

# Costes y consecuencias de la persistencia del tratamiento con mirabegrón y los fármacos antimuscarínicos de los pacientes con vejiga hiperactiva en España

Arlandis Guzmán S.<sup>1</sup>, Jiménez Cidre M.A.<sup>2</sup>, Rubio-Rodríguez, D.<sup>3</sup>, Rubio-Terrés C.<sup>3</sup>, Blanco Montesinos, N.<sup>4</sup>

<sup>1</sup> Hospital Universitario y Politécnico La Fe, Valencia. <sup>2</sup> Hospital Universitario Ramón y Cajal, Madrid. <sup>3</sup> Health Value, Madrid.

<sup>4</sup> Departamento Médico Astellas Pharma, S.A., Madrid.

## OBJETIVO

- Determinar si la menor tasa de abandonos del tratamiento de la vejiga hiperactiva (VH) con mirabegrón podría generar ahorros para el Sistema Nacional de Salud (SNS) y ganancia de años de vida ajustados por calidad (AVACs), en comparación con los fármacos antimuscarínicos (AM) más prescritos en España (tolterodina, fesoterodina, oxibutinina, solifenacina).

## MATERIAL Y MÉTODOS

- Se realizó un modelo probabilístico (simulación de Monte Carlo de segundo orden) en una cohorte hipotética de 1.000 pacientes con VH y un horizonte temporal de 1 año (Figura 1).
- Las tasas de abandono/persistencia del tratamiento con mirabegrón y AM se obtuvieron de un estudio observacional retrospectivo español<sup>1</sup> en 1.798 pacientes (datos recogidos: 1 de junio - 31 de octubre de 2014). (Tabla 1).
- Los costes unitarios (€ 2018), la pérdida de utilidades ligada al abandono del tratamiento y otras variables utilizadas en el modelo económico se obtuvieron de fuentes españolas y de la literatura (Tabla 2)<sup>1-16</sup>.

Figura 1. Evolución del paciente con vejiga hiperactiva (VH) que abandona el tratamiento farmacológico. AM: antimuscarínico.



Tabla 1. Tasa de abandono del tratamiento farmacológico en 12 meses<sup>1</sup>.

Fármaco	Media	Mínima	Máxima	DE	Distribución	Alfa	Beta
<i>Abandono del tratamiento después de un periodo ≥ 30 días sin renovación de la prescripción (caso base)</i>							
Mirabegrón	0,798	0,638	0,958	0,081	Beta	18,60	4,71
AM	0,898	0,718	0,990	0,069	Beta	16,24	1,84
<i>Abandono del tratamiento después de un periodo ≥ 45 días sin renovación de la prescripción</i>							
Mirabegrón	0,751	0,601	0,901	0,077	Beta	23,16	7,68
AM	0,873	0,698	0,990	0,074	Beta	16,62	2,42
<i>Abandono del tratamiento después de un periodo ≥ 60 días sin renovación de la prescripción</i>							
Mirabegrón	0,725	0,580	0,870	0,074	Beta	25,69	9,74
AM	0,838	0,670	0,990	0,082	Beta	16,28	3,15
<i>Abandono del tratamiento después de un periodo ≥ 90 días sin renovación de la prescripción</i>							
Mirabegrón	0,678	0,542	0,814	0,069	Beta	30,25	14,37
AM	0,789	0,631	0,990	0,092	Beta	14,89	3,98

AM: antimuscarínico.

Tabla 2. Otras variables utilizadas en el modelo económico probabilístico.

Item	MED	MIN	MAX	DE	Distribución	Alfa	Beta
Probabilidad de cambio de fármaco si abandono <sup>1</sup>	0,261	0,208	0,313	0,027	Beta	70,75	200,74
Probabilidad de adición de un segundo AM si respuesta <sup>2</sup>	0,053	0,036	0,079	0,011	Beta	21,79	391,86
Probabilidad de cirugía (botox/ENS) si abandono <sup>3</sup>	0,0001	0,0001	0,0001	0,0000	Normal	96,04	0,0000
Probabilidad de botox si cirugía**	0,80	0,64	0,96	0,0816	Normal	96,04	0,0083
Probabilidad de ENS si cirugía**	0,20	0,16	0,24	0,0204	Normal	96,04	0,0021
Probabilidad de mal control de la enfermedad si abandono	0,739	0,687	0,791	0,027	Beta	200,61	70,74
Probabilidad de depresión si abandono <sup>4,5</sup>	0,430	0,344	0,516	0,044	Beta	54,31	72,00
Probabilidad de ITU si abandono <sup>6,7</sup>	0,075	0,060	0,090	0,008	Beta	88,76	1094,73
Días hasta el abandono del tratamiento (mediana) con MGN <sup>1</sup>	129,5	103,6	155,4	13,2	Normal	96,04	1,35
Días hasta el abandono del tratamiento (mediana) con AM <sup>1</sup>	56,0	44,8	67,2	5,7	Normal	96,04	0,58
Nº de consultas extras al médico de AP si cambio de tratamiento**	2,4	0,8	4,0	0,816	Normal	8,64	0,28
Nº de consultas extras al médico especialista si cambio de tratamiento**	2,5	1,0	4,0	0,765	Normal	10,67	0,23
Nº de test urodinámicos extras si cambio de tratamiento**	0,5	0,4	0,6	0,051	Normal	96,04	0,01
Nº de pañales diarios con tratamiento <sup>8</sup>	2,5	2,0	3,0	0,26	Normal	96,04	0,03
Nº de pañales diarios sin tratamiento <sup>8</sup>	5,3	4,0	6,6	0,56	Normal	63,85	0,08
Uso de pañales en VH <sup>9</sup>	0,65	0,52	0,78	0,07	Normal	96,04	0,01
Porcentaje de pacientes con pañales financiados por el SNS <sup>9</sup>	0,50	0,40	0,60	0,05	Normal	96,04	0,01
Pérdida de utilidades con VH y abandono del tratamiento <sup>2</sup>	0,016	0,013	0,019	0,002	Beta	94,52	5925,6
Pérdida de utilidades con VH y depresión <sup>2</sup>	0,410	0,328	0,492	0,042	Beta	56,25	80,95
Pérdida de utilidades con VH e ITU <sup>2</sup>	0,198	0,158	0,238	0,020	Beta	76,83	311,18
Coste anual de mirabegrón (€)*	339,45	-	-	-	-	-	-
Coste anual de los antimuscarínicos (€)*	373,15	-	-	-	-	-	-
Coste anual de solifenacina (€)*	405,15	-	-	-	-	-	-
Coste anual de fesoterodina (€)*	500,05	-	-	-	-	-	-
Coste anual de tolterodina (€)*	249,04	-	-	-	-	-	-
Coste anual de oxibutinina (€)*	210,35	-	-	-	-	-	-
Coste de una consulta extra al médico de AP (€)***	45,43	36,34	54,52	4,64	Gamma	96,04	0,47
Coste de una consulta extra al médico especialista (€)***	92,86	74,29	111,43	9,48	Gamma	96,04	0,97
Coste de un test urodinámico extra (€)	261,93	209,55	314,32	26,73	Gamma	96,04	2,73
Coste de un pañal absorbente (€)	0,40	0,32	0,48	0,04	Gamma	96,04	0,00
Coste del botox (toxina botulínica) (€)	1,341	1,073	1,609	1,37	Gamma	96,04	13,96
Coste de la ENS (€)	10,951	8,761	13,141	1,117	Gamma	96,04	114,02
Coste de un episodio de depresión (€)	2,169,00	1,735,20	2,602,80	5,96	Gamma	96,04	22,58
Coste de un episodio de ITU (€)	75,96	60,76	91,15	7,75	Gamma	96,04	0,79

AM: antimuscarínicos; AP: atención primaria; DE: desviación estándar; ENS: estimulación del nervio sacro; ITU: infección del tracto urinario; MAX: máximo; MED: medio; MGN: mirabegrón; MIN: mínimo; PP: CCAA: promedio de los precios públicos de las comunidades autónomas (2018). Prob.: probabilidad; SNS: Sistema Nacional de Salud; VH: vejiga hiperactiva. \* Para el SNS: con las deducciones correspondientes y del copago. \*\* Panel de expertos. \*\*\* Precios públicos de las CCAA.

## RESULTADOS

- En cada paciente tratado con mirabegrón se duplica la tasa de persistencia de los AM, ganándose anualmente 0,0151 ± 0,0007 AVACs, frente a AM (Tabla 3).
- Con mirabegrón se generaría un ahorro anual por paciente de 80,74 ± 4,61 € en comparación con los AM, con una probabilidad de ahorro del 100% (Figura 2).
- La sustitución hipotética de los AM por mirabegrón, generaría en el plazo de 1 año unos ahorros para el SNS de 6,6 millones de euros (IC 95% 3,9-10,1 millones de euros) y se ganarían 1.238 AVAC (IC95% 731; 1.885 AVAC) (Tabla 4).

Tabla 3. Análisis de sensibilidad determinístico: resultados del análisis por paciente según el criterio de abandono del tratamiento<sup>1</sup>. Media ± desviación estándar.

Abandono si no hay renovación de la prescripción al menos durante ...	Ahorro medio por paciente con mirabegrón vs. AM	Ganancia media de AVACs por paciente con mirabegrón vs. AM
30 días (caso base)	80,74 ± 4,61 €	0,0151 ± 0,0007
45 días	100,78 ± 26,05 €	0,0186 ± 0,0031
60 días	98,54 ± 39,14 €	0,0178 ± 0,0044
90 días	102,71 ± 60,38 €	0,0180 ± 0,0066

AM: antimuscarínico. AVAC: año de vida ajustado por su calidad.

Figura 2. Probabilidad de ahorro (100%) con mirabegrón frente a los fármacos AM. Se realizaron 1.000 simulaciones a partir de los datos del estudio de Nazir y cols<sup>1</sup>.

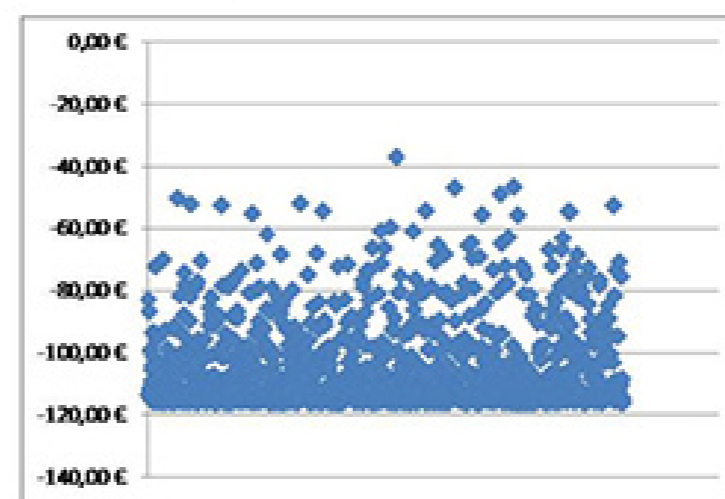


Tabla 4. Resultados del análisis poblacional. Impacto económico y ganancia de AVACs que se obtendría anualmente con la sustitución de los fármacos AM por mirabegrón debido a la mayor persistencia del tratamiento con este último, desde la perspectiva del Sistema Nacional de Salud de España. Número estimado de pacientes con VH en tratamiento en España: 482.847\*.

Item	Media ± DE	IC 95%
Ahorro con mirabegrón	6.627.601 ± 1.577.146 €	3.913.227 €; 10.092.852 €
Ganancia de AVACs	1.238 ± 295	731; 1.885

AM: antimuscarínicos; AVAC: año de vida ajustado por su calidad; DE: desviación estándar; VH: vejiga hiperactiva. \*Calculado a partir de los datos de mercado de 12 meses en España en enero de 2018 (Datos en archivo de Astellas Pharma).

## CONCLUSIONES

- Según el modelo económico, la mayor persistencia del tratamiento con mirabegrón, en comparación con los AM, tendría un impacto favorable, tanto económico (generando ahorros para el SNS) como sobre la calidad de vida de los pacientes españoles con VH.

## REFERENCIAS

- Nazir J, et al. BMC Urol. 2018; 18: 76. (2) Arlandis-Guzmán S, et al. BMC Urol. 2011; 11: 9. (3) Salvador-Canilla L, et al. J Affect Disord. 2011; 130: 8. (4) Sicras-Manar A, et al. Ann Gen Psychiatry. 2012; 11: 22. (5) Guía de buena práctica clínica en Geriátrica. Infecciones urinarias. Sociedad Española de Geriátrica y Gerontología/SEIMC. Disponible en URL: <https://www.segg.es/download.asp?file=media/Descargas/guiaInfeccionesUrinarias.pdf> (consulta: 10/09/2018). (6) López-Fando L, et al. Rev Esp Econ Salud. 2016; 11: 168-77. (7) Suministro de apósitos absorbentes (pañales) con destino al Hospital Insular (Expediente 003/2010) Disponible en URL: <http://cabildodelanzarote.com/tema.asp?sec=Perfil%20del%20Contratante&idTema=225&idCont=5918> (consulta: 10/09/2018). (8) BotPlus 2.0. Base de datos de medicamentos. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. Disponible en URL: <https://botplus.web.portalfarma.com/botplus.aspx> (consulta: 26/02/2018). (9) Birmingham SL, et al. BJU Int. 2012; 110: E630-6. (10) Ellis AK, et al. J Am Board Fam Pract. 2000; 13: 392-7. (11) Abalá S, et al. Clin Drug Invest. 2015; 35: 93-93. (12) Sicras-Manar A, et al. BMC Urol. 2013; 13: 51. (13) Nazir J, et al. Value Health. 2015; 18: 783-90. (14) Kio Y, et al. Pharmacotherapy. 2006; 26: 1694-702. (15) Perk S, et al. J Manag Care Spec Pharm. 2016; 22: 1072-84. (16) Nazir J, et al. J Med Econ. 2014; 18: 390-7.