

# El mercado digestivo global no pierde el apetito

SE ESTIMA QUE EL MERCADO MUNDIAL DE FÁRMACOS PARA EL APARATO DIGESTIVO SUPERE LOS 40 BILLONES DE DÓLARES ESTE MISMO AÑO 2024, DESPUÉS DE AÑOS DE CRECIMIENTO EN UNA DÉCADA QUE AÚN LLEVARÁ MÁS ALTO ESTAS VENTAS. HAMBRE DE DISPENSACIONES QUE PODRÍAN ALCANZAR LOS 49,8 BILLONES DE DÓLARES EN LA FRONTERA 2029 Y A CUYA META SEGUIRÁ SIENDO IMPRESCINDIBLE LA PARTICIPACIÓN ACTIVA DE LOS FARMACÉUTICOS COMUNITARIOS.



**A**tento a lo que pasa en su calle y en su municipio, pero también a las dinámicas de mercado globales y especialmente a lo que genera la innovación terapéutica, el farmacéutico comunitario también se sitúa en el tiempo y en el espacio para estar al día en lo que respecta a las enfermedades crónicas como la colitis ulcerosa, el síndrome de intestino irritable, la enfermedad de Crohn y otras como los procesos agudos en forma de gastroenteritis, diarreas, gases y náuseas. Junto a otras posibles manifestaciones de desconsuelo interior, ayuda a impulsar unas ventas farmacéuticas globales que tienen su máximo mercado en Estados Unidos, pero que también muestran un claro desplazamiento hacia un mayor dinamismo en el área de Asia-Pacífico.

Regiones del mundo y el cuerpo humano en el que el tracto gastrointestinal es sensible también a condiciones de salud como el reflujo gastroesofágico y las úlceras pépticas, además de otros problemas de salud, que mueven una actividad investigadora e industrial que emplea mecanismos de acción como la reducción en la producción del ácido gástrico, la regulación de la motilidad intestinal, el control de los procesos inflamatorios y el cierre de las úlceras, en virtud de un mercado que amplía su espectro de terapias con propuestas como los inhibidores de las bombas de protones, los antiácidos, los laxantes, los antieméticos, los antidiarreicos y los fármacos con indicación precisa para otros desórdenes gastrointestinales en los que se incluyen los procesos infecciosos para su distribución y dispensación a través de las farmacias siempre próximas al ciudadano, presencialmente, y parte de ellas también volcadas en la venta *online*.

### En crecimiento sostenido

Según informa *Mordor Intelligence*, el mercado digestivo mundial crecerá al 4,34 %, como tasa anual de interés compuesto (CAGR) para completar a finales de este año una expansión de 40,2 billones de dólares, como superación de los 38,46 billones anotados en 2023. A lo que seguirá la perspectiva de alcanzar los 49,80 billones en 2029. Un mercado articulado principalmente en medicamentos y productos como las terapias biológicas de referencia y biosimilares, los antiácidos, los laxantes, los agentes antidiarreicos, los productos antieméticos, los antiulcerosos y los otros tipos de medicamentos de indicación digestiva y administrables por vía oral, inyectable u otra forma farmacéutica.

Se trata de una tasa de crecimiento calculada para el periodo que irá de 2024 al año 2029 por aumento de la incidencia y prevalencia de procesos intestinales derivados de poblaciones más envejecidas y con peores pautas de vida en muchos casos.

### Patología a patología

El reflujo gastroesofágico (GERD) se confirma como el trastorno digestivo más prevalente en los países desarrollados por afectar a un 20 % de la población occidental, con un rango específico para EE. UU. que puede ir del 18,1 % al 27,8 % y con mayor frecuencia en personas mayores. Lo que mueve a pensar que existe un suficiente estímulo para el desarrollo de nuevos tratamientos que, a su vez, incrementen las posibilidades

de este mercado. Así ocurrió en septiembre de 2023, cuando la compañía *Vivante Health*, especializada en el área digestiva, logró un incremento financiero de la mano del nuevo inversor *Mercato Partners* por valor de 47 millones de dólares para poder ofrecer cuidados personalizados en coordinación con nutricionistas, internistas y gastroenterólogos. Un movimiento corporativo que dio entrada a nuevos recursos al mercado en contrapartida de los números a la baja que proporcionan las pérdidas de patentes de los medicamentos innovadores. Un fenómeno que también se une a las regulaciones restrictivas en algunos países a la hora de recortar las perspectivas comerciales de las compañías farmacéuticas. Unas firmas que, por otro lado, y en general, también prevén un considerable crecimiento para las ventas de medicamentos y uso de técnicas con indicación preferente por la enfermedad de Crohn.

### Coto a la enfermedad de Crohn

Efectivamente, la enfermedad de Crohn, considerada como desorden inmunomediado crónico, representa un desafío tanto para las personas que lo padecen como para los sistemas asistenciales por su marcado carácter inflamatorio en el intestino, que pueden revertir algunos fármacos como *infliximab* o *adalimumab* y su acción sobre ciertas proteínas pro inflamatorias. Se trata de una patología más común en la Europa occidental que en EE.UU., donde sin embargo se aprecia una prevalencia de 100-300 casos por cada 100.000 habitantes. Una enfermedad que se puede rastrear en sus orígenes del Norte de Europa y dentro la población judía del tipo *Ashkenazi* por su origen centroeuropeo o de Europa del Este. Así mismo y por razones todavía poco claras, se observa que crece la incidencia de dicha enfermedad de Crohn en EE. UU. y otras zonas del mundo, por lo que se comportará como un eminente *driver* de mercado para lograr mayores ventas.

En el plano internacional, y después de comparar las poblaciones de pacientes de países como Japón o EE. UU., por ejemplo, se dedujo recientemente que cabe el estudio local de los factores de riesgo que vinculan a los ciudadanos de cada nacionalidad con su enfermedad de Crohn. Después de un análisis que incluyó algoritmos de diagnósticos basados y no basados en tratamientos codificados, además de la



segmentación por sexo y edad según su prevalencia anual. Dando peculiaridades como que los pacientes eran significativamente más jóvenes en el país asiático en el momento del diagnóstico, frente a una prevalencia por cada 100.000 habitantes claramente superior en EE. UU. en una proporción de 21 sobre 5,5, para ambos sexos y todos los grupos de edad.

## Llegan refuerzos en colitis ulcerosa

Comparativamente, y a finales de 2023, la compañía Eli Lilly obtuvo resultados positivos de *minkizumab* en fase 3 (*Lucent*), anticuerpo monoclonal IgG4 humanizado, anti-interleucina-23 (anti-IL-23) que se une de forma selectiva a la subunidad p19 de la citocina IL-23, estudiado en casos moderados y severos en comparación con placebo, fundamentalmente para salir al paso de síntomas como el dolor abdominal, la diarrea y la pérdida de peso. Unos datos

favorables de investigación que hicieron posible su aprobación por la FDA en 2023, bajo su denominación comercial de *Omvo*, y con el objetivo de aportar esperanza a una enfermedad tantas veces incapacitante como la colitis ulcerosa.

Este fármaco ya está disponible en España para aquellos pacientes con colitis ulcerosa moderada o grave sin respuesta efectiva a la terapia convencional o los tratamientos biológicos disponibles. En concreto, viene indicada para ese 30% de los pacientes que no responden al tratamiento anti-TNF y al tercio de pacientes para los que el tiempo hace ineficaces esas terapias de primera línea, al igual que pasa a la mitad de las personas tratadas con anti-integrina alfa4beta7. Como es sabido, la colitis ulcerosa no solo cursa con fatiga y dolor abdominal, sino también con urgencia defecatoria que puede ser muy disfuncional para las actividades cotidianas y laborales de los pacientes. Un factor que explica que el 20 % de las personas afectadas caigan en depresión y un 11 % desarrolle ansiedad, con el agravante de que muchos diagnósticos se producen en la segunda y tercera década de la vida y edad laboral.

Para el desarrollo de *Omvo* se contó con centros de investigación del país como el Hospital Universitario La Paz de Madrid, el Hospital Universitario Doctor Negrín de Las Palmas de Gran Canaria y el Hospital Universitario Marqués de Valdecilla de Santander, hasta sumar un universo de 1.162 personas voluntarias y cuyos resultados se publicaron en *The New England Journal of Medicine*. Para dar unas conclusiones que mostraron que el 49,9 % de los pacientes tratados con *mirikizumab* en el estudio *Lucent-2* había logrado la remisión clínica y endoscópica confirmada a las 52 semanas de iniciado el tratamiento.

Así mismo, la compañía Johnson & Johnson cursa actualmente su solicitud a la FDA

de licencia suplementaria para el medicamento biológico (*Biologics License Application, sBLA*) *Tremfya (guselkumab)* con indicación para el manejo de la colitis ulcerosa de moderada a severa en adultos. Una patología que muestra una reciente mayor propensión hacia la población más joven y con mayor frecuencia en mujeres que en hombres dentro de EE. UU. Petición igualmente válida para enfermedad de Crohn activa de moderada a grave en su presente tramitación dentro de la agencia norteamericana del medicamento.

Por su parte, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) sopesa también la autorización de comercialización para este fármaco ya conocido en artritis psoriásica y psoriasis en placas. A partir del programa fase III *Quasar* para colitis ulcerosa y el programa fase III *Galaxi* para Crohn. En búsqueda de normalización endoscópica y cicatrización histoendoscópica de la mucosa, además de alivio del cansancio referido por los pacientes como rasgo patológico habitual. En estos momentos, y para dar su verdadero valor a estas innovaciones, cabe recordar que la enfermedad inflamatoria intestinal, con inclusión de enfermedades inmunomediadas como la colitis ulcerosa y la enfermedad de Crohn, afecta anualmente a cuatro millones de personas en Europa.

## Enfermedad inflamatoria intestinal

Queda por lo anterior acreditado el carácter como vector de crecimiento, la enfermedad

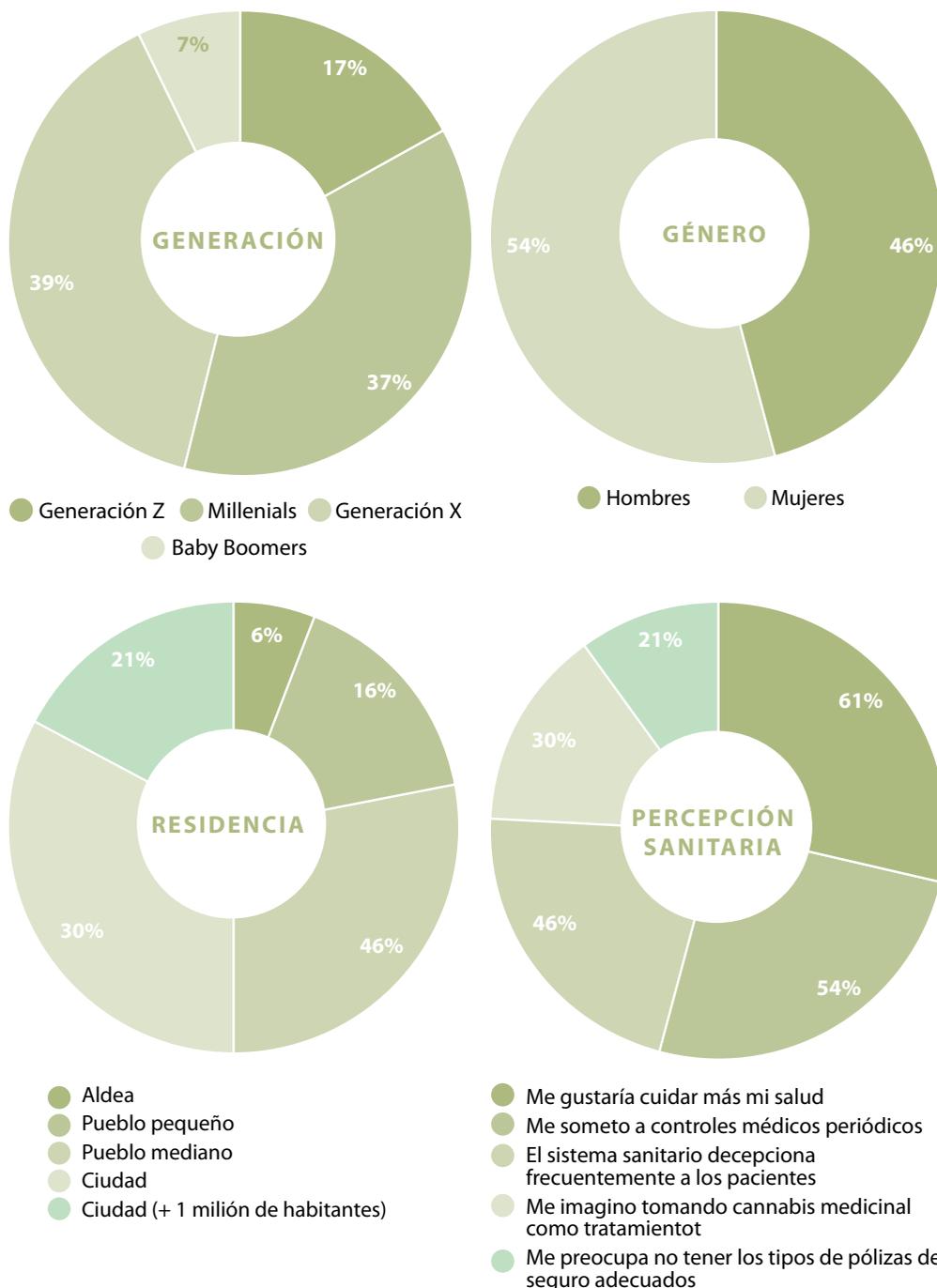
## SEÑALES DE ALARMA EN APARATO DIGESTIVO

- Sangrado
- Distensión
- Estreñimiento
- Diarrea
- Acidez gástrica
- Incontinencia
- Náuseas y vómitos
- Dolor en el abdomen
- Problemas para tragar
- Aumento o pérdida de peso

## PROBLEMAS GÁSTRICOS Y PATOLOGÍAS DE DIVERSA ENTIDAD

- Acidez gástrica
- Cáncer
- Síndrome del intestino irritable
- Intolerancia a la lactosa
- Otras enfermedades digestivas:
  - Cálculos biliares, colecistitis y colangitis
  - Problemas rectales: fisura anal, hemorroides, proctitis y prolapso rectal
  - Problemas del esófago: estrechamiento (estenosis), acalasia y esofagitis
  - Problemas del estómago: gastritis, úlceras gástricas por infección por *Helicobacter Pylori*, en muchas ocasiones, y cáncer
  - Problemas del hígado: hepatitis B, hepatitis C, cirrosis, insuficiencia hepática y hepatitis alcohólica y autoinmunitaria
  - Pancreatitis y pseudoquistes pancreáticos
  - Problemas intestinales como pólipos y cáncer, infecciones, celiaquía, enfermedad de Crohn, colitis ulcerativa, diverticulosis, malabsorción, síndrome del intestino corto e isquemia intestinal
  - Enfermedad del reflujo gastroesofágico (ERGE), enfermedad de úlcera péptica y hernia de hiato

## PERSONAS CON PROBLEMAS DIGESTIVOS EN ESPAÑA



Fuente: Statista Consumer Insights Global (junio de 2024)  
Elaboración: IM Farmacias

inflamatoria intestinal (IBD) de la que se identificaron 1,6 millones de casos a finales de 2023 por suma a las prevalencias de Crohn y colitis ulcerosa, respectivamente, en sus versiones de inflamación del tracto gastrointestinal que producen diarreas, molestias abdominales y sangre de rojo intenso con salida por el ano (hematoquecia).

A pesar del aumento de la incidencia de la enfermedad inflamatoria intestinal, se ha procurado en los últimos tiempos llenar el *gap* de información todavía existente cuando los pacientes son niños y adolescentes, para los cuales es necesario llegar a opciones terapéuticas y metodologías estandarizadas en el mundo. Al tomar como punto de partida el estudio de carga de enfermedad global (GDB) de 2019 por regiones y países. Año en el que se concretó una incidencia de 25.659 nuevos casos para una prevalencia de 88.829 pacientes con IBD, donde los valores más altos en poblaciones de menor edad se

dieron en Extremo Oriente entre los 15 y los 19 años de edad, con vinculación a los países de mayores rentas per cápita. Realidad que ofrece un elevado panorama de costes asistenciales a la par que cumplen años estos pacientes jóvenes. A lo que hay que sumar que cuanto menor es la edad mayor es la intensidad con la que se desarrolla la patología y mayores son las intervenciones quirúrgicas que se hacen necesarias en el tiempo. Para la constatación de una media de pacientes que ya han sido intervenidos a los 21 años y la mayoría al haber llegado a la primera madurez. Con la conclusión también de que los tratamientos biológicos no se muestran todavía como una garantía para evitar las cirugías debidas a las IBD.

### Frente a los tumores digestivos

EE. UU. dedicó 352 millones de dólares en 2022 para la investigación en cáncer colorrectal, con un incremento de 17 millones respecto a la inversión destinada en 2021. En evolución similar a la de la enfermedad de Crohn, que recibió 92 millones de dólares en 2022 como valor superior a los 88 millones de 2021. En paralelo a la colaboración entre *Weill Cornell Medicine* y el Hospital Presbiteriano de Nueva York (EE. UU.) apreciaron conjuntamente en estudio de fase III sobre supervivencia ampliada en cáncer gástrico avanzado y tumores de la unión gastroesofágica con nexo directo a biomarcador específico.

Como recogió el *International Journal of Colorectal Disease* en unos de sus últimos números, la IA generativa parece dar respuestas satisfactorias para pacientes con cáncer de colon-recto que formulan consultas coincidentes sobre su neoplasia. Después de usar plataformas (GAs) como *Chatbot Generative Pre-Trained Transformer [GPT-4]*, *Google Bard* y *Clova X*, el diálogo entre pacientes y clínicos (*healthcare professionals*, HCP), las mejores puntuaciones fueron para la propuesta de GPT-4 en comparación con resultados más mediocres vistos para las otras dos opciones, aunque dentro de una general valoración por compartir información fiable sobre aspectos tan importantes como la cirugía de este tipo de tumores.

### No todo es norovirus

El aparato digestivo no está exento en absoluto de padecer procesos infecciosos, como ocurre con los norovirus de aparición siempre tan impertinente. Dichos patógenos, causantes de la gripe estomacal,

produjeron cerca de 21 millones de casos con aparatosos vómitos y diarreas en EE. UU. a lo largo de 2023, que llevaron a 465.000 personas hasta urgencias y de las que 109.000 fueron hospitalizadas, dentro de un pico producido en el mes de marzo que se prolongó durante toda la primavera del año pasado. Dichos norovirus pertenecen al género de los virus de ARN de la familia *Caliciviridae*, y se les considera responsables de la mitad de los brotes de gastroenteritis que se producen en el país americano por culpa de intoxicaciones alimentarias.

### Compañías líderes mundiales

No excesivamente más competitivo que otros mercados, el conjunto por los fármacos y productos de uso gastrointestinal también recurre a estrategias clave para el establecimiento de colaboraciones y alianzas con los que conservar y ampliar las posiciones de mercado. Al presente, y según VMR, son cinco las principales corporaciones mundiales por su potencia en el mercado digestivo. Como primera de ellas figura Novartis Pharmaceuticals Corporation seguida de Pfizer, Sanofi, Eli Lilly y la compañía de raíz china Kunshan Rotam Reddy Pharmaceuticals. Aunque *Mordor Intelligence* añade otras como otras grandes compañías a Abbvie, AstraZeneca, Takeda Pharmaceutical, Bausch Health Companies (Salix Pharmaceuticals) y Janssen (Johnson & Johnson). Dentro del listado total de compañías, se dan fenómenos de concentración entre los cinco primeros *players*, un tramo central también estabilizado y una mayor fragmentación y fuerte competencia en las corporaciones de menor dimensión. En general se espera que América del Norte siga dando el mayor tirón a este mercado mundial por aumento de la carga de las enfermedades gastrointestinales, el lanzamiento de nuevos productos y las iniciativas que desarrollan las compañías. En un repaso por grandes regiones del mundo donde se espera que haya los crecimientos más acelerados en Asia-Pacífico y Oceanía; frente a valores altos, pero no tanto, en Europa Occidental y Oriental, Centroamérica y Norteamérica, mientras que el espacio del mundo en el que se espera un menor dinamismo se circunscribe a América del Sur, África y la Europa Central.

A menor escala y a febrero de este año, la *startup* de salud gastrointestinal Salvo Health cerró con éxito su primera ronda de captación en mercado (*seed prime*) por valor de cinco millones de dólares a cargo de las financieras City Light Capital y Human Ventures, en función de un proyecto virtual sobre cuidados en trastornos intestinales crónicos.

### Metabolizar la innovación

En estas dinámicas de mercado se espera un nuevo impulso a partir de los 130 ensayos que se realizan en EE. UU. para la colitis ulcerosa, de los que hay 130 en fase II, 102 en fase III y 20 en fase IV, según cifras aportadas por el Gobierno de EE. UU. a principios de este año 2024. Un torrente de innovación compartido con otras enfermedades importantes dentro del aparato digestivo. Un conjunto de órganos bien conocido por los farmacéuticos comunitarios, siempre atentos a prestar su consejo científico experto, dispensar los medicamentos hasta en el lugar más recóndito y dar voz al sector de la salud cuando nadie más puede hacerlo. +