

MERCADO

Flebotónicos

Bienestar y descanso

■ M.^a JOSÉ DIVINS TRIVIÑO • Farmacéutica.

Tras una breve introducción en la clínica de la insuficiencia venosa, la autora revisa la situación de los medicamentos flebotónicos de administración oral tras la última reevaluación efectuada por la Agencia del Medicamento. Posteriormente ofrece una visión de conjunto del mercado español de flebotónicos orales y tópicos.

La sensación de piernas pesadas constituye, junto a la aparición de varices visibles y a la modificación del aspecto estético de la piel de las piernas por mala circulación sanguínea, uno de los tres motivos más frecuentes de consulta al especialista en flebología y en la oficina de farmacia.

EL SÍNDROME DE LAS PIERNAS PESADAS

Los síntomas de insuficiencia venosa crónica (IVC) se asocian frecuentemente a la existencia de varices. Pero de hecho, no siempre es así. Según el flebólogo francés Blanchemaison, reconocido a nivel internacional, un 50% de los enfermos con varices no sienten pesadez de piernas y, en cambio, un 40% de los pacientes con pesadez de piernas no presentan ninguna variz visible.

Parece que los síntomas que conforman el concepto de piernas pesadas son el anuncio de una futura patología varicosa y, aunque pueda parecer extraño, se reducen en muchos casos cuando las varices se han desarrollado ampliamente.

Las patologías de este tipo parecen estar ligadas a nuestro modo de vida occidental e industrializado, pues son poco frecuentes en poblaciones primitivas de distintos continentes y, en cambio, cuando miembros de estas poblaciones se integran en la sociedad occidental, empiezan a presentar el problema en proporciones muy similares a las de los nativos occidentales. Se han encontrado incluso indicios de que su incidencia empieza a ser relevante en las grandes metrópolis de los propios países del tercer mundo.

Etiología y fisiopatología

Así las cosas, los investigadores están comenzando a centrar su atención en los factores alimentarios y de estilo de vida como elementos causales o asociados al desarrollo de la insuficiencia venosa crónica, y no tanto en los factores hereditarios. El sedentarismo, el



En algunos estudios,
la prevalencia de la IVC
superó el 50%
de las mujeres y el 25%
de los hombres

exceso de peso y una dieta baja en fibras y en vitaminas, especialmente en vitamina E parecen ser, junto a la herencia genética, factores relevantes en su aparición.

Los mecanismos fisiopatológicos ligados a la aparición del síndrome de piernas pesadas son muy complejos, pero se suelen concretar en factores como el aumento de la presión intravenosa que repercute sobre la microcirculación, en problemas ligados directamente a un mal retorno venoso o en problemas metabólicos en las paredes venosas (liberación de mediadores de la inflamación, de radicales libres, etc.). En muchos casos, actúan simultáneamente varios de ellos.

Tabla I. Mercado de flebotónicos orales: principales marcas

	Unidades (miles)	%	Valores euros (000) a PVL	%
Daflon 500	2.624	25,5	20.995	34,1
Doxium	1.298	12,6	9.771	15,9
Venosmil	1.432	13,9	8.575	13,9
Esberivén	1.288	12,5	7.301	11,9
Flebostasin	742	7,2	4.435	7,2
Venoruton	1.222	11,9	4.040	6,6
Fabroven	445	4,3	2.424	3,9
Venolep	167	1,6	953	1,5
Otros	1.057	10,3	3.032	4,9
Total grupo	10.275	100,0	61.526	100,0

Fuente: CEAH.

ABORDAJE TERAPÉUTICO Y PREVENTIVO

Las medidas adoptadas deben tender a reforzar la pared venosa, para impedir o disminuir su excesiva dilatación, o bien a reducir la presión que soportan las venas.

En el segundo grupo encontraríamos las medidas posturales y las medias compresivas, mientras que en el primero estarían la musculación de las piernas, las curas termales o talasoterápicas y, sobre todo, los *medicamentos venotónicos* que son el objeto de este artículo.

En efecto, aunque su eficacia haya sido a veces discutida por algunos

farmacólogos, los venotónicos constituyen para los especialistas en flebología el verdadero tratamiento de fondo de la pared venosa y son fármacos que han demostrado su validez para reducir los síntomas subjetivos (pesadez, picor, dolor más o menos punzante e intenso, etc.) y objetivos (hinchazón, edema, etc.) de las piernas pesadas.

Según fuentes del sector, los flebotónicos orales han estado en varias ocasiones en riesgo de ser excluidos de la financiación por el Sistema Nacional de Salud (como sucedió ya con los flebotónicos tópicos), al ponerse en duda su valor terapéutico intrínseco.

Reevaluación

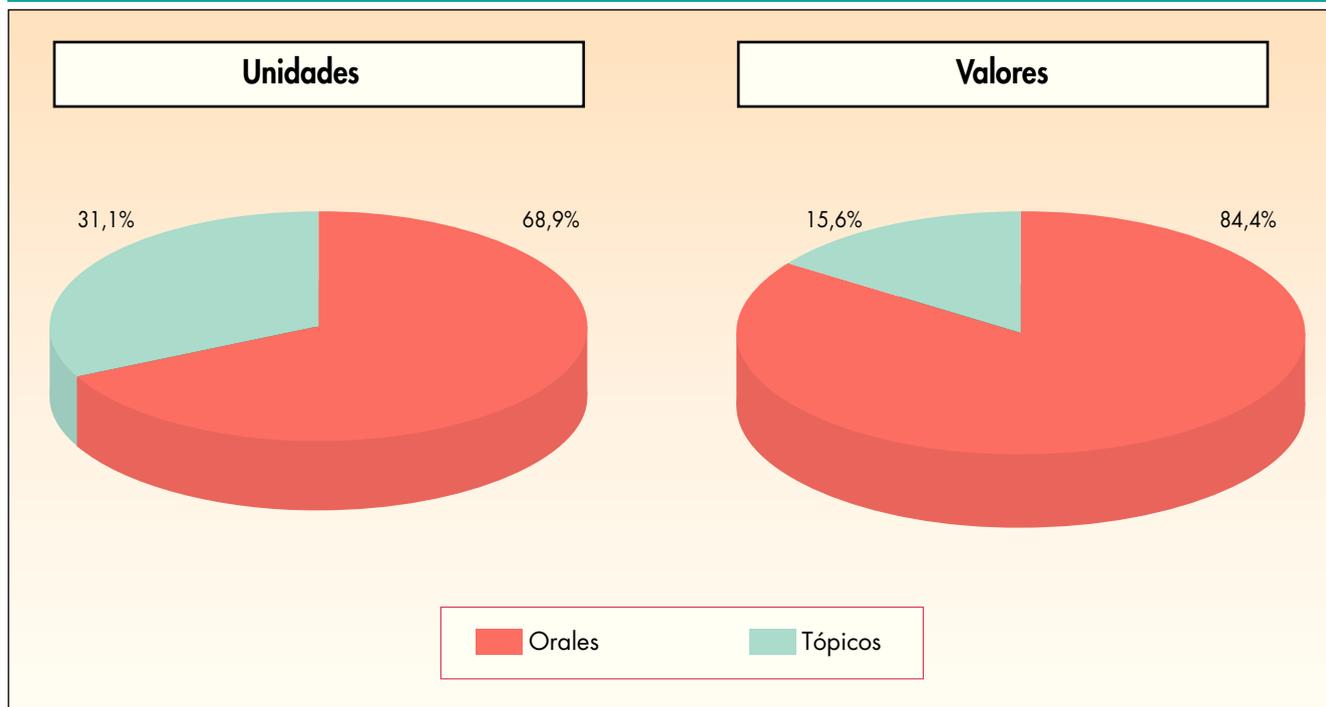
El pasado mes de septiembre, la Agencia Española del Medicamento (AEM) publicó una nota informativa sobre las consecuencias de una *Reevaluación de la relación beneficio-riesgo de los agentes flebotónicos para administración por vía oral*, que parece despejar esas dudas para la mayoría de los productos de peso en el segmento. Estos fármacos han superado una dura evaluación que ha dejado en la cuneta y fuera del mercado a algunas especialidades, que por ser productos más antiguos carecían de pruebas de eficacia que cumplieran los altos niveles de exigencia actuales en el campo de los estudios clínicos.

Solamente dos especialidades entre las punteras del grupo (*Doxium* y *Esberivén*) fueron puestas en cuestión, la primera mediante una restricción de sus indicaciones y la segunda, al pedírsele que eliminara de su fórmula uno de sus actuales principios activos. Parece que ambas resoluciones han sido recurridas y, en el momento de finalizar la redacción de este artículo, los productos siguen en el mercado sin cambios en sus condiciones reales de comercialización.

Indicaciones unificadas

Para las especialidades que han visto reconocida su eficacia y seguridad, la AEM ha unificado sus indicaciones, limitándolas a un «alivio a corto plazo (de dos a tres meses) del edema y síntomas relacionados con la insuficien-

Fig. 1. Flebotónicos: cuota de mercado por vía de administración



cia venosa crónica». Según nuestras fuentes, esto se ha hecho porque la mayoría de los estudios clínicos disponibles no se realizaron en plazos más largos, pese a que el uso de estos medicamentos en la práctica parece demostrar que su eficacia se mantiene con el tiempo.

De hecho, la asociación médica más calificada para opinar sobre la patología venosa, el Capítulo de Flebología de la Sociedad Española de Angiología y Cirugía Vasculat, en su página web y a través de su presidente, hace una interpretación de los hechos muy similar a la citada anteriormente, pues «valora positivamente el asesoramiento de la AEM, que acredita de forma positiva la relación eficacia-seguridad, y por tanto su valor terapéutico, de los medicamentos flebotónicos...».

Al referirse a la nueva redacción de la indicación y a la limitación temporal en el uso, la nota del Capítulo de Flebología manifiesta lo siguiente: «...concreción que, con excepción a la temporalidad en algunas situaciones clínicas concretas y determinadas, el Capítulo de Flebología comparte absolutamente». De esta frase parece desprenderse que pueden existir algunos pacientes cuya patología puede requerir un tratamiento de mayor duración. El criterio clínico del médico deberá decidir cómo actuar al respecto: prolongando algo el mismo tratamiento, intercalando períodos de descanso o combinándolo con un fármaco alternativo. La farmacia debe conocer bien esta situación relativamente nueva y estas posibilidades, por si un paciente nos consulta al respecto.

MERCADO DE FLEBOTÓNICOS

Como ya se ha comentado, para el alivio sintomático de los problemas de IVC se emplean flebotónicos en sus dos vías de administración: tópica y sistémica.

En el período comprendido entre noviembre de 2001 y octubre de 2002, el número total de unidades vendidas, sumando las correspondientes a las dos vías, rondó los 15 millones, suponiendo un montante de ventas superior a los 72,80 millones de euros a PVL.

La figura 1 nos muestra la cuota de mercado que obtuvieron ambos grupos de medicamentos en unidades y valores. Cerca del 70% de las unidades (concretamente un 68,9%) corresponde a las formas orales, frente al 31% de las tópicas. Debido al precio superior de las primeras, la diferencia de porcentajes es todavía mayor en el caso de los valores.

MERCADO DE FLEBOTÓNICOS ORALES

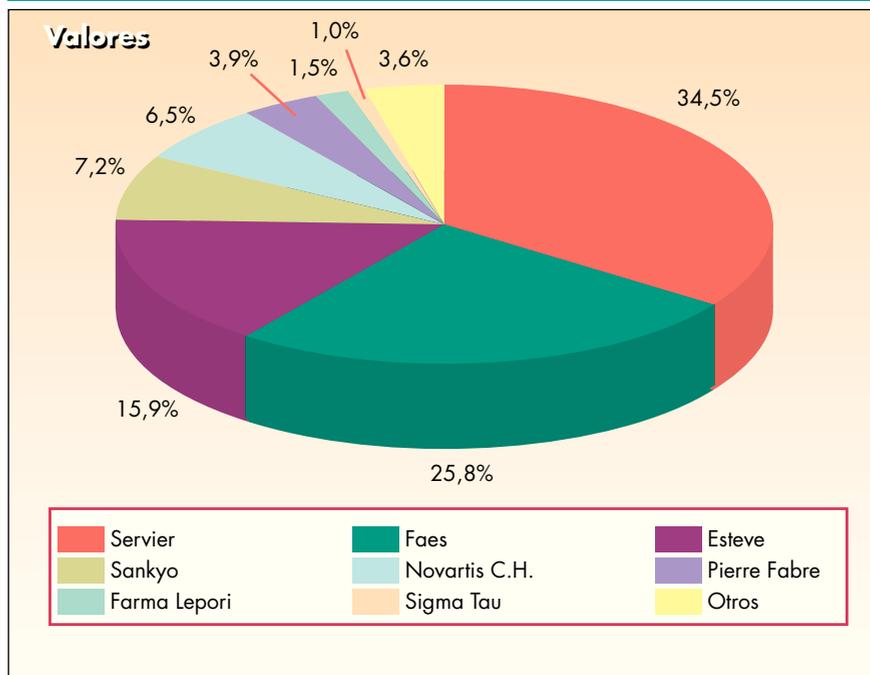
Se trata del mercado de mayor tamaño, con cerca de 10.275.000 unidades vendidas, por un importe aproximado de 61,5 millones de euros. Muestra un ligero decrecimiento en unidades (-3%), aunque sigue creciendo en valor (+3%) en el período estudiado, a pesar de las incidencias antes comentadas, que afectan a los dos últimos meses considerados.

Ranking por laboratorios

Durante el citado período, han sido 22 los laboratorios presentes en este sector, y han comercializado un total de 30 marcas con grandes diferencias de facturación. De hecho, sólo 8 laboratorios consiguen porcentajes iguales o superiores al 1%, mientras que los tres primeros de ellos acaparan más del 75% de las ventas.

El primer clasificado fue Servier, que con 2.696.000 unidades facturó 21.219.000 euros (34,5%). El segundo lugar fue para Faes, con 2.719.000 unidades y 15.877.000 euros (25,8%). En tercera posición se situó Esteve, con 1.300.000 unidades y 9.776.000 euros (15,9%) de facturación.

Fig. 2. Flebotónicos orales: cuota de mercado por laboratorios



Sankyo Pharma fue el cuarto laboratorio del ranking, con 742.000 unidades y 4.435.000 euros (7,2%). La quinta posición fue para Novartis Consumer Health, que vendió 1.222.000 unidades y facturó 4.040.000 euros (6,6%).

Les siguen Pierre Fabre Ibérica (2.424.000 euros, 3,9%), Farma Lepori (953.000 euros, 1,5%) y Sigma Tau (629.000 euros, 1,0%). La distribución de este mercado queda reflejada en la figura 2.

Ranking por marcas

Por lo que a las marcas se refiere, la mejor situada fue *Daflon 500* de Servier, con 2.624.000 unidades vendidas (25,5%), por 20.995.000 euros (34,1%).

En segunda posición se halla *Doxium* de Esteve, con 1.298.000 unidades (12,6%) y 9.771.000 euros (15,9%). *Venosmil* y *Esberivén*, ambos de Faes, fueron tercero y cuarto respectivamente. *Venosmil* facturó unos 8.575.000 euros (13,9%) y *Esberivén*, alrededor de 7.301.000 euros (11,9%). El primero logró una cuota de mercado en unidades del 13,9%, y el segundo alcanzó el 12,5% en el mismo concepto.

El quinto lugar fue para *Flebostasin* de Sankyo, con 4.435.000 euros y 742.000 unidades (un 7,2%, en ambos casos). Le sigue *Venoruton* de Novartis Consumer Health, con 4.040.000 euros (6,6%), aunque con un número de unidades bastante superior al anterior, concretamente 1.222.000 (11,9%).

Fabroven de Pierre Fabre Ibérica fue el séptimo, con 2.424.000 euros (3,9%).

En octava posición está *Venolep* de Farma Lepori, que consiguió un 1,5% de la cuota de mercado, siendo el último producto en superar la barrera del 1% (tabla I).

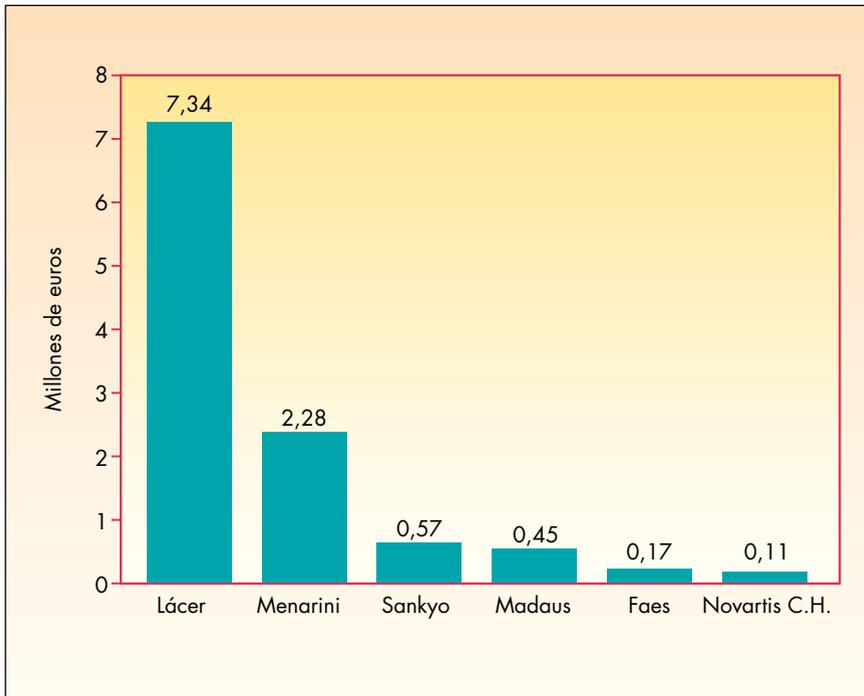
MERCADO DE FLEBOTÓNICOS TÓPICOS

Compiten en este segmento 12 laboratorios, todos con un único producto a excepción de Sankyo que cuenta con dos. En conjunto facturaron unos 11,4 millones de euros, y las ventas en unidades fueron de 4.630.000, con una ligera regresión respecto al año anterior (en torno al 5-6%).

El ranking de laboratorios tiene un claro líder: Lácer. Esta compañía vendió en 12 meses más de 3.125.000 unidades de su marca *Thrombocid*, por un importe cercano a los 7.340.000 euros, o lo que es lo mismo, un 64,7% del mercado. En este caso, cabe precisar que *Thrombocid*, como algún otro de sus competidores, se beneficia de un doble posicionamiento, ya que es prescrito para el tratamiento de la patología venosa crónica, pero también para el tratamiento local de hematomas y contusiones, siendo muy difícil determinar las proporciones en que se reparte su uso entre ambos campos. En cualquier caso, ello no resta mérito ni discute el amplio liderazgo de este producto en el grupo estudiado.

La figura 3 nos muestra las ventas de los 6 primeros laboratorios en valor. Con un porcentaje también

Fig. 3. Flebotónicos tópicos: cuota de mercado por laboratorios



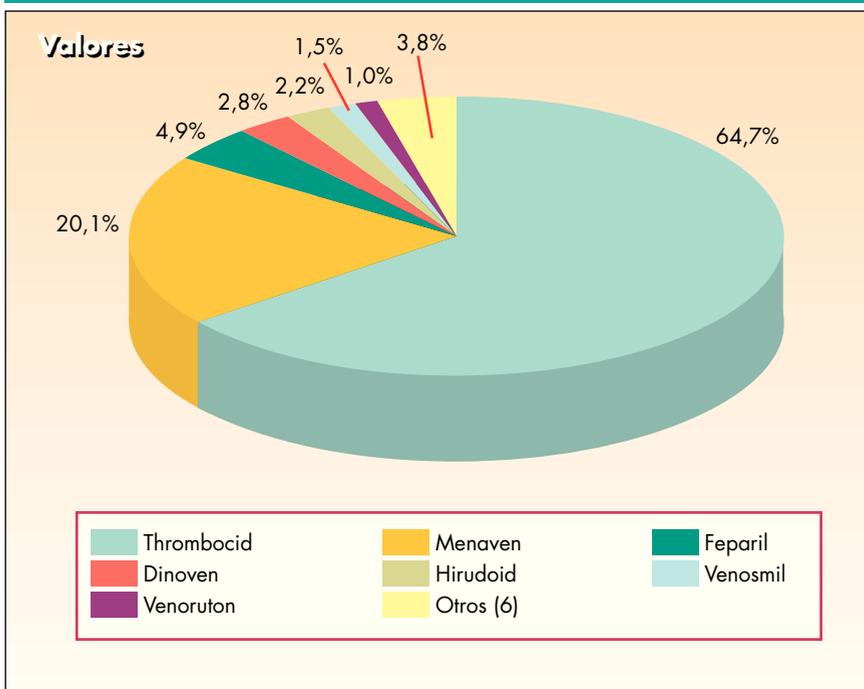
importante (20,1%) se encuentra Menarini con *Menaven* (760.000 unidades y 2.280.000 euros).

Con un 5,0% (570.000 euros) y en tercer lugar se encuentra Sankyo Pharma. Como ya se ha comentado, este laboratorio cuenta con dos marcas en las farmacias, que son *Dinoven* e *Hirudoid*.

Madaus (*Feparil*) se situó en cuarto lugar con 200.000 unidades y 450.000 euros (4,0%). En quinta posición está Faes (*Venosmil*), con un 1,5% (172.000 euros) y a continuación aparece Novartis Consumer Health (*Venoruton Gel*), con un 1,0%.

La figura 4 muestra las participaciones de mercado en valores de esas 7 primeras marcas.

Fig. 4. Flebotónicos tópicos: cuota de mercado por marcas



EL FARMACÉUTICO Y LAS PIERNAS PESADAS

En un estudio de 1996 realizado en Francia, los porcentajes de prevalencia de la IVC superaron el 50% en la población femenina y el 25% en la masculina. Otros estudios, en función de los criterios aplicados, llegan a porcentajes algo diferentes pero siempre muy significativos. Estos datos dan la medida de la importancia cuantitativa que supone esta patología realmente molesta y a veces incapacitante.

Más allá de este hecho, datos epidemiológicos de finales de los 80 atribuyen a complicaciones de la patología venosa un 15% de las muertes por accidentes cardiovasculares (la mayoría por tromboembolismos secundarios a flebitis en venas varicosas).

Todo ello debe invitarnos a desempeñar un papel activo en la prevención y el tratamiento sintomático de este tipo de problemas. A pesar de su demostrada inocuidad, probablemente deberíamos reservar las formas orales a la prescripción médica en la mayoría de los casos. En cambio, la recomendación de especialidades tópicas (varias de ellas hoy son EFP) en una fase de síntomas menos intensos, o como complemento a la vía oral, puede y debe ser realizada activamente por el farmacéutico. □

BIBLIOGRAFÍA GENERAL

AEM. Nota informativa de la Agencia Española del Medicamento sobre relación riesgo-beneficio de los agentes flebotónicos para administración por vía oral [consultado enero/2003]. Disponible en: <http://www.msc.es/agemed/csmh/notas/flebotonicos.asp>

Blanchemaison P. Epidémiologie de l'insuffisance veineuse chronique des membres inférieurs. *Phlébologie Annales Vasculaires* [revista electrónica] 1997 [consultado enero/2003]. Disponible en: <http://www.phlebologie.com/fr/html/bref/1997/2-1997.html>

Blanchemaison P. La physiopathologie veineuse. *Phlébologie Annales Vasculaires* [revista electrónica] 1995 [consultado enero/2003]. Disponible en: <http://www.phlebologie.com/fr/html/bref/1995/1-1995.html>

Blanchemaison P. Les lourdeurs de jambe. *Phlébologie Annales Vasculaires* [revista electrónica] 1995 [consultado enero/2003]. Disponible en: <http://www.phlebologie.com/fr/html/bref/1995/4-1995.html>

Blanchemaison P. Les phlébotoniques de 1930 à nos jours. *Phlébologie Annales Vasculaires* [revista electrónica] 2000 [consultado enero/2003]. Disponible en: <http://www.phlebologie.com/fr/html/bref/2000/4-2000.html>

CGCOF. Catálogo de Especialidades Farmacéuticas. Madrid: Publicaciones del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, 2002.