

## **Oponentský posudok habilitačnej práce PharmDr. Josefa Malého, PhD.**

### **Možnosti rozvoje kultúry bezpečí ve farmakoterapii**

Univerzita Karlova, Farmaceutická fakulta v Hradci Králové, 2019

#### **Formálne posúdenie práce**

Habilitačná práca PharmDr. Josefa Malého, PHD. sa skladá z 9 kapitol: úvodu, cieľa práce, teoretickej časti práce, praktickej časti práce, diskusie, záveru, zoznamu tabuliek a obrázkov, zoznamom publikovaných vedeckých a odborných publikácií a zoznamu použitej literatúry. Práca je napísaná 107 stranách a uvádza 241 citácií. Súčasťou práce je aj príloha, v ktorej sú v plnom znení uverejnené originálne a prehľadové práce v časopisoch s impakt faktorom a práce v časopisoch indexovaných v databáze Scopus publikované v rokoch 2013 – 2018. Prác je spolu 12. Práca je napísaná jasne, zrozumiteľne, bez formulačných nepresností.

#### **Komentár k práci**

Predložená habilitačná práca je v svojej teoretickej a praktickej časti orientovaná predovšetkým na 3 konkrétne oblasti rozvoja kultúry bezpečnosti vo farmakoterapii v podmienkach Českej republiky: na analýzu pádov ako nežiaducich udalostí lôžkových zdravotníckych zariadení, na analýzu znalostí a skúseností vybraných skupín zdravotníkov a pacientov o generických liečivách a generickej substitúcii a na analýzu terapeutickú hodnoty antikoagulantov.

Za veľmi prínosnú časť habilitačnej práce považujem analýzu pádov ako nežiaducich udalostí lôžkových zdravotníckych zariadení. Autorovi sa výborne podarilo zvládnuť náročnú metodickú časť a vyhodnotenie získaných výsledkov štatistickými metódami. Z výsledkov sú okrem iných zaujímavé zistenia, že klinickí farmaceuti vnímali v porovnaní s lekármi významne častejšie možnú liekovú príčinu pádov, a to predovšetkým pri liekoch, pri ktorých nie je riziko pádov na prvý pohľad zrejmé (antipsychotiká, antidepresíva, antiepileptiká, opiodné analgetiká). Pri pokračovaní výskumu by bolo zaujímavé zistiť, či proklamovaná multidisciplinárna spolupráca významne zníži výskyt pádov.

Pri analýze znalostí a skúseností vybraných skupín zdravotníkov a pacientov o generických liečivách a generickej substitúcii ma zo slovenského pohľadu zaujala skutočnosť, že v Českej republike nie je legislatívna povinnosť vydávať v lekárni liečivý prípravok v tej istej sile. Ďalší výskum by mohol byť zameraný na zistenie do akej miery sa generická substitúcia v Českej republike skutočne využíva. V Slovenskej republike je generická substitúcia stimulovaná dôležitými legislatívnymi úpravami, ktoré stanovujú, ktoré konkrétne liečivá sú predmetom generickej preskripcie a substitúcie a kategorizačný zoznam liekov priamo uvádza

pri jednotlivých liekoch, či sú alebo nie sú predmetom generickej preskripcie a generickej substitúcie. Zdá sa však, že ešte aktuálnejšia už je a bude problematika používania biologických podobných liekov v širokej klinickej praxi.

Analýza terapeutickkej hodnoty antikoagulancií tiež poskytla zaujímavé výsledky, napr. že v Českej republike si spotreba warfarínu udržiava relatívne stabilnú úroveň napriek masívnemu nástupu DOAC do klinickej praxe a zistenie vyššej adherencie pri užívaní rivaroxabanu. Samozrejme ďalší výskum aj v tejto oblasti je potrebný.

Súčasťou práce je aj zoznam publikovaných vedeckých a odborných publikácií. Autor uvádza v zozname 11 originálnych prác v časopisoch s impakt faktorom. Ďalej autor uvádza 13 prác publikovaných v časopisoch indexovaných v databáze Scopus. V zozname časopisov zaradených do skupiny recenzovaných neimpaktovaných periodík vydávaných v Českej republike uvádza autor 32 prác. V zozname učebníc a učebných textov sa uvádza 6 publikácií. V ďalšej časti zoznamu uvádza autor 15 zborníkov a ostatných prác a v časti kvalifikačné práce 4 obhájené rigorózne práce a 30 obhájených diplomových prác.

V prílohovej časti je v plnom znení uverejnených 12 prác, 8 v anglickom jazyku a 4 v českom jazyku. 2 práce sú venované problematike antikoagulancií, 1 práca analýze pádov, 2 práce generikám a generickej substitúcii, 4 práce adherencii k farmakoterapii a liekovým problémom, 1 práca liekovým interakciám, 1 práca používaniu neregistrovaných liekov v pediatrii a 1 práca preskripcii EMB liekov praktickými lekármi u pacientov po infarkte myokardu.

Táto podrobná analýza publikovaných výsledkov vedeckovýskumnej a pedagogickej práce PharmDr. Josefa Malého, PhD. jednoznačne dokumentuje jeho schopnosť formulovať, riešiť a publikovať dôležité výsledky v oblasti sociálnej a klinickej farmácie. Nemenej významná je jeho schopnosť odovzdávať a vychovávať farmaceutov svojou prednáškovou činnosťou a odborným vedením vysokého počtu dizertačných a diplomových prác.

### **Otázky k práci**

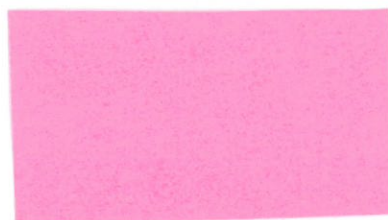
1. Ako konkrétne plánujete pokračovať vo vedeckovýskumnej a vzdelávacej činnosti v oblasti pádov pacientov?
2. Existujú relevantné kvalitatívne a kvantitatívne údaje do akej miery sa využíva generická substitúcia vo verejných lekárňach v Českej republike? Existujú už nejaké údaje o penetrácii biologicky podobných liekov do klinickej praxe v Českej republike?
3. Kam konkrétne by mala smerovať ďalšia vedeckovýskumná a vzdelávacia činnosť v oblasti využitia perorálnych antikoagulancií?
4. Habilitačná práca dokumentuje široký odborný a pedagogický záber autora v oblasti klinickej a sociálnej farmácie. Aký je názor autora na náplň a spôsob vzdelávania (spoločné a rozdielne znaky) v klinickej a sociálnej farmácii v pregraduálnom vzdelávaní a špecializačnom vzdelávaní?

- 
5. Kde vidí autor spoločné a rozdielne prvky v klinicko-farmaceutickej starostlivosti v podmienkach farmaceuta pracujúceho vo verejnej lekárni (a v ambulantnej starostlivosti všeobecne) a farmaceuta pracujúceho v zariadení ústavnej starostlivosti?
6. Ako vidí autor rozvoj klinickej farmácie v budúcnosti? Má ísť cestou rôznych subšpecializácií ako to je v mnohých medicínskych odboroch?
7. Rozvoj klinicko-farmaceutických služieb farmaceutov je nepochybne veľmi žiaduci. Na Slovensku je rozvoj klinickej farmácie veľmi limitovaný neochotou zdravotných poisťovní hrať klinicko-farmaceutické služby mimo obchodného rozpätia verejných lekární alebo platného systému financovania zariadení ústavnej starostlivosti, v ktorom sa tieto služby v súčasnosti nezohľadňujú. Existujú na túto tému v Českej republike odborné práce prípadne nejaké úvahy?

### Záver

V posledných rokoch možno pozorovať veľmi dynamický rozvoj klinickej farmácie v mnohých zariadeniach ústavnej starostlivosti v Českej republike. Jedným z kľúčových faktorov tohto pozitívneho vývoja v Českej republike určite bola aj 25-ročná systematická vedeckovýskumná a pedagogická činnosť Katedry sociálnej a klinickej farmacie Farmaceutickej fakulty UK v Hradci Králové pod vedením prof. RNDr. J. Vlčka, CSc. Neodmysliteľnou súčasťou jeho tímu je dlhé roky aj PharmDr. Josef Malý, PhD., ktorý sa svojou vedeckovýskumnou, pedagogickou a organizačnou činnosťou výrazne podieľal a podieľa na rozvoji sociálnej farmácie a klinickej farmácie v Českej republike, čoho dôkazom je aj obsah jeho habilitačnej práce.

Predložená habilitačná práca spĺňa všetky podmienky na habilitačnú prácu a jednoznačne oprávňuje udeliť akademický titul docent pre odbor klinická a sociálna farmácia PharmDr. Josefovi Malému, PhD.



doc. PharmDr. Juraj Sýkora, CSc.

prednosta Ústavu farmácie

Lekárska fakulta

Slovenská zdravotnícka univerzita, Bratislava

V Bratislave 12.5.2019