



# دانشگاه علوم پزشکی

و خدمات بهداشتی درمانی کرمان

دانشکده مدیریت و اطلاع رسانی پزشکی

پایان نامه مقطع کارشناسی ارشد رشته ارزیابی فناوری سلامت

## عنوان

ارزیابی فناوری سلامت زولدرونیک اسید در مقایسه با آلدرونیت در بیماران مبتلا به پوکی استخوان در ایران

توسط

زهره کفایت پناه

استاد راهنما

دکتر رضا دهنویه

اساتید مشاور

دکتر محسن بارونی

دکتر آناهیتا بهزادی

محمودرضا مسعودی

## چکیده

**مقدمه:** پوکی استخوان یکی از بیماری های مزمنی است که با کاهش توده استخوانی و کاهش میزان تراکم استخوان، آسیب های جسمی و جبران ناپذیری به بیماران وارد می کند. این بیماری یکی از پر هزینه ترین بیماری های مزمن می باشد که نظام های سلامت در سرتاسر دنیا در حال شناسایی هزینه اثربخش ترین راهکارها برای کنترل آن می باشند. درمان دارویی شامل بیس فسفونات ها (زولدرونیک اسید و آلدرونیت) یکی از انواع راهکارهای درمان این بیماری می باشد. برای انتخاب هزینه اثربخش ترین و بی ضررترین مداخله لازم است که مطالعه جامعی با روش ارزیابی فناوری سلامت انجام شود. لذا هدف پژوهش حاضر بررسی ارزیابی فناوری سلامت داروی زولدرونیک اسید در مقایسه با داروی آلدرونیت در ایران می باشد.

**روش اجرا:** این مطالعه از نوع ارزیابی فناوری سلامت می باشد که از پنج بعد ایمنی، اثربخشی، اقتصادی، اخلاقی و سازمانی استفاده از داروی زولدرونیک اسید را مورد بررسی قرار می دهد. ارزیابی ایمنی و اثربخشی با استفاده از جستجوی نظام مند در پایگاه های اطلاعاتی انجام شد و در نهایت اطلاعات حاصل از آن، متاآنالیز شدند. در قسمت ارزشیابی اقتصادی، یک مدل مارکوف با طول سیکل یکساله و افق زمانی ۱۰۰ سال برای شبیه سازی هزینه ها و پیامدها طراحی و اجرا شد. نتایج حاصل از هزینه اثربخشی با استفاده از نسبت هزینه اثربخشی افزایشی تحلیل شدند. هر دو تحلیل حساسیت قطعی و احتمالی صورت گرفت. ارزیابی اخلاقی و سازمانی با تجزیه و تحلیل داده های بعد استفاده از چک لیست و مصاحبه با متخصصین روماتولوژی و ارتوپدی انجام گرفت. انجام شد. نسخه ۲۰۱۱ TreeAge ارزشیابی اقتصادی توسط نرم افزار

**یافته ها:** یافته های حاصل از متاآنالیز نشان داد که داروی زولدرونیک اسید در مقایسه با دارونما منجر به کاهش ۳۸/۲ درصد از شکستگی های استخوان لگن و ۶۷/۳ درصد از شکستگی های مهره ای می شود. همچنین نتایج حاصل از تحلیل هزینه اثربخشی نشان داد که داروی زولدرونیک اسید در مقایسه با آلدرونیت (نسبت هزینه اثربخشی افزایشی در مردان و زنان به ترتیب برابر با ۲۰۳۳۸۶۶ ریال به ازای هر کالی و ۱۶۶۵۰۱۰۸ ریال به ازای هر کالی) هزینه اثربخش است. تحلیل حساسیت های قطعی و احتمالی تایید کننده نتایج بوده اند. ارزیابی اخلاقی و سازمانی فناوری مورد نظر از طریق مصاحبه با متخصصین انجام گرفت که در مجموع استفاده از داروی زولدرونیک اسید از لحاظ اخلاقی و سازمانی مورد تایید قرار گرفت.

**نتیجه گیری:** نتایج تمامی ابعاد مورد بررسی در پژوهش حاضر نشان داد که برای درمان بیماری پوکی استخوان، داروی زولدرونیک اسید ایمن، اثربخش و هزینه اثربخش می باشد از نظر اخلاقی و سازمانی نیز مورد تایید است. لذا با توجه به اینکه این دارو از تعهد پوشش بیمه خارج شده است، لازم است که سیاستگذاران نظام سلامت

با در نظر گرفتن شواهد و جنبه های مختلفی که در این پژوهش به آن ها پرداخته شد، بازنگری در لیست دارویی تحت پوشش بیمه انجام دهند.

**کلیدواژگان:** پوکی استخوان، زولدرونیک اسید، آلدرونیت، ارزیابی فناوری سلامت

## **Abstract**

**Introduction:** Osteoporosis is one of the chronic diseases that causes physical and irreversible injuries to patients by reducing bone mass and bone mineral density. It is one of the most costly chronic diseases that health systems around the world are identifying the most cost-effective ways to control it. Drug treatment including bisphosphonates (zoledronic acid and alendronate) is one of the types of treatment for this disease. To choose the most effective and harmless intervention, it is necessary to conduct a comprehensive study using the health technology assessment method. Therefore, this study aimed to evaluate the health technology assessment of zoledronic acid in comparison with alendronate in Iran.

**Methods:** This study is a health technology assessment that examines the use of zoledronic acid from five dimensions: safety, efficacy, economics, ethics, and legal. Safety and efficacy assessments were performed using systematic searches in databases, and the resulting data were meta-analyzed. In the economic evaluation section, a Markov model with a one-year cycle length and a 100-year time horizon was designed and implemented to simulate costs and effects. The results of cost-effectiveness were analyzed using Incremental cost-effectiveness ratio. Both deterministic and probabilistic sensitivity analysis were performed. Ethical and legal evaluation was performed using checklists and interviews with rheumatology and orthopedic specialists. Economic evaluation dimension data analysis was performed by TreeAge software version 2011.

**Results:** The results of meta-analysis showed that zoledronic acid compared to placebo reduced 38.2% of hip fractures and 67.3% of vertebral fractures. Also, the results of cost-effectiveness analysis showed that zoledronic acid is cost-effective compared to alendronate (Incremental cost-effectiveness ratio in men and women equal to 2033866 Rials per QALY and 16650108 Rials per QALY, respectively). Deterministic and probabilistic sensitivity analyzes confirmed the results. Ethical and legal evaluation of the technology was done through interviews with experts, which in general, the use of zoledronic acid was approved ethically and legally.

**Conclusion:** The results of all dimensions studied in the present study showed that for the treatment of osteoporosis, zoledronic acid is safe, effective, and cost-effective. It is also ethically and legally approved. Therefore, considering that this drug has been released from the obligation of insurance coverage, the health system policymakers must review the list of drugs covered by insurance, taking into account the evidence and various aspects that were addressed in this study.

**Keywords:** Osteoporosis, zoledronic acid, alendronate, health technology assessment



**Kerman University of Medical Sciences**

**Faculty Management and Medical Information**

In Partial Fulfillment of the Requirements for the Degree MSc

Title

**Health Technology Assessment of Zoledronic acid versus to  
alendronate in osteoporosis patients in Iran**

By

**Zahra Kefayat Panah**

Supervisor

**Dr Reza Dehnavieh**

Advisors

**Dr Mohsen Barouni**

**Dr Anahita Behzadi**

**Dr Mahmood Reza Masoudi**

**2022**

