

Posudek oponenta disertační práce

Jméno doktoranda: MUDr. Eva Kopečná, MSc. (Reg. Aff.)

Název disertační práce: Volně prodejná léčiva, jejich regulace a bezpečnost.

Školitel: Prof. RNDr. Jiří Vlček, CSc.

Oponent: doc. RNDr. Jozef Kolář, CSc.

Neoddělitelnou součástí lékové politiky se v současnosti stává zvyšování zodpovědnosti pacienta za vlastní zdraví a tendence rozšiřování skupiny léčiv, jejichž výdej není vázán na lékařský předpis, což může v konečném důsledku ušetřit část nákladů společnosti (veřejných nákladů) na zdravotnictví. Tuto kategorii léčiv rozděluje zákon o léčivech do několika podskupin – posuzování toho, do které z nich humánní léčivý přípravek patří, provádí Státní ústav pro kontrolu léčiv v rámci registračního řízení a závazně to potom stanoví v rozhodnutí o registraci. Zákon o léčivech rovněž určuje kritéria, která každá z těchto podskupin léčiv musí splňovat. Zavádí také nový prvek – změnu klasifikace léčivého přípravku z přípravku, jehož výdej je vázán na lékařský předpis na léčivý přípravek „volně prodejný“, tzv. switch/switching – přesun. Samozřejmě je neustále nutné harmonizovat regulační systém, který se týká změn registrací léčivých přípravků, aktualizovat bezpečnostní profil léčiv atd.

Tak lze zjednodušeně přiblížit některé souvislosti, které tvoří rámec předložené disertační práce MUDr. Evy Kopečné.

Deskriptivní část

Disertační práce je zpracována na 157 stranách textu, který doplňuje dokumentace vyjádřená ve formě 75 tabulek, 8 grafů a sedmi příloh (vzor dotazníku, doklady související s realizováním projektu). Při jejím zpracování byly použity odkazy na 121 pramenů v tištěné nebo elektronické podobě. Práce je strukturována klasickým způsobem, obsahuje všechny tradované kapitoly. Její součástí je seznam publikovaných vědeckých a odborných prací autorky.

a) Aktuálnost zvoleného tématu

Životní cyklus léčivého přípravku zahrnuje všechny fáze existence přípravku, od počátečního vývoje, přes uvedení na trh až po ukončení jeho výroby. Analýza stále se rozvíjejícího regulačního prostředí a jeho působení se nese v duchu politiky jakosti, jejímž cílem je naplnění odpovědnosti jednotlivých subjektů. Ta je stanovena příslušnými vnitrostátními právními předpisy, předpisy Společenství a následnými opatřeními. S ohledem na aktuální stav vědeckého poznání přispívá harmonizace regulačního prostředí (regulační autority, regulační postupy, ...) k rozvoji zdravotní péče.

V této souvislosti se předložená práce zabývá velmi aktuálním tématem. Vklad autorky představuje příspěvek k řešení aktuální a zároveň náročné problematiky, která se týká pohledu různých subjektů poskytujících zdravotní péči a laické veřejnosti na péči o zdraví, konkrétně na problematiku samoléčení a užívání léčiv vydávaných bez lékařského předpisu.

b) Cíl disertační práce a jeho splnění

Autorka si vytýčila dva cíle v teoretické části práce a tři cíle v části experimentální. Cílem práce v teoretické části bylo:

- zmapovat regulační prostředí pro léčiva, jejichž výdej není vázán na lékařský předpis v České republice a posoudit, zda současné regulační a edukační prostředí v EU a v ČR zajišťuje dostatečnou bezpečnost pacienta při samoléčení touto kategorií léčiv,
- analyzovat roli regulační autority, lékárníka a pacienta při zajištění bezpečnosti samoléčení.

Cílem práce v experimentální části bylo:

- analyzovat hlášení nežádoucích účinků v ČR v letech 2005–2009,
- analyzovat vliv lékárníka na volbu a bezpečnost „volně prodejných“ léčiv,
- analyzovat užívání léčiv studenty středních škol.

Na základě posouzení dosažených výsledků konstatuji splnění zvolených cílů.

c) Zvolené metody zpracování

Pro získání výsledků byly použity adekvátní experimentální postupy ve formě validované dotazníkové metody a analýzy a komparace databázových údajů. Autorka demonstrovala velmi dobré znalosti v této oblasti výzkumu. Metodická stavba a zvládnutí práce jí umožnily získat množství výsledků.

d) Výsledky disertační práce a přínos nových poznatků

Originální výsledky prezentované v disertační práci zpřesňují některé dosud známé poznatky (anebo předpokládané vzorce chování) z oblasti přístupu lékárníků k samoléčení v průběhu jejich každodenní praxe. K nejvýznamnějším výsledkům patří identifikace faktorů, které nejvíce ovlivňují chování lékárníka při komunikaci s pacientem při výběru „volně prodejných“ léčiv. Vedle toho přináší zcela nové původní poznatky, konkrétně o chování středoškolské mládeže – její vnímání problematiky samoléčení a zaujímání postojů k ní.

e) Přínos pro další rozvoj vědy

Výsledky disertační práce přispívají v obecné i konkrétní rovině k rozšíření a prohloubení znalostí z problematiky samoléčení. Otvírají nový prostor pro další výzkumnou práci v této oblasti.

f) Připomínky a dotazy

K formální stránce:

- v práci se vyskytují gramatické chyby (event. překlepy), menší stylistická nedopatření a terminologické nepřesnosti (namátkou: statut vs. status, s. 21 aj.; procento vs. procentní; desetinná tečka vs. čárka, s. 15),
- někdy chybí odkaz na použitý zdroj (např. na s. 12),
- některé použité prameny nejsou obsaženy v seznamu literatury (zejména právní předpisy, např. s. 13 aj., navíc nejsou citovány korektně, některé z nich mají pozdější novely),
- vysvětlení zkratky opisem v anglickém jazyce (AESGP, s. 7) je svým způsobem projevem neúcty ke čtenáři, podobně nepřeložená pasáž psaná anglicky,
- s. 7 vyhrazená léčiva, způsob výdeje, lépe místo výdeje,
- mám výhrady ke kultuře citování hlavně internetových zdrojů,
- nevím, zda se u nás používá oficiálně pojem pneumolog.

K obsahové stránce:

- pacienti nejsou podskupinou zdravotnických pracovníků (s. 4, s. 28),
- kategorii vyhrazených léčiv (s. 23) zavádí zákon č. 79/1997 Sb., o léčivech; namátkovou kontrolou prostřednictvím veřejně dostupné databáze vedené SÚKL byl zjištěn jejich počet – 154 záznamů,
- s. 30 asociace MAFS je již od roku 2008 přejmenována na AIFP,
- s. 33 odkaz na registrace vs. farmakovigilanci?
- s. 33 celou kapitolu (Analýza hlášení nežádoucích účinků léčiv v České republice 2005–2009) nepovažuji za organickou součást tematického zaměření disertační práce. Nezabývá se kategorií „volně prodejných“ léčiv. Navíc vzniká řada indukovaných otázek – proč byly zahrnuty pro porovnání články z let 2000–2010, údaje z TIS za roky 2004–2009? Navíc údaje

o nežádoucích účincích z databáze TIS jsou, pokud se týká jejich počtu, spíše okrajové či doplňkové. Při namátkové kontrole jsem zjistil, že údaje prezentované v grafu 1 neodpovídají oficiálním hodnotám zveřejněným v informačním zpravodaji Nežádoucí účinky léčiv 2, 2009, č. 2, s. 7-9.

- lze ztotožňovat po obsahové stránce pojem dotaz (s. 47 hypotetických 767 dotazů, a koresponduje tento počet s údaji v tab. 10?) s významem nežádoucí účinek?

- které „volně prodejné“ léčivé přípravky v době průzkumu obsahovaly klobutinol a sibutramin (s. 63)?

Otázky do diskuse

Vyplývají z výše uvedeného.

g) Závěr

Po celkovém zvážení a posouzení formální a obsahové stránky předložené disertační práce a s přihlédnutím k výše uvedeným poznámkám a připomínkám (ty nemají diskvalifikující charakter, nesnižují zásadně hodnotu předkládaného díla, navíc se v nich může oponent mýlit) konstatuji, že MUDr. Eva Kopečná, MSc. prokázala v dostatečném rozsahu a kvalitě, že je způsobilá k samostatné vědecké práci.

Doporučuji, aby příslušná komise přijala práci k obhajobě, a aby po její úspěšné obhajobě byl jmenované udělen akademický titul „doktor“ (Ph.D.).

V Brně 25. 07. 2014