

Název rigorózní práce **Farmakovigilance: Vývoj lékové regulace a přehled platné legislativy**
Uchazeč **Mgr. Michaela Manišová**
Oponent **PharmDr. Eva Zimčíková, PhD.**

Posudek oponenta rigorózní práce

Práce dává ucelený přehled lékové regulace a zejména farmakovigilančních nástrojů. Jsou zde představeny jednotlivé právní akty, na kterých je systém farmakovigilance postaven. Je zřejmé, že autorka se v problematice farmakovigilance dobře orientuje. Celý systém farmakovigilance je popsán komplexně a jasně a uvedeny jeho základní jednotky na národní i mezinárodní úrovni. Nejprve představila důležité milníky, které poukázaly na nutnost zavedení přísnějšího sledování bezpečnosti léčiv po jejich uvedení na trh a nastartovaly vytvoření sofistikované struktury pro sledování bezpečnosti léčiv včetně hlášení nežádoucích účinků. Dále jsou představeny nástroje na regulaci farmakovigilance, evropský farmakovigilanční systém, i systém USA. Zajímavé je i shrnutí základních rozdílů v regulaci léčiv a farmakovigilančním systému Evropské unie a USA v tabulce 9. Rozebrány a vysvětleny jsou dále jednotlivé nástroje farmakovigilance (PV) jako PV signály, systém řízení rizik, periodické zprávy o bezpečnosti a další. Práce je velmi dobrým podkladem pro studium této problematiky a tedy cenným materiálem nejen pro studenty, ale i učitele farmacie. O něco méně zdařilou hodnotím praktickou část, zejména metodiku. V abstraktu jsou metodika i výsledky praktické části popsány nedostatečně. I v samotné práci by metodice práce mělo být věnováno více prostoru a měla by být lépe popsána. Praktická část začíná až na straně 76, podíl teoretické a praktické části je tedy poněkud nevyvážený. Nutno však podotknout, že jedním z cílů této práce bylo vytvořit souhrnný přehled jednotlivých farmakovigilančních nástrojů a legislativních požadavků a zestručnění této části by mohlo snížit kvalitu tohoto přehledu. Z výsledků je zajímavé nejen uvedení vývoje počtu hlášení nežádoucích účinků, ale i počet detekovaných signálů a jejich hodnocení, včetně těch, které si vyžádaly regulační zásah. Práce obsahuje minimální množství překlepů, je psána přehledně, srozumitelnou formou. Její součástí je 11 tabulek a 12 grafů. U některých grafů (např. na str. 86) bych volila větší velikost. Ačkoli práce obsahuje seznam všech zkratk, při prvním výskytu v textu by měla být zkratka vysvětlena, což někdy chybí.

K práci mám následující dotazy a připomínky:

1. Proč údaje o počtu hlášení nežádoucích účinků pokrývají u různých zdrojů různá období?
2. V diskuzi jste nastínila poznatky o tom, že pouhé zavedení právních norem není dostačující pro podporu hlášení. Co by podle Vás mohlo nejvíce přispět ke zvýšení hlásivosti nežádoucích účinků?
2. Jaké jsou hlavní bariéry na straně zdravotnických pracovníků vedoucí k velké podhlásivosti?
3. Vidíte nějaká slabá místa v systému farmakovigilance?

Práce splňuje požadavky na rigorózní práce kladané a doporučuji ji tedy k obhajobě.