

Oponentní posudek

Universita Karlova Praha
Farmaceutická fakulta UK v Hradci Králové
Katedra sociální a klinické farmacie

Volně prodejná léčiva, jejich regulace a bezpečnost

Disertační práce
MUDr. Eva Kopečná, MSc.
Hradec Králové 2014

Oponent

Doc. MUDr. Svatopluk Býma, CSc

Úvod

Disertační práce pojednává o aktuálním tématu „volně prodejných léčiv“, které v současnosti řeší zdravotnické systémy a vlády ve vyspělých státech světa. Zejména v ČR po „sametové revoluci“ zaznamenáváme prudký rozvoj uvedeného segmentu se všemi pozitivními i negativními důsledky. Každý stát tyto složité otázky řeší na základě svých možností, tradic, zkušeností a většina zemí realizuje nebo je před změnami v této oblasti. Proto považuji zvolené téma za aktuální, které může pomoci při řešení této problematiky v ČR.

Práce je logicky dělena a cíle i metodika řešení jsou jasně formulovány. Textová část má 111 stran, 75 tabulek, 8 grafů a nedílnou součástí je 7 příloh. Práce je dobře čitelná. Z technických připomínek mám následující:

- opakovaně v textu je pojem pulmonologie místo pneumologie (pulmologie se používá v něm. terminologii)
- zkratka VPL i když je v textu dobře vysvětlena je taky oficiální zkratkou pro lékařský obor všeobecné praktické lékařství
- v práci jsou jen ojedinělé překlepy. Uvedené formální chyby, ale nemají vliv na kvalitu obsahu práce.

Kap. 1

V úvodu autorka definuje cíle práce, zásadní podklady a metodiku. Cíle práce jsou dobře stanoveny a zohledňují jak teoretické tak i praktické skutečnosti, které jsou o této problematice známy. Metody řešení byly vhodně zvoleny a umožňují naplnění stanovených cílů práce. Autorka dobře popisuje i rizika v této oblasti.

Kap. 2

Zde jsou definovány OTC přípravky. Správně je zmíněna terminologická nejednotnost. Otázkou může být na kolik komerční zájmy slibující odstranění i „běžných“ lidských potíží se podílejí na zvýšení spotřebě volně prodejných léčiv. Za přínosnou lze považovat část týkající se legislativního zázemí v ČR a EU a mezinárodní spolupráce v této oblasti

Kap. 3

Role zdravotnických pracovníků. Zde jsou popsány zdravotnické subjekty mající vliv na uvedenou problematiku. Z pohledu lékařského mám trochu problém s tezí, že ...“ lékárníci mají denní kontakt s pacienty“....To jistě, ale na druhou stránku už si nejsem jistý zda s tímž pacientem, protože si samozřejmě může vybrat pac. jinou lékárnu. Též může při potížích navštívit svého VPL či jiného lékaře a tam se zeptat na event. problémy. Taky % hlášení NÚ okolo 1% nesvědčí pro tuto tezi (viz str. 38) Velmi dobře je v jednotlivých subkapitolách pospána nezbytnost edukace pac. a rizika samoléčení. Tady je potřeba počítat s tím, že se jedná zpravidla o generační vzdělávání a problémy, nikoli krátkodobé akce.

Kap. 4

Vlastní výzkum - Zde byla provedena analýza hlášení nežádoucích účinků léčiv v letech 2005-2009. Nevím co autorku vedlo k tomu, že nebyly (pokud jsou dispozici) analyzovány novější data. Celá kapitola je velmi dobře zpracována a proti výsledkům i jejím závěrům nemám připomínky. Co se týká BCG vakcíny tak vakcinace pomocí BCG byla upravena a od 1. listopadu 2010 je v platnosti novela vyhlášky o očkování proti infekčním

nemocem. Vyhláška č. 299/2010 Sb. ruší provádění plošné BCG primovakcinace a zavádí selektivní BCG vakcinaci u dětí z rizikových skupin. Lze též souhlasit, že v ČR je výrazná podhlášenost nežádoucích účinků u všech léčiv. Co se týká problematiky lékárníků a lékáren vystupuje do popředí problematika diskretních zón nebo boxů což jistě ovlivňuje soukromí klientů. Je též zajímavé, že ve 40% prodej uskutečňují farmaceutičtí asistenti což je jistě limitujícím faktorem v oblasti informací. Problémem je i konstatování, že někteří lékárníci dávají větší důraz zájmům lékárny jako firmy. Bohužel tento negativní trend se projevuje téměř všude ve zdravotnictví. Výzkum ve skupině studentů potvrdil jejich významnou expozici. Je otázkou zda nenavrhnout do obecného systému vzdělávání v přiměřené míře taky problematiku a rizika užívání léčiv

Kap. 5 a 6

V závěrečných kapitolách je konstatováno, že autorka jak v teoretické tak i praktické části zadání splnila, s čímž oponent souhlasí. S čím má oponent problém je doporučení ... „napojení na zdravotnická data pacienta“ ... Zde je jednak potřeba souhlasu pacienta a současné IS ve zdravotnictví neumožňují bez zásahu člověka selektivní poskytování dat ze zdravotnické dokumentace. Když má pacientka rýmu není třeba aby farmaceut např. věděl kolik potratů dotyčná absolvovala. Možným řešením je tzv. karta života, veřejně přístupná např. u pacienta, která může obsahovat některé důležité informace jako např. vybrané Dg., trvalou terapii, alergie aj. To je ovšem záležitost legislativní. Jinak se závěry oponent souhlasí.

Použitá literatura - uvedené zdroje (121) jsou relevantní a plně odpovídají obsahu a zaměření práce.

Oponent má následující dotaz:

- 1) Kap. - vlastní výzkum - zde byla provedena analýza hlášení nežádoucích účinků léčiv v letech 2005-2009. Je otázkou proč ne novější?
- 2) Zda a jakým způsobem si autorka představuje realizaci výsledků své disertační práce do praxe v ČR?

Závěr oponenta:

Celkově lze hodnotit předloženou práci kladně. Podle názoru oponenta autorka vhodně zvolila téma i metodiku k naplnění stanovených cílů, které byly splněny. Tato práce odpovídá obvyklým nárokům na disertační práci. Oponent doporučuje práci k obhajobě a udělení titulu Ph.D.

Doc. MUDr. Svatopluk Býma, CSc.