



FARMACEUTICKÁ FAKULTA
Univerzita Komenského
v Bratislave

Oponentský posudok na habilitačnú prácu MUDr. Jany Tisoňovej, PhD.: Bezpečnosť lieku v medicínskej praxi. Vybrané aspekty detekcie a hodnotenia liekového rizika.

Predložená habilitačná práca predstavuje súbor publikovaných vedeckých prác doplnený komentárom k riešenej problematike a citovaným prácam, s krátkym jednostranovým záverom. Súbor autorkiných prác pozostáva z 12 článkov publikovaných vo vedeckých časopisoch tematicky rozdelených do niekoľkých celkov týkajúcich sa spracovanej problematiky v jednotlivých kapitolách habilitačnej práce:

- Problémy monitorovania vo farmakovigilancii (3 práce)
- Vybrané subpopulácie zraniteľné v liekovom riziku (2 práce)
- Bežne „zraňujúci“ liek (7 prác)

Práce predstavujú prehľad autorkinej publikačnej činnosti zachytávajúce obdobie rokov 1995 až 2021, v ktorých vystupuje ako prvý autor 4 krát, ako člen autorského kolektívu 6 krát a ako senior autor 2 krát. Keďže všetky práce boli prevažne uverejnené v renomovaných časopisoch domácich a zahraničných vydavateľstiev (Wiley, Springer, Blackwell Publishing), ako také prešli recenzným konaním a z hľadiska zvolenej aktuálnosti riešených tém či vyhodnocovania získaných výsledkov nie je potrebný žiadny ďalší komentár a možno konštatovať, že získané výsledky sú dobrým vedeckým prínosom a základom pre ďalší rozvoj vednej disciplíny.

Otázky:

- 1.) Podceňujú pacienti NÚL, ktoré sa u nich objavia a nehlásia ich?



UNIVERZITA
KOMENSKÉHO
V BRATISLAVE



FARMACEUTICKÁ FAKULTA
Univerzita Komenského
v Bratislave

- 2.) Ako sa k nahláseným NÚL stavajú authority (ŠÚKL, výrobcovia), existuje spätná väzba pre lekára po nahlásení? Existuje motivácia k hláseniam?
- 3.) Môže personalizovaná medicína prispieť k zníženiu NÚL?
- 4.) Sú súčasné skúšky pri zavádzaní nových liečiv na trh dostatočné z hľadiska bezpečnosti? Alebo v budúcnosti sa tiež objavia závažné NÚL aj v súvislosti so súčasnými novo registrovanými biologickými či biosimilárnymi liekmi?
- 5.) Do akej miery je používanie „známych“ liekov naozaj bezpečné (off label použitie, HMPC monografie) a do akej miery sa výrobcovia chránia? Napr. že lieky neboli testované pri niektorých skupinách pacientov alebo chýbajú údaje v klinickej praxi a pod.
- 6.) Existujú odporúčania pre použitie niektorých liečiv v akom období pred otehotnením by ženy (alebo muži pred plánovaným potomstvom) nemali tieto lieky užívať (povedzme po cytostatickej liečbe) z hľadiska závažných NÚL a opačne?
- 7.) Aký je Váš názor na manažment bolesti napr. u pacientov s nádorovými ochoreniami? Predpisujú sa silné analgetiká v dostatočnej miere alebo u lekárov prevláda strach z predpisovania týchto liekov a administratívy s ňou spojenou?

Záverečné hodnotenie

Predložená habilitačná práca predstavuje originálne dielo habilitantky. Svedčí o tom aj Protokol o kontrole originality s výslednou zhodou na úrovni 11,26% v rámci CRZP. Práca potvrdzuje vysokú odbornú úroveň predkladateľky a po formálnej i obsahovej stránke spĺňa kritériá pre tento druh prác. K práci nemám pripomienky zásadného charakteru. Prekvapil však počet nepresností vyskytujúcich sa v texte vzniknutých pravdepodobne prepisovaním textu, čo sa odzrkadlilo aj v obsahu a číslovaní jednotlivých kapitol, ktoré sú buď v texte alebo



**UNIVERZITA
KOMENSKÉHO
V BRATISLAVE**



FARMACEUTICKÁ FAKULTA
Univerzita Komenského
v Bratislave

v obsahu nesprávne označené. Tieto pripomienky sú však iba formálneho charakteru a nemajú žiadny vplyv na kvalitu získaných a prezentovaných výsledkov. Odporúčam preto, aby predložená práca bola akceptovaná pre ďalšie habilitačné pokračovanie.

Na základe predloženej habilitačnej práce navrhujem p. MUDr. Jane Tisoňovej, PhD. udelenie akademickej hodnosti docent v odbore Klinická farmakológia.

Bratislava, 25.4.2024

prof. PharmDr. Pavel Mučaji, PhD.



**UNIVERZITA
KOMENSKÉHO
V BRATISLAVE**