

**UNIVERZITA KARLOVA**  
**FARMACEUTICKÁ FAKULTA V HRADCI KRÁLOVÉ**

Katedra sociální a klinické farmacie

Studijní program: Farmacie

**Posudek oponenta diplomové práce**

Autor/ka práce: **Vendula Ryndová**

Vedoucí/školitel/ka práce: PharmDr. Kateřina Malá, Ph.D.

Konzultant/ka práce: PharmDr. Eva Zimčíková, Ph.D.

Rok obhajoby: 2021

Oponent/ka práce: PharmDr. Pavel Horký, Ph.D.

Název práce:

**Analýza spontánního hlášení nežádoucích účinků  
hormonální antikoncepce a hormonální substituční terapie**

---

Rozsah práce: počet stran: 133, počet obrázků: 1, počet tabulek: 37, počet citací: 214

Práce je: experimentální

- a) Cíl práce je: zcela splněn
- b) Jazyková a grafická úroveň: výborná
- c) Zpracování teoretické části: výborné
- d) Popis metod: výborný
- e) Prezentace výsledků: výborná
- f) Diskuse, závěry: výborné
- g) Teoretický či praktický přínos práce: výborný

Doporučuji diplomovou práci k uznání jako práci rigorózní

Případné poznámky k hodnocení:

Dotazy a připomínky:

Studentka Vendula Ryndová se ve své velmi pečlivě zpracované práci zabývá problematikou spontánního hlášení nežádoucích účinků u hormonální antikoncepce (HAK) a u hormonální substituční terapie (HRT). Práce je logicky rozdělena.

Teoretická část je věnována problematice spontánního hlášení, následně pak přehledu, rozdělení a výčtu nežádoucích účinků u HAK a HRT. Zejm. chválím rešerši o nežádoucích účincích HAK ze zahraničních prací a z různých databází, kde autorka prokázala velmi dobré rešeršní dovednosti.

V praktické části studentka pomocí retrospektivní popisné analýzy Centrální databáze hlášení NÚ Státního ústavu pro kontrolu léčiv hodnotí jednotlivá hlášení podezření na nežádoucí účinky HAK a HRT v období 10/2004 až 6/2017.

Výsledky práce jsou přehledně zpracovány a zcela splňují vytyčený cíl, nechybí ani výčet limitace práce.

Text je velmi dobře propracovaný s minimem pravopisných chyb a překlepů (drobná výtka pouze u grafického zpracování tabulek, někde je díky použití barevného pozadí text méně čitelný - Tabulka 10 poslední řádek). Dále pro ideální srozumitelnost textu bych navrhol

v textu více využít konkrétních příkladů (hierarchie terminologie MedDRA - konkrétní příklady jsou uvedeny pouze u první úrovně, více by čtenáři posloužil např. obrázek s konkrétními příklady termínů na jednotlivých úrovních, ne jen s výčtem úrovní).

Pro celkový přehled nežádoucích účinků by bylo vhodné do práce zařadit i kapitolu s výčtem nejčastějších interakcí HAK a HRT, mohou rovněž souviset s nežádoucími účinky.

Drobnou formální výtku mám k citované literatuře (u většiny citací je ve formátu citace uvedeno, v jakém časopise byla publikace vydána, někde nikoliv).

Práci hodnotím jako velmi kvalitní a přínosnou. Jedná se o první souhrnnou analýzu svého druhu, která upozorňuje na potřebu neustálého zvyšování povědomí o spontánním hlášení nežádoucích účinků.

Zároveň se věnuje tématu HAK a HRT, které je v současné době aktuální jak mezi odbornou, tak zejm. mezi laickou veřejností.

Dotazy a připomínky:

Očekáváte, že Vámi analyzovaná hlášení nežádoucích účinků mohly nějak výrazně ovlivnit spotřebu HAK a HRT?

Čím si vysvětlujete že bylo nejvíce nežádoucích účinků evidováno u nitroděložního tělíska?

V závěru práce uvádíte, že by se mělo podpořit podávání hlášení zdravotnickými pracovníky - Jak by to mohlo v praxi vypadat?

Uvedené připomínky nesnižují kvalitu práce, práce je velmi kvalitní.

**Celkové hodnocení, práce je: výborná, k obhajobě: doporučuji**

V Hradci Králové dne

.....  
podpis oponentky / oponenta