

Posudek dizertační práce

Uchazeč: Mgr. Josef Malý

Název disertační práce: Analýza možnosti aplikovat klinickou farmacii do farmaceutické péče

Studijní obor: Klinická farmacie

Školitel: prof. RNDr. Jiří Vlček, CSc.

Oponent: PharmDr. Milada Halačová, Ph.D.

Předložená dizertační práce analyzuje možnosti aplikace poznatků klinické farmacie do farmaceutické péče v podmínkách České republiky. Svým širokým záběrem představuje první práci tohoto typu, která je takto uceleně v našich zemích zpracována. Práce názorně a na konkrétních výstupech vyčerpávajícím způsobem nastiňuje možnosti a perspektivy uplatnění farmaceutů v českém zdravotním systému. Upozorňuje kriticky na problémy a limity, které prosazování nových vizí doprovázejí a zároveň předkládá doporučení, která mohou přispět k bourání dosavadních bariér a k širší implementaci farmaceutické péče do terénu.

Práce je členěna klasicky, v souladu s příslušnými předpisy a nařízeními (úvod, cíle, teoretická a praktická část s výsledky a diskuzemi, závěr). Po formální stránce práce podává přiměřenými prostředky informace o cenných výsledcích. Obsahuje 151 stran psaného textu, 33 komentovaných tabulek a 12 obrázků a schémat. Práce je doplněna 280 aktuálními citacemi.

Cílem práce bylo představení a nastínění možností, jak aplikovat celosvětově uznávané principy klinické farmacie do tzv. farmaceutické péče v ČR. V rámci dosažení vytyčených cílů byly v práci analyzovány 3 vybrané role farmaceuta na různých úrovních jeho činností. Role lékárníka při dispenzaci, role farmaceuta při konzultační činnosti vedené směrem k pacientovi a role klinického farmaceuta při revizi zdravotnické dokumentace v rámci lékového auditu ve vybraném zdravotnickém zařízení. Tyto tři dílčí cíle byly doplněny analýzou zkušeností a názorů zdravotníků na generická léčiva a generickou substituci.

V **úvodu a teoretické části** práce se autor věnuje vymezení základních pojmů, jako je klinická farmacie, farmaceutická péče, DRPs (drug related problems) a spouště dalších. Ani v kontextu publikovaných prací ani na národní úrovni není problematika vymezení jednotlivých pojmů vůbec jednoduchá a je diskutována zejména v rámci určitých kompetenčních sporů jednotlivých farmaceutických oborů. Vzhledem k tomu, že autor představuje jednu z významných autorit v ČR věnující se problematice KF a FP, uvítala bych v této části kapitoly, otevřenější pohled autora ve vlastním vnímání specifik klinickofarmaceutické péče, lékárenské péče a farmaceutické péče v našich podmínkách. Autor sám uvádí: „...KF a FP jsou velmi podobné, nejsou však shodné...“ (s. 12).

Výsledky práce a diskuze jednoznačně ukazují, že farmaceut ve všech analyzovaných pozicích může významným způsobem přispět k identifikaci a řešení problémů souvisejících s tzv. DRPs. Autor v této části práce výstižným způsobem a velmi kriticky zhodnotil

možnosti farmaceutické péče na různých analyzovaných úrovních. Míra možností identifikovat a řešit DRP souvisí zejména s množstvím, strukturou a zdrojem informací o pacientovi, s odbornou erudicí farmaceuta a v neposlední řadě s časovým i technickým prostorem, které mají farmaceuti na jednotlivých úrovních k dispozici (dispenzace, konzultace, lékový audit). Tyto limity identifikace DRP při různých činnostech farmaceuta velmi zřetelně ilustruje náhled na rozdíly v záchytu DRP na jednotlivých úrovních. I když nejsou soubory zcela sourodé, určitý trend při záchytu DRP poskytují (dispenzace: DRP u cca 1% receptů, konzultace 1.1 DPR /pacienta, lékový audit 2.0 DRP na pacienta). Záchyt se zvyšuje úměrně s dostupností relevantních informací (rp, rp+pacient, zdravotnická dokumentace, zdravotnická dokumentace +lékař, zdravotnická dokumentace +lékař+pacient). S dostupností informací, mnohdy významně zasahujících do medicínských oborů, nutností přímé komunikace a často i konfrontace s ošetřujícím lékařem rostou nároky na odbornou erudici farmaceuta a jeho training. Sjednocení metodiky klasifikace a hodnocení DRP v různých polohách působnosti farmaceuta v našem zdravotním systému (dispenzace, konzultace, klinickofarmaceutická péče) a jejich plošná monitorace by mohly významným způsobem přispět k identifikaci a prosazení pozic farmaceuta v ČR, pochopení jeho přínosu a věřím i ke spolupráci všech farmaceutických oborů. Práce kolegy Malého jasně naznačuje, že problematika bezpečné farmakoterapie dává prostor pro všechny zúčastněné farmaceutické subjekty. Velmi pozitivně hodnotím také poslední část práce a to analýzu názorů na generickou substituci a generická léčiva. Zajímavé výsledky přináší nejen analýza vyplněných dotazníků mezi LEK a PL, ale také přehled NÚL, se kterými se za poslední měsíc své praxe dotazovaní lékárníci setkali. Kapitulu zhodnocují zejména vlastní postřehy, komentáře a opět kritický pohled autora. Generická léčiva i substituce budou provázet každodenní praxi lékaře i farmaceuta. Je proto nezbytné pochopit nejen principy bioekvivalence (C_{max} , T_{max} , AUC), ale i rozdíly mezi bioekvivalencí a předpokládanou terapeutickou ekvivalencí, vydefinovat riziková léčiva pro generickou substituci a mít na paměti problematiku záměny generika za generikum a další.

Dizertační práce byla zpracovaná z hlediska metodiky na evropské úrovni. Kromě dílčích výsledků jednoznačně vyzdvihujících přínos farmaceuta pro zdravotnický systém, považuji za cennou zejména poslední část práce, která shrnuje doporučení, která by měla usnadnit implementaci filozofie farmaceutické péče do denní praxe. Autorův ucelený pohled by se mohl stát odrazovým můstkem pro užší spolupráci farmaceutů, vymezení kompetencí, jejichž pojištěním by mohlo být vnímání rozdílu a limitů farmaceutické péče na jednotlivých úrovních a napříč obory a zejména společný cíl, tj. pacient. Práce kolegy Malého přispívá významným způsobem v posunu všeobecného vnímání farmaceuta jako pouhého dispenzátorův léčiv v erudovaného, mezioborového experta, který se stává rovnocenným partnerem dalších odborníků pečujících o pacienta.

Práce dostala vytyčeným cílům a nemám žádné vážné kritické výhrady, které by snižovaly její nespornou hodnotu. Uvedené připomínky a dotazy jsou pouze doplňujícího charakteru.

Formální připomínky:

Minimum nevýznamných překlepů.

Faktické připomínky a otázky k diskusi:

1/ Prosím o vlastní pohled autora na problematiku vydefinování specifik klinickofarmaceutické, lékárenské péče a farmaceutické péče v ČR. V našich legislativních podmínkách a užívané terminologii je situace velmi nepřehledná.

2/ Jak vypadá konkrétní praktický výstup z konzultační činnosti. Kdo je s identifikovanými problémy obeznámen? Jak je v současnosti navázaná konzultační činnost na spolupráci s terénem lékařů?

3/ Jaká konkrétní léčiva (pokud vůbec nějaká) by autor doporučoval vyčlenit z generické substituce a proč? Jak autor nahlíží v kontextu generické substituce na problematiku nemocničních pozitivních listů (několikadenní záměny v průběhu hospitalizace)?

4/ Prosím autora o zhodnocení mechanismu účinku a klinické relevance v textu uváděné lékové interakce tramadol – warfarin.

Na základě posouzení dizertační práce a seznamu publikovaných prací konstatuji, že Mgr. Josef Malý splňuje požadavky kladené na úspěšné absolvování doktorandského studia. Ovládá metody vědecké práce a dokazuje schopnost analyzovat a kriticky zhodnotit dosažené výsledky. Všechny uvedené skutečnosti umožňují jednoznačný závěr: práci Mgr. Josefa Malého **doporučuji přijat v plném rozsahu** a navrhuji, aby se stala podkladem k obhajobě vědecko-akademické hodnosti philosophiae doctor (**Ph.D.**) v oboru **klinická farmacie**.

V Praze, 6.9.2013

PharmDr. Milada Halačová, Ph.D.

vedoucí Oddělení klinické farmacie Nemocnice Na Homolce

Roengenova 2

15030 Praha 5

milada.halacova@homolka.cz

mobil: 731680753