

Název rigorózní práce **Analýza lékových pochybení v preskripci identifikovaná farmaceutem při poskytování lékárenské péče**

Uchazeč **Mgr. Petra Kotalová**

Oponent **MUDr. Karel Macek, CSc.**

### **Posudek oponenta rigorózní práce**

Tématem předložené práce je analýza lékových pochybení při poskytování farmaceutické péče v praxi. Zvolené téma je aktuální a praktické. V našich podmínkách neexistuje mnoho dat, která by se zabývala hlouběji uvedenou problematikou. Autorka zorganizovala sběr dat metodikou odpovídající poměrům v ČR. Pokusila se je analyzovat a v diskusi shrnout získané výsledky s ohledem na praktické dopady.

Součástí práce je poměrně rozsáhlá teoretická část. Shrnuje základní poznatky sloužící jako podklady k vlastní následné analýze. Současně jsou zde definovány základní pojmy, jejich vztah k praxi. Pozornost je věnována spíše okrajově i obecné problematice rozvíjení kultury bezpečného používání léčiv, i když je třeba přiznat, že tento aspekt prolíná celou prací. V pozdější analýze vlastních výsledků vychází autorka z dělení lékových pochybení, které je uvedeno v teoretické části. Rovněž klasifikace nežádoucích účinků je zpracována aktuálním způsobem. Pouze krátce je zmiňována moderní problematika epidemiologie nežádoucích účinků léčiv a lékových interakcí.

Poměrně rozsáhlou část teoretického úvodu práce tvoří rozbor farmakovigilance z různých úhlů pohledu. Přehledně a prakticky je zpracována farmakovigilance SÚKL, která se přímo dotýká sledované problematiky. Poskytuje přehled o situaci v ČR. Nepřehlédnutelný je přehled poznámek k farmakovigilanci tří mezinárodních agentur a 27 evropských států. Ze zpracování je jasně patrná snaha o preciznost. Jednotlivé odstavce se snaží zachovávat stejnou strukturu poskytnutých informací. Z praktického pohledu se jedná spíše o zajímavost. Domnívám se, že tato součást teoretického úvodu mohla být méně obsažná a více zobecňující.

Přehledná a dobře srozumitelná je část práce zabývající se lékovými problémy a jejich rozdělením a následně algoritmy k jejich identifikaci. Přes poměrnou stručnost poskytuje velmi dobrý aktuální přehled a přímo se týká použité metodiky. Je v podstatě teoretickým podkladem následující vlastní práce analyzující léková pochybení ve farmaceutické praxi ve vybraném okruhu lékáren v ČR.

Ve druhé části se zabývá autorka vlastním sběrem dat, pozorováním, analýzou a diskuzí nad výsledky. Popis zvolené metodiky je stručný, jasný a přehledný. Z praktického pohledu bych ocenil organizační práci při výběru zúčastněných pracovišť a snahu o sjednocení metodiky u všech spolupracujících farmaceutů. Navržený dotazník je adekvátní pro sběr dat v lékárně. Možná byl pro farmaceuty v praxi mírně zatěžující svojí délkou, ale o to více je možné ocenit konzistentnost získaných údajů. Obsahuje základní položky pro dotazníky tohoto typu, vychází z údajů obsažených v teoretické části. Ocenil bych pozornost věnovanou času potřebnému k řešení lékového pochybení, ale také vymezení údajů, které sledovány nebyly.

Získané výsledky jsou shrnuty v ucelené kapitole. Popis získaných dat je přehledný. Charakteristika souborů dat je správně řazena. Z hlediska validity získaných dat pokládám za ústřední celkový počet expedovaných receptů, domnívám se, že pro práci tohoto typu je adekvátní. V některých případech je

charakter výsledků až příliš jednoznačný, buď předvídatelný (způsob odhalení pochybení) nebo přesto zajímavý (subjekt, který na pochybení upozornil). Zejména frekvenční analýza podle typu lékového pochybení, podle ATC skupin nebo intervence navržené farmaceutem poskytují důvěryhodná konzistentní data. Některá jiná data jsou svou podstatou odlišného rozložení, ale velmi zajímavá z praktického úhlu pohledu, jako popis časové náročnosti intervence nebo výsledku konzultace s lékařem, ale i poněkud kontroverzní jako hodnocení správnosti intervence farmaceutem.

Samostatnou součástí rigorózní práce jsou popisy konkrétních případů lékových pochybení. Jistě jsou míněny jako typické ukázky, snaha o zdůraznění klinického aspektu problematiky je oceněníhodná. Kapitola působí v kontextu celé práce více edukativně, jednotlivé případy jsou popsány stručně a srozumitelně, jsou např. velmi dobře použitelné ve výuce klinické farmacie.

Diskuze nad získanými výsledky je zpracována přehledně. Dobře koreluje s členěním celé rigorózní práce. Jak jsem již zmínil, poskytuje některá data dobře korelující s výsledky jiných pozorování a jiná, která jsou skutečně zajímavým zjištěním pro praxi. Již popis souboru spolupracujících farmaceutů je docela dobře použitelný při plánování dalších podobných projektů. V diskuzi se objevují nové pohledy na soubor dat, např. překvapující počet pacientů pouze s jedním receptem, poznámka o specifické problematice při práci se seniory. Diskuze nad daty přímo se týkajícími lékových pochybení je přínosná v tom smyslu, že je dobře využitelná pro další edukační činnosti mezi pacienty, farmaceuty i lékaři, jak je v podstatě konstatováno i v závěru práce.

Autorka předkládá rigorózní práci v rozsahu 144 stran, obsahující na závěr i vzorně zpracovaný seznam tabulek, obrázků, grafů a příloh, seznam literatury obsahuje 64 položek. Po formální stránce je práce správně strukturována, je přehledná, chyby v textu jsou zcela ojedinělé (např. str. 37, řádek 20; str. 40, řádek 25; str. 64, řádek 24 – opakování; str. 98, řádek 10; str. 110, řádek 11; opravil bych i gramatický tvar v názvu práce).

Otázky:

1/ Jakou vidí autorka spojitost mezi systémy farmakovigilance v evropských zemích a tématem práce?

2/ Jaký byl konkrétní postup při určování správnosti intervence farmaceuta?

3/ Jaká má autorka názor na současné postavení lékaře v procesu odhalování a řešení lékových pochybení?

Závěrem lze konstatovat, že předložená rigorózní práce splňuje požadavky kladené právními předpisy, po zodpovězení otázek ji doporučuji k obhájení a jako podklad pro udělení titulu PharmDr.