

"Nos enfrentamos al reto de tratar la diabetes de una manera integral"

NICOLÁS MANITO, jefe de la unidad de IC Avanzada y Transplante Cardíaco del Hospital de Bellvitge



El doctor Nicolás Manito cree que los datos de DAPA-HF abren una nueva era para la IC.

NIEVES SEBASTIÁN

París

Una de las grandes sorpresas del ESC Congress 2019 fue el estudio DAPA-HF, impulsado por AstraZeneca, y en el que se observó el efecto de Forxiga (dapagliflozina) en pacientes con insuficiencia cardíaca. El doctor Nicolás Manito analiza el impacto que puede tener este fármaco en la práctica clínica.

Pregunta. ¿Por qué son tan positivos los resultados del estudio DAPA-HF?

Respuesta. Alrededor del 5 por ciento de los pacientes con insuficiencia cardíaca (IC) tienen diabetes, y de los pacientes diabéticos, entre un 25 y un 30 por ciento pueden tener IC. Son dos entidades, la IC y la diabetes, que están muy relacionadas; en la IC hay una comorbilidad importante que es la diabetes, lo que comporta un mal pronóstico para los pacientes: aumenta la mortalidad total, la mortalidad por causas cardiovasculares y la hospitalización. Además, los pacientes diabéticos o pacientes de IC con diabetes tienen mayor presencia de disfunción renal y hay que buscar fármacos que tengan una protección renal. Forxiga (dapagliflozina) y los SGLT2 mostraron un mejor perfil de protección renal respecto a otros fármacos utilizados para tratar la glucemia en el estudio Declare.

P. ¿Ha sido tratada la diabetes habitual-

mente como una enfermedad interdisciplinar o se ha centrado más en controlar los niveles de azúcar?

R. Hasta ahora había una visión muy glucocéntrica. En el paciente diabético estaba todo muy enfocado al control de la hemoglobina glicosilada. Ahora hay una visión mucho más cardiocéntrica, más enfocada al área cardiovascular como punto clave a mejorar para pacientes diabéticos, hasta el control de los pacientes se llevaba a cabo por médicos de atención primaria y endocrinos. En esta nueva era, con los SGLT2 y en concreto dapagliflozina, empieza este trabajo, nos enfrentamos a establecer equipos multidisciplinarios para abordar la enfermedad de una manera integral. Uno de los puntos más importantes es tratar la IC, con lo que mejoraría mucho la morbimortalidad.

P. ¿Cuáles es el gran hallazgo de DAPA-HF?

R. La gran sorpresa es que el endpoint primario, que era la reducción de mortalidad cardiovascular, de la hospitalización por insuficiencia cardíaca y de visitas a urgencias por este motivo, se reduce en un 26 por ciento; esto es muy elevado teniendo en cuenta que dapagliflozina se suma a otros fármacos con buenos resultados en pacientes con IC. Ya no solo es impactante este objetivo, sino que este fármaco reduce la mortalidad total en un 18 por ciento en combinación con los fármacos que se usan de base para la IC. Todos los pacientes que participaron en el estudio tenían IC con fracción de

eyección reducida; dentro de ellos, un 45 por ciento tenían diabetes y el resto, no. Y lo novedoso es que, tuvieran o no la enfermedad, en todos hay resultados positivos. Estamos frente a un fármaco que antes era para la diabetes y ahora también es para la IC.

P. ¿Cómo actúan los inhibidores de SGLT2 en los pacientes?

R. Lo primero es que tienen un efecto diurético. También se ha visto que aumentan el hematocrito, es decir que tienen más sangre, por así decirlo, y por tanto más oxígeno que aportar a las células. También protegen el riñón y no empeoran su función. Además, en estos pacientes se ha visto una mejora en el funcionamiento del corazón. No se ha mostrado estudio con ecocardiografía todavía, ya saldrán, para ver si la función diastólica también mejora. Creemos que es así por los resultados que ha presentado el estudio. No es un efecto solo diurético, tiene muchos más efectos sobre todo a nivel cardíaco que hacen que

estos pacientes tengan una mejora de su calidad de vida y que vayan a vivir más años. Estamos ante una nueva era de fármacos que van a mejorar el tratamiento de la IC.

p. ¿Cómo pueden cambiar estos fármacos el abordaje de la IC?

R. Hay que recordar que, a pesar del tratamiento médico óptimo, casi el 50 por ciento de pacientes con IC mueren a los cinco años. Aunque tenemos un tratamiento médico correcto, no es el ideal, sigue habiendo una alta mortalidad y necesitamos nuevos fármacos.

P. Respecto a otros fármacos que se utilizan para la IC, ¿qué novedades presenta dapagliflozina?

R. Desde que se presentó Valsartán no habíamos tenido nuevos datos importantes. Digamos que ahora mismo los datos de dapagliflozina se equiparan a los de Valsartán en el estudio Paradigm. Por eso han generado tanta expectativa, por los beneficios que reportan a ese grupo de pacientes.

CON LA VENIA:

Fomentar la competencia, ... ¿qué competencia?



Jordi Faus

Abogado y socio de Faus & Moliner

@FausJordi

En su intervención en el XIX Encuentro de la Industria Farmacéutica, Patricia Lacruz señaló que el Ministerio de Sanidad debe "desarrollar cuantas acciones sean necesarias para aumentar la competencia en un sector ampliamente regulado". El derecho de la competencia es una disciplina jurídica muy interesante que recibió un impulso extraordinario cuando en el siglo XVIII, en pleno apogeo de los principios de libertad e igualdad, se aprobaron muchas normas para liberalizar el acceso a la industria y suprimir el poder de los gremios. En España fue mediante un Decreto de 8 de Julio de 1.813 que se declaró el derecho de todo ciudadano de ejercer libremente la industria o comercio sin afiliarse a una corporación. Al aparecer la competencia, se reguló para evitar abusos y pactos secretos que perjudicaban el buen funcionamiento del mercado.

Desde entonces, fomentar la competencia se ha convertido en un objetivo prioritario de quienes buscan que el mercado funcione del modo más eficiente posible y con la mínima intervención del Estado. En Estados Unidos, las normas "anti-trust" condenan fulminantemente los pactos anti-competitivos para impedir que las empresas asuman un papel intervencionista que el Estado no ha querido para sí. En Europa las cosas son algo distintas, y se prima la búsqueda de una competencia efectiva más que la de una competencia perfecta. Esto explica que en Europa existan mayores restricciones a ciertas actividades (piensen en Uber, por ejemplo) o que la forma como se han va-

lorado algunas iniciativas haya evolucionado en el tiempo (véase el caso de la distribución exclusiva de cosméticos en oficinas de farmacia, proscrita durante años hasta que la Comisión Europea se percató de que no suponía perjuicio alguno en un mercado muy dinámico que podía defenderse por sí mismo).

Cuando se trata de fomentar la competencia en el sector farmacéutico, altamente regulado, conviene no perder de vista esta perspectiva histórica y ser muy selectivo respecto de qué competencia se quiere fomentar. A mí me parece que se debe priorizar la competencia contra la enfermedad, y asegurarse que quienes se dedican a intentar ganar esas batallas, a llegar los primeros para ofrecer una solución a los pacientes, disponen de un marco más o menos estable cuando su producto esté disponible. En este ámbito, cuanto más claro sea el procedimiento de fijación de precio y condiciones de reembolso, mejor; todo ello sin perjuicio de que se generalicen los modelos de pagos por resultados, techos de gasto y similares, que también son un parámetro que mide la competitividad real de los productos. Tengo más dudas respecto de medidas que ponen el foco de forma cuasi exclusiva en la competencia en precio. No porque no deban existir, sino porque no creo que la administración sanitaria sea la más adecuada para diseñarlas e implementarlas. Lo sucedido en relación con las subastas o los precios de referencia ilustra que en el terreno de la competencia en precios hay que estar muy atentos a los efectos secundarios.