



# Lanzamiento de un nuevo producto

Alumnos:

Pablo Almeyra

Matías Folck

Benjamín Giagante

Matías Gonzalez

Esteban Marcos

Emmanuel Pettinari

Carlos Daniel

Salazar

Martín Spinolo

Fabio Zangla

Comision XXII  
Instituto Regional del Sur

# Temario

- Diferencia entre medicamentos.
- Objetivos.
- Proceso de autorización de los medicamentos.
- Organismos que intervienen.
- Legislación.
- Ejemplo concreto: Sildenafil.
- Magnus (Sidus) y Viagra (Pfizer).

# Mercado nacional e internacional

- 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.

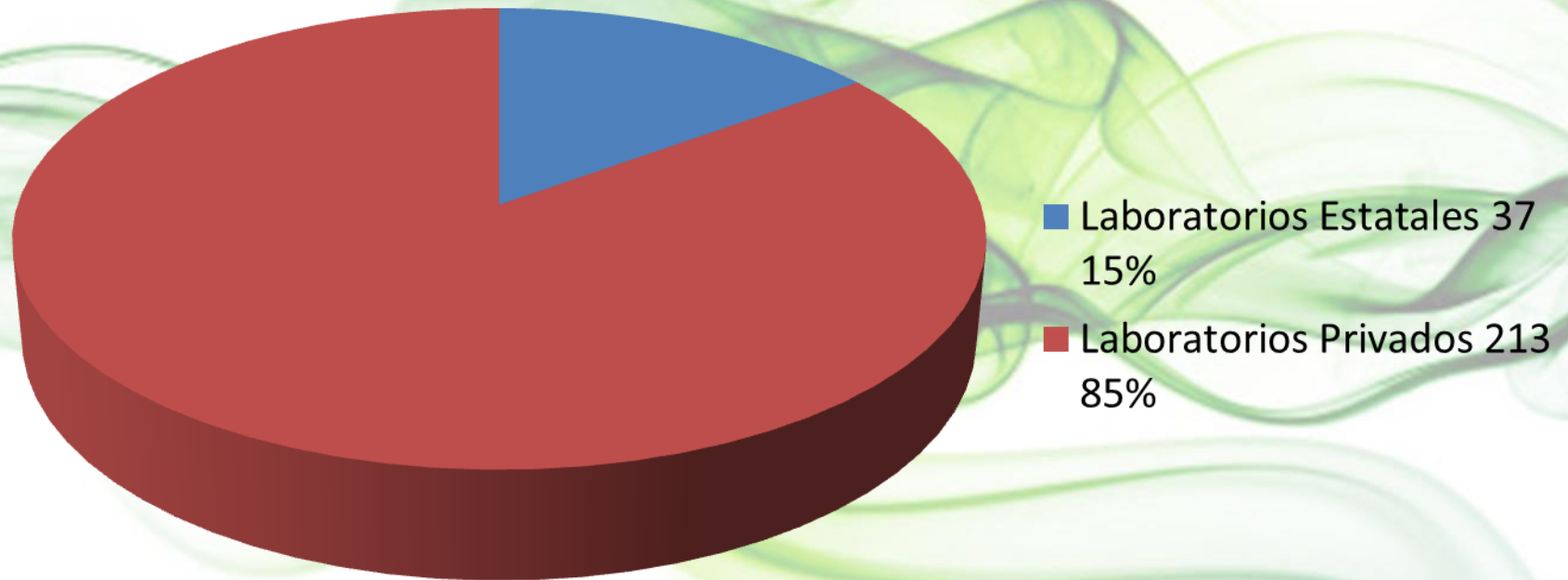


- Por su parte, las subsidiarias de los laboratorios **MULTINACIONALES** reciben los productos terminados o semi-terminados de sus casas matrices o centros de producción y abastecimiento, y se dedican principalmente a la comercialización de los mismos.



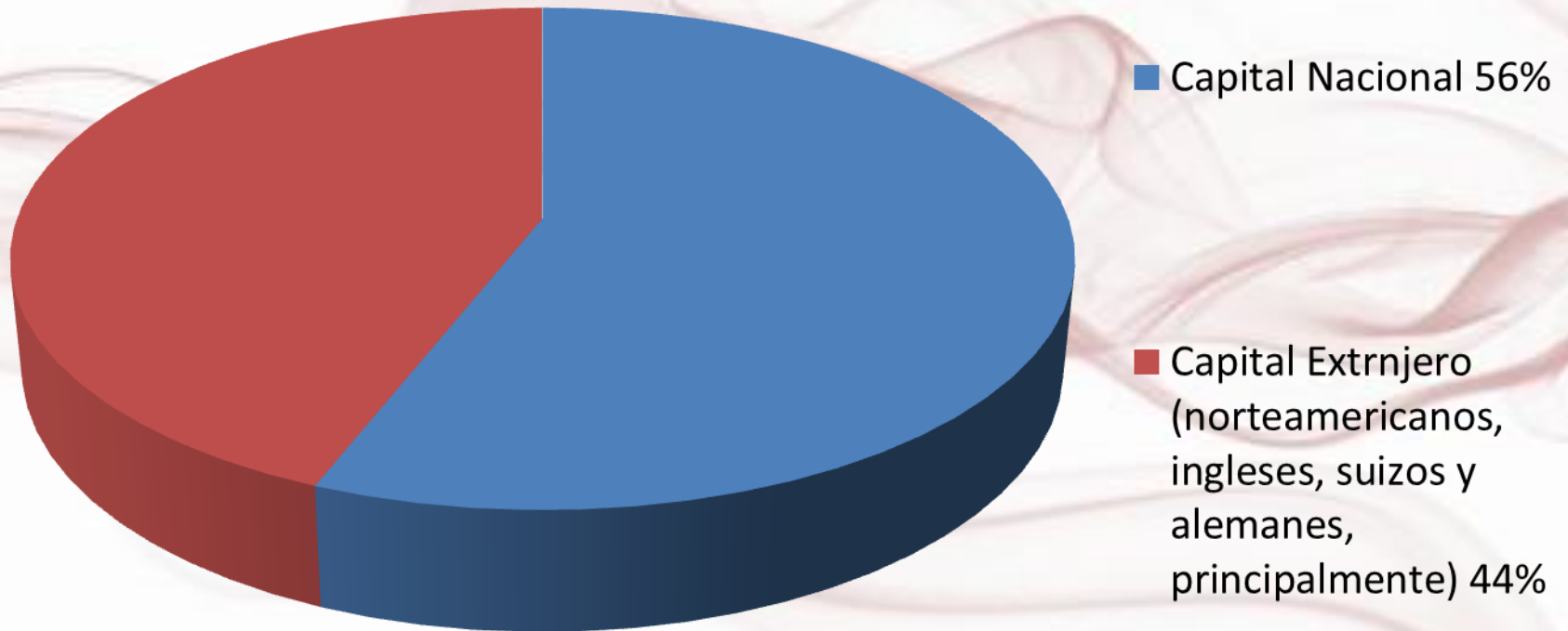
# Segmentación del mercado

## Estatales y Privados



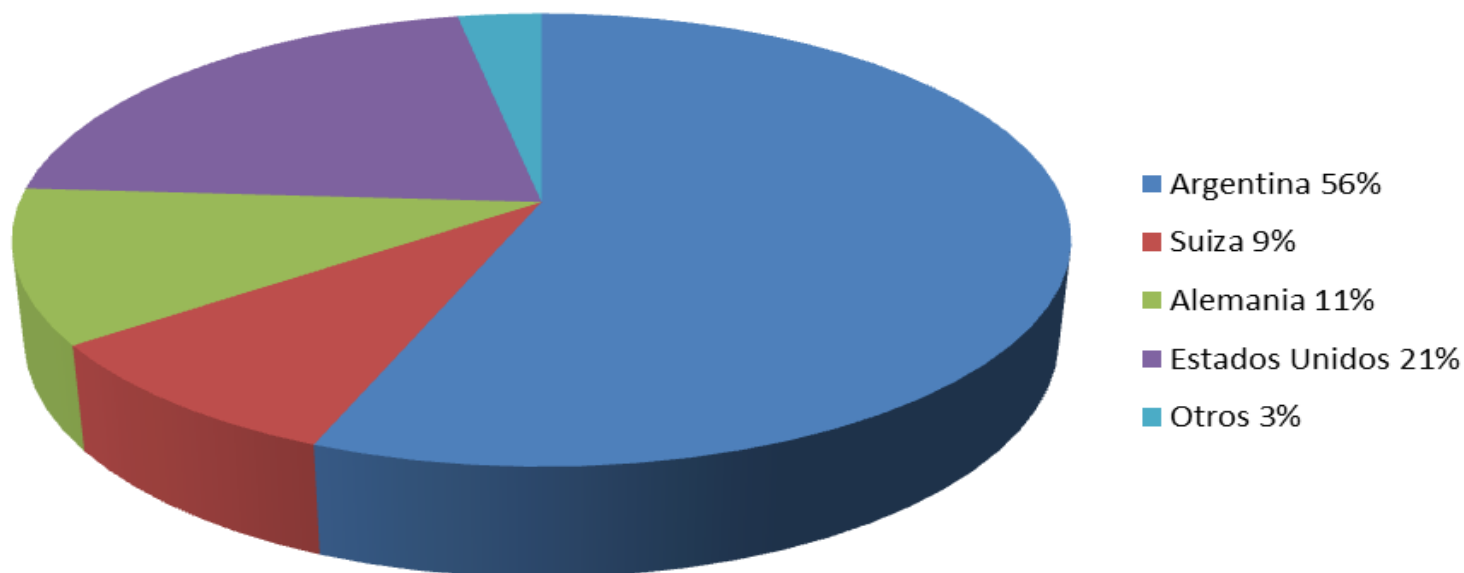
# Participación del Mercado

## Capital Nacional y Extranjero



- 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.

**Lanzamiento de productos**



# Mercado Nacional

- 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.



# Nacional sobre Multinacional

- Hasta los '80, los laboratorios nacionales solo realizaban "copias tempranas".
- Los multinacionales 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 visitadores 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.



# Nueva década ('90)

- 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 A.N.M.A.T. 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.

Ahora, los grandes beneficiarios de esos cambios fueron los laboratorios transnacionales y un subgrupo de los nacionales.

# Modificaciones accionarias

- Fusiones.
- Adquisiciones.
- Absorciones



Liderazgo de los laboratorios nacionales de mayor tamaño y multinacionales.



# Crisis del 2001

- Abandono de convertibilidad.
- Devaluación.
- Ley de Genéricos.
  - Favorecimiento de los laboratorios nacionales.
- Aumento de rentabilidad para laboratorios exportadores.
- Laboratorios multinacionales tercerizan su producción a laboratorios 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
<b>Total</b>		<b>2.670.536.487</b>

# Laboratorio de investigación y desarrollo –I+D –

- Destina esfuerzos y también mucho dinero a la investigación y el desarrollo de nuevos fármacos.
- Estrictos estándares de calidad.
- Protegidos y amparados por leyes de patentes.



# Panorama general de investigación

- **Fase de exploración:** se descubre un compuesto candidato y se establece una “prueba de concepto” (PdC) mediante estudios en pacientes.
- **Fase de confirmación:** 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.



# El descubrimiento de medicamentos

- Los pacientes están en el centro de todos los trabajos de descubrimiento.
- Los esfuerzos se concentran en base a dos preguntas:
  - ¿Nuestro conocimiento de la causa o mecanismo responsable de la enfermedad es suficiente o puede mejorarse?
  - ¿La enfermedad en cuestión constituye una necesidad médica no satisfecha?

# Descubrimiento de blancos terapéuticos y diseño de fármacos

1. Identificación de una proteína asociada a la enfermedad "Blancos terapéuticos".
2. Selección de alto rendimiento para encontrar un compuesto químico o anticuerpo .
3. El compuesto químico o anticuerpo resultante se convierte en un candidato a fármaco.



# Inocuidad y eficacia preclínica

- Antes de ser probado en humanos se hacen pruebas computarizadas y químicas para evaluar su seguridad.
- Se evalúa el A.D.M.E. (administración, distribución, metabolización y eliminación) y toxicología en animales.
- Se envía a la autoridad sanitaria para que verifique si se puede seguir con los estudios.



# Estudios de prueba de concepto y fase “I”

- Los estudios de prueba de concepto determinan cómo funciona un blanco terapéutico en el organismo humano.
  1. El candidato a fármaco se administra a un pequeño grupo de pacientes (de 5 a 15). Se determina como altera la enfermedad.
  2. Estudios de fase “I” (20-80 pacientes o voluntarios sanos) para evaluar su inocuidad, dosis y efectos secundarios inmediatos.



## La fase de confirmación: desarrollo del fármaco

- **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.
- **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

- Se entregan todos los estudios a las autoridades correspondientes.
- Si es aprobado se puede lanzar al mercado.
- Se realizan tareas de seguimiento y monitoreo constante para ver si hay efectos secundarios de largo plazo y posibilidades de mejora del fármaco.



# Ley de patentes farmacéuticas

- Protege la propiedad intelectual.
- Exclusividad en la comercialización del nuevo producto entre 5 y 10 años.
  - Esto le permite al laboratorio recuperar el dinero invertido en la investigación.
  - Luego de pasado el tiempo de exclusividad, otros laboratorios pueden comercializar el medicamento genérico respetando su biodisponibilidad y bioequivalencia.

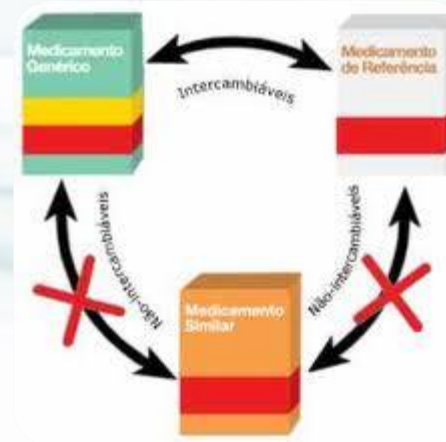
# Laboratorios de Genéricos

- 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.
- Se dedican a realizar copias fieles y autorizadas de medicamentos originales.



# Medicamento Genérico

- 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:** 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%).

# LEY 25649 (ley de genéricos)

- **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 4** - 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

- Promueve la sustitución de “medicamentos por su nombre genérico” y no de “medicamentos genéricos”
- **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.

# Nomenclatura

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

# La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)

- Organismo descentralizado de la Administración Pública Nacional, creado mediante decreto 1490/92

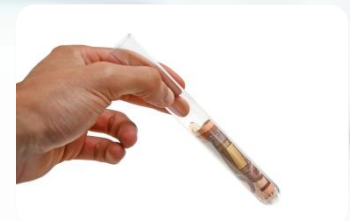
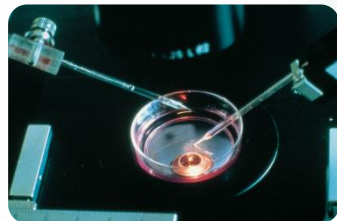


- Colabora en la protección de la salud humana, asegurando la calidad de los productos de su competencia: medicamentos, alimentos, productos médicos, reactivos de diagnóstico, cosméticos, suplementos dietarios y productos de uso doméstico.
- Su función es cumplir eficazmente con los procesos de autorización, registro, normatización, vigilancia y fiscalización de los productos que se utilizan en medicina, alimentación y cosmética humana. Depende técnica y científicamente del Ministerio de Salud, con un régimen de autarquía económica y financiero.
- 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)...”.

# Funciones del A.N.M.A.T.

- 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.

- 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.



# Normativa del A.N.M.A.T.

- El presente Decreto se aplicará el registro, elaboración, fraccionamiento, prescripción, expendio, comercialización, exportación e importación de medicamentos.
  - 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.
  - 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.
  - Especialidad medicinal o farmacéutica: Todo medicamento, designado por un nombre convencional.

- 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.
- Las solicitudes de inscripción al Registro de Especialidades medicinales o farmacéuticas autorizadas, deberán incluir la siguiente información con carácter de declaración jurada.
  - Del producto: nombre propuesto para el mismo; fórmula.
  - Información técnica: método de control; período de vida útil; método de elaboración.
  - 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. Número de partida y serie de fabricación; y leyenda "MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL, CERTIFICADO N°.
  - En el caso de especialidades medicinales o farmacéuticas importadas, 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

# Proceso de desarrollo del producto

- Identificación de la oportunidad de mercado y análisis de negocio.
- Investigaciones entre consumidores y médicos.
- Oportunidad para nuestro producto en el mercado Argentino.



- **Diseño del producto**
  - Producción local.
  - Estrategia de lanzamiento.
- **Desarrollo del producto**
  - Necesidades de los clientes.
  - Expectativas.
  - Diseño.
  - Calidad.
  - Tamaño.



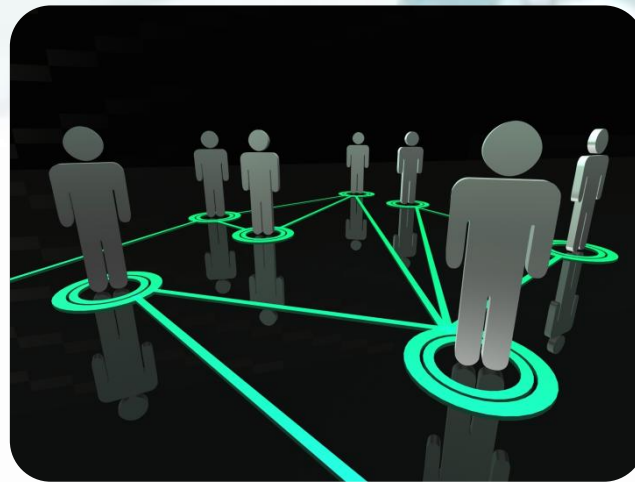
# Etapas del desarrollo de un producto

1°

- 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°

- 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 visitadores médicos para su gestión ante el cuerpo médico.



# Herramientas de Marketing en la comunicación del producto

A ATENCION

I INTERES

D DESEO

A ACCION

D DROGA

A ACCION

V VENTAJAS

I INDICACIONES

D DOSIFICACION

# Análisis F.O.D.A.

- **Fortaleza**

¿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**

¿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**

¿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?

- **Oportunidad**

¿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?



# Historia del Sildenafil

- No fue hasta los últimos años del siglo XX, cuando se logro un producto realmente efectivo. En 1985 dos investigadores, del laboratorio **Pfizer**, que trabajaban en un compuesto inicialmente conocido como **UK – 92,480** para tratar afecciones cardiovasculares, se encontraron durante los primeros ensayos clínicos de la fase 1 del desarrollo de un fármaco, que el **Citrato de Sildenafil** tenía un ligero efecto en la angina de pecho, pero que podía inducir notables erecciones masculinas.
- La empresa decidió entonces comercializarla para tratar la disfunción eréctil en lugar de la angina de pecho.

- El fármaco fue patentado en 1996, y aprobado para su uso por la **Administración de Drogas y Alimentos de Estados Unidos (FDA)** el 27 de Marzo de 1998.
- Así, se convirtió en la primera pastilla para tratar la disfunción eréctil en los Estados Unidos, y se ofreció a la venta con el nombre comercial de **Viagra**.
- En el periodo 1999 - 2001 las ventas superaron los mil billones de dólares.
- El nombre **Viagra**, como el nombre de muchas drogas, es una invención de mercado pero posiblemente fue inspirado por la palabra **“Vyaghra”** en sánscrito, que significa **Tigre**.



# Historia de Pfizer

- En **1849** dos inmigrantes alemanes, **Charles Pfizer** y **Charles Erhardt**, fundaban en **Nueva York** una pequeña química donde comenzaría a materializarse el sueño de contribuir a descubrir y fabricar medicamentos capaces de mejorar la salud.



- Su primer producto fue **Santonina**, un tratamiento para combatir cierto tipo de parásito.
- En 1880 comienza a fabricar **Acido cítrico**, que se convierte en su producto más importante.
- En 1942 es el primero en producir **Penicilina** a escala industrial.
- En 1950 impulsada por el éxito de la Penicilina, uno de los descubrimientos más importantes de la industria farmacéutica, es **Terramicina**.
- En 1998 Pfizer lanza al mercado **Viagra**.





- Hoy, como hace casi 160 años, sigue intratable el espíritu de sus fundadores y su objetivo de construir un mundo más sano. Pfizer sigue investigando e innovando para luchar contra las enfermedades, sin descanso y con la ilusión del primer día, ***“trabajando juntos por un mundo más sano”***.



- 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.

# Los tres pilares

- **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

- **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 auditorias 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.

- La eficacia del Sildenafil actúa a nivel de todos los tipos de Disfunción Eréctil ya sea de causa Vascolar (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. Dicho valores vuelven a los niveles basales a las cuatro horas de su ingestión. No se han observado alteraciones en la frecuencia cardiaca. 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 cardiaco y registro ECG.

# ¿Todo el mundo puede tomarlo?

- 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**

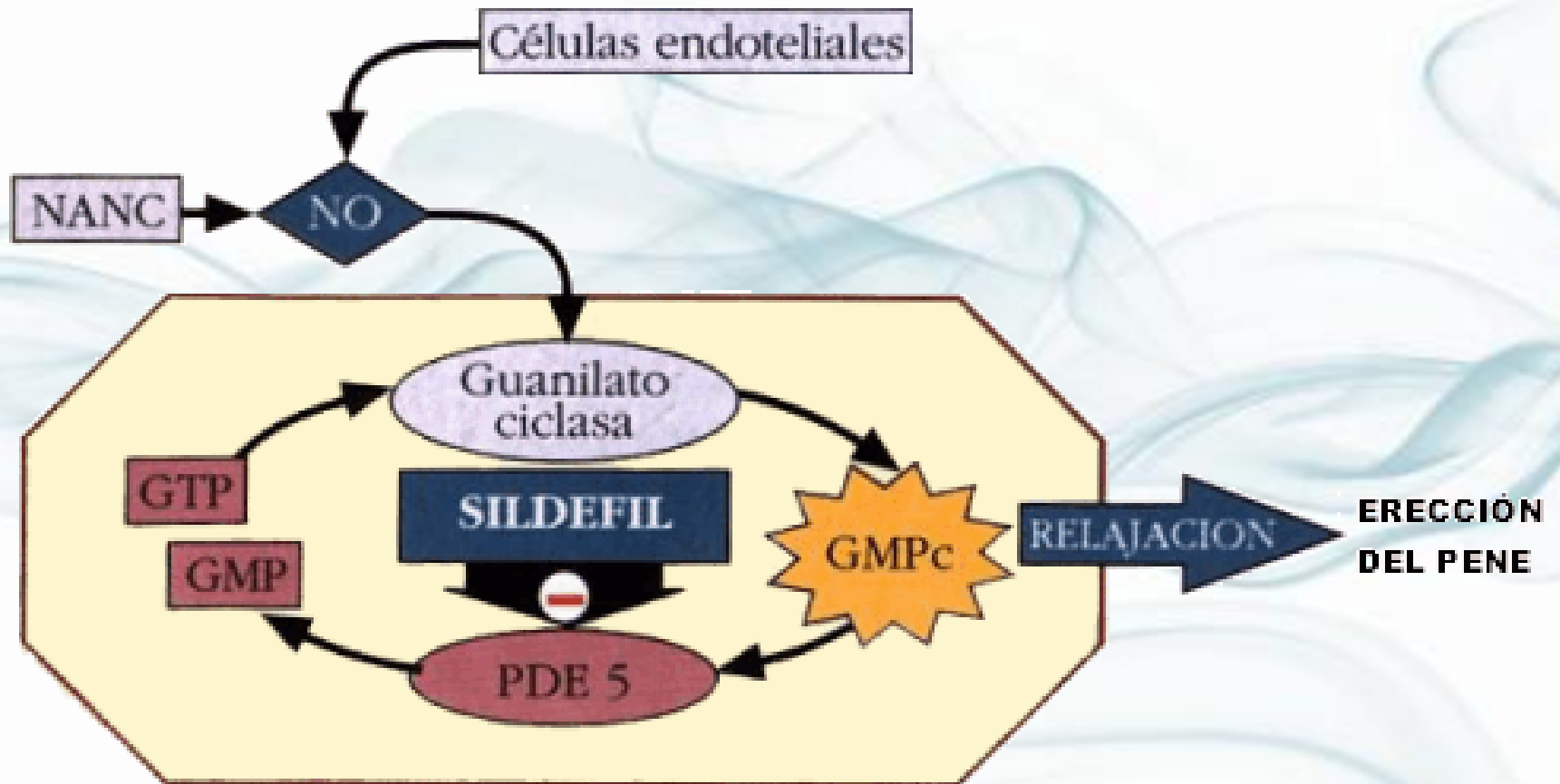
Terapia oral para la disfunción eréctil.

- 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



- 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

# A.D.M.E.

- 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

# Efectos secundarios que requieren atención médica urgente

- 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 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.<sup>[1]</sup> Las razones detrás de este uso incluyen la creencia de que la droga aumenta la libido o mejora el desarrollo del acto sexual.<sup>[2]</sup> 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.<sup>[3]</sup>
- 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.