

ИЗВЈЕШТАЈ

о оцјени подобности теме, кандидата и ментора за израду докторске дисертације

I ПОДАЦИ О КОМИСИЈИ

Орган који је именовео комисију: Наставно-научно вијеће Медицинског факултета и Сенат Универзитета у Бањој Луци

Датум именовања комисије: 11.9.2020.

Број одлуке: 18/3.695/20

Састав комисије:

- | | | |
|---|----------------------|---------------------------------|
| 1. Вулић Душко | Редовни професор | Интерна медицина |
| Презиме и име | Звање | Научно поље и ужа научна област |
| Медицински факултет, Универзитет у Бањој Луци | Предсједник комисије | |
| Установа у којој је запослен-а | Функција у комисији | |
| 2. Стоисављевић Шатара Свјетлана | Редовни професор | Фармакологија са токсикологијом |
| Презиме и име | Звање | Научно поље и ужа научна област |
| Медицински факултет, Универзитет у Бањој Луци | Члан | |
| Установа у којој је запослен-а | Функција у комисији | |
| 3. Вукмировић Саша | Ванредни професор | Фармакологија са токсикологијом |
| Презиме и име | Звање | Научно поље и ужа научна област |
| Медицински факултет, Универзитет у Новом Саду | Члан | |
| Установа у којој је запослен-а | Функција у комисији | |

II ПОДАЦИ О КАНДИДАТУ

1. Име, име једног родитеља, презиме: Драган, Драгиша, Калинић _____
2. Датум рођења: 29.06.1980. _____ Мјесто и држава рођења: Бања Лука _____

II.1 Основне студије

Година уписа: 1999. _____ Година завршетка: 2007. _____ Просјечна оцјена током студија: 7 _____

Универзитет: Универзитет у Бањој Луци _____

Факултет/и: Медицински факултет _____

Студијски програм: Фармација _____

Звање: Магистар фармације _____

II.2 Мастер или магистарске студије

Година уписа: _____ Година завршетка: _____ Просјечна оцјена током студија: _____

Универзитет: _____

Факултет/и: _____

Студијски програм: _____

Звање: _____

Научна област: _____

Наслов завршног рада: _____

II.3 Докторске студије

Година уписа: 2018 _____

Факултет/и: Медицински факултет, Универзитет у Бањој Луци _____

Студијски програм: Биомедицинске науке _____

Број ЕЦТС до сада остварених: 480 _____

Просјечна оцјена током студија: 9.06 _____

II.4 Приказ научних и стручних радова кандидата

Р. бр.	Аутори, наслов, издавач, број страница	Категорија ¹
1.		
<i>Кратак опис садржине:</i>		
<i>Рад припада проблематици докторске дисертације:</i> ДА НЕ ДЈЕЛИМИЧНО		

Р. бр.	Аутори, наслов, издавач, број страница	Категорија
1.		
<i>Кратак опис садржине:</i>		
<i>Рад припада проблематици докторске дисертације:</i> ДА НЕ ДЈЕЛИМИЧНО		

Р. бр.	Аутори, наслов, издавач, број страница	Категорија
1.		
<i>Кратак опис садржине:</i>		
<i>Рад припада проблематици докторске дисертације:</i> ДА НЕ ДЈЕЛИМИЧНО		

Р. бр.	Аутори, наслов, издавач, број страница	Категорија
1.		
<i>Кратак опис садржине:</i>		
<i>Рад припада проблематици докторске дисертације:</i> ДА НЕ ДЈЕЛИМИЧНО		

Р. бр.	Аутори, наслов, издавач, број страница	Категорија
1.		
<i>Кратак опис садржине:</i>		
<i>Рад припада проблематици докторске дисертације:</i> ДА НЕ ДЈЕЛИМИЧНО		

Да ли кандидат испуњава услове? ДА НЕ

¹ Категорија се односи на оне часописе и научне скупове који су категорисани у складу са Правилником о публикавању научних публикација („Службени гласник РС“, бр. 77/10) и Правилником о мјерилима за остваривање и финансирање Програма одржавања научних скупова („Службени гласник РС“, бр. 102/14).

III ПОДАЦИ О МЕНТОРУ/КОМЕНТОРА

Биографија ментора/коментора (до 1000 карактера):

Проф. Др Бранка Легетић завршила је Медицински Факултет у Новом Саду 1977. г. На истом је 1984. одбранила Магистарски рад под насловом “Спречавање и сузбијање кардиоваскуларних болести путем програма свеобухватне заштите”, те 1987. докторску дисертацију под насловом “Навике, ставови и знања репрезентативне групе становништва Новог Сада као основа за праћење и евалуацију очекиваних промена применом Интегрисаног програма за превенцију и контролу масовних незаразних болести”.

У периоду до 2000. г. ангажована на пројекту Светске Здравствене Организације под насловом „Свеобухватни програм спречавања и сузбијања каридоваскуларних болести у Новом Саду”.

2000. г. је изабрана за међународног савјетника за масовне незаразне болести Америчке канцеларије Свјетске здравствене организације, са мјестом боравка у Сантијаго де Чиле.

2005. г. је изабрана за Регионалног савјетника Америчке канцеларије Свјетске Здравствене Организације, са мјестом боравка Вашингтон, САД.

Данас редовни професор на Фармацеутски факултет у Новом Саду, гдје води додипломску наставу из области Социјалне фармације, те ванредни на појединим свјетским универзитетима. Ангажована је по позиву од стране Свјетске банке у Вашингтону и Европске канцеларије Свјетске Здравствене Организације.

Проф. Др Бранка Легетић је аутор више уџбеника, аутор, уредник или коаутор 6 научних књига и монографија, те преко 100 публикованих научних радова, у међународним и националним часописима.

Проф. Др Ранко Шкрбић рођен 1961. год. Бања Лука, Југославија.

Завршио 1986. г. Медицински Факултет, Универзитет у Бањој Луци.

Постдипломске студије завршио на Природно-математички факултет, Универзитет у Загребу, са одбраном магистарске тезе (МСци, Биологија) 1991. на тему: “Утицај ендотоксина Е. цоли на уринарну екскрецију каликреина код пацова”.

Докторска дисертација (ПхД, Фармакологија) завршио на Медицински факултет, Универзитет у Београду, са одбраном 1994. на тему: “Присуство адренергичких, серотонинергичких, холинергичких и ВИП рецептора у лингвалним артеријама пса и мајмуна”.

Са пословним ангажманима од 1986. као доктор опште праксе, затим асистент приправник, Катедра за фармакологију, виши асистент, Катедра за фармакологију, доцент, Катедра за фармакологију, ванредни професор фармакологије, токсикологије и клиничке фармакологије, шеф катедре за фармакологију, редовни професор фармакологије, токсикологије и клиничке фармакологије, Медицински факултет, Универзитет у Бања Луци, те шеф Националног информационог центра за лијекове, основаног у сарадњи за СЗО и ЕУ-ЕЦХО, председавајући Комисије за лијекове, Министарство здравља Републике Српске, председавајући Комисије за регистрацију лијекова Републике Српске, ЕУ ПХАРЕ, Регионални координатор за развој фармацеутског сектора у БиХ, УНИЦЕФ, Регионални координатор за есенцијалне лијекове и рационално кориштење лијекова у Републици Српској (БиХ), ЕУ-ПХАРЕ, Регионални координатор за реформу здравствене заштите у БиХ, до министар здравља и социјалне заштите, Влада Републике Српске, амбасадор Босне и Херцеговине у Србији, руководилац Докторских студија, Медицински факултет, Универзитета у Бања Луци, и данас декан Медицинског факултета, Универзитета у Бањој Луци.

Радови из области којој припада приједлог докторске дисертације:

Р. бр.	Аутори, наслов, издавач, број страница
1.	Applying Modeling to Improve Health and Economic Policy decisions in the Americas: The case of Non-communicable diseases: ED Legetic B , Cecchini Michele, Washington DC, OECD-Panamerican Health Organization 2015.
2.	Legetic B , Medici A, Hernandez Avila M, Alleyne G, Hennis A "Economic Dimensions of noncommunicable diseases in Latin America and the Caribbean" PanAmerican Health organization, World Bank, U of Washington, Washington DC/ Seattle, USA, (2016) accompanying volume of Disease Control Priorities third edition
3.	Arcand J, Blanco-Metzler A , Benavides AguilarK, L'Abbe, Legetic B, Sodium Levels in Packaged Foods Sold in 14 Latin American and Caribbean Countries: A Food Label Analysis, <i>Nutrients</i> 2019, 11(2), 369; https://doi.org/10.3390/nu11020369
4.	Trieu K, Neal B, Hawkes C, Dunford E, Campbell N, Rodriguez-Fernandez R, Legetic B, McLaren L, Barberio A, Webster J. (2015): Salt Reduction Initiatives around the World - A Systematic Review of Progress towards the Global Target. <i>PLoS One</i> . 2015 Jul 22;10(7):0130247. doi: 10.1371/journal.pone.0130247. Collection 2015.
5.	Legetic B., Campbell N.: Reducing Salt intake in the Americas: Pan American Health Actions, <i>Journal of Health Communication</i> 16, 37-48, (2010)
6.	Škrbić R , Markovic-Pekovic V, Stoisavljevic-Satara S, Babic-Djuric D. <i>ATC CLASSIFICATION AND DRUG UTILIZATION ANALYSIS BY DDD METHODOLOGY FOR THE DRUGS REGISTERED IN REPUBLIKA SRPSKA</i> (in Serbian). Medicinski fakultet, Banja Luka, 2001.
7.	Vulic D, Loncar S, Krneta M, Škrbić R , Lee BT, Lopez VA, Wong ND. Risk factor control and adherence to treatment in patients with coronary heart disease in the Republic of Srpska, Bosnia and Herzegovina in 2005-2006. <i>Arch Med Sci</i> , 2010; 6(2):183-7.
8.	Škrbić R , Markovic-Pekovic V, Stoisavljevic-Satara S, Grubisa N, Tubic B. <i>ATC CLASSIFICATION AND DRUG UTILIZATION ANALYSIS BY DDD METHODOLOGY FOR THE DRUGS REGISTERED IN REPUBLIKA SRPSKA</i> (in Serbian). Medicines Agency of Republic of Srpska, Banja Luka, 2007.
9.	Markovic-Pekovic V, Stoisavljevic-Satara S, Škrbić R . Utilisation of cardiovascular medicines in Republic of Srpska, Bosnia and Herzegovina, five years study. <i>Pharmacol Drug Safety</i> , 2009; 18:320-326.

Да ли ментор испуњава услове?

ДА

НЕ

IV ОЦЈЕНА ПОДОБНОСТИ ТЕМЕ

IV.1 Формулација назива тезе (наслова)

Анализа употребе кардиоваскуларних лијекова и усклађеност њихове примјене са водичима за лијечење кардиоваскуларних болести

Наслов тезе је подобан?

ДА

НЕ

IV.2 Предмет истраживања

Кардиоваскуларне болести су болести срца и крвних судова, које у Републици Српској и БиХ представљају водећи јавноздравствени проблем. Водеће су по броју хоспитализација, затим рехоспитализација, а на другом мјесту су по броју дијагноза забиљежених у

породичној медицини.

Бројни фактори ризика утичу на настанак кардиоваскуларних болести, као промјењиви: артеријска хипертензија, дислипидемија, пушење, шећерна болест, стрес, претилост, физичка неактивност и прекомјерни унос алкохола, те непромјењиви: доб (мушкарци > 45 г., жене > 55 г.), пол, генетско наслеђе и претходни кардиоваскуларни догађај.

Кардиоваскуларне болести представљају најчешћи узрок морбидитета и морталитета, како код нас, тако и у Европи али и у цијелом свијету. То је уједно и највећи разлог што су лијекови за лијечење кардиоваскуларних болести најчешће кориштена група лијекова.

Процјењује се да ће до 2030. године 23,6 милијуна људи годишње умирати од болести срца, односно сваке двије секунде на свијету ће од посљедица кардиоваскуларне болести преминути један човјек.

Стога без улагања у превенцију и контролу кардиоваскуларних болести, није реално очекивати значајно смањење морбидитета и морталитета у слиједећим годинама, а поготово није могуће остварити глобално прихваћени циљ смањења смртности од 25% до 2025. године, према препоруци WHO.

Колико је значајно учешће лијекова за лијечење болести кардиоваскуларног система у укупној потрошњи, говори и чињеница да се међу највише употребљеним лијековима налазе лијекови из главне АТЦ групе Ц – лијекови са ефектом на кардиоваскуларни систем.

Поред промјене утрошене количине лијекова мијења се и структура потрошње лијекова за кардиоваскуларне болести увођењем нових класа лијекова, као и нових индикација за познате лијекове.

Свјетско тржиште биљежи константан пораст продаје кардиоваскуларних лијекова.

Због свега наведеног, неопходна је рационална потрошња уз контролисана средства и ресурсе здравственог система.

Квалитетна употреба лијекова, односно оправдана и одговарајућа употреба у складу са новим научним достигнућима (евиденце басед) и националним водичима, утиче не само на исход лијечења, него и на финансијске аспекте потрошње лијекова.

Квалитетна и рационална употреба лијекова неопходна је на индивидуалном нивоу, како би се остварила рационална потрошња лијекова на популацијском нивоу. То представља императив сваког одговорног здравственог система и јавноздравствених професионалаца.

Због свега напријед наведеног, веома је значајно и корисно праћење потрошње лијекова у изради смјерница за додатна истраживања, а како би се спријечило даље неадекватно употребљавање лијекова.

Што и јесте свеобухватни предмет нашег истраживања, тачније да видимо гђе се ми и земље региона по тим питањима налазимо, односно цјеловита слику низа свеобухватних показатеља укупне потрошње кардиоваскуларних лијекова у РС, праксе најпрописиванијих, структуре по дијагнозама, узрасту и полу, те трендове примјењивог и поновљивог.

Предмет истраживања је подобан?

ДА

НЕ

IV.3 Најновија истраживања познавања предмета дисертације на основу изабране литературе са списком литературе

1. Milica. B., Ana S. Cardiovascular drugs in outpatient conditions in Novi Sad – use and rational pharmacotherapy practice. (in Serbian language) <http://nardus.mpn.gov.rs/bitstream/handle/123456789/4733/Disertacija318.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
2. Markovic-Pekovic V, Stoisavljevic S, Skrbic R. Utilization of cardiovascular medicines in Republic of Srpska, Bosnia and Herzegovina, 5 years study. *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 2009;18(4):320-6
3. Catić T, Begović B. Outpatient antihypertensive drug utilization in Canton Sarajevo during five years period (2004-2008) and adherence to treatment guidelines assessment. *Bosn J Basic Med Sci* 2011;11(2):97-102
3. WP2 Framework for pharmacoepidemiological studies, WG3 Drug utilisation data. PROTECT: Pharmacoepidemiological Research on Outcomes of Therapeutics by a European Consortium. Drug consumption databases in Europe. <http://www.imiprotect.eu/documents/DUinventoryCOUNTRIESFeb2015.pdf>
4. Jennifer B. McCormick, Michael J. Green, Daniel Shapiro. Medication Nonadherence: There's an App for That! *Mayo Clinic Proceedings*. Volume 93, Issue 10, October 2018, Pages 1346-1350. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.mayocp.2018.05.029>
5. WHO International Working Group for Drug Statistics Methodology. WHO Collaborating Centre for Drug Utilization Research and Clinical Pharmacological Services. Introduction to Drug Utilization Research. Oslo: WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology; 2003. http://www.whocc.no/filearchive/publications/drug_utilization_research.pdf
6. WHO Cardiovascular diseases (CVDs). Update may 2019. [https://www.who.int/news-room/factsheets/detail/cardiovascular-diseases-\(cvds\)](https://www.who.int/news-room/factsheets/detail/cardiovascular-diseases-(cvds))
7. WHO Prevention of Cardiovascular Disease. Guidelines for assessment and management of cardiovascular risk. https://www.who.int/cardiovascular_diseases/guidelines/Full%20text.pdf

Избор литературе је одговарајући?

ДА

НЕ

IV.4 Циљеви истраживања

Основни циљ:

Израчунати укупну потрошњу и анализирати структуру употребљених лијекова за лијечење кардиоваскуларних болести у периоду 2009-2019 година (група Ц према АТЦ класификацији) те њихову усклађеност са водичима.

Подциљеви:

1. Анализа структуре употребљених лијекова по дијагнозама и поређење са земљама у окружењу и свијету,
2. Поређење употребљених лијекова са морбидитетном и морталитетном статистиком кардиоваскуларних болести,
3. Анализа фармакоекономских аспеката употребљених лијекова за кардиоваскуларне болести.

Циљеви истраживања су одговарајући?

ДА

НЕ

IV.5 Хипотезе истраживања: главна и помоћне хипотезе

1. Употреба лијекова за лијечење кардиоваскуларних болести у посматраном периоду у складу је са препорукама смјерница за лијечење кардиоваскуларних болести,
2. Примјена смјерница за лијечење кардиоваскуларних обољења је у највећој мјери утицала на структуру прописаних лијекова,
3. Структура употребљених лијекова за лијечење кардиоваскуларних болести у посматраном периоду у складу је са прописивачком праксом земаља у региону и свијету,
4. Структура употребљених лијекова по групама за лијечење кардиоваскуларних

болести у посматраном периоду у складу је са морбидитетном и морталитетном статистиком кардиоваскуларних болести,
5. Примјена смјерница и увођење нових лијекова је значајано утицала на повећање цијене лијечења обољелих од кардиоваскуларних болести.

Хипотезе истраживања су јасно дефинисане? ДА НЕ

IV.6 Очекивани резултати хипотезе

Укупна потрошња кардиоваскуларних лијекова за период 2009-2019 године, исказана бројем ДДД/1000/дан кумулативно се повећава, и у складу је са препорукама смјерница за лијечење кардиоваскуларних болести. Структура прописиваних лијекова током десетогодишњег периода истраживања се мијењала, и увођење нових лијекова је утицало на повећање трошкова лијечења обољелих од кардиоваскуларних болести. Пад морбидитета становника и морталитета у посматраном периоду као један од индикатора, указује уз остале јавноздравствене, превентивне и куративне мјере, на повећање саме квалитете прописивања кардиоваскуларних лијекова. Добијени резултати имаће за циљ да омогуће доношење закључака о квалитету потрошње лијекова, рационалности и исплативости истих, те посљедично доношење правилних одлука у фармакокономске и јавноздравствене сврхе.

Очекивани резултати представљају значајан научни допринос? ДА НЕ

IV.7 План рада и временска динамика

1. Први дио истраживања - статистички демографски подаци, те анализа укупне употребе лијекова за лијечење КВ болести у РС, Фед. БиХ те земљама региона.
 2. Други дио истраживања – Анализа употребљених лијекова у посматраном периоду према дијагнозама за које су лијекови прописани, те поређење добијених података са морбидитетном и морталитетном статистиком.
 3. Трећи дио истраживања - анализира квалитета прописивања КВ лијекова и њихова усклађеност са смјерницама за лијечење кардиоваскуларних лијекова.
 4. Четврти дио истраживања - анализира фармакокономских аспеката употребе лијекова за КВ болести, односно рационалност терапије.
 5. Пети дио истраживања – статистичка обрада података.
- Очекивани период трајања истраживања јесте мај 2019 - мај 2020.

План рада и временска динамика су одговарајући? ДА НЕ

IV.8 Метод и узорак истраживања

Истраживање спаде у фармакоепидемиолошко, ретроспективно, опсервационо. У истраживању неће учествовати испитаници, нити ће се користити њихови лични подаци. Период анализе биће 2009-2019 година, приликом чега ће се искључиво примјенити јавноздравствене, фармакоепидемиолошке и фармакокономске методе. Приликом рада анализираће се подаци главне АТЦ групе Ц – лијекови са ефектом на

кардиоваскуларни систем.

У анализи ћемо користити 4 извора података:

- 1) електронска база података – Интерпонтинентал Медицал Статистицс (ИМС),
- 2) извјештаји о потрошњи лијекова Фонда здравственог осигурања Републике Српске, Федерације БиХ и земаља региона (ФЗО),
- 3) извјештаји Института за јавно здравље Републике Српске, Федерације БиХ и земаља региона,
- 4) извјештаји агенција за лијекове и медицинска средства земаља региона,
- 5) подаци Републичког завода за статистику РС, Федерације БиХ и државних статистичких завода земаља региона.

Као стандардна стопа за праћење изванболничке потрошње лијекова користити ће се индикатор број ДДД/1000/дан (број дневно дефинисаних доза на 1000 становника на дан). Квалитет прописивања кардиоваскуларних лијекова оцијенићемо са „Друг утилизацион 90%“ (у даљем тексту ДУ90%) методом те адхеренцијом ДУ90% сегмента са смјерницама за прописивање кардиоваскуларних лијекова. Фармакоекономска анализа - потрошња КВ лијекова биће израчуната и исказана кроз фармакоекономске параметре: трошковима по ДДД изражени у КМ према цијенама важећим за посматрану годину истраживања, трошком по ДДД-и израженом у КМ (цост/ддд) унутар ДУ90% сегмента, трошком по ДДД-и израженом у КМ (цост/ддд) изван ДУ90% сегмента (преосталих 10%), укупним трошком по ДДД-и израженом у КМ (цост/ддд) за све године посматраног периода.

Метод и узорак су одговарајући?

ДА

НЕ

IV.9 Мјесто, лабораторија и опрема за експериментални рад

--

Услови за експериментални рад су одговарајући?

ДА

НЕ

IV.10 Методе обраде података

Добијене резултате ћемо статистички обрадити основном дескриптивном статистиком. Резултати ће бити приказани табеларно и у облику графикана, бројчано и процентуално. За анализу зависних и независних варијабли, користимо параметријске и непараметријске тестове: „ χ^2 test, Studentov - test, ANOVA, ANCOVA, Mann-Whitney test, Fisher-ov test“ као и статистичке тестове у SPSS софтверу (верзија 22). За испитивање корелације параметара користимо тест Пирсонове линеарне корелације а по потреби и тест Спирманове корелације ранга. Избор одговарајућег теста зависиће од услова за његову примјену а статистички значајни резултати тестова биће они код којих је $p < 0,05$.

Предложене методе су одговарајући?

ДА

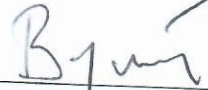
НЕ

V ЗАКЉУЧАК

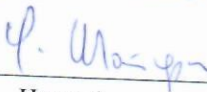
Кандидат је подобан	<u>ДА</u>	НЕ
Тема је подобна	<u>ДА</u>	НЕ

Образложење (до 500 карактера): На основу Статута и Правилника о III циклусу студија Универзитета у Бањој Луци, Комисија за оцјену подобности теме докторске дисертације и кандидата Мр nx Драган Калинић, приједлаже Научно наставном вијећу Медицинског факултета да прихвати овај извјештај и Сенату Универзитета у Бањој Луци упути приједлог да се кандидату Мр nx Драган Калинић, одобри израда докторске дисертације под називом: „Анализа употребе кардиоваскуларних лијекова и усклађеност њихове примјене са водичима за лијечење кардиоваскуларних болести“.

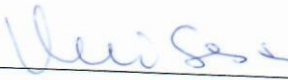
Датум: 30.09.2020.



Предсједник комисије



Члан 1



Члан 2

Члан 3

Члан 4