

## **El mercado cardiovascular vuelve a fibrilar**

El periodo que transitó de la primavera de 2017 a la del presente año no resultó favorable para el mercado de Aparato Cardiovascular. A partir de los datos facilitados por IQVIA, se observó a mayo de 2018 un importante retroceso en valor, tanto en términos de conjunto como en sus principales clases terapéuticas. Una evolución adversa que, de forma menos acusada, también se registró en las cifras de ventas de estos fármacos en volumen (unidades).

**A** sí como el funcionamiento discordante de las fibras cardíacas permite hablar de fibrilación, el mal comportamiento de las clases terapéuticas del mercado cardiovascular expresa una mala evolución en términos de ventas. Así, se vio que, durante el periodo comprendido entre junio de 2017 y mayo de este año, denominado MAT de mayo de 2018, las cosas no circularon bien para la mayoría de los laboratorios dedicados a la especialidad cardiovascular. Una especialidad cada vez más consciente de su dimensión epidemiológica y de los factores de riesgo que ensanchan las cifras de morbimortalidad. Con especial atención a las consecuencias del daño miocárdico, la patología arterial, la isquemia miocárdica y las patologías estructurales del corazón, entre otras expresiones patológicas. Y en la que los expertos y especialistas se afanan para dar mejores respuestas, mediante biomarcadores moleculares, tecnologías por imagen y los avances que permite la medicina de precisión.

Tal como recuerda siempre el *director científico del Centro de Investigación en Red en Enfermedades Cardiovasculares (CIBERCV)*, **Francisco Fernández-Avilés**, *“las enfermedades cardiovasculares son la mayor amenaza contra la salud humana y la principal prioridad sanitaria de las sociedades organizadas, al ser las más malignas en términos de muerte, cronicidad e invalidez, constituyendo, además, el capítulo más importante del gasto en salud”*. Esto obliga a no contentarse con los logros alcanzados hasta la fecha, dado que la patología cardiovascular crece en paralelo a la mayor longevidad y el freno que supone no conocer todavía los mecanismos genéticos y moleculares que provocan su incremento. Por lo que, para Fernández-Avilés, son vías prioritarias de la cardiología la prevención de las enfermedades del sistema cardiovascular, su curación, cuando es posible o, de no serlo, el retraso de su aparición y la reducción de sus secuelas.

### Del riesgo a la enfermedad

Los cerca de 500 investigadores del CIBERCV, y sus más de 40 centros de investigación, reiteran frecuentemente la necesidad de reducir las cifras de patología en esta área. Para ello, la epidemiología cardiovascular busca describir el mecanismo que conecta los factores de riesgo cardiovascular y las enfermedades graves que se traducen en cardiopatía isquémica y enfermedad cerebrovascular. Con la meta bien definida de reducir su impacto en la salud de las personas afectadas y sus altos costes asistenciales.

Esto reclama una investigación multidisciplinaria, coordinada a nivel poblacional, y centrada en los mecanismos genéticos y moleculares implicados en las patologías cardíacas. Con la vista en transferir los conocimientos científicos al sector industrial, para que pueda realizar nuevos desarrollos innovadores.

Ante ese planteamiento de base, la epidemiología cardiovascular trabaja con cohortes de pacientes, organizadas según riesgos y funciones cardiovasculares, además de evaluar la eficacia de los tratamientos y las intervenciones dirigidas a la prevención. Con un segundo escalón epidemiológico en el que se calibra la base genética/epigenética de los rasgos cardiovasculares complejos, mediante estudios poblacionales. Siendo el objetivo conocer mejor la genética y la epigenética de la cardiopatía isquémica y los factores de riesgo que la provocan.

Como saben bien en el CIBERCV, existen trastornos genéticos y adquiridos que afectan al músculo cardíaco. Una fenomenología que requiere investigaciones básicas y clínicas que ayuden a atajar el daño miocárdico y sus consecuencias derivadas. Una problemática que pasa por definir bien los mecanismos moleculares, estructurales y funcionales relativos a la cicatrización del tejido cardíaco, así como los procesos de remodelado auricular y ventricular. Con el objetivo de generar terapias avanzadas en entornos preclínicos y clínicos. Dentro de una dinámica actual que procura mejorar la eficacia de los tratamientos disponibles en cardiomiopatías genéticas y canalopatías. Quedando situada también dentro del daño miocárdico la insuficiencia cardíaca, tan lesiva para la calidad de vida de los pacientes como para las arcas del SNS.

### Patología arterial, isquémica y estructural

Cobran también importancia progresiva los nuevos enfoques sobre las alteraciones cardiovasculares que causan muerte prematura o discapacidad por inducción de remodelado miocárdico

*La respuesta sanitaria e industrial no evoluciona al mismo ritmo que la “epidemia cardiovascular”*

### C APARATO CARDIOVASCULAR TOP 3 PRODUCTOS

C09 Agentes que actúan sobre el sistema angiotensina-renina	C10 Preparados antiatero-escleróticos y reguladores lipídicos	C01 Cardioterapia	C05 Preparados antivari-cosos y antihemorroidales	C08 Antagonistas del calcio
ENTRESTO	EZETROL	RANEXA	THROMBOCID	BARNIX
BALZAK PLUS	CRESTOR	PROCORALAN	DAFLON 500	ARTEDIL
EXFORGE HCTZ	ATORVASTATINA CINFA	MULTAQ	VENORUTON	MASDIL RETARD

Fuente: IQVIA, sell out, NPA  
5 clases terapéuticas a nivel 3 del mercado de Aparato cardiovascular y Top 3 productos según Euros PVL a MAT 05/2018

Sección patrocinada por:

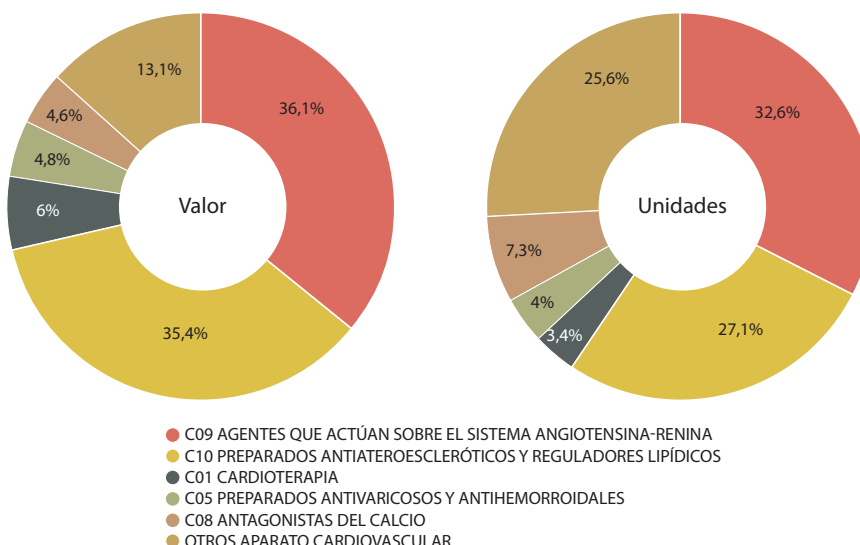




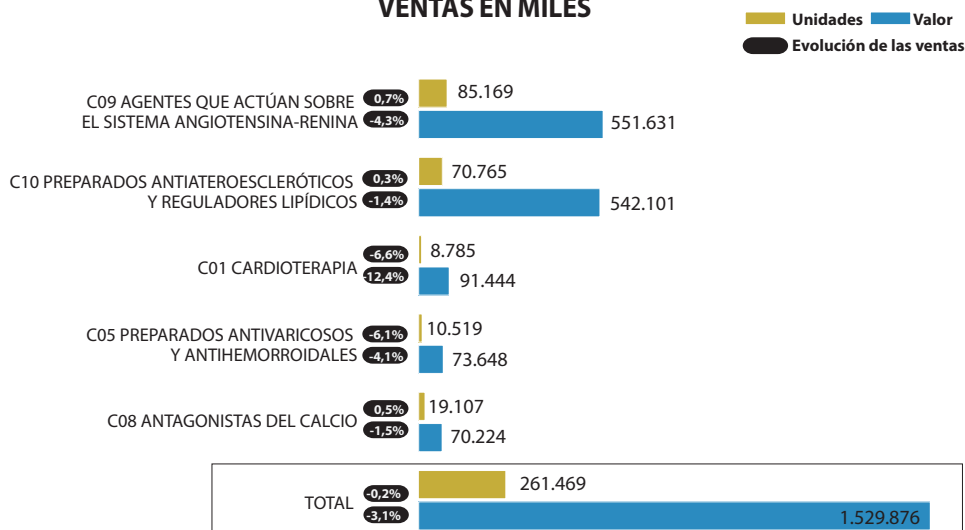
El mercado cardiovascular cayó tanto en valor (-3,1%) como en volumen (-0,2%) a mayo de 2018

secundario o por rotura de estructuras cardiovasculares, eventos tromboembólicos o infecciones. Con objeto de enfocar mejor la patología arterial, la isquemia miocárdica y la patología estructural del corazón, la actual Cardiología se afana en comprender mejor la enfermedad aórtica, poco frecuente pero muy letal, junto a enfermedades estructurales del corazón como las valvulopatías adquiridas o las anomalías congénitas de este órgano. En ese frente asistencial pueden destacarse tres líneas de investigación. La que atañe a la isquemia miocárdica, las enfermedades de la válvula aórtica y las cardiopatías congénitas. En la primera de ellas, sobre isquemia miocárdica y reperfusión, se trabaja para que la placa arterial no progrese y se reduzcan las complicaciones típicas de la isquemia miocárdica y su capacidad para mermar la calidad de vida de las personas. En lo tocante a las enfermedades de la válvula aórtica, actualmente se indaga sobre los mecanismos biomoleculares y biomecánicos que motivan las dilataciones aórticas y los daños que se derivan de ellas, con miras a mejorar la supervivencia. A lo que se suma la necesidad de fijar los principios de la etiología, la fisiopatología y la historia natural de la cardiopatía valvular y congénita. En un terreno abonado para los predictores de eficacia y las técnicas de imagen aplicadas a la reducción de la morbilidad.

MERCADO APARATO CARDIOVASCULAR (junio 2017 - mayo 2018)



VENTAS EN MILES



Fuente: IQVIA sell out, NP. Elaboración: IM Médico Según euros PVL a MAT 05/2018

Imagen y biomarcadores moleculares

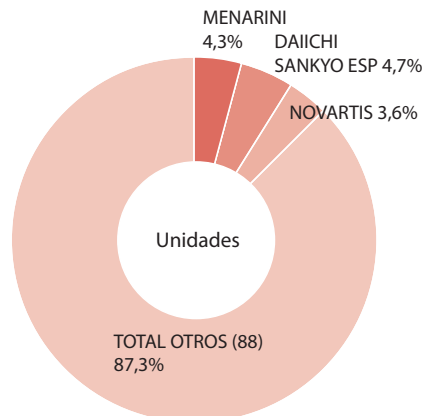
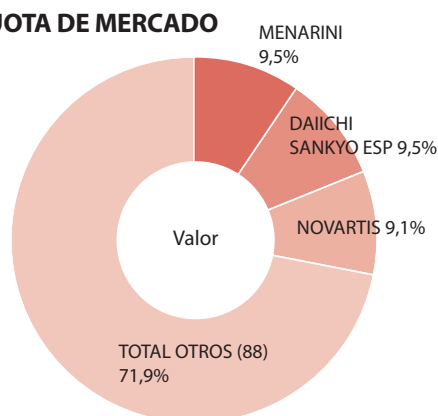
A día de hoy, también se realiza investigación básica y clínica para la consecución de biomarcadores de base sanguínea o por tecnología de imagen. Se busca con ello protocolarizar y estandarizar la evaluación clínica de todo paciente cardiovascular. De manera que se individualiza, o agrupa según los casos a los pacientes, según su fenotipo. Con lo que se abre el camino al uso de los biomarcadores conocidos, de manera aislada o combinada, para el fenotipado de los pacientes cardiovasculares, con ulterior estratificación y formulación de pronóstico a partir de la respuesta terapéutica que muestren. Respecto a la posibilidad de disponer de nuevos biomarcadores, en

sangre circulante o por imagen, los cardiólogos prevén contar con la repetición eficaz de pruebas en plazos cortos. En esa línea se situaron recientemente investigadores del Instituto de Investigaciones Biomédicas de Barcelona (IIBB-CSIC), del Instituto de Investigación Biomédica Sant Pau (IIB Sant Pau) colaborador del CIBERCV. Según su revisión de los RNA no codificantes, estos han demostrado su virtualidad como base de biomarcadores de predicción y monitorización de la respuesta a las terapias cardiovasculares. Según un artículo del IIB Sant Pau, publicado en la revista especializada *European Heart Journal*, dichos RNA no codificantes se sitúan en la vía de acceso a una medicina cardiovascular de precisión. Tal como afirmaron los doctores **David de Gonzalo** y **Vicenta Llorente**, miembros del grupo de *Lípidos y Patología Cardiovascular*, ante la posibilidad de tener en un plazo razonable un test sanguíneo basado en ncRNAs circulantes sobre respuesta al tratamiento cardiovascular. Lo que supone incorporar el transcriptoma a la panoplia investigadora y clínica, de cara a facilitar la toma de decisiones terapéuticas, mediante la terapia cardiovascular guiada por biomarcadores.

*Aciertos y errores jalonan la búsqueda de biomarcadores cardiovasculares*

### MERCADO C09 AGENTES DEL SISTEMA ANGIOTENSINA-RENINA (junio 2017 - mayo 2018)

#### CUOTA DE MERCADO

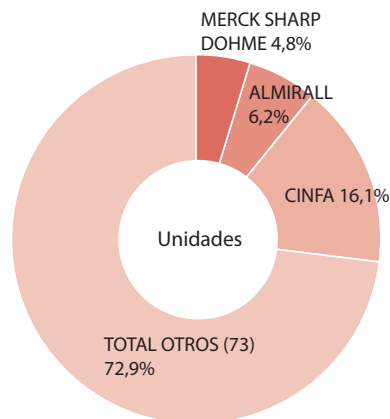
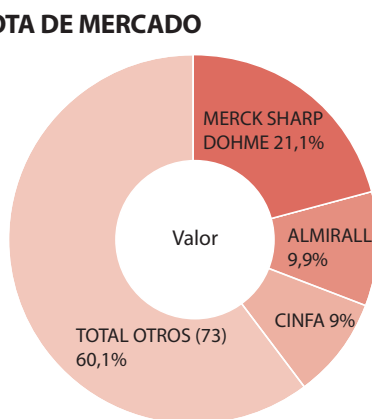


#### VENTAS en miles

	Unidades	Evolución unidades %	Valor	Evolución ventas %
MENARINI	3.698	-2,4	52.417	-21,6
DAIICHI SANKYO ESP	4.005	-13,2	52.260	-35
NOVARTIS	3.088	5,1	50.121	27,2
TOTAL OTROS (88)	74.378	1,6	396.833	1,8
<b>TOTAL</b>	<b>85.169</b>	<b>0,7</b>	<b>551.631</b>	<b>-4,3</b>

### MERCADO C10 PREPARADOS ANTIATEROESCLERÓTICOS Y REGULADORES LIPÍDICOS (junio 2017-mayo 2018)

#### CUOTA DE MERCADO



#### VENTAS en miles

	Unidades	Evolución unidades %	Valor	Evolución ventas %
MERCK SHARP DOHME	3.368	7,7	114.181	3,8
ALMIRALL	4.464	-8,8	53.421	-39,6
CINFA	11.370	6	48.560	5,8
TOTAL OTROS (73)	51.563	-0,5	325.940	6,6
<b>TOTAL</b>	<b>70.765</b>	<b>0,3</b>	<b>542.101</b>	<b>-1,4</b>

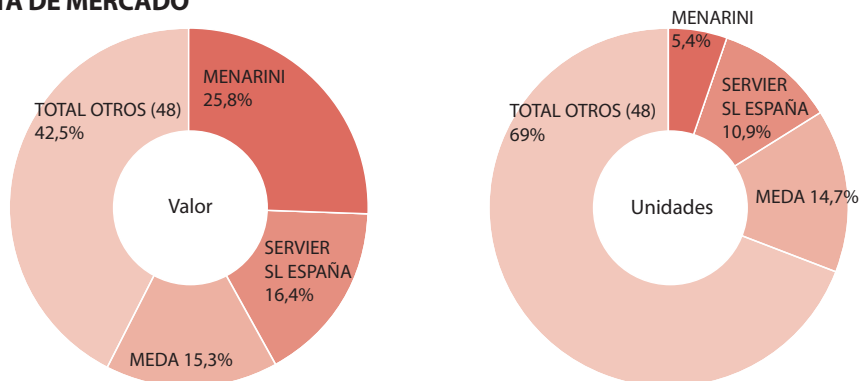
Fuente: IQVIA, sell out, NPA. Elaboración: IM Médico  
Valor en euros PVL 05/2018. Evolución respecto al mismo periodo del año pasado

Sección patrocinada por:

**TWICOR**  
Rosuvastatina/Ezetimiba

**MERCADO C01 CARDIOTERAPIA  
(junio 2017 - mayo 2018)**

**CUOTA DE MERCADO**

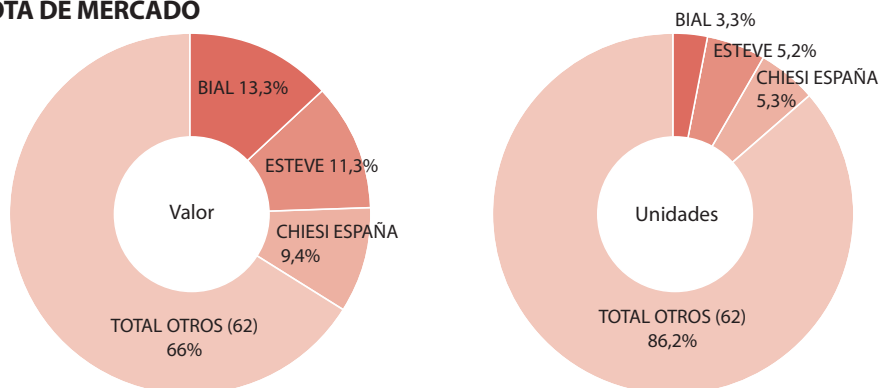


**VENTAS en miles**

	Unidades	Evolución unidades %	Valor	Evolución ventas %
MENARINI	477	7,3	23.630	7,3
SERVIER SL ESPAÑA	962	-16,5	15.014	-46,7
MEDA	1.287	-12,9	13.966	-18,4
TOTAL OTROS (48)	6.059	-4,3	38.834	4,8
<b>TOTAL</b>	<b>8.785</b>	<b>-6,6</b>	<b>91.444</b>	<b>-12,4</b>

**MERCADO C08 ANTAGONISTAS DEL CALCIO  
(junio 2017-mayo 2018)**

**CUOTA DE MERCADO**



**VENTAS en miles**

	Unidades	Evolución unidades %	Valor	Evolución ventas %
BIAL	622	7,3	9.330	4,4
ESTEVE	986	-8,3	7.929	-9,8
CHIESI ESPAÑA	1.036	3,4	6.602	2,4
TOTAL OTROS (62)	16.462	0,7	46.364	-1,6
<b>TOTAL</b>	<b>19.107</b>	<b>0,5</b>	<b>70.224</b>	<b>-1,5</b>

Fuente: IQVIA, sell out, NPA. Elaboración: IM Médico  
Valor en euros PVL 05/2018. Evolución respecto al mismo periodo del año pasado

**El transcriptoma humano**

La percepción actual del transcriptoma humano no codificante allana el camino de los biomarcadores. Con lo que la firma de RNA no codificante (ncRNA) puede facilitar una "huella molecular" precisa del fenotipo de cada paciente. Se trata de nuevos biomarcadores no invasivos con potencial para detectar estados patológicos o de salud, a partir de sencillas muestras tomadas de fluidos corporales, especialmente la sangre periférica. En una línea de estudio de los microRNA circulantes, entendidos como biomarcadores cardiacos emergentes, que también comparte el doctor **Eduardo Iglesias** de la Universidad de Oviedo.

De igual forma, se ha descubierto recientemente que el aneurisma de la aorta abdominal (AAA) podría tener un factor predictivo en los altos niveles de ácido araquidónico (omega-6). Así lo acreditan el doctor **José Luis Martín**, miembro del Instituto de Investigación Sanitaria Fundación Jiménez Díaz, y el doctor **Aleix Sala**, del Hospital Clínic de Barcelona, en una investigación conjunta de CIBERCV y CIBEROBN que cuenta con la colaboración de la Universidad de Odense (Dinamarca). Un hallazgo importante, si se tiene en cuenta que el AAA es asintomático y conlleva riesgo vital. Lo que otorga a los niveles altos de ácido araquidónico la condición de biomarcador diagnóstico y de pronóstico de AAA, tal como se comprobó en cerca de 500 pacientes estudiados a lo largo de cinco años.

No obstante, la búsqueda de biomarcadores no da siempre el resultado esperado. Como

se demostró recientemente, el acortamiento de los telómeros situados en los extremos de los cromosomas, fenómeno asociado al envejecimiento y el paso del tiempo, no es un factor predictivo ni de pronóstico en la evolución de la insuficiencia cardíaca (IC). Tal como se recoge en el artículo que el Instituto de Investigación Germans Trias i Pujol publicó en la revista *Journal of Translational Medicine*.

## El mercado en sus magnitudes

Los fármacos para el Aparato Cardiovascular, uno de los principales mercados farmacéuticos de venta en farmacia comunitaria, atraviesan su peor momento. Aun manteniéndose por encima de la cota de los 1.500 millones de euros, alcanzada entre 2014 y 2015, lo cierto es que la primavera de 2018 constató los retrocesos ya observados en 2016 y 2017. Para conocer en detalle la evolución de este mercado, los datos aportados por la compañía IQVIA, a escala nacional (NPA) en cifras de *Sell Out*, se muestran en las tablas anejas y el presente texto en miles y millones de euros, como registro de las ventas en valor. Mientras que las mismas tablas presentan los miles de unidades vendidas en volumen, y simplificadas en millones en el texto. Las cantidades pecuniarias corresponden a Precios de Venta Laboratorio (PVL) del Mercado Farmacéutico Nacional (MNF); durante el período que transitó entre junio de 2017 y mayo de 2018 (MAT 05/2018). En estas magnitudes, valores y volúmenes, también se desglosan las cifras de crecimiento (%PPG) y cuota de mercado (%V). En las cinco clases terapéuticas a nivel tres de este mercado y con anotación del Top tres Marcas, igualmente a PVL euros.

**Antihemorroidales y antivaricosos acusaron una misma caída en valor y unidades (4,1%)**

## Renina-Angiotensina, sistema sin pulso

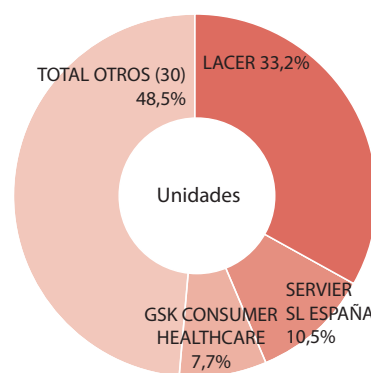
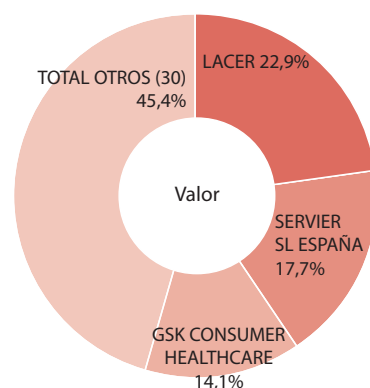
La clase más importante en aparato cardiovascular, compuesta por los agentes con acción sobre el Sistema Renina-Angiotensina (C09), perdió seis décimas de valor entre mayo de 2018 y marzo del año anterior. Fue así que los *prilos* (IECAs) y *sartanes* (ARA-II) pusieron en números negativos los crecimientos observados en años anteriores. Como clase terapéutica acusaron un serio revés en esta magnitud, al retroceder el -4,3%. Pese a ello, retuvieron una cuota de mercado en valor del 36,1%, equivalente a más de 551,6 millones de euros. En volumen, este conjunto líder de fármacos cardiovasculares vio crecer sus ventas el 0,7%, al colocar en el mercado algo más de 85,1 millones de unidades, dentro de una *market share* del 32,6%.

Como aspecto altamente reseñable de este análisis, cabe citar que lanzamientos innovadores descabalaron del Top 3 Marcas al trío compuesto por Ixia, Ixia Plus y Olmetec, que se había mantenido varios años en posesión de ese liderazgo. Ocuparon su lugar Entresto (Novartis), Balzak Plus (Menarini) y Exforge HCT (Novartis), dadas sus mayores ventas en valor.

A pesar de llevar más de un trienio en la primera posición de la clase terapéutica C09, Menarini contrajo sus ventas en valor el -21,6%, al final del periodo estudiado. Con todo, se acercó a los

### MERCADO C05 PREPARADOS ANTIVARICOSOS Y ANTIHEMORROIDALES (junio 2017-mayo 2018)

#### CUOTA DE MERCADO



#### VENTAS en miles

	Unidades	Evolución unidades %	Valor	Evolución ventas %
LACER	3.493	-6,8	16.831	-5,4
SERVIER SL ESPAÑA	1.109	-5,3	13.029	-5,4
GSK CONSUMER HEALTHCARE	811	-11,1	10.367	-7
TOTAL OTROS (30)	5.106	-4,9	33.420	-2,1
<b>TOTAL</b>	<b>10.519</b>	<b>-6,1</b>	<b>73.648</b>	<b>-4,1%</b>

Fuente: IQVIA, sell out, NPA. Elaboración: IM Médico  
Valor en euros PVL 05/2018. Evolución respecto al mismo periodo del año pasado

Sección patrocinada por:

**TWICOR**  
Rosuvastatina/Ezetimiba

52,5 millones de euros como valor de los cerca de 3,7 millones de unidades vendidas, con cuotas de mercado que fueron del 9,5% (valor) y el 4,3% (volumen). Peor resultado en valor que Menarini obtuvo Daichii Sankio, que se precipitó un -35% en valor, sumando una cifra similar en millones de euros (52,2). No obstante, su contracción en volumen fue del -13,2%. Mientras que Novartis compensó en parte el desplome de toda la clase terapéutica, al crecer un 27,2%, gracias especialmente a marcas como Entresto y Exforge HCT.

El grupo Total otros en C09 perdió dos laboratorios respecto a marzo de 2017, quedándose en 88 compañías. Estas ocuparon el 71,9% de la cuota de mercado en valor y el 87,3% de la de volumen, lo que les confirió un peso muy superior al del Top 3 Manufacturer, acompañado de crecimientos que fueron del 1,8% y el 1,6%, respectivamente.

### Arterias más limpias

Salvo mayor precisión, unas ventas inferiores en reguladores lipídicos, y agentes antiateroma, podría leerse como un mejor estado de los vasos sanguíneos de la población general o, por el contrario, por una simple contracción de las ventas de estos medicamentos con rastro desde la prescripción o la dispensación. Sea como fuere, el segundo lugar del Top 5 Clases Terapéuticas estuvo ocupado por los fármacos antiateroma y reguladores lipídicos (C10), protagonistas de una reducción en valor del -1,4%,

con una cuota de mercado del 35,4%, cifrada en poco más de 542,1 millones de euros. En lo tocante a su volumen, creció el 0,3%, con una *market share* del 27,1%, quedándose por encima de los 70,7 millones de unidades dispensadas.

MSD, Merck Sharp & Dohme, lideró esta clase terapéutica destinada a "limpiar" las arterias, con un 21,1% de cuota de mercado en valor y un crecimiento del 3,8%, que le subió por encima de los 114,1 millones de euros. Crecimiento que fue del 7,7% en volumen, con una cuota del 4,8%, correspondiente a algo más de 3,3 millones de unidades dispensadas. Por su parte, Almirall protagonizó el segundo mayor descalabro del mercado, al caer el -39,6% en valor, paralelo a una bajada del -8,8% en volumen. En sentido inverso, Cinfa logró aumentar sus ventas un 5,8% en valor y un 6% en unidades, lo que para una compañía de genéricos fue un buen resultado.

A diferencia de la clase terapéutica anterior, los fármacos C10 volvieron a tener en lo más alto de sus ventas a Ezetrol, Crestor y la Atorvastatina de Cinfa. Con lo que acreditaron su continuidad en el liderazgo de las ventas en valor dentro de su segmento.

En esta clase terapéutica, el grupo Total otros ganó un nuevo laboratorio hasta sumar 73, con importantes cuotas de mercado: 60,1% (valor) y 72,9% (volumen). Y una evolución que contrapuso un crecimiento en valor del 6,6% a un descenso del -0,5 en volumen.

**NOMBRE DEL MEDICAMENTO:** Ekzem 250 microgramos/ml gotas óticas en solución en envases unidosis. **COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:** 1 ml de solución contiene 250 microgramos de Fluocinolona Acetonida. Cada ampolla con 0,40 ml de solución contiene 100 microgramos de Fluocinolona Acetonida. Excipientes: Polisorbato 80, glicerol, povidona K90F, ácido láctico, hidróxido sódico 1N, agua purificada. **FORMA FARMACÉUTICA:** Gotas óticas en solución. Solución acuosa transparente. **DATOS CLÍNICOS: Indicaciones terapéuticas:** Ekzem contiene un corticoide de potencia baja media indicado para el tratamiento del eccema ótico en adultos con la membrana timpánica intacta. **Posología y forma de administración:** Vía ótica. Posología: Aplicar el contenido de una ampolla dentro del oído afectado, dos veces al día durante siete días. **Población pediátrica:** No se ha estudiado el uso de Fluocinolona Acetonida en niños y adolescentes. No se recomienda utilizar este medicamento en estos subgrupos de población. **Forma de administración:** El paciente debe inclinar la cabeza hacia un lado de forma que el oído afectado quede hacia arriba, y después se debe aplicar todo el contenido de la ampolla. Tirar del lóbulo de la oreja cuatro veces para facilitar la penetración del medicamento dentro del canal auditivo. Mantener esta posición durante un minuto. Repetir la operación, en caso necesario, en el otro oído. Es recomendable calentar el frasco antes de su utilización manteniéndolo en la palma de la mano durante algunos minutos. Esto evitará la sensación de incomodidad cuando la solución fría entre en contacto con el oído. **Contraindicaciones:** Hipersensibilidad al principio activo Fluocinolona Acetonida, a otros corticoides o a alguno de los excipientes. **Advertencias y precauciones especiales de empleo:** Ekzem es solo para uso ótico. No se debe utilizar por vía oftálmica ni para inyección o inhalación. El tratamiento con Ekzem debe interrumpirse si aparece una erupción cutánea o cualquier otro signo de hipersensibilidad local o sistémica. En presencia de infecciones óticas concomitantes, se debe usar un agente antimicótico o antibacteriano apropiado. Si no se produce una respuesta favorable rápidamente, se debe suspender el tratamiento con Fluocinolona Acetonida hasta que la infección se controle adecuadamente. Este medicamento debe usarse en la menor dosis posible y solo durante el tiempo estrictamente necesario para conseguir y mantener el efecto terapéutico deseado. Los glucocorticoides no deben utilizarse para el tratamiento del eccema ótico húmedo. **General:** En algunos pacientes sometidos a tratamiento tópico con corticosteroides se ha notificado supresión del eje hipotálamo-hipofisario-adrenal (HHA) con dosis superiores a 2 gramos (aproximadamente 1.000 veces la dosis máxima de Ekzem). Sin embargo, no se ha descrito supresión del eje HHA después de la administración por vía ótica de corticoides. Teniendo en cuenta la baja dosis total de principio activo administrada tras el tratamiento con Ekzem, es improbable que la absorción sistémica de Fluocinolona Acetonida pueda causar cambios significativos en los niveles de cortisol. **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:** No se han realizado estudios de interacciones. **Fertilidad, embarazo y lactancia:** Embarazo: Los corticosteroides han demostrado ser teratogénicos en animales de laboratorio cuando se administran por vía sistémica en dosis relativamente bajas. Los corticosteroides más potentes han demostrado ser teratogénicos tras una aplicación dérmica en animales de laboratorio. No hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas sobre los efectos teratogénicos de los corticosteroides aplicados por vía tópica. Por tanto, los corticosteroides tópicos solo deberían utilizarse durante el embarazo si el beneficio derivado del tratamiento justifica el riesgo potencial para el feto. En pacientes embarazadas, no deberían utilizarse en zonas extensas, en altas concentraciones o durante periodos de tiempo prolongados. Lactancia: Los corticosteroides administrados sistémicamente se secretan a través de la leche materna y pueden afectar el crecimiento, interferir con la producción endógena de corticosteroides o causar otros efectos adversos. No se sabe si la administración tópica de corticosteroides puede dar lugar a una absorción sistémica suficiente para producir cantidades detectables en la leche humana. Debido a que muchos fármacos se secretan en la leche humana, se debe tener precaución cuando se administre Ekzem a una mujer lactante. Fertilidad: No se han llevado a cabo estudios con animales para evaluar el efecto de la Fluocinolona Acetonida tópica sobre la fertilidad. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: La influencia de Ekzem sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. **Reacciones adversas:** Se han utilizado las siguientes terminologías (según MedDRA) a fin de clasificar la frecuencia de las reacciones adversas: muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ), frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ), raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ), muy raras ( $< 1/10.000$ ), desconocida (no puede estimarse a partir de los datos de que se dispone). **Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:** Frecuentes: sensación de ardor, sequedad en el sitio de aplicación, prurito en la zona de administración. **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:** Frecuentes: prurito, irritación de la piel. Poco frecuentes: foliculitis, acné, decoloración de la piel, dermatitis, dermatitis de contacto. Raras: atrofia cutánea, estrías en la piel, eritema por calor. **Trastornos del oído y del laberinto:** Frecuentes: molestia en el oído, trastorno del oído. **Infecciones e infestaciones:** Raras: infección. **Notificación de sospechas de reacciones adversas:** Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es). **Sobredosis:** Los corticoides aplicados por vía tópica pueden absorberse en cantidades suficientes para producir efectos sistémicos (ver sección "Advertencias y precauciones especiales de empleo"). En caso de ingesta accidental del preparado, deberían llevarse a cabo medidas rutinarias como el lavado gástrico. No hay un antídoto específico para casos de sobredosis con Fluocinolona Acetonida. Los pacientes deben ser tratados sintomáticamente. **DATOS FARMACÉUTICOS: Incompatibilidades:** No procede. **Precauciones especiales de conservación:** Conservar por debajo de 25°C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz. Desechar 3 meses después de abrir el sobre protector. Desechar la ampolla después de la administración. **Precauciones especiales de eliminación:** Ninguna especial para su eliminación. **TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** Laboratorios SALVAT, S.A. Gall, 30-36. 08950 Esplugues de Llobregat. Barcelona (España). **FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:** Febrero 2015. **PRESENTACIONES Y PRECIOS:** Ekzem 250 microgramos/ml gotas óticas en solución en envases unidosis, 30 ampollas. C.N. 707333 PVP s/IVA: 7,51€ PVP IVA: 7,81€ Con receta médica. Financiado por el SNS. Aportación normal.



## Abismo en Cardioterapia

Seguidamente, la clase terapéutica Cardioterapia (C01) cosechó sus peores cifras del último lustro. Con un colapso de las ventas que redujo su valor en un -12,4%, su escasa cuota de mercado del 6% apenas se acercó a los 91,5 millones de euros. En unidades, tampoco se llegó a dispensar los 8,8 millones de cajas de medicamento, porque su contracción en volumen fue del -6,6%, dentro de una exigua cuota del 3,4%.

En Cardioterapia le fueron mejor las cosas a Menarini, que en el sistema de renina-angiotensina, ya que pudo crecer un 7,3%, tanto en euros como en unidades. No ocurrió así con Servier, que se desplomó el -46,7% en valor y el -16,5% en volumen. Le siguió en su caída Meda, aunque sólo se dejó el -18,4% en euros y el -12,9% en unidades.

Dentro del trío más vendedor en valor, repitieron Ranexa y Procoralan en las dos primeras posiciones, pero Corlontor cedió su puesto a Multaq, dentro del Top 3 Marcas en euros.

A pesar de su retroceso, el grupo Total otros de Cardioterapia sumó seis nuevas compañías hasta contar un total de 48 empresas. Ocuparon igualmente un 42,5% en valor y un 69% en unidades, evidenciando una notable presencia de fabricantes de genéricos. Con un crecimiento en valor que fue del 4,8%, frente a un descenso en volumen del -4,3%.

## Infartos en la red capilar

Los preparados antivaricosos y antihemorroidales (C05), destinados a descongestionar la red de vasos capilares, tuvieron una contracción de ventas en valor similar a los agentes del sistema renina-angiotensina. Concretamente, perdieron el -4,1% en esa magnitud, con una modesta porción de mercado del 4,8% y poco más de 73,6 millones de euros anotados. Aún fue peor el resultado de su volumen, sin embargo, porque sufrieron una caída del -6,1%, camino de los 10,6 millones de unidades vendidas, dentro de una cuota del 4%.

Dentro de una tónica general descendente el Top 3 Manufactur de esta clase terapéutica mostró unas caídas homogéneas. Lacer redujo sus ventas en valor el -5,4%, mientras que hizo lo propio con un -6,8% en volumen. Como en cardioterapia, Servier volvió a caer, pero menos. Con un -5,4% en valor y un -5,3% en volumen. Mientras que GSK Cosumer Helthcare contrajo sus ventas en valor un -7% y un más acusado -11,1% en unidades.

Como en MATs anteriores, el trío de marcas más vendedoras estuvo compuesto por Thombocid, Daflon 500 y Venoruton.

El grupo Total Otros de los antivaricosos y antihemorroidales perdió una compañía y se quedó en 30. Sus cuotas de mercado fueron importantes, con un 45,4% en valor y un 48,5% en unidades. Aunque con retrocesos del -2,1% y el -4,9%, respectivamente.

## Antagonistas del calcio a la baja

Los agentes bloqueantes de los canales de calcio (C08) tampoco tuvieron fortuna a MAT de mayo de 2018, porque sus ventas en valor se redujeron un -1,5%, que apenas les auparon por encima de los 70,2 millones de euros comprimidos en una cuota de

mercado del 4,6%. En volumen, por contra, aún pudieron crecer el 0,5%, al superar los 19,1 millones de unidades dispensadas, enmarcadas en una cuota de mercado del 7,3%

Como antagonistas del calcio estrella reeditaron su liderazgo Barnix, Artedil y la marca Masdil Retard.

Con dos compañías menos, y 62 en total, el grupo Total otros de los antagonistas del calcio se hizo con el 66% del valor de su clase terapéutica, y el 86,2% del volumen. Mientras que en euros su caída fue del -1,6%, y en unidades obtuvo un discreto crecimiento del 0,7%.

*Epigenética y transcriptoma auguran buenos biomarcadores de respuesta terapéutica cardiovascular*

## Pensando en octubre

Aplacar lo que se ha venido a llamar la "plaga cardiovascular" tiene los vértices del abordaje biológico, la ultra tecnología y la innovación farmacológica, en el camino a reducir los fallecimientos debidos a la insuficiencia cardiaca y la muerte súbita. Para lo que biomarcadores, genética y terapia regenerativa deberán confluir en beneficio del paciente cardiovascular. Con pasos firmes como el hallazgo de biomarcadores que abran nuevas vías para personalizar los tratamientos en pacientes cardiovasculares. Junto a la implantación de equipos de Resonancia Magnética (RM) en los servicios de Cardiología para mejorar la práctica asistencial, reducir las listas de espera y potenciar la investigación. En línea con avances como el desarrollo de matrices de ingeniería tisular para la regeneración de tejido cardíaco post-infarto; la identificación con las enzimas lisil oxidasa y lisil hidroxilasa 1 como potenciales dianas terapéuticas contra la calcificación vascular; la revascularización temprana tras síndrome coronario agudo, y la perfecta definición de la fibrosis cardiaca mediante técnicas de imagen. En el plano mercantil y farmacéutico, es de esperar que se mantengan en su puesto las actuales clases terapéuticas, sin descartar leves movimientos en sus datos de mercado y sin que surjan desafíos serios por parte de otros grupos como los diuréticos, los beta-bloqueantes o los hipotensores. Sorprendería, sin embargo, un relevo tan radical en el Top 3 Marcas, como el observado entre marzo de 2017 y mayo de 2018, en el grupo de los agentes que actúan sobre el sistema renina-angiotensina (C09). Igualmente, será de esperar que, dentro del Top 5 Manufacturer, haya más retrocesos en valor como los vividos por Daiichi Sankyo, Servier, Almirall o Menarini, que expansiones como el crecimiento de Novartis, apoyado por sus lanzamientos de los últimos años. Una realidad que en cualquier caso vendrá definida por constituir el Aparato Cardiovascular un mercado considerablemente maduro, atomizado y no siempre destinatario de las mayores inversiones en innovación. +

Sección patrocinada por:

 TWICOR  
Rosuvastatina/Ezetimiba