



# Uso de recursos y carga socioeconómica asociada a adultos con vejiga hiperactiva en tratamiento farmacológico en España

ANTONIO ALCÁNTARA<sup>1</sup>, PEDRO BLASCO<sup>2</sup>, IRENE DÍEZ-ITZA<sup>3</sup>, JAIME ESPÍN<sup>4</sup>, MONTSERRAT ESPUÑA<sup>5</sup>, JOSÉ MEDINA<sup>6</sup>, MARÍA CABALLERO<sup>7</sup>.

<sup>1</sup>Servicio de Atención Primaria, Centro de Salud Trujillo, Cáceres, España. <sup>2</sup>Servicio de Urología, Hospital Universitario de Valme, Sevilla, España. <sup>3</sup>Servicio de ginecología y obstetricia, Hospital Universitario Donostia, Gipuzkoa, España. <sup>4</sup>Escuela Andaluza de Salud Pública, Granada, España. <sup>5</sup>Servicio de Uroginecología, Hospital Clínic, Barcelona, España. <sup>6</sup>Servicio de Urología, Hospital Universitario 12 de Octubre, Madrid, España. <sup>7</sup>Omakase Consulting S.L, Barcelona, España.

## Resumen

**Objetivo:** El objetivo del estudio fue estimar la carga socioeconómica, en relación con los costes sanitarios directos e indirectos de adultos con el síndrome de la Vejiga Hiperactiva (VH) en tratamiento farmacológico en España.

**Material y métodos:** Se realizó un estudio de la carga de la VH desde la perspectiva del Sistema Nacional de Salud (SNS) español con un enfoque prevalente, que estima la carga de la enfermedad teniendo en cuenta un período temporal de 1 año, reflejando la carga socioeconómica asociada a adultos con vejiga hiperactiva en tratamiento farmacológico en España. Para ello se realizó una revisión de la literatura de estudios relacionados con la epidemiología y el uso de recursos y costes de la VH en España publicados entre 2004 y 2024. Los datos obtenidos fueron validados por un grupo multidisciplinar de expertos españoles. Se siguieron las recomendaciones de manejo y tratamiento de la VH descritas en las guías de la asociación europea de urología (EAU) para mujeres con síntomas del tracto urinario inferior (2024), y guías de la EAU para varones con síntomas del tracto urinario inferior. El modelo se desarrolló en Excel y se estructuró en tres secciones principales: carga epidemiológica, costes directos médicos y costes indirectos.

**Resultados:** Se estima que aproximadamente 5.164.369 personas padecen VH en España, de las cuales sólo el 7,35% (379.112) se encuentran en tratamiento farmacológico. El coste anual por paciente asociado al diagnóstico de VH fue de 1.312 €/paciente, de los cuales un 13,9% correspondían a los costes de adquisición de fármacos, un 10,8% a los costes relacionados con los efectos adversos, un 4,5% a los costes de adquisición de absorbentes y un 61,9% a los costes atribuidos a visitas médicas. Los costes indirectos, considerando el absentismo laboral y el presentismo supondrían un 9% del total de los costes en adultos con VH en tratamiento farmacológico.

**Conclusiones:** La VH representa una carga económica importante para el SNS español, con una estimación de coste total de unos 497 millones de euros en 2023. Se destaca el bajo número de pacientes con VH en tratamiento farmacológico en España y la necesidad de investigar y desarrollar terapias más seguras que permitan un ahorro de los costes asociados al tratamiento.

**Palabras clave:** carga socioeconómica, síndrome de vejiga hiperactiva, uso de recursos, costes directos, costes indirectos.

## Abstract

**Objective:** The study aimed to estimate the socioeconomic burden of adults with overactive bladder syndrome (OAB) receiving pharmacological treatment in Spain, focusing on both direct and indirect health-care costs.

**Methodology:** We conducted a study of the burden of OAB from the Spanish National Health System (NHS) perspective with a prevalent approach, that estimates the burden of the disease considering a period of 1 year, reflecting the socioeconomic burden associated with adults with OAB under pharmacological treatment in Spain. A literature review of studies related to the epidemiology and resource use and costs of OAB in Spain published between 2004 and 2024 was carried out. The data obtained were validated by a multidisciplinary group of Spanish experts. The management and treatment recommendations for OAB described in the European Association of Urology (EAU) guidelines for women with lower urinary tract symptoms (2024), and EAU guidelines for men with lower urinary tract symptoms were followed. The model was developed in Excel and structured in three main sections: epidemiological burden, direct medical costs and indirect costs.

**Results:** It is estimated that approximately 5,164,369 people suffer from OAB in Spain, of whom only 7.35% (379,112) are under drug treatment. The annual cost per patient associated with the diagnosis of OAB was €1,312/patient, of which 13.9% corresponded to drug acquisition costs, 10.8% to costs related to adverse effects, 4.5% to absorbent acquisition costs and 61.9% to costs attributed to medical visits. Indirect costs, considering absenteeism and presenteeism would account for 9% of total costs in adults with OAB on drug treatment.

**Conclusions:** OAB represents a significant economic burden for the Spanish NHS, with an estimated total cost of about 497 million euros in 2023. We highlight the low number of patients with OAB under pharmacological treatment in Spain and the need for research and development of safer therapies that allow cost savings associated with treatment.

**Key words:** socioeconomic burden, overactive bladder syndrome, use of resources, direct costs, indirect costs.

## INTRODUCCIÓN

El síndrome de vejiga hiperactiva (VH) se define por la International Continence Society (ICS) como “urgencia urinaria, normalmente acompañada de un aumento de la frecuencia y nocturia, con o sin incontinencia urinaria de urgencia y en ausencia de infecciones del tracto urinario u otras patologías”<sup>1</sup>. Esta combinación de síntomas puede traducirse a nivel urodinámico en la presencia de hiperactividad del músculo detrusor o, con menor frecuencia, puede deberse a otras disfunciones uretro-vesicales<sup>2</sup>. La VH es una entidad clínica con una elevada prevalencia en la población adulta y con un gran impacto en la calidad de vida de los pacientes, especialmente cuando se presenta en asociación con incontinencia urinaria de urgencia (IUU)<sup>3</sup>.

Por otro lado, la VH a menudo presenta un curso crónico y hasta el momento todos los tratamientos descritos solo pueden considerarse como sintomáticos, además, esta patología requiere de un plan de manejo integral que incluya una evaluación continua de la eficacia del tratamiento<sup>4,5</sup>. Según las recomendaciones de las guías de práctica clínica<sup>4,5</sup> el tratamiento de la VH debe ser integral y multidisciplinar, requiriéndose la gran mayoría de las veces la combinación de medidas no farmacológicas y farmacológicas.

Actualmente, se propone un enfoque escalonado para los pacientes con VH, comenzando con medidas menos invasivas como cambios en el estilo de vida (ajustes dietéticos), modificaciones conductuales como la reeducación vesical (cambios en la frecuencia miccional) y ejercicios de entrenamiento de los músculos del suelo pélvico<sup>4-7</sup>.

### Autor para correspondencia

María Caballero  
 mcaballero@omakaseconsulting.com



En caso de que la terapia no farmacológica no tuviese éxito, se recomienda iniciar la segunda línea de tratamiento, que incluye el tratamiento farmacológico. En la actualidad existen dos familias de fármacos para el tratamiento de la VH, anticolinérgicos y agonistas beta-3, ambos con el mismo grado de recomendación en las guías<sup>4,5</sup>.

Ante la falta de datos de estudios recientes sobre población española que reporten el impacto presupuestario de los pacientes con VH se ha decidido llevar a cabo un estudio de carga económica, estos estudios miden el impacto que supone una patología sobre una población específica y consideran los costes directos e indirectos que resultan del manejo de estos pacientes, los costes directos son los relativos al uso de recursos utilizados en el manejo clínico de la enfermedad como los costes de visitas médicas, los de pruebas diagnósticas o los farmacológicos (compuestos por los costes de adquisición de fármacos y por los costes asociados a los efectos adversos de estos tratamientos). Por otro lado, los costes indirectos son los relativos a la pérdida de productividad laboral que resultan de la enfermedad, como el absentismo laboral o el presentismo<sup>8,9</sup>.

El objetivo de este estudio es estimar la carga socioeconómica asociada a adultos con VH en tratamiento farmacológico en España.

## MATERIALES Y MÉTODOS

### Marco analítico

Para el estudio se tuvo en cuenta la perspectiva del Sistema Nacional de Salud (SNS) y social, incluyendo los costes directos sanitarios y los costes indirectos. El estudio se ha realizado con un enfoque prevalente, y con un periodo temporal de un año, reflejando la carga socioeconómica asociada a adultos con VH en tratamiento farmacológico en 2023.

### Desarrollo del modelo

Con el objetivo de estimar la carga socioeconómica, se desarrolló un modelo en Excel estructurado en tres secciones principales: **1) Carga epidemiológica:** estimación de los pacientes adultos con VH en tratamiento activo en 2023. **2) Costes directos médicos:** estimación de los

costes asociados a la atención médica (visitas de seguimiento a médicos de atención primaria y a especialistas), costes de adquisición de fármacos para el tratamiento de la VH, costes asociados al manejo de los EAs relacionados con el tratamiento farmacológico y costes asociados a la compra de los absorbentes empleados por estos pacientes. Para el cálculo se identificó en la literatura la frecuencia de uso por paciente de los diferentes recursos y el coste unitario de los mismos y se aplicó a la población española con vejiga hiperactiva en tratamiento farmacológico. **3) Costes indirectos:** estimación de los costes asociados a la pérdida de productividad de los pacientes con VH, pérdida de productividad por absentismo laboral y por presentismo, definido como la práctica en la que los empleados asisten al trabajo, pero no son completamente productivos debido a enfermedades, distracciones u otros factores. Aunque están físicamente presentes, su desempeño puede ser insuficiente, impactando negativamente en la productividad y pudiendo tener repercusiones en el entorno laboral<sup>10</sup>. El cálculo del absentismo laboral se ha realizado a través del número anual de días laborables perdidos por paciente ajustados a la población española con VH en tratamiento farmacológico, activa (de 18 a 64 años, usando la tasa de empleo por sexo y grupo de edad del INE<sup>11</sup>) y que se estima incurre en absentismo laboral utilizando el salario medio diario en España por grupo de edad y sexo<sup>12</sup>. El presentismo se ha calculado mediante las horas de presentismo semanales por paciente ajustado a la población española con VH en tratamiento farmacológico activa (de 18 a 64 años, usando la tasa de empleo por sexo y grupo de edad del INE<sup>11</sup>) y utilizando el salario medio en España por hora en función del sexo y la edad<sup>12</sup>. A partir de los 65 años se ha supuesto que no se repercuten costes para el SNS en términos de pérdida de productividad laboral.

### Revisión de la literatura

Para obtener la información publicada sobre epidemiología y uso de recursos directos e indirectos, se realizó una revisión de la literatura, en esta búsqueda se identificaron aquellos artículos publicados hasta el momento de la revisión.

sión (marzo 2004 - marzo 2024). Se examinaron bases de datos biomédicas (Pubmed y Cochrane), sociedades médicas o de pacientes y bases de datos oficiales españolas. Se excluyeron las publicaciones relacionadas con estudios llevados a cabo en animales y estudios que hacían mención a la VH pero que se centraban en otras patologías.

### Determinación de costes

Para la determinación de los costes, se utilizaron las bases de datos Botplus<sup>13</sup> y eSalud<sup>14</sup>. Los costes encontrados con fecha anterior a mayo de 2024, referentes al uso de recursos procedentes de la base de datos eSalud así como el salario medio bruto anual, han sido adaptados según Índice de Precios de Consumo (IPC) a fecha de mayo 2024<sup>15</sup>. Para el cálculo de coste paciente año de los tratamientos farmacológicos, se ha empleado las dosis y posología recomendadas en ficha técnica y los PVP de los distintos fármacos, a los que se les aplicó la deducción en el precio según establece el Real Decreto 8/2010<sup>16</sup> en los casos que correspondía y el copago correspondiente por el SNS, considerando que el sistema sanitario público asume el 50% del coste del tratamiento farmacológico según establece el RD 16/2012<sup>17</sup>.

### Grupo de expertos

Se creó un panel de seis expertos seleccionados por su perfil de líderes de opinión en España compuesto por un médico de atención primaria con experiencia en el manejo y tratamiento de la VH, dos médicos especialistas en urología y dos especialistas en ginecología, todos ellos con dedicación especial a la uroginecología, un economista de la salud con experiencia en el desarrollo de modelos de carga de la enfermedad. Los datos obtenidos de la revisión de literatura fueron consultados y validados por este grupo multidisciplinar de expertos.

Se solicitó al grupo de expertos que aportaran su opinión en base a su experiencia en práctica clínica en aquellos apartados para los que no se identificaron datos en la literatura, o con los que no estaban de acuerdo. Este enfoque se empleó para cubrir las lagunas de información detectadas durante la revisión de la literatura.

## RESULTADOS

### Revisión de la literatura

El diagrama PRISMA con los resultados obtenidos de la revisión de la literatura se presenta en la figura 1, este diagrama sirve para visualizar de manera clara y concisa el proceso de selección de estudios. Para el cálculo de la carga epidemiológica se tomaron los datos de población de 2023 del Instituto Nacional de Estadística (INE)<sup>18</sup>, los datos de prevalencia en España del estudio Agulló *et al.* 2009<sup>19</sup> y datos de un estudio de mercado para el cálculo del número de pacientes en tratamiento farmacológico<sup>20</sup>. Para la estimación de los costes directos se tomaron los datos de visitas médicas a especialistas y de uso de absorbentes aportados por el estudio MIRACAT<sup>21</sup>, los tratamientos financiados en España para la VH del buscador de la información sobre la situación de financiación de los medicamentos del ministerio de sanidad (BIFIMED)<sup>22</sup>, los datos de efectos adversos asociados al tratamiento del estudio Batista *et al.* 2015<sup>23</sup> y el número medio de visitas a médicos de atención primaria aportado por los miembros del grupo de expertos. Por último, para la estimación de los costes indirectos, se tomaron los datos de absentismo proporcionados por el estudio Núñez *et al.* 2023<sup>24</sup> y los datos de presentismo del estudio de costes sanitarios, socioeconómicos y medioambientales de los problemas de continencia publicado por la Asociación Europea de Urología (EAU)<sup>25</sup>.

### Carga epidemiológica de la vejiga hiperactiva en España

La prevalencia de la VH en España que se ha empleado en el modelo de carga de la enfermedad ha sido la reportada por el estudio Agulló *et al.* 2009<sup>19</sup> al que se han aplicado los datos poblacionales del INE de 2023<sup>18</sup>. El estudio reporta casos de VH en un 4,52% de mujeres menores de 45 años (351.340 pacientes de entre 18 y 44 años), en el 4,73% de mujeres entre 45 y 54 años (184.813 pacientes), en el 11,23% de mujeres entre 55 y 64 años (386.903 pacientes) y en el 39,75 % de mujeres mayores de 65 años, (2.176.009 pacientes) (Tabla 1).



FIGURA 1

RESULTADOS DE LA REVISIÓN DE LA LITERATURA. DIAGRAMA PRISMA

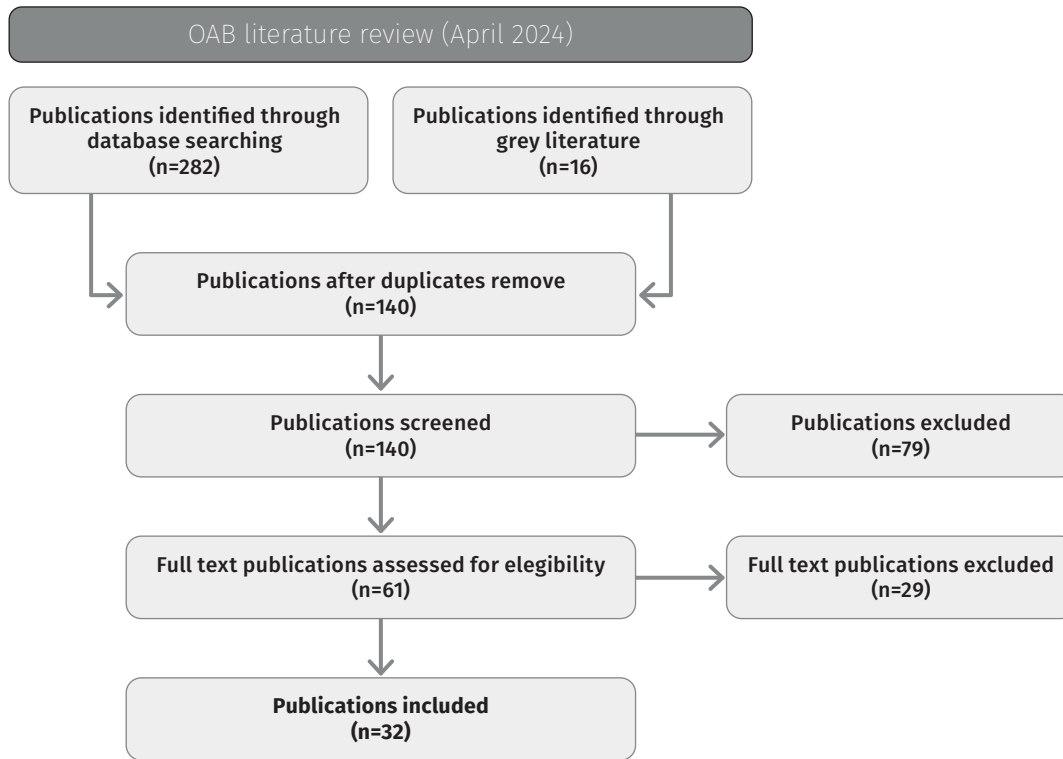


TABLA 1

EPIDEMIOLOGÍA ESTIMADA PARA LA VH EN ESPAÑA

Sexo y grupo de edad	Prevalencia de la VH en España	Número de pacientes (n)
<b>Mujeres</b>		
18-44 años	4,52%	351.340
45-54 años	4,73%	184.813
55-64 años	11,23%	386.903
≥65 años	39,75%	2.176.009
<b>Hombres</b>		
18-54 años	3,27%	389.062
55-64 años	5,50%	181.278
≥65 años	35,48%	1.494.964
<b>Total población española ≥18 años</b>		<b>5.164.369</b>

Abreviaturas: VH: Vejiga Hiperactiva

Fuente: (18,19)

Por otro lado, el estudio también reporta casos de VH en un 3,27% de varones menores de 55 años (389.062 varones de entre 18 y 54 años), en el 5,50% de varones entre 55 y 64 años (181.278 pacientes) y en el 35,48% de varones mayores de 65 años (1.494.964 pacientes). El total de varones y mujeres adultos en España que padecen VH en 2023 será de 5.164.369 pacientes (Tabla 1).

Los expertos consideraron que los datos eran antiguos y que existe una falta de actualización de estudios epidemiológicos dirigidos a pacientes con VH en España, sin embargo, se estima que, en promedio, los datos epidemiológicos reflejan los de la población española actual, pues están en línea con su experiencia en práctica clínica y con los rangos de prevalencia de pacientes con VH identificados en otros países europeos<sup>26</sup>.

Por otro lado, de acuerdo a los datos de ventas para fármacos indicados para el tratamiento de la VH<sup>20</sup>, se ha estimado que solamente

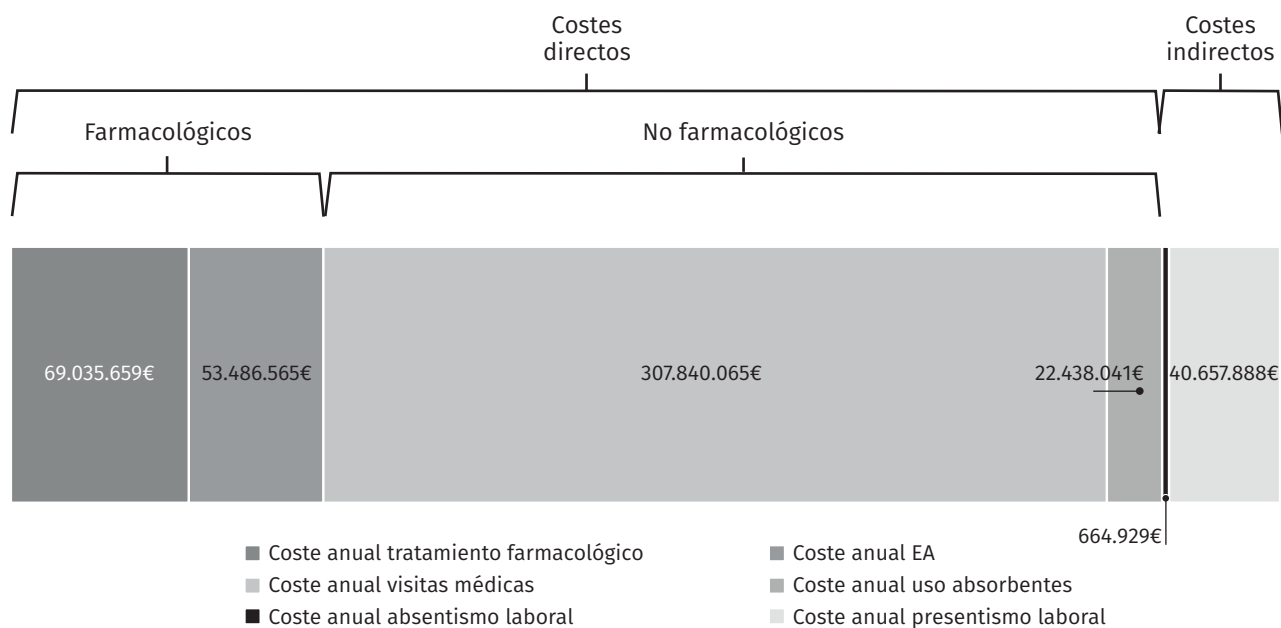
el 7,35% de pacientes con VH en España están actualmente recibiendo tratamiento farmacológico de forma adecuada, debido en parte a que inicialmente no se prescribe tratamiento para estos pacientes, sino que se proponen cambios en el estilo de vida y ajustes dietéticos, los miembros del grupo de expertos consideran también que existe un infradiagnóstico e infratratamiento de la patología llegando incluso a algunos pacientes a rechazar el tratamiento farmacológico al percibirlo como que no cumple sus expectativas en cuanto a eficacia o debido a los efectos adversos relacionados con el mismo.

### Carga Económica de la vejiga hiperactiva en España

Los resultados totales de la carga socioeconómica asociada a adultos con vejiga hiperactiva en tratamiento farmacológico en España se muestran en la figura 2 y en la Tabla 6.

FIGURA 2

DISTRIBUCIÓN DE LA CARGA SOCIOECONÓMICA ANUAL DE ADULTOS CON VH EN TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO EN ESPAÑA



Abreviaturas: EA: Efectos Adversos



## Costes directos

### Costes farmacológicos

Según las guías para el manejo de los síntomas del tracto urinario inferior de la asociación europea de urología<sup>4,5</sup> las estrategias farmacológicas para tratar a los pacientes con VH incluyen antimuscarínicos y agonistas beta-3. En la Tabla 2 se indica la distribución de los pacientes españoles con VH en 2023 en función del tratamiento empleado<sup>20</sup>, así como los costes de adquisición de fármacos por paciente/año al SNS<sup>13</sup>. Resultando en el mirabegrón como el fármaco con un mayor coste anual por paciente (233,58€ paciente/año), seguido del grupo de antimuscarínicos (entre 186,36€ paciente/año y 37,87€ paciente/año). A los expertos del grupo les pareció adecuada la distribución de pacientes propuesta, puntualizando que los datos pueden ser diferentes en función de la comunidad autónoma y si el médico que prescribe es de atención primaria o médico especialista, ginecólogo/urólogo.

Aplicando los costes por paciente al año<sup>13</sup>, al número total de pacientes con VH en tratamiento farmacológico, según la distribución de tratamientos propuesta, el coste total de adquisición de fármacos será de 69.035.659 € representando el 13,9% de la carga económi-

ca asociada a pacientes con VH en tratamiento farmacológico (figura 2).

Asimismo, también se ha tenido en cuenta el coste asociado al manejo de los principales efectos adversos relacionados con el tratamiento (Tabla 3), los cuales variarán en función del fármaco empleado, destacando para el grupo de pacientes con antimuscarínicos un mayor número de casos de sequedad de boca y estreñimiento, el grupo de expertos destacó también la problemática relacionada con la carga colinérgica de los antimuscarínicos que condiciona el uso de estos fármacos en la población anciana y polimedicada y se asocia al deterioro cognitivo (27,28). Por otro lado, los pacientes tratados con mirabegrón no presentan tantos casos de sequedad de boca y estreñimiento, destacándose en este grupo los efectos adversos de origen cardiovascular como las arritmias o la taquicardia<sup>23</sup>.

Aplicando la probabilidad de que ocurra el efecto adverso en cada grupo de pacientes<sup>23</sup> al total de pacientes en tratamiento, se han obtenido unos costes asociados a los efectos adversos de estos tratamientos de 53.483.565€ (26.539.004€ en los tratados con mirabegrón y 26.944.561 en los tratados con antimuscarínicos), representando el 10,8% de la carga económica asociada a pacientes con VH en trata-

**TABLA 2**

EPIDEMIOLOGÍA ESTIMADA PARA LA VH EN ESPAÑA

Tratamiento	Mecanismo de acción	% de pacientes (n)	Coste anual por paciente
Mirabegrón	Agonista beta-3 adrenérgico	<b>48,3%</b> (183.231)	<b>233,58 €</b>
Tolterodina	Antimuscarínico	<b>5,0%</b> (18.823)	<b>186,28 €</b>
Solifenacina	Antimuscarínico	<b>20,5%</b> (77.547)	<b>124,10 €</b>
Fesoterodina	Antimuscarínico	<b>9,9%</b> (37.488)	<b>116,47 €</b>
Oxibutinina	Antimuscarínico	<b>4,1%</b> (15.384)	<b>37,87 €</b>
Cloruro de trosopio	Antimuscarínico	<b>1,0%</b> (3.869)	<b>55,38 €</b>
Propiverina	Antimuscarínico	<b>7,3%</b> (27.840)	<b>186,36 €</b>
Desfesoterodina	Antimuscarínico	<b>3,9%</b> (14.930)	<b>184,55 €</b>

Fuente: (13,16,17,22)

**TABLA 3**

USO DE RECURSOS ASOCIADOS A LOS EFECTOS ADVERSOS DERIVADOS DEL TRATAMIENTO ACTUAL PARA VH

Efecto adverso reportado	Mirabegrón	Antimuscarínicos	Coste del efecto adverso
Sequedad de boca	3,1 %	5,8 %	19,61 €
Estreñimiento	2,2 %	2,5 %	64,80 €
Cefalea	3,0 %	2,4 %	68,65 €
Taquicardia	1,7 %	1,8 %	4.381,50 €
Arritmia	1,4 %	1,1 %	4.381,50 €
Hipertensión	1,1 %	1,5 %	245,62 €
EAs que sugieren ITUc	2,4 %	2,6 %	92,42 €

Abreviaturas: EAs: Efectos Adversos, ITUc: Infección del Tracto Urinario complicada.

Fuente: (23,30–33)

miento farmacológico y suponiendo el total de los costes farmacológicos (costes de adquisición de fármacos + costes de efectos adversos) 61.259.612€, representando el 24,7% de la carga económica (figura 2).

#### Otros costes relacionados con el tratamiento

En pacientes que no responden al tratamiento farmacológico con antimuscarínicos y agonistas beta-3 se puede plantear iniciar una tercera línea de tratamiento con toxina botulínica, neuromodulación sacra o estimulación del tibial posterior<sup>4,5,29</sup>. Sin embargo, durante la revisión de la literatura no se ha identificado el número de pacientes en los que se realizan estas intervenciones, así como tampoco se han podido estimar por parte del grupo de expertos.

Algunos de estos procedimientos se llevan a cabo en hospitales de referencia, que reciben pacientes de otros centros y a pesar de ser intervenciones consideradas poco frecuentes en relación con el total de pacientes con VH, se destaca el elevado precio de estas, llegando a superar los 12.000€ por intervención el caso de la neuromodulación sacra<sup>29</sup>.

Debido a la falta de datos, no se han considerado los costes de estas intervenciones en el modelo, resultando en una estimación conservadora de la carga asociada a pacientes con VH en tratamiento farmacológico, así como en una subestimación del coste farmacológico y de intervenciones adicionales en estos pacientes.

#### Costes asociados a la atención ambulatoria y hospitalaria de los pacientes con VH

Se consideran adecuados los datos de visitas médicas a especialistas aportados por el estudio MIRACAT<sup>21</sup>, al igual que el número de visitas a urgencias (Tabla 4), atribuyendo las diferencias entre los pacientes en tratamiento antimuscarínico y pacientes en tratamiento con mirabegrón a la sequedad de boca, como principal EA producido por los antimuscarínicos, que aparece en estos pacientes incluso antes de que se perciban los efectos positivos del fármaco y a la carga colinérgica derivada del tratamiento con este grupo de fármacos.

Por otro lado, el grupo de expertos no consideró que los datos de visitas a médicos de atención primaria del estudio MIRACAT reflejasen el número real de visitas asociadas a la VH, se propone un número mayor que en el caso de las visitas a especialistas: 2 visitas anuales a médicos de atención primaria relacionadas con la VH, para el grupo de pacientes tratados con agonistas  $\beta$ -3 y 4 visitas anuales a médicos de atención primaria para el grupo de tratados con antimuscarínicos. Además, el grupo de expertos indica que no es nada frecuente que se produzcan hospitalizaciones causadas por la VH, por lo que, ante el reducido número de pacientes afectados y la falta de estas cifras de hospitalización, no se incluye este dato en el modelo de carga de la enfermedad.



**TABLA 4**

VISITAS MÉDICAS ASOCIADAS A PACIENTES CON VH EN TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO EN ESPAÑA

Visitas médicas	Mirabegrón			Antimuscarínicos		
	Frecuencia anual (media por paciente)	Coste unitario	Coste anual por paciente	Frecuencia anual (media por paciente)	Coste unitario	Coste anual por paciente
Consultas al médico de atención primaria	2,0	51,10 €	102,20 €	4,0	51,10 €	204,40 €
Consultas a urología/ginecología	1,9	130,82 €	248,56 €	2,6	130,82 €	340,13 €
Consultas a urgencias	1,6	189,07 €	302,51 €	2,2	189,07 €	415,95 €

Fuente: (21,33)

Aplicando el número de vistas al total de la población adulta en tratamiento para la VH en España se ha determinado un total de 307.840.065 € asociados a las visitas médicas, suponiendo 61,9% de la carga económica (figura 2).

#### Costes asociados al uso de absorbentes de los pacientes con VH

Para el cálculo del uso de absorbentes para incontinencia de los pacientes con VH en tratamiento farmacológico, se han empleado los datos reportados por el estudio MIRACAT<sup>21,24</sup>, en el que se estima una frecuencia de uso de absorbentes de 1,3 packs de 80 unidades por paciente/año para el grupo tratado con mirabegrón y 2,2 packs de 80 unidades por paciente/año para el grupo tratado con antimuscarínicos.

Aplicando el número de unidades de absorbentes empleados al total de la población adulta en tratamiento para la VH en España se ha determinado un total de 22.483.041€ asociados al uso de absorbentes, suponiendo un 4,5% de la carga económica (figura 2).

#### Costes Indirectos

Para los cálculos del modelo se ha empleado una media de 3,2 días de ausencia al año para los pacientes en tratamiento con antimuscarínicos, que se presentará en el 9,8% de los casos,

mientras que para los pacientes en tratamiento con mirabegrón se ha utilizado una media de 1,2 días de ausencia al año, que se presentará en el 5,9% de los casos<sup>24</sup> (Tabla 5).

El grupo de expertos está de acuerdo en que no es frecuente que los pacientes con VH soliciten una baja laboral exclusivamente por esta patología; por otro lado, el absentismo laboral, que hace referencia al periodo de días en los que el paciente no acude al trabajo, pero en los que no llega a solicitar una baja, si se aplicaría a estos pacientes. En el caso de España se ha determinado un total de 716.381€ asociados a los costes que conlleva el absentismo, suponiendo el 0,14% de la carga económica de los pacientes con VH en tratamiento farmacológico (figura 2).

A pesar de que el absentismo laboral no sea muy común en la VH, es frecuente que los pacientes presenten dificultad para llevar a cabo su trabajo de forma óptima, en el modelo se incluyen los costes asociados al presentismo (acudir con normalidad al puesto de trabajo, pero desarrollar las funciones con un menor rendimiento) cuantificado como 2 horas por semana para el caso de la VH<sup>25</sup>, siendo un total de 43.803.991 €, los costes asociados al presentismo y suponiendo el 8,8% de la carga económica de los pacientes con VH en tratamiento farmacológico (figura 2).

**TABLA 5**

COSTES INDIRECTOS ASOCIADAS A PACIENTES CON VH EN TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO EN ESPAÑA

Grupo de pacientes	Horas perdidas al año	Coste anual total
<b>Absentismo</b>		
Pacientes en tratamiento con mirabegrón	28,8 horas (5,9% de los pacientes)	124.909 €
Pacientes en tratamiento con antimuscarínicos	76,8 horas (9,8% de los pacientes)	591.471 €
<b>Presentismo</b>		
Pacientes en tratamiento farmacológico	96 horas (todos los pacientes en tratamiento)	43.803.991 €

Fuente: (21,25,35,36)

**TABLA 6**

CARGA SOCIOECONÓMICA ANUAL DE ADULTOS CON VH EN TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO EN ESPAÑA

Categoría del coste	Coste anual en €	Proporción del total
Coste de adquisición de fármacos	69.035.659 €	13,9%
Coste asociado a efectos adversos	53.483.565 €	10,8%
Coste de visitas médicas	307.840.065 €	61,9%
Coste de uso absorbentes	22.483.041 €	4,5%
<b>TOTAL COSTES DIRECTOS</b>	<b>452.842.330 €</b>	<b>91,0%</b>
Coste anual absentismo laboral	716.381 €	0,1%
Coste anual presentismo laboral	43.803.991 €	8,8%
<b>TOTAL COSTES INDIRECTOS</b>	<b>44.520.373 €</b>	<b>9,0%</b>
<b>TOTAL COSTES DIRECTOS E INDIRECTOS</b>	<b>497.362.703 €</b>	<b>100%</b>

Fuente: (13,16–19,21–23,25,30–33,35,36)

## DISCUSIÓN

El objetivo de este estudio es estimar la carga socioeconómica asociada a adultos con VH en tratamiento farmacológico en España. Para ello, se realizó un modelo a partir de los datos obte-

nidos de una revisión de la literatura, y posterior validación y complementación por parte de un grupo de expertos. El estudio se realizó según la perspectiva del Sistema Nacional de Salud (SNS) y social, con un enfoque prevalente, incluyendo los costes directos sanitarios y los costes indirectos.



Los resultados del estudio muestran que la carga socioeconómica asociada a adultos con VH en tratamiento farmacológico en España para el año 2023, ascendería hasta un total de 497,4 Millones de euros, representando los costes directos un 91% (452,8 M€) del total. Respecto al total de costes directos, 69M€ (15,24%) corresponderían a los costes de adquisición de fármacos, siendo mirabegrón el fármaco que supone un coste por paciente mayor y además el más empleado en pacientes con VH (13,16–19,22). 53,5M€ (11,81%) corresponderían a los costes relacionados con los efectos adversos, destacándose los costes atribuidos a arritmias y taquicardias<sup>23,30–33</sup>. 22,5M€ (4,96%) corresponderían a los costes de adquisición de absorbentes<sup>13,21</sup>, resultados inferiores a las estimaciones de otras publicaciones europeas en las que se emplean datos de uso de absorbentes de pacientes con incontinencia urinaria, donde el uso de absorbentes es mucho mayor (34). 307,8M€ (67,98%) corresponderían a los costes atribuidos a visitas médicas, representando el coste mayoritario asociado a pacientes con VH<sup>21,33</sup>. Por su parte, los costes indirectos representaron un 9% (44,5M€) del total de los costes, correspondiendo 0,7M€ (1,61%) al absentismo laboral y 43,8M€ (98,4%) al presentismo, suponiendo este último una carga importante para los pacientes con VH en activo en tratamiento farmacológico<sup>21,25,35,36</sup>. Cabe destacar que en el modelo no se han incluido los costes asociados a intervenciones llevadas a cabo en pacientes refractarios al tratamiento, por lo que las cifras de la carga de pacientes con VH en tratamiento farmacológico compartidas son conservadoras y podrían estar infraestimadas.

En base a los resultados obtenidos, se considera que la inclusión de nuevas terapias para los pacientes con VH destinados a reducir los EA podrían tener un impacto significativo en la reducción de los costes farmacológicos.

No se han identificado otros estudios recientes sobre la carga económica asociada a la VH llevados a cabo en países europeos, siendo el de Irwin *et al* 2009<sup>26</sup> el más actual. Por otro lado, si se han identificado estudios europeos de carga económica que no reportan resultados específicos de la VH, pero que la engloban jun-

to con la de otras patologías del tracto urinario como la incontinencia urinaria<sup>25</sup>.

El presente estudio tiene algunas limitaciones metodológicas:

1) Los datos de prevalencia para el cálculo de pacientes con VH se han tomado del estudio Agulló *et al.*<sup>19</sup> un estudio llevado a cabo 2009, al ser los datos más recientes reportados sobre población española con VH. Para el cálculo de la prevalencia de mujeres con VH de entre 18 y 44 años se ha considerado los datos de prevalencia de mujeres menores de 45 años, para el cálculo de la prevalencia de hombres de entre 18 y 54 años se han tomado los datos de hombres menores de 55 años y para el cálculo de pacientes mayores de 65 años se han tomado los datos de pacientes mayores de 65 años institucionalizados.

2) El cálculo del número de pacientes en tratamiento farmacológico se ha obtenido a partir de los datos de ventas de un estudio de mercado español<sup>20</sup> y no se ha considerado la posibilidad de que haya pacientes en tratamiento con una asociación de mirabegrón y otros antimuscarínicos o varios antimuscarínicos al mismo tiempo, por lo que el número de pacientes en tratamiento farmacológico podría ser menor.

3) Ante la falta de datos europeos que comparen de forma directa el tratamiento con mirabegrón frente al grupo de antimuscarínicos, se han tomado los resultados del ensayo clínico llevado a cabo por Batista *et al.* 2015 aplicado los datos obtenidos para el grupo de pacientes tratados con solifenacina, el antimuscarínico más empleado, al grupo de pacientes en tratamiento con antimuscarínicos. Por otro lado, para el modelo sólo se han tenido en cuenta los efectos adversos reportados en >1% de los pacientes.

4) Ante la falta de datos de costes asociados a taquicardias, necesarios para el apartado de efectos adversos, se han supuesto los mismos costes que para el tratamiento de arritmias<sup>33</sup>.

5) Ante la falta de datos de costes españoles asociados a la sequedad de boca, estreñimiento y cefalea, necesarios para el apartado de efectos adversos, se han tenido en cuenta los datos reportados por el *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE) de 2022.

6) Ante la falta de datos del número de intervenciones con toxina botulínica y neuromodulaciones en pacientes con VH, estos procedimientos no se han considerado en el modelo.

7) Los datos de visitas médicas a especialistas y visitas a urgencias han sido tomados del estudio MIRACAT<sup>21</sup>, que no reporta los datos de visitas debidas exclusivamente a VH sino los asociados a enfermedades urológicas, sin embargo, estos datos han sido considerados por el grupo de expertos en línea con los datos de práctica clínica real.

8) El número de visitas ambulatorias realizadas por el grupo de pacientes con VH se han obtenido basados en los datos de práctica clínica y la opinión aportada por el grupo de expertos.

De acuerdo con lo expuesto previamente, se considera necesario la realización de estudios observacionales y estudios de uso de recursos específicos para pacientes con VH que permitan validar y complementar los datos epidemiológicos y los resultados de la carga económica del presente estudio.

## CONCLUSIONES

La VH representa una carga económica importante para el SNS español, con un coste total de unos 497 millones de euros en 2023, se estima que estas cifras son conservadoras y que la carga real podría ser mayor. Los resultados del estudio muestran que sólo un número reducido de pacientes con VH se encuentran en tratamiento farmacológico en la actualidad, también se muestra la importante carga económica de los efectos adversos dentro de los costes asociados al tratamiento y que el presentismo supone la práctica totalidad de los costes indirectos asociados a adultos con VH en tratamiento en España.

Se destaca la necesidad de investigar y desarrollar terapias efectivas para los pacientes con VH, con mejores resultados de eficacia y seguridad que permitan un ahorro de los costes farmacológicos. Sería necesario la realización de estudios observacionales adicionales para validar y complementar los resultados estimados del presente estudio. ■

### Financiación

Este estudio ha sido financiado por Pierre Fabre Ibérica S.A.

### Conflicto de intereses

AA, PB, ID, JE, ME, y JM han recibido honorarios de Pierre Fabre Ibérica S.A., MC es empleado de Omakase Consulting S.L. Omakase Consulting S.L. recibió financiación de Pierre Fabre Ibérica S.A. para desarrollar el estudio.



# REFERENCIAS

1. Haylen BT, De Ridder D, Freeman RM, Swift SE, Berghmans B, Lee J, et al. An International Urogynecological Association (IUGA)/International Continence Society (ICS) joint report on the terminology for female pelvic floor dysfunction. *Neurourol Urodyn* [Internet]. 2010 Jan [cited 2024 Jul 1];29(1):4–20. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19941278/>
2. Abrams P. Describing bladder storage function: Overactive bladder syndrome and detrusor overactivity. *Urology* [Internet]. 2003 Nov 24 [cited 2024 Jul 1];62(5 SUPPL. 2):28–37. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/14662404/>
3. Verdejo Bravo C, Brenes Bermúdez FJ, Valverde Moyar MV, Alcántara Montero A, Pérez León N. Documento de consenso sobre vejiga hiperactiva en el paciente mayor. *Revista española de geriatría y gerontología: Órgano oficial de la Sociedad Española de Geriatría y Gerontología*, ISSN-e 1578-1747, ISSN 0211-139X, Vol 50, No 5 (Septiembre / Octubre), 2015, págs 247-256 [Internet]. 2015 [cited 2024 Jul 1];50(5):247–56. Available from: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=5373245&info=resumen&idioma=ENG>
4. Harding CK, Vice-chair MCL, Arlandis S, Bø K, Costantini E, Groen J, et al. EAU Guidelines. Edn. presented at the EAU Annual Congress, Paris 2024. 2024;19–36. Available from: <https://uroweb.org/guidelines>
5. Cornu J, Gacci M, Hashim H, Herrmann T, Malde S, Netsch C, et al. EAU-Guidelines-on-Non-Neurogenic-Male-LUTS-2023. *European Association of Urology*. 2023;1–106.
6. Alcántara Montero A. Novedades en el tratamiento médico de la vejiga hiperactiva. *SEMERGEN - Medicina de Familia*. 2016 Nov 1;42(8):557–65.
7. Adot Zurbano J, Esteban Fuertes M, Batista Miranda J, Salinas Casado J. Guía Vejiga Hiperactiva de la AEU. *Asociación Española de Urología*. 2014;1–64.
8. Jo C. Cost-of-illness studies: concepts, scopes, and methods. *Clin Mol Hepatol* [Internet]. 2014 Dec 1 [cited 2024 Jul 4];20(4):327–37. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25548737/>
9. Drummond MF, Sculpher MJ, Claxton K, Stoddart GL, Torrance GW. *Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes* [Internet]. 4th ed. Consumption Benefits of Healthcare. London: Oxford University Press; 2015 [cited 2024 Jul 4]. 181–217 p. Available from: <https://pure.york.ac.uk/portal/en/publications/methods-for-the-economic-evaluation-of-health-care-programmes-3>
10. Kinman G, Clements AJ. Presenteeism-the case for action. *Occup Med (Lond)* [Internet]. 2023 May 1 [cited 2024 Jul 4];73(4):181–2. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37202209/>
11. Tasa de empleo según grupos de edad y periodo. INE 2022. <https://ine.es/jaxiT3/Tabla.htm?t=10879>.
12. Salario medio en España por rangos de edad. INE 2022. <https://ine.es/jaxiT3/Tabla.htm?t=13928&L=0>.
13. BOTPLUS [Internet]. [cited 2024 Jul 3]. Available from: <https://botplusweb.farmaceuticos.com/>
14. Oblikue. eSalud - Información económica del sector sanitario. [Internet]. [cited 2024 Jul 1]. Available from: <https://esalud.oblikue.com/index.asp>
15. INE. Instituto Nacional de Estadística [Internet]. [cited 2023 Oct 15]. Available from: <https://www.ine.es/>
16. BOE-A-2010-8228 Real Decreto-ley 8/2010, de 20 de mayo, por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público. [Internet]. [cited 2024 Jul 2]. Available from: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2010-8228>
17. BOE-A-2012-5403 Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones. [Internet]. [cited 2024 Jul 2]. Available from: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2012-5403>
18. Población residente por fecha, sexo y edad (desde 1971)(56934) [Internet]. [cited 2024 Jul 1]. Available from: <https://ine.es/jaxiT3/Tabla.htm?t=56934>
19. Agulló EM, Ruiz Cerdá JL, Pérez LG, Backhaus MR, Oliva FD, Rebollo P, et al. Prevalencia de incontinencia urinaria y vejiga hiperactiva en la población española: Resultados del estudio EPICC. *Actas Urol Esp*. 2009 Jan 1;33(2):159–66.
20. Data on file - Market research IQVIA 2023. Datos no publicados.
21. Martins de Almeida R, Mateu Arrom L, Ortíz Núñez A, Governton PJO, Mora Blazquez AM. Resource use and healthcare costs in patients with overactive bladder who initiate treatment with mirabegron or antimuscarinic monotherapy in Catalonia: the MIRACAT study. *Actas Urol Esp*. 2022;46(3):184–92.

22. Ministerio de Sanidad - Profesionales de la Salud - Buscador situación financiación medicamentos [Internet]. [cited 2024 Jul 2]. Available from: <https://www.sanidad.gob.es/profesionales/medicamentos.do>
23. Batista JE, Kölbl H, Herschorn S, Rechberger T, Cambroner J, Halaska M, et al. The efficacy and safety of mirabegron compared with solifenacin in overactive bladder patients dissatisfied with previous antimuscarinic treatment due to lack of efficacy: Results of a noninferiority, randomized, phase IIIb trial. *Ther Adv Urol*. 2015;7(4):167–79.
24. Núñez AO, Martins de Almeida R, Arrom LM, Terrés CR, Rodríguez DR, Blázquez AMM. Economic Impact Associated with Patients with Overactive Bladder on Drug Treatment with Mirabegron or Antimuscarinics in Spain. *Arch Esp Urol*. 2023;76(1):98–106.
25. The Health, Socio-Economic and Environmental Costs of Continence Problems in the EU. European Association of Urology [Internet]. 2023;14–6. Available from: [https://d56bochluxqnz.cloudfront.net/media/Socio-economic\\_report\\_UrgetoAct.pdf#asset:4080543@1](https://d56bochluxqnz.cloudfront.net/media/Socio-economic_report_UrgetoAct.pdf#asset:4080543@1)
26. Irwin DE, Mungapen L, Milsom I, Kopp Z, Reeves P, Kelleher C. The economic impact of overactive bladder syndrome in six Western countries. *BJU Int* [Internet]. 2009 Jan [cited 2024 Jul 2];103(2):202–9. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19278532/>
27. Coupland CAC, Hill T, Denning T, Morriss R, Moore M, Hippisley-Cox J. Anticholinergic Drug Exposure and the Risk of Dementia: A Nested Case-Control Study. *JAMA Intern Med* [Internet]. 2019 Aug 1 [cited 2024 Jul 12];179(8):1084–93. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31233095/>
28. Fox C, Smith T, Maidment I, Chan WY, Bua N, Myint PK, et al. Effect of medications with anti-cholinergic properties on cognitive function, delirium, physical function and mortality: a systematic review. *Age Ageing* [Internet]. 2014 Sep 1 [cited 2024 Jul 12];43(5):604–15. Available from: <https://dx.doi.org/10.1093/ageing/afu096>
29. Arlandis S, Castro D, Errando C, Fernández E, Jiménez M, González P, et al. Cost-effectiveness of sacral neuromodulation compared to botulinum neurotoxin a or continued medical management in refractory overactive bladder. *Value in Health* [Internet]. 2011 Mar 1 [cited 2024 Jul 8];14(2):219–28. Available from: <http://www.valueinhealthjournal.com/article/S1098301510000884/fulltext>
30. Resolución de 15/11/2017, de la Dirección-Gerencia, sobre las condiciones económicas aplicables a la prestación de servicios de asistencia sanitaria, en el ámbito de gestión del Sescam. Diario Oficial de Castilla-La [Internet]. Available from: [https://docm.jccm.es/docm/descargarArchivo.do?ruta=2017/11/22/pdf/2017\\_13832.pdf&tipo=rutaDocm](https://docm.jccm.es/docm/descargarArchivo.do?ruta=2017/11/22/pdf/2017_13832.pdf&tipo=rutaDocm)
31. Núñez AO, Martins de Almeida R, Arrom LM, Terrés CR, Rodríguez DR, Blázquez AMM. Economic Impact Associated with Patients with Overactive Bladder on Drug Treatment with Mirabegron or Antimuscarinics in Spain. *Arch Esp Urol* [Internet]. 2023 [cited 2024 Jul 5];76(1):98–106. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36914425/>
32. Costes reportados por el National Institute for Health and Care Excellence (NICE) del Reino Unido 2022.
33. Orden 1975/2023, de 29 de diciembre, de la Consejería de Sanidad, por la que se fijan los precios públicos por la prestación de los servicios y actividades de naturaleza sanitaria de la red de centros de la Comunidad de Madrid. [Internet]. Available from: [https://gestion.comunidad.madrid/wleg\\_pub/secure/normativas/contenidoNormativa.jsf?opcion=VerHtml&nmnorma=13510&cdestado=P&eli=true#no-back-button](https://gestion.comunidad.madrid/wleg_pub/secure/normativas/contenidoNormativa.jsf?opcion=VerHtml&nmnorma=13510&cdestado=P&eli=true#no-back-button)
34. Reeves P, Irwin D, Kelleher C, Milsom I, Kopp Z, Calvert N, et al. The Current and Future Burden and Cost of Overactive Bladder in Five European Countries. *Eur Urol* [Internet]. 2006 Nov 1 [cited 2024 Jul 4];50(5):1050–7. Available from: <http://www.europeanurology.com/article/S0302283806005264/fulltext>
35. Tasa de empleo y brecha de género según grupos de edad y periodo.(10879) [Internet]. [cited 2024 Jul 5]. Available from: <https://ine.es/jaxiT3/Tabla.htm?t=10879>
36. Salarios medios por tipo de jornada, grupo de edad y decil.(13928) [Internet]. [cited 2024 Jul 5]. Available from: <https://ine.es/jaxiT3/Tabla.htm?t=13928&L=0>