

Návrh tématu pro dizertační práci v doktorském studijním programu na Farmaceutické fakultě MU

Specifikace formy studia: prezenční

Přesný a plný název programu: Farmaceutická technologie

Pracoviště*): Ústav farmaceutické technologie

Vedoucí pracoviště: doc. PharmDr. Mgr. David Vetchý, Ph.D.

Počet stipendijních míst: 1

Téma dizertační práce

Hodnocení kompatibility a stanovení stability vybraných léčiv podávaných infuzními systémy

Anotace

Téma vychází z námětu klinických farmaceutů, kteří v praxi čelí absenci relevantních dat k možnostem současného podávání (jednou intravenózní linkou) léčivých přípravků a možnostem ředění léčivých přípravků při nutnosti restrikce objemu. Informace poskytované výrobcí k této problematice v SPC daných přípravků bohužel často nejsou dostatečné, anebo zcela chybí. Současné podávání léčivých přípravků infuzními linkami představuje riziko z pohledu bezpečnosti a účinnosti a v případě nutnosti podávání tímto způsobem je důležité každou kombinaci léčiv pečlivě zvážit a zhodnotit. Pokud se inkompatibilita při tomto způsobu podávání léčiv vyskytnou, mohou vést například ke tvorbě precipitátů, které mohou pacienta ohrozit (jsou popisovány případy kardiotoxicity, nefrotoxicity, či vznik plicní embolie), případně může dojít ke snížení účinnosti léčivé látky z důvodu vzájemné inaktivace. V intenzivní péči je současné podání léčiv strategií, kdy jsou jiné varianty podání limitované či nejsou realizovatelné. Stabilitní a kompatibilitní studie byly doposud provedeny pouze pro velmi malou část používaných léčiv a obecně by se společnému podávání i.v. léčiv mělo předcházet. Nicméně v klinické praxi se tomuto způsobu aplikace nelze vyhnout, a to především u kriticky nemocných pacientů, vyžadujících mnohačetnou medikaci. Při podávání pediatrickým pacientům se navíc používají odlišné koncentrace léčivých přípravků než u dospělých. K dané problematice nejsou dostupná validní data, což komplikuje zajištění bezpečnosti a účinnosti terapie, projekt má tudíž jednoznačný přesah s klinickou aplikací.

Předběžné cíle

Cílem je modelovat reálnou klinickou praxi takto podávaných léčiv - podávání konkrétních léčivých přípravků Y-spojkou či jednou intravenózní linkou po smísení (předem definovaná koncentrace, pokojová teplota, čas, světlo/stínění infuzního setu, volba nosného roztoku), stanovit stabilitu a hodnotit možný vznik inkompatibilit, a to i v podmínkách specifického ředění. Analýza má za cíl zjistit stabilitu a případné farmaceutické interakce (in vitro interakce) a přinést nové poznatky k zajištění bezpečnějšího způsobu aplikace tohoto typu léčiv. Cíl: 1) stanovení kompatibility a stability u vybraných kombinací léčiv, která nejsou literárně podložena 2) ověření stabilit v širší škále koncentrací než jsou literárně podloženy 3) stanovení stability léčiv při alternativním způsobu aplikace. Nejrizikovější kombinace léčiv (s ohledem k frekvenci podávání v klinické praxi a se zhodnocením rizikovitosti kombinací s ohledem na bezpečnostní profil léčiv), u nichž v odborných zdrojích, relevantní literatuře nenacházíme požadované kompatibilitní a stabilitní studie budou identifikovány a selektovány klinickým farmaceutem.

Návaznost na projektovou podporu

- informace o napojení na grantový projekt: [Klikněte nebo klepněte sem a zadejte text.](#)
- informace o dostupnosti úvazku nebo projektového financování (nad rámec stipendia MU): v závislosti na projektové podpoře

Stručné požadavky na studenta dle stávajících požadavků oborové rady

- publikační aktivita: Zkušenosti s publikováním odborných textů a předchozí aktivní účast na konferencích jsou vítány. Student musí být před dokončením studia autorem minimálně 2 prací v časopisu s impakt faktorem (z toho minimálně 1krát prvoautorem práce v časopisu s impakt faktorem).
- informace o povinné zahraniční stáži: stáž není blíže specifikována; předpokládá se zapojení studenta při plánování stáže.
- míra zapojení do výuky na fakultě: předpokládá se účast na jednom praktickém cvičení týdně.
- znalost AJ (specifikovat dané nároky): Znalost AJ slovem i písmem je vyžadována (Student se musí umět orientovat v odborné literatuře v AJ).

Informace o školiteli

Jméno a příjmení s tituly: doc. Mgr. Jan Muselík, Ph.D.

- publikační aktivita školitele: počet publikací ve Web of Science: 70, h-index: 16

- úspěšnost v projektových soutěžích (řešené grantové projekty): GAČR projekt č. 22-03187S, TAČR projekt č. FW06010066
- mezinárodní spolupráce (event. s možností stáže studenta): Klikněte nebo klepněte sem a zadejte text.
- počet aktuálně vedených doktorských studentů školitele: 1
- počet úspěšných absolventů školitele a jejich následné působení: 4; 2 x odborný asistent na Ústavu farmaceutické technologie, 1 x Zentiva, 1 x zahraniční uplatnění (Německo).

Informace o dalším školiteli

Jméno a příjmení s tituly: pouze v případě mezioborového tématu

- publikační aktivita školitele: počet publikací ve Web of Science: h-index
- úspěšnost v projektových soutěžích (řešené grantové projekty): Klikněte nebo klepněte sem a zadejte text.
- mezinárodní spolupráce (event. s možností stáže studenta): Klikněte nebo klepněte sem a zadejte text.
- počet aktuálně vedených doktorských studentů školitele: Klikněte nebo klepněte sem a zadejte text.
- počet úspěšných absolventů školitele a jejich následné působení: Klikněte nebo klepněte sem a zadejte text.

Informace o konzultantovi

Jméno a příjmení s tituly: PharmDr. Bc. Kateřina Horská Ph.D.

- publikační aktivita konzultanta: počet publikací ve Web of Science:11 , h-index:7
- úspěšnost v projektových soutěžích (řešené grantové projekty): Klikněte nebo klepněte sem a zadejte text.
- mezinárodní spolupráce (event. s možností stáže studenta):ne Klikněte nebo klepněte sem a zadejte text.
- počet aktuálně vedených doktorských studentů školitele: 1
- počet úspěšných absolventů školitele a jejich následné působení: 0