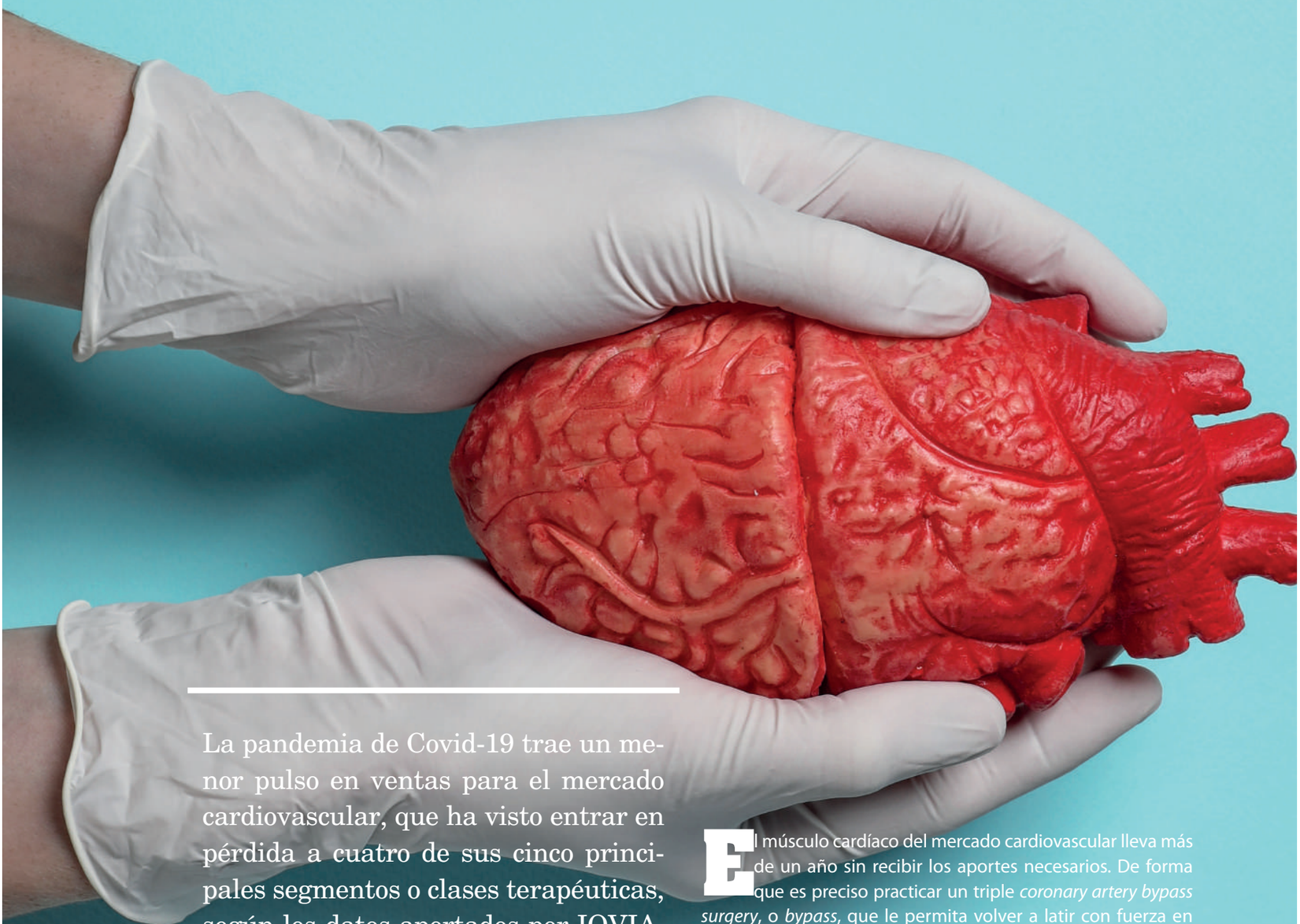
Bypass urgente a la innovación para el mercado cardiovascular



La pandemia de Covid-19 trae un menor pulso en ventas para el mercado cardiovascular, que ha visto entrar en pérdida a cuatro de sus cinco principales segmentos o clases terapéuticas, según los datos aportados por IQVIA. Dentro de una evolución en la que, salvo algunas excepciones muy destacadas, la innovación terapéutica farmacológica no va a la par que los enormes avances logrados en tecnologías de imagen cardíaca y cardiovascular.

El músculo cardíaco del mercado cardiovascular lleva más de un año sin recibir los aportes necesarios. De forma que es preciso practicar un triple *coronary artery bypass surgery*, o *bypass*, que le permita volver a latir con fuerza en unidades y volúmenes. Magnitudes que han perdido vigor por fuerza de la pandemia de Covid-19 y una innovación terapéutica prácticamente ausente, salvo algunas excepciones notablemente disruptivas.

Pandemia y corazón

Según el Registro Internacional de Evaluación Clínica Covid-19, *Health Outcome Predictive Evaluation for HOPE Covid-19*, impulsado por el Hospital Clínico San Carlos con la colaboración de más de 50 hospitales de distintos países y el apoyo de la Fundación Interhospitalaria para la Investigación Cardiovascular (Funda-

ción FIC), la empresa informática Cardiovascular Excellence y la Fundación IMAS, la existencia de patología cardíaca en personas que contraen el Covid-19 conlleva un peor pronóstico, en forma de complicaciones y mortalidad (24%) por SARS-CoV-2, según investigación realizada con 3.000 pacientes de dicho registro y publicada en la revista *Cardiology Journal*. Esta base de datos, a cuyo frente está el cardiólogo del hospital madrileño Iván Núñez Gil desde febrero de 2020, superó los 8.000 pacientes identificados en la primera ola de la pandemia.

A principios de marzo de 2021, HOPE Covid-19 analizó sus pacientes de Covid-19 registrados con fibrilación articular (FA) con el resultado de que sufrieron mayores complicaciones hospitalarias como insuficiencia cardiaca (19,3%), insuficiencia respiratoria (75,9%) y mayor tasa de mortalidad a los 60 días, con la puntuación CHA2DS2-VASc como buen marcador de riesgo.

Adelantos milenarios

Al margen de esa limitación en la generación de nuevos fármacos para las enfermedades cardiovasculares, la revista *The New England Journal of Medicine* incluyó las tecnologías de imagen cardíaca entre los diez avances principales acaecidos en el último milenio de la historia de la medicina.

Imprescindibles en la actualidad para la correcta descripción y abordaje consecuente de la insuficiencia cardiaca, las valvulopatías, las miocardiopatías, la cardiopatía isquémica, las cardiopatías congénitas, las infecciones de válvulas y dispositivos intracardiacos e intravasculares y en la progresión de la aterosclerosis. Extremo confirmado por el doctor **Luis Jesús Jiménez Borreguero**, *presidente de la Asociación de Imagen Cardíaca de la Sociedad Española de Cardiología (SEC) además de jefe de Sección de Imagen Cardíaca del Hospital La Princesa de Madrid*. Un especialista partidario de ampliar el uso de estos dispositivos a otros perfiles asistenciales además de los cardiólogos.

Compartiendo esta misma preocupación por la tecnología, Amgen y la agrupación de pacientes autodenominada Cardioalianza, que lanzaron recientemente la aplicación *PrevenIM* para el seguimiento de personas que han sufrido un infarto agudo de miocardio (IAM). Dado que el 80% de los estos eventos se podrían evitar con hábitos de vida saludables y para evitar que 50.000 personas reincidan en el plazo de un año, que suponen el 20% de las personas que lo padecieron en primera instancia.

Lanzamientos por goteo

Como explicaba el *director del Instituto Cardiovascular del Hospital Universitario Clínico San Carlos de Madrid*, doctor **Julián Pérez-Villacastín**, los últimos tiempos se caracterizan por la llegada de escasas innovaciones a la Cardiología. De manera que el principal caballo de batalla en esta especialidad es potenciar la prevención, ya que recibe hasta siete veces menos inversiones en investigación que, por ejemplo, la Oncología.

Este especialista reclamó poner más medicamentos en el mercado siempre desde criterios de eficiencia.

Avanzar en prevención

Según Pérez-Villacastín, el principal *endpoint* en su especialidad es reducir una mortalidad en la que la patología es la principal causa de fallecimiento en el mundo, principalmente en forma de cardiopatía isquémica o accidente cerebrovascular, según recoge anualmente la Organización Mundial de la Salud (OMS). Con datos tan preocupantes como que mueren cada año en Europa 3,9 millones de personas debido a enfermedades cardiovasculares (ECV).

En esa línea de innovación y prevención, Pérez-Villacastín puso el ejemplo de *inclisirán*, fármaco inyectable bianual que permite mantener el colesterol a raya con beneficios aterocardiovasculares y márgenes de una mayor calidad de vida para el paciente que puede llegar a los 15 años desde el inicio del tratamiento. Este medicamento emplea un fragmento de ARN de interferencia que actúa sobre el gen que regula la producción de PCSK9, proproteína enzimática convertasa subtilisina/kexina tipo 9, implicada en el metabolismo del colesterol. De manera que, tras una dosis de 284 mg los días 1 y 90 del tratamiento, y luego cada 6 meses, baja las cifras de cLDL en un 52,3% y en un 49,9%, a los 510 días,

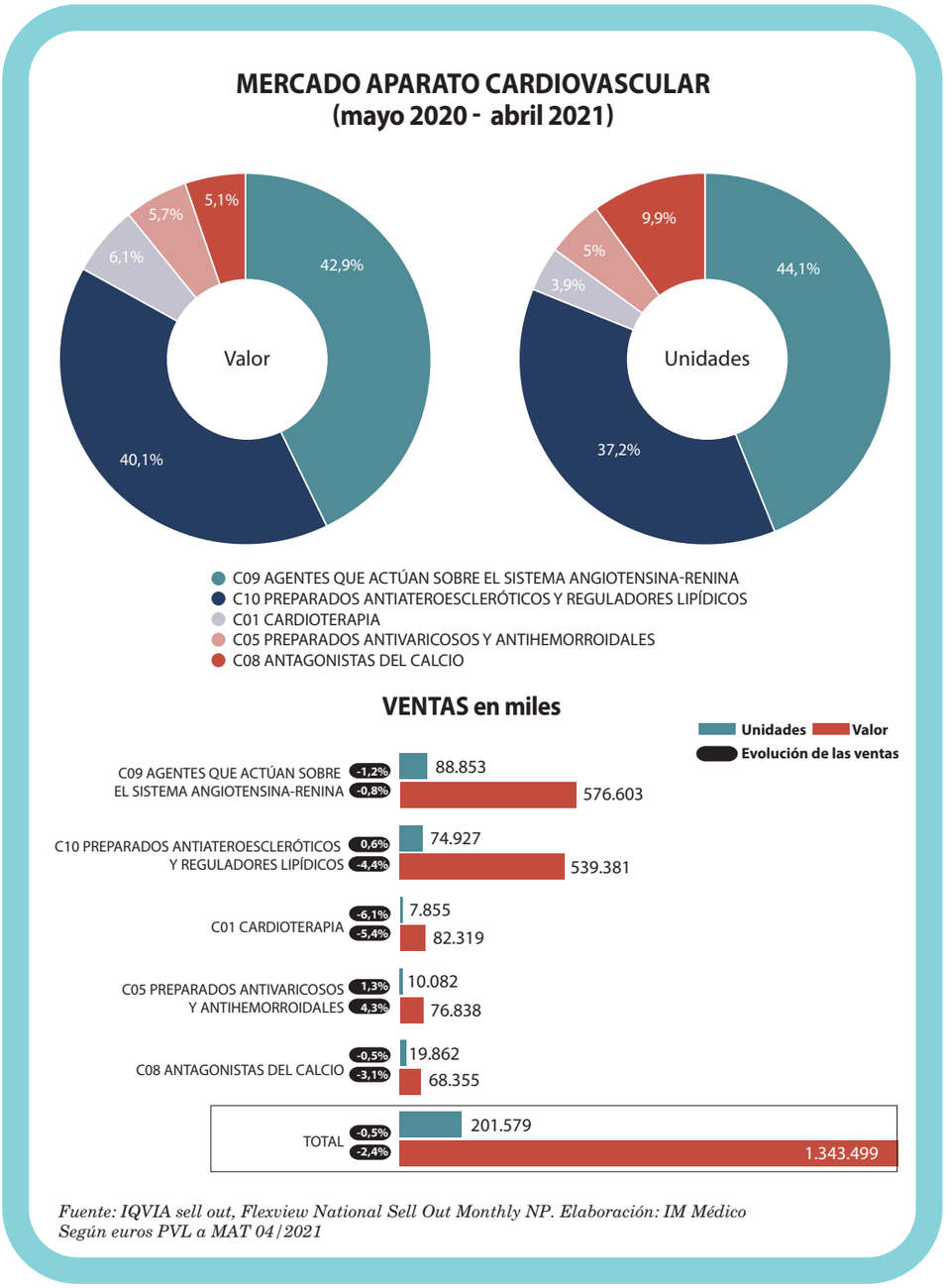
3,9 millones de personas mueren cada año en Europa a causa de patologías cardiovasculares

C APARATO CARDIOVASCULAR TOP 3 PRODUCTOS

C09 Agentes que actúan sobre el sistema angiotensina-renina	C10 Preparados antiateroescleróticos y reguladores lipídicos	C01 Cardioterapia	C05 Preparados antivaricosos y antihemorroidales	C08 Antagonistas del calcio
ENTRESTO	ATORVASTA CINFA EFG	RANEXA	THROMBOCID	BARNIX
NEPARVIS	ATOZET	APOCARD	DAFLON 500	ARTEDIL
BALZAK PLUS	EZETROL	PROCORALAN	VENORUTON	AMLODIPINO CINFA

Fuente: IQVIA, Flexview National Sell Out Monthly, dato de abril 2021
5 clases terapeuticas a nivel 3 del mercado de Aparato cardiovascular y Top 3 productos según Euros PVL a MAT 04/2021

Más que stents de fármacos caducos, la Cardiología reclama un bypass general a la innovación



según los ensayos Orion 10 y 11, respectivamente.

Inclisirán, que Novartis comercializa como Leqvio, recibió autorización de comercialización válida para los 27 países miembros de la UE, Noruega, Islandia y Liechtenstein, como miembros del Espacio Económico Europeo (EEE), el pasado 14 de diciembre de 2020, y se haya en proceso de revisión por parte de la FDA de EE UU para pacientes adultos con niveles alto de c-LDL tratados a dosis máximas toleradas de estatinas, debido a su hiperlipidemia primaria, con inclusión de la hipercolesterolemia familiar heterocigótica.

Este primer y único ARN de interferencia pequeño (ARNip) aprobado hasta la fecha en Europa contribuye a una mayor adherencia al tratamiento con únicamente dos dosis al año administradas por un profesional sanitario. En el caso de España, mereció información del Grupo de Coordinación de Posicionamiento Terapéutico el pasado 20 de octubre de 2020, a instancias de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). En la que se asume como fármaco indicado como complemento a la dieta en adultos con hipercolesterolemia primaria (sea o no del tipo familiar heterocigoto) o dislipidemia mixta, en combinación con una estatina o con una estatina y otra medicación hipolipemiante, en pacientes que no consigan alcanzar los objetivos de colesterol LDL con la dosis máxima tolerada de cada estatina. También se contempla su uso en monoterapia o en combinación con otras terapias hipolipemiantes. No obstante, se confirma su contraindicación en pacientes con intolerancia a las estatinas o que no puedan recibir administración de esta familia de medicamentos por otras causas.

La novedad de Mavacamten

A pesar de la insuficiencia en los lanzamientos para Cardiología, el doctor **José Juan Gómez de Diego**, *miembro también del Instituto Cardiovascular del Hospital Clínico San Carlos de Madrid,* se hizo eco de las investigaciones sobre *Mavacamten*, primer fármaco de la nueva familia de los inhibidores de la miosina cardíaca, que definió en su blog *(@josejgdnews #BlogSEC*) como *nueva bala* en el tratamiento de la miocardiopatía hipertrófica.

Estimó, a raíz del ensayo *Explorer-HCM* de fase 3, que el fármaco

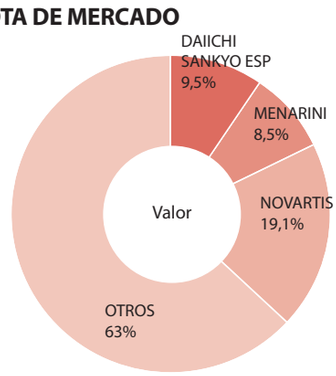
se mostró útil en pacientes con miocardiopatía hipertrófica obstructiva (MHO) sintomática (37%), frente a placebo (17%). Al plantear una muy posible mejora de los síntomas, la clase funcional, la tolerancia al ejercicio, la obstrucción del TSVI y el estado de salud en pacientes con miocardiopatía hipertrófica obstructiva como nueva vía potencial de tratamiento específica en gradientes de obstrucción inferiores a 50 mmHg. Dado que otras terapias a base de betabloqueantes o calcioantagonistas, por ejemplo, son menos específicos e insensibles a la hipercontractilidad del miocardio, directamente implicada en la obstrucción dinámica del flujo en el tracto de salida, además de su inferior tolerancia.

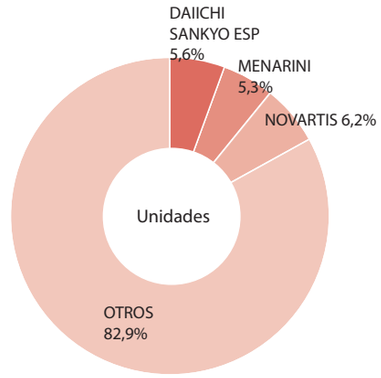
Mavacamten inhibe la miosina con toxicidad próxima al placebo, aparte de un ligero deterioro de la función ventricular con caída de la fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI) por debajo del 50%, eliminada con la suspensión de la administración en aquellos pacientes en los que se observó. Además, Gómez de Diego estimó que se deberá ampliar esta investigación a mayor número de pacientes, con opción a conocer mejor su utilidad en eventos clínicos serios como las arritmias, o la insuficiencia cardiaca, además

La Cardiología recibe una inversión siete veces inferior a la dirigida a la investigación del cáncer

MERCADO C09 AGENTES DEL SISTEMA ANGIOTENSINA-RENINA (mayo 2020 - abril 2021)

CUOTA DE MERCADO



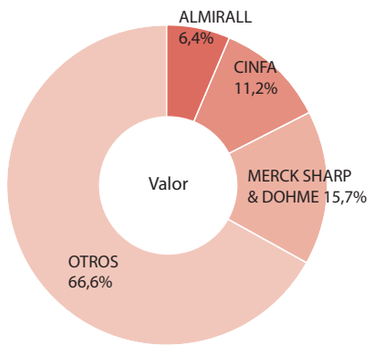


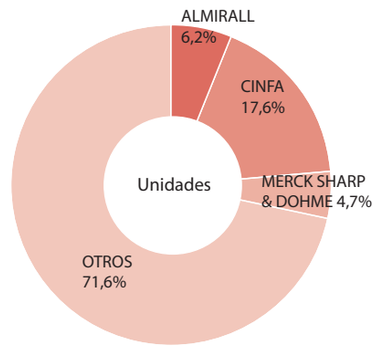
VENTAS en miles

	Unidades	Evolución unidades %	Valor	Evolución ventas %
DAIICHI SANKYO ESP	4.992	-5,2	54.811	-16
MENARINI	4.713	7,4	48.798	-3,9
NOVARTIS	5.479	-5,6	109.862	7,9
OTROS	73.668	-1,1	363.131	0
TOTAL	**88.853**	**-1,2**	**576.603**	**-0,8**

MERCADO C10 PREPARADOS ANTIATEROESCLERÓTICOS Y REGULADORES LIPÍDICOS (mayo 2020 - abril 2021)

CUOTA DE MERCADO





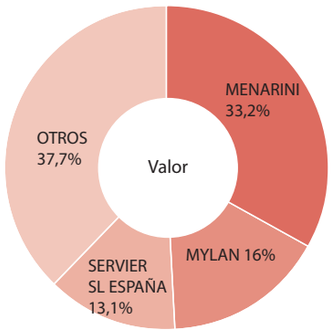
VENTAS en miles

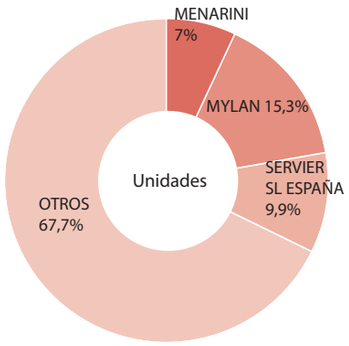
	Unidades	Evolución unidades %	Valor	Evolución ventas %
ALMIRALL	4.615	4,2	34.578	0,9
CINFA	13.165	7,5	60.659	11,8
MERCK SHARP & DOHME	3.508	1,5	84.818	-11,2
OTROS	53.637	-1,3	359.324	-5,5
TOTAL	**74.927**	**0,6**	**539.381**	**-4,4**

Fuente: IQVIA sell out, Flexview National Sell Out Monthly. Valor en euros PVL 04/2021
Elaboración: IM Médico

MERCADO C01 CARDIOTERAPIA
(mayo 2020 - abril 2021)

CUOTA DE MERCADO



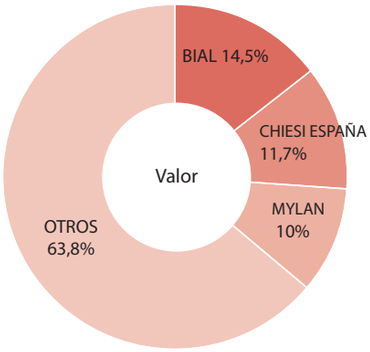


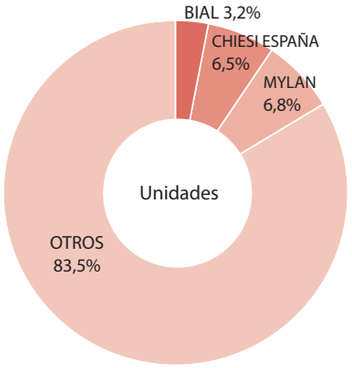
VENTAS en miles

	Unidades	Evolución unidades %	Valor	Evolución ventas %
MENARINI	552	0,5	27.351	0,5
MYLAN	1.204	2,4	13.139	2,8
SERVIER SL ESPAÑA	779	-3,8	10.809	-2
OTROS	5.318	-8,7	31.019	-13,8
TOTAL	**7.855**	**-6,1**	**82.319**	**-5,4**

MERCADO C08 ANTAGONISTAS DEL CALCIO
(mayo 2020 - abril 2021)

CUOTA DE MERCADO





VENTAS en miles

	Unidades	Evolución unidades %	Valor	Evolución ventas %
BIAL	640	-3,3	9.896	-3
CHIESI ESPAÑA	1.289	-0,7	8.001	-1,2
MYLAN	1.346	2,8	6.826	-0,5
OTROS	16.586	-0,7	43.630	-3,9
TOTAL	**19.862**	**-0,5**	**68.355**	**-3,1**

Fuente: IQVIA sell out, Flexview National Sell Out Monthly. Valor en euros PVL 04/2021
Elaboración: IM Médico

de cuantificar su impacto en la reducción de la mortalidad.

De Estados Unidos a Murcia

La compañía farmacéutica norteamericana Bristol Myers Squibb (BMS) compró Myokardia por 13.100 millones de dólares, empresa titular del medicamento experimental contra la MHO, cuya aprobación de solicitud de nuevo medicamento tuvo lugar el pasado 19 de marzo y, probablemente, completará su proceso de evaluación a finales de enero de 2022.

Participó en la investigación del fármaco el Instituto Murciano de Investigación Biosanitaria (IMIB) y del Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca (HCUVA), dentro de un consorcio internacional de investigadores. Con el resultado de que el nuevo medicamento mejora la calidad de vida de las personas con esta patología hereditaria.

El engrosamiento del músculo del corazón que caracteriza a esta patología afecta a una de cada 500 personas, produciendo dolor torácico, importante fatiga al practicar deporte, palpitaciones y pérdida de consciencia, junto a otras afecciones cardíacas, además de posibilidad de muerte súbita.

Entre otros problemas, el doctor **Juan Ramón Gimeno**, *investigador principal del IMIB y jefe de la Unidad de Cardiopatías Familiares del principal hospital murciano*, destacó el alto número de personas que pueden padecer esta patología, sin tener diagnóstico alguno, con un debut que tiene lugar entre los 15 y los 40 años de edad. Aunque muchos casos se detectan en la sesentena, después de haber llevado una

vida normal y acaecer un crecimiento anormal del músculo cardíaco que hace que el corazón se vuelva más rígido de lo normal. Como recordó el doctor Gimeno, *Mavacamten* inicia una nueva generación de medicamentos pertenecientes a la medicina de precisión. Desde su posibilidad de individualizar los tratamientos respecto a la unión entre la *actina* y la *miosina*, proteínas fibrilares más importantes de la fibra muscular cardíaca. De forma que supera la limitación de efecto de los betabloqueantes y los descensos de tensión arterial, los bloqueos eléctricos y el cansancio.

Ganar presencia en Cardiología

Del 28 al 30 de octubre, la Cardiología ganará presencia al celebrar el Congreso SEC21 de la Salud Cardiovascular. La cita, que está siendo organizada por la Sociedad Española de Cardiología (SEC) y se celebrará en el Palacio de Congresos de Zaragoza, mantendrá en paralelo el formato virtual para conservar las inercias positivas y funcionalidades desarrolladas durante la pandemia y poder llegar así a más asistentes. Se espera una afluencia física de, al menos, 5.000 congresistas.

Según sus organizadores, SEC21 aportará un enfoque integral del paciente con visión multidisciplinar sobre prevención, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades cardiovasculares. Al resultar del mayor interés para los cardiólogos, pero también para los médicos de familia y Atención Primaria, los internistas, las enfermeras, los técnicos asistenciales y, por supuesto, los investigadores, entre otros perfiles invitados a participar. El objetivo es dar a conocer los más relevantes avances en la especialidad, de la mano de la innovación y la última tecnología.

Previamente, y entre los días 21 y 25 de junio, ha tenido lugar la todavía exclusivamente virtual reunión RITMO 21, séptima reunión organizada conjuntamente por la Asociación del Ritmo, antes sección de electrofisiología y arritmias (SEA), y por la sección de Estimulación Cardiaca, ambas entidades pertenecientes a la SEC. Ha consistido en 20 horas de emisión directa para traer al último instante la actualización en las citadas arritmias, desde la óptica de los cardiólogos y el personal de Enfermería, bajo la coordinación de los doctores Javier Jiménez Candil, presidente de la Asociación del Ritmo Cardíaco de la SEC; y Óscar Cano Pérez, presidente de la sección de Estimulación Cardíaca.

Durante este encuentro se ha incidido de manera particular en la reorganización que la pandemia de Covid-19 ha hecho necesaria a efectos de estimulación cardíaca. Con el desdoblamiento de circuitos, la gestión de las listas de espera, la definición de los nuevos espacios asistenciales y las consultas telemáticas para la monitorización remota de los pacientes con dispositivos de la citada estimulación cardíaca (DEC).

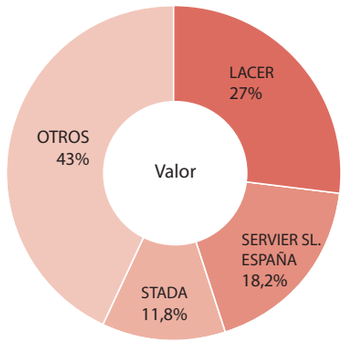
Precisamente, respecto a pacientes con dispositivos de DEC, la sección de Estimulación Cardíaca de la SEC define indicaciones precisas durante la pandemia de Covid-19 y ante situaciones concretas. Entre otras cosas, determina que es prioridad de los servicios de cardiología actual a tiempo frente a cualquier mal funcionamiento de un DEC, descargas de desfibrilador automático implantable (DAI) con o sin alarmas sonoras o taquicardia ventricular en paciente portador de DAI para proceder a la reprogramación de los dispositivos, en situaciones de síncopes de portadores de DEC, valoración de posible decúbito o mala evolución de herida quirúrgica o uso de resonancia magnética también en pacientes con DEC, a falta de otra tecnología de imagen.

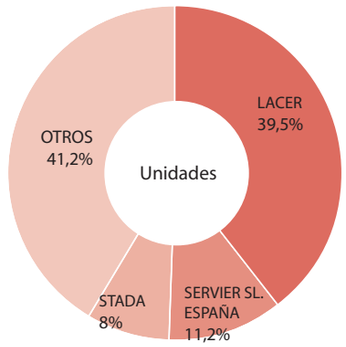
Cifras para la taquicardia

La contracción del mercado de fármacos para el Aparato Cardiovascular (C) tuvo su reflejo en las cifras reportadas por IQVIA, a efectos de *Sell Out*, con metodología *Flexview National Sell Out Monthly*, que registra cada mes las ventas realizadas a escala nacional.

MERCADO C05 PREPARADOS ANTIVARICOSOS Y ANTIHEMORROIDALES (mayo 2020 - abril 2021)

CUOTA DE MERCADO





VENTAS en miles

	Unidades	Evolución unidades %	Valor	Evolución ventas %
LACER	3.982	6	20.723	9,4
SERVIER SL ESPAÑA	1.130	5,6	13.980	6
STADA	810	3	9.105	5,5
OTROS	4.158	-4,1	33.028	0,4
TOTAL	**10.082**	**1,3**	**76.838**	**4,3**

Fuente: IQVIA sell out, Flexview National Sell Out Monthly. Valor en euros PVL 04/2021
Elaboración: IM Médico

Durante el periodo estudiado, entendido como año movible total, o MAT 04/21, se anotaron importantes bajadas entre mayo de 2020 y abril de 2021. Según se puede apreciar en los valores consignados en euros a Precio de Venta desde el Laboratorio (PVL) y los volúmenes anotados en unidades. Con objeto conocer la evolución de las principales cinco clases terapéuticas del mercado y sus correspondientes *Top 3* Laboratorios, de compañías líderes, y *Top 3* Productos, o ranking de tres marcas con mayores cuotas de mercado en valor (euros). Análisis que también incluye un grupo Total Otros, con el resto de compañías de cada clase terapéutica, externas a su *Top 3* Laboratorios.

Además de las cifras totales contabilizadas en valor y volumen, se expresan en este análisis los porcentajes de cuota de mercado (*market share*, MS%) y los porcentajes de crecimiento (*Growth* %), ya sean positivos en ascenso o negativos en caída.

En atención a este esquema, pudo apreciarse un descenso del -2,4% en el valor total del mercado cardiovascular, equivalente a cerca de 1.343,5 millones de euros. En paralelo a una reducción del -0,5% en volumen, cuantificada en casi 201,6 millones de unidades o envases de producto dispensado. Con lo que se dispensaron cerca de un millón de cajas de medicamento menos, con una pérdida contable de 32,5 millones de euros, respecto al MAT de abril de 2020.

En un mercado farmacéutico total

También según datos de IQVIA, el mercado farmacéutico total del país mostró un crecimiento del 1,4% en valor, y el 6,8% en volumen, dentro del acumulado de los últimos 12 meses, hasta el pasado mes de abril. Aunque, en cifras del primer cuatrimestre (YTD) el retroceso en valor se sitúa en el -1,6%, como claro efecto sostenido por la inestabilidad que representa una pandemia de Covid-19 aún no controlada, aunque mejor manejada gracias a las vacunas para el SARS-CoV-2.

En el MAT de abril de este año, los agentes del sistema renina-angiotensina (C09) encajaron una caída en valor del -1% a precios de venta al público (PVP) en cifra de 889,7 millones de euros. Mientras que, por su parte, los preparados antiateroescleróticos y reguladores lipídicos (C10) decayeron el -4,4%, por un total de 842,3 millones de euros. Estos dos grupos de medicamentos ocuparon uma *market share* del 5,7 y el 5,4%, respectivamente, dentro del Top 10 de la clasificación ATC2.

A diferencia de este último MAT estudiado por esta cabecera, en el concreto mes de abril se apreció un crecimiento para el grupo C09, frente al desplome del grupo C10 (-7,5%).

La Cardioterapia carbura peor

El grupo de medicamentos incluidos en la clase terapéutica de Cardioterapia (C01) mantuvo su liderazgo, aunque pudo haber estado amenazado por una caída en su valor del -5,4%, dentro de una *market share* del 6,1%. Con ello, registró algo más de 82,3 millones de euros sobre sus cerca de 7,9 millones de unidades dispensadas, a pesar de haber retrocedido el -6,1% en valor, dentro de una modesta cuota de mercado del 3,9% en esta magnitud.

Esta contracción de mercado en Cardioterapia ya venía de un lustro atrás, con su momento más bajo en mayo de 2018 (-12,4%) que, a MAT de abril de 2020, primer año de la pandemia, fue del -1,5% en valor y el -1,4% en volumen.

A MAT de abril de 2021, las tres mismas compañías compusieron el Top 3 Laboratorios. Menarini, que volvió a ocupar el primer puesto, logró un crecimiento del 0,5% en valor y volumen, que un año antes había sido del 8,2% en euros. En segundo lugar, Mylan Pharmaceutic recuperó posiciones del -8% observado en el mes de abril de 2020 al 2,8% registrado doce meses después, en el correspondiente año total movible. Cerró esta terna de nuevo Servier sin moverse en su decrecimiento en valor (-2%) entre el mismo MAT de abril de 2020 y 2021. Los tres laboratorios, sin embargo, encajaron pérdidas que oscilaron entre los 200.000 y 300.000 euros. Peor suerte corrió, sin embargo, el grupo Total Otros, que retrocedió el -13,8% en valor, con una cuota del 37,7%, equivalente a poco más de 31 millones de euros.

Respecto al Top 3 Productos, *Ranexa* (*ranolazina*) se mantuvo como líder por sus ventas en salud, pero *Apocard* (*Flecainida)* desalojó a *Multaq* (*Dronedarona)* de este conciso ranking. Hueco aprovechado por *Procoralan* (*ivabradina*) para volver al mismo, desde su ausencia forzada en el verano de 2019.

Antivaricosos y antihemorroidales, en solitario

Los Antivaricosos y antihemorroidales (C05), que pasaron sus ventas a negativos, constituyeron la única clase capaz de crecer. Así, lo hicieron a MAT de abril de 2021 por un valor incrementado del 4,3%, dentro de una cuota de mercado del 5,7%, equivalente a cerca de 76,9 millones de euros. Frente a una subida más limitada en volumen (1,3%), ajustada a una *market share* del 5% y correspondiente a poco más de 10 millones de unidades vendidas.

Hubo que constatar la salida del ránking del Top 3 Laboratorios de GlaxoSmithKline (GSK Healthcare) a favor de Lacer, anotó un muy favorable crecimiento del 9,4% que le reportó unas ventas superiores a los 20,7 millones de euros. Como reacción, Servier subió del tercer al segundo puesto, con un crecimiento que pasó del 3,7% al 6% entre los MAT de abril de 2020 y 2021, mientras que STADA entró en escena con un crecimiento también favorable del 5,5% en euros. Al tiempo que el grupo Total Otros subió tres décimas, al pasar del 0,1 al 0,4% en una cuota de mercado del 43%.

Mantuvieron posiciones, ocupadas desde junio de 2016, las tres marcas *Thrombocid* (*Pentosano polisulfato sódico*), *Daflon 500 (Fracción flavonoica purificada y micronizada 500 mg,* conteniendo: *Diosmina 450 mg y Flavonoides expresados en Hesperidina 50 mg)* y el vasoprotector sistémico *Venoruton* (*oxerutinas*).

Daiichi Sankyo anotó el peor resultado del mercado cardiovascular al caer el -16% en el sistema renina-angiotensina

Pandemia COVID-19

REORGANIZACIÓN ASISTENCIAL EN ESTIMULACIÓN CARDIACA

REESCALADA

En esta fase prima la reducción de la actividad no esencial o urgente, para evitar la masificación en urgencias, consultas y la ocupación de camas hospitalarias.

CIRCUITOS ASISTENCIALES

Muchos pacientes vendrán no acompañados durante la fase de reescalada. La información aportada a familiares cuando sea telefónica será igual de rigurosa y quedará reflejada en la historia clínica del paciente.

Empleo de PCR y encuesta / listado de verificación para la asignación de pacientes a uno u otro grupo.

NO COVID

Posponer visitas e intervenciones no urgentes.

Recomendación de contacto telefónico previo al día de consulta y valoración de la necesidad de mantener la consulta presencial, de posponerla a la fase de desescalada o de realizar la consulta exclusivamente telefónica.

COVID

Limitación estricta a actividades esenciales y no demorables.

GESTIÓN DE LA LISTA DE ESPERA

PRIORIZACIÓN CONSULTAS

La actividad de consultas de estimulación se basará en la consulta de seguimiento remoto de dispositivos

La actividad presencial se limitará a:

- primeras visitas
- pacientes no incluidos en programas de monitorización remota
- pacientes dependientes de estimulación o con batería cercana al periodo de recambio electivo
- a los supuestos incluidos en la tabla 4 del documento de la propuesta de desescalada de la sección

PRIORIZACIÓN PRUEBAS

Imagen

PROCEDIMIENTOS DIAGNÓSTICOS Y TERAPÉUTICOS INVASIVOS

Estimulación

DESESCALADA

CIRCUITOS ASISTENCIALES

Se mantendrán los circuitos asistenciales de la fase de reescalada.

NO COVID
Estimulación

Similar a reescalada

COVID
Estimulación

GESTIÓN DE LA LISTA DE ESPERA

PRIORIZACIÓN CONSULTAS

Se deberá mantener la actividad de consultas y reprogramar progresivamente a los pacientes que no pudieron asistir durante la fase de reescalada. Se trata de un reto atender a los pacientes programados en estas fechas más los reprogramados durante la fase de reescalada sin ocasionar masificaciones en salas de espera ni esperas innecesarias. De nuevo la monitorización remota es la solución ideal para estos pacientes.

PRIORIZACIÓN PRUEBAS

PROCEDIMIENTOS DIAGNÓSTICOS Y TERAPÉUTICOS INVASIVOS

Estimulación

NUEVA REALIDAD

NUEVOS CIRCUITOS ASISTENCIALES

Mantenimiento de las medidas que eviten masificación y esperas innecesarias sin menoscabo de asistencia presencial a paciente y a un acompañante.

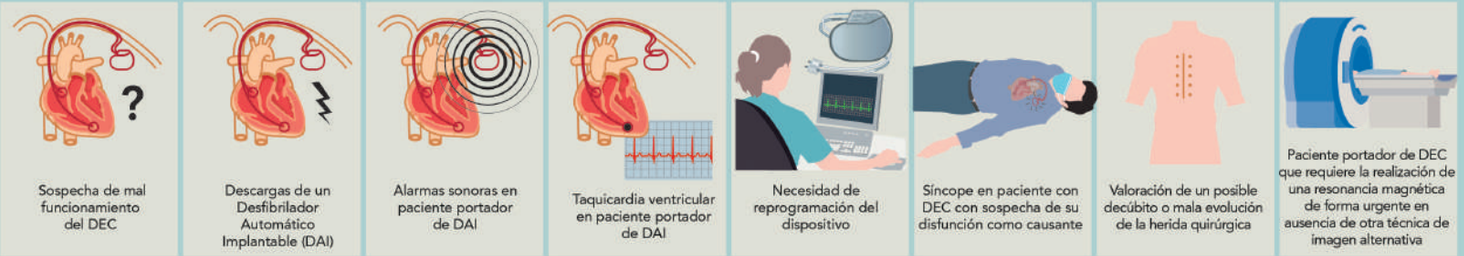
CONSULTA TELEMÁTICA

Se atenderá a todos los pacientes de acuerdo con la evidencia científica disponible.

En el caso de la estimulación cardiaca, la monitorización remota debería ser la base del seguimiento de los pacientes con dispositivos de estimulación cardiaca aun sin las restricciones ocasionadas por la pandemia COVID-19.

ANEXO

Indicaciones para la evaluación de pacientes con dispositivos de estimulación cardiaca (DEC) de forma urgente en relación con la COVID-19:



En cualquiera de estas situaciones se realizará una evaluación del paciente teniendo en cuenta todas las precauciones mencionadas en el texto.

Fuente: Sociedad Española de Cardiología

Poco vigor frente al calcio

En lo tocante a los Antagonistas del Calcio (C08), cabe mencionar que tuvieron que lamentar una descalcificación del -3,1% en las ventas de su valor, siendo su cuota de mercado del 5,1%, correspondiente a más de 68,3 millones de euros. Al tiempo que su volumen bajó el -0,5%, que dejó su *market share* en el 9,9%, después de la dispensación de cerca de 19,9 millones de cajas de producto. Una evolución que dejó atrás el pírrico crecimiento (0,1%) visto en el año movible total de abril de 2020.

Con pérdidas en los tres casos, mantuvieron sus lugares previos en el Top 3 Laboratorios, las compañías Bial, Chiesi y Mylan Pharmaceutic, que retrocedieron el -3%, -1,2% y -0,5%, respectivamente, en sus ventas en euros. Con mayor descalabro en la segunda de ellas, Chiesi, que había logrado crecer el 14,3% en valor. Resultados en general que contribuyeron a un peor control de la presión arterial, al dispensarse menos fármacos de este tipo, destinados a impedir que el calcio penetre en las células musculares del corazón y los vasos sanguíneos, y consiguiente menor relajación y ensanchamiento de los mismos para que la sangre fluya de manera más dinámica.

Con una décima menos de cuota de mercado que en abril de 2020 (63,9%), el grupo Total Otros se dejó el -3,9% de su valor en el MAT del año siguiente, que es el actualmente en curso, 2021. Momento que superó los 43,6 millones de euros en ventas en valor.

El Top 3 Productos fue ocupado de nuevo por *Barnix* (*10 mg de hidrocloruro de barnidipino, equivalente a 9,3 mg de barnidipino por cápsula*), *Artedil* (*manidipino hidrocloruro*), en primer y segundo puesto, mientras que Masdil Retard (*diltiazem*) abandonó el tercero, en favor de *Amlodipino* de Cinfa (*amlodipino*), ausente de esta breve lista desde octubre de 2015, MAT en el que ocupó la segunda posición.

Calma tensa en renina-angiotensina

Como penúltima clase terapéutica, los agentes destinados a regular el sistema renina-angiotensina (C09) decayeron levemente (-0,8%) en valor, magnitud de la que conservaron un muy importante 42,9% en términos de cuota de mercado, hasta sumar una cifra superior a los 576,6 millones de euros. En paralelo a un descenso también contenido en volumen (-1,2%), que quedó fijado a un *market share* del 44,1% y sujeto a casi 88,9 millones de unidades vendidas. Una marcha de mercado que distó del crecimiento del 4,5% en valor visto en abril de 2020 y su cuota de mercado del 42,2%, siete décimas más pequeña que la vista en el análisis anterior (MAT 04/2020).

Repitieron su puesto en el *Top 3* Laboratorios Daiichi Sankyo, Menarini y Novartis. Entre las que sólo Novartis logró crecer en valor (7,9%), incluso antes de la aprobación en España de *Leqvio* (*inclisiran*). Frente a los retrocesos de la multinacional de raíz japonesa, que encajó la mayor caída del mercado cardiovascular (-16%) y la corporación de origen italiano, que también comprobó cómo se reducían sus ventas en valor (-3,9%). En contraposición, el grupo Total Otros no experimentó ni frío ni calor en sus ventas en valor, ya que no se movieron del 0% de crecimiento, dentro de un *market share* del 63%, dos puntos menos que en abril de 2020.

Igualmente, reeditaron posiciones, dentro del Top 3 Productos, *Entresto* (*sacubitril* y *valsartán*) a ocupar la primera posición, pero *Neparvis* (*sacubitril* y *valsartán*) adelantó a *Balzak Plus* (*olmesartán medoxomilo, amlodipino besilato e hidroclorotiazida*).

Menor regulación lipídica

Por último, y como quinta clase terapéutica en importancia, los preparados antiateroescleróticos y reguladores lipídicos (C10), se ajustaron a la tónica general de un mercado en caída. En su caso, esta fue del -4,4%, a pesar de acumular un *market share* del 40,1% y anotar unas ventas próximas a los 539,4 millones de euros. A la vez que su volumen descendió el 0,6%, después de acercarse a los 75 millones de unidades dispensadas, dentro de una cuota de su segmento del 37,2%. Así las cosas, dichos reguladores tuvieron que asumir el trauma de haber crecido el 7,5% en abril de 2020, para caer de forma tan notoria 12 meses después (-4,4%).

Dentro del Top 3 Laboratorios, tres fueron las mismas compañías confirmadas en abril de 2020 y 2021. Almirall recuperó ventas al pasar de una caída del -11,8% a una tibia, aunque positiva subida del 0,9%. Cinfa, en segunda posición de ranking, pasó de crecer el 4,2% a hacerlo el 11,8%. Mientras que, finalmente, Merck Sharp & Dohme (MSD) siguió el sentido contrario, ya que pasó de haber crecido el 8,2% en abril de 2020 a desplomarse el -11,2% en el análisis de los 12 meses posteriores. En línea con el grupo Total Otros, que pasó de haberse expansionado el 10% a contraerse el -5,5% en su valor, con pérdida de casi un punto en cuota de mercado, que quedó fijada en el 66,6%.

Hubo cambios también en el Top 3 Productos, dado que la Atorvastatina EFG de Cinfa (*atorvastatina*) se puso en cabeza, con desplazamiento de *Atozet* (*ezetimiba* y *atorvastatina*) a la segunda posición, mientras que *Ezetrol* (*ezetimiba*) no se movió de la tercera ubicación.

Los cardiólogos se merecen más

Como expresó el doctor Pérez-Villacastín, el sistema sanitario debe tener siempre presente que los cardiólogos se mueven por el grado de significación que representa la evidencia científica en cada momento histórico de la medicina. Por lo que están permanentemente abiertos a estudios pragmáticos de calidad de los medicamentos y a la implantación de tecnologías de Big Data que permitan descatalogar medicamentos que pierdan eficacia comparativa con nuevos fármacos. Además de buscar nuevas indicaciones para tratamientos ya conocidos en entornos de competitividad empresarial, investigación académica y pacientes empoderados y soberanos de su propia historia clínica.

Así como los pacientes van perdiendo el miedo a visitar físicamente las consultas, las compañías deberán asumir el riesgo de introducir nuevos principios activos y mecanismos de acción innovadores en el mercado de fármacos cardiovasculares. Una tendencia que deberá verse incrementada ante los rasgos cardiovasculares del síndrome post Covid. En paralelo a noticias positivas como, por ejemplo, la ampliación de las prestaciones de servicio para hemodinámica y cardiología intervencionista en el servicio de Cardiología del Hospital Universitario Infanta Elena de Madrid.