



# **El envejecimiento poblacional inflama las ventas en Reumatología**

---

Según los datos ofrecidos por la firma IQVIA, el mercado de medicamentos destinados a la Reumatología vive una fase expansiva, a pesar de la pandemia de Covid-19. Mientras la innovación terapéutica sigue su curso y los especialistas se afanan por mejorar la calidad de vida de los pacientes con la menor carga posible de dolor y pérdida de funcionalidad física.

---



**L**as enfermedades reumáticas y autoinmunes sistémicas en España son altamente prevalentes y su incidencia crece año a año por el envejecimiento de la población. Se trata de patologías tan frecuentes como la artritis reumatoide, la artropatía psoriásica, la espondilitis anquilosante, el lupus eritematoso sistémico (LES), el síndrome de Sjögren, la fractura osteoporótica sintomática, la fibromialgia y la gota, además de la artrosis sintomática de rodilla, cadera, manos, columna cervical o región lumbar. Sobre estas dos últimas, se estima que 5,5 millones de personas padecen esta fuente de dolor de espalda en el país, junto a otras 880.000 que tienen gota, cerca de 300.000 con artritis reumatoide, 215.000 con artritis psoriásica, y más de 75.000 con lupus eritematoso sistémico, en cifras que, sin embargo, probablemente necesitarán ser revisadas al alza después de la pandemia de Covid-19

Según los estudios EPISER, realizados por la Sociedad Española de Reumatología (SER) los años 2000 y 2016, este último con 5.000 sujetos, la epidemiología de estas patologías tiene un peso especial dentro de la evolución demográfica general del país. En un sentido ascendente que fue de los 40,7, millones de habitantes en 2000, a los 46.438.422 a 1 de enero de 2016 y los 47.344.649 habitantes del primer día de 2021, que sucedió a un 2020 en el que la población

mayor de 65 años sumó 9,28 millones de personas (19,6%). Con lo que se constató un claro crecimiento, dado que la población de más de 65 años en 2016 fue del 18,7%, cifrada en 8,6 millones de personas.

La prevalencia de las patologías estudiadas en EPISER aludió a la espondilitis anquilosante (0,26%), la artritis psoriásica (0,58%), la gota (2,40%), el síndrome de Sjögren (0,33%), la artrosis cervical (10,10%), la artrosis lumbar (15,52%) y la artrosis de cadera (5,13%). Con mención también a que la artritis psoriásica (APs) es elevada respecto al contexto europeo y que la artritis reumatoide (AR) supuso ya entonces el 0,82% de la población española.

El referido estudio también detectó que la población con 20 ó más años de edad en el país había acudido un 28,90% más a consulta médica, con un incremento del 21,37% en la administración de al menos un medicamento para sus problemas óseos o articulares, respecto al año anterior (2015).

## Reumatología y Covid-19

En el segundo año de pandemia, los reumatólogos, representados por la SER, recomiendan protegerse contra el Covid-19, con cualquiera de las vacunas disponibles. Este llamamiento, realizado durante el segundo congreso multidisciplinar sobre la enfermedad por el doctor **José María Álvaro-Gracia**, *presidente de la sociedad científica*, incluyó a los pacientes sometidos a terapias inmunosupresoras. Este especialista, que también es el jefe del Servicio de Reumatología del Hospital General Universitario Gregorio Marañón de Madrid, aseguró que el remoto riesgo que suponen estos fármacos es marginal respecto al peligro que supone su inoculación. Posición técnica en la que incluyó a la vacuna de la compañía AstraZeneca y la Universidad de Oxford, a excepción de que haya antecedentes de trombopenia tras el uso de heparinas. Álvaro-Gracia se mostró partidario de administrar las vacunas para el SARS-CoV-2 cuando está estabilizada la enfermedad que provoca, en ausencia de brotes graves y preferiblemente antes de iniciar cualquier tratamiento inmunosupresor, para no reducir el efecto preventivo de estos fármacos.

De igual modo, el presidente de la SER estimó que es el reumatólogo el que valorar las circunstancias de cada paciente, a la vez que los pacientes con enfermedades reumáticas autoinmunes sistémicas deberían tener prioridad para la vacunación.

Según la doctora **María Galindo**, *reumatóloga del Hospital Universitario 12 de Octubre de Madrid*, con voz en ese mismo congreso nacional sobre Covid-19, que la pandemia ha incrementado la prevalencia las personas con enfermedades autoinmunes sistémicas, más que en artritis, además de pacientes tratados en terapias con

### MERCADO AIB

	Unidades	Valores (€ PVL)
Mercado AIB	9.441.222	1.759.989.900 €

Fuente: EMH. MAT 02/2021  
Estudio del mercado hospitalario. Consumo proyectado a nivel nacional  
Elaboración: IM Médico

*El mercado reumatológico siguió su curso al margen de la pandemia de Covid-19*

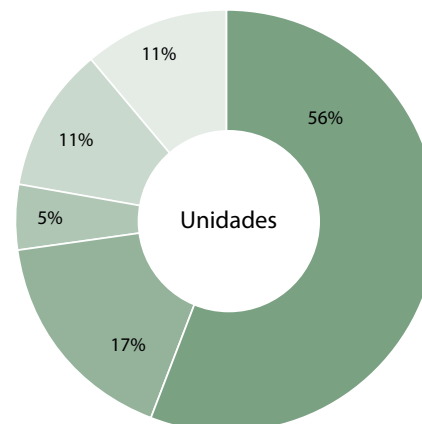
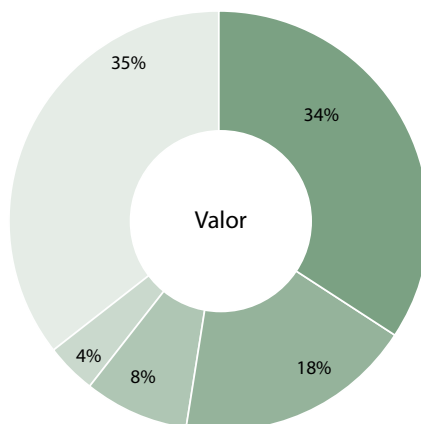
esteroides o, probablemente, también con *rituximab*. No vio el presidente de la SER, afortunadamente, peores pronósticos de Covid-19 en pacientes reumáticos, cuya evolución depende más de la edad, el sexo o las comorbilidades existentes como, por ejemplo, la enfermedad pulmonar intersticial. Tal como refirió el doctor **Ginés Sánchez**, reumatólogo del Complejo Hospitalario Universitario de Albacete, el tratamiento para el Covid-19 en el paciente reumático pasa por tasas mínimas de corticoides (<10mg), por su posible efecto protector de anti-TNF y anti-IL6.

## Reumatólogos en Europa

Al presente, la Reumatología es una especialidad independiente que deriva de la Medicina Interna (MI) y es reconocida como especialidad propiamente dicha, o como subespecialidad, en todos los países europeos. Sin embargo, la sección de Reumatología de la *European Union of Medical Specialists* (UEMS) trabaja para hacer más homogénea la certificación y la práctica de la especialidad en los estados miembros, aunque todavía con escaso alcance. Al depender la formación posgraduada en Reumatología de cada autoridad nacional no favorece el libre movimiento de sus miembros dentro de la Unión Europea. Un derecho consagrado por la autoridad comunitaria desde el Tratado de Roma (1957) para el movimiento de trabajadores, incluidos los médicos, en suelo de la UE.

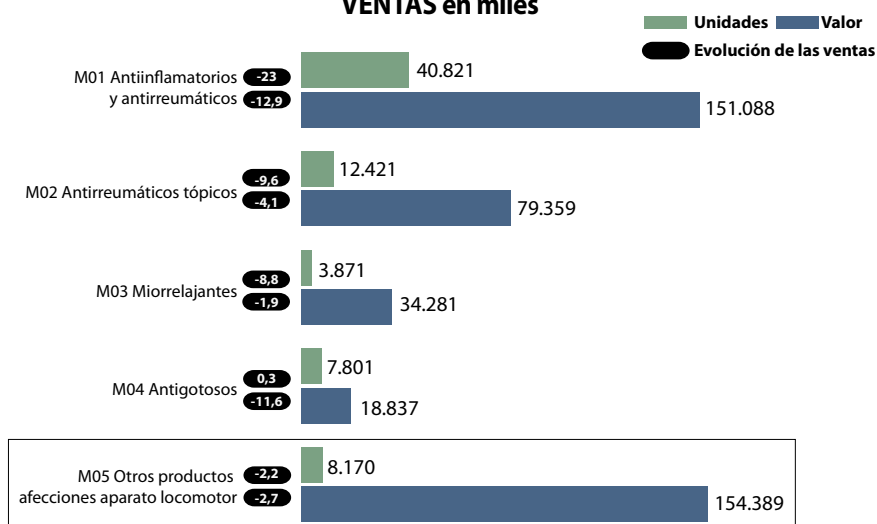
Concretamente, la UE define Reumatología como "la rama de la medicina que se ocupa de las enfermedades musculoesqueléticas,

### MERCADO M SISTEMA MUSCULOESQUELÉTICO (marzo 2020 - febrero 2021)



- M01 ANTIINFLAMATORIOS Y ANTIRREUMÁTICOS
- M02 ANTIRREUMÁTICOS TÓPICOS
- M03 MIORRELAJANTES
- M04 ANTIGOTOSOS
- M05 OTROS PRODUCTOS AFECCIONES APARATO LOCOMOTOR

### VENTAS en miles



Fuente: IQVIA, sell out monthly, Flexview. PVL a MAT 02/2021  
Elaboración IM Médico

incluyendo las enfermedades sistémicas del tejido conectivo, las artropatías inflamatorias, la artrosis, los trastornos de tejidos blandos, las enfermedades óseas no traumáticas y los trastornos axiales, ya sean cervicales, dorsales o lumbares".

Al hilo de la investigación de Grahame y Woolf en 30 servicios de Reumatología de 19 países europeos, la naturaleza y funciones de un reumatólogo y las enfermedades que trata pueden ser distintas a escala local. Aunque en general coinciden en que este profesional debe cumplir un periodo denominado como MIR, en España, y *fellowship, specialist training, internship, post-graduate medical training*, según cada país.

Tal como recogió EMEUNET en su encuesta *Emerging EULAR Network* hace escasos años, las competencias que adquiere un

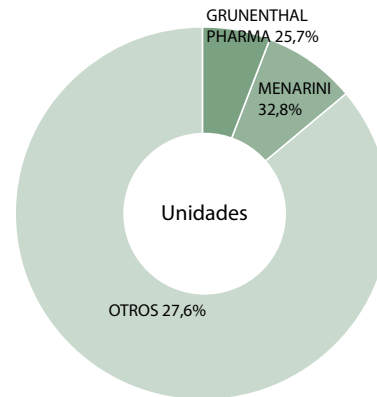
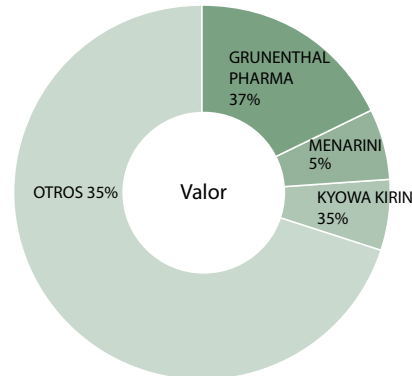
reumatólogo durante su formación son similares en los países de la UE durante la formación posgrado. Una investigación según la cual, el 42% de los reumatólogos situados entre los 25 y 35 años de edad cuentan con experiencia internacional, clínica o de investigación. Mientras que uno de cada cinco estaría abierto seriamente a trabajar en un país europeo distinto al de su lugar de especialización. Por otro lado, hay países donde no se exige formación alguna en Medicina Interna (MI) para especializarse en Reumatología, mientras que en otros es obligada una doble certificación en Reumatología y en MI. La formación específica en Reumatología, sin incluir el paso por la MI ni rotaciones en otros servicios, va de los cuatro meses y cinco años. Aunque la calidad es desigual y el 40% de los reumatólogos no suele estar satisfecho con la formación que le brinda su propio país. Hasta el punto de que 9 de cada 10

especialistas preferirían un sistema educativo europeo común, también en Reumatología. Al tener en cuenta además que ya se dispone de exámenes europeos en Neurología, Cirugía Vasculiar y Dermatopatología.

En esa dirección, el Currículo europeo de Reumatología se propuso como marco común de armonización y mejora de los respectivos programas formativos nacionales. Establecido en 2005, se basó en el sistema de competencias para médicos del Real Colegio de Médicos y Cirujanos de Canadá (CanMEDS) a partir de siete roles con sus correspondientes competencias. Estos roles son los de

## MERCADO N02 ANALGÉSICOS (marzo 2020 - febrero 2021)

### CUOTA DE MERCADO



### VENTAS en miles

	Unidades	Evolución unidades %	Valor	Evolución ventas %
GRUNENTHAL PHARMA	11.309	-1,2	115.284	0,8
MENARINI	14.442	-2,6	41.092	-4,2
KYOWA KIRIN	424	2,1	37.940	-22,5
OTROS	149.744	2,3	463.981	2
<b>TOTAL</b>	<b>175.921</b>	<b>1,6</b>	<b>658.298</b>	<b>-0,4</b>

Fuente: IQVIA, sell out monthly, Flexview. PVL a MAT 02/2021  
Elaboración IM Médico

Experto médico en decisiones clínicas; Comunicador eficaz en la relación médico-paciente; colaborador, con otros reumatólogos para el mejor manejo del paciente; manager o líder médico, Defensor de la salud en lo tocante al sistema musculoesquelético y las enfermedades del tejido conectivo; Estudioso para impulso de la especialidad; Profesional para generalizar los estándares éticos y técnicos. A estos roles, corresponden competencias, entendidas como categorías no rígidas, concisas, concretas y sujetas a evaluación a pie de cama del paciente, como descripción de las actividades propias de los reumatólogos.

## MERCADO N02 ANALGÉSICOS TOP 5 PRODUCTOS

PALEXIA RETARD
ENANTYUM
NOLOTIL
ZALDIAR
ABSTRAL

Fuente: IQVIA, sell out monthly, Flexview. PVL a MAT 02/2021  
Elaboración IM Médico

## MERCADO M SISTEMA MUSCULOESQUELÉTICO TOP 5 PRODUCTOS

PROLIA
VOLTADOL
CONDROSAN
METOJECT
AZZALURE

Fuente: IQVIA, sell out monthly, Flexview. PVL a MAT 02/2021

Además, la UEMS estipula requerimientos para la formación en Reumatología como un mínimo de seis años de formación con evolución cada uno de ellos, a razón de dos años de tronco común en MI y de tres años en el medio real clínico y asistencial. Reservando un último año para actividades de investigación, rotaciones en especialidades asociadas como rehabilitación o inmunología, por ejemplo, o para la adquisición de una subespecialización o una formación clínica complementaria. Además de animar a la implantación de estancias en el extranjero para investigación o consecución de destrezas clínicas.

El Currículo europeo de Reumatología dispone de una guía de evaluación para la adquisición de las diferentes competencias establecidas para cada rol descrito.

## La especialidad en España

La Reumatología es una especialidad joven en España, al haber entrado en el sistema MIR en 1978. Pese a ello, entiende de procesos muy antiguos como se especifica en su programa oficial de especialidad. Su definición en el país es similar a la europea, al establecer que se ciñe al "estudio y tratamiento de las enfermedades articulares y del tejido conectivo, los problemas de columna vertebral, los reumatismos de partes blandas, las enfermedades del metabolismo óseo y el dolor no maligno del aparato locomotor", según el Programa Formativo de la especialidad en España, a instancias de la Agencia Nacional de Evaluación de la Calidad y Acreditación (ANECA) fundación estatal para mejorar la calidad del sistema de educación superior desde 2002, mediante evaluación, certificación y acreditación de enseñanzas, profesorado e instituciones.

En España, la reglamentación de la residencia en Reumatología viene dada por el Ministerio de Sanidad, según el citado programa formativo de la especialidad, elaborado por la Comisión Nacional de la Especialidad de Reumatología.

Actualmente, la formación en España de los reumatólogos recoge en su programa las habilidades fijadas en el Currículo europeo de Reumatología. Sin embargo, su duración de cuatro años es dos años inferior a lo considerado adecuado desde la UE. Su distribución común a todas las comunidades autónomas es de 12 a 24 meses para MI y rotaciones en especialidades asociadas, y entre dos y tres años destinados a formación específica en Reumatología. Este tiempo destinado a MI y la especialidad propiamente dicha es la norma en la mayoría de países europeos, como pudo comprobarse en el congreso EULAR 2013.

## Arsenal terapéutico en Reumatología

Tres hitos marcan el abordaje de las enfermedades reumatológicas. La utilización de corticoides desde 1948, el uso del *metotrexato* desde finales del siglo XX y ya en la presente centuria con el desarrollo de los medicamentos biológicos.

En 2060 el 34,6% de la población residente en España tendrá más de 65 años de edad

## Enfermedades reumáticas más frecuentes

- Artritis reumatoide (AR), psoriásica (APs) e idiopática juvenil
- Artrosis de rodilla, manos, cadera, columna cervical, columna lumbar
- Dermatomiositis
- Enfermedad de Behçet
- Esclerosis sistémica
- Espondilitis anquilosante (EA)
- Fibromialgia
- Fiebre mediterránea familiar
- Artrosis
- Fibromialgia
- Gota
- Lupus eritematoso sistémico (LES)
- Síndrome de Sjögren (SS)
- Fractura osteoporótica clínica

Dentro del repaso a los productos usados en la especialidad, existen medicamentos anti-artrósicos de baja toxicidad y escasa efectividad, definidos como SYSADOA por una acción sintomática y lenta. La glucosamina, la condroitina y el glicosaminoglicano son productos naturales del organismo y sus presentaciones industriales apenas tienen la consideración de suplementos alimentarios con más o menos efectos adversos. De ellos se distingue en osteoartritis la *diacereína*, que inhibe la interleuquina-1 para que no degrade la matriz del cartilago, aunque puede afectar a las deposiciones de uno de cada dos pacientes.

Junto a los antiartrósicos, tan vinculados al envejecimiento de la población, la panoplia de fármacos en la especialidad va de los AINEs a los glucocorticoides y el *metotrexato*, además de otras moléculas de diversa potencia, dentro de una serie que entronca con la verdadera revolución en Reumatología, como son las terapias biológicas.

## Los AINEs y sus alternativas

Los reumatólogos también disponen con mucha frecuencia de los antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) para el tratamiento del dolor en las artralgiás, artritis y mialgiás, y ante la rigidez en espondiloartritis anquilosante (EAA) y artropatía psoriásica con compromiso axial, además de estar indicados en casos de lupus eritematoso sistémico (LES). Su versatilidad es triple por su valor antiinflamatorio, analgésico y antipirético. Inhiben la inhibición de la enzima ciclo-oxigenasa (COX) y sus tres isoformas, por lo que bloquean la síntesis de prostaglandinas. Dichos AINEs se dividen en grupos de salicilatos, ácidos acéticos, ácidos propiónicos (ibuprofeno), ácidos fenámicos, compuestos nonacídicos, para-aminofenol: acetaminofeno e inhibidores selectivos COX-2 (coxibs). También actúan sobre COX el ácido acetil salicílico (AAS), el acetaminofeno y la dipirona, aunque estos dos últimos con una eficacia de inhibición muy modesta.

En general, los AINEs pueden producir afectaciones cognitivas en las personas mayores y problemas gastrintestinales de leves a tan graves como las úlceras o las hemorragias, por su uso prolon-

gado. En ciertos casos, la colchicina puede ser una alternativa a los AINEs en pacientes intolerantes. Así mismo, el paracetamol es el tratamiento de primera elección para el manejo del dolor leve a moderado en la osteoartritis en dosis de hasta 4 gr al día, con una menor eficacia que los AINEs, pero con menos efectos adversos.

## Glucocorticoides y Metotrexato

Los glucocorticoides son considerados los antiinflamatorios más efectivos. Su efecto genómico produce transcripción nuclear en el interior de las células ya sea por transcripción de unos genes (transactivación) o por supresión de la transcripción de otros genes proinflamatorios inducidos por citoquinas (transrepresión). Su efecto no genómico altera la funcionalidad de las membranas plasmáticas y mitocondriales en pocos minutos, si las dosis son altas. Estos fármacos tienen efecto antiinflamatorio e inmunomodulador mediante control de macrófagos, monocitos, linfocitos T, neutrófilos, las citadas citoquinas proinflamatorias, las prostaglandinas y los leucotrienos. Además impide la migración de leucocitos a los puntos de inflamación.

Aunque disponen de distintas formulaciones el principio activo más frecuente es la prednisona dada su eficacia y bajo precio, junto a su versión con menos toxicidad, la metilprednisolona.

A la hora de tratar al feto en la mujer embarazada, la betametasona y la dexametasona atraviesan la barrera transplacentaria.

En contrapartida a su eficacia los glucocorticoides tienen múltiples efectos adversos a dosis altas y con usos prolongados.

Por su parte, el Metotrexato supuso un cambio sustancial en el tratamiento de la AR y otras enfermedades reumatológicas. Se trata de un análogo del ácido fólico e ingresa a la célula usando los receptores de folatos sobre-expresados en células con mayor

actividad metabólica, para ejercer un efecto antiinflamatorio y antiproliferativo con tres acciones: reducir la vasodilatación, la síntesis de pirimidinas y la activación de dihidrofolato reductasa. Aunque también puede producir síntomas gastrointestinales y elevación transitoria de las transaminasas que aconsejan un seguimiento atento. Además, debe evitarse su uso en embarazo.

## Sulfasalazina y antimaláricos

Mezcla de antiinflamatorio (*mesalazina*) y antibacteriano (*sulfapiridina*), la Sulfasalazina oral inhibe la proliferación celular endotelial y la angiogénesis, además de impedir la proliferación de fibroblastos, la formación de osteoclastos y la acción de los neutrófilos y de la enzima dihidrofolato reductasa. Junto a su carácter de inmunomodulador de células T, B y células *natural killer*. Aunque la aparición de mareos, cefalea, leucopenia, *rash* cutáneo, neumonía eosinofílica o elevación transitoria de transaminasas pueden motivar la reducción o suspensión de su administración. Mientras que, por otro lado puede reforzar al metotrexato cuando no tiene éxito por sí solo. Célebres en la primera fase de tratamientos para el Covid-19, los antimaláricos como la cloroquina y su versión más segura, la hidroxicloroquina, ambas orales, se usan para prevenir y tratar enfermedades reumatológicas. Para ello, entran en el interior de la célula, elevan levemente el pH y alteran la producción de proteínas. De esto resulta que se forman menos linfocitos y anticuerpos, además de perjudicar a las células *natural killer*, la presentación de antígenos a las células CD4 y la producción de citoquinas proinflamatorias.

Aunque de eficacia inferior a *metotrexato* o *sulfasalazina*, la hidroxicloroquina tiene buena eficacia en monoterapia contra la artritis reumatoide, siendo preferible su uso en combinación.

### Reumatólogos de Europa

Habilidades técnicas requeridas para el rol de Experto Médico en el Currículo de Reumatología de la *European Union of Medical Specialists* (UEMS)

Habilidades obligatorias

- Aspiración de articulaciones y bursas
- Infiltración de articulaciones y partes blandas
- Análisis de líquido sinovial con microscopio de luz polarizada
- Interpretación de pruebas de imagen del sistema musculoesquelético, gammagrafía ósea y densitometría ósea

Opcionales

- Biopsias de tejidos relevantes, como sinovial, hueso, músculo, piel, grasa subcutánea, glándula salivar menor, nervios, riñón, arteria temporal
- Realización de densitometría ósea
- Ecografía musculoesquelética
- Capilaroscopia
- Electromiografía
- Artroscopia
- Inyecciones guiadas por imagen
- Sinoviortesis por radioisótopos o química

## Leflunomida, Azatioprina y Ciclofosfamida

La *Leflunomida* bloquea la progresión de los linfocitos T activados e interfiere la interacción entre la célula presentadora de antígeno y el linfocito T. Se perfila con alternativa al *metotrexato*, cuando este no se muestra eficaz en AR, sin que haya evidencia de que aquel

*La mortalidad por artritis reumatoide muy severa se acerca a la enfermedad de Hodking o la diabetes mellitus*

## Técnicas y dominios de los reumatólogos en España

A) Técnicas básicas e imprescindibles en Reumatología:

- Artrocentesis
- Análisis de líquido sinovial, incluyendo identificación de cristales
- Infiltraciones intrarticulares y periarticulares

B) Técnicas importantes y altamente recomendables en Reumatología:

- Ecografía musculoesquelética
- Biopsia sinovial con aguja
- Infiltración con control ecográfico o radioscópico
- Infiltración de columna lumbar: epidural y facetaria
- Bloqueo anestésico de nervio periférico
- Podometría
- Radiosinovectomía
- Densitometría ósea
- Capilaroscopia

C) Otras técnicas recomendables en Reumatología:

- Biopsia de músculo, hueso, piel, glándula salival, grasa subcutánea, arteria temporal y nódulo subcutáneo
- Infiltración epidural cervical
- Iontoforesis
- TENS
- Test de patergia
- Test de Schirmer
- Colocación de férulas articulares y otras ortesis
- Artroscopia: condroscopia y lavado articular

D) Técnicas realizadas por otras especialidades médicas o quirúrgicas en enfermedades reumatológicas:

- Técnicas avanzadas del tratamiento del dolor crónico
- Técnicas neurofisiológicas: electromiografía y velocidad de conducción
- Indicación y supervisión médica en enfermedades reumáticas de intervenciones quirúrgicas ortopédicas
- Terapéutica física para el tratamiento de las enfermedades reumáticas
- Interpretación de métodos de diagnóstico por imagen:
  - Radiología simple
  - Tomografía axial computerizada
  - Resonancia nuclear magnética
  - Gammagrafía

E) Interpretación de pruebas de laboratorio

- Determinación de inmunoglobulinas y componentes del complemento, factor reumatoide, anticuerpos antinucleares y anticitoplasmáticos por inmunofluorescencia
- Identificación de especificidades antigénicas y determinación de antígenos de histocompatibilidad.
- Interpretación de nefelometría, ELISA, citometría de flujo, electroforesis, inmunoblotting y cultivos celulares y técnicas elementales de biología molecular como la PCR.
- Otras más recientes

sea más efectivo. E, igualmente, resulta conveniente en artritis psoriásica. En el debe tener que puede producir efectos gastrointestinales, úlceras orales, pérdida de peso, hipertensión arterial, cefalea, alopecia y hepatotoxicidad.

Por su parte, la *Azatioprina* es una prodroga oral que se convierte en *mercaptopurina* una vez ha entrado en el cuerpo, para pasar a convertirse en metabolitos análogos de las purinas que inhiben su síntesis natural con el resultado de una menor proliferación celular. Esto lleva a un menor número de linfocitos circulantes y a la inhibición de la producción de anticuerpos, entre otros efectos. Con uso restringido presenta eficacia en AR y permite reducir la administración de corticoides. Aunque en ocasiones produce náuseas, vómitos, confusión de las pruebas de hígado, pancreatitis e infecciones, entre otras complicaciones posibles.

Como agente alquilante y citotóxico oral, la *Ciclofosfamida* actúa en el ADN celular para reducir la proliferación de linfocitos anticuerpos. Además de su uso en Reumatología, con aplicación en tipos específicos de lupus, también tiene indicación en enfermedad pulmonar intersticial y en el compromiso cutáneo en la esclerosis sistémica progresiva. Sus en ocasiones severos efectos adversos, a veces oncogénicos y esterilizantes, requieren una administración muy cuidada por parte del especialista.

## Micofenolato e Inmunoglobulina

El *Micofenolato* es una prodroga que impide la síntesis de nucleótidos de guanosina para evitar la proliferación de linfocitos. No contento con eso, provoca la apoptosis o muerte celular de los linfocitos T, inhibe la expresión de moléculas de adhesión y aporta un efecto antifibrótico y antiproliferativo de fibroblastos, células dendríticas y sobre la musculatura lisa vascular. Sin estar permitido durante la gestación, su toxicidad es baja, a excepción de algunos trastornos digestivos y hematológicos puntuales.

Completa esta relación la Inmunoglobulina intravenosa, que reduce la producción de anticuerpos y neutraliza los autoanticuerpos con anticuerpos anti-idiotipo, además de empequeñecer el daño mediado por complemento, la producción de citoquinas y motivar la apoptosis de linfocitos y monocitos, con modulación de la función de linfocitos T y B. Pese a ello, puede provocar fiebre, mialgia, artralgia y cefaleas tras la infusión. Y, en casos más graves, meningitis aséptica y tromboembolismo en sujetos hipercoaguladores.

## Imprescindible analgesia

En orden a la codificación ATC del Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica, Química que incluye el índice de sustancias farmacológicas y medicamentos, organizados por grupos terapéuticos, según la Organización Mundial de la Salud (OMS) y con plena implantación en Europa, atañen de manera especial al trabajo de los reumatólogos los medicamentos analgésicos (N02), para el dolor, y aquellos dirigidos a mejorar el estado del sistema musculoesquelético (M).

El reumatólogo está versado desde su formación especializada en técnicas avanzadas del tratamiento del dolor crónico, pero también maneja la escalera terapéutica que permite graduar la eficacia analgésica sin perder de vista las posibles toxicidades mencionadas arriba.

Según la metodología mensual *Flexview* de IQVIA sobre ventas en farmacias, con anotación de crecimientos (%PPG), cuotas de mercado (%MS, *market share*) y cifras finales en euros (Valor) y unidades (Volumen), la clase N02 correspondiente a los analgésicos, dentro del mercado de ATC, durante el periodo que fue del mes de marzo de 2020 a febrero de 2021, este conjunto de fármacos decayó un -0,4%, después de anotar cerca de 659, 3 millones de euros como valor de casi 176 millones de unidades debido a un incremento en volumen del 1,6%.

El Top 3 Compañías estuvo compuesto por Grünenthal, que ganó un 0,8% en euros, seguido por las caídas de Menarini (-4,2%) y Kyowa Kirin (-22,5%). Mientras que el grupo Total Otros anotó un 2,2% de crecimiento en valor, dentro de una cuota de mercado del 70%, como expresión de una fuerte atomización empresarial con notable presencia de laboratorios de medicamentos genéricos.

Así mismo, los analgésicos de mayor relieve en las farmacias, por su cuota de mercado en euros, fueron *Palexia Retard*, *Enantyum*, *Nolotil*, *Zaldiar* y *Abstral*.

## Y también para el Sistema Musculoesquelético (M)

En medicamentos para el Sistema Musculoesquelético (M) hubo bajadas más acusadas que en analgésicos. Los antiinflamatorios y antiirreumáticos (M01), que ocuparon un 34% de *market share*, retrocedieron el -12,9%. Los productos tópicos para dolor articular y muscular (M02) también vieron una contracción de sus ventas, aunque del -4,1%. Por su parte, los medicamentos relajantes musculares, o miorelajantes (M03), sólo bajaron el -1,9%. Frente a los preparados antigotosos (M04) que se precipitaron abajo en sus ventas un -11,6%. Finalmente, los preparados para el tratamiento de enfermedades óseas, también clasificados como otros productos que afectan al aparato musculoesquelético (M05) también tuvieron un resultado negativo (-2,7%).

Respecto a las compañías de estas clases terapéuticas, se salvó de los números rojos GSK Consumer Healthcare por su ausencia de crecimiento y decrecimiento (0%), en contraste con el resto de laboratorios: Amgen (-2,5%), Gebro Pharma (-2,2%), Reig Jofre (-3,1%) y Cinfa (-5,3%), además del grupo Total Otros (-10,1%).

También fue de reseñar que las marcas más conspicuas de los fármacos para el sistema musculoesquelético fueron *Prolia*, *Voltadol*, *Condrosan*, *Metoject* y *Azzalure*, a través de las oficinas de farmacia.

## Abordaje hospitalario del dolor

También en orden a conocer la evolución de las dispensaciones de medicamentos para el sistema musculoesquelético y el tratamiento del dolor en el medio especializado, IQVIA ofreció su estudio del mercado hospitalario con registro de su consumo proyectado a escala nacional. De forma que las cinco clases terapéuticas alcanzaron un total que se encaminó a los 141 millones de euros, como valor de algo más de 139,3 millones de unidades dispensadas. Con un claro protagonismo de los medicamentos miorelajantes (M03), que anotaron más de 48,6 millones de euros, y los analgésicos (N02), cuya expansión en euros fue de casi 76,5 millones.

Respecto a las compañías y marcas líderes, estas fueron Kern Pharma (M02) y su Diclofenaco Kern; AbbVie (M03) con Botix; Sanofi

## Fármacos más comunes en Reumatología

### Inductores de la remisión de la artritis reumatoide

- Hidroxicloroquina (*Plaquenil*)
- Arava (Leflunomida)
- Metotrexato
- D-Penicilamina
- Auroqueratino de calcio

### Terapias biológicas

- Infliximab (*Remicade*) y biosimilares
- Embrel (*Etanercept*)
- Anakinra (*Kineret*)
- Humira (*Adalimumab*)
- Rituximab
- Tocilizumab (*Actemra*)

### AINEs

- Naproxen
- Glucametacina
- Ibuprofen
- Indometacina

### Inhibidores de la cox-2

- Celecoxib
- Bifosfonatos
- Risedronato (*Actonel*)
- Pamidronato (*Aminomux*)
- Alendronato (*Actimax*)
- Sulfato de Glucosamina
- Raloxifeno
- Hialuronato de sodio

(M04) y su marca Fasturtec, Amgen (M05) y Xgeva; y, también Novartis (N02), aunque en el caso de los analgésicos el producto líder fue el paracetamol de Braun Medical.

## La revolución biológica

Como capítulo más disruptivo en el panorama terapéutico reumatológico, las terapias biológicas actúan sobre moléculas activas como las interleuquinas y los receptores celulares. Esta revolución surgió en la última década del siglo XX para dar una respuesta más contundente a la Artritis Reumatoide (AR) y pronto empezó a aplicarse a otras patologías. En su creciente listado de éxitos en relevo se colocan ya los medicamentos contra el Factor de Necrosis Tumoral (Anti-TNF), como el paradigmático *Infliximab*, y nombres también fundacionales como *Rituximab*, *Tocilizumab*, *Abatacept* o *Belimumab*.

Según IQVIA, las terapias biológicas (AIB) para enfermedades autoinmunes e inmunomediadas cerraron 2020 con un 13,6% del mercado hospitalario, después de haber experimentado un crecimiento del 27,9% que supuso alcanzar los 152 millones de



*Las marcas líderes en sistema musculoesquelético y dolor fueron Diclofenaco Kern, Botox, Fasturtec, Xgeva y el paracetamol de Braun Medical*

euros a PVL, o precio de venta desde el laboratorio. Este segmento se compone de los fármacos Humira, Remicade, Enbrel, Simponi, Cimzia, Roactemra, Orenzia, Kineret, Stelara, Remsima, Inflectra, Cosentyx, Entyvio, Otezla, Benepali, Taltz, Flixabi, Xeljanz, Olumiant, Erelzi, Kevzara, Kyntheum, Imraldi, Amgevita, Hyrimoz, Tremfya, Zessly, Ilumetri, Idacio, Skyrizi y Rinvoq.

### Con el viento a favor

Dentro del grupo ATC2, el mercado de terapias biológicas (AIB) pasó de las 7.872.190 unidades dispensadas en los hospitales españoles dispensadas a febrero de 2020 a 9.441.222, el mismo mes del año en curso. Fueron más de millón y medio de unidades que permitieron elevar el valor de los 1.612,9 a los 1.759,9 millones de euros en el MAT de febrero del año en curso, 2021. De lo que se dedujo un crecimiento en valor del 9,1% en concepto de consumo hospitalario a PVL.

Las cinco compañías más aventajadas en este segmento fueron AbbVie, Johnson & Johnson, Merck, Pfizer y Novartis. Respecto al Top 5 Marcas de AIB fueron Humira, Stelara, Simponi, Cosentyx y Enbrel.

### Última hora en Artritis Psoriásica y Reumatoide

Estas dos patologías troncales en Reumatología han encontrado novedades en los últimos tiempos. A mediados de abril, Cosentyx (secukinumab) de Novartis obtuvo autorización para actualizar su ficha técnica en Europa para incluir datos sobre las manifestaciones axiales de la artritis psoriásica, recogidos en el estudio *Maximise*. Como primera terapia biológica para los seis tipos de APs, las nuevas evidencias apuntan a un alivio más rápido y duradero de dichas manifestaciones axiales de la patología, entendidas en contraposición a las periféricas del organismo del paciente. Dado que dichas manifestaciones axiales afectan a dos tercios de las personas que padecen esta patología.

Según el ensayo de fase IIIb con medio millar de pacientes, la mejora de los síntomas se observa en la semana 4 y se consolidan en la 52, dentro de un perfil de seguridad bastante satisfactorio. Hasta el momento, se ha tratado a 400.000 pacientes en todo el mundo con indicación para psoriasis y espondiloartritis anquilosante, además de APs.

En la misma patología, la Sociedad Española de Calidad Asistencial (SECA) otorgó también recientemente certificación de calidad asistencial a la Unidad de Artritis Psoriásica (APs) adscrito al servicio de Reumatología del Hospital Universitario de Gran Canaria Dr. Negrín. Entre cuyos méritos se incluye atender a 550 pacientes, con una incidencia anual de 20 nuevos casos. Para ello, la SECA valoró una auditoría externa con 59 indicadores de calidad incluidos en el Proyecto Quantum, patrocinado por la compañía biofarmacéutica AbbVie con el aval científico de la Sociedad Española de Reumatología (SER).

MERCADO AIB	
TOP 5 COMPAÑÍAS	TOP 5 MARCAS
ABBVIE	HUMIRA
JOHNSON & JOHNSON	STELARA
MERCK & CO	SIMPONI
PFIZER	COSENTYX
NOVARTIS	ENBREL

Fuente: EMH. MAT 02 / 2021  
Estudio del mercado hospitalario. Consumo proyectado a nivel nacional  
Elaboración: IM Médico

En la recepción de la certificación, el doctor **Carlos Rodríguez Lozano**, jefe de la sección de Reumatología del centro asistencial, declaró que este respaldo a la unidad da nuevo impulso para la mejora de la calidad de vida de los pacientes sin que incurran en limitaciones funcionales.

Así mismo, Tremfya (*guselkumab*) de Janssen logró remisión completa de las lesiones cutáneas y eficacia articular positiva en pacientes adultos con artritis psoriásica activa y radiográfica de dos años. Con resultados en ensayo fase 3 de eliminación de las lesiones cutáneas (PASI 100) para uno de cada dos pacientes, con mejoría para el 70% de ellos y una mejora de los síntomas articulares (ACR 20) del 20%. *Guselkumab* es un inhibidor selectivo de la interleucina (IL)-23 en APs.

Como novedad en Artritis Reumatoide (AR), y para beneficio de pacientes y familiares, se lanzó una encuesta de la Coordinadora Nacional de Artritis, según la cual, el 31,5% de las personas que padecen AR declaran un alto impacto emocional, el 12,4% a nivel cognitivo, el 29,2% en el terreno laboral o académico, el 18,7% a nivel social y el 15,1% a nivel familiar. Por lo que pueden acudir a la sección "En la consulta" de la web 'Hablemos de AR', en la que los pacientes disponen de una guía para preparar su consulta con el especialista, leer consejos sobre su patología y optar a una consulta telefónica sobre su caso concreto. Una ayuda innegable, si se tiene en cuenta que la pandemia de Covid-19 restringió enormemente la atención presencial a los pacientes crónicos especialmente reumatológicos.

### El futuro tiene remedio

Laboratorios, farmacias y hospitales hacen todo lo posible porque la prevalencia de las enfermedades reumatológicas tenga el menor impacto personal, familiar y social. Razón principal de un mercado en expansión y cuyas cifras no se vieron especialmente entorpecidas por la pandemia de Covid-19.

De todo ello se dedujo que el futuro no tiene remedio porque tiene varias vías de solución enfrente. Remedios para las enfermedades reumatológicas. A pesar de que se calcula que, en el año 2060, la población que resida en España y que tenga más de 65 años será del 34,6% hasta aproximarse a los 15 millones de personas. Aunque el aumento de la prevalencia no sólo vendrá de una población más envejecida sino de otros factores como el sobrepeso, la obesidad y el tabaco. +