

Terapias para la reproducción asistida y riesgo de cáncer de mama

Según estimulación ovárica y el ambiente hormonal

La estimulación folicular múltiple controlada ejerce elevación de estrógenos, progesterona y hCG.

Existe riesgo de hipotética proliferación celular en epitelio ductal y lobulillar de mama y riesgo tumoral

- Estrógenos: pueden aumentar la incidencia de cáncer de mama, atacable con fármacos antiestrogénicos
- Progesterona: pueden conllevar estimulación o inhibición de la proliferación de las células tumorales
- Gonadotropina coriónica humana: hormona indicada en momentos precisos para proceder a las relaciones sexuales, la inseminación artificial o la transferencia de embriones
- Fármacos inductores de la ovulación
 - Citrato de clomifeno
 - Gonadotropinas exógenas, empleadas desde hace 3 décadas
 - Gonadotropina menopáusica humana (hMG)
 - FSH. Acción similar a la de la hMG, aunque sólo será la molécula de FSH la que actúe en los receptores que se hallan en el folículo para ella.
 - LH en esterilidad
 - Hormona liberadora de gonadotropina
 - Análogos de la GnRH

Fuente: Servicio de Ginecología y Obstetricia del Hospital Universitario Río Hortega de Valladolid

56,39%, se ajustó a unas ventas superiores a los 30,4 millones de euros. Paralelamente, su crecimiento en volumen fue del 5,51%, en una *market share* aún mayor (78,39%), en correspondencia a cerca de 6 millones de unidades dispensadas.

Lideró este segmento Gine-Canestén, crema vaginal indicada para el tratamiento de la candidiasis vulvovaginal no complicada. Ataca, por tanto, este tipo de infección producida por el hongo *Candida* con el antifúngico clotrimazol. Pese a su dominio de mercado, retrocedió un -2,09% en valor hasta ocupar una cuota de mercado del 37,76%, equiparable a sus casi 11,5 millones de euros registrados en ventas. Peor fue su comportamiento, sin embargo, en volumen, dimensión de mercado que se vio restringida en el -4,37%, dentro de una *market share* del 19,65%, cuantificada en algo más de 1,16 millones de envases dispensados en las farmacias del país.

En segundo lugar, y también en el terreno de los antifúngicos, Clotrimazol Gine-Canesmed ganó terreno con sus indicaciones para candidiasis vulvovaginal complicada y recurrente, con síntomas graves y para pacientes con el sistema inmunitario debilitado. Pero también para casos no complicados o esporádicos, con una tasa inferior a las cuatro infecciones anuales, con síntomas leves o moderados. Su crecimiento fue del 14,02%, aunque dentro de una cuota de mercado del 16,45%, tras superar unas ventas de 5 millones de euros. Tal expansión fue del 12,4% en unidades, con una *market share* en volumen del 29,18%, correspondiente a una cifra superior a los 1,7 millones de envases vendidos.

Clotrimazol, de uso tópico, se emplea para tratar la tiña corporal, que aparece en las infecciones micóticas de la piel con sarpullido rojo y descamación en diferentes partes del cuerpo. Además de para la *tinea cruris* (inguinal) en

ingle o glúteos) o el pie de atleta (*tinea pedis*). Este principio activo pertenece a la clase de los medicamentos antimicóticos llamados imidazoles, por su capacidad para atajar la proliferación de hongos que causan infección. En tercer lugar, Blastoestimulina, que adelantó a Laurimic, es un medicamento de uso cutáneo con acción cicatrizante que se aplica en heridas, úlceras, llagas, escaras y quemaduras de la piel. De la misma forma, se usa para tratar la herida quirúrgica y en implantes de injertos cutáneos. Su crecimiento fue del 8,66%, ajustado a una cuota de mercado del 9,07%, equivalente a unas ventas superiores a los 2,7 millones de euros. Junto a una subida en volumen del 2,1%, que se situó en una *market share* del 5,91%, al alcanzar unas ventas próximas a las 350.500 unidades, a un precio unitario situado por encima de los 7 euros.

A pesar de estos crecimientos, o precisamente por ellos, el Top10 Marcas de antiinfecciosos y antisépticos ginecológicos no experimentó especiales conmociones. Volvieron a ocupar las primeras dos posiciones Gine-Canestén y Clotrimazol Gine-Canesmed, pero Blastoestimulina superó a Laurimic para ocupar la tercera posición ya descrita en términos de mercado. Mientras que el resto del ranking estuvo compuesto por Fluomizin, Dalacin Vaginal, Metronidazol Normo, Flagyl, Ketoisdn y Ginedermofix.

En esta ocasión, el grupo Total Otros se elevó del desplome del periodo anterior (-18,31%) para crecer al MAT de octubre de 2021 un más que aseado 5,8% en valor, dentro de una cuota de mercado del 36,73%. Con lo que, en menos de un año, este conjunto de medicamentos pasó de unas ventas de 4,3 millones de euros a cerca de 11,2 millones de euros. Al tiempo que, en volumen, el grupo pasó de dispensar cerca de 1,8 millones de unidades a cerca de 2,7 millones de envases. De forma que esta magnitud pasó de caer el -2,77% a crecer más del doble (6,55%), mientras que su *market share* se amplió al 45,27%.

Otros productos ginecológicos también al alza

La segunda clase terapéutica de este mercado, representada por Otros Productos Ginecológicos (G02), superó la caída del ejercicio anterior (-4,75%), que no alcanzó los 21,9 millones de euros en ventas, a noviembre de 2020. Con cifras también poco estimulantes como su caída en volumen (-6,79%), que no alcanzó los 1,6 millones de unidades dispensadas.

Sin embargo, ya en octubre de 2021, estos otros productos ginecológicos aumentaron su valor el 5,48%, dentro de una cuota de

COLPOTROFIN Y BLISSEL FUERON LOS OTROS PRODUCTOS GINECOLÓGICOS CON MAYOR CRECIMIENTO

Distribuido para PROCARE HEALTH * Este artículo no puede distribuirse sin el consentimiento expreso del dueño de los derechos de autor.

mercado del 43,61%, situada por encima de los 23,5 millones de euros. Una proyección más matizada en su volumen, que sólo creció el 1,47%, porcentaje ajustado a una *market share* del 21,61%, que sí superó en cerca de 35.000 los 1,6 millones de envases vendidos un año antes. En este grupo de medicamentos, Colpotrofin de Theramex Healthcare es un fármaco encuadrado en el grupo de las hormonas sexuales femeninas, estrógenos, con indicación para los trastornos atróficos de la zona genital femenina comprendida por vulva, vestíbulo y anillo vaginal. Se utiliza ante el descenso hormonal debido a menopausia, castración o uso de anticonceptivos, entre otras posibles causas, que se expresan con sequedad, picor e irritación de la piel y de la mucosa genital. El crecimiento de este medicamento fue notable en valor (12,09%), al cubrir una porción de mercado del 27,01% que le encaminó a los 6,4 millones de euros en ventas. A pesar de que su subida fuera mucho más contenida en volumen (1,22%), dentro de una *market share* del 22,23%, correspondiente a algo más de 363.400 envases vendidos. En segundo lugar y de forma merecida, Blissel de Italfarmaco, anotó un crecimiento en valor del 7,83%, ubicado en una cuota de mercado del 17,96%, cifrada en más de 4,2 millones de euros. Con idéntico comportamiento en volumen (7,83%), en una *market share* aproximada (17,43%) y una cifra superior a las 285.018 unidades dispensadas. Este fármaco contiene estriol, hormona femenina producida industrialmente que iguala a la secretada por el organismo de la mujer, que es el estrógeno. Se usa para paliar la bajada de los estrógenos y que esto derive en una pared vaginal estrechada y seca. Este adelgazamiento y pérdida de hidratación hace dolorosas las relaciones sexuales y propicia las infecciones vaginales, problemática muy común en la menopausia. Dentro de este Top3 de marcas, Rosalgin (Hidrocloruro de bencida-

mina) de Angelini Pharma es un antiinflamatorio de administración vaginal indicado para el alivio local y temporal del picor y escozor, complementario al tratamiento de vaginitis, en mujeres adultas, mediante aplicación en la zona vaginal externa.

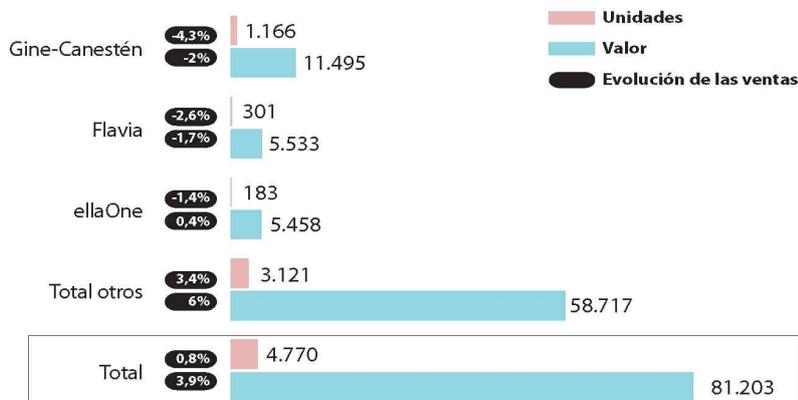
A pesar de su demanda, sus ventas en valor decayeron el -3,61%, dentro de una cuota de mercado del 11,69%, correspondiente a más de 2,7 millones de euros registrados en ventas. Una evolución que tampoco fue positiva en volumen (-4,3%), magnitud que quedó reducida a una *market share* del 16,08% y cifrada en más de 262.822 unidades vendidas.

En el listado de las 10 principales marcas por su valor en ventas, Colpotrofin y Blissel ocuparon las dos posiciones de cabeza, mientras que Rosalgin ascendió de la novena posición a la tercera, en perjuicio de Intrarosa, que cayó a la quinta posición. Ocurrió algo similar a Dostinex, que se elevó del décimo y último lugar a la cuarta ubicación. Le siguió la citada Intrarosa, en el ecuador de la tabla, y Vagifem, Gelistrol, Saldeva y Dermovagisil Ovestinon, en posiciones de sexta a décima. De nuevo, no hubo lugar para Cabergolina de Teva, en este ranking.

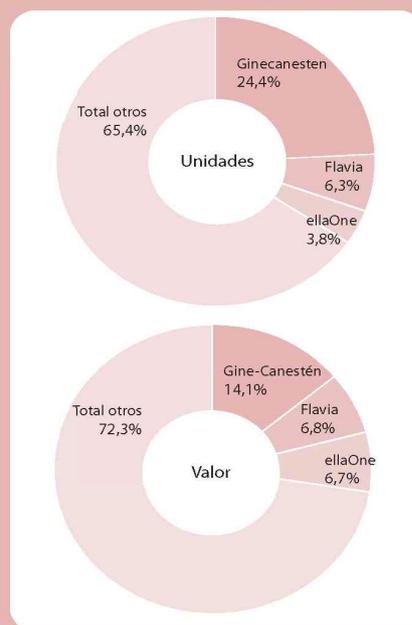
El retroceso de Intrarosa pudo deberse a que, aunque su lanzamiento fue previo a la pandemia, en 2019 con un extraordinario crecimiento del 152,87% reportado a su compañía Lacer, el fenómeno global hizo mella en su salida al mercado.

LAS PREPARACIONES GINECOLÓGICAS OTC AUMENTARON SU VALOR UN 3,9%

MERCADO PREPARACIONES GINECOLÓGICAS (12D) Ventas (MAT 10/2021)



Cuota de mercado



Fuente: IQVIA, National Sell Out Monthly, FLEXVIEW. Periodo consultado: MAT 10/2021
Mercado estudiado: 12D Preparaciones ginecológicas. Medidas: unidades y valores PVP (Precio de Venta Público) - miles. Elaboración: IM Farmacias

monográfico

El grupo Total Otros de los otros productos ginecológicos (G02) remonó su contracción de noviembre de 2020 (-13,84%) al crecer el 3,37% en octubre de 2021. De esta forma, su cuota de mercado pasó del 24,76% al 43,35%, con lo que prácticamente se doblaron sus ventas en valor al pasar de poco más de 5,4 millones de euros a registrar más de 10,2 millones de euros. También se reflataron sus ventas en volumen, que pasaron de precipitarse el -11,01% a subir el 1,47%, con elevación de su *market share* del 28,78% al 44,26% y de 508.978 a 723.654 unidades dispensadas.

Crecer también en OTC

En sentido contrario al ejercicio anterior, las preparaciones ginecológicas de la clase 12D de los productos OTC para la mujer dejaron de caer en ventas. Si hasta noviembre de 2020 habían descendido el -3,56% en valor y el -4,41% en volumen, un año después las cifras se volvieron mucho más optimistas. Dado que anotaron una subida en euros del 3,9%, que elevó las ventas por encima de los 81,2 millones, cuando habían sido sólo 77,6 millones de euros apenas un año antes. Aunque, ciertamente, su incremento en volumen, de apenas el 0,84%, no permitió dispensaciones superiores a los 4,7 millones de euros ya vistos en el invierno de 2020.

Como en las ventas de productos éticos, Gine-Canestén, crema vaginal indicada para el tratamiento de la candidiasis vulvovaginal, se situó también en venta libre (OTC) con las mismas cifras vistas antes. Es decir, con una caída del -2,09% en su valor y un -4,37% en volumen, a pesar de lo cual, este producto logró unas dispensaciones de algo más de 1,16 millones de envases vendidos, con un valor cercano a los 11,5 millones de euros.

En segundo lugar, Flavia, complemento alimenticio de Italfarmaco, experimentó un retroceso del -1,73% en valor, aunque con unas ventas significativamente superiores a los 5,5 millones de euros, en una cuota de mercado del 6,81%. Evolución aún más discreta en volumen (-2,64%), a pesar de lo cual, este producto retuvo una *market share* del 6,31%, tras lograr la dispensación de algo más de 301.060 unidades. En tercera posición, ellaOne de HRA Pharma Iberia, anotó un insípido resultado del 0,47% en valor y del -1,48% en volumen, correspondientes a 182.599 envases dispensados y valorados en menos de 5,5 millones de euros. Todavía con muy modestas *market shares* del 3,83% (volumen) y del 6,72% (euros).

El grupo Total Otros de esta categoría OTC, dejó de caer el -3,12% de noviembre de 2020 para subir 6,08% en su valor hacia octubre de 2021. De forma que amplió su cuota de mercado del 51,09 al 72,31%, que se acercó bastante este último otoño a los 59 millones de euros. Mientras que, también en el MAT de octubre de 2021, su subida en volumen fue del 3,45%, en una *market share* del 65,42% y situada por encima de los 3,1 millones de unidades dispensadas.

Las 10 preparaciones ginecológicas (12D, OTC) más importantes en el período estudiado estuvieron encabezadas por Gine-Canestén (clotrimazol) antifúngico ya comentado en la parte ética, con indicación para tratar las infecciones producidas por hongos, ya sea con receta o como venta libre. Además de ellaOne (acetato de Ulipristal) para uso anticonceptivo del día después; Flavia Nocta, complemento alimenticio con isoflavonas de soja, melatonina, vitaminas, minerales y ácido alfa linolénico para la mujer en menopausia. Dado que la melatonina favorece el sueño y el magnesio reduce la fatiga; y Rosalgin, granulado antiinflamatorio.

Seguidamente, Norlevo, anticonceptivo de urgencia, adelantó un puesto a Ovusitol D, complemento nutricional para la mujer que busca su embarazo. Después se situó Muvagyn Probiótico, (*Lactobacillus gasseri*

y *Lactobacillus rhamnosus*), probiótico de uso vaginal indicado para restablecer el equilibrio de la flora. Seguido por Papilocare, tratamiento preventivo del Virus del Papiloma Humano (VPH); Cumlaude Gineseda, complemento alimenticio en cápsulas para reducir las manifestaciones propias de la menopausia y, como novedad, Levonorgestrel de Stada, cerró la lista. Se trata de una hormona sintética que actúa como anticonceptivo oral de urgencia que puede utilizarse dentro de las 72 horas posteriores a las relaciones sexuales sin protección o en caso de fallo en otros medios anticonceptivos.

Salió, por tanto, de este ranking, Serelys, extracto citoplasmático de polen que mitiga, atenúa, reduce o incluso elimina los sofocos propios de la menopausia.

Quedarse en el camino

Medicamentos que no podrán contribuir al crecimiento del mercado ginecológico serán Etilinestradiol Gineserve 21 genérico, de Ciproterona-Estrógenos; Gine Dermofix, oral y crema (40 g.); el todavía segundo líder ético Clotrimazol Gine-Canesmed, en presentaciones orales de 100 y 500 mg y crema de 20 mg; Ibuprofeno Gine Ladius, en comprimidos recubiertos de 600 mg; y el inyectable Ginecrin Depot en un vial de 3,75 mg, cuyo principio activo es la Leuprorelina, también llamada Leuprolida, que es una versión industrial de la hormona empleada para tratar el cáncer de mama, la endometriosis, los fibromas uterinos, la pubertad temprana y también el cáncer de próstata, además de utilizarse como parte de la terapia hormonal para las personas transgénero.

Estos fármacos se vieron afectados por la reciente orden SND/1308/2021, publicada el pasado 26 de noviembre, con la que el Sistema Nacional de Salud actualizó, después de la del 13 de septiembre, su sistema de precios de referencia. Orden que afecta desde esa fecha al precio de 17.150 presentaciones de medicamentos, 13.856 de las cuales son dispensables para las farmacias como 80,7% del total.

La autoridad sanitaria estima que la medida reportará un ahorro de 243,13 millones de euros, de los que 64,72 millones de euros vendrán de la reducción de precios en los medicamentos vendidos en el ámbito comunitario y 7,42 millones de euros en concepto de una menor aportación directa por parte de los ciudadanos.

Esta nueva orden ha creado 714 nuevos conjuntos de presentaciones de medicamentos, 460 de dispensación en oficinas de farmacia y el resto, 254, en los servicios de farmacia hospitalaria. Al mismo tiempo, se ha hecho realidad la supresión de 689 conjuntos de presentaciones de medicamentos, 452 de ellos de farmacia y 237 de hospital.

Tales precios de referencia no pueden bajar de los 1,6 euros y no son de aplicación a ciertos medicamentos considerados esenciales por la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Las farmacias podrán mantener los precios previos a esta orden hasta el 31 de diciembre de 2021, siendo de aplicación los nuevos precios de referencia para las recetas públicas y del mutualismo administrativo que lleven fecha del 1 de enero o posterior.

Gestar mayores crecimientos

Con permiso de la última variante del SARS-CoV-2, Ómicron, y si no se truncan las expectativas de acabar con la pandemia de Covid-19 a corto o medio plazo, se confirma que renacen las ventas de fármacos ginecológicos y productos OTC para la mujer. Esta tendencia positiva, tras casi dos años de contracciones en las ventas, salvaguarda también el orden en las principales marcas del mercado. +