

Lanzamiento de un nuevo producto Farmacéutico

Pablo Almeyra
Matías Folck
Benjamín Giagante
Matías Gonzalez
Esteban Marcos
Emmanuel Pettinari

Contenido

	<i>Pag.</i>
Mercado de laboratorios.....	2
<i>Posicionamiento en el mercado.....</i>	4
Laboratorio de investigación y desarrollo –I+D–.....	5
Fase exploratoria: el descubrimiento de medicamentos.....	5
<i>Descubrimiento de blancos terapéuticos y diseño de fármacos.....</i>	6
<i>Fases del desarrollo de un nuevo fármaco.....</i>	6
Ley de patentes farmacéuticas.....	7
Laboratorio de genéricos.....	8
<i>Biodisponibilidad y bioequivalencia.....</i>	8
Ley 25.649.....	9
A.N.M.A.T.....	10
Proceso de desarrollo del producto.....	15
<i>Análisis F.O.D.A.....</i>	17
<i>Mix de las 4 “P”.....</i>	18
Historia del Sildenafil.....	19
Pfizer.....	20
<i>Historia.....</i>	22
<i>Proposito / Compromisos.....</i>	22
<i>Estrategia y Misión.....</i>	23
Sidus.....	24
<i>Magnus.....</i>	25
<i>F.O.D.A. Magnus.....</i>	26
Disfunción Erectil.....	28
<i>Sildenafil (ficha técnica).....</i>	28

Mercado de laboratorios nacionales e internacionales

El laboratorio es la empresa encargada de la producción del medicamento. Los laboratorios locales basan su estrategia de producción en la formulación y acondicionamiento de los diferentes principios activos, dependiendo fuertemente de su importación. Por su parte, las subsidiarias de los laboratorios multinacionales reciben los productos terminados o semi-terminados de sus casas matrices o centros de producción y abastecimiento, y se dedican principalmente a la comercialización de los mismos. En este punto, resultan fundamentales la segmentación de mercado, la diferenciación de producto y el posicionamiento de marca.

Actualmente, existen 37 laboratorios estatales en el país, lo cual representa el 15% del total. El 85% restante (213 compañías) corresponde a laboratorios privados (de capital nacional o extranjero) de diferente envergadura.

Por otro lado, los laboratorios de capital nacional tienen una participación del 56% en el mercado farmacéutico, medido sobre el total facturado. El 44% restante se compone por laboratorios de capitales norteamericanos, ingleses, suizos y alemanes, principalmente.

En términos generales, los laboratorios de capitales nacionales presentan una elevada tasa de lanzamiento de productos y una mayor combinación de principios activos, mientras que las compañías de capital extranjero se caracterizan por tener una tasa de lanzamientos anuales relativamente menor y, en general, se concentran en medicamentos compuestos por un principio activo.



La industria farmacéutica ocupa el 7% del mercado total en Argentina, recaudando así, en 2009 3.086 millones de dólares.

Las empresas de capitales nacionales, tienen una presencia predominante.

Los dos laboratorios líderes (Roemmers y Bagó) concentran el 13% del mercado nacional. Esas dos compañías son propiedad de capitales locales. Los laboratorios argentinos producen medicamentos a partir de la importación de la mayor parte de los insumos, fundamentalmente de China e India.

Hasta la década del 80, las empresas locales se dedicaron a fabricar medicamentos a través de los llamados procesos de “copia temprana” imitaban la formulación farmacéutica de los productos existentes utilizando la materia prima correspondiente, es decir, (el principio activo). Esas empresas crecieron amparadas por la protección arancelaria y la inexistencia de una ley de patentes (que más adelante será explicada). En tanto, las firmas extranjeras producían localmente los medicamentos que desarrollaba su casa matriz.

Los laboratorios nacionales de mayor tamaño lograron tener una porción más grande del mercado debido a varias razones:

- tenían preferencias por parte de la autoridad regulatoria para patentar los medicamentos, lo que les permitía introducir más novedades por año que sus pares transnacionales.
- Al contar con una cartera de productos más recientes, los precios eran en promedio más altos.
- Como el sector estuvo sujeto a un control de precios gran parte del periodo, el lanzamiento de nuevos productos, más allá de que terapéuticamente no significaban variaciones importantes, era una forma de sortear tal política.
- Contaban con una importante estructura de visitantes médicos como estrategia de promoción médica. La retirada de algunas empresas multinacionales en la década de 1980 terminó por asegurar el predominio de los laboratorios nacionales. Años dorados.

En la década siguiente, la lógica del negocio fue alterada por la realización de numerosas modificaciones normativas: liberalización de precios, desregulación de las normas comerciales para la venta de medicamentos, baja de aranceles a la importación, simplificación para registrar e importar productos, creación de la administración nacional de medicamentos, alimentos y tecnología médica (ANMAT) como organismo de control y regulación. Además, la Argentina sancionó una nueva ley de patentes que reconoció la posibilidad de patentar los nuevos productos farmacéuticos. Los grandes beneficiarios de esos cambios fueron los laboratorios transnacionales y un subgrupo de los nacionales.

Se sucedieron importantes modificaciones en las estructuras accionarias de los laboratorios, fusiones, adquisiciones o absorciones. Tanto por operaciones internacionales, que involucran a sus filiales en la Argentina como por transferencias locales, el mercado farmacéutico de fin de la década estaba más concentrado, principalmente bajo el liderazgo de los laboratorios nacionales de mayor tamaño relativo y en menor medida, los transnacionales.

El abandono de la convertibilidad promovió nuevas reconfiguraciones al interior del sector. En general, la devaluación y la sanción de la ley que estableció la prescripción por droga genérica (ley de genéricos) que también será explicada luego, favorecieron a las empresas nacionales. En especial a los laboratorios medianos que incrementaron sus exportaciones (fundamentalmente al mercado brasileño, venezolano y canadiense) y los de menores dimensiones aumentaron sus

ventas como consecuencia de la ley de genéricos. En cambio la mayoría de los laboratorios transnacionales tercerizaron su producción con empresas locales, (por ejemplo: el producto Ibupirac, propiedad de la transnacional Pfizer, es producido por un laboratorio nacional) o decidieron abastecer al mercado local vía importaciones. De esa forma, los laboratorios nacionales incrementaron su participación en el mercado hasta dominar el 55% del total.

Claves:

- 1- Las empresas de capitales nacionales tienen una presencia predominante en el mercado local.
- 2- Los dos laboratorios líderes (Roemmers y Bagó) concentran el 13% del mercado nacional
- 3- Hasta la década del '80, las empresas locales se dedicaron a fabricar medicamentos a través de los llamados procesos de copia temprana.
- 4- En la década siguiente, la lógica del negocio fue alterada por la realización de numerosas modificaciones normativas que favorecieron a las multinacionales.
- 5- La devaluación y la sanción de la ley de genéricos estableció la prescripción por droga genérica favorecieron a las empresas nacionales.

Posiciones en el mercado total (venta libre y bajo receta)		
Laboratorios		u\$s Facturados el último año
1	Roemmers	200.930.228
2	Bagó	137.007.656
3	Ivax Argentina	105.519.173
4	Elea	104.519.939
5	Pfizer	102.759.195
6	Bayer	91.796.883
7	Gador	91.485.391
8	Sanofi Aventis	88.318.329
9	Roche	82.645.407
10	Phoenix	77.539.083
11	Montpellier	73.724.321
12	Novartis Pharma	67.966.794
13	Casasco	65.622.251
14	GlaxoSmithKline	65.441.935
15	Boehringer Ingelheim	61.065.779
16	Beta	60.693.248
17	Raffo	53.815.456
18	Merck Sharp & Dohme	51.679.304
19	Baliarda	51.428.533
20	Andrómaco	49.027.897
21	Bernabó	48.827.898
22	Schering Plough	48.636.099
23	Sidus	42.239.457
24	Temis Lostaló	33.913.606
25	Novo-Nordisk	33.430.170
26	Altana Pharma S.A.	31.403.613
27	Abbott	29.085.617
28	Alcon Argentina	25.762.289

29	Wyeth	24.889.765
30	Sandoz	24.350.920
31	Resto	645.010.251
Total		2.670.536.487

Laboratorio de investigación y desarrollo - I+D -

Concepto

Se denomina laboratorio de investigación a aquel laboratorio, generalmente internacional o multinacional, que es reconocido por destinar esfuerzos y también mucho dinero a la investigación y el desarrollo de nuevos fármacos (algunas empresas reinvierten aproximadamente más del 70% de su rentabilidad neta en este área). Dichos laboratorios realizan sus tareas investigativas siguiendo una serie de controles, los cuales guían y obligan a estas compañías a elaborar sus productos bajo estrictos estándares de calidad, teniendo siempre como premisa el destinatario final de su producción: pacientes, médicos y organizaciones del ámbito del cuidado de la salud. Estas empresas de la salud, valga la redundancia, desarrollan su negocio investigativo y comercial de medicamentos innovadores bajo receta protegidos y amparados por leyes de patentes indicadas para importantes necesidades sanitarias.

Panorama general de investigación

En estos laboratorios, Investigación y Desarrollo van de la mano en un esfuerzo para poner en el mercado medicamentos nuevos y mejores en el menor tiempo posible. Este esfuerzo tiene dos fases: una “fase de exploración” durante la cual se descubre un compuesto candidato y se establece una “prueba de concepto” (PdC) mediante estudios en pacientes; y una “fase de confirmación”, durante la cual el fármaco entra en su pleno desarrollo y se llevan a cabo estudios con gran número de pacientes. En la primera fase, científicos y médicos trabajan con grupos multidisciplinarios con el fin de someter los compuestos a los ensayos iniciales en humanos. Seguidamente, el desarrollo toma el relevo para proceder a los ensayos de confirmación y obtener la autorización de comercialización.

Fase exploratoria: el descubrimiento de medicamentos

Todos los esfuerzos para el descubrimiento de fármacos se centran en el paciente. Los pacientes están en el centro de todos los trabajos de descubrimiento de medicamentos llevados a cabo por los laboratorios I+D. Los científicos determinan las enfermedades sobre las cuales concentrar los esfuerzos de investigación, en base a dos preguntas: ¿nuestro conocimiento de la causa o mecanismo responsable de la enfermedad es suficiente o puede mejorarse?, y ¿la enfermedad en cuestión constituye una necesidad médica no satisfecha? Si la respuesta a estas dos preguntas es afirmativa, se elabora un programa de investigación con el fin de comprender mejor la enfermedad y encontrar un tratamiento eficaz.

La ciencia del descubrimiento precoz determina las causas de una enfermedad a nivel molecular, utilizando nuestros propios descubrimientos así como los de colaboradores externos. Buscamos pistas tanto en la experiencia que los pacientes

tienen de su enfermedad como en el compendio de conocimientos médicos históricos y científicos, junto con los cada vez mayores conocimientos de la biología, la química y la genética humana.

Descubrimiento de blancos terapéuticos y diseño de fármacos

El descubrimiento de un fármaco empieza por la identificación de una proteína asociada a una enfermedad.

Generalmente, la obtención de un fármaco empieza con la identificación de una proteína asociada con una enfermedad humana. Estas proteínas se conocen como “blancos terapéuticos”. Cuando se confirma que un blanco terapéutico desempeña un papel en una enfermedad, se lleva a cabo un experimento conocido como selección de alto rendimiento para encontrar un compuesto químico o anticuerpo que se fije al blanco terapéutico o lo “golpee” de modo que altere la enfermedad. Una vez que se identifican compuestos químicos o anticuerpos por su fijación a un blanco terapéutico, estos impactos se intensifican para mejorar su inocuidad y eficacia. El compuesto químico o anticuerpo resultante se convierte en un candidato a fármaco.

Inocuidad y eficacia preclínica

Antes de ser probado en humanos, es necesario determinar un perfil inicial de la seguridad y eficacia del candidato a fármaco. En esta fase, los científicos utilizan modelos computarizados y pruebas de laboratorio para valorar la seguridad del candidato a fármaco. Estas pruebas determinan hasta qué punto es bien absorbido el fármaco, a dónde va dentro del organismo, cómo se elimina o metaboliza y con qué rapidez y de qué manera es eliminado del sistema. Luego de finalizada esta fase, se comienza a probar la droga candidata en animales (preferentemente cerdos), en los cuales se realizan también pruebas farmacológicas, farmacocinéticas (A.D.M.E), como también mediciones sobre efectos adversos tóxicos (genotoxicidad, mutación de genes). Luego de recolectada la información, el laboratorio la envía a la autoridad sanitaria competente y esta evalúa si pueden seguir avanzando en el desarrollo o si deben reverse algunos factores vinculados a la investigación.

Estudios de prueba de concepto y fase “I”

Los estudios de prueba de concepto determinan cómo funciona un blanco terapéutico en el organismo humano.

En los estudios de prueba de concepto (PdC), el candidato a fármaco se administra a un pequeño grupo de pacientes (de 5 a 15) para determinar cómo funciona el blanco terapéutico en el cuerpo humano, o su “mecanismo de acción”, y para obtener un conocimiento precoz de cómo el candidato a fármaco altera la enfermedad humana. Una vez conseguido el estudio de prueba de concepto, el candidato a medicamento puede entrar en estudios de fase I (20-80 pacientes o voluntarios sanos) para evaluar su inocuidad, determinar la dosis segura e identificar los efectos secundarios. A veces los candidatos a fármaco van directamente de PdC a estudios de fase II.

La fase de confirmación: desarrollo del fármaco

Desarrollo clínico (Fases II y III)

En las subsiguientes fases de estudio, el medicamento es probado en grupos más amplios de pacientes.

En los estudios de fase II, el fármaco se administra a un grupo más amplio de pacientes (100-300) para probar su efectividad, determinar la dosis apropiada y continuar evaluando su seguridad. En estudios de fase III, el fármaco se administra a un grupo amplio de pacientes (1.000-3.000) para confirmar su efectividad, monitorizar sus efectos secundarios, compararlo a los tratamientos existentes utilizados habitualmente y recopilar información que permita el uso seguro del medicamento.

Registro/postlanzamiento

La autorización para su comercialización está garantizada si los datos prueban la calidad, la eficacia y la inocuidad del fármaco.

Para registrar un nuevo fármaco, deben recopilarse y presentarse a las autoridades regulatorias los resultados de todos los estudios clínicos y preclínicos, así como la descripción del proceso de fabricación. Si las autoridades regulatorias están de acuerdo en que los datos establecen la calidad, eficacia y seguridad del fármaco, la autorización de comercialización está garantizada. El nuevo fármaco puede entonces comercializarse para que llegue a los pacientes. Una vez el fármaco está en el mercado, es necesario seguir monitoreando constantemente los efectos secundarios y comunicarlos a las autoridades regulatorias. Además, se realizan frecuentemente programas de ciclo de vida -incluyendo estudios clínicos en fase IV- para explorar y añadir nuevas indicaciones o mejorar las formulaciones existentes del fármaco.

Ley de patentes farmacéuticas

Esta ley de patentes protege la propiedad intelectual de un laboratorio que dedico muchos años (el tiempo que demanden las fases antes mencionadas) a la investigación y el desarrollo de un nuevo medicamento. Pero no solo tiempo es lo que invierte un laboratorio a la hora de lanzar una nueva droga al mercado, el dinero destinado a dichas investigaciones también es por demás importante. Es por ello que estas empresas, luego de invertir todo el dinero y tiempo necesario para poder concretar su objetivo, obtienen de parte de los países en los cuales se encuentran establecidos, la exclusividad en la comercialización del nuevo producto. Dicha exclusividad tiene una duración que varía entre los 5 y 10 años, tiempo en el cual, el medicamento en cuestión es comercializado sin competencia alguna, permitiéndole al laboratorio propietario de dicha patente fijarle al mismo un valor significativamente elevado debido a que el mismo incursiona en el mercado de manera innovadora. Luego de transcurrido el periodo de exclusividad, el medicamento queda liberado a la competencia surgiendo así los medicamentos genéricos (monodrogas con marca), a los cuales se les exige que respeten y conserven los preceptos de biodisponibilidad y bioequivalencia del producto original copiado. Cabe destacar que en nuestro país, dicha ley no se aplica simplemente porque no se halla siquiera sancionada ni reglamentada.

Laboratorio de Genéricos

Concepto

Los laboratorios genéricos son empresas destinadas, al igual que los laboratorios I+D, a la producción de medicamentos para el cuidado de la salud. La diferencia que presentan estos primeros con respecto a los segundos radica en que los laboratorios genéricos no incursionan en el terreno de la investigación en lo referente a la creación de un fármaco, estas compañías se limitan a imitar las drogas descubiertas por los laboratorios de investigación, una vez que el nuevo medicamento se libera a la competencia, siempre y cuando se respeten los preceptos de bioequivalencia y biodisponibilidad impuestos por el laboratorio propietario de la patente. Queda establecido de esta manera, que los laboratorios de genéricos se dedican a realizar copias fieles y autorizadas de medicamentos originales.

Medicamento genérico

Es una especialidad farmacéutica que tiene el mismo principio activo, la misma dosis, la misma forma farmacéutica y las mismas características farmacocinéticas, farmacodinámicas y farmacotécnicas que un medicamento que es utilizado como referencia legal. El perfil de eficacia y seguridad de una especialidad farmacéutica genérica está suficientemente asegurado por su continuado uso clínico y por la aprobación oportuna de la Autoridad Sanitaria. El medicamento genérico debe demostrar biodisponibilidad y bioequivalencia terapéutica con el medicamento original que le sirve de referencia, por lo tanto ambos son intercambiables ya que poseen la misma eficacia terapéutica.

Biodisponibilidad

La biodisponibilidad se define como la cantidad y la velocidad a la que un principio activo se absorbe a partir de una forma farmacéutica y llega al lugar de acción (biofase). Teniendo en cuenta que la sustancia esta en equilibrio entre el sitio de acción y la circulación general, se asume que los parámetros medidos en sangre del medicamento son representativos de la biodisponibilidad del mismo. Por ello, se acepta como definición operativa que la biodisponibilidad es la propiedad de una forma farmacéutica que determina cuanto y como llega la droga contenida en ella hasta la circulación sistémica.

Bioequivalencia

La bioequivalencia es la comparación entre la biodisponibilidad de una especialidad medicinal en estudio y la biodisponibilidad de la especialidad medicinal tomada como referencia. Se acepta que el producto en estudio es bioequivalente con el de referencia, cuando sus valores se encuentran dentro del intervalo de confianza del 90% (80%-125%)

Medicamentos bioequivalentes

Se considera que dos medicamentos son bioequivalentes si:

1. son equivalentes farmacéuticos: contienen la misma cantidad del mismo principio activo en la misma forma de dosificación.
2. poseen igual biodisponibilidad: no exhiben diferencias significativas en la cantidad y velocidad de absorción de un mismo principio activo, cuando se administran en la misma dosis, bajo condiciones experimentales similares

Así, en términos de eficacia y seguridad, los efectos serán esencialmente los mismos (equivalencia terapéutica) y una de las especialidades farmacéuticas puede sustituir a la otra en el tratamiento de una enfermedad o síntoma en un paciente concreto

LEY 25649

Promoción de la utilización de un medicamento por su nombre genérico.

ARTÍCULO 1 - La presente ley tiene por objeto la defensa del consumidor de medicamentos y drogas farmacéuticas y su utilización como medio de diagnóstico en tecnología biomédica y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana.

ARTÍCULO 2 - Toda receta o prescripción médica deberá efectuarse en forma obligatoria expresando el nombre genérico del medicamento o denominación común internacional que se indique, seguida de forma farmacéutica y dosis/unidad, con detalle del grado de concentración. La receta podrá indicar además del nombre genérico el nombre o marca comercial, pero en dicho supuesto el profesional farmacéutico, a pedido del consumidor, tendrá la obligación de sustituir la misma por una especialidad medicinal de menor precio que contenga los mismos principios activos, concentración, forma farmacéutica y similar cantidad de unidades. El farmacéutico, debidamente autorizado por la autoridad competente, es el único responsable y capacitado para la debida dispensa de especialidades farmacéuticas, como así también para su sustitución. En este último caso deberá suscribir la autorización de sustitución en la prescripción.

ARTICULO 4º.- Será obligatorio el uso del nombre genérico: a) En todo envase primario, secundario, rótulo, prospecto o cualquier documento utilizado por la industria farmacéutica para información médica o promoción de las especialidades medicinales; b) En todos los textos normativos, inclusive registros y autorizaciones relativas a la elaboración, fraccionamiento, comercialización, exportación e importación de medicamentos.

Interpretación de la Ley 25649

La ley en cuestión, que fuera sancionada en la Cámara de Diputados en el mes de agosto del año 2002 dice que promueve la sustitución de “medicamentos por su nombre genérico” y no de “medicamentos genéricos”, porque en verdad lo que promueve es la utilización de copias de medicamentos identificados por su nombre genérico.

En el aspecto formal mantiene una nomenclatura aceptada. Pero en los hechos impone legalmente la sustitución de un medicamento por su copia, que puede no ser bioequivalente, a la sola decisión del paciente no informado. **Según la ley** el profesional farmacéutico (“único responsable y capacitado para su sustitución”) a pedido del consumidor, tiene la obligación de sustituir, el medicamento recetado por una copia de menor precio. **El decreto 987/03** aumentó sus obligaciones formales a “asesorar y facilitar al adquirente la información que le requiera” debiendo consignarlo en la receta. Respecto del médico lo facultó para la “justificación de la prescripción por marca”. Aunque si el consumidor se niega a pagar la marca indicada el farmacéutico debe darle la copia previo “hacerle conocer que el médico justifica la prescripción por marca...y dejar constancia en la receta...” Dicho esto, analicemos algunas definiciones, ya que La ley utilizó una nomenclatura algo diferente a la de la Organización Mundial de la Salud que sólo tiene cuatro categorías, ellas son:

“Medicamento original”: contiene un principio activo nuevo y con el que se ha realizado un proceso de investigación y desarrollo. Asume que lo patentó.

“Licencias” o “segundas marcas”: el mismo producto pero comercializado por otras compañías con autorización expresa del dueño de la patente del anterior.

“Medicamento Genérico” a aquel que es registrado una vez vencida la patente del innovador y que demostró ser bioequivalente.

Y finalmente: **“Copias”** o productos “esencialmente similares a otros ya autorizados”: son los que tienen el mismo principio activo, pero no fueron autorizados por el innovador. Tampoco cuentan con protocolos que demuestren su bioequivalencia.

Lo que aquí llamamos “medicamentos genéricos” son en verdad “copias”: el ANMAT no exige los protocolos de investigación que demuestren la bioequivalencia.

El problema radica en que la misma fórmula química, en la misma dosis puede no ser “bioequivalente”, porque el proceso de fabricación es diferente, porque tiene excipientes inactivos biológicamente distintos o lisa y llanamente porque son de calidad inferior y esto puede llevar a resultados peligrosos como una reacción adversa a la droga o, el más común: no tener el mismo efecto terapéutico.

A.N.M.A.T.

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) es un organismo descentralizado de la Administración Pública Nacional, creado mediante decreto 1490/92. Colabora en la protección de la salud humana, asegurando la calidad de los productos de su competencia: medicamentos, alimentos, productos médicos, reactivos de diagnóstico, cosméticos, suplementos dietarios y productos de uso doméstico. Su jurisdicción abarca todo el territorio nacional. Fue creado en noviembre de 1992. Desde entonces, un cuerpo de profesionales y técnicos trabajan con tecnología moderna para cumplir eficazmente con los procesos de autorización, registro, normalización, vigilancia y fiscalización de los productos que se utilizan en medicina, alimentación y cosmética humana. Depende técnica y científicamente de las normas y directivas que le imparte la Secretaria de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud, con un régimen de autarquía económica y financiera. En este marco, la ANMAT tiene como objetivo principal: “...garantizar que los medicamentos, alimentos y dispositivos médicos a disposición de la población, posean eficacia (cumplimiento del objetivo

terapéutico, nutricional o diagnóstico) seguridad (alto coeficiente beneficio/riesgo) y calidad (respondan a las necesidades y expectativas de la ciudadanía)...”.

La ANMAT tiene competencia sobre los siguientes productos: medicamentos, alimentos, productos médicos, reactivos de diagnóstico, cosméticos, suplementos dietarios y productos de uso doméstico.

Funciones

Autorizar y registrar la elaboración y comercialización de especialidades medicinales, productos para diagnóstico y cosméticos, así como su actualización y modificaciones. Fiscalizar los establecimientos dedicados a la elaboración, importación, fraccionamiento y/o comercialización de los productos mencionados, además de establecer las normativas y especificaciones técnicas que deben reunir. Controlar la composición, calidad, eficacia e inocuidad de los productos citados. Autorizar, registrar, controlar y fiscalizar la calidad y sanidad de los alimentos, incluyendo los suplementos dietarios, así como los materiales en contacto con los alimentos. Todo ello en coordinación con las jurisdicciones sanitarias federales y las delegaciones del INAL. Participar en la elaboración y actualización de normas. Autorizar, registrar, controlar y fiscalizar la calidad y sanidad de los productos de uso doméstico, así como también los materiales en contacto con los mismos. Autorizar dispositivos de uso médico, materiales y equipos de uso en medicina humana. Formular y aplicar normas que aseguren la calidad de los procesos de producción, importación y depósito de los dispositivos de uso médico. Vigilar los efectos indeseables, falta de eficacia y calidad de los productos de su incumbencia, mediante el desarrollo de redes de información que reúnen las notificaciones que realizan profesionales, instituciones y usuarios, a través de los Sistemas Nacionales de Farmacovigilancia, Tecnovigilancia y Vigilancia Alimentaria. Comunicar y difundir, a los profesionales y al público en general, la información que resulta relevante para la salud, mediante publicaciones periódicas y no periódicas. Promover que la investigación clínica de nuevos medicamentos en la Argentina sea efectuada en base a las “Buenas Prácticas de Investigación Clínica”, cumpliendo con normas éticas de alcance internacional y bajo un programa específico de inspección. Autorizar la publicidad de medicamentos de venta libre, suplementos dietarios y dispositivos de uso médico para facilitar y orientar a los consumidores. Estos dispositivos se desarrollan mediante una gestión dirigida a prevenir y proteger la salud de la población, orientada por los valores de transparencia, credibilidad, predictibilidad y eficiencia.

Normas para el registro, elaboración, fraccionamiento, prescripción, expendio, comercialización, exportación e importación de medicamentos. Ambito de aplicación. Disposiciones Generales.

Que la salud de la población debe ser tutelada por el estado, a cuyo fin debe dictar las normas necesarias para cumplir con dicho cometido tendiendo a la custodia de tan alto interés social.

Art. 1º — El presente Decreto se aplicará el registro, elaboración, fraccionamiento, prescripción, expendio, comercialización, exportación e importación de medicamentos.

A los fines del presente Decreto se adoptan las siguientes definiciones:

a) Medicamentos: Toda preparación o producto farmacéutico empleado para la prevención, diagnóstico y/o tratamiento de una enfermedad o estado patológico, o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a quien se le administra.

b) Principio activo o droga farmacéutica: Toda sustancia química o mezcla de sustancias relacionadas, de origen natural o sintético, que poseyendo un efecto farmacológico específico, se emplea en medicina humana.

c) Nombre genérico: Denominación de un principio activo o droga farmacéutica o, cuando corresponda, de una asociación o combinación de principios activos a dosis fijas, adoptada por la autoridad sanitaria nacional o, en su defecto, la denominación común internacional de un principio activo recomendada por la organización mundial de la salud.

d) Especialidad medicinal o farmacéutica: Todo medicamento, designado por un nombre convencional, sea o no una marca de fábrica o comercial, o por el nombre genérico que corresponda a su composición y expendio, de composición cuantitativa definida declarada y verificable, de forma farmacéutica estable y de acción terapéutica comprobable.

Art. 2º — La comercialización de especialidades medicinales o farmacéuticas en el mercado local estaría sujeta a la autorización previa de la autoridad sanitaria nacional. Las especialidades medicinales o farmacéuticas autorizadas para su expendio en el mercado nacional serían las inscriptas en un registro especial en el MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL, de acuerdo a las disposiciones del presente decreto y su reglamentación. Prohíbese en todo el territorio nacional la comercialización o entrega a título gratuito de especialidades medicinales o farmacéuticas no registradas ante la autoridad sanitaria, salvo las excepciones que de acuerdo a la reglamentación disponga la autoridad sanitaria.

Art. 3º — Las solicitudes de inscripción al Registro de Especialidades medicinales o farmacéuticas autorizadas, deberán incluir la siguiente información con carácter de declaración jurada:

a) Del producto: nombre propuesto para el mismo; fórmula (definida y verificable); forma o formas farmacéuticas en que se presentará; clasificación farmacológica, haciendo referencia al número de código —si existiere— de la clasificación internacional de medicamentos de la Organización Mundial de la Salud (OMS); condición de expendio;

b) Información técnica: método de control; período de vida útil; método de elaboración en conformidad con las prácticas adecuadas de fabricación vigentes; datos sobre la biodisponibilidad del producto;

c) Proyectos de rótulos y etiquetas que deberán contener las siguientes inscripciones: nombre del laboratorio, dirección del mismo, nombre del Director Técnico, nombre del producto y nombre genérico en igual tamaño y realce, fórmula por unidad de forma farmacéutica o porcentual, contenido por unidad de venta; fecha de vencimiento, forma de conservación y condición de venta, número de partida y

serie de fabricación; y leyenda "MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL, CERTIFICADO N°;

e) En el caso de especialidades medicinales o farmacéuticas importadas de los Países incluidos en el Anexo II que forma parte integrante del presente, además de la información requerida en los incisos precedentes, deberá acompañarse un certificado de la autoridad sanitaria del país de origen, emitido de conformidad a la resolución W.H.A.41.18.1988 de la Asamblea Mundial de la Salud, o la que la sustituya.

Asimismo la elaboración de dichas especialidades medicinales o farmacéuticas deberán ser realizadas en laboratorios farmacéuticos cuyas plantas resulten aprobadas por Entidades Gubernamentales de Países consignados en el Anexo I del Decreto N° 150/92 o por la SECRETARIA DE SALUD del MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL y que cumplan los requisitos de normas de elaboración y control de calidad, exigidos por la autoridad sanitaria nacional. La verificación de las plantas elaboradoras será efectuada por la SECRETARIA DE SALUD del MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL dentro de los SESENTA (60) días de presentada la solicitud de inscripción respectiva. Los medicamentos a importarse desde Países incluidos en el Anexo II al presente deberán estar autorizados y comercializándose en los países de origen, en forma previa a su solicitud de registro o importación ante la autoridad sanitaria nacional. La integración de los Países en la nómina de dicho Anexo, no habilitará a terceros países a solicitar su inclusión dentro del mismo, en virtud de cláusulas de Nación más favorecida, instituida por convenios internacionales suscritos por nuestro país. (*Expresión "...Los gastos que insuman las inspecciones de las plantas serán sufragados en su totalidad por la citada Secretaría con el fondo correspondiente a los aranceles del Registro de Especialidades Medicinales..."*, derogada por art. 1° del Decreto N° 1528/2004 B.O. 3/11/2004).

A partir de la presentación de la solicitud de inscripción de la especialidad medicinal, el MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL tendrá un plazo de CIENTO VEINTE (120) días corridos para expedirse, con excepción de los casos encuadrados en los regímenes de los artículos 4° y 5° del presente decreto.

En el caso de solicitudes de Registro de importación de especialidades medicinales elaboradas en los Países incluidos en el Anexo II al presente, dicho plazo será considerado a partir de la verificación de la planta elaboradora.

El régimen del presente artículo será comprensivo para:

l) las solicitudes de registro de especialidades medicinales a elaborarse en nuestro país y aquellas a importarse de Países incluidos en el Anexo II que resulten similares a otras ya inscriptas en el Registro; y

El registro de las especialidades medicinales similares o bioequivalentes a las que se importen por el presente artículo y que quieran elaborarse localmente y comercializarse en el país, deberá efectuarse conforme al régimen establecido en el ARTÍCULO 3° del presente decreto.

Art. 9° — El director técnico de los establecimientos indicados en el presente capítulo deberá:

a) practicar los ensayos y comprobaciones para determinar la pureza de los productos y continentes que se utilicen en los procesos de elaboración o

fraccionamiento, siendo responsables de su calidad y adecuación, debiendo proveer a la eliminación de los que reúnan las cualidades exigibles.

b) ensayar los productos elaborados, siendo responsable de que los mismos se ajusten a las especificaciones de los productos autorizados.

c) proveer a la adecuada conservación de las drogas y de los productos elaborados o fraccionados.

Proceso de desarrollo del producto

Identificación de la oportunidad de mercado y análisis del negocio

Se realizaron investigaciones entre consumidores y médicos para detectar si había una oportunidad para nuestro producto en el mercado argentino.

En el mercado se debe buscar el comportamiento de ventas que tuvo un producto ya lanzado similar al nuestro.

Analizar la competencia, ver cuánto venden actualmente y contemplar que porcentaje queremos alcanzar de ese segmento basados en la experimentación, encuestas a expertos, información general del comportamiento del mercado, etc.

Diseño del producto

En base a las conclusiones desarrollar el producto para su producción local y diseñar la estrategia de lanzamiento.

Desarrollo del producto

Tomando en cuenta las necesidades de los clientes, las expectativas y atributos deseados que harán una diferencia en nuestro producto, buscamos los requerimientos de diseño, los elementos de calidad involucrados, el número de estilos que queremos hacer, tamaños, el beneficio básico que buscamos que tenga el nuevo producto.

Etapas del desarrollo de un producto

1.- Laboratorios conformados por departamentos de

Departamento de Marketing: Se debe analizar la competencia y el mercado.

Departamento de Farmacia: ¿Se consigue la droga?

Departamento de Médicos: ¿Es importante la patología?

Departamento de Contabilidad: ¿Podemos solventarlo?

Departamento de Logística: ¿Disponemos de equipos de producción y distribución?

2.- A partir de IMS:

Ver a nivel mundial que desarrollo de drogas hay, si están disponibles la patente y su funcionamiento.

Ver a nivel nacional, si se comercializa la droga y como es su facturación.

Ver luego de que todos los departamentos se hayan reunido, sus respectivos aportes, en relación a sus puntos de vista del negocio

Por último y dada la aprobación, proceder al desarrollo del producto, pasando los requisitos para su aprobación legal y post venta, y adiestrar a la fuerza de ventas de visitantes médicos para su gestión ante el cuerpo médico.

¿Cómo deciden los laboratorios que droga comercializar?

Los laboratorios nacionales deciden lo que van a comercializar de acuerdo a tres principales criterios, primero que la droga tenga posibilidades de éxito sobre otras ya existentes, segundo si el laboratorio que la investigo le cede la droga para su comercialización y tercero, si así no fuere, si la consigue en mercados internacionales libres como Italia o Israel, o si la fábrica el mismo.

Procesos que tiene el medicamento para llegar al APM

Los laboratorios desarrollan un medicamento y luego de la aprobación de la ANMAT que es el órgano del estado que aprueba la comercialización de las drogas, lanza el medicamento, informando e instruyendo primero a sus visitantes para que transmitan la información a los médicos.

Herramientas de Marketing en la comunicación del producto

Los avances en el conocimiento de las personas por parte de la psicología conjuntamente con la necesidad de crecer en ventas en momentos difíciles, plantearon a las empresas el desafío de resolver diferentes situaciones de venta.

Lo más importante en las personas es su prestigio se decía y es necesario abrir el dialogo con un elogio. Se debe crear una técnica que mediante una serie de pasos se llegue a la resolución de ventas. El cliente no estaba preparado para ese cambio y llego el momento de la persuasión. Era muy importante dramatizar, sorprender y es así como surge la Venta Formulada, la cual se sustenta en que el cliente cuando adquiere un producto , en su interior está resolviendo un problema, luego para que ingrese una idea ésta debe ser transmitida con una secuencia.

Una fórmula le simplifica al vendedor su aplicación. De todas maneras siempre el promotor o vendedor tenía un esquema básico de presentación, la venta formulada fue un gran avance técnico.

Las más conocidas son A.I.D.A. y D.A.V.I.D, cada letra representaba un paso en la presentación del producto y su diseño respondía a un proceso cuyo objetivo era lograr el ingreso de una idea y finalmente la venta o prescripción.

A ATENCION
I INTERES
D DESEO
A ACCION

D DROGA
A ACCION
V VENTAJAS
I INDICACIONES
D DOSIFICACION

A.I.D.A: el visitador médico iniciaba la presentación y trataba de llamar la atención. Este paso es fundamental, ya que le permite que luego el receptor escuchara completamente el mensaje. El paso siguiente era despertar el interés respecto al tema a tratar y para ello se hacía referencia a un problema o situación que al médico le interesara. Luego se presentaban las ventajas y beneficios del producto y de esa manera se logra el deseo de compra por parte del cliente. Finalmente la acción, es decir la búsqueda del compromiso y como consecuencia el pedido de la receta.

D.A.V.I.D: el otro modelo de venta formulada es el D.A.V.I.D. hoy ésta se la usa como regla nemotécnica para el estudio de productos, pero inicialmente las presentaciones seguían las secuencia de esta fórmula.

La limitación de esta técnica es que la entrevista está planteada desde el punto de vista del vendedor y no contempla los intereses personales del cliente. Es importante tener en cuenta que fue un avance en las tácticas y estrategias que se usaron para vender

Análisis F.O.D.A.

El origen de la palabra estrategia se remonta al arte de la guerra, en especial al libro que escrito por Sun Tzu, donde se plantea “no solo es necesario evaluar las condiciones del propio comando, sino también las del comando enemigo”

Bien, expliquemos con ejemplos a que se refiere éste análisis. Tomemos una droga de moda en los últimos tiempos, el Sildenafil. Es un medicamento que los médicos recetan para ayudar a que los hombres que tienen disfunción eréctil puedan tener relaciones sexuales. La disfunción eréctil es la incapacidad del pene de ponerse rígido, es decir de endurecerse o de mantenerse rígido lo suficientemente para poder completar el acto sexual. El Sildenafil ayuda a mantener una erección.

Fortaleza

Alivia estados depresivos por la disminución de la actividad sexual

Algunas preguntas que se pueden realizar aquí son:

¿Qué ventajas tiene la empresa?

¿Qué hace la empresa mejor que cualquier otra?

¿A qué recursos de bajo costo o de manera única se tiene acceso?

¿Qué percibe la gente como fortaleza?

¿Qué elementos facilitan obtener una venta?

Oportunidad

Se caracteriza por ser un producto para los consumidores y más que los de su competencia

Algunas preguntas que se pueden realizar aquí son:

¿A qué buenas oportunidades se enfrenta la empresa?

¿De qué tendencias del mercado se tiene información?

¿Existe una coyuntura en la economía del país?

¿Qué cambios de tecnología se están presentando en el mercado?

¿Qué cambios en la normativa política y legal se están presentando?

¿Qué cambios en los patrones sociales y de estilos de vida se están presentando?

Debilidad

Cuenta con algunas contraindicaciones, entre las cuales podemos comentar, hipertensión arterial, insuficiencia hepática

Algunas preguntas que se pueden realizar aquí son:

¿Qué se puede mejorar?

¿Qué se puede evitar?

- ¿Qué percibe la gente o el mercado como una debilidad?
- ¿Qué factores reducen las ventas o el éxito del proyecto?

Amenazas

La amplitud de mercado con que cuenta su competencia

El posicionamiento que tiene su competencia en relación a los consumidores

La tendencia de los consumidores al preferir productos extranjeros

Al encontrarse en su etapa de introducción en el mercado, no es un producto muy conocido

Algunas preguntas que se pueden realizar aquí son:

¿A qué obstáculos se enfrenta la empresa?

¿Qué están haciendo los competidores?

¿Se tienen problemas de recursos de capital?

¿Puede algunas de las amenazas impedir totalmente la actividad de la empresa?

Estrategia de marketing

Asignar a la agencia promotora, la misión de darle al producto un posicionamiento adecuado dentro del medrado de citrato de sildenafil, para ello cuenta con herramientas para ejecutar su misión.

Objetivos

Aumentar su participación de mercado de 15% a un 25% en el término de 3 meses

Aumentar su cobertura de productos a lo largo de todo el país

Objetivos Comunicacionales

Posicionar nuestro producto como la mejor alternativa en el mercado de los estimulantes sexuales

Mix de las 4 "P"

Producto: ayuda a mejorar la potencia sexual

Precio: \$ 8 cada comprimido

Plaza: su distribución se realizara en cadenas de farmacias a lo largo de todo el país. En aquellas farmacias que no tienen una gran connotación en el mercado, por ser pequeñas farmacias, así como también en supermercados.

Promoción: intensificar la difusión del producto realizando los beneficios sobre los demás.

Realizar display en el punto de venta para ayudar a promocionar la marca y estimular compras en el local.

En la radio, televisión, periódicos, revista, Internet.

Historia del Sildenafil

Inicialmente fue diseñado para su uso en la hipertensión arterial y la angina de pecho. Los primeros ensayos clínicos fueron realizados en el Hospital de Morriston, en Swansea, Gales. Durante los estudios de fase I, realizados bajo la dirección de Ian Osterloh, se sugirió que la droga tenía un ligero efecto en la angina, pero que podía inducir notables erecciones de pene.[]

Por lo tanto Pfizer decidió comercializarlo para disfunción eréctil, en lugar de para la angina. El fármaco fue patentado en 1996, y aprobado para su uso en disfunción eréctil por la Administración de Drogas y Alimentos de Estados Unidos (FDA) en 27 de marzo de 1998. Así se convirtió en la primera pastilla aprobada para tratar la disfunción eréctil en los Estados Unidos, y allí se ofreció a la venta el mismo año.[] Inmediatamente se convirtió en un gran éxito: las ventas anuales de Viagra® en el período 1999-2001 superaron los mil millones de dólares.

La prensa británica presentó a Peter Dunn y Albert Wood, investigadores de Pfizer, como inventores del fármaco, una afirmación con la que la empresa se muestra en desacuerdo alegando que, aunque sus nombres aparecen al registrar la patente, esto es sólo necesario como requisito del registro, siendo la empresa la propietaria de la patente.[]

A pesar de que el sildenafil está disponible únicamente por prescripción médica, fue anunciada directamente a los consumidores en la TV de EE. UU. (Recomendado por el ex senador de EE. UU. Bob Dole y el astro de fútbol Pelé). Numerosos sitios de Internet ofrecen Viagra® para su venta después de una "consulta en línea" (un mero cuestionario de la red).[] El nombre "Viagra" se ha hecho tan famoso que muchos falsos afrodisíacos ahora se hacen llamar "Viagra herbal" o son presentados en tabletas azules imitando la forma y el color del producto de Pfizer. Viagra también se conoce informalmente como "la pastilla azul" ó "Vitamina V" entre otros muchos diferentes nombres.[]

En el año 2000, las ventas de Viagra coparon el 92% del mercado de píldoras prescriptivas para la disfunción eréctil.[] En el 2007, sus ventas descendieron hasta el 50% debido a la competencia con otros fármacos como el tadalafil (comercializado como Cialis®) y el vardenafilo (Levitra®),[] así como con sus propias falsificaciones y copias; y de la aparición de testimonios de pacientes que sufrían pérdida de visión al usar inhibidores de la PDE5 (ver la sección Mecanismo de acción).[] []

En febrero de 2007, se anunció que Boots the Chemist podría hacer un estudio para valorar la venta directa en mostrador sin receta médica. El estudio se realizaría en Mánchester, Inglaterra, dirigido a varones con edades entre los 30 y 65 años, que podrían comprar hasta cuatro tabletas después de una consulta con un farmacéutico.[]

Las patentes mundiales del citrato de sildenafil vencerán entre 2011 y 2013.[] La patente mantenida por Pfizer en el Reino Unido para el uso de inhibidores de la fosfodiesterasa 5 (PDE5) como tratamiento de la impotencia fue invalidada en el 2000 por que se estimó que pretendía tener la patente de todo el grupo farmacéutico a partir de un producto de la familia. Esta decisión se mantuvo en una apelación en el 2002.



La historia de Pfizer habla de asumir riesgos y aceptar desafíos. Esta breve reseña de lo que fueron sus hitos fundamentales, permite entender cómo la pequeña Empresa de ayer se convirtió en la poderosa Organización de hoy y remarca las fortalezas que están construyendo su futuro.

1849 Los primos Charles Pfizer y Charles Erhart, inmigrantes alemanes, instalan en Brooklin, Nueva York, la CHAS. Pfizer & CO. Inc., una pequeña fábrica química. Sus productos, el primero de los cuales es Santona, son rápidamente reconocidos por la excelencia de su calidad.

1880 Comienza a fabricar **ácido cítrico**, ampliamente utilizado por varias industrias. Poco tiempo después, se convierte en su producto más importante.

1917 Ante la imposibilidad de importar limones y citrato de lima, comienza a experimentar otros métodos para obtenerlo. Lo logra en 1923 a partir de la fermentación del azúcar. Dos años más tarde rompe el virtual monopolio que ejercía Italia sobre su materia prima y expande la planta de manufactura. Será recién en la década del '80 cuando discontinúe este producto, con el cual ha sido líder del mercado mundial por más de 70 años y que ha marcado en forma definitiva el futuro de la Empresa.

1942 Partiendo del mismo método que utilizara para la producción del ácido cítrico, diferente al empleado por otros laboratorios. Pfizer es el primero en producir la **Penicilina** a escala industrial. Logra su primera gran hazaña científica y en poco tiempo se consagra como el mayor productor mundial de este antibiótico. El genial descubrimiento de *Fleming* producía finalmente una revolución en la medicina, marcando el inicio de una nueva era farmacéutica y sentando nuevas bases para el desarrollo de la Empresa.

1946 Establece su planta de manufactura en Groton, Conneticut.

1950 Impulsada por el éxito de la Penicilina, y luego de realizar 20 millones de pruebas en busca de nuevos antibióticos, lanza al mercado **Terramicina**, uno de los más importantes descubrimientos en la historia de la industria farmacéutica. Terramicina es el primer producto que llega al público bajo el nombre de Pfizer, y la lleva a emerger como campaña farmacéutica. Marca una etapa decisiva para la empresa, que inicia así un recorrido de investigación sistemática y una acelerada expansión internacional. Pronto ocupará un lugar destacado entre los laboratorios del mundo dedicados a la investigación y desarrollo de nuevos medicamentos.

1958 Lanza al mercado **Diabinese**, el primer medicamento importante no antibiótico que surge de su propia investigación.

1959 Traslada sus laboratorios de Investigación de Brooklyn a Groton y comienza a construir sus instalaciones de investigación y desarrollo en el interior: Sándwich, Inglaterra; Nagoya, Japón; Amboise, Francia.

1963 Adelantándose al que sería después el modo de trabajo habitual de los laboratorios, inicia una gran reestructuración de su área de Investigación y Desarrollo, organizando sobre la base de equipos de investigación multidisciplinarios. Descubre una familia de agentes antiartríticos de larga acción que más adelante le va a permitir lanzar **Feldene** al mercado, uno de los productos líderes que posibilitaron la fuerte expansión en I & D llevada a cabo en los '80. Nuevas regulaciones lo llevan a iniciar una etapa de diversificación del negocio.

1967 Lanza al mercado **Vibramicina**, que se convierte en uno de los más importantes antibióticos de amplio espectro disponibles.

1972 Las ventas globales de la Empresa excede por primera vez los **mil millones de dólares**.

1980 Bajo la dirección de **Edmund Pratt** y conscientes de que el conocimiento ha pasado a ser un recurso central de la industria farmacéutica, Pfizer decide ampliar sus operaciones de Investigación y Desarrollo. Es el inicio de una era sin precedentes, que obligan a la Empresa a deshacerse de otros negocios, cosmética y productos químicos y minerales, en los que había incursionado a través de los años. Redefine su futuro como Empresa basada en la Investigación y Desarrollo de productos para el cuidado de la salud.

1990 **Difulcan**, agente antifungal con ventas mundiales récord, es el primero de una serie importante de productos que comienza a lanzar al mercado. Todos son fruto de la investigación que ha venido realizando en I&D. Le seguirán **Zitromax**, **Norvasc**, **Minipres**, **Cardua**, **Zoloft** y otros.

1992 Willian Steere asume el cargo de Chairman y decide entrar en un nuevo desafío. Su objetivo es ubicarse entre las diez Organizaciones líderes indiscutidas de la industria. Se lanza **Zoloft**, **Amloc** (norvasc) y **Zitromax**.

1995 Compran el negocio de Sanidad Animal de Smithkline Beecham y en menos de un año se posiciona como líder absoluto de la industria de productos para la salud animal.

Por primera vez, sus ventas superan los 10.000 millones de dólares.

1996 En las estadísticas de ventas, Pfizer ocupa el 6º lugar.

1997 A comienzos de año, se produce una fusión de los grupos farmacéuticos, la que da origen al Grupo Farmacéutico Pfizer (PPG), con el cual comienza una nueva era en la manera de hacer negocios: mediante una estructura regional. A mediados de año se lanza la Visión & Misión 2001, que junto a los Valores Corporativos, llevarán a la Empresa a la cima de la industria hacia finales del año 2001. En las estadísticas de ventas, Pfizer ya ocupa el 4º lugar, y la Revista "Fortune", en su encuesta mundial, nos elige como la Empresa más admirada del mundo en nuestra rama de actividad.



1998 Pfizer lanza al mercado **Viagra**, lo cual produce un acontecimiento sin precedentes. Por 2º año consecutivo, "Fortune" la consagra como la Empresa más admirada del mundo en su encuesta anual. Pfizer invierte más de 3.3 billones de dólares en I&D (Investigación y Desarrollo).

1999 Los reconocimientos continúan. En Enero, "fortune" la consagra como "La Empresa del año". Se lanza **Celebrex/Celebra** con gran suceso. El 09/09/99 Pfizer cumple 150º Aniversario, y lo festeja con un mega evento, transmitido a todo el mundo. Por primera vez la inversión en I&D supera los 4 billones de dólares.

2000 Pfizer se fisiona con Warner Lambert para formar la "nueva Pfizer", la compañía farmacéutica que más rápido ha crecido en el mundo. Se inaugura el edificio más grande del mundo dedicado al descubrimiento de nuevas medicinas para humanos y animales en Groton, Connecticut.

2001 Willian Steere anuncia su retiro como CEO de Pfizer. Hank Mckinneil asume como nuevo CEO de la compañía. Se lanza Zeldox un nuevo antipsicótico para el tratamiento de la esquizofrenia.

2002 En Julio se lanzan **Bextra** y **Vfend**.

2003 En Abril, Pfizer se fusiona con Pharmacia como una sola empresa, considerándose como la empresa farmacéutica número uno a nivel mundial. Se invierten más de 7.4 millones de dólares en Investigación y Desarrollo.

2004 Se inaugura el Instituto de Enfermedades Infecciosas en la Universidad de Makerene en Kampala, Uganda. Pfizer Inc. y la Fundación Pfizer contribuyen con las de 15 millones de dólares para la construcción de este Instituto.

Hoy - Cada año Pfizer invierte en Investigación y Desarrollo unos **7.4 mil millones de dólares**. Cada día, **40 millones de personas** alrededor del mundo son tratadas con un medicamento de Pfizer.

La compañía con más de **150 años** de trayectoria está presente en **180 naciones** y cuenta con más de **110.000 empleados** cuya característica común es aceptar el desafío de brindar soluciones a las necesidades de aquellos que padecen una enfermedad.

Esa filosofía indeclinable define el slogan de la compañía:

"Trabajamos por un mundo más saludable".

Propósito

·Trabajamos por un mundo más saludable.

Compromisos

· Avanzar en bienestar, prevención, tratamientos y curas.
· Reunir a los mejores científicos para enfrentar a las enfermedades más temidas en nuestros tiempos.

- Establecer los estándares de calidad, seguridad y valor de los medicamentos.
- Usar nuestra presencia global y escala para hacer la diferencia en las comunidades locales y en nuestro entorno.
- Promover la curiosidad, inclusión y pasión por nuestro trabajo.
- Ser líderes para mejorar la habilidad de las personas para tener una atención médica de confianza y a su alcance.
- Maximizar nuestro desempeño financiero de manera que podamos alcanzar los compromisos que tenemos con todos aquellos que confían en nosotros.

Estrategias

- Optimizar el portafolio protegido por patentes.
- Encontrar y capitalizar nuevas oportunidades para productos establecidos.
- Crecer en los mercados emergentes.
- Crecer en nuestros negocios diversificados.
- Crear una cultura de innovación y mejora continua.

Misión

Aplicar la ciencia y nuestros recursos globales para mejorar la salud y el bienestar en todas las etapas de la vida.

Valores

Para alcanzar nuestra Misión, deberemos afianzar y desarrollar aquellos valores perdurables que conforman la esencia de nuestra Organización.



El **Grupo de Empresas Sidus** tiene sus orígenes en 1938 cuando Antonio y Miguel Argüelles, fundan el Laboratorio **SIDUS**, que se inserta en el mercado farmacéutico argentino con esfuerzo e inteligencia, convirtiéndose rápidamente en activo protagonista del mismo.

Dirigida actualmente por la segunda generación, SIDUS es una de las primeras empresas del mercado farmacéutico argentino. Sus instalaciones productivas están ubicadas en el Parque Industrial de Pilar.

Sidus, cuenta con tres pilares desde el año 1980:

BIO SIDUS S.A. como una división dentro de Sidus S.A. Gracias a los logros obtenidos y su inmensurable proyección científica internacional, tres años después se consolidó como la empresa de Biotecnología del Grupo. Pionero en América Latina en el área de la Biotecnología, Bio Sidus, ha creado un ámbito donde científicos argentinos, respaldados por la inversión empresarial, convierten en productos los avances de la ciencia.

En 1992, Bio Sidus creó la División de Biotecnología Vegetal **TECNOPLANT** pionera en Argentina en el campo del cultivo de tejidos vegetales. Hoy **TECNOPLANT S.A.**

Finalmente, en 1995, se desarrolla **LASIFARMA**, la División de Venta Libre de Sidus, que participa en el mercado de productos populares dirigidos al cuidado de la salud basándose en el respeto por el consumidor y brindando siempre productos eficaces, de buena calidad, acompañados de información completa y veraz.

Actualmente un equipo de 900 personas conforma el grupo humano que sustenta el accionar del **Grupo de Empresas Sidus**. Profesionales, científicos, investigadores, técnicos, hombres y mujeres de marketing, operarios y auxiliares administrativos, permanentemente actualizados en su capacitación, aportan su esfuerzo mancomunado unido a un anhelo permanente de crear y crecer.

Nuestra misión es la excelencia en calidad, un aspecto primordial cuando de medicamentos se trata.

Para lograrlo tenemos la infraestructura y la tecnología necesarias acompañadas de creatividad, compromiso ético y esfuerzo mancomunado, factores con los cuales desde hace más de 70 años venimos desarrollando propuestas terapéuticas que mejoran la salud y la calidad de vida de los seres humanos.



Magnus (El sildenafil más comercializado)

La marca Magnus, del laboratorio Sidus, supo desplegar todo su arsenal marketinero y promocional para lograr que el tema de la potencia sexual masculina no sea tabú. En vez de apelar a eufemismos se metió de lleno a “hablar de sexo”

En la Argentina, luego del lanzamiento del sildenafil,(viagra) había sólo ocho laboratorios que fabricaban el producto, y su difusión era bastante acotada. Por otro lado, había una muy baja tasa de consumo en comparación con las cantidades de recetas hechas por los médicos.

En el 2000, año en que se lanzó Magnus, el mercado estaba conformado por pocas marcas y de muy bajo impacto. Los dos laboratorios que estaban en la cima eran Pfizer con Sildefil, la marca más recetada por los médicos, y el laboratorio Bernabó con Vorst, el producto más consumido en farmacias.

El diagnóstico que se hizo del estado del mercado en el 2000 mostró que el sildenafil era muy acotado en cuanto a sus clientes. La gente de Sidus advirtió que casi el 70% de las recetas que recomendaban esta droga provenían de urólogos, con lo cual su mercado se reducía a las personas que visitaban a este tipo de médicos. Por otro lado, ese tipo de productos sólo era consumido por personas mayores de 40 años.

El principal objetivo que se propuso el laboratorio para hacer exitoso el lanzamiento de Magnus fue **una política de comunicación tendiente a ampliar el mercado.**

La segunda pata de la estrategia implementada por Magnus también consistía en ampliar el mercado, pero en términos del discurso. **El equipo de marketing de Magnus prefirió usar un lenguaje más coloquial y directo para atraer a los clientes a probar el producto. La premisa de la estrategia fue “Hablar de sexo” pero no hablar de disfunciones o impotencia.**

Otras de las acciones que apoyaron la difusión y el éxito de Magnus consistía en realizar una presentación más discreta del producto. La pastilla azul de Viagra es reconocida en todo el mundo y puede incomodar a quien quiere consumirla públicamente. Por esta razón, para que los consumidores de Magnus pudieran usar el producto de forma menos llamativa, **se desarrolló un comprimido de otra forma y color.** Por otro lado, a diferencia del resto de los productos del mercado, la marca presenta los comprimidos con blister unitarios.

Más allá de todas las acciones llevadas a cabo por la marca para lograr sus objetivos, lo que realmente sorprende son los resultados, que fue lo que **les valió el**

reconocimiento de los jurados de la Asociación Argentina de Marketing, que decidió distinguirlos con el Premio Mercurio en dos oportunidades.

Sus Objetivos antes de lanzar Magnus fueron:

- **Captar el 25% del mercado del sildenafil**
- **Llegar a vender un millón de comprimidos**
- **Colocarse dentro de las cinco primeras marcas del mercado local**

Terminado el primer año de vida de Magnus, los balances no sólo siguieron los objetivos, sino que en algunos casos los sobrepasaron. En agosto de 2002, Magnus se encontraba tercero en el ranking de ventas y quinto en ventas de comprimidos, llegando a superar la barrera del 1.2 millones.

Cinco años después de su llegada al mercado, Magnus se encuentra liderando el mercado del sildenafil. **Es la marca que más vende, tanto por unidades como en comprimidos.** En la actualidad tiene una participación que supera el 30% del mercado de este tipo de drogas, donde ya hay 26 marcas distintas junto con los genéricos.

F.O.D.A. Magnus

Magnus es el nombre comercial con el que se conoce al Sildenafil del laboratorio Sidus.

Fortalezas

Su historia.

Su presencia.

Ser Magnus un producto, de un laboratorio con 70 años de historia.

Comunicar mejor, lo cual nos permite ser líderes.

Que la gente perciba como fortaleza, el ser Magnus un producto accesible, líder en el mercado y de confianza.

Tener un esquema de comercialización LABORATORIO – FARMACIA

FUERZA DE VENTA APM – MEDICOS

Oportunidades

El hecho de que la competencia apunta a la patología y Magnus apunta a la patología en sí, no como patología, sino a una calidad de vida sexual.

Obtener información a través del DDD y auditorías de receta, para saber la participación de mercado.

Conocer las formas farmacéuticas presentadas en el mercado, ya sea comprimidos de 25 50 y 100 mg, comprimidos recubierto y masticables.

Refuerza la calidad del producto con las distintas formas de administración

Una excelente oportunidad es el hecho de que no existan cambios en las normativas legales y políticas.

Socialmente observar que Magnus apunta a todas las edades con disfunción eréctil o no, visita a todo el cuerpo médico que este a su alcance, urólogos, clínicos, cardiólogos, ginecólogos, entre otros.

Mejora la línea de comprimidos.

Debilidades

La mejora de la vida media.

Evitar los efectos adversos o no deseados.

Erradicar la idea de que no solo debe ser administrado en pacientes con patología

Siempre mejorar la comunicación, debido al hecho de que una comunicación mal dirigida puede ocasionar el fracaso del proyecto.

Amenazas

Ser la competencia nuestro principal obstáculo, ya que hoy en el mercado existen alrededor de 27 competidores, siendo Roemmers y Finadiet los principales competidores.

En relación a lo mencionado anteriormente con la competencia, estos mejoran su calidad, su packaging, la rentabilidad de la farmacia.

¿Qué es la disfunción erectil?

Se define como la incapacidad de lograr y/o mantener una erección suficiente para una actividad sexual satisfactoria.

Puede ser de origen:

Orgánica: causada por anomalías o lesiones vasculares, neurológicas, hormonales o cavernosas (peneanas).

Psicogénica: Debida a la inhibición central del mecanismo eréctil, en ausencia de daño físico.

Mixta: causada por una combinación de factores orgánicos y psicogénicos.

FARMACODINAMIA: Es el estudio de cómo el fármaco actúa sobre el organismo.

La eficacia del Sildenafil actúa a nivel de todos los tipos de Disfunción Eréctil ya sea de causa Vascular (Diabetes), neurológica (lesión de la medula espinal) y psicogénica (no orgánica), logrando una erección satisfactoria para lograr mantener una relación sexual óptima.

Efectos cardiovasculares

El SILDENAFIL produce una reducción leve transitoria tanto de la presión sistólica, como de la diastólica, que se hace más evidente a la hora de haber sido administrado. Dichos valores vuelven a los niveles basales a las cuatro horas de su ingestión. No se han observado alteraciones en la frecuencia cardíaca. Estos efectos hipotensores no están relacionados con la edad del consumidor, ni con la dosis administrada y raramente se han reportado efectos de hipotensión ortostática.

SILDENAFIL produce vasodilatación tanto a nivel arterial como venoso, no tiene efecto directo sobre la función plaquetaria, como tampoco con el tiempo de protrombina. No se observaron efectos clínicamente significativos sobre el gasto cardíaco y registro ECG.

IMPORTANTE: El SILDENAFIL no produce Ningún efecto sobre la motilidad, morfología, cantidad, densidad o vitalidad de los espermatozoides, ni sobre el volumen eyaculatorio y la viscosidad de la eyaculación.

¿Todo el mundo puede tomar sildenafil?

No. Usted no debe usar este medicamento si toma nitroglicerina o cualquier otro nitrato para el dolor en el pecho. Si usted tiene problemas del corazón llame a su médico antes de comenzar a tomar sildenafil. Este medicamento puede tener efectos secundarios graves en las personas que tienen problemas del corazón.

Si usted usa sildenafil y le dan dolores en el pecho, asegúrese de decirles a los paramédicos, enfermeros o médicos en el hospital que usted usa sildenafil y cuándo se tomó la última dosis.

Tampoco deberá tomar sildenafil si usted está usando otros medicamentos para la disfunción eréctil.

A su vez, no es aconsejable su uso a personas quienes la relación sexual es desaconsejable debido a factores de riesgo cardiovascular; insuficiencia hepática o renal severas; hipotensión arterial; infarto del miocardio reciente; patología de retina degenerativa de tipo hereditario, incluidos desordenes fosfodiesterásicos retinianos.

Dosificación y administración recomendada

Corresponde a 50 mg. administrados aproximadamente 60 minutos antes de dar inicio a la actividad sexual. Esta dosis puede ser incrementada hasta 100 mg. o disminuida a 25 mg. dependiendo de la eficacia y la tolerabilidad.

La dosis máxima recomendada es de 100 mg. y la frecuencia máxima de administración es de una vez por día. El inicio de la acción es rápido a partir de los 25 minutos.

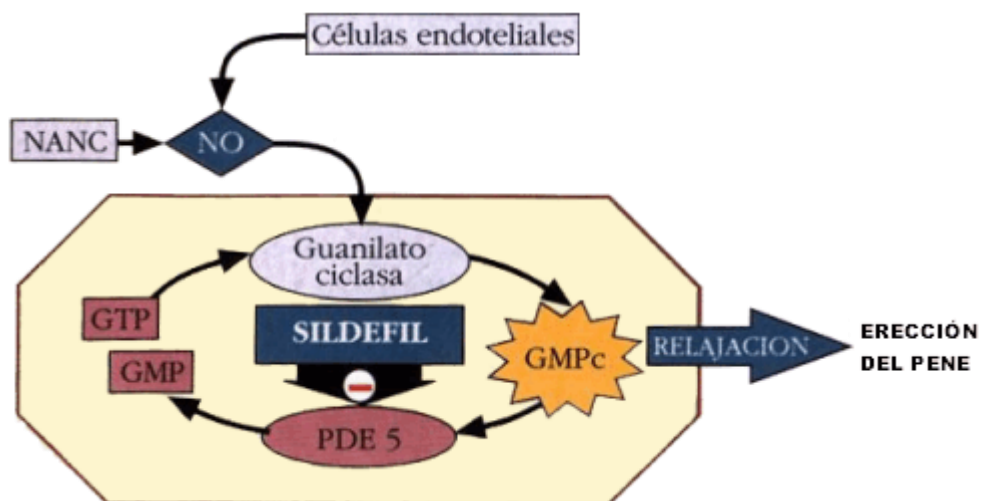
Acción terapéutica

Terapia oral para la disfunción eréctil.

La administración de sildenafil aumenta la eficacia de los mecanismos fisiológicos que intervienen en la erección del pene en presencia de estímulo sexual. En pacientes con disfunción eréctil psicogénica u orgánica, la administración de sildenafil mejora la calidad de la erección después de la estimulación sexual. La mayor eficacia se observa alrededor de 1 hora después de administrado el medicamento.

El efecto de sildenafil ocurre en pacientes con muy variadas patologías, inclusive enfermedades cardiovasculares, bypass aorto-coronario, diabetes mellitus, prostatectomía o resección prostática transuretral, lesiones medulares, depresión psíquica y en presencia de medicamentos como antidepresivos o antipsicóticos.

Mecanismo de acción del sildenafil



Por efecto de la excitación sexual se libera, de unas neuronas (NANC) de los cuerpos cavernosos y de las células del interior de las arterias (células endoteliales), una sustancia gaseosa que se llama **óxido nítrico** (NO). Esta va a promover una serie de cambios que resultan (mediados por la guanosimonofosfato cíclica -GMPc-) en una relajación del músculo liso cavernoso, que permiten la vasodilatación de las arterias del pene y en la subsiguiente erección. Pero la GMPc es degradada por una

enzima, la fosfodiesterasa tipo 5 (PDE 5), responsable de la pérdida de la erección. El sildenafil es un potente inhibidor, altamente selectivo, de la PDE 5, lo que se opone a la degradación de la GMPc, impidiendo así la detumescencia peneana

FARMACOCINETICA: Es el estudio del curso y las concentraciones, cantidades de los fármacos y sus metabolitos en los tejidos, líquidos biológicos y en las sustancias excretadas, es decir, su relación farmacológica.

Incluye cuatro procesos fisicoquímicos:

- Absorción
- Distribución
- Metabolización
- Eliminación

El SILDENAFIL es administrado por vía oral.

Absorción: En el SILDENAFIL es rápida (difusión simple) después de su administración oral en ayunas, alcanzándose concentraciones máximas en sangre a los 60 minutos (entre 30 y 120). Si se ingiere durante una comida con alto contenido graso, el pico máximo puede retrasarse unos 60 minutos.

Distribución: Se distribuye ampliamente en los tejidos (volumen de distribución medio en estado estacionario: 105 L). Circula, junto con su metabolito principal N-desmetil sildenafil, en su mayor parte unido a las proteínas del plasma (>95%).

Metabolización: Gran cantidad de SILDENAFIL se metaboliza en el hígado, por la vía del citocromo P450, convirtiéndolo en un metabolito activo, el N-desmetil, el cual tiene una potencia del 50% comparada con su precursor para la inhibición de la PDE 5. Ambos, el SILDENAFIL y su metabolito activo presentan una unión a las proteínas plasmáticas del 96%.

Eliminación: Su vida media es de 4 horas. Aproximadamente el 80% del SILDENAFIL es excretado por heces (vía intestino grueso), mientras que cerca de un 13% se elimina por orina (vía renal).

Factores que afectan la normal farmacocinética del sildenafil

Factor	Efecto
Ketoconazol, eritromicina, cimetidina, claritromicina	Reducción de la depuración
Dosis de SILDENAFIL >100 mg.	Aumento de la biodisponibilidad
Comidas ricas en grasas	Reduce la tasa de absorción
Función hepática disminuida	Reducción de la depuración
Mayor de 65 años	Reducción de la depuración
Peso elevado	Aumento del volumen de distribución
Insuficiencia renal severa	Reducción de la depuración

Información para el paciente

Efectos secundarios que requieren atención médica urgente

Busque atención médica tan pronto como sea posible si experimenta alguno de estos síntomas:

- Cambios en la vista, tales como pérdida de la visión, visión borrosa, ojos más sensibles a la luz o problemas para distinguir los colores (la pérdida de la visión puede ser permanente)
- Desmayo, pérdida súbita del conocimiento.
- Dificultad para respirar, falta de aliento
- Dolor de cabeza severo o repentino
- Dolor en el pecho o palpitaciones
- Entumecimiento u hormigueo en manos, brazos, piernas o pies.
- Erección prolongada (Si la erección dura más de 4 horas o si se torna dolorosa, puede ser una señal de priapismo, y debe tratarse inmediatamente para prevenir un daño permanente).
- Erupción cutánea, picazón
- Fiebre o incremento brusco de la temperatura corporal
- Hemorragia nasal

Efectos secundarios que, por lo general, no requieren atención médica urgente

- Diarrea
- Mareos
- Enrojecimiento
- Dolor de cabeza
- Indigestión
- Congestión nasal

Uso recreativo

La popularidad del Sildenafil entre los varones ha crecido y sigue haciéndolo en el último tiempo. Su utilización es cada vez más habitual, ha sido integrado extensamente en la cultura popular y el conocimiento de sus efectos ha llevado a su uso recreativo.^[1] Las razones detrás de este uso incluyen la creencia de que la droga aumenta la libido o mejora el desarrollo del acto sexual.^[2] Los estudios de los efectos del fármaco cuando se usa sin prescripción médica son limitados, pero sugieren que tiene poco efecto cuando es usado por aquellos que no sufren disfunción eréctil o entre aquellas parejas sexuales estables. Otros estudios demuestran que una dosis de 25 mg no produce un cambio significativo en la calidad de la erección, pero puede reducir el tiempo refractario posterior a la eyaculación.^[3]

A diferencia de lo que muchos pueden creer, el sildenafil no actúa en ausencia de estimulación sexual. Su efecto es exclusivamente vasomotor y por lo tanto solamente está indicado para el tratamiento de la disfunción eréctil de este origen.