

POSUDEK BAKALÁŘSKÉ PRÁCE*

3. lékařská fakulta - Univerzita Karlova

Autor práce: Zuzana Rezlerová
Vedoucí práce: MUDr. Lucie Hubičková Heringová, Ph.D.
Název práce: Vybrané kazuistiky České teratologické informační služby týkající se volně prodejných léčiv
Autor posudku: MUDr. Lucie Hubičková Heringová, Ph.D., Ústav histologie a embryologie, 3.lékařská fakulta Univerzity Karlovy, lucie.hubickova@lf3.cuni.cz, 602611059
(jméno, příjmení, zaměstnavatel, kontakt - e-mail, telefon):

Oponent/konzultant, vedoucí práce- nehodící se škrtněte

Body

V hodnocení využijte slovní vyjádření s respektováním charakteru a zaměření práce

0-4

Aktuálnost problematiky, originalita práce, praktická potřeba a uplatnění předpokládaných výstupů práce...

1 Téma předkládané práce odráží skutečnost, že významná část současné humánní populace hojně vyhledává volně prodejné preparáty, a to jak léčivé, tak „pouze“ zdraví podporující. Zdravotní rizika volně prodejných léků, zahrnující řadu léčivých přípravků i na přírodní bázi, nejsou v populaci známy všeobecně, a ani v plném rozsahu. Tato skutečnost je o to významnější pro skupinu těhotných žen, kde léčivý preparát navíc může ohrozit i normální vývoj plodu. V předkládané práci autorka upozorňuje na riziko volně prodejných léčiv, používaných v těhotenství nejčastěji, právě s ohledem na vyvíjející se plod.

4

2 Samostatnost zpracování, vzhled autora do problematiky, přehled nejzávažnějších domácích i zahraničních literárních pramenů, databází, a to i v širších souvislostech zejména s ohledem na praktické výstupy....

4

Velmi kladně hodnotím, že téma práce si našla autorka sama. Jako diplomovaný farmaceutický asistent, jež je v první linii při kontaktu s pacienty, si uvědomila specifika skupiny těhotných žen, ve vztahu k poptávce po volně prodejných léčivích. Těhotné ženy žádají farmakoterapeutickou intervenci volně prodejnými léky, a to jak ke zmírnění specifických obtíží doprovázejících těhotenství, tak ke zmírnění obtíží doprovázející běžná infekční onemocnění. Přehled léčiv nejčastěji žádaných během těhotenství, doplněný o přehled léčiv v těhotenství relativně bezpečných – byl výsledkem její předchozí diplomové práce. Svoje výsledky tehdy opřela zejména o informace z příbalových letáků resp. informace uvedené v souhrnu údajů o léčivém přípravku (SPC). Nyní, v práci současné, porovnává tyto informace s informacemi poskytovanými Českou teratologickou informační službou (CZTIS). Tím je obohacuje o informace, čerpané z recentních kolaborativních studií CZTIS potažmo Evropské sítě teratologických informačních center (ENTIS), zjišťujících účinek léku na plod při jeho užívání v těhotenství. Výsledkem a metodou poradenské činnosti CZTIS jsou jednotlivé kazuistiky těhotných žen exponovaných léčivům během těhotenství. To znamená dotaz na konkrétní lék, posouzení jeho rizika a doporučení. V optimálním případě se zpětnou vazbou – o výsledku daného těhotenství. Doporučení poskytované CZTIS/ENTIS je v souladu s Evropskou lékovou agenturou (EMA), potažmo Státním ústavem pro kontrolu léčiv (SÚKL). To znamená, že autorka práce se více dozvěděla o výše zmiňovaných regulačních autoritách (EMA, SÚKL) a teratologických informačních centrech (CZTIS, ENTIS) a zjistila, že jejich doporučení jsou v souladu. A že pokud nenajde informaci o riziku léku v těhotenství v SPC, tak již ví, že může

kontaktovat CZTIS a využít jejich teratologické databáze. To považuji za nejvýznamnější praktický výstup.

- 3 Formulace cílů a záměrů práce, výzkumných otázek, hypotéz. Samostatné zvládnutí odborného problému, získaných údajů, odborného textu. Výsledky a závěry práce, skutečný praktický i teoretický přínos práce...

4

Než se autorka práce dopracovala k výše zmíněnému praktickému výstupu – tedy že ví, kde hledat veškeré recentní informace o daném léku z hlediska jeho bezpečnosti pro plod, musela samostatně pročíst, event. zpracovat přes 4000 kazuistik a v nich vyhledat ty, kde byla těhotná žena exponována volně prodejnému léčivu, a z těch potom vybrat ty, kde byla k dispozici zpětná vazba, to znamená údaj o výsledku těhotenství. Podařilo se jí celkem 15 případů expozic rozdělit dle indikací a přehledně zdokumentovat v tabulkách. V každém dokumentovaném případě porovnávala údaj z SPC s konkrétním doporučením CZTIS. Případy, kde v doporučeních nenalezla shodu, diskutuje v závěrečné kapitole práce. Ačkoliv se může zdát 15 zpracovaných případů jako soubor nevelký, tak tento výsledek není hlavním významem předložené práce (pokud bychom měli výsledek práce měřit kvantitativně, tak 4371 kazuistik, které jednu po druhé autorka přečetla, tento kvantitativní rozměr zásadně změni). Význam práce vidím v tom, že právě seznámení se s jednotlivými kazuistikami, nabídlo autorce vhled do teratologické problematiky. Tedy to, že nestačí pouze přečíst na příbalovém letáku, zda se lék v těhotenství užívat může anebo naopak nedoporučuje. Ale že je potřeba zohlednit i dobu, ve které se lék užívá (týden vývoje zárodku, trimestr) a stejně tak i dávku. O tom se autorka přesvědčila u tří kazuistik užití paracetamolu, pokaždé v jiné indikaci, pokaždé v jiné době expozice a v neposlední řadě i s jiným výsledkem těhotenství.

Rovněž bych chtěla ocenit rozsáhlé studijní materiály, informační zdroje, které uvádí jak u vlastních výsledků práce, tak i v první části práce, v části teoretické. Kapitole o životním stylu a výživě v těhotenství se věnuje poměrně rozsáhle a vyvozuje možná rizika pro vyvíjející se zárodek. Doplnky výživy, zejména vitamíny jsou právě skupinou preparátů, které jsou z hlediska možného teratogenního účinku velice významné.

Studijní materiály, které v práci uvádí jsou tedy rozsáhlé a svedčí pro poctivý přístup ve zpracování tématu, který si vybrala.

- 4 Formální zpracování práce, jazyková a stylistická úroveň, rozsah práce, grafická úprava práce, dodržení publikační normy...
- Myslím si, že vždy je co zlepšovat, nicméně textu práce je dobře rozumět, výsledky jsou zpracovány originálně a přehledně a citace jsou uváděny poctivě a lege artis.

4

Body
celkem

12

Poznámky,
doplňky
posuzovatele:

Otázky k
obhajobě:

Hodnocení celkem: *Doporučuji - nedoporučuji práci k obhajobě:*

Doporučuji k obhajobě.

Návrh klasifikace práce: *výborně - velmi dobře – dobře - nedostatečně*

výborně

Datum:

26.6.2020

Podpis:

** nehodící se vymažte nebo škrtněte*

Doporučená klasifikace celkového hodnocení

Poznámka

BODY

KLASIFIKACE

13 a více	Výborně	<i>Minimálně dva body v každé položce</i>
9 až 12	Velmi dobře	<i>Minimálně jeden bod v každé položce</i>
6 až 8	Dobře	<i>Maximálně možná jedna "nulová" položka</i>
5 a méně	Nevyhověl	<i>Více jak jedna "nulová" položka</i>