



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 امپاگلیفلوزین در مقایسه با سیتاگلیپتین برای درمان بیماری دیابت

نوع ۲

توسط: مینا سلاجقه

استاد راهنما: دکتر سمیه نوری حکمت

استاد مشاور: دکتر اسما صابر ماهانی، دکتر مژگان سنجری

سال تحصیلی: ۱۳۹۹-۱۴۰۰

شماره پایان‌نامه:

چکیده

زمینه و هدف: دیابت شایع‌ترین بیماری مزمن متابولیک است. این بیماری از طریق ناهنجاری در سوخت و ساز کربوهیدرات، پروتئین و چربی توصیف می‌شود. همه‌گیری بیماری دیابت و رشد شیوع آن در آینده، این بیماری را به یک بحران سلامت عمومی در جهان تبدیل می‌کند. شیوع ابتلا به دیابت در کشورهای در حال توسعه از اهمیت برخوردار است. افراد مبتلا به دیابت نوع ۲ با انتخاب رژیم غذایی مناسب و ورزش می‌توانند سطح قند خون خود را کاهش دهند اما بسیاری از این افراد نیازمند تزریق انسولین و یا درمان‌های خوراکی می‌باشند که بسته به نظر پزشک معالج به بیمار تجویز می‌شود. داروهای نسبتاً جدید امپاگلیفلوزین و داروی سیتاگلیپتین که از داروهای متداول درمان است، داروهایی هستند که برای درمان بیماری دیابت نوع دو مورد تایید FDA هستند و در اتحادیه^۳ اروپا و آمریکا مورد استفاده قرار می‌گیرند. هدف این مطالعه، ارزیابی فناوری داروی امپاگلیفلوزین در مقایسه با داروی سیتاگلیپتین از جنبه‌های ایمنی، کارآمدی و هزینه - اثربخشی و تحلیل جنبه‌های اخلاقی و سازمانی می‌باشد.

مواد و روش‌ها: مطالعه حاضر در سه فاز انجام شد. برای انجام فاز اول، یک مطالعه مرور نظام مند به منظور ارزیابی ایمنی و کارآمدی داروی امپاگلیفلوزین و سیتاگلیپتین انجام گرفت. بدین منظور پایگاه‌های PubMed، Scopus، Web of Science، Embase و Cochrane تا ۱۱ مارس ۲۰۲۰ مورد جستجو قرار گرفت. برای ارزیابی کیفی مقالات از چک لیست کانسورت ۲۰۱۰ استفاده شد. برای انجام متاآنالیز از نرم افزار STATA نسخه ۱۳ استفاده گردید. در فاز دوم از روش هزینه اثربخشی برای ارزیابی بعد اقتصادی فناوری استفاده شد. برای تحلیل هزینه-اثربخشی، هزینه‌های بستری به ازای عوارض جانبی داروها در قالب هزینه یابی استاندارد محاسبه و مقایسه شد. این مطالعه، از دیدگاه بیمه‌گر انجام شد و مدل مورد استفاده درخت تصمیم‌گیری بود. از نرم افزار TreeAge برای تحلیل حساسیت قسمت تحلیل هزینه اثربخشی مورد استفاده شد. برای ارزیابی جنبه‌های اخلاقی و سازمانی و قانونی این فناوری با استفاده از روش کیفی، بافوق تخصصین غدد به صورت نمونه‌گیری هدفمند، با استفاده از مصاحبه نیمه ساختاریافته تا رسیدن به حد اشباع استفاده گردید.

^۱Empagliflozin

^۲ Sitagliptin

^۳ Food and Drug Administration

یافته‌ها: برای انجام متاآنالیز ۳ مطالعه شرایط ورود را داشتند. یافته‌های متاآنالیز نشان داد که امپاگلیفلوزین در مقایسه با سیتاگلیپتین و دارونما برای پیامدهای کاهش هموگلوبین A1c، قند خون ناشتا، فشار سیستولیک و کاهش وزن اثربخش‌تر است. همچنین، بر اساس پیامدهای ثانویه مبنی بر عوارض جانبی ناشی از مصرف داروها، داروی امپاگلیفلوزین در مقایسه با سیتاگلیپتین و دارونما، تغییری در هایپرگلیسمی ایجاد نکرد اما استفاده از این دارو می‌تواند در موارد محدود سبب ابتلا به عفونت ادراری و عفونت دستگاه تناسلی خفیف باشد. متوسط هزینه درمان درمان عوارض جانبی ناشی از مصرف امپاگلیفلوزین در مقایسه با سیتاگلیپتین در طول سه ماه به ترتیب برابر با ۲۶۲۸۱۰۰۰ ریال و ۲۳۴۴۴۰۰۰ ریال بود. با توجه به یکسان بودن پیامدها، حتی بعد از اعمال کردن ۸ رقم اعشار، بنابراین جهت تحلیل هزینه اثربخشی از متدولوژی کمینه سازی هزینه استفاده شد. و با توجه به پایین تر بودن قیمت داروی سیتاگلیپتین نسبت به امپاگلیفلوزین، داور سیتاگلیپتین، استراتژی غالب معرفی شد. از نظر جنبه های سازمانی و اخلاقی استفاده از داروی امپاگلیفلوزین نتیجه بهتری را برای درمان بیماری دیابت به همراه داشت.

نتیجه‌گیری: نتایج حاصل شده از این مطالعه نشان داد که در مقایسه با داروی سیتاگلیپتین ۱۰۰، هر دو دوز داروی امپاگلیفلوزین ۱۰ و ۲۵ میلی گرم و در بیشتر موارد داروی امپاگلیفلوزین ۲۵ میلی گرم جهت استفاده برای بیماران دیابت نوع دو اثربخش است. در قسمت ارزیابی اقتصادی، تعادل بین اختلاف هزینه‌های دو دارو به نفع داروی سیتاگلیپتین بود و هزینه اثربخشی این دارو را نشان داد. در ارزیابی‌های اخلاقی، مسئله‌ای مغایر با اصول اخلاقی در خصوص استفاده از دارو مشاهده نشد. در قسمت ارزیابی سازمانی این نتایج حاصل گردید که در صورت وجود ارتباط بین وزات بهداشت، سازمان بیمه و شرکت‌های دارویی، دسترسی و استفاده از این داروها توسط بیماران تسهیل گشته و در نتیجه شاهد کاهش نارسایی قلب و کلیوی در بیماران خواهیم بود. با توجه به این نتایج بیمه نمودن دارو و به کارگیری آن در مراکز درمانی ایران منطقی است.

واژگان کلیدی: امپاگلیفلوزین، سیتاگلیپتین، دیابت نوع دو، ارزیابی فناوری سلامت

Abstract

Background and Aim: Diabetes is the most common chronic metabolic disease. The disease is characterized by abnormalities in the metabolism of carbohydrates, proteins and fats. The epidemic of diabetes and the growing prevalence of it in the future, turns this disease into a public health crisis in the world. The prevalence of diabetes in developing countries is significant. People with type 2 diabetes can lower their blood sugar levels by choosing the right diet and exercise, but many of these people need insulin injections or oral therapies, which are prescribed to the patient depending on the doctor. Relatively new drugs, empagliflozin and sitagliptin, which are common therapies, are FDA-approved drugs used to treat type 2 diabetes and are used in the European Union and the United States. The aim of this study was to evaluate the technology of empagliflozin in comparison with sitagliptin in terms of safety, efficacy and cost-effectiveness and analysis of ethical and organizational aspects.

Materials and Methods: The present study was conducted in three phases. For the first phase, a systematic review study was performed to evaluate the safety and efficacy of empagliflozin and sitagliptin. For this purpose, PubMed, Scopus, Web of Science, Embase and Cochrane databases were searched until March 11, 2020. The 2010 Consort Checklist was used to evaluate the quality of the articles. STATA software version 13 was used for meta-analysis. In the second phase, the cost-effectiveness method was used to evaluate the economic dimension of technology. For cost-effectiveness analysis, inpatient costs for drug side effects were calculated and compared in standard costing. This study was performed from the insurer's point of view and the model used was the decision tree. TreeAge software was used to analyze the sensitivity of the cost-effectiveness analysis. To evaluate the ethical, organizational and legal aspects of this technology using a qualitative method, endocrinology was performed by purposeful sampling, using semi-structured interviews to reach saturation.

Results: For meta-analysis, 3 studies met the inclusion criteria. The results of meta-analysis showed that empagliflozin was more effective than sitagliptin and placebo for the consequences of lowering

hemoglobin A1c, fasting blood sugar, systolic blood pressure and weight loss. Also, based on the side effects of drug side effects, empagliflozin did not alter hyperglycemia compared to sitagliptin and placebo, but in rare cases, it can cause urinary tract infections and mild genital infections. Be. The average cost of treatment for the side effects of empagliflozin compared to sitagliptin during the three months was 26281000 Rials and 23444000 Rials, respectively. Due to the similarity of the results, the cost minimization methodology was used to analyze the cost-effectiveness. And due to the lower price of sitagliptin compared to empagliflozin, judging sitagliptin was the dominant strategy. From an organizational and ethical point of view, the use of empagliflozin resulted in a better outcome for the treatment of diabetes.

Conclusion : The results of this study showed that in comparison with sitagliptin 100, both doses of empagliflozin 10 and 25 mg and in most cases empagliflozin 25 mg are effective for use in patients with type 2 diabetes. In the field of economic evaluation, the balance between the cost differences of the two drugs was in favor of the drug citagliptin and showed the cost-effectiveness of this drug. In the ethical evaluations, no issues were found that were contrary to the ethical principles regarding the use of drugs. In the organizational evaluation section, the results were obtained that if there is a relationship between the Ministry of Health, the insurance organization and pharmaceutical companies, access and use of these drugs by patients will be facilitated and as a result we will see a reduction in heart and kidney failure in patients. According to these results, it is reasonable to insure the drug and use it in medical centers in Iran.

Keywords : Empagliflozin, Sitagliptin, type 2 diabetes, Health Technology Assessment