

Vážený pan děkan
 prof. PharmDr. Tomáš Šimůnek, Ph.D.
 Farmaceutická fakulta v Hradci Králové,
 Univerzita Karlova
 Akademika Heyrovského 1203/8
 500 05, Hradec Králové

**Oponentský posudek habilitační práce PharmDr. Josefa Malého, Ph.D.
 „Možnosti rozvoje kultury bezpečí ve farmakoterapii“**

Uchazeč: PharmDr. Josef Malý, Ph.D.
Fakulta Farmaceutická fakulta UK
Habilitační obor Klinická a sociální farmacie, MŠMT 29 593/2011-M3
Pracoviště Katedra sociální a klinické farmacie FaF UK
Habilitační práce Možnosti rozvoje kultury bezpečí ve farmakoterapii
Oponent Doc. PharmDr. Jan Juřica, Ph.D.
Pracoviště Farmakologický ústav, Lékařská fakulta, Brno

Habilitační práce dr. Malého se zabývá problematikou bezpečné farmakoterapie v kontextu farmaceutické péče v České republice. Předkládaná habilitační práce má adekvátní formu i rozsah. Práce je rozdělena do tří víceméně samostatných celků: i) pády pacientů, ii) problematika generické substituce, iii) terapeutická hodnota antikoagulancií. Každý z těchto celků si vyžaduje do jisté míry vlastní přístup a metodologii výzkumu. Práce je koncipována klasicky a rozdělena na teoretickou a praktickou část. Ke každé části autor čtenáři poskytuje nejprve teoretická východiska a vzhled do problematiky, následně v praktické části stručně a přehledně prezentuje výsledky výzkumu svého, jeho diplomantů a doktorandů. V příloze jsou uvedeny *in extenso* práce autora.

Masarykova univerzita, Lékařská fakulta

Kamenice 753/5, 625 00 Brno, Česká republika

T: +420 549 49 2910, E: info@med.muni.cz, www.med.muni.cz

Bankovní spojení: KB Brno-město, ČÚ: 85636621/0100, IČ: 00216224, DIČ: CZ00216224

V odpovědi, prosím, uvádějte naše číslo jednací.

Univerzita Karlova	6451
Přijato: 16.05.2019 v 09:03:20	Odbor
Č.j.: UKFaF/130701/2019	
Č.dop.:	Zprac.
Listů: 3 Příloh: 0	
Druh: písemné	



Dotazy oponenta:

1. **Jakou roli hrají moderní technologie** (tzv. chytré mobilní telefony, chytré hodinky, SW pro chytré mobilní telefony a tablety) **a e-health obecně v problematice DRP?**
2. V části 4.1. „Analýza pádů“ jako nežádoucích události lůžkových zdravotnických zařízení na str. 51 tvrdíte, že hendikep farmaceuta stran nepřímých informací o zdravotním stavu pacienta by se odstranil, pokud by byl klinický farmaceut přítomen u lůžka pacienta a nemusel se spolehnout na přepis informací o pádu. **Jaké vidíte překážky toho, aby mohl být farmaceut v rámci lůžkových zařízení pacientovi blíže a znal tak podrobněji jeho zdravotní stav?**
3. **V jakém smyslu může být generická substituce nástrojem lékové politiky,** když má originální přípravek i generikum totožnou úhradu ze zdravotního pojištění? Jaký je cíl GS, když jak sám v práci tvrdíte, velmi často ani nejde o finanční benefit pro pacienta za situace, kdy se cena originálního přípravku neliší od ceny generika?
4. Vnímáte GS u řetězcových lékáren jako rizikovou s ohledem na finanční tlak na GS ze strany zaměstnavatele?
5. Co může být příčinou zdvojnásobení spotřeby antikoagulancií během 10 let? Dvojnásobná spotřeba za 10 let u jiných lékových skupin není obvyklá... je sice pravdou, že "lze pozorovat trend vyšší incidence a prevalence onemocnění, resp. rizikových faktorů, která antikoagulační léčbu vyžadují, lepší záchyt a diagnostiku, či vyšší obavy ze závažných komplikací TEN", avšak může být důvodem i nějaká radikální změna v předepisovacích zvyklostech lékařů daná např. výraznou změnou guidelines? Jaké jsou např. změny preskripčního omezení OAC ?
6. Jsou data o spotřebě nahlášená distributory SÚKLu spolehlivá? **Nemohou být výsledky o spotřebě OAC přeci jen ovlivněny fenoménem re-exportu?** Máte nějakou oporu pro tvrzení, že nelze u této skupiny léčiv předpokládat reexport do okolních zemí?

Připomínky oponenta:

V analýze případů a kontrol se mi nález **protektivního faktoru pádu - diagnózy inkontinence moči nebo stolice - jeví jako pouhý artefakt**, i s ohledem na široký 95% CI..

Příliš nesouhlasím s tvrzením na str. 75 ohledně údajně nevýznamného rozdílu v ceně za denní dávku DOAC „Variabilita výdajů na DOAC může být dána farmakoekonomickými principy dané země, cenovou či úhradovou politikou, nicméně po bližším průzkumu cen za DOAC pro konečného spotřebitele (pacienta) nebyl zaznamenán výrazný rozdíl; např. mezi ČR a Německem či Nizozemskem čítající přibližně 2 až 3 EUR na denní dávku v prevenci CMP“. Dle mého názoru je rozdíl 2-3 EUR/denní dávku velmi významný.

Výsledky prezentované v publikované habilitační práci jsou na adekvátní vědecké úrovni, jak o tom svědčí publikace v mezinárodních vědeckých časopisech. Práce je čtivá, logicky uspořádána, i po formální stránce na velmi dobré úrovni jazykové i formulační, nemám k ní po této stránce žádné připomínky.

Z celé práce je patrné dlouhodobé, kompaktní a soustředěné vědecko-výzkumné zaměření autora na problematiku kultury bezpečí ve farmakoterapii. Autor signifikantním způsobem přispěl k rozvoji svého oboru, je školitelem pregraduálních i postgraduálních studentů a přispívá tak výrazně k rozvoji farmaceutické péče v České republice.

Závěr: Habilitační práce Dr. Josefa Malého dle mého názoru splňuje požadavky standardně kladené na habilitační práce v oboru.

V Brně dne 13. 5. 2019

doc. PharmDr. Jan Juríca, Ph.D.

zástupce přednostky, Farmakologický ústav LF, Masarykova univerzita

Masarykův onkologický ústav, Brno

Ústav Humánní farmakologie a toxikologie VFU, Brno

Kamenice 5, 625 00, Brno

jurica@med.muni.cz

tel. 549 494 531