

El envejecimiento de la población revitaliza el mercado de medicamentos para el ictus

El ictus es una de las enfermedades del cerebro más frecuentes. Su incidencia mundial es de 15 millones de personas, de las cuales una tercera parte fallece, mientras que otros 5 millones sufren discapacidad permanente. Sin embargo, la respuesta farmacológica puede ser tan contundente como la propia patología. En ese contexto, el presente análisis recoge la evolución en las ventas de medicamentos antitrombóticos y antihemorrágicos, partiendo de los excelentes datos facilitados por IMS Health

Dado que el ictus es la primera causa de discapacidad física y mental en todo el mundo, evitar los accidentes cerebrovasculares es una carrera contra el tiempo. Sus causas y mecanismos patológicos son multifactoriales, pero la gravedad de su pronóstico depende de la rapidez en que se actúe. Ante un ictus, es fundamental acertar en el tratamiento específico, tanto en el momento que se produce como para prevenir su repetición en el futuro. Afortunadamente, en la actualidad existen suficientes tratamientos eficaces en ambos escenarios terapéuticos.

El ictus ataca en España

El ictus es la segunda causa de mortalidad en la población general y la primera en mujeres en España. Como en el resto del mundo, también es el principal motivo de incapacidad, dejando secuelas incompatibles con las actividades cotidianas en el 40% de los casos. La **Sociedad Española de Neurología (SEN)** informa que la incidencia de esta patología es de 110.000-120.000 personas en el país. Sin embargo, las dos últimas décadas han mostrado un descenso en la mortalidad gracias a la prevención, la detección precoz y una mejor atención neurológica especializada hospitalaria.

Unidades de alta especialización

Esa reducción de la mortalidad por ictus, también es paralela a un mayor descenso de sus secuelas, cuando se puede optar a la atención más especializada. Dicha atención nace del principio de que, cuanto más rápido se atiende un accidente cerebrovascular, más posibilidades hay de minimizar sus consecuencias. Desde que en el año 2008 se aprobó la Estrategia Ictus, se implantaron unidades específicas para esta patología dentro del SNS, destinadas a mejorar la prevención y el tratamiento. Prueba de su éxito fue, en 2013, como la Unidad de Ictus (UI) de Cáceres registró que el 60% de sus pacientes vivían de forma independiente a los tres meses del accidente cerebrovascular. Una UI es una zona reservada de un hospital con una media de 4 ó 5 camas dedicadas exclusivamente a la atención del ictus. El Código Ictus es un protocolo que se activa cuando el paciente llega al hospital. En ese momento, el equipo multidisciplinar procede al diagnóstico, realizando una intervención de urgencia que inicia también el seguimiento

neurológico. Se registra la tensión, el pulso, la fiebre, los niveles de azúcar, el nivel de conciencia de la persona, su capacidad de comunicación y sus funciones motoras. Desde el diagnóstico se realizan los citados controles cada 4 horas, con aviso inmediato al neurólogo de guardia en caso de cualquier alteración, mediante un seguimiento que se extiende 72 horas. Pasado ese lapso, se traslada al paciente a la sección de hospitalización convencional de la propia UI.

Tratamiento multidisciplinar

El recientemente elegido presidente de la Sociedad Española de Neurología (SEN), el doctor **Óscar Fernández**, *presidente de la SEN*, estimó recientemente que "el tratamiento multidisciplinar

El 78% de los casos de daño cerebral adquirido (DCA) se deben a un ictus, siendo la primera causa de discapacidad y la segunda de muerte en España

VENTAS MERCADO FARMACÉUTICO NACIONAL (absoluto)

	UNIDADES VENDIDAS		
	MAT/12/2015	MAT/12/2015 %PPG	MAT/12/2015 %V
B SANGRE Y ÓRGANOS HEMATOPOYÉTICOS	45.565.107	2,3	100
B01 AGENTES ANTITROMBÓTICOS	44.763.803	2,4	98,2
SANOFI-AVENTIS	5.005.822	-2,3	11,2
ROVI	8.062.746	2,7	18
BAYER	18.590.447	4,5	41,5
BOEHRINGER ING ESP	597.172	7,9	1,3
BRISTOL MYERS-SQUIBB	458.829	157,3	1
TOTAL otros (49)	12.048.787	-1,6	26,9
B02 OTROS PRODUCTOS COAGULANTES SANGRE	801.303	1,1	1,8
MEDA	495.174	3,7	61,8
ROCHE	264.580	-3,4	33
MEDICAL	40.914	6,8	5,1
FERRING	120	-55,9	0
ESTEVE	507	-82	0,1
TOTAL otros (1)	8	-94,1	0

Fuente: IMS Health

de los pacientes neurológicos es esencial. Concretamente, aquellos que se derivan a las unidades para ictus, reciben una atención personalizada y multidisciplinaria, en la que destaca la figura de una enfermera referente, para la gestión de los casos clínicos, las citas, etc. Según el también director de la unidad de gestión clínica de Neurociencias del Hospital Regional de Málaga, "en ictus, como en otras patologías en las que actuar a tiempo es fundamental, e imprescindible ofrecer siempre calidad y continuidad asistencial, junto al trabajo en equipo más coordinado, ya que la atención neurológica especializada y urgente en Unidades de Ictus (UI) mejora la evolución de los pacientes que han sufrido estos accidentes cerebrovasculares".

Ictus, siempre complejo

Se habla de ictus cuando aparece un cuadro clínico debido a la interrupción repentina del flujo sanguíneo en una región del cerebro. De ahí que los ictus puedan ser hemorrágicos por la ruptura de un vaso sanguíneo (hemorragias cerebrales) o isquémicos (infartos cerebrales), cuando una vena se obstruye por efecto de un coágulo en sangre. Entonces aparecen en el paciente los síntomas característicos: pérdida de fuerza en la mitad del cuerpo, dificultades de visión o visión borrosa, y limitaciones al hablar o entender lo que se le dice al paciente. Urge en ese momento avisar a una ambulancia y confiar en que exista una Unidad de Ictus en la provincia, que pueda activar el Código Ictus. Una vez confirmado el diagnóstico resulta tan importante atajar el epi-

sodio agudo como evitar su repetición en el futuro. Para ello, el equipo asistencial cuenta con una amplia panoplia farmacológica. Se utilizan para tratar, o prevenir en su caso, los dos grandes tipos de ictus (infarto y hemorragia cerebral), familias de medicamentos como son los antiagregantes plaquetarios (*aspirina, clopidogrel, triflusal*), los anticoagulantes (*heparinas, Sintrom*, etc), que previenen nuevos ictus al evitar que se formen coágulos. Pero también se emplean medicamentos fibrinolíticos, que disuelven los coágulos, y otro grupo denominado neuroprotectores, como la citicolina. También se utiliza el factor VII recombinante para prevenir la progresión de la hemorragia en personas con un derrame cerebral. En general cada caso de ictus representa un cuadro complejo. Según el doctor **José Álvarez Sabín**, jefe de Servicio de Neurología y director de la Unidad Neurovascular del Hospital Universitario Vall d'Hebron de Barcelona, "no se puede decir que el tratamiento del ictus sea polémico, pero sí que no es sencillo ya que, con frecuencia, se convierte en un verdadero desafío para el profesional que lo trata".

Antitrombóticos, anticoagulantes y anti-hemorrágicos

En el presente análisis, centrado en las ventas de medicamentos para el Ictus, se analiza la evolución de los antitrombóticos y anticoagulantes. Ambos tipos de medicamentos se encuadran dentro del Grupo B (clasificación ATC), destinados a la "Sangre y

VENTAS EN EUROS MERCADO FARMACÉUTICO NACIONAL (absoluto)

	VENTAS EN EUROS		
	MNF MAT/12/2015	MNF MAT/12/2015 %PPG	MNF MAT/12/2015 %V
B SANGRE Y ÓRGANOS HEMATOPOYÉTICOS	419.830.186	12,6	100
B01 AGENTES ANTITROMBÓTICOS	417.122.873	12,7	99,4
SANOFI-AVENTIS	138.566.771	4,4	33,2
ROVI	64.866.756	7,1	15,6
BAYER	61.613.416	29	14,8
BOEHRINGER ING ESP	30.684.821	10,1	7,4
BRISTOL MYERS-SQUIBB	25.667.028	160,5	6,2
TOTAL otros (49)	95.724.082	4,7	22,9
B02 OTROS PRODUCTOS COAGULANTES SANGRE	2.707.313	1,1	0,6
MEDA	2.066.888	3,6	76,3
ROCHE	501.700	-3,3	18,5
MEDICAL	129.699	6,8	4,8
FERRING	8.374	-77,8	0,3
ESTEVE	644	-83,5	0
TOTAL otros (1)	8	-94,1	0

El Ictus es la primera causa de discapacidad física y mental en todo el mundo

Fuente: IMSHealth, sell out, NPA. 2 clases solicitadas por IMFarmacias del mercado de B SANGRE Y ORGANOS HEMATOPOYÉTICOS y Top 5 manufacturer %PPG: Crecimiento respecto al mismo periodo del año anterior %V: Cuota de mercado MAT 12/2015 (últimos 12 meses): enero 2015 - diciembre 2015

Órganos Hematopoyéticos". Estos experimentaron un importante crecimiento entre enero de 2015 y diciembre de 2016, es decir a MAT 12/2015. Los datos que se ilustran en las gráficas anejas corresponden a las ventas realizadas desde las oficinas de farmacia, a nivel nacional (NPA). Atendiendo a las mismas, el grupo B aumentó sus ventas un 12,6% en valor, por una cifra que se acercó a los 420 millones de euros. Cantidad correspondiente a la venta de algo más de 45,5 millones de envases, con un crecimiento del 2,3% en unidades. En cuanto a la distribución de la cuota de mercado, los agentes antitrombóticos (B01) supusieron el 99,4% de las ventas en euros, frente a los otros productos para la coagulación de la sangre o Antihemorrágicos (B02), apenas supusieron el 0,6% de este mercado en valor. Una desigualdad que se acusó aún más en unidades, donde los antitrombóticos supusieron el 98,2% del mercado, frente al 1,8% de los antihemorrágicos.

Contra trombos y coágulos

Como se ha dicho los agentes antitrombóticos (B01) ocuparon el 99,4% del mercado de las dos clases terapéuticas estudiadas en valor, por un total de 417.122.873 euros y un crecimiento del 12,7%. Esto fue posible tras vender 44.763.803 unidades, creciendo por ello en esta magnitud el 2,4%. Del análisis de las 5 compañías más vendedoras (Top 5 manufacturer) se conoció que Sanofi-Aventis creció un 4,4% en valor, al superar los 138,5 millones de euros y ocupar el 33,2% de la cuota de mercado en su clase. En unidades, sin embargo, sus ventas decrecieron el -2,3%, ocupando una cuota del 11,2% y tras vender algo más de 5 millones de cajas. A continuación, Rovi creció un 7,1% en valor, con unas ventas que se aproximaron a los 65 millones de euros, con una cuota del 15,6%. Más moderado, aunque positivo, también fue su crecimiento en unidades, que ascendió un 2,7%, una vez que colocó en el mercado 8 millones de envases, con una cuota del 18%. En tercer lugar, Bayer experimentó un amplio crecimiento del 29% en valor, que le permitió superar los 61,6 millones de euros en ventas, tras ocupar el 14,8% de cuota. En unidades, su crecimiento fue del 4,5%, tras dar salida a 18,5 millones de cajas, con una porción del mercado del 41,5%. Completaron el Top5 Manufacturer Boehringer Ingelheim España y Bristol Myers-Squibb, donde el interesante crecimiento del primero en valor (10,1%) no fue nada en comparación con el obtenido por BMS: 160,5%. Finalmente, los otros 49 laboratorios de la clase terapéutica sumaron el 22,9% del mercado de la misma en valor, tras vender algo más de 12 millones de cajas, por un valor de 95,7 millones de euros, creciendo en valor (4,7%) y bajando en unidades (-1,6%).

En cuanto a las marcas más vendedoras de esta clase terapéutica, la primera fue Clexane, heparina de bajo peso molecular encuadrada dentro de los medicamentos anticoagulantes y destinada a evitar la formación de coágulos en la sangre. En segundo lugar estuvo Hibor, bemiparina sódica también perteneciente a los anticoagulantes, indicada para que la sangre no se coagule en las venas. Cerrando la terna, se situó Xarelto, antitrombótico con capacidad para bloquear la coagulación.

Para evitar el sangrado

Los medicamentos antihemorrágicos (B02) crecieron un tímido 1,1%, tanto en valor como en unidades, tras superar moderada-



Dr. Óscar Fernández, presidente de la SEN

mente en ventas los 800.000 envases por un valor de 2,7 millones de euros. Se trata de una clase terapéutica claramente dominada por la farmacéutica Meda, que poseyó el 76,3% de la cuota de mercado en valor, junto al 61,8% del mercado en unidades. Sus crecimientos fueron muy parejos (3,6% en valor, 3,7% en unidades), con unas ventas que se aproximaron al medio millón de cajas por un valor que levemente superó los 2 millones de euros. Roche se situó en segunda posición y mucha distancia, con caídas tanto en valor (-3,3%) como en unidades (-3,4%). Un comportamiento distinto al de Medical, que creció en ambas magnitudes un 6,8%. Sin embargo, lo que sí destacó en este grupo de laboratorios fueron los grandes descabros en valores de Ferring (-77,8%) y Esteve (-83,5%). En cuanto a las otras empresas de la clase terapéutica, pudo constarse la práctica inactividad del único laboratorio presente en esta clase terapéutica, aparte del Top5 Manufacturer. Como tres marcas más vendedoras, se destacó en primera posición el antifibrinolítico Amchafibrin, indicado para la contención de los sangrados excesivos. Le siguió Konaktion, encuadrado en el grupo de la vitamina K y otros medicamentos hemostáticos, con efecto antagonista de la anticoagulación. Finalmente, y en tercer lugar, el antihemorrágico Epistaxol, con efecto vasoconstrictor y de refuerzo de las paredes de los vasos sanguíneos para evitar el sangrado, principalmente en mucosas, fue la tercera marca más vendedora.

Mercados en alza

La evolución de la incidencia del ictus y de la prevalencia que supongan sus secuelas dependerá en el futuro de dos factores, el envejecimiento de la población y los hábitos de vida que adopte ésta. Sobre la primera magnitud no se puede intervenir, pero de la eficacia que se consiga en el otro capítulo dependerán los casos futuros. No obstante, y atendiendo a lo dicho por el doctor **Jaime Gállego**, especialista en Neurología de la Clínica Universidad de Navarra, en diferentes foros especializados, otra de las claves será la neurorrehabilitación, "para la cual será imprescindible realizar un esfuerzo de planificación de forma que los pacientes que sufran un ictus, además de recibir la mejor atención en fase aguda, dispongan de un tratamiento neurorrehabilitador precoz durante el ingreso hospitalario y un seguimiento exhaustivo ambulatorio tras el alta". Siendo en ambas fases, aguda y crónica, imprescindible el uso de fármacos. +