



دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کرمان
دانشکده مدیریت و اطلاع‌رسانی

پایان‌نامه مقطع کارشناسی ارشد رشته ارزیابی فناوری سلامت

عنوان:

ارزیابی فناوری سلامت داروی دوتاستراید در مقایسه با داروی فیناستراید در بیماران
مبتلا به هایپرپلازی خوش خیم پروستات

توسط: محسن منصوری بابیهوتک

استاد راهنما: دکتر وحید یزدی فیض آبادی

استاد مشاور: دکتر رضا گودرزی | دکتر محمدرضا عبادزاده

سال تحصیلی: ۱۳۹۸-۱۳۹۹

شماره پایان‌نامه: ۱۰/۲۹/۷۷۵

چکیده

زمینه و هدف: هایپرپلازی خوش خیم پروستات یکی از شایع ترین بیماری ها در مردان است که با پیامدهای منفی چون مشکلات دفع ادرار، سوزش و درد شدید و مشکلات جنسی همراه است. دوتاستراید و فیناستراید به عنوان درمان های رایج برای این بیماری توصیه شده اند. هدف این مطالعه، ارزیابی فناوری داروی دوتاستراید در مقایسه با داروی فیناستراید از جنبه های ایمنی، کارآمدی و هزینه - اثربخشی و تحلیل جنبه های اخلاقی، سازمانی، اجتماعی و قانونی می باشد.

روش تحقیق: این مطالعه در سه مرحله انجام گرفت. در مرحله اول، یک مطالعه مرور نظام مند به منظور ارزیابی ایمنی و کارآمدی داروی دوتاستراید و فیناستراید انجام گرفت. بدین منظور پایگاه های PubMed، Scopus، Web of Science، Embase و Cochrane Library تا آذر ۱۳۹۸ مورد جستجو قرار گرفت. از ابزار کارکین و مقیاس جداد برای ارزیابی کیفیت مطالعات استفاده شد. برای فراتحلیل از نرم افزار RevMan نسخه ۵/۳ استفاده گردید. در مرحله دوم با استفاده از روش تحلیل هزینه اثربخشی ارزیابی بعد اقتصادی فناوری انجام گرفت. برای تحلیل هزینه-اثربخشی، هزینه های بومی در قالب هزینه یابی استاندارد محاسبه و با هزینه های استراتژی وضعیت موجود (داروی فیناستراید) مقایسه شد. دیدگاه مطالعه، بیمه گر یا پرداخت کننده شخص ثالث در نظر گرفته شد. از مدل تحلیل تصمیم مارکوف برای مدل سازی استفاده شد. در پایان تحلیل حساسیت برای پارامترهای غیرقطعی انجام گرفت. از نرم افزار TreeAge برای تحلیل هزینه اثربخشی استفاده گردید. در نهایت برای ارزیابی جنبه های اجتماعی، اخلاقی، سازمانی و قانونی این فناوری از مصاحبه کیفی با افراد مطلع در زمینه تولید، توزیع و مصرف دو دارو و مدیران و سیاست گذاران سلامت و بیمه به صورت نمونه گیری هدفمند با استفاده از مصاحبه نیمه ساختارمند به روش رسیدن به حد اشباع استفاده گردید. یافته ها از طریق ترکیبی از روش تحلیل محتوی متعارف، هدایت شده و تجمعی و با استفاده از نرم افزار MAXQDA 2018 تحلیل گردید.

یافته ها: ۲۶ مطالعه معیار ورود به فراتحلیل را داشتند. یافته های فراتحلیل نشان داد که دوتاستراید و

فیناستراید در مقایسه با پلاسبو برای پیامدهای کاهش حجم پروستات، حداکثر جریان ادرار، دی هیدروتستوسترون، آنتی ژن اختصاصی پروستات و نمره انجمن اورولوژی آمریکا اثربخش هستند. همچنین، بر اساس مقایسه دو دارو به صورت سر به سر اختلاف معناداری بین دو دارو برای پیامدهای اثربخشی (کاهش حجم پروستات و حداکثر جریان ادرار) و عوارض جانبی مشاهده نشد. متوسط هزینه درمان هایپرپلازی خوش خیم با دوتاستراید و فیناستراید در سال به ترتیب برابر با ۳۱۶،۸۳۰،۹۸۹ ریال و ۴۴۶،۰۶۷،۰۳۹ ریال بود. همچنین میزان سال های زندگی تعدیل شده با کیفیت برای دوتاستراید و فیناستراید به ترتیب برابر با ۲۷/۷ و ۲۶/۶ QALYs می باشد. مقدار نسبت هزینه - اثربخشی افزایشی برابر با ۱۱۷۸۴۷۳۱- ریال به ازای هر سال زندگی تعدیل شده با کیفیت بود. در بخش کیفی فراوانی زیرمجموعه ها در مضامین نظام تولید ۱۴ و اخلاقی ۶ طبقه و اجتماعی با ۳ کد به دست آمد که طبقات "نقش قوانین در دسترسی و توزیع یکسان" با فراوانی ۱۲% در مضمون نظام تولید، "توجه به جنبه های اخلاقی، مذهبی و فرهنگی" و "آسیب ها و منافع" با فراوانی ۲۲% در مضمون اخلاقی و "کاهش میل جنسی" با فراوانی ۵۷% در مضمون اجتماعی بیشترین کد ها را به خود اختصاص داده بودند.

نتیجه گیری: یافته های این مطالعه نشان داد که هر دو دارو در بیماران با هایپرپلازی خوش خیم پروستات اثربخش و ایمن است. همچنین، اثربخشی دو دارو با یکدیگر یکسان بود. دوتاستراید در مقایسه با فیناستراید یک استراتژی هزینه-اثربخش در درمان بیماران مبتلا به هایپرپلازی خوش خیم در ایران میباشد. بیمار در تصمیم گیری انتخاب داروی خود به دلیل نگاه پدرسالارانه پزشکی آزادی عمل ندارد و مسائل جنسی باید همواره مد نظر پزشکان و بیماران در استفاده از هر دو دارو قرار گرفته و توزیع یکسان داروی دوتاستراید در کشور نیاز به توجه ویژه مدیران و سیاستگذاران سلامت دارد.

واژگان کلیدی: دوتاستراید، فیناستراید، هایپرپلازی خوش خیم پروستات، ارزیابی فناوری سلامت

Abstract

Background & Objectives: Benign prostatic hyperplasia (BPH) is one of the most common diseases in men. It is associated with adverse outcomes such as urinary problems, severe burning and pain, and sexual problems. Dutasteride and Finasteride drugs are recommended as common treatments for this disease. This study aimed to assess gDutasteride compared with Finasteride in terms of safety, efficacy, and cost-effectiveness and analysis of ethical, organizational, social, and legal aspects.

Methods: This study was carried out in three stages. In the first stage, a systematic review study was performed to assess the safety and efficacy of Dutasteride and Finasteride. For this purpose, PubMed, Scopus, Web of Science, Embase, and Cochrane Library databases were searched until December 2017. Cochrane tools and JADAD scales were used to assess the quality of the studies. RevMan software version 5.3 was used for meta-analysis. In the second stage, using the cost-effectiveness analysis method, the economic dimension of technology was assessed. For the cost-effectiveness analysis, local costs were calculated in standard costing and compared with the costs of the current situation strategy (i.e., Finasteride). The perspective of the study was considered an insurer or a third-party payer. Markov decision analysis model was used for modeling. In the end, sensitivity analysis was performed for uncertain parameters. TreeAge software was used for cost-effectiveness analysis. Finally, to assess this technology's social, ethical, organizational, and legal aspects, twelve semi-structured interviews with knowledgeable people in the production, distribution, and consumption of two drugs and managers, health authorities, and insurance policymakers were carried out. The key informants were selected using a purposeful sampling method with a snowball sampling strategy. Findings were analyzed through the combination of

conventional, directed and cumulative content analysis methods and using MAXQDA 2018 software.

Results: Twenty-six studies had the inclusion criteria for meta-analysis. The meta-analytic findings showed that Dutasteride and Finasteride were more effective than placebo in reducing prostate volume, maximal urinary flow, dihydrotestosterone, prostate-specific antigen, and the American Urological Association score. Also, based on comparing the two drugs head-to-head, no significant difference was observed between the two drugs for efficacy outcomes (reduced prostate volume and maximum urine flow) and adverse events. The average cost of treatment of benign prostatic hyperplasia with Dutasteride and Finasteride per year was 316,830,989 Rials and 446,067,039 Rials, respectively. Also, the quality-adjusted life years for Dutasteride and Finasteride were 27.7 and 26.6 QALYs, respectively. The incremental cost-effectiveness ratio was equal to 11784731- Rials per year of quality-adjusted life. In the qualitative section, the frequency of subsets related to the themes of the production system, moral, and social aspects were 14 and 6 categories, and 3 codes, respectively. The laws on equal access and distribution "in the context of the production system", "attention to moral, religious and cultural aspects", "harms and benefits" in the moral context, and "reduction of sexual desire" in the social context have the most codes.

Conclusion: The findings of this study showed that both drugs are effective and safe in patients with benign prostatic hyperplasia. Also, the efficacy of the two drugs was the same. In comparison with Finasteride, Dutasteride is a cost-effective strategy in treating patients with benign prostatic hyperplasia in Iran. By ethical perspective patients do not have freedom of choice in choosing their drug due to the patriarchal view of medicine, and sexual issues should always be considered by physicians and patients in the use of both drugs in social consideration. The equal

distribution of dutasteride in Iran requires the special attention of health authorities, managers, and policymakers.

Keywords: Dutasteride, Finasteride, benign prostatic hyperplasia, health technology assessment



**KERMAN UNIVERSITY
OF MEDICAL SCIENCES**

Title

**Health Technology Assessment of Dutasteride versus Finasteride in patients
Benign Prostatic Hyperplasia (BPH)**

By

Mohsen Mansouri-Babhoutk

Supervisor

Dr Vahid Yazdi-Feyzabadi

Advisor

Dr Reza Goudarzi- Dr Mohammad Reza Ebadzadeh

Thesis No : 10/29/775

Date (August, 2021)