

ПРИМЛ. БРОЈ: 28.03.2023			
Орг. јед.	Број	Број лист	Број лист
05	2697		

1. Одлука Већа за медицинске науке Универзитета у Крагујевцу

Одлуком Већа за медицинске науке Универзитета у Крагујевцу, број IV-03-172/33 од 21.03.2023. године, именовани су чланови комисије за оцену научне заснованости теме и испуњености услова кандидата **Сташе Петковић** за израду докторске дисертације под називом:

„Испитивање информисаности, ставова и праксе понашања фармацеута и пацијената у избору лекова који се издају без лекарског рецепта”

На основу одлуке Већа за медицинске науке, формирана је комисија у саставу:

1. **др Душан Ђурић**, редовни професор Факултета медицинских наука Универзитета у Крагујевцу за ужу научну област *Клиничка фармација*, председник;
2. **др Радиша Павловић**, доцент Факултета медицинских наука Универзитета у Крагујевцу, за ужу научну област *Клиничка фармација*, члан;
3. **др Ивана Тадић**, ванредни професор Фармацеутски факултет Универзитета у Београду за ужу научну област *Социјална фармација и законодавство*, члан.

На основу увида у приложену документацију, Комисија подноси Наставно-научном већу Факултета медицинских наука Универзитета у Крагујевцу следећи:

2. Извештај комисије о оцени научне заснованости теме докторске дисертације

Кандидат Сташа Петковић испуњава све услове предвиђене Законом о високом образовању и Статутом Факултета медицинских наука Универзитета у Крагујевцу за израду докторске дисертације.

2.1. Научни приступ проблему предложеног нацрта докторске дисертације

Фармацеутски сектор се данас, више него икада раније, налази у стању динамичких промена. У времену тржишних промена, развоја нових производа и појаве све већег броја производа који се могу набавити без лекарског рецепта постављају се нови услови и принципи фармацеутске праксе као и потреба за утврђивањем адекватног модела за управљање прометом ОТС (over – the- counter drugs) препарата на тржишту.

Самолечење је иницијатива која се предлаже код решавања блажих здравствених проблема и симптома и у последњих неколико година регулаторна тела високо развијених земаља снажно промовишу идеју о самолечењу. Иако се ОТС производи промовишу безбедним за самолечење, постоји забринутост фармацеута због утицаја продаје производа изван апотека, постојања ОТС лекова чија се доза мора строго контролисати, интеракције са другим лековима, што указује на могућност неконтролисане употребе ОТС препарата. С друге стране, самолечење подразумева да појединац преузима одговорност за заштиту, одржавање и побољшање сопственог здравственог стања. Како глобални систем здравствене заштите наставља еволуирати, очекује се да ће самолечење имати све већу улогу у третирању лакших поремећаја здравственог стања, а фармацеути су на челу ових промена. Фармацеути у својој пракси треба да воде појединце препоруком у избору одговарајућих ОТС лекова и едукују потрошаче у процесу самолечења.

2.2. Процена научног доприноса крајњег исхода рада

У досадашњој литератури има мало истраживања о утицају рекламирања на набавку и избор ОТС лекова. Евидентно је повећање броја фармацеутских огласа у медијима у последње две деценије, што значајно утиче на повећану потрошњу ОТС препарата. Фармацеутска индустрија базира своје пословање на оглашавању ОТС препарата, пропрагирању одређеног брэнда, безбедности и ефикасности препарата, тако да потпуна информисаност пацијената пада у други план и сама реклама утиче на набавку лека од стране потрошача. То захтева одговоран став фармацеутских компанија и захтева од регулаторних институција уређење сегмента рекламирања у оквиру здравствених прописа.

Ова студија представља оригинално научно истраживање које до сада није спроведено у Републици Србији. Досадашња истраживања у свету су углавном спроведена од стране стручњака менаџмента фармацеутских компанија и имала су за циљ проучавање тржишта ОТС лекова, а у циљу повећања продаје. Оскуднији литературни подаци указују на то да социоекономски фактори попут материјалног дохотка, места боравка као и ниво образовања показују значајан утицај на процес самомедијације тј. употребе лекова који имају режим издавања без рецепта. Додатни фактори који могу потенцирати употребу ове групе препарата јесу и тренутна организованост здравственог система у Србији, који упркос великом напору здравствених организација не успевају да задовоље захтеве како млађе тако и средње и старије популације који због немогућности правовременог остваривања здравствене заштите се преорјентишу ка самомедијацији као потенцијалном решењу одређених

здравствених проблема. Употреба ОТС лекова може бити оправдана ако се посматрају бенефити које она изазива како за појединца тако и за друштво али не треба изоставити штетне ефекте који могу да настану као последице употребе ове широке палате препарата.

Значај спровођења овог истраживања огледа се и у дефинисању проблема у вези препорука, рекламирања и набавке ОТС препарата, а све у циљу утврђивање препорука за издавање ОТС лекова као и контролних мера за спречавање неконтролисане употребе и имплементирање нових смерница у савремену фармацеутску праксу.

2.3. Наслов, циљ(еви) и хипотеза(е) докторске дисертације

Наслов: „Испитивање информисаности, ставова и праксе понашања фармацеута и пацијената у избору лекова који се издају без лекарског рецепта”

Циљеви:

Циљеви овог истраживања су:

1. истражити утицај рекламирања ОТС лекова на препоруку од стране фармацеута и на избор од стране пацијената у процесу самолечења;
2. идентификовати потенцијалне факторе који утичу на одлуку пацијената о набавци лекова без рецепата;
3. идентификовати факторе који утичу на препоруку за издавање ОТС лекова од стране фармацеута;
4. креирати предлог проактивних иницијатива фармацеута за издавање и праћење ОТС лекова у савременој фармацеутској пракси.

Хипотезе:

1. рекламирање ОТС лекова има значајан утицај на фармацеуте у формирању мишљења и препоруци током издавања лека;
2. рекламирање ОТС лекова има значајан утицај на пацијенте у избору ОТС лекова у процесу самолечења;
3. фармацеут утиче на набавку ОТС лека од стране потрошача;
4. формиран претходни став о ОТС лековима је пресудан у набавци лека;
5. став и препорука лекара наводе пацијенте на куповину ОТС лекова;
6. рекламирање ОТС лекова доводи до боље интеракције између пацијента и фармацеута.

2.4. Методе истраживања

2.4.1. Врста студије

Ова студија ће бити спроведена као опсервациона студија пресека.

2.4.2. Популација која се истражује

Студијску популацију ће чинити 320 испитаника подељених у две групе.

Прву групу ће чинити 160 фармацеута лиценцираних за рад у Републици Србији који фармацеутску праксу обављају у великим ланцима (више од 10 апотека) и који раде са великим бројем потрошача ОТС лекова.

Другу групу ће чинити 160 пацијената који ће бити изабрани случајним узорком током посета апотекарским установама.

Истраживање ће бити спроведено у ланцу апотека ZUA BENU и ZUA Galen pharm.

Критеријуми за укључивање фармацеута у студији

Како би били квалификовани за учешће у студији, фармацеути ће бити:

- лиценцирани за рад у РС;
- у радном односу у апотекарским установама са пуним радним временом;
- са радним стажом више од 1 године.

Критеријуми за искључивање фармацеута из студије ће бити:

- мање од годину дана радног стажа;
- непуни радни однос у апотеци;
- двојни радни однос;
- недостатак лиценце.

Како би били квалификовани за учешће у студији, пацијенти ће бити:

- старости од 18 до 85 година;
- способни да самостално испуне упитник;
- корисници ОТС лекова.

Критеријуми за искључивање из студије ће бити:

- особе са оштећеним видом или другим обликом онеспособљености који нису у могућности да сами испуне упитник;
- особе млађе од 18 и старије од 85 година

2.4.3. Узорковање

Студија ће користити случајни узорак испитаника према задатим критеријумима, а величина узорка ће бити одређена на основу формуле за израчунавање величине узорка инкорпориране у софтверски пакет G* Power 3.

Инструменти који ће се користити у истраживању су Упитник за фармацеуте као и Упитник за пацијенте а обрађени резултати упитника ће бити коришћени за праћење и дефинисање циљева студије.

Први инструмент који ће се користити у студији је Упитник за фармацеуте који процењује ставове фармацеута о рекламирању, издавању и набавци ОТС лекова. Упитник ће бити састављен из два дела: први део ће обухватати 27 питања како би се добили одговори групе фармацеута о њиховој перцепцији рекламирања, препоруци и издавању ОТС лекова док ће други део упитника бити представљен са осам питања о социо - демографским варијаблама које се односе на праксу фармацеута. Прва димензија: ставови фармацеута према издавању и оглашавању ОТС лекова; Друга димензија: став фармацеута о ефектима рекламирања ОТС лекова; Трећа димензија: утицај ОТС реклама на фармацеуте и њихов став при издавању лекова; Четврта димензија: став фармацеута о утицају рекламирања ОТС лека на избор производа од стране пацијената; Пета димензија: утицај оглашавања ОТС лека на остваривање

интеракције пацијент - фармацеут. Одговори се процењују Ликертовом скалом у 5 тачака: 1. потпуно се не слажем; 2. не слажем се; 3. неопредељен/а сам; 4. слажем се; 5. потпуно се слажем.

Други инструмент који ће се користи у истраживању је Упитник за пацијенте. Први део упитника за пацијенте упознаје испитанике са значењем скраћенице ОТС лека како би правилно сагледали наредна питања која се односе на социо - демографске податке што је омогућило проналажење узрочно последичних веза у даљем истраживању. Други део упитника се састоји од 25 питања груписаних у 5 димензија. Прва димензија: утицај цене лекарског прегледа на одлуку појединаца за куповину лекова без рецепата; Друга димензија: утицај фармацеута на одлуку појединаца за куповину лекова без рецепата; Трећа димензија: утицај породице и пријатеља на одлуку појединаца за куповину лекова без рецепата; Четврта димензија: утицај информација на одлуку појединаца за куповину лекова без рецепата; Пета димензија: утицај претходних искуства на одлуку појединаца за куповину лекова без рецепата.

Ставови се процењују Ликертовом скалом у 5 тачака: 1. потпуно се не слажем; 2. не слажем се; 3. неопредељен/а сам; 4. слажем се; 5. потпуно се слажем.

Будући да студија укључује учешће људских субјеката, одобрење за спровођење истраживања су добијена од Етичког одбора ZUA BENU и ZUA Galen pharm.

Учесници анкете, фармацеути у ланцима апотека ће бити информисани пре учешћа у студији о намери и сврси спровођења истраживања и добиће контакт информације о истраживачу у случају постојања потребе за додатним информацијама. Упитник за фармацеуте ће бити администриран у електронском облику коришћењем „online“ истраживачког алата. Истраживање ће бити спроведено прослеђивањем упитника на e-mail адресе уз евидентирање сагласности испитаника за учешће у студији. Такође, испитаницима ће истовремено са упитником бити прослеђено пропратно писмо које описује сврху студије, време потребно за давање одговора и гаранцију о поверљивости података.

Прикупљање података од фармацета ће бити спроведено у 2 фазе. У првој фази, анкета у електронском облику ће бити прослеђена учесницима у наведеним апотекарским установама. У другој фази, период од 7 дана ће бити омогућен за попуњавање анкетног упитника и његово прослеђивање истраживачу.

Прикупљање података од пацијената, током посете апотекарским установама, ће бити спроведено попуњавањем упитника у електронској форми (на таблету) што ће омогућити бољу прегледност питања и једноставан приступ. Сваки испитаник ће дати сагласност за учешће у студији у писменој форми, сагласност ће носити редни број испуњеног упитника.

2.4.4. Варијабле које се мере у студији

Током истраживања анализираће се следеће варијабле:

- демографске карактеристике испитаника (пол, старост);
- епидемиолошки подаци (образовање, године радног искуства, локација апотеке);
- ставови фармацеута према издавању и оглашавању ОТС лекова;
- ставови фармацеута о ефектима рекламирања ОТС лекова;
- утицај ОТС реклама на фармацеуте и њихов став при издавању лекова;
- став фармацеута о утицају рекламирања ОТС лека на избор производа од стране пацијената;
- утицај оглашавања ОТС лека на остваривање интеракције пацијент - фармацеут;

- утицај цене лекарског прегледа на одлуку појединаца за куповину лекова без рецепата;
- утицај фармацеута на одлуку појединаца за куповину лекова без рецепата;
- утицај породице и пријатеља на одлуку појединаца за куповину лекова без рецепата;
- утицај информација на одлуку појединаца за куповину лекова без рецепата;
- утицај претходних искуства на одлуку појединаца за куповину лекова без рецепата;

2.4.5. Снага студије и величина уорка

Величина уорка одређена је на основу формуле за израчунавање величине уорка инкорпориране у софтверски пакет G *Power 3 (8). Довољан број испитаника за 95% интервал поверења са прецизношћу 2 и са стандардном девијацијом 10 износи 100 испитаника за сваки упитник, односно укупно 200 испитаника (фармацеути и пацијенти). Под претпоставком да постоји утицај одређених фактора на узимање лекова на своју руку са разликом старијих и млађих од 20%, потребно је укупно 160 испитаника (пацијената) да би се добила статистички значајна разлика за моћ студије од 80% и ниво грешке $\alpha=0,05$. Практично, потребно је по 160 испитаника у обе испитиване групе да би се одговорило на све циљеве студије.

2.4.6. Статистичка анализа

У овој студији биће коришћене дескриптивне и аналитичке статистичке методе. Подаци ће бити приказани дескриптивно и то коришћењем табела и графикона. Подаци који су дефинисани као категоријске променљиве биће приказани коришћењем апсолутних и релативних учесталости док ће подаци који су дефинисани као нумеричке променљиве бити приказани коришћењем најмање и највеће вредности, просечне вредности и стандардног одступања, као и вредности медијане.

Сви статистички прорачуни биће вршени помоћу комерцијалног, стандардног програмског пакета SPSS (engl.Statistical Package for the Social Scinces) 25.0 за Windows (SPSS Inc.Chicago, IL, USA) (9). Резултати су сматрани статистички значајним уколико је вероватноћа (р вредност) била мања или једнака 0,05.

2.5. Значај истраживања за развој науке

Последњих година фармацеути и лекари у складу са промоцијом самолечења готово у свим земљама света, предузимају значајне кораке у идентификацији бројних фактора који повећавају могућност неконтролисане употребе ОТС лекова чиме је угрожена безбедност пацијената.

Очекује се да добијени резултати истраживања омогуће боље разумевање поступака издавања и препоруке ОТС лекова од стране фармацеута са циљем превенције њихове неконтролисане употребе. Такође, ово истраживање ће омогућити сагледавање фактора који утичу на избор и набавку ОТС лекова од стране потрошача у процесу самолечења, а у циљу повећања безбедности пацијената. Посебан аспект

истраживања ће бити утицај рекламирања ОТС лекова, промоција појединих брендова и њихов утицај на препоруку, издавање, набавку и коришћење.

2.6. Образложење теме докторске дисертације и оригиналност идеје

Рекламирање ОТС лекова, стварање култа препознатљивог бренда, неконтролисано коришћење, маскирање симптома озбиљних стања могу довести до неодговарајућих ефеката и додатног оптерећења здравственог система. Добијени резултати ће бити од значаја за промет ОТС лекова са свих аспеката фармаковигиланце, утврђивање препорука за издавање ОТС лекова као и контролних мера за спречавање неконтролисане употребе и имплементирање нових смерница у савремену фармацеутску праксу.

2.7. Кратка биографија и научно истраживачки рад кандидата

Сташа Петковић је рођена 01.10.1986. године у Врању, Република Србија. Основну и средњу школу завршила је у Врању. Интегрисане академске студије на Фармацеутском факултету Универзитета у Београду завршила је 2013. године. Докторске академске студије уписала је 2016. године на Факултету медицинских наука Универзитета у Крагујевцу, смер Истраживања у фармацији. Од новембра 2016. године радила је као дипломирани фармацет у ЗУА Фарманеа, Молика и Бену. Као специјалиста за регистрацију лекова у Србији запослена у Хемофарму а.д. од 01.07.2021. Члан је већег броја струковних и професионалних удружења. Као аутор и коаутор је објавила више стручних радова у међународним и националним часописима.

Кандидат, Сташа Петковић, је објавила 1 рад у целости у часопису категорије М51, у коме је први аутор, чиме је стекла услов за пријаву теме докторске дисертације.

- **Petković S**, Maletić I, Đurić S, Dragutinović N, Milovanović O. Evaluation of nasal decongestants by literature review. Ser J Exp Clin Res. 2019; doi: 10.2478/sjecr-2019-0002. **M51**

3. Предлог ментора/коментора

За ментора ове докторске дисертације се предлаже проф. др Оливера Миловановић, ванредни професор на катедри Клиничка фармација, Факултет медицинских наука Универзитет у Крагујевцу. Наведени ментор испуњава услове за ментора докторских дисертација у складу са стандардом 9. за акредитацију студијских програма докторских академских студија на високошколским установама.

3.1. Компетентност ментора

Радови проф. др Оливере Миловановић који су у вези са темом докторске дисертације:

1. Jakovljevic M, Lazarevic M, **Milovanovic O**, Kanjevac T. The New and Old Europe: East-West Split in Pharmaceutical Spending. Front Pharmacol 2016; 7:18. doi:10.3389/fphar.2016.00018.

2. Djoković J, Tomić Lučić A, **Milovanović O**, Bazić D, Veselinović M, Djukić A, Matović S, Živković Zarić R, Veličković Radovanović R, Janković S, Milovanović J. Population pharmacokinetics of 25-hydroxy vitamin D in non-elderly postmenopausal women. *Acta Pol Pharm*. 2018; doi: 10.32383/appdr.76.00247.2018.03.
3. Projovic I, Vukadinovic D, **Milovanovic O**, Jurisevic M, Pavlovic R, Jacovic S, Jankovic S, Stefanovic S. Risk factors for potentially inappropriate prescribing to older patients in primary care. *Eur J Clin Pharmacol* 2016; 72(1): 93-107
4. Jakovljevic M, Vukovic M, Chen CC, Antunovic M, Dragojevic-Simic V, Velickovic-Radovanovic R, Djendji MS, Jankovic N, Rankovic A, Kovacevic A, Antunovic M, **Milovanovic O**, Markovic V, Dasari BN, Yamada T. Do Health Reforms Impact Cost Consciousness of Health Care Professionals? Results from a Nation-Wide Survey in the Balkans. *Balkan Med J*. 2016; 33(1): 8-17.
5. Djokovic J, Milovanovic B, Milovanovic JR, **Milovanovic O**, Stojic I, Mrvic S, Kostic M, Stefanovic S, Jankovic SM. Translation of the Medical Fear Survey to Serbian: psychometric properties. *Hippokratia* 2016; 20(1):44-49.
6. **Milovanovic OZ**, Milovanovic JR, Djukic A, Matovic M, Lucic AT, Glumbic N, Radovanovic AM, Jankovic SM. Variation in vitamin D plasma levels according to study load of biomedical students. *Acta Pol Pharm* 2015; 72(1): 213-215.
7. Jakovljevic M, Gutzwiller F, Schwenkglenks M, **Milovanovic O**, Rancic N, Varjagic M, Stojadinovic D, Dagovic A, Matter-Walstra K. Costs differences among monoclonal antibodies-based first-line oncology cancer protocols for breast cancer, colorectal carcinoma and non- Hodgkin's lymphoma. *J BUON* 2014; 19(4): 1111-20.

4. Научна област дисертације

Научна област: Медицина. Изборно подручје: Истраживања у фармацији

Предмет истраживања, циљ, постављене хипотезе и методолошки приступ истраживању су међусобно усклађени, а предложени ментор има научне компетенције које су подударне са предметом истраживања.

5. Научна област чланова комисије

1. **др Душан Ђурић**, редовни професор Факултета медицинских наука Универзитета у Крагујевцу за ужу научну област *Клиничка фармација*, председник;
2. **др Радиша Павловић**, доцент Факултета медицинских наука Универзитета у Крагујевцу, за ужу научну област *Клиничка фармација*, члан;
3. **др Ивана Тадић**, ванредни професор Фармацеутски факултет Универзитета у Београду за ужу научну област *Социјална фармација и законодавство*, члан.

Сви предложени чланови комисије за оцену научне заснованости теме докторске дисертације кандидата Сташе Петковић имају стручне и научне компетенције подударне са предметом истраживања.

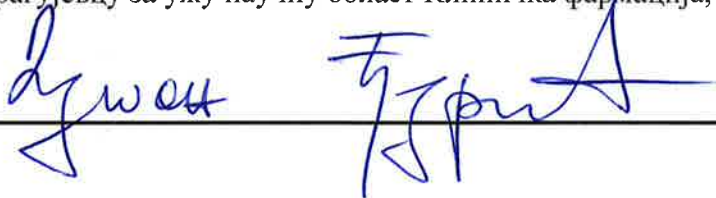
ЗАКЉУЧАК И ПРЕДЛОГ КОМИСИЈЕ

На основу досадашњег научно-истраживачког рада кандидата Сташе Петковић, Комисија закључује да испуњава све услове за одобрење теме и израду докторске дисертације. Предложена тема је научно оправдана и оригинална, дизајн истраживања прецизно постављен и дефинисан, а научна методологија јасна и прецизна.

Комисија предлаже Научно-наставном већу Факултета медицинских наука Универзитета у Крагујевцу да прихвати тему докторске дисертације кандидата Сташе Петковић под називом „Испитивање информисаности, ставова и праксе понашања фармацеута и пацијената у избору лекова који се издају без лекарског рецепта” и одобри њену израду.

ЧЛАНОВИ КОМИСИЈЕ

1. др Душан Ђурић, редовни професор Факултета медицинских наука Универзитета у Крагујевцу за ужу научну област Клиничка фармација, председник



2. др Радиша Павловић, доцент Факултета медицинских наука Универзитета у Крагујевцу, за ужу научну област Клиничка фармација, члан;



4. др Ивана Тадић, ванредни професор Фармацеутски факултет Универзитета у Београду за ужу научну област Социјална фармација и законодавство, члан.



У Крагујевцу, _____ године

