



PONTIFICIA **UNIVERSIDAD CATÓLICA** DEL PERÚ

Esta obra ha sido publicada bajo la licencia Creative Commons  
Reconocimiento-No comercial-Compartir bajo la misma licencia 2.5 Perú.

Para ver una copia de dicha licencia, visite  
<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/2.5/pe/>



PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATOLICA DEL PERU

ESCUELA DE GRADUADOS



TESIS PARA OBTENER EL GRADO DE MAGISTER EN ADMINISTRACION  
ESTRATEGICA DE EMPRESAS EN EL CENTRO DE NEGOCIOS DE LA  
PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATOLICA DEL PERU

**“ESTRATEGIAS PARA CAPITALIZAR UNA PORCION DEL MERCADO ANTI  
INFLAMATORIO EN EL PERU ANTE INMINENTE RETIRO DEL MERCADO  
MUNDIAL DEL PRODUCTO LIDER”**

PRESENTADO POR:

JAVIER BENAVENTE

ASESOR: PROFESOR CESAR FERRADAS

SANTIAGO DE SURCO, DICIEMBRE 2004

LIMA - PERU

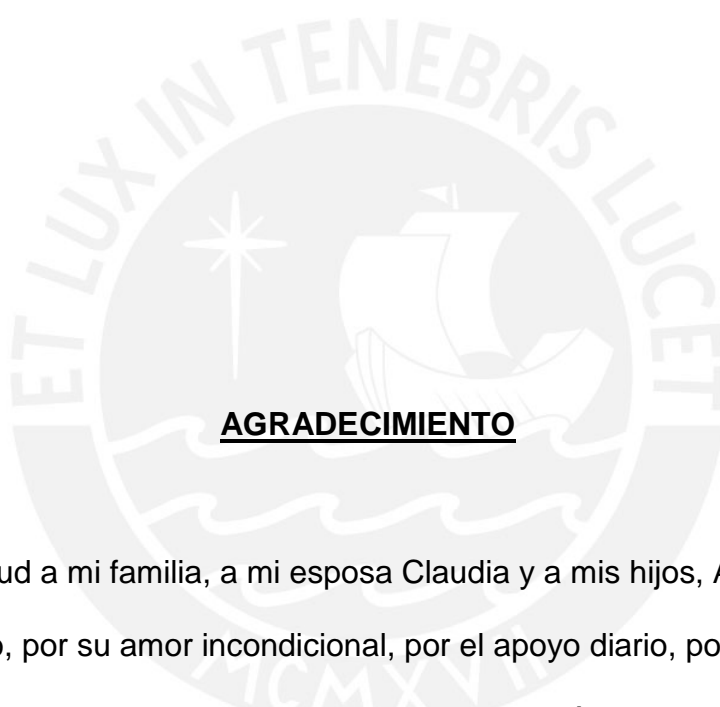


**DEDICATORIA**

A mi padre, por sus enseñanzas y valores inculcados en mi niñez.

A mi madre, por su fuerza y coraje.

A mi familia, Profesores, Asesor y a mi compañía que me han brindado todo el apoyo para poder hacer realidad este proyecto



## AGRADECIMIENTO

Mi mayor gratitud a mi familia, a mi esposa Claudia y a mis hijos, Andrea, Claudia, Vasco y Mateo, por su amor incondicional, por el apoyo diario, por su paciencia y tolerancia de cada minuto del día.

Agradecer a mis hermanas, Norma y Fabiola, por su cariño, compañía y preocupación de vida.

A mi asesor Profesor César Ferradas quien constantemente me ha ofrecido su apoyo para la elaboración de esta tesis.

Al equipo humano de Silesia Perú, por brindarme el apoyo incondicional para la validación del modelo elaborado en esta tesis.

A Dios



## INDICE GENERAL

INDICE DE CUADROS

INDICE DE GRAFICOS

RESUMEN EJECUTIVO

CAPITULO I

Historia y Evolución de los Antiinflamatorios Pag. 10

1.1. Tratamiento del Dolor Pag. 12

1.2. Farmacología y clasificación de los productos antiinflamatorios Pag. 14

1.2.1. Implicancias en el Aparato Digestivo Pag. 15

1.2.2. Implicancias en la Función Renal Pag. 18

CAPITULO II

2.1. Los Coxibs – drogas de última generación Pag. 23

2.2. Estalla la Bomba: Retiro del Rofecoxib del mercado mundial Pag. 24

CAPITULO III

Dimensionamiento del problema Pag. 29

CAPITULO IV

4.1. Descripción del Mercado Farmacéutico Peruano Pag. 33

4.2. Descripción del Mercado Anti inflamatorio Peruano Pag. 47

4.2.1. Antes del Retiro del Vioxx del mercado (30 octubre) Pag. 48

4.2.2. Después del Retiro del Vioxx del mercado (30 octubre) Pag. 52

CAPITULO V

5.1. Nuevos Socios Estratégicos : Silesia (Perú) y Helsinn (Suiza) Pag. 56

5.1.1. Descripción de Helsinn Pag. 57

5.1.2. Descripción de Silesia Pag. 57

5.2. Un nuevo producto estrella ... WALIX Pag. 59

## CAPITULO VI

6.1. Análisis FODA Pag. 63

6.2. Objetivos

6.2.1. Objetivos Cuantitativos - Ventas (participación de mercado) Pag. 66

6.2.2. Objetivos Cualitativos - Marketing (posicionamiento) Pag. 67

## CAPITULO VII

7.1. Estrategias Generales Pag. 68

7.2. Tácticas de Mercadeo Pag. 68

7.2.1. Promoción y Publicidad Pag. 68

7.2.2. Precios Pag. 75

7.2.3. Distribución Pag. 76

7.2.4. Recurso Humano Pag. 77

## CAPITULO VIII

Análisis de Factibilidad Financiera Pag. 81

Estado de Resultados Mensual (Año 1)

Estado de Resultados 3 años

## CAPITULO IX

Conclusiones y Recomendaciones Pag. 83

Anexos

Bibliografía

## INDICE DE CUADROS

Cuadro 1.1.	Evolución de las Drogas – Parte 1	Pag. 11
Cuadro 1.2.	Evolución de las Drogas – Parte 2	Pag. 12
Cuadro 4.1.1.	Total Mercado Farmacéutico	Pag. 34
Cuadro 4.1.2.	Origen de las importaciones	Pag. 38
Cuadro 4.1.3.	Participación de Cadenas de Farmacias	Pag. 47
Cuadro 4.2.1.1.	Mercado M1A1	Pag. 49
Cuadro 4.2.1.2.	Marcas M1A1	Pag. 49
Cuadro 4.2.1.3.	Mercado M1A3	Pag. 51
Cuadro 4.2.1.4.	Costo Tratamiento Diario M1A3	Pag. 51
Cuadro 4.2.1.5.	Mercado Total M1A1 + M1A3	Pag. 52
Cuadro 6.2.1.	Estimaciones de Ventas 3 años	Pag. 66
Cuadro 7.2.1.1.	Indice de Potencialidad Recetario	Pag. 69
Cuadro 7.2.1.2.	Cobertura Médica Esperada	Pag. 70
Cuadro 7.2.1.3.	Origen Recetario	Pag. 71
Cuadro 7.2.1.4.	Reja o Tabla promocional	Pag. 71
Cuadro 7.2.1.5.	Inversión Promocional Médicos	Pag. 72
Cuadro 7.2.1.6.	Total Inversión Médicos	Pag. 73
Cuadro 7.2.1.7.	Inversión Promocional Farmacias	Pag. 74
Cuadro 7.2.2.1.	Costo Tratamiento Diario Walix vs Competencia	Pag. 75
Cuadro 7.2.2.2.	Estructura de Costos Walix	Pag. 75
Cuadro 7.2.4.	Inversión Fuerza de Ventas	Pag. 78
Cuadro 8.1.	Estado de Resultados Mensual	Pag. 81
Cuadro 8.2.	Estado de Resultados a 3 Años	Pag. 82

## INDICE DE GRAFICOS

Gráfico 4.1.1.	Estimaciones sobre los Canales de distribución	Pag. 41
Gráfico 4.1.2.	Ventas Anuales de Mercado	Pag. 41
Gráfico 4.1.3.	Marcas vs Genéricos unidades	Pag. 42
Gráfico 4.1.4.	Marcas vs Genéricos Valores	Pag. 43
Gráfico 4.1.5.	Participación de mercado Valores	Pag. 44
Gráfico 4.1.6.	Participación de mercado unidades	Pag. 44
Gráfico 4.1.7.	Número de Farmacias en el Perú	Pag. 45
Gráfico 4.1.8.	Número de locales de Cadenas de Farmacias	Pag. 46
Gráfico 4.2.1.1.	Costo Tratamiento Diario M1A1	Pag. 50
Gráfico 4.2.1.2.	Costo Tratamiento Diario M1A3	Pag. 51
Gráfico 4.2.2.1.	Estimaciones de unidades vs receta	Pag. 53
Gráfico 4.2.2.2.	Estimaciones de valores vs receta	Pag. 54
Gráfico 4.2.2.3.	Estimaciones de Ventas M1A1	Pag. 54
Gráfico 4.2.2.4.	Estimaciones de Ventas M1A3	Pag. 55
Gráfico 7.2.4.	Motivación Fuerza de Ventas	Pag. 79

## RESUMEN EJECUTIVO

La industria farmacéutica, a nivel mundial, es uno de los sectores que ejercen de mayor fuerza y poder, comparándose con la industria del tabaco y del petróleo.

Los grandes laboratorios multinacionales son los que de alguna manera lideran este mercado, empezando por las grandes corporaciones americanas y europeas. El mercado de los analgésicos y anti inflamatorios es una de las áreas de mayor interés en investigación y desarrollo, por el tamaño y oportunidades de crecimiento. En la actualidad existen dos categorías de estos productos: Los clásicos o también llamados AINES (Anti inflamatorios no esteroideos) y los de última generación, los COXIBs. Los del primer grupo, han comprobado su efectividad terapéutica, sin embargo, son conocidos sus efectos adversos a nivel gástrico, especialmente. El segundo grupo, lanzado en la década de los 90s, han demostrado tener efectos terapéuticos similares a los anteriores pero con mínimos efectos gastrointestinales. En ambos casos, es importante reconocer la importancia de acudir al médico especialista, y no recurrir a la automedicación o buscar la recomendación en las farmacias, justamente para evitar cualquier problema de contraindicación.

En octubre de este año, la industria farmacéutica se ve consternada ante la noticia que una de las principales drogas, más exitosas en la última década, después del Viagra, Lipitor, entre otras; y aprobada por la FDA, estaba siendo

retirada el mercado mundial por causar efectos cardiotóxicos (muerte por infarto) en tratamientos crónicos, como la Artritis Reumatoidea (AR), Osteoartritis (OA), Espondilitis Anquilosante (tratamientos largos y prolongados), el **VIOXX (rofecoxib)** de Merck Co, (multinacional americana) estaba retirándose del mercado mundial, procediendo a comunicar en los principales medios, la prohibición del consumo, paralización de la venta, además del recojo inmediato del mismo (en farmacias, distribuidores y en los pacientes).

Ante esta coyuntura mundial, la presente tesis pretende aprovechar las oportunidades que se presentan actualmente, lanzando al mercado un producto nuevo, droga única, producto innovador, presentación exclusiva, resultado de la investigación de una de las firmas de mayor prestigio en desarrollo de este tipo de fármacos.

## CAPITULO I

### HISTORIA Y EVOLUCION DE LOS ANTIINFLAMATORIOS

Desde la época de la Medicina filosófica Griega hasta la mitad del siglo XIX, el descubrimiento de agentes medicinales fue catalogado como un arte empírico, donde se combinaron folklore y guías mitológicas para la utilización de productos vegetales y minerales que constituían la magra farmacopea. En el 1500 AC se utilizaban hojas de Arrayán; Hipócrates (460 - 377 AC) usó por primera vez corteza de sauce, Celsus en el año 30 AC describió los signos de la inflamación y también utilizó corteza de sauce para mitigarlos.

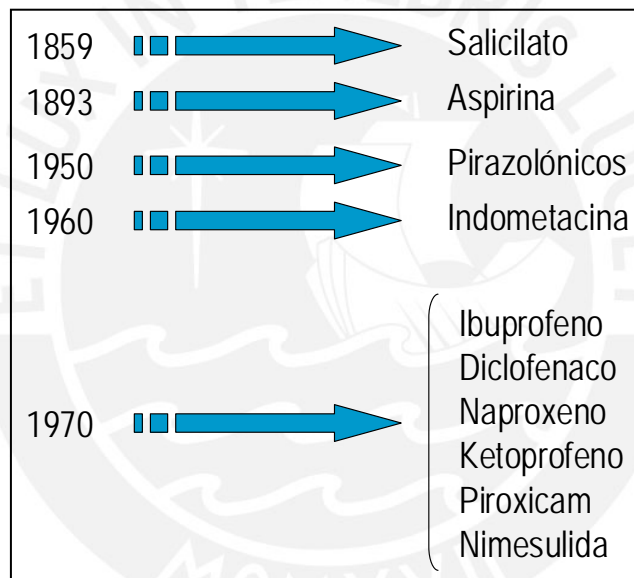
En 1761 el reverendo Edmund Stone escribió a la Real Academia Británica sus observaciones en pacientes febriles tratados con porciones de corteza de sauce. El ingrediente activo de la corteza del tronco de sauce es un glucósido amargo llamado salicina, acilado por primera vez en forma pura por Leroux en 1829. Por hidrólisis, la salicina libera glucosa y alcohol salicílico que puede ser convertido en ácido salicílico tanto *in vivo* como por manipulación química.

En 1869 Kolbe consiguió sintetizar Salicilato. Entre 1893 y 1897 el químico Alemán Félix Hoffman, de la Compañía Bayer, inició una nueva etapa en la Farmacología al convertir el Acido Salicílico en Acido Acetil Salicílico que se llamó Aspirina.



En el Siglo XX, desde la década del 50, surgió el resto de los Antiinflamatorios No Esteroideos (AINEs). La gran cantidad de AINEs en expansión desde los años 70 creó conflictos en la decisión y elección terapéutica. Esto derivó en la necesidad de un acabado conocimiento en los mecanismos farmacodinámicos de cada uno de los antiinflamatorios como así también de su cinética y respuesta clínica.

CUADRO 1.1 EVOLUCION DE LAS DROGAS –Parte 1



Fuente: Internet Dr. ALBERTO STRUSBERG & Dra. INGRID STRUSBERG

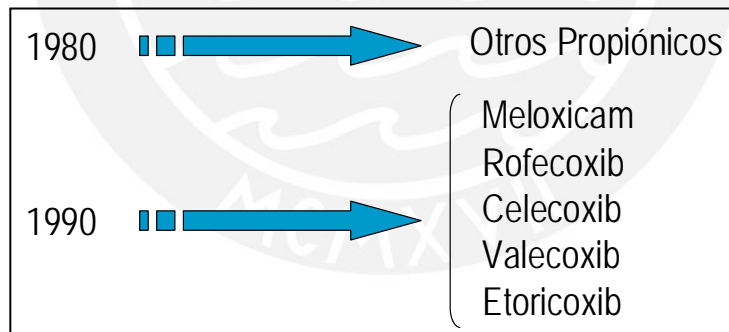
En la década del 70 se inició una etapa fundamental en la comprensión de los AINEs. Se describieron los roles de las prostaglandinas (PGs o PGE) sobre la fiebre, dolor, contracción uterina, circulación sanguínea, secreción y protección gástrica. En 1971 Vane publicó sus observaciones acerca del efecto inhibitorio sobre la enzima ciclooxigenasa (COX) y la disminución subsiguiente en la producción de PGs, provocada por aspirina y luego indometacina, englobándose



por años los efectos terapéuticos y las reacciones adversas en el mismo concepto farmacodinámico antiprostaglandínico.

En 1990 Needleman (2) y en 1991 Xie (3) con nuevas técnicas «ex vivo» y utilizando lipopolisacáridos bacterianos, describieron la síntesis «de novo» de una proteína COX. Se identificó la COX inducida como una isoforma distinta a la descrita por Vane y codificada por un gen diferente. Se la llamó COX-2. Este descubrimiento modificó en los últimos años los conocimientos, explicándose que las acciones antiinflamatorias surgieran de la inhibición COX-2 (inducible), mientras que los efectos adversos están relacionados con la inhibición de la COX-1 (constitutiva)

CUADRO 1.2 EVOLUCION DE LAS DROGAS - Parte 2



Fuente: Internet Dr. ALBERTO STRUSBERG & Dra. INGRID STRUSBERG

### 1.1. TRATAMIENTO DEL DOLOR

El dolor es un síntoma universalmente asociado al concepto de enfermedad y constituye un motivo de sufrimiento para miles de personas alrededor del mundo. Las pérdidas económicas, representadas en horas no laboradas y en

gastos enormes en los costos del tratamiento, se suman a la notoria disminución en la calidad de vida de las personas afectadas para hacer de él una experiencia invariablemente desagradable.

Desde los mismos inicios de la medicina, el control del dolor ha sido siempre uno de los aspectos que más ha preocupado a los médicos y por ello pueden verse cada vez con más frecuencia departamentos especializados para su manejo en los centros de atención hospitalaria.

Los recientes avances en el conocimiento de la forma como sucede este fenómeno, han permitido el desarrollo de nuevos medicamentos y estrategias para que el control del dolor pueda efectuarse de manera eficaz y segura, sin que el mismo tratamiento sea causa de molestias o efectos secundarios perjudiciales.

El uso de los antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), en el alivio del dolor, inflamación y fiebre ha sido comprobado por su amplia utilización a nivel mundial. Se estima que son usados por más de 30 millones de pacientes diariamente, es así que son considerados los agentes medicamentosos más ampliamente prescritos.

Cuando se trata de aliviar un dolor, combatir una fuerte fiebre o contrarrestar una inflamación los afectados y muchas veces, los vendedores, sólo buscan una opción: el antiinflamatorio. Muchas veces sin una prescripción médica se automedican o la compran. Pero, es que esa tableta que les alivia el dolor instantáneamente puede producir daños en riñones, hígado, estómago y hasta en el sistema inmunológico si no es valorada su ingestión por un especialista.

Deben usarse bajo receta médica, porque de lo contrario la persona corre riesgos. Los efectos colaterales, en el caso de los no esteroideos, son a nivel cardiovascular, renal, del hígado, y principalmente en el aparato gastrointestinal.

## **1.2. FARMACOLOGIA Y CLASIFICACION DE LOS PRODUCTOS**

### **ANTIINFLAMATORIOS**

Hasta el año 1998 se consideraba racional clasificar a los AINEs según su estructura química. En la actualidad se considera que esto sólo tiene importancia en situaciones relacionadas a fenómenos de idiosincrasia y de hipersensibilidad a un compuesto o grupo químico particular. Con el advenimiento de los llamados COXIBS (inhibidores COX-2) o inhibidores selectivos de la COX-2, la tendencia actual es agruparlos según su capacidad (en una determinada concentración y utilizando métodos «in vitro») de inhibir el 50% de la COX-2 y comparar con la concentración necesaria para inhibir el 50% de la COX-1.

Las variaciones que se han visto en los datos reportados en los últimos años se relacionan a los diversos métodos experimentales de investigación utilizados para hallar resultados que ubiquen a un AINE en valores que indiquen su selectividad COX. De ahí que resumiendo todos los datos obtenidos se ha intentado agrupar a los AINEs según:

- a. Equipotencia inhibidora de COX-2 versus COX-1 y

- b. El porcentaje de inhibición de COX-1 cuando se inhibe el 80% de la COX-2, que correspondería a la concentración necesaria de un AINE para lograr efectos terapéuticos relevantes.

Los medicamentos agrupados según el segundo grupo, considerando concentraciones inhibitorias del 80% de la COX-2 y que inhiben menos del 40 - 60% de la COX-1 - con lo que teóricamente se permite mantener los efectos fisiológicos protectores- se ubican: Rofecoxib, Etoricoxib, Valdecoxib, Etodolac, Meloxicam, Nimesulida y Celecoxib; entre el 60-80% de inhibición COX-1 el Diclofenac, Piroxicam y Meclofenamato y con más del 80% de inhibición COX-1 el Ibuprofeno, Indometacina, Naproxeno y Ketoprofeno.

Estos conceptos simplifican la clasificación de los AINEs en selectivos COX-2 y No selectivos. Entre los selectivos se ubican Rofecoxib, Meloxicam, Celecoxib, Nimesulida y Etodolac; y los no selectivos incluyen a los demás AINEs clásicos o tradicionales. En cierta forma, se podría clasificar a los AINEs sintetizados hasta 1994 en aquellos de 1º generación y de 2º generación a los desarrollados posteriormente. Entre los años 2002 y 2003 se agregarán a los AINEs inhibidores selectivos de COX-2, 2 ó 3 nuevos fármacos que están en fase de investigación III avanzada.

### 1.2.1. Implicancias en el Aparato digestivo

La llamada citoprotección gástrica mediada por PGE es debida a una combinación de mecanismos que incluyen:

- a. Vasodilatación con incremento del flujo sanguíneo en la mucosa gástrica con una adecuada provisión de bicarbonato de sodio para la neutralización de hidrogeniones
- b. Una acción directa en la reducción de ácido clorhídrico en las células parietales de la mucosa
- c. Un incremento en la producción de mucus

La inhibición de la COX-1, encargada de catalizar la formación de PGE gástrica, impide los mecanismos de citoprotección y explica la alta incidencia de reacciones adversas gástricas de los AINEs convencionales. Todos los AINEs inhiben la COX-2 porque así actúan sobre la inflamación. Los que no inhiben la COX-1 tienen la ventaja de presentar menos toxicidad gastrointestinal. La incidencia acumulada de úlceras complicadas en pacientes tratados con AINEs clásicos es del 2-4% (Fuente 3: Estudio ARAMIS).

Las investigaciones clínicas controladas con fármacos que inhiben selectivamente la COX-2, preservando en gran parte a la COX-1, demuestran que la incidencia de complicaciones severas (es decir, perforación, úlcera y hemorragia digestiva alta) son significativamente más bajas (inferiores al 1% anual acumulado). En el estudio denominado CLASS (fuente 4: Estudio Class; internet), con Celecoxib en OA y AR las lesiones complicadas fueron del 0,2 al 0,7%. El grupo multinacional que investigó la utilización de Rofecoxib en pacientes con OA y AR sometidos a estudios endoscópicos seriados encontraron complicaciones serias gastrointestinales menores al 1%. En el estudio SELECT con Meloxicam,

también se observaron cifras menores al 1% anual acumuladas (fuente 5: Estudio Select; internet).

Los datos expuestos apoyan el concepto de que siendo la inhibición COX-1 baja, el efecto protector sobre la mucosa gástrica se mantiene. Sin embargo, persisten dudas sobre la curación de las úlceras gástricas relacionadas con *Helicobacter Pylori*. La cicatrización estaría relacionada con la formación de PGE por inducción de COX-2. En los estudios efectuados con Celecoxib y Rofecoxib no se demostró mayor daño en la mucosa gástrica del subgrupo de pacientes con *Helicobacter Pylori*.

El riesgo relativo para el desarrollo de las lesiones gástricas complicadas en pacientes tratados con AINEs clásicos es aproximadamente 4,0 (2,0 para Ibuprofeno; 9,1 Naproxeno y 13,7 para Piroxicam) y la presencia de otras manifestaciones gastroduodenales menos severas, como dispepsia, epigastralgias y aún erosiones de menos de 2 mm observadas endoscópicamente y que se superan con el tratamiento adecuado, llegan al 20% de los casos.

Los factores de riesgo asociados al desarrollo de lesiones gastrointestinales severas por AINEs clásicos incluyen:

- a) Edad mayor de 65 años.
- b) Historia previa de úlcera péptica.
- c) co-medicación con anticoagulantes y glucocorticoides.
- d) co-morbilidad especialmente insuficiencia renal, hepática y cardíaca.
- e) uso múltiple y crónico de dosis elevadas de AINEs.



Otros factores no totalmente dilucidados incluyen el uso de alcohol y el hábito de fumar, aunque estos podrían ser efectos aditivos que impiden la cicatrización.

Por otra parte, se ha demostrado la sobreexpresión de COX-2 en varios cánceres colónicos. Esta enzima está relacionada con la angiogénesis, que es un componente imprescindible en la invasión de los tejidos por tumores. En este sentido, la US Food and Drug Administration (FDA) ha aprobado al celecoxib para el uso en poliposis colónica familiar, ya que ha demostrado una reducción en la cantidad de pólipos adenomatosos.

Justamente por su relación con la angiogénesis, también se está investigando si la inhibición de COX-2 puede alterar la cicatrización de úlceras y erosiones.

### 1.2.2. Implicancia en la Función renal

En condiciones fisiológicas las PGs renales promueven el mantenimiento del flujo renal y la filtración glomerular e incrementan la excreción de Sodio, Potasio y agua. Estos efectos se hallan amplificadas en pacientes con insuficiencia cardíaca, cirrosis con ascitis y nefropatías crónicas, procesos que conllevan a un déficit de la perfusión renal. Al estimularse la producción de PGs hay dilatación de las arteriolas renales con depleción del volumen sanguíneo y sodio. La administración de AINEs tradicionales suprimen esa producción agravando la función renal. Esto debe considerarse particularmente en pacientes que habitualmente consumen AINEs (Lupus Eritematoso Sistémico, A.R. de curso evolutivo grave y OA) y que concomitantemente pueden padecer patología cardiovascular, hepática o renal. Existen evidencias de que la depleción de PGs renales permite un incremento del sistema Renina-Angiotensina, originándose

vasoconstricción. La descompensación renal, en pacientes con nefropatía severa y en ancianos, asociada a terapia con AINEs clásicos, es una causa mayor de internación en centros nefrológicos. La retención de agua y sodio contribuye a la descompensación en pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva, debiéndose destacar también como causa de reacciones adversas algunas interacciones medicamentosas que causan antagonismo con varios fármacos antihipertensivos, incluyendo diuréticos, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, propanolol y prazocin.

Entre los mayores efectos de AINEs clásicos sobre riñón son:

Relacionado con inhibición COX

- Incremento resistencia vascular
- Reducción filtrado glomerular
- Incremento reabsorción de sodio
- Reducción efecto de diuréticos

No totalmente relacionados con PGs

- Nefritis Intersticial Aguda
- Necrosis Papilar

Los AINEs están también relacionados con la producción de nefritis intersticial con síndrome nefrótico y necrosis papilar. El mecanismo causal no está claro, presumiéndose que se trata de idiosincrasia, a la cual contribuye la



inhibición de la COX y la alteración inmunológica que se produciría en el riñón al faltar el efecto inhibitorio que las PGs ejercen sobre los linfocitos T.

La acción de los AINEs selectivos anti-COX-2 sobre riñón se irá demostrando con su uso. Está comprobado que especialmente en la mácula densa y en células intersticiales de la médula renal se halla COX-2 constitutiva como así también COX-1. Las interacciones entre los sistemas COX-1 y COX-2 en el riñón no están aclarados ya que las localizaciones de los receptores prostaglandínicos muestran diferentes locus, indicando que la síntesis diferencial de PGs renales mostraría que los efectos relacionados con actividad COX-1 y COX-2 están separados. Así COX-1 fue detectada en tubos colectores y Asa de Henle, y la COX-2 fue hallada en la vasculatura renal, células intersticiales y en la mácula densa de la corteza.

Otro hecho de gran interés sobre los múltiples roles que tendrían las PGs, queda evidenciado al demostrarse que ratones sin COX-2 tienen severas anomalías renales.

En la fisiología renal de algunos animales como ratones, se conoce que en situaciones que provocan aumento en la síntesis de renina y depleción de sales se aumenta la expresión de COX-2 en mácula densa; y el bloqueo de COX-2, y no de COX-1, inhibe la producción de renina. Se desconoce hasta dónde se pueden extrapolar estas observaciones a humanos, pero sí se han descrito edema y retención de sodio al comienzo de la inhibición COX-2. En una población de

voluntarios sanos jóvenes se observó una disminución en la producción renal de prostaciclina en condiciones fisiológicas. Las dos isoenzimas se expresan en el riñón normal y enfermo por lo que se ha abierto una nueva puerta en el estudio de la fisiología renal.

Con estos datos, es probable que, con el uso de los AINEs selectivos anti-COX-2, tanto en la población general como en ancianos, se comiencen a detectar efectos renales. La cautela, observación clínica minuciosa y la farmacovigilancia continua permitirán definir la magnitud con que éstos ocurren.

### Conceptos finales

Han pasado ya 10 años desde que se descubrieron y se efectuó la secuencia química de la isoforma COX-2. Las técnicas empleadas han permitido establecer la localización de sus aminoácidos, así como la manera en que los AINEs actúan uniéndose químicamente u ocupando un espacio en el canal de la COX. Ya se han estudiado los genes que las codifican y los diferentes receptores donde las PGs ejercen sus efectos.

Los AINEs selectivos anti-COX-2, que son Celecoxib, Rofecoxib, Etoricoxib y Valdecoxib, han demostrado eficacia clínica comparable a los AINEs tradicionales en Osteoartritis (OA) y Artritis Reumatoidea (AR); al mismo tiempo que se demuestra una reducción de las reacciones adversas, particularmente

gastrointestinales, hematológicas, cutáneas y también -aunque no definitivamente aclaradas renales sobre riñón.

Los descubrimientos del papel de la COX-2 en la función renal, desarrollo de nervios y Sistema Nervioso Central (SNC), y su relación con la enfermedad de Alzheimer podrán quizás ser aclarados en estudios epidemiológicos sobre poblaciones de ancianos sometidos a terapias prolongadas con anti-COX-2. Otras consideraciones a dilucidar están referidas a la cicatrización de heridas, donde la neovascularización está mediada por COX-2, como así también el probable efecto inductor de COX-2 endotelial como respuesta al flujo arterial y formación de Prostaciclina. El efecto sobre preservación de la agregación plaquetaria crea interrogantes sobre el uso prolongado en pacientes con arteriopatías obstructivas periféricas, coronariopatías y coagulopatías. Los efectos de la COX-2 sobre apoptosis de células en poliposis colónica abrió una expectativa importante ya que AINEs anti-COX-2 selectivos limitan la progresión del cáncer colono-rectal. Estos nuevos conceptos de fisiopatología aplicada a los AINEs selectivos anti-COX-2 ofrecen un nuevo potencial terapéutico, que seguramente con la rapidez con que se suceden los estudios, definirán con mayor claridad el rol tanto en salud como en enfermedad de estos agentes y de las isoformas COX.

## CAPITULO II

### 2.1. LOS COXIBS - DROGAS DE ULTIMA GENERACION

El dolor es uno de los síntomas de consulta más frecuentes en el consultorio de cualquier especialidad, variando en cada una de ellos el carácter del mismo. En el caso del dolor articular, el dolor muscular, el dolor artrósico, y otros, que sufren miles de millones de personas a lo largo y a lo ancho del mundo, desde ya hace más de 100 años nos acompaña un grupo farmacológico cuyo máximo exponente es la aspirina, los llamados antiinflamatorios no esteroideos (AINES). Este grupo tiene gran potencia para calmar el dolor antes descrito, pero tiene un talón de Aquiles, su baja tolerancia gástrica, que puede llevar a sangrado gástrico y úlceras. Para evitar estos efectos adversos, se creó hace pocos años un nuevo grupo farmacológico, los inhibidores de la COX-2, ejemplificado por el rofecoxib, celecoxib, etoricoxib y el valdecoxib, que no producían efectos a nivel gástrico.

Los laboratorios encargados de ingresar estas drogas a los mercados respectivos fueron las grandes multinacionales Merck Co y Pfizer (ambas americanas). Las inversiones promocionales fueron millonarias en todos los países. En el Perú, la focalización fue absoluta, se crearon fuerzas de ventas exclusivamente para el trabajo de estos productos, la agresiva inversión estuvo orientada hacia el cuerpo médico especialista, obviamente buscando la preferencia recetaria del mismo, muestras de tratamientos gratuitos, campañas

médicas gratuitas en hospitales, promociones validadas con estudios clínicos en humanos, reuniones científicas y sociales, compromisos con viajes a congresos médicos al exterior, regalos recordatorios de productos, diversos programas de fidelización, etc.

Como uno pensaría, si se lograra fabricar una droga contra el dolor que no tuviera efectos lesivos contra el estómago, se solucionaría el problema que afecta a miles de millones y se ganaría mucho dinero vendiéndolo a quien pueda pagarlo. Eso fue lo que pasó. Estas drogas se comenzaron a vender por todo el mundo y los laboratorios recaudaron miles de millones de dólares en ventas.

Otros laboratorios, entre ellos los nacionales y latinoamericanos, lanzaron al poco tiempo las copias de marca de estos principios activos, imitando en muchos de estos casos los niveles de inversión, ayudando a que la categoría de estos productos creciera a un ritmo no muchas veces visto en el sector farmacéutico. Realmente se trataba de una gran oportunidad de negocio y desarrollo para todas las empresas que incursionaban en este mercado con estos productos.

## **2.2. ESTALLA LA BOMBA: RETIRO DEL ROFECOXIB DEL MERCADO**

### **MUNDIAL**

Todo siguió su curso desde que se aprobaron los primeros de estos inhibidores (Coxibs), hasta que estudios hechos para valorar su mejor tolerancia frente a los AINES demostraron que una de las drogas del grupo, el rofecoxib

(nombre comercial Vioxx), de Merck y Co., aumentaba la incidencia a padecer infartos y eventos trombóticos. Al principio la FDA solo sugirió que se pusiera una advertencia en los envases en vez de prohibir la droga.

**Luego, ante un estudio masivo para usar la droga para prevenir pólipos intestinales la evidencia fue tan contundente que el laboratorio inició la retirada masiva de la droga de los dispensarios, sin esperar siquiera a que sea prohibida por la FDA (que la había aprobado en mayo de 1999).**

**El laboratorio responsable era Merck y Co., un gigante entre los suyos. La pregunta es, en primer lugar, si es que sabían del efecto adverso con anterioridad y comercializaron la droga igualmente, y si es que la FDA ante un laboratorio monstruo es más laxa ante sus exigencias sobre estudios de toxicidad.**

Tanto el estudio VIGOR como el CLASS demostraron que los pacientes que tomaron inhibidores de la COX-2 tanto para la osteoartritis como para la artritis reumatoidea no sufrieron los efectos tóxicos gastrointestinales esperados con los AINES. Pero los estudios aumentaron la preocupación sobre el aumento en el riesgo de infarto agudo de miocardio que tenían estos pacientes.

El ensayo clínico APPROVe le costo el fármaco a Merck y Co. Ya que se hizo imposible ocultar los efectos protrombóticos del fármaco rofecoxib.



De esta manera , con la interferencia con su síntesis, los inhibidores de la COX-2 pueden llevar a la vasoconstricción y a la activación plaquetaria, lo que favorecería la trombosis y así infartos agudos de miocardio. (fuente Según Topol, MD en JAMA. 2001;286:954-959)

### PÉRDIDAS MILLONARIAS PARA MERCK

Las acciones de Merck y Co. cayeron un 27% el día que el laboratorio anunció que retiraría del Mercado su medicamento estrella Vioxx, que solamente el ultimo año le había reportado ganancias por 2.500 millones de dólares en todo el mundo.

En nuestro país, donde 22 productos medicinales contienen aquella droga, la DIGEMID resolvió “suspender la comercialización de medicamentos que contienen rofecoxib como producto solo o asociado”.(anexo 1)

El caso Vioxx nos hace reflexionar sobre el poder que tiene la industria farmacéutica a nivel mundial, con la capacidad de influir decisiones de organismos tales como la FDA. Un ensayo clínico como el VIGOR tendría que haber hecho tomar la decisión de prohibir el fármaco por el alto riesgo cardiovascular, pero lo único que motivó fue a una recomendación a poner una etiqueta en los envases, que seguramente un paciente no entienda.

No tengo los números reales, pero piensen en la cantidad de muertes por accidentes trombóticos cardíacos y no cardíacos que han ocurrido desde que se aprobó el fármaco. Esto nos lleva a otra cuestión: no existen los suficientes mecanismos para controlar la toxicidad y efectos adversos de los fármacos antes de que sean aprobados o hay mucho poder que empuja estas decisiones.

**Después del retiro mundial del rofecoxib, el NEJM publica on line de forma adelantada versiones de dos perspectivas que discuten la seguridad cardiovascular de los inhibidores COX-2 (coxibs) y las responsabilidades que competen a cada uno de los actores.**

En el primero de los trabajos Topol destaca que el retiro del rofecoxib representa el retiro más grande de un medicamento de venta bajo receta dado que el fármaco ha sido tomado por 80 millones de personas. Manifiesta que de prestarse la debida atención a varias señales, esta situación se pudiera haber evitado y por ende ni Merck ni la FDA cumplieron sus responsabilidades con el público. Hace un llamado para que la situación se revise en Congreso de EEUU, para evitar catástrofes futuras.

En el segundo trabajo, FitzGerald discute la evidencia que condujo al eventual al retiro del rofecoxib, y observa que el trabajo teórico pudo haber predicho la posibilidad de problemas cardiovasculares con estos fármacos. Analiza los datos de los estudios VIGOR (rofecoxib), CLASS (celecoxib), y el TARGET (lumiracoxib). Comenta que el análisis retrospectivo de datos del estudio de la



CLASS del celecoxib también sugiere la posibilidad de riesgo cardiovascular. En la conclusión, sugiere que debido a los problemas con el rofecoxib, el trabajo teórico, y la evidencia de riesgo en estudios epidemiológicos, son necesarias pruebas para establecer si este es o no un efecto de clase. (fuente: E.J. Topol. Failing the Public Health — Rofecoxib, Merck, and the FDA; <http://content.nejm.org/cgi/reprint/NEJMp048286v1.pdf> G.A. FitzGerald. Coxibs and Cardiovascular Disease <http://content.nejm.org/cgi/reprint/NEJMp048288v1.pdf>)



### CAPITULO III

#### DIMENSIONAMIENTO DEL PROBLEMA

##### 'The Lancet' habló claro

En un editorial, The Lancet lanza una crítica a MSD y a los reguladores y apunta que para todos los nuevos fármacos la confianza sobre la seguridad sólo puede ser provisional por la pobreza de datos al comercializar el fármaco. "La cara real del riesgo cardiovascular de rofecoxib ha sido evidente durante tiempo y la defensa vigorosa de Merck del fármaco en el pasado, un error". Y cree que "la historia de Vioxx es la de un marketing agresivo de Merck y de episodios repetidos de complacencia de los reguladores. Sin mayor control de la regulación de fármacos en el futuro, los médicos continuarán desorientados y la vida de los pacientes en peligro

La agencia estadounidense del medicamento (la FDA) publica un informe que relaciona el consumo del 'súperanalgésico' Vioxx (rofecoxib), retirado por sus riesgos cardiovasculares, **con 27.785 infartos de miocardio y fallecimientos entre 1999 y 2003 en EEUU.**

Aunque el riesgo de rofecoxib es pequeño, "su impacto sobre la población es grande debido a las enormes ventas del fármaco. Esto ilustra el efecto que incluso un pequeño aumento del riesgo puede tener si estamos hablando de un problema serio y que no es raro en la población general, como es el caso de los

infartos de miocardio y la muerte súbita", señala el informe del organismo sanitario.

Basándose en los datos de casi un millón y medio de personas adscritas a la aseguradora sanitaria Kaiser Permanente y que habían consumido algún antiinflamatorio, ya fuese uno clásico, como ibuprofeno, o un moderno COX-2, como Vioxx. Se vio que los que recibían la dosis máxima de rofecoxib tenían tres veces más probabilidades de sufrir un infarto de miocardio o muerte súbita, en comparación con las personas que habían tomado antiinflamatorios, pero no en los últimos dos meses.

Ahora, la FDA publica en su página web el informe completo (anexo 2). Del trabajo se desprende también que, como media, el consumo de rofecoxib (independientemente de la dosis) incrementaba el riesgo de sufrir este problema 1,4 veces, con respecto a los ex usuarios, y 1,6 veces en comparación con los consumidores recientes de otro COX-2 (celecoxib). Los problemas cardiacos aparecían tras haber consumido Vioxx durante cerca de cuatro meses.

A raíz de estos datos, Graham, miembro de la Oficina de Seguridad de los Medicamentos de la FDA, hace una estimación de los posibles afectados por Vioxx: "Durante los años 1999 y 2003, se dispensaron en EEUU 92.791.000 recetas de rofecoxib, de las cuales el 17,6% fueron de más de 25 mg diarios", cuenta. **"Combinando esto con los datos sobre la duración media de las prescripciones, calculamos que el riesgo observado en este estudio con**

**rofecoxib arrojaría un exceso de 27.785 casos de infartos de miocardio y muertes súbitas"** debido al consumo del fármaco. La mayoría, el 53,4%, son "atribuibles al consumo de la dosis estándar.

### **El celecoxib ... también???**

Las controversias acerca de la seguridad cardiovascular y renal de los coxibs llegaron a su punto más alto hacia mediados de 2001 con un artículo publicado por Mukherjee, Nissen y Topol en la revista de la asociación médica americana (JAMA)[lviii]. La publicación causó revuelo tanto en los EE.UU. como en el resto del mundo, ya que, los investigadores realizaron hallazgos que sugieren que los coxibs, celecoxib y rofecoxib, incrementan la tasa de eventos adversos cardiovasculares en los pacientes que reciben dichos medicamentos; por consiguiente, ellos sugieren tener precaución al prescribir estos medicamentos a pacientes en riesgo de morbilidad cardiovascular, mientras que se dispone de suficientes datos que puedan dar una definitiva a este asunto.

Sin embargo, los sucesos habían comenzado antes de la publicación de este estudio; a comienzos de 2001, la FDA obligó a los fabricantes de celecoxib y rofecoxib a colocar en las etiquetas de su producto la advertencia de que estos podían causar eventos adversos gastrointestinales. Los fabricantes argumentaron que sus productos pertenecen a una clase aparte de AINES que disminuyen la tasa de esos eventos adversos y que, por lo tanto, no debían obligarlos a colocar

la advertencia; la FDA no soportó estos argumentos y los productos continuaron con la advertencia en su etiqueta.

Mas adelante, a mediados del mismo año, la comunidad médica volvió a estremecerse cuando el asesor experto de la FDA, Dr. Wolfe, descubrió que le habían ocultado los datos completos de un estudio sobre la seguridad gastrointestinal de celecoxib. Luego de esto comenzó una controversia pública entre los investigadores y la compañía fabricante del producto, lo cual condujo a una investigación de la FDA.

Retomando el artículo del JAMA, este causó gran revuelo en los medios de comunicación y el público en general. La comunidad médica, en los meses posteriores a su publicación, también se ha estado pronunciando, en cartas a las mas prestigiosas revistas médico – científicas unos a favor y otros en contra. Lo cierto es que hacen falta muchos estudios clínicos que nos puedan dar más luz sobre estos asuntos.

El uso de los coxib, es un importante avance por lo que hay que esperar para sedimentar esta información, adquirir mayor experiencia y terminar de conocer las complicaciones derivadas con su uso como se ha descrito recientemente a nivel cardiovascular. Su utilidad en otras patologías como la enfermedad de Alzheimer, el síndrome de Barter y en la quimio-prevención del cáncer de colon, le abre una compuerta no menos interesante.

## CAPITULO IV

### 4.1. DESCRIPCION DEL MERCADO FARMACEUTICO PERUANO

El mercado farmacéutico está dividido en mercado ético y no éticos, el primer grupo incluye a los productos farmacéuticos que requieren por ley receta o prescripción para ser dispensado en las farmacias. Los no éticos, o también conocidos como Over The Counter (OTC), son productos que no necesitan recetas y que pueden ser vendidos directamente en las farmacias y/o boticas.

El mercado farmacéutico privado peruano total comprende 364 millones de dólares anuales (a setiembre 2004), 67mil unidades anuales, con precio promedio de 5.45 dólares americanos (anexo 3) En comparación con la región, Perú tiene el precio promedio más elevado. A este mercado debemos sumar el mercado que se viene dando en el sector gobierno, que más o menos asciende a 150 a 200 millones de dólares.

En el Perú existen más de 150 laboratorios farmacéuticos, entre americanos, europeos, latinoamericanos y nacionales. Estos laboratorios están congregados en gremios legalmente constituidos de acuerdo al origen y a las conveniencias políticas y comerciales de cada sector:

Cuadro 4.1.1. TOTAL MERCADO FARMACEUTICO

TOTAL MARKET

Sep-04

VALORES Values	MES Month	+/- C Growth	ACUM Year-to-date	+/- C Growth	ÚLT.12 M. M.A.T.	+/- C Growth
Nuevos Soles	106,208,702	11.53	951,804,313	5.60	1,256,844,623	5.81
Dólares	31,627,146	15.60	275,952,433	6.53	363,685,051	7.23
Unidades	5,484,539	14.05	50,438,326	6.63	66,733,545	6.83
P.Promedio (Nuevos Soles)	19.37	-2.17	18.87	-0.94	18.83	-0.95
P.Promedio (Dólares)	5.77	1.41	5.47	-0.18	5.45	0.37

ETHICAL MARKET

VALORES Values	MES Month	+/- C Growth	ACUM Year-to-date	+/- C Growth	ÚLT.12 M. M.A.T.	+/- C Growth
Nuevos Soles	91,522,159	13.76	813,431,427	6.21	1,075,244,541	6.49
Dólares	27,253,743	17.91	235,843,140	7.16	311,142,804	7.93
Unidades	4,353,965	17.92	39,509,000	8.43	52,245,502	8.56
P.Promedio (Nuevos Soles)	21.02	-3.53	20.59	-2.05	20.58	-1.91
P.Promedio (Dólares)	6.26	0.00	5.97	-1.16	5.96	-0.50

Fuente : PMP IMS set 2004

ALAFARPE congrega a los laboratorios multinacionales (americanas y europeas)

ADIFAN congrega a los laboratorios nacionales

ALAFAL congrega a los laboratorios Latinoamericanos. Nuestra empresa participa activamente en este gremio.

De acuerdo a los empresarios del sector, cuatro son los principales problemas por los que atraviesa el mercado farmacéutico nacional: **la adulteración y falsificación de medicamentos; el comercio informal** que, se calcula, alcanzaría el 15% del mercado; **el contrabando**, que proviene



principalmente de Ecuador y de Colombia; y la falta de controles de calidad para los medicamentos.

El control de **calidad** al cual están sujetos los productos importados que ingresan al país es muy deficiente debido a que la Dirección General de Medicamentos de Insumos y Drogas (Digemid) no cuenta con los recursos suficientes; éstos provienen del cobro por los registros sanitarios, por los cuales se paga **US\$85** (10% de una Unidad Impositiva Tributaria - UIT) por cada medicamento. Esta cifra es inferior a la que se cobra en otros países de América Latina, donde el precio oscila entre **US\$600 y US\$1,400**.

Por tal razón, Alafarpe ha planteado dos propuestas a la Digemid con el objetivo de solucionar este problema. La primera de ellas consiste en incrementar el precio pagado por cada medicamento por su registro sanitario hasta el equivalente a una UIT (S/.3,000); la segunda implica establecer la obligatoriedad de realizar estudios de bioequivalencia para aquellos medicamentos reproducidos y que no cuentan con pruebas de biodisponibilidad.

Actualmente, Adifan agrupa a 21 laboratorios que venden sus productos a través de las farmacias y que atienden la demanda de las instituciones públicas, ya sea directamente o a través de empresas distribuidoras de medicamentos.

Por su parte, la mayoría de los laboratorios transnacionales están representados por la Asociación Nacional de Laboratorios Farmacéuticos del Perú



(Alfarpe). Muchas eran empresas que contaban con plantas de fabricación de productos farmacéuticos en el Perú, pero debido al nuevo enfoque de competitividad global decidieron dejar de producir localmente y hacerlo en otras de sus plantas ubicadas en la región donde el entorno competitivo sí ofrece ventajas a la inversión privada. De esta manera, los laboratorios extranjeros pasaron de ser productores a importadores.

El cambio de estrategia adoptado por las multinacionales implicó una oportunidad para algunos jugadores locales. Así, algunos laboratorios nacionales adquirieron algunos de los activos de los 15 laboratorios internacionales que dejaron de producir y, en algunos casos, compraron todas las instalaciones productivas. Y pensar que en la década de los ochenta el Perú exportaba medicamentos y contaba con una industria farmacéutica que generaba ventas anuales de US\$755 millones.

Otro grupo que participa en el mercado farmacéutico en el Perú son las droguerías importadoras y distribuidoras, que son empresas comerciales que distribuyen medicinas tanto a las farmacias como a las instituciones públicas y privadas. Química Suiza, que distribuye los productos de 14 laboratorios, es la principal empresa de este rubro. Además de distribuir productos de los laboratorios transnacionales, esta empresa es dueña de Laboratorios Alfa, que produce medicamentos en el Perú. Otras de las principales distribuidoras que operan en el Perú son Albis, Drokasa (que está vinculada a los laboratorios

nacionales Farminindustria, Pharmalab y Roemmers), Continental, Perú Farma, entre otras.

Los laboratorios nacionales facilitan a las farmacias el 40% del volumen de medicinas que demandan; el resto corresponde a productos importados. Sin embargo, en valor, sólo el 30% proviene de los productos nacionales. Esto último se debe a que los medicamentos proveídos por los laboratorios transnacionales son de "marca" y tienen un mayor precio que los equivalentes y los genéricos producidos por los nacionales. Hasta el año pasado, sólo el 6.7% de las ventas de las farmacias provenían de la colocación de genéricos, siendo los más vendidos la amoxicilina (antibiótico), el alprazolam (calmante), el fluconazol (antimicótico) y el Complejo B (vitamina).

Según estimaciones proporcionadas por Adifan, los laboratorios nacionales más grandes registran ventas anuales de entre US\$20 millones a US\$25 millones, obteniendo beneficios netos de hasta el 5%, aproximadamente.

De otro lado, son pocos los medicamentos patentados que se comercializan en el Perú. Entre ellos se encuentran el zyprexa (calmante) y evista (combate la osteoporosis), que son producidos por la transnacional Eli Lilly; Viagra (contra la disfunción eréctil), que es una marca de Pfizer; Vioxx (combate la artritis), que pertenece a Merck Sharp & Dohme; y Lipitor (reduce el exceso de colesterol), de Warner Lambert.

Un tema de actualidad, que para ALAFARPE viene siendo una gran oportunidad y para ADIFAN Y ALAFAL una gran amenaza, viene a ser el **famoso Tratado de Libre Comercio (TLC)**, el mismo que se firmará en el mediano plazo por nuestro gobierno y el gobierno de los estados unidos. En buena hora, el Perú cuenta con un excelente equipo negociador, profesional y preparado para manejar la negociación, sin embargo, las presiones que puede ejercer el gobierno americano en esta parte de la negociación, puede ser muy fuerte, considerando las salvaguardias que se están dando en otros gremios, como el textil por ejemplo. Por otro lado, todas los acuerdos que se lleguen en la negociación por los expertos, puede verse amenazado, por que al final los que deben aprobar o desaprobar cada alcance del TLC es el Congreso de la República, algunos de nuestros congresistas desconocen los temas que se están tratando, y algunas de las decisiones son tomadas por presiones políticas, más que por un acto concienzudo de qué es lo que realmente le conviene a nuestro país. En el sector farmacéutico se discuten dos temas básicamente:

- a. Ley de Patentes
- b. Protección a los laboratorios nacional en las licitaciones locales

a. Ley de Patentes – es decir, EEUU trabajará para proteger a las drogas nuevas por 15 a 20 años, eso significa, descartar legalmente el lanzamiento de otras alternativas similares al original por el tiempo descrito. Quien suscribe, esta de acuerdo que los laboratorios que invierten en investigación y desarrollo deben recuperar el esfuerzo realizado en el descubrimiento, pero también sugiero que debe haber un análisis humano y comercial al momento de fijar los precios de mercado. No es posible que el Perú, un país tercermundista, donde los sistemas

de salud son en algunos sectores deplorables, donde muchos pacientes indigentes no tiene opción o alcance a los tratamientos médicos, el precio sea el más alto de la región. Es cierto, que en la actualidad esta medida tendría poca relevancia, pero si proyectamos el hoy a 30 o 50 años, estoy casi seguro que los precios al consumidor se verían seriamente incrementados, donde hay monopolio hay posibilidades de precios altos (MSD y Pfizer – laboratorios EEUU)

b. Protección a los laboratorios nacional en las licitaciones locales – Los laboratorios nacionales tienen protección en las licitaciones de estado y fuerzas armadas. Ellos cuentan con 20% de plus adicional al momento de cuantificar las propuestas técnicas y económicas, esta protección o favoritismo no existe en ningún país de la región (en algunos como Colombia y Chile ya lo anularon hace varios años antes). Para algunos de los expertos resulta inconstitucional y monopólica esta medida, ya que automáticamente descarta la posibilidades de hacer negocios entre laboratorios extranjeros y el gobierno peruano. EEUU presionará para que dicho puntaje desaparezca, y pelear en las licitaciones todos en igualdad de condiciones.

No sabemos con certeza el final de los términos del TLC, pero puede marcar todo un cambio en el sector farmacéutico, positivo para algunos, negativo para otros.

### Importaciones

El año pasado el Perú importó US\$ 140 millones por concepto de medicamentos, cifra que colocó a este rubro en el cuarto lugar de las importaciones totales (1.9%);

el 65% provino de países de la región latinoamericana.

#### Cuadro 4.1.2 IMPORTACIONES

##### Importaciones por Origen

- Comunidad Andina de Naciones (CAN)	24%
- Otros países de América Latina	41%
- Europa y Sudáfrica	25%
- EE.UU. y Canadá	7%
- India	2%
- Asia y Australia	1%
- Total	100%

• Fuente: Aduanas Elaboración: Aduanas

El mercado farmacéutico se distribuye en 3 canales principales: lo que corresponde a farmacias y boticas (65%), clínicas privadas (12%) y el sector gobierno comprendiendo ESSALUD y MINSA (23%).

Del total de las ventas, la industria nacional participa con el 30% del mercado, y las multinacionales y latinoamericanas participan con el 70% del mercado.

Gráfico 4.1.1. CANALES DE DISTRIBUCION

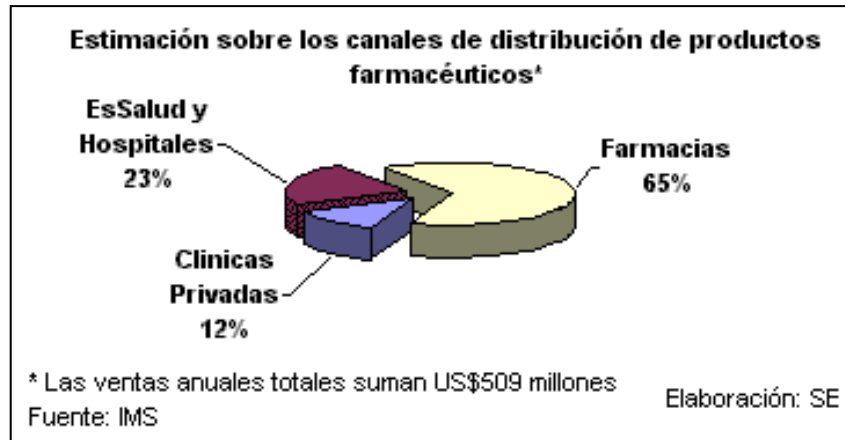


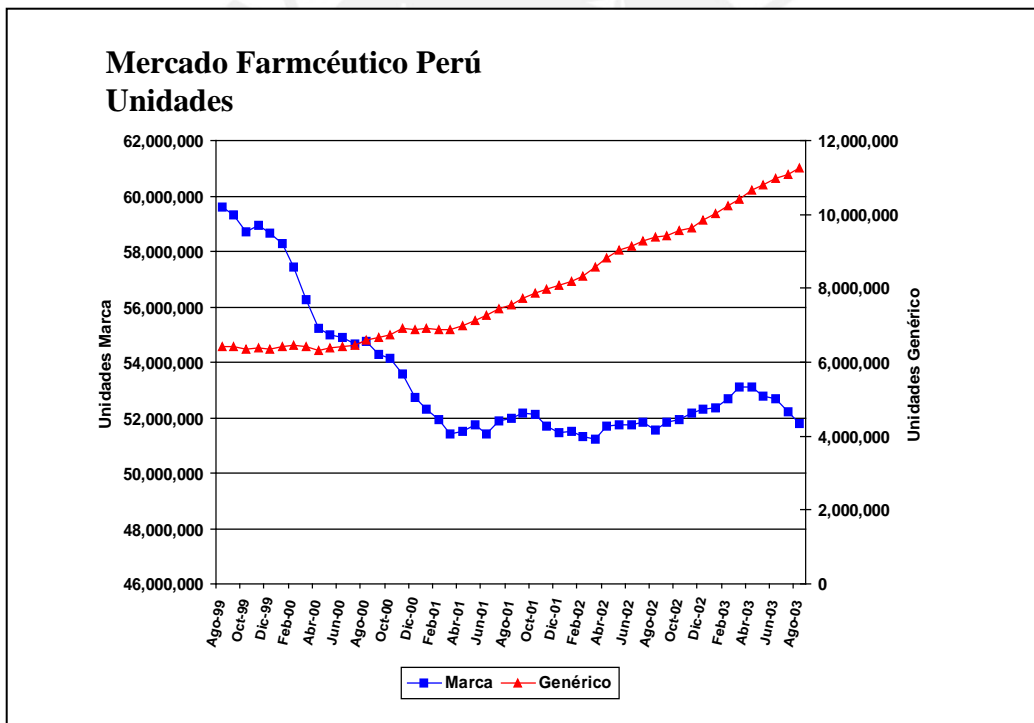
Gráfico 4.1.2.. VENTAS ANUALES DE MERCADO



Otro aspecto importante tiene que ver con los productos genéricos y los de marca. Es cierto que el mercado de genéricos ha venido creciendo en unidades, restando participación a los productos de marca, la participación de mercado no varía dramáticamente, este efecto se debe al factor precio, cada vez los genéricos reducen sus precios para poder venderse y las marcas las van incrementando, tratando de suplir la reducción en unidades.

Es importante señalar que la venta de genéricos viene siendo promocionado por el gobierno y protegido por la ley del químico farmacéutico y por la ley de la prescripción médicos, ambas, decretan que el QF de cada farmacia está facultado para ofrecer a los pacientes alternativas genéricas de menor precio y los médicos tienen que recetar obligatoriamente con el nombre genérico o de la sustancia activa, y la marca no es obligatoria. Las medicinas genéricas no tienen un buen prestigio, dado que los primeros genéricos que salieron al mercado eran de dudosa calidad y procedencia.

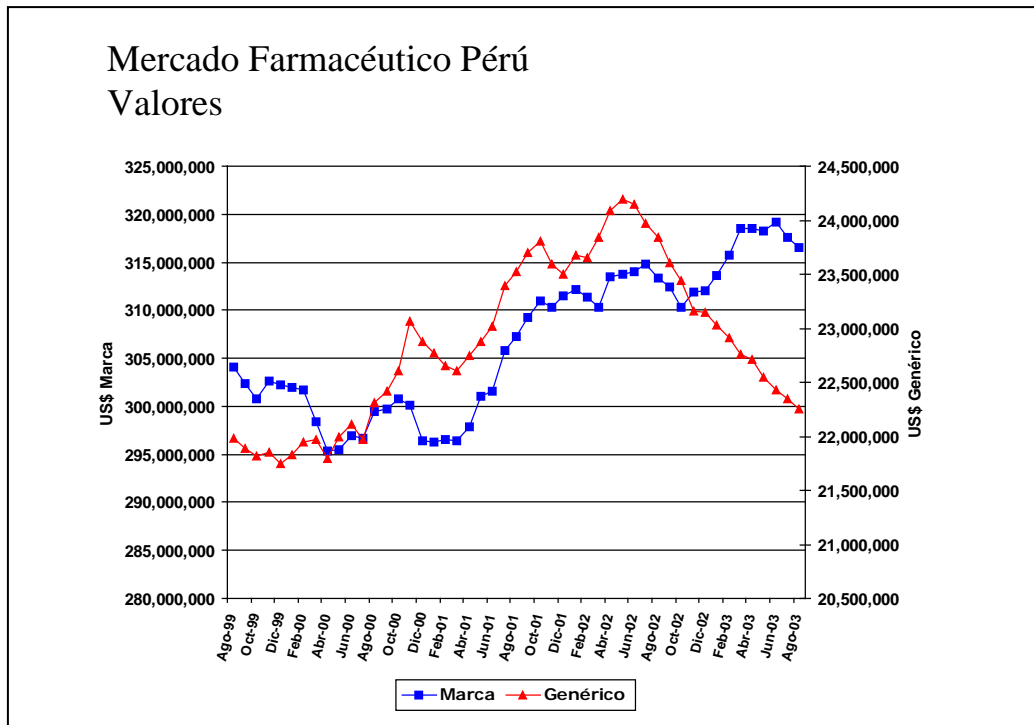
Gráfico 4.1.3 MARCA VS GENERICO UNIDADES



Fuente PMP IMS



Gráfico 4.1.4. MARCA VS GENERICO VALORES

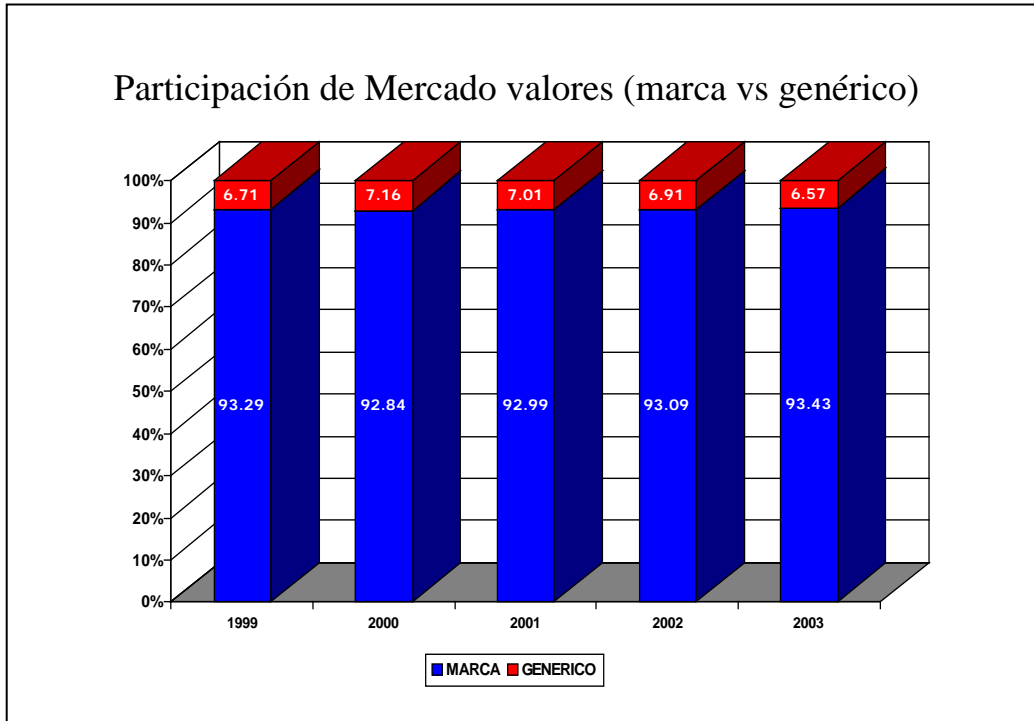


Fuente PMP IMS

El último impacto comercial digno de mencionar es el efecto de las Cadenas de Farmacias, que vienen creciendo a un ritmo acelerado.

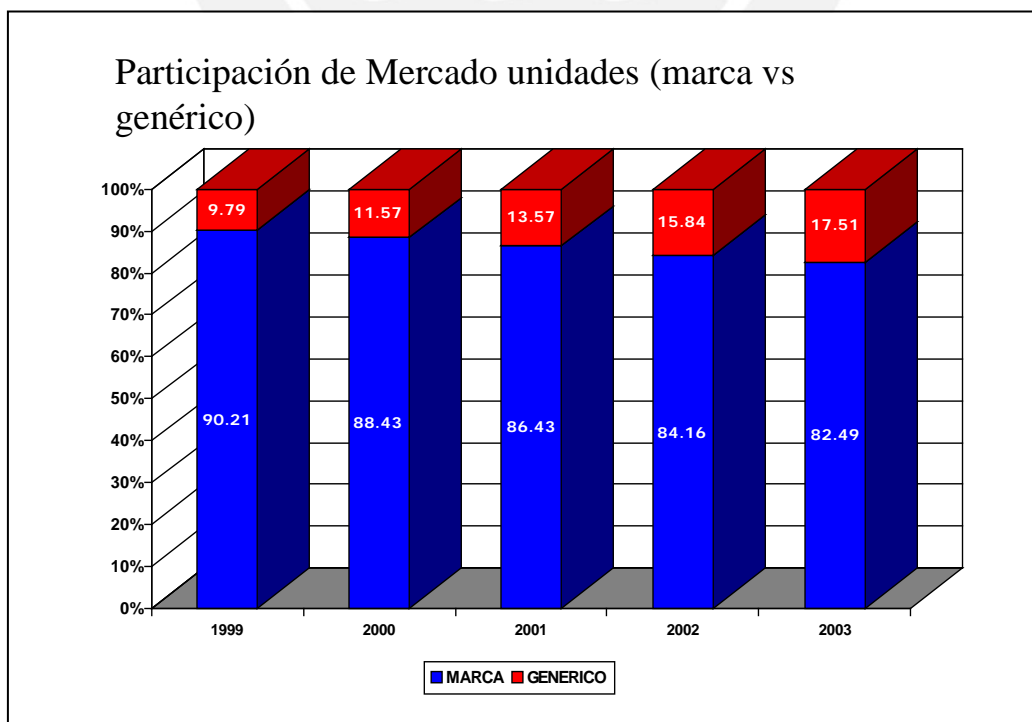
Este concepto comercial farmacéutico se inicia en 1998 con el ingreso de Boticas FASA (Chile), luego INKAFARMA (Chile), Boticas y Salud (Perú), Arcangel (Perú), BTL (americana), Wong y Metro, entre otras. Dos cadenas que tuvieron que abortar el proyecto fueron Farmacentro Tassara (Perú) y Superfarma (Perú, de Química Suiza y RO Custer).

Grafico 4.1.5. PARTICIPACIÓN DE MERCADO VALORES



FUENTE PMP IMS (AMBOS GRAFICOS)

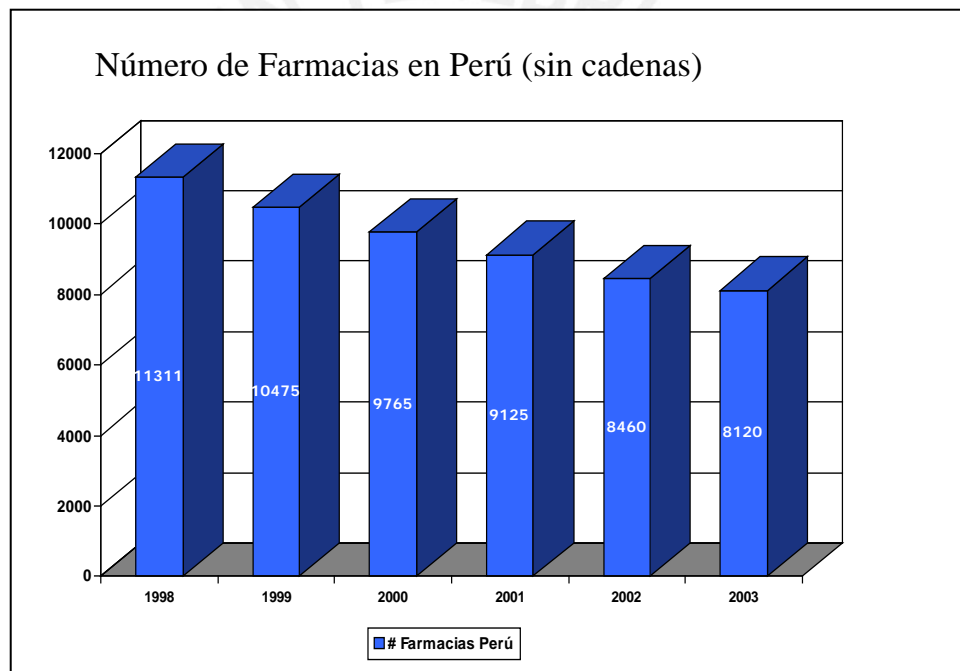
Grafico 4.1.6. PARTICIPACIÓN DE MERCADO VALORES



Se calcula que por cada local de cadena de farmacia que se apertura, cierran 15 boticas o farmacias de barrio. Las cadenas ya cuentan con más del 50% del mercado farmacéutico privado.

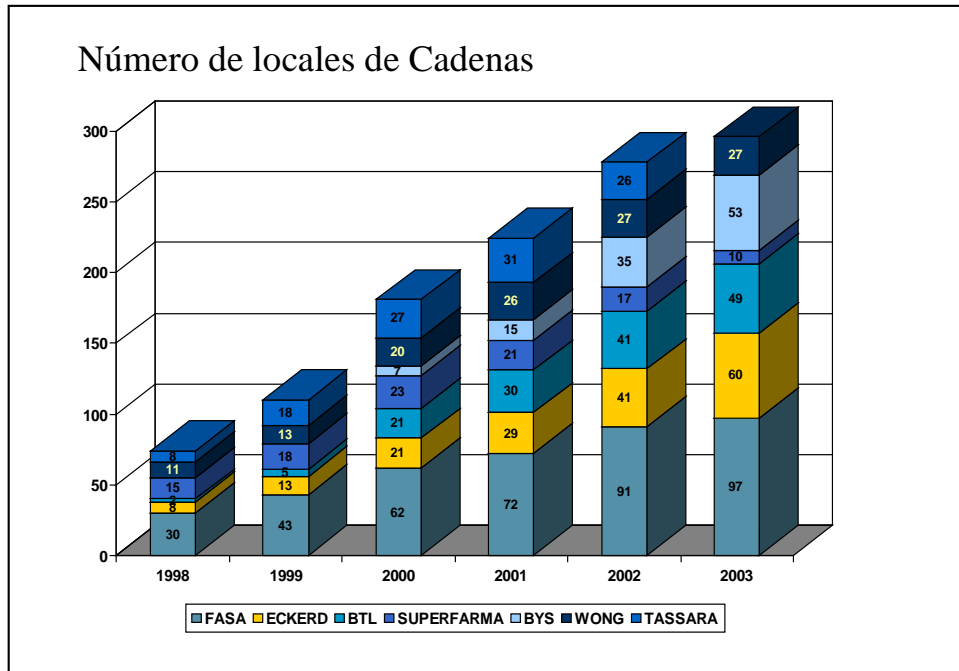
Inkafarma lidera este segmento, a pesar de contar con menos locales que FASA.

Grafico 4.1.7. NUMERO FARMACIAS EN EL PERU



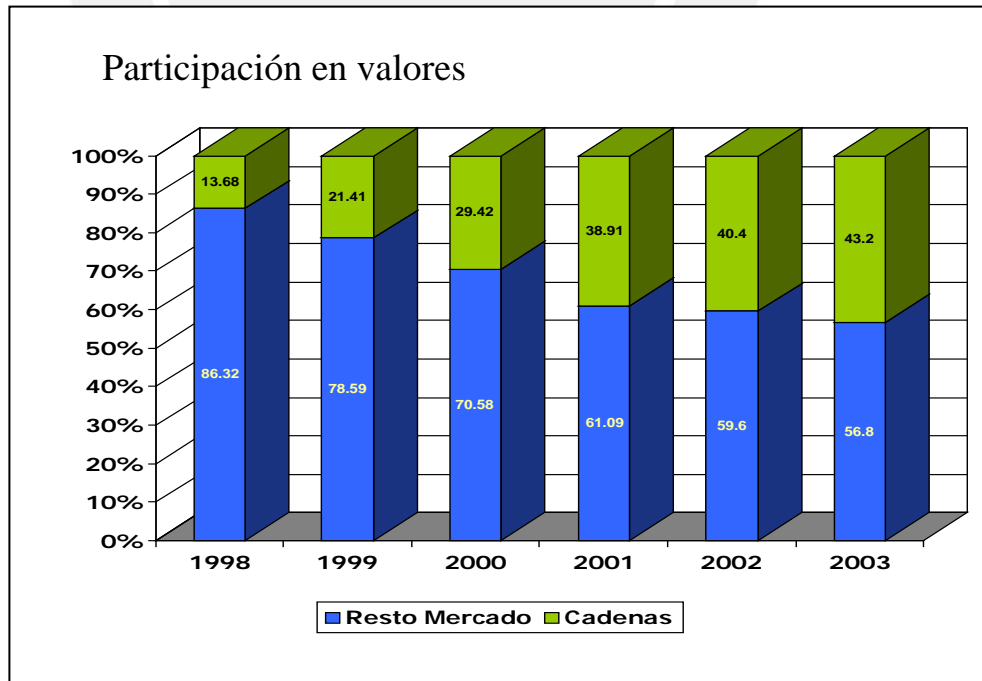
Fuente IMS

Grafico 4.1.8. NUMERO DE LOCALES DE CADENAS



Fuente IMS

Grafico 4.1.9. PARTICIPACION VALORES – CADENAS VS FARMACIAS



## Cuadro 4.1.3. PARTICIPACION DE MERCADO ENTRE CADENAS

	Venta (US\$)	Market Share	Nº Locales	Venta x Local (US\$)
FASA	34.000.000	10%	102	333.333
BTL	30.300.000	9%	53	571.698
INKA FARMA	44.200.000	13%	64	690.625
B&S	20.400.000	6%	53	384.906
JORSA	20.400.000	6%	39	523.077
WONG	13.421.773	4%	27	497.103

Fuente Información confidencial Cadenas

#### 4.2. DESCRIPCION DEL MERCADO ANTI INFLAMATORIO PERUANO

En el sector farmacéutico, cada clase terapéutica tiene una nomenclatura internacional, dictado por el PMP IMS (empresa auditora farmacéutico a nivel mundial).

Como se ha revisado en la primera parte del presente trabajo, existen dos tipos de productos en este mercado:

- a. Los AINES (Antiinflamatorios no esteroideos - clásicos) cuya nomenclatura es el M1A1
- b. Los Coxibs (los de última generación) cuya nomenclatura es el M1A3

Según estimaciones de mercado, se calcula que de cada diez personas que ingresan a una farmacia, una persona pregunta o requiere un analgésico anti inflamatorio.

#### 4.2.1 ANTES DEL RETIRO DE VIOXX DEL MERCADO (30 DE OCTUBRE)

##### Mercado M1A1: – Anexo 4

- Mercado totalmente atomizado (132 productos competidores)
- Tamaño de mercado interesante : Facturación anual total US\$ 9 millones
- El mercado iba decreciendo en un ritmo -7% anual
- Los productos de marca lideran este mercado con 88% de participación de mercado, los productos genéricos tan solo cuentan con el 12% de participación, inclusive los genéricos son los que más decrecen.
- Las drogas lideres eran Naproxeno, Dicrofenaco, Meloxicam, Piroxicam, entre los más importantes.
- La presentación farmacéutica que más se vende son las tabletas,
- La marcas que lideran este mercado son Apranax, Voltaren, Mobic, Motrin, entre las mas importantes.
- Los laboratorios que lideran este mercado son las grandes multinacionales como Roche, Novartis, Beringer, Pzifer, Bristol Myers, Grunenthal, entro otros. Todas grandes multinacionales.
- Los productos que lideran este mercado son productos originales (de investigación).
- El producto líder del mercado es Apranax de Roche, producto con alta inversión publicitaria en diferentes medios masivos. Producto OTC.
- Respecto a los precios, el precio promedio de mercado, precio al público tratamiento diario asciende a US\$ 1.30 diarios

Cuadro 4.2.1.1. CUADRO DE MERCADO M1A1

Brand	Drug	Lab.	Type	Units Sales	Market Share %	Values Sales	Market Share %	Growth +/-%	EI
<b>TOTAL MARKET M1A1</b>			<b>TOTAL</b>	1,447	100%	10,947	100%	-7%	92
<b>BRAND MARKET</b>			<b>Brand</b>	882	61%	9,666	88%	-2.5%	96
<b>GENERIC MARKET</b>			<b>Generic</b>	565	39%	1,281	12%	-7.2%	75
Naproxeno				339	23%	4,933	45%	13%	122
Diclofenaco				285	20%	1,624	15%	-11%	110
Meloxicam				175	12%	1,340	12%	-13%	91
Piroxicam				212	15%	1,047	10%	-6%	101
Ibuprofeno				207	14%	701	6%	-18%	88
Ketoprofeno				60	4%	468	4%	8%	117
Nimesulida				48	3%	454	4%	-15%	92
Glucosamida				0	0%	0	0%		
Tenoxicam				15	1%	66	1%	-21%	85
Indometacina				12	1%	58	1%	-9%	98
Etofenamato				12	1%	36	0%	-7%	100
Diacereina				2	0%	24	0%	-28%	78
Acemetacina				2	0%	12	0%	-15%	91
Bencidamina				0	0%	0	0%	0%	0
Flurbiprofeno				0	0%	6	0%	-31%	74
Otros				79	5%	179	2%	0%	0%
<b>TOTAL MARKET M1A1</b>				1,447	100%	10,947	100%		
Tablets				752	52%	7,603	69%		
Capsules				232	16%	1,197	11%		
Drops				43	3%	156	1%		
Injection				289	20%	1,637	15%		
Syrup				130	9%	353	3%		

Fuente IMS

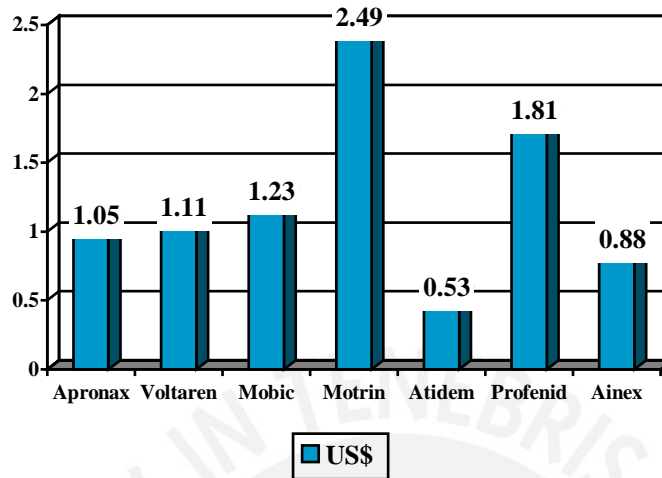
Cuadro 5.2.1.2.

Brand	Drug	Lab.	Type	Size	Public Price	Dosage	D.O.T.
Apronax	Naproxeno	ROC	Brand	50 mg x 100 comp	0.35	550 mg 3 al día	1.06
Voltaren	Diclofenaco	NVR	Brand	50 mg x 10 comp	0.37	50 mg 3 al día	1.11
Mobic	Meloxicam	B.I	Brand	15 mg x 10 comp	1.23	15 mg 1 al día	1.23
Motrin	Ibuprofeno	PFZ	Brand	600 mg x 30 comp	0.83	600 mg 3 al día	2.49
Atidem	Piroxicam	ABM	Brand	20 mg x 10 comp	0.53	20 mg 1 al día	0.53
Profenid	Ketoprofeno	AVS	Brand	100 mg x 30 comp	0.90	100 mg 2 al día	1.81
Ainex	Nimesulida	FTR	Brand	100 mg x 10 comp	0.88	100 mg 1 al día	0.88
<b>TOTAL MARKET M1A1</b>			<b>TOTAL</b>		0.73		1.30

Fuente IMS



Gráfico 4.2.1.1. COSTO TRATAMIENTO DIARIO MERCADO M1A1



Fuente Cadenas de Farmacias

Mercado M1A3: – Anexo 5

- Era un mercado poco atomizado con 12 competidores
- Era un mercado anual de US\$ 7 millones y en franco crecimiento +21%
- Los productos de marca son los que lideran este mercado, 98% del mercado
- Existen en el Perú cuatro drogas: Rofecoxib, Etoricoxib, Celecoxib y Valdecoxib, de los cuales la primera droga tienen el 50% de participación del mercado, el Rofecoxib es la droga de mayor crecimiento anual (52%) seguido inmediatamente por el Etoricoxib (12%).
- Las marcas líderes son el Vioxx (rofecoxib), Arcoxia (etoricoxib), Celebrex (celecoxib), Bextra (valdecoxib), estas cuatro marcas tienen 75% del mercado.
- Dos laboratorios, Merck Co y Pzifer Co, grandes multinacionales tienen el 75% del mercado.

- La forma farmacéutica que lidera este mercado son las tabletas con un 85% de participación de mercado.

Cuadro 4.2.1.3. MERCADO M1A3

M1A3									
Brand	Drug	Lab.	Type	Units Sales	Market Share %	Values Sales	Market Share %	Growth +/-%	EI
<b>TOTAL MARKET M1A3</b>				597	100%	6,962	100%	21%	121
<b>BRAND MARKET</b>			<b>Brand</b>	556	93%	6,806	98%	17%	112
<b>GENERIC MARKET</b>			<b>Generic</b>	41	7%	156	2%	12%	981
Rofecoxib				310	52%	3,466	50%	52%	67
Etoricoxib				104	17%	1,242	18%	12%	92
Celecoxib				66	11%	1,421	20%	-4%	38
Valdecoxib				117	20%	833	12%	73%	143
<b>TOTAL MARKET M1A3</b>				597	100%	6,962	100%		
Tablets				567	95%	5,918	85%		
Capsules				30	5%	1,044	15%		

Fuente IMS

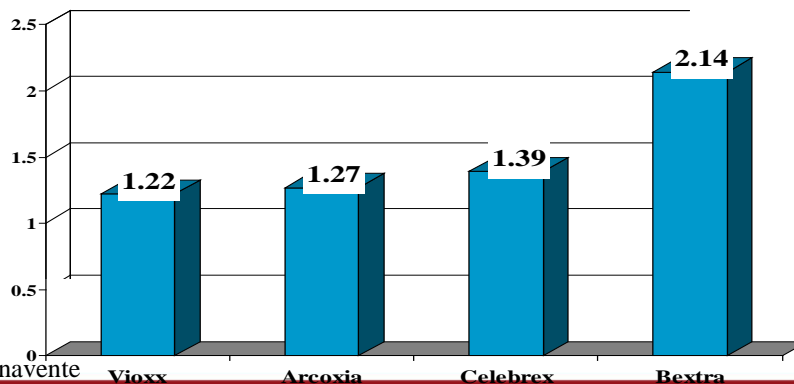
El precio promedio de mercado, precio al público final asciende a 1.51 dólares el tratamiento diario

Cuadro 4.2.1.4. COSTO TRATAMIENTO DIARIO MERCADO M1A3

Brand	Drug	Lab.	Type	Size	Public Price	Dosage	D.O.T
Viox	Rofecoxib	MSD	Brand	25 mg x 7 comp	1.22	25 mg 1 al día	1.22
Arcoxia	Etoricoxib	MSD	Brand	60 mg x 14 comp	1.27	60 mg 1 al día	1.27
Celebrex	Celecoxib	PFZ	Brand	200 mg x 10 comp	1.39	100 mg 1 al día	1.39
Bextra	Valdecoxib	PFZ	Brand	40 mg x 5 comp	2.14	40 mg 1 al día	2.14
<b>TOTAL MARKET M1A3</b>					1.51		1.51

Fuente Farmacias Cadenas

Gráfico 4.2.1.2 COSTO TRATAMIENTO DIARIO PROMEDIO M1A3



Sumando ambos mercados, tenemos que el verdadero tamaño de mercado asciende a US\$ 18 millones, considerando sólo el sector privado, con un crecimiento anual de 4%

Cuadro 4.2.1.5 MERCADO TOTAL (M1A1 + M1A3)

	Type	Units Sales	Market Share %	Values Sales	Market Share %	Growth +/-%	EI
<b>TOTAL MARKET M1A1</b>	<b>TOTAL</b>	1,447	100%	10,947	100%	-7%	92
<b>BRAND MARKET</b>	<b>Brand</b>	882	61%	9,666	88%	-2.5%	96
<b>GENERIC MARKET</b>	<b>Generic</b>	565	39%	1,281	12%	-7.2%	75
<b>TOTAL MARKET M1A3</b>		597	100%	6,962	100%	21%	121
<b>BRAND MARKET</b>	<b>Brand</b>	556	93%	6,806	98%	17%	112
<b>GENERIC MARKET</b>	<b>Generic</b>	41	7%	156	2%	12%	75
<b>TOTAL MARKET M1A1 + M1A3</b>		2,044	100%	17,909	100%	4%	103
<b>BRAND MARKET</b>	<b>Brand</b>	1,438	70%	16,472	92%	6%	103
<b>GENERIC MARKET</b>	<b>Generic</b>	606	30%	1,437	8%	-5%	75
Tablets		1,276	62%	13,425	75%		
Capsules		274	13%	2,203	12%		
Drops		46	2%	166	1%		
Injection		309	15%	1,739	10%		
Syrup		139	7%	375	2%		

Fuente IMS

#### 4.2.2. DESPUES DEL RETIRO DE VIOXX DEL MERCADO

#### ESTIMACIONES DEL COMPORTAMIENTO DEL MERCADO DESPUES DEL RETIRO DEL ROFECOXIB

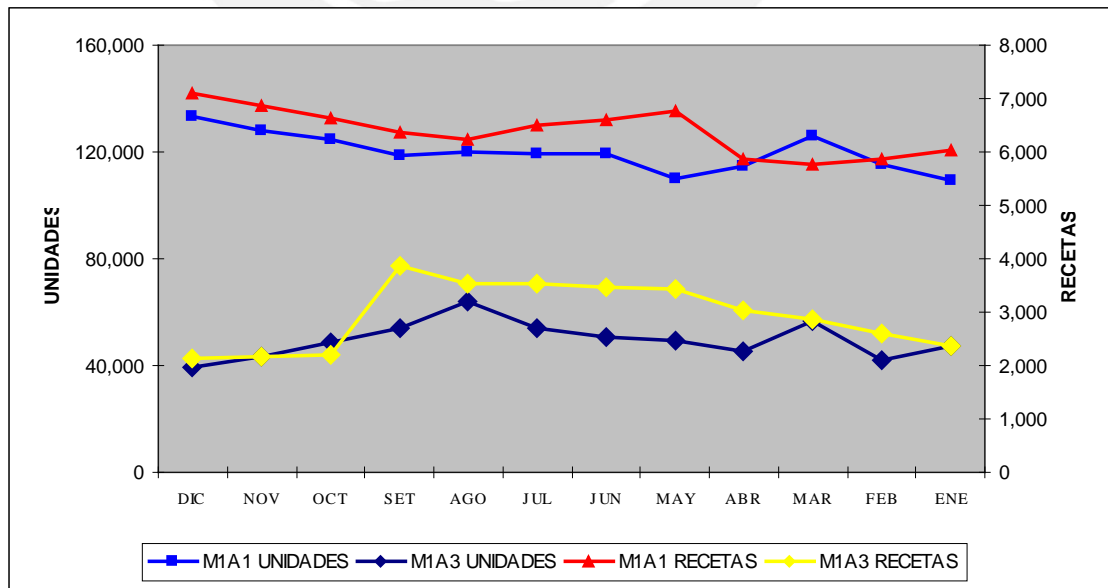
Una semana después de la publicación de MSD anunciando el retiro del Viox del mercado, la DIGEMID (Dirección General de Medicinas y Drogas) publicó un comunicado cancelando los registros sanitarios de todos los rofecoxib del mercado (anexo 4) y ordenando el retiro inmediato del mercado de los mismos.

Es decir, estaba retirando del mercado a casi 3.5 millones de dólares anuales de ventas.

Como era de esperar, desde el punto de vista de la industria farmacéutica, muchas compañías reaccionaron rápidamente para tratar de capitalizar el pedazo de mercado que había quedado libre automáticamente.

Desde el punto de vista recetaje, muchos de los médicos que antes recetaban Vioxx (rofecoxib) están trasladando su preferencia recetaria a los productos clásicos (M1A1), especialmente a los meloxicanes y piroxicanes entre otros. Otros médicos, se quedaron recetando productos de la misma familia de los coxib, capitalizado básicamente por el producto Arcoxia (etoricoxib) que coincidentemente es comercializado por la misma casa farmacéutica del Vioxx: MSD. (anexo 6)

Grafico 4.2.2.1 ESTIMACION UNIDADES VS RECETA



Fuente Grficos 4.2.2.1., 4.2.2.2.,4.2.2.3. y 4.2.2.4. IMS, Close UP, información propia

Grafico 4.2.2.2. ESTIMACIONES VALORES VS RECETAS

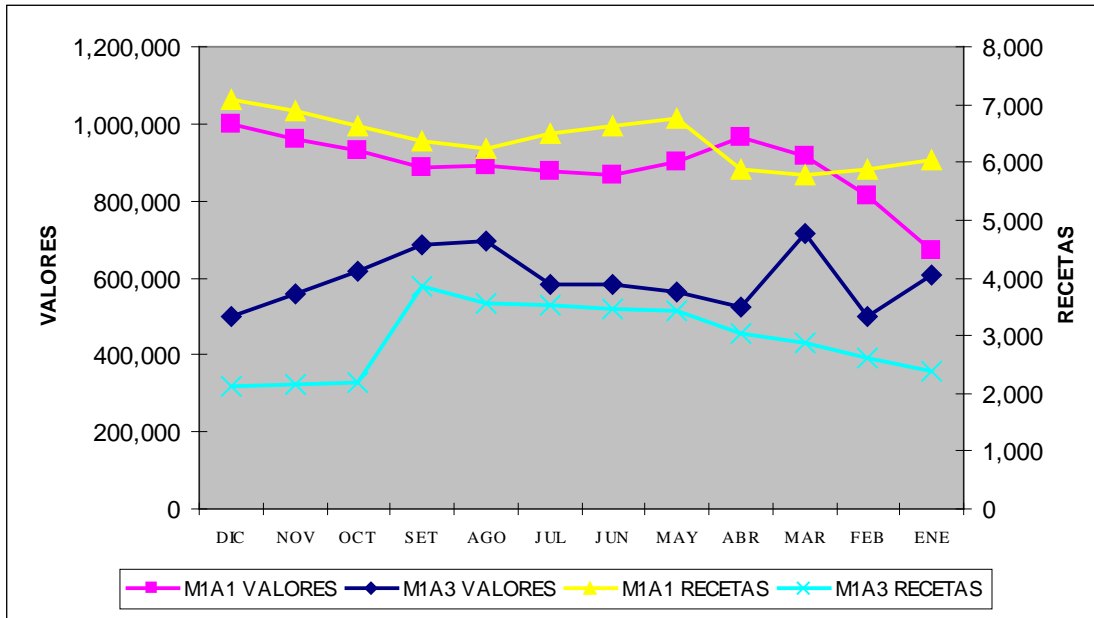


Grafico 4.2.2.3. ESTIMACIONES VENTAS MERCADO M1A1

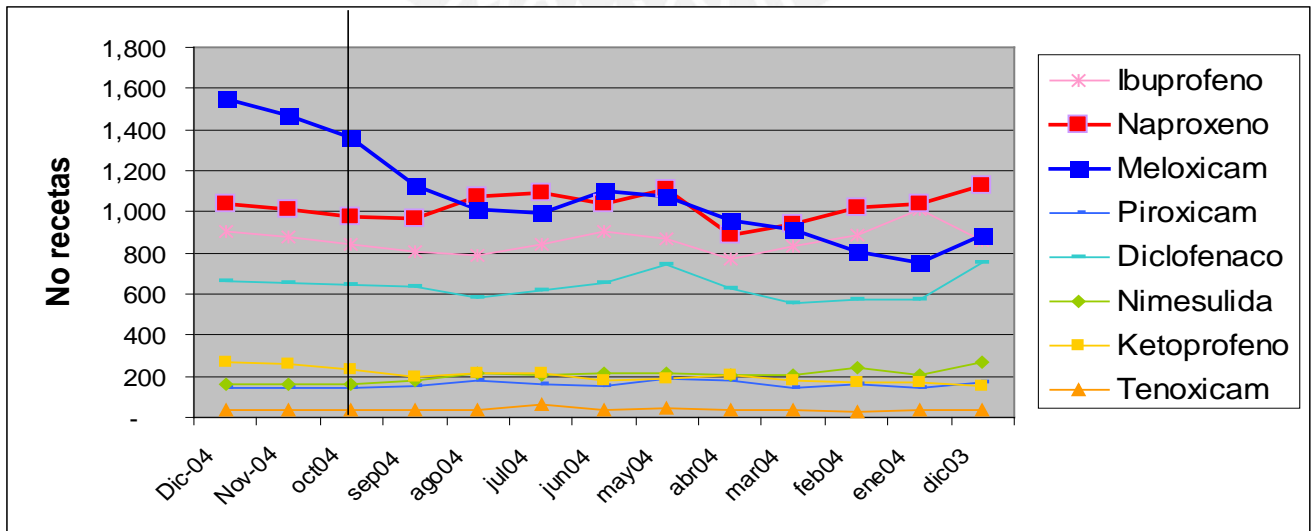
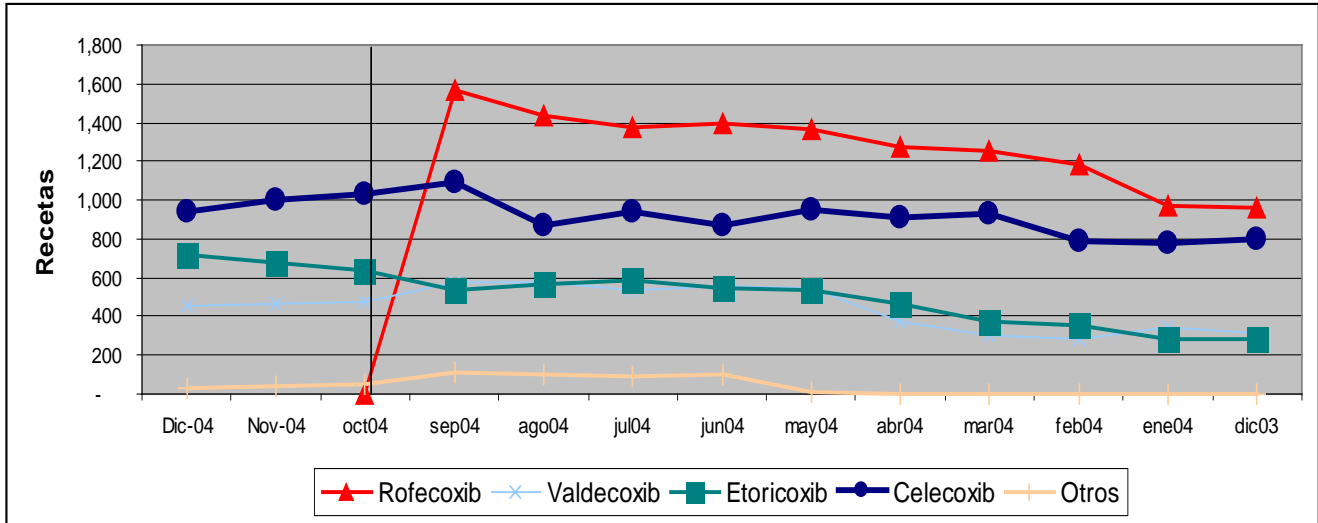


Grafico 4.2.2.4. ESTIMACIONES VENTAS MERCADO M1A3



Respecto a la ventas, según información proporcionada por Cadenas de Farmacias y algunas farmacias importantes, se ha visto un repunte importante en los productos clásicos como los piroxicanes y meloxicanes, entre los más importantes, y también del producto Arcoxia (etoricoxib).

## CAPITULO V

### 5.1. NUEVOS SOCIOS ESTRATEGICOS: SILESIA (PERU) Y HELSINN (SUIZA)

El momento es oportuno para lanzar un nuevo producto antiinflamatorio, con ventajas diferenciales, que sea una nueva droga, diferente, de investigación, que le brinde al cuerpo médico especialista desencantado con el incidente, una nueva alternativa ética de recetaje en este importante mercado.

Es por ello, que Silesia Perú, comprendiendo la inmensa oportunidad que se estaba presentando en el mercado, sustenta y consigue una licencia internacional de Suiza con laboratorio Helsinn para comercializar un nuevo producto estrella: OXAPROCIN (WALIX).

Se obtuvo el registro de marca en Indecopi y el registro sanitario en Digemid de manera casi inmediata (para lanzar un producto farmacéutico es necesario contar con los dos registros anteriormente descritos)





### 5.1.1. Descripción de Helsinn

Helsinn ([www.helsinn.com](http://www.helsinn.com)) es un laboratorio farmacéutico de investigación y desarrollo de productos farmacéuticos:

1. Investigación y desarrollo de nuevas drogas, ingredientes y formas farmacéuticas, con la finalidad de entregar a sus socios estratégicos de todo el mundo un producto de calidad, eficaz, seguro, con sustento clínico comprobado mediante estudios clínicos
2. Buscar nuevos socios estratégicos para licenciar productos en cada mercado.  
(anexo 7)

### 5.1.2. Descripción de Silesia

Silesia Peru ([www.silesia.com](http://www.silesia.com)) es un laboratorio farmacéutico de origen latinoamericano, con sede en Chile. En el Perú se iniciaron las operaciones comerciales a fines de 1998. (ver organigrama – anexo 8).

## **NUESTRA MISIÓN**

***“Proveer productos de alta calidad e innovadores al mejor costo, para prevenir, proteger y mejorar la salud y calidad de vida de la gente”.***

## NUESTRA VISION

***“La visión de SILESIA PERU es mejorar los estándares de calidad de la vida humana en el Perú, ofreciendo productos innovadores y de la más alta calidad. Nuestro principal objetivo es alcanzar el Liderazgo Total, es decir, ser líderes en imagen, en servicio, en principios y valores, en ventas y productividad ”.***

## NUESTRAS METAS

***Contribuir con las políticas de mejoramiento de la calidad de vida de los peruanos, trabajando conjuntamente con los organismos públicos y privados de salud.***

***Satisfacer las necesidades de nuestros clientes, a través de la provisión de productos y servicios de la más alta calidad.***

***Ser una fuente de trabajo digno, que permita a nuestro personal profesional, tener una “Oportunidad” de desarrollo, para beneficio propio y de sus familias.***

***Cumplir con los lineamientos civiles y legales que el país demanda.***

***Alcanzar el Liderazgo Total en cada categoría de productos y en cada región***

***geográfica en que compitamos***

***Ser los mejores en servicio.***

***Ser los mejores en imagen.***

***Ser los mejores en ventas***

***Retribución superior y constante a nuestros accionistas.***

***En el corto a mediano plazo, constituirnos en una empresa competitivamente superior, incentivando el trabajo en equipo, la iniciativa y creatividad, la comunicación sincera, el enfoque y priorización, la delegación (empowerment), el sentido de urgencia y la descentralización.***

## **5.2. UN NUEVO PRODUCTO ESTRELLA ... WALIX**



Por qué Walix?

- Existen muchas patologías que cursan con dolor.
- Ahora más que nunca, el médico necesita un nuevo antiinflamatorio específico.
- Las patologías de las articulaciones no tienen un AINE específico.
- Los COX 2 específicos no han demostrado ser superiores a los AINE`s, y con riesgo en seguridad cardiovascular
- Los pacientes ancianos necesitan un AINE seguro.

### BENEFICIOS DE WALIX (oxaprocin)

- Es el único antiinflamatorio con un triple mecanismo de acción.
- Es el único antiinflamatorio que inhibe la Anandamida hidrolasa, favoreciendo la respuesta analgésica endógena.
- Es el único antiinflamatorio que inhibe la acción de la colagenasa dentro de la articulación, protegiendo el cartílago.
- Tiene múltiples trabajos donde se evidencia su superioridad frente a los clásicos antiinflamatorios no esteroideos.
- Es un antiinflamatorio muy cómodo de dosificar para su paciente; una sola toma al día, de preferencia en la noche.
- Es un antiinflamatorio muy seguro para su paciente, independiente de la edad de este, pues tiene mecanismos de metabolización y excreción duales que impiden una acumulación de droga y potenciación de efectos adversos.
- Mejora significativamente los síntomas de dolor y rigidez matutina en su paciente con osteoartritis y/o artritis reumatoide. Incluso mejor que otros antiinflamatorios normalmente usados.
- Tiene un potente y prolongado efecto analgésico debido a su mecanismo de acción y su larga vida media.
- Es altamente específico sobre el tejido sinovial, principal lugar de acción de un antiinflamatorio. Llega a estar 5 veces más concentrado en tejido sinovial que en el plasma.
- Ha probado su efecto en patologías como Osteoartritis, Artritis reumatoide, espondilitis anquilosante, dolor músculo esquelético, tendinitis, etc.

- Está aprobado por F.D.A. Para su mayor seguridad y confianza.
- Ha sido recetado más de 10 millones de veces en EE.UU. demostrando la confianza que le tiene un mercado tan exigente como ese.
- Le permite a su paciente vivir día tras día con mejor movilidad, ya que es eficaz y seguro para él.
- Favorece a su paciente con una mayor movilidad al empezar el día, por su innovador mecanismo de acción sobre citoquinas y colagenasas.
- Es una representación de Helsinn, laboratorio de origen Suizo, con un mercado liderazgo en el desarrollo de nuevas moléculas antiinflamatorias.
- Cuenta con todo el respaldo de Silesia, planta con certificación GMP, para su mayor seguridad y confianza.
- Ha demostrado, en múltiples estudios, que tiene menos de 1% de efectos secundarios reportados, además de que estos han sido leves y transitorios. Eso es seguridad para ud. y su paciente.
- Viene en un estuche con 20 comprimidos, que le alcanza a su paciente para 10 días de tratamiento, lo que le permite mayor comodidad y adhesividad a la terapia.
- Es economía para su paciente ya que comparado con otras drogas similares, tiene una mejor eficacia y un menor precio de tratamiento.
- Es la nueva forma que tiene su paciente con osteoartritis para seguir en movimiento, ya que protege el cartílago de las colagenasas III.
- Mejora la satisfacción del paciente, ya que su triple mecanismo de acción, le quita el dolor, le protege el cartílago y le permite recuperar la movilidad.

- Sigue los mismos parámetros farmacocinéticos tanto en pacientes jóvenes como aquellos con artritis reumatoide, demostrando seguridad en aquellos pacientes que tienen algunas funciones disminuidas.
- Es el único antiinflamatorio que inhibe la transducción de NF- $\kappa$ B en el ADN, para su transformación en TNF $\alpha$  e interleukina 1 $\beta$ , evitando la cronificación del proceso inflamatorio.
- Demostró ser el mejor antiinflamatorio para mejorar los signos y síntomas más comunes de la Artritis Reumatoide, como son: hinchazón articular, dolor, rigidez matutina, pérdida de la función y problemas de sueño debido a dolor.
- No presenta problemas cardiotoxicos para su paciente como sí lo han demostrado los inhibidores Cox 2 específicos.
- Por tener un triple mecanismo de acción es muy superior, en eficacia analgésica, que cualquiera de las últimas drogas que usted ha podido utilizar.
- Tiene un bajo potencial ulcerogénico, ya que hay una baja concentración de droga en la mucosa gástrica, tanto en dosis única como en dosis repetidas de la droga.
- Tiene un efecto similar a otros antiinflamatorios en los parámetros hematológicos, no mostrando cambios significativos cuando es administrada concomitantemente con warfarina.
- Presenta muy pocas interacciones medicamentosas, por lo que puede recetarlo a su paciente en concomitancia con la mayoría de ellas.
- Tiene un efecto analgésico tan potente que ha sido probada exitosamente en el dolor oral post extracción, uno de los dolores más intensos para los pacientes.

## CAPITULO VI

### 6.1. ANALISIS FODA

#### Fortalezas

- Único con triple mecanismo de acción.
- Altamente concentrado en tejido sinovial.
- Cómoda posología, sólo una vez al día.
- Específico en patologías crónicas.
- Único con doble vía de metabolización.
- Único con doble vía de eliminación.
- Amplio respaldo científico.
- Aprobado por la FDA.
- Amplio uso en Estados Unidos.
- Silesia tiene prestigio de innovador en Reumatología.
- Nuevo nombre para el médico innovador.
- Excelente perfil de seguridad.

#### Debilidades

- Dos comprimidos en la toma.
- Comprimido grande.
- Vida media larga.



### Oportunidades M1A1

- El mercado de los AINES clásicos, por así llamarlos, es un mercado atractivo por su tamaño, aproximadamente, US\$ 11 millones. Se estima que de cada 10 personas que ingresan a la farmacias, 1 pregunta por un antiinflamatorio.
- Las marcas se venden más que los genéricos: 61% vs 39% en unidades y 88% vs 12% en valores.
- Alta preferencia por los sólidos orales: 66% tabletas y 20% cápsulas
- El costo de tratamiento diario promedio es alto : US\$ 1.30
- Los productos de marca incrementaron sus precios al paciente final 2% y los genéricos 14%
- Necesidad de contar con un AINE para casos crónicos.
- Especialidades dispuestas a probar nuevas drogas.
- Amplio rango de patologías donde se puede recetar.

### Amenazas M1A1

- Es un mercado muy atomizado, muchos competidores, 132 productos aproximadamente.
- Es un mercado que estaba en decrecimiento (-7%)
- Los laboratorios competidores son multinacionales, latino americanas y nacionales, realizan una fuerte inversión promocional
- Experiencia de la competencia en este mercado
- Comoditización de la receta en AINE`s.
- Alto índice de compra sin receta.

- Ser percibido como uno más.

### **Oportunidades M1A3**

- Retiro del rofecoxib del mercado mundial.
- Asociación de los efectos cardiotoxicos a todos los miembros de los coxibs
- A pesar de ser un mercado joven, el mercado es atractivo: US\$ 7 millones
- Mercado en crecimiento : 21%
- Liderado por productos de marcas 98%
- Liderado por sólidos orales 76%
- Mercado poco atomizado
- Principales especialidades médicas recetadoras : Traumatología, Reumatología y Odontología
- El 45 % de la receta sale del Hospital
- Alto precio promedio del costo de tratamiento diario de mercado : US\$ 1.51
- Vioxx lideraba ampliamente el mercado de recetas (20%)
- Expectativas de analgesia con COX 2 específicos no cumplidas.

### **Amenazas M1A3**

- Mercado liderado por grandes multinacionales, gran inversión de marketing y promoción.
- Ingreso de muchos competidores nacionales en el último año.
- Precio promedio del mercado decrece en 5%.

## 6.2. OBJETIVOS

### 6.2.1. CUANTITATIVOS

Vender 17,000 unidades el primer año.

Vender US\$ 160,000 el primer año.

Lograr una participación de mercado del 1% el primer año, considerando el mercado Clásico (M1A1) y el mercado de los coxibs (M1A3) como un solo mercado objetivo.

En la industria farmacéutica peruana justifica un producto nuevo cuando el producto vende más de US\$ 50,000 en el primer año. Sin embargo, dado el momento actual y el nivel de inversión que se tiene pensado realizar, pensamos vender para el primer año 3 veces más de lo que justificaría lanzar cualquier producto nuevo.

Cuadro 6.2.1. ESTIMACIONES DE VENTAS AÑO 1 AL AÑO 3

(+000)	Year 1		Year 2		Year 3	
	Units	Values US\$	Units	Values US\$	Units	Values US\$
<b>Brand Market</b>						
Market M1A1	882	9,666	917	10,053	973	10,656
Growth %		-2.5%		4.0%		6.0%
Market M1A3	556	6,806	445	5,445	422	5,173
Growth %		17.0%		-20.0%		-5.0%
Total Market	1,438	16,472	1,362	15,497	1,395	15,828
Growth %		3.9%		-5.9%		2.1%
<b>Walix</b>	19	158	27	231	35	296
Market Share	1.3%	1.0%	2.0%	1.5%	2.5%	1.9%
Growth %	0%	0%	46%	46%	28%	28%
Tablets Market	1,292	13,344	1,216	12,555	1,242	12,823
Market Share	1.4%	1.2%	2.2%	1.8%	2.8%	2.3%

Fuente propia

### 6.2.2. CUALITATIVOS

**Lograr el Posicionamiento:**

***“WALIX es el mejor antiinflamatorio analgésico que brinda real protección al cartílago y real seguridad”***

**Lograr identificación y recordación del Slogan:**

***“Día tras día ... siga en movimiento”***



## CAPITULO VII

### 7.1. ESTRATEGIAS GENERALES

- A. Aprovechar la coyuntura actual, desacreditando a la familia de los COXIBs, como un tratamiento inseguro, de alto riesgo cardiovascular.
  
- B. Atacar a los AINES tradicionales.

### 7.2. TACTICAS DE MERCADEO

#### 7.2.1. PROMOCION Y PUBLICIDAD

Como hemos revisado anteriormente, el mercado antiinflamatorio se activa por dos mecanismos:

1. La receta médica
2. La recomendación en las farmacias

Por tal motivo, es vital para el éxito de WALIX, cubrir satisfactoriamente estos dos flancos.

#### **GENERACION DE RECETAS:**

- a. Seleccionar a la cartera de médicos adecuada (Cobertura)
- b. Llegar a los médicos con la frecuencia adecuada
- c. Llegar con los materiales y el mensaje adecuado

d. Llegar con la persona adecuada (este punto lo desarrollaremos en el punto

RRHH)

Hemos identificado las principales especialidades médicas a las cuales debemos llegar con promoción, de acuerdo a su potencial y perfil prescriptivo:

Cuadro 7.2.1.1. INDICE DE POTENCIALIDAD RECETARIA

Rkg	Especialties	Total Px	Total Market	RPI
1	TRAUM/ORTOPEDIA	13,127	4,780	4.4
2	REUMATOLOGIA	13,258	3,637	3.3
3	ODONTOLOGIA	24,495	6,496	3.2
4	UROLOGIA	12,939	2,041	1.9
5	MED.INTENSIVA	115	16	1.7
6	ONCOLOGIA	4,068	553	1.7
7	INFECTOLOGIA	180	18	1.2
8	NEUROLOGIA	27,766	2,652	1.2
9	CIRUGIA	15,713	1,496	1.2
10	MED.GRAL	408,537	35,990	1.1
11	GERIATRIA	1,791	155	1.1
12	ANGIOLOGIA	24	2	1.0
13	MED.INTERNA	34,080	2,826	1.0
<b>14</b>	<b>MEDIA</b>	<b>915,929</b>	<b>75,657</b>	<b>1.0</b>
15	ANESTESIOLOGIA	1,065	87	1.0
16	GINECOLOGIA	67,539	5,469	1.0
17	NEFROLOGIA	1,570	124	1.0
18	OTORRINO	34,471	2,152	0.8
19	RADIOLOG/RADIOT	652	38	0.7
20	HEMATOLOGIA	353	18	0.6
21	OBSTETRICA	18,335	932	0.6
22	NEUMOLOGIA	19,838	832	0.5
23	ENDOC/NUTRICION	4,689	176	0.5
24	CARDIOLOGIA	13,702	488	0.4
25	PEDIATRIA	110,324	3,193	0.4
26	OFTALMOLOGIA	26,305	757	0.4
	Others	60,993	729	0.8

Fuente Close Up

## Cuadro 7.2.1.2 COBERTURA MEDICA ESPERADA

## TOTAL CONTACTOS LIMA

ApeyNom	Total de Cuentas	Med General	Med Interna	Neurología	Odontología	Reumatología	Traumatología
Aldo V. Castro Tello	147	77	28		18	7	17
Ana María Quiñones	143	18	33		39	10	43
Antonio M. Moreno Sotomayor	179	166	2		5		6
EDUARDO MUÑOZ	94	10	38	1	11	6	28
Erik Torres	136	58	42		19	11	6
Giuliana Ludeña	84	12	33		15	8	16
Giuliana Thomas	126	44	28		31	9	14
Jesus Campaña	208	162	7		15	6	18
José Luis Lazo Nuñez	168	130	1		18	10	9
Julio La Rosa G.	192	142	26	1	10	3	10
Lilian Verástegui	99	42	31		9	7	10
María Paz Rocca I (PSI-NEU)	87	7	26	54			
María Teresa Ramirez	117	57	25		23	3	9
Mercedes Cuevas	127	78	20		7	14	8
Miguel Quiñones Landa	181	118	22		14	15	12
Paul Vega Montoya (PSI-NEU)	97	2	4	91			
Rosa Amelia Hiumettri	169	84	55		9	2	19
SANDRA RISCCO	20					4	16
<b>TOTAL LIMA</b>	<b>2374</b>	<b>1207</b>	<b>421</b>	<b>147</b>	<b>243</b>	<b>115</b>	<b>241</b>

## TOTAL CONTACTOS PROVINCIAS

ApeyNom	Total de SumaDe	Med General	Med Interna	Neurología	Odontología	Reumatología	Traumatología
Benny Perez Godoy (Cusco)	240	159	17	10	37	2	15
Danitza Perez (Chiclayo)	152	98	7		16	8	23
Marjorie Vega Aldana (Trujillo)	152	98	7	0	16	8	23
Juana Rosa Vasquez Montero (Pi)	157	102	29	2	11	5	8
Marisol Portilla Medina (Arequipa)	147	89	27		13	6	12
<b>TOTAL PROVINCIAS</b>	<b>848</b>	<b>546</b>	<b>87</b>	<b>12</b>	<b>93</b>	<b>29</b>	<b>81</b>
<b>TOTAL PERU</b>	<b>3222</b>	<b>1753</b>	<b>508</b>	<b>159</b>	<b>336</b>	<b>144</b>	<b>322</b>

Fuente Propia

Del cuadro anterior, se puede observar que la generación de la receta se genera en el consultorio privado (35%), en las clínicas (18%) y en los hospitales (45%). Por tal motivo, es que vamos a realizar un trabajo muy agresivo en este sector, primeramente con la entrega de Muestras Médicas del producto, con la finalidad que el médico compruebe las bondades de WALIX mediante su propia experiencia clínica.



Cuadro 7.2.1.3. ORIGEN RECETARIO

Products	Lab	Total	Private	Public	Clinics	Government	Army
WALIX		100	35.39	45.26	18.41	0.39	0.56
IBUPROFENO	GEN	100	21.02	64.65	13.59	0.44	0.31
VIOXX	MSD	100	36.43	43.61	19.29	0.58	0.09
DICLOFENACO	GEN	100	22.56	58.34	15.07	0.97	3.06
ARCOXIA	MSD	100	34.2	47.85	17.26	0.57	0.11
CADITAR	FTR	100	26.32	52.56	20.73	0.23	0.16
APRONAX	ROC	100	45.47	31.13	22.48	0.07	0.85
CELEBREX	PFZ	100	39.35	37.14	22.96	0.26	0.29
BEXTRA	PFZ	100	42.55	38.94	18.09	0.29	0.13
FLODIN	TFM	100	45.23	38.04	16.3	0.27	0.16
DEFLAMAT	A+P	100	35.91	41.31	22.6	0.12	0.06
AFLAMAX	GRT	100	55.59	21.17	21.69	0.06	1.49
NAPROXENO	GEN	100	25.56	54.41	19.23	0.16	0.64
MOBIC	B.I	100	43.65	41.28	14.19	0.24	0.63
ACOXX 2	PLB	100	35.94	49.87	13.86	0.22	0.11
VOLTAREN	NVR	100	45.31	36.48	17.04	0.56	0.61
FELDENE	PFZ	100	56.01	29.26	14.11	0.31	0.31
PROFENID	AVS	100	37.67	39.38	21.3	0.49	1.16
DESINFLAM	FTR	100	41.5	37.66	19.92	0.13	0.79
MELOXX	UNM	100	30.14	49.28	20.44	0	0.14
MELOCAM	LFC	100	12.83	71.96	15.2	0	0
MOTRIN	PFZ	100	44.84	32.66	21.41	0.94	0.16
CATAFLAM	NVR	100	46.96	37.19	11.58	0.66	3.61
CELECOXIB	GEN	100	19.24	57.63	22.55	0.33	0.25
QUIMORAL PLUS	FTR	100	36.56	30.87	31.29	0.09	1.19
TELAREN NF	RMM	100	47.81	28.25	23.68	0.18	0.09
KETOPROFENO	GEN	100	11.7	77.62	10.12	0	0.56
DOLOFAST	GF2	100	31.1	40.32	28.03	0.56	0
MELOXICAM	GEN	100	19.06	66	14.04	0.2	0.7
AINEX	ESX	100	44.52	32.78	20.82	0.55	1.33

Fuente Close Up

Como se puede ver, Walix será promocionado como producto de primera posición, esto con la finalidad de generar una mejor y mayor recordación de marca. En la industria farmacéutica, existen dos turnos o modalidades de visita, en el hospital por las mañanas y en el consultorio por las tardes.

Cuadro 7.2.1.4. REJA O TABLA PROMOCIONAL

POS.	Reumatología	Traumatología	Odontología
	PRODUCTO	PRODUCTO	PRODUCTO
1	WALIX	WALIX	WALIX
2	OSTEOSAN	OSTEOSAN	CROWNE
3	OSEOFORT	OSEOFORT	DENTOXYL
4	TIBONA	OSTEOTOP	GENGISYL
5	CICLAMIL	CICLAMIL	MURAMYL

POS.	MI	MG	Neurología
	PRODUCTO	PRODUCTO	PRODUCTO
1	WALIX	WALIX	WALIX
2	TIBONA	MICETAL	CIPRAMIL
3	OSTEOSAN	PANDEL	CISORDINOL
4	OSEOFORT	GASTROFLORAL	
5	CICLAMIL	NOGASTRA	

Cuadro 7.2.1.5. INVERSION PROMOCIONAL MEDICOS

Units x 2	Month 0	Month 1	Month 2	Month 3	Month 4	Month 5	Month 6	Month 7	Month 8	Month 9	Month 10	Month 11	Month 12	Year 1
Seeding		691	691											1,382
Calling Specialist		1,398	2,330	2,330	2,330	2,330	2,330	2,330	2,330	2,330	2,330	2,330		24,698
Calling GP		5,512	5,512	5,512	5,512	5,512	5,512	5,512	5,512	5,512	5,512	5,512		60,632
Aggressive Hospital Plan		700	700	700	700	700	700	700	700	700	700	700	700	8,400
Patients Services Office		40	40	40	40	40	40	40	40	40	40	40	40	485
Total Units x 2	-	8,341	9,273	8,582	8,582	8,582	8,582	8,582	8,582	8,582	8,582	8,582	740	95,596
Total Values	-	3,370	3,746	3,467	3,467	3,467	3,467	3,467	3,467	3,467	3,467	3,467	299	38,621
Chilean Units		2,780	3,091	2,861	2,861	2,861	2,861	2,861	2,861	2,861	2,861	2,861	247	31,865

Fuente Propia

A los médicos más importantes, generadores de recetas, se les entregará un paquete especial de muestras médicas, haciendo diferenciación entre los especialistas y presionando su propia experiencia (seeding).

Así mismo, como un servicio diferencial, sólo en aquellos médicos importantes, vamos a ofrecer un servicio de apoyo a sus pacientes, es decir, todos los pacientes de este grupo elite de médicos quienes adquieran los productos, se pueden acercar a nuestras oficinas para entregarle completamente gratis la misma cantidad de tratamiento adquirido.

Adicionalmente a las muestras médicas, nuestros visitantes médicos promocionaran el productos con la ayuda de una Literatura, la misma que entregarán a cada médico visitado, tanto en el hospital como en el consultorio (ver literatura). En la literatura, se explican claramente los beneficios del producto respecto al tratamiento y a la competencia. (anexo 9)

Cuadro 7.2.1.6. TOTAL INVERSION PROMOCIONAL AÑO 1 MEDICOS

3,222	Cost	Month 1	Month 2	Month 3	Month 4	Month 5	Month 6	Month 7	Month 8	Month 9	Month 10	Month 11	Month 12	Year 1
Launching Material	0.8	2,578	2,578											5,155
Hospitals Events	300			300	300	300	300	300	300					1,800
Opinion Leader	100			100	100	100	100	100	100					600
Product Monograph CD	1.5													-
Product Monograph	1.0	3,866												3,866
Clinical Trials	0.5		1,611		1,611		1,611		1,611		1,611			8,055
File Walix	0.2													-
Abstract Oxaprozin	0.35			1,128										1,128
Estomathology Material (Ma	0.4	134	134	134										403
Literature: The Answer	0.2			644		644		644		644		644		3,222
Literature: Four reasons	0.2				644		644		644		644		644	2,578
Questionary Physicians	0.1													-
Boxes Walix	0.04	92	92	92	92	92	92	92	92	92	92	92	92	1,013
Block prescription	0.2				322	322	322	322	322					1,611
Coxibs Studies	0.2													-
		6,670	4,415	2,399	3,070	1,459	3,070	1,459	3,070	736	2,347	736	-	29,431
<b>GIMMICK OR PRESENT</b>														
3,222	Cost	Month 1	Month 2	Month 3	Month 4	Month 5	Month 6	Month 7	Month 8	Month 9	Month 10	Month 11	Month 12	Year 1
Post it	0.1	161		161		161		161		161		161		967
Pens	0.7				2,255		2,255							4,511
Annual Schedule	0.25													0
Emergency Briefcase	2.0													0
		161	0	161	2,255	161	2,255	161	0	161	0	161	0	5,477
<b>TOTAL PHYCISIANS</b>		<b>6,832</b>	<b>4,415</b>	<b>2,560</b>	<b>5,325</b>	<b>1,620</b>	<b>5,325</b>	<b>1,620</b>	<b>3,070</b>	<b>898</b>	<b>2,347</b>	<b>898</b>	<b>0</b>	<b>34,908</b>

Fuente propia

En los Hospitales realizaremos reuniones de lanzamiento, utilizando los servicios profesionales de médicos, líderes de opinión, con la finalidad de irradiar el conocimiento e incrementar rápidamente la credibilidad hacia el producto.

Inicialmente, acompañando a la literatura promocional, entregaremos información técnica de producto a todos los médicos.

Durante todo el primer año, llegaremos a los médicos con otros materiales de importancia como son otras literaturas y estudios clínicos del producto, donde se comprueba clínicamente con significancia estadística la superioridad del producto versus los productos de competencia.

Otros materiales promocionales complementarios que entregaremos durante el primer año, serán lapiceros y post it con la marca impresa del producto, los mismos que son requeridos rutinariamente por los médicos, todo con la finalidad de incrementar la recordación de marca.

**GENERACION DE RECOMENDACIÓN EN FARMACIAS:**

A parte de los visitadores médicos, nuestra empresa cuenta con un equipo de 10 vendedoras mercaderistas, quienes son los responsables de la colocación y capacitación de nuestros productos en las farmacias. Ellos visitan frecuentemente a las principales farmacias y cadenas con la finalidad de conversar y capacitar a los químicos farmacéuticos y dependientes de farmacias.

También se entregarán literaturas, cartas de presentación, lapiceros y postit

**PUBLICIDAD**

En el sector farmacéutico existen dos revistas especializadas que llegan a todas las farmacias a nivel nacional: Kairos y Farmaprecios. En ambas revistas anunciaremos el lanzamiento del producto durante los 3 primeros meses.

Cuadro 7.2.1.7. INVERSION PROMOCIONAL EN FARMACIAS

<b>PHARMACIES PROMOTIONAL MATERIAL FORECAST</b>				
	Cost	Month 0	Month 1	Month 2
Launching Letter	0.1	500		
Rebate Distributor	1			2,243
Kairos Advertising	500		500	
Farmaprecios Advertising	500		500	
Post it	0		0	0
<b>TOTAL PHARMACIES</b>		<b>0</b>	<b>1,500</b>	<b>2,243</b>

### 7.2.2. PRECIOS

Respecto al costo de tratamiento diario, la estrategia de precios a utilizar es:

10% por encima de los AINES clásicos

15% por debajo de los COXIBs

7.5% por debajo del promedio de mercado

Cuadro 7.2.2.1. COSTO TRATAMIENTO DIARIO WALIX VS COMPETENCIA

PRODUCTO	Package	Real Public Price	Dosage	Cost. Treat. Day
<b>Walix SLS Oxaprozin</b>	<b>20 comp. de 600 mg</b>	<b>44.06</b>	<b>2 al día</b>	<b>4.41</b>
Mobic (Meloxicam)	10 tab. De 15 mg	44.80	1 al día	4.32
Flodin (Meloxicam)	10 tab. De 15 mg	35.20	1 al día	3.65
Vioxx MSD (Rofecoxib)	28 comp. de 25 mg	119.80	1 al día	4.28
Arcoxia MSD (Etoricoxib)	14 comp 60 mg	59.23	1 al día	4.23
Bextra PFZ (Valdecoxib)	5 comp 40 mg	37.40	1 al día	7.48
Celebrex PHU (Celecoxib)	10 comp x 200 mg	48.90	1 al día	4.64

Fuente propia

cuadro 7.2.2.2. ESTRUCTURA DE COSTOS WALIX (DOLARES)

Gross Margin Pharmacies	20%	13%
Public Prices	12.59	12.59
COST Pharmacies	10.09	10.89
Gross Margin Distributors	0	8.6%
Ex factory Distributors	0	9.15
COST Distributors	0	8.36
Gross Margin SLS	59%	59%
Ex factory SLS	8.48	8.36
COST SLS	3.46	3.46
FOB SLS	2.88	2.88
<hr/>		
	Chain Pharmacies	Drugstores
	Direct Sales	Indirect Sales

La empresa tiene un margen de contribución del 59%, las distribuidoras un 8.6%, las cadenas de farmacias un 20% de margen y las farmacias de horizontalidad (no cadenas) un 13% de margen.

Las ventas a las cadenas se realian directamente, sin intermediario, es decir, sin la intervención del distribuidor.

### 7.2.3. DISTRIBUCION

En láminas anteriores se ha visto que existen las siguientes cadenas, las cuales son atendidas directamente:

FASA (nacional)

INKAFARMA (nacional)

BTL (nacional)

BOTICAS & SALUD (Lima)

ARCANGEL (nacional)

AMERICA SALUD (Lima)

NORTFARMA (en el norte del país)

Para cubrir a las farmacias restantes, también llamadas de horizontalidad, aproximadamente 2,000 farmacias de barrio, requerimos la intervención de Distribuidoras especializadas:

ALBIS (Nacional)

CONTINENTAL (Lima)

ALFARO (Lima)

DECO (Lima)

A estas distribuidoras se les plantea objetivos de ventas o colocación, de llegar al objetivo, la empresa le reconoce un porcentaje mayor de margen por las unidades vendidas, también conocido como “rebate”, que no asciende a más de 2% adicional.

#### 7.2.4. RECURSOS HUMANOS

Este punto es clave para el éxito deseado de cualquier organización comercial. La fuerza de ventas es el eje motor de la operación, y el éxito o fracaso depende en una buena parte de ellos. Nuestra empresa cuenta con un equipo de 22 visitantes médicos y 10 vendedoras de farmacias a nivel nacional.

Por tal motivo, que nuestra empresa trabaja en dos campos:

##### a. Remuneración.

Comprende un básico adecuado, de acuerdo al promedio de mercado, este puede fluctuar de 1,200 nuevos soles a 2,100 nuevos soles, de acuerdo a la categoría de la persona (junior, medio, senior). Otra parte importante está basado en un sistema variable, el mismo que mide el rendimiento de los mismos de acuerdo a resultados obtenidos. Estos resultados son dos: ventas por zona y recetas generadas por zona. Las comisiones fluctúan desde 500 nuevos soles a 2,000 nuevos soles. La idea es que nuestros representantes puedan trabajar tranquilos



con sus necesidades básicas cubiertas. (ver organigrama). Para el lanzamiento de Walix, estamos contemplando complementar sus ingresos mediante un sistema de premios especiales por resultados:

Cuadro 7.2.4. INVERSION FUERZA DE VENTAS

<b>SALES FORCE PROMOTIONAL MATERIAL FORECAST</b>				
	Cost	Month 0	Month 1	Month 2
Launching Event	100		3,500	
Training Sales Force	15	390		
Award Sales Force Launching				500
Sales Briefcase Walix	80	2000		
Sales Award	0.5			500
Ties Walix	5			
<b>TOTAL SALES FORCE</b>		<b>2,390</b>	<b>3,500</b>	<b>1,000</b>

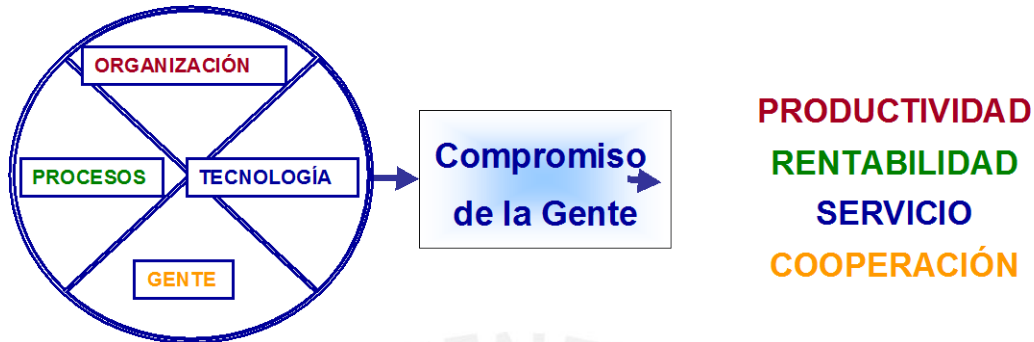
Fuente Propia

Se premiará a los 5 primeras recetas que lleguen a la oficina con US\$ 100.00 para cada representante que generen dicha receta.

**b. Motivación**

Este es un aspecto clave, debemos trabajar en la motivación y entusiasmos de nuestro personal comercial con la finalidad de contar con la máxima concentración, ganas, esfuerzo y dedicación.

Grafico 7.2.4. MOTIVACION FUERZA DE VENTAS



Fuente Taller de Motivación propia

Sin el compromiso de la gente, es muy complicado alcanzar las metas trazadas.

Realizaremos un evento de lanzamiento interno fuera de la oficina de dos días completos, en un hotel fuera de Lima, con la finalidad de prepararnos emocional y profesionalmente.

En dicha reunión contaremos con la participación de destacados médicos locales y premiaremos con US\$ 100.00 a los mejores 5 representantes que sobresalgan en la convención de lanzamiento.

Adicionalmente, les entregaremos un nuevo maletín de trabajo (cuero), factor motivacional en la industria farmacéutica, impreso el nombre WALIX.

### c. Capacitación

La capacitación también es una pieza clave, por tal motivo la empresa tiene un Director Médico responsable de mantener adecuadamente capacitada a todo el personal de ventas, desde un punto de vista técnico de los productos y desde un punto de vista de habilidades comunicacionales.



## CAPITULO VIII

### ANALISIS DE FACTIBILIDAD FINANCIERA – ESTADO DE RESULTADOS

El cuadro siguiente, muestra el estado de resultado mensual del primer año. El resultado está impactado por todas las inversiones que se piensa implementar, anteriormente descritas. Al final del ejercicio, nos deja una utilidad negativa de US\$ 2,000.00, prácticamente punto de equilibrio.

Cuadro 8.1. ESTADO DE RESULTADOS MENSUAL

	Month 0	Month 1	Month 2	Month 3	Month 4	Month 5	Month 6	Month 7	Month 8	Month 9	Month 10	Month 11	Month 12	Year 1	%
														100%	
Units		2,243	991	1,103	1,215	1,327	1,439	1,551	1,664	1,776	1,888	2,000	1,495	18,693	
Values US\$		19,010	8,396	9,347	10,297	11,248	12,198	13,149	14,099	15,050	16,000	16,951	12,674	158,421	100%
Direct Cost		7,752	3,424	3,812	4,199	4,587	4,974	5,362	5,750	6,137	6,525	6,912	5,168	64,602	41%
Gross Margin		11,258	4,972	5,535	6,098	6,661	7,224	7,787	8,350	8,913	9,476	10,039	7,505	93,819	59%
Gross Margin %		59%	59%	59%	59%	59%	59%	59%	59%	59%	59%	59%	59%	59%	59%
<b>Investment</b>															
Samples Seeding	0	691	691											1,382	1%
Samples		3,370	3,746	3,467	3,467	3,467	3,467	3,467	3,467	3,467	3,467	3,467	299	38,621	24%
TOTAL PHYSICIANS	0	6,832	4,415	2,560	5,325	1,620	5,325	1,620	3,070	898	2,347	898	0	34,908	22%
TOTAL PHARMACIES	0	1,500	2,243	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3,743	2%
TOTAL SALES FORCE	2,390	3,500	1,000	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	6,890	4%
TOTAL MEDICAL SOCIETII	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0%
Sales Force Variable		1,141	504	561	618	675	732	789	846	903	960	1,017	760	9,505	6%
Regulatory Affairs	800													800	1%
Total Investment	3,190	17,033	12,599	6,588	9,410	5,762	9,524	5,876	7,383	5,268	6,775	5,382	1,060	95,849	61%
Month Profit	(3,190)	(5,775)	(7,627)	(1,052)	(3,312)	899	(2,300)	1,911	967	3,645	2,701	4,657	6,446	(2,030)	-1%
Acum. Profit	(3,190)	(8,965)	(16,591)	(17,644)	(20,956)	(20,057)	(22,357)	(20,446)	(19,479)	(15,834)	(13,133)	(8,476)	(2,030)	(2,030)	-1%

Fuente Propia

El siguiente cuadro muestra el estado de resultados a 3 años, donde se puede observar la factibilidad del proyecto

Cuadro 8.2 ESTADO DE RESULTADO 3 PRIMEROS AÑOS

	Year 1	%	Year 2	%	Year 3	%
	<b>100%</b>					
Units	18,693		27,241		34,872	
Values US\$	158,421	100%	230,867	100%	295,538	100%
Direct Cost	64,602	41%	96,028	42%	129,073	44%
Gross Margin	93,819	59%	134,839	58%	166,465	56%
Gross Margin %	59%		58%		56%	
<u>Investment</u>						
Samples Seeding	1,382	1%	0	0%	0	0%
Samples	38,621	24%	40,552	18%	44,607	15%
TOTAL PHYCISIANS	34,908	22%	33,163	14%	39,795	13%
TOTAL PHARMACIES	3,743	2%	5,615	2%	6,738	2%
TOTAL SALES FORCE	6,890	4%	4,134	2%	3,721	1%
TOTAL MEDICAL SOCIETII	0	0%	4,617	2%	8,866	3%
Sales Force Variable	9,505	6%	13,852	6%	17,732	6%
Regulatory Affairs	800	1%	500	0%	500	0%
Total Investment	95,849	61%	102,433	44%	121,959	41%
Month Profit	(2,030)	-1%	32,407	14%	44,505	15%
Acum. Profit	(2,030)	-1%	30,376	8%	74,882	11%

## CAPITULO IX

### CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

- A. La aparición de los Coxibs en los años 90`s como alternativa de última generación en el tratamiento anti inflamatorio, marcó un hito en la industria farmacéutica mundial. Muchos productos clásicos para esta dolencia (AINES) fueron suplantados por la nueva familia, básicamente por minimizar los efectos gastro lesivos.
- B. El lanzamiento de estos productos fueron acompañados por una inversión muy agresiva (promocional y publicitaria) a nivel del cuerpo médico: cantidad de muestras médicas, inversión en viajes para los médicos, materiales promocionales a discreción, reuniones y /o atenciones a los médicos y familiares, etc
- C. Fueron las grandes multinacionales quienes tuvieron el despliegue mencionando: Merck Co y Pfizer
- D. Ante esta realidad, lograron conseguir una rápida participación de mercado
- E. Sin embargo, la experiencia clínica negativa de uno de ellos (rofecixib), el líder del mercado, es retirado del mercado mundial, por tener efectos

cardiotóxicos, y provocar en el largo plazo, tratamientos crónicos, infarto al miocardio.

- F. Recientes publicaciones dejan el mensaje tácito, que no sólo se pueda atribuir este efecto secundario a una droga (rofecoxib), sino que se le pueda asignar a toda la familia Coxib como causante de daño cardiovascular.
- G. Esta coyuntura mundial y local, dictado por el retiro del líder el mercado mundial y similares, hace que el ingreso de un nuevo producto antiinflamatorio al mercado sea oportuno.
- H. Dentro del mercado farmacéutico total, el mercado de antiinflamatorio es el más grande, con mayores probabilidades de seguir creciendo. De cada 10 personas que ingresan a las farmacias, una requiere un analgésico.
- I. A pesar que nos enfrentaremos a grandes corporaciones y a un mercado altamente competitivo y atomizado, el producto por sí sólo muestra ventajas diferenciales.
- J. Para ingresar a competir a este mercado, es importante realizar todas las inversiones promocionales necesarias para cubrir todos los flancos: Médicos, farmacias, distribuidores, fuerza de ventas, capacitación,



materiales, muestras médicas, publicidad, estudios clínicos, regalos médicos, atenciones a médicos líderes de opinión, campañas médicas, etc. En otras palabras, hay que invertir para tener un impacto positivo desde el inicio.

- K. Es importante considerar que cada inversión que se realice debe tener el seguimiento adecuado de las personas responsables de la ejecución
- L. El producto se lanzará en enero del 2005.
- M. Es importante mantenerse informado acerca de las últimas publicaciones de la FDA respecto a los efectos de los COXIBs

## ANEXOS

Anexo1	Publicación de Digemid
Anexo 2	Publicación FDA
Anexo 3	Mercado Mensual
Anexo 4	Mercado M1A1
Anexo 5	Mercado M1A3
Anexo 6	Estimaciones de Mercado (unidades y valores)
Anexo 7	Organigrama Silesia Perú
Anexo 8	Licencias Latino América Helsinn
Anexo 9	Literatura Promocional
Anexo 10	Cartas para Farmacias
Anexo 11	Aviso Publicitario en Revistas Médicas

## BIBLIOGRAFIA

Drug Aging; 21 (7), 479 – 484 ; 2004 Data Information

“Spontaneous Reports of Hypertension leading to hospitalisation in Association with Rofecoxib, Celecoxib, Nabumetone and Oxaprozin.

Failing the Public Health – Rofecoxib, Merck and the FDA

Lancet 2004, 364:639 - 4

Eric J. Topol, M.D.

The Vascular effects of Cox 2 selective inhibitors

Richard O. Day and Garry G. Graham

University of New South Wales

National Institute for Clinical Excellence

11 Strand – London – WC2N 5HR

[www.nice.org.uk](http://www.nice.org.uk)

PMP IMS Perú Agosto 2004

Adverse Gastrointestinal effects of COX 2 inhibitors for inflammatory diseases – Rostom A, Dube C, Boucher M, Joyce J, Brown T, Hooper L,

Jolicoeur E - Cochrane Review

VANE, J.R. Inhibition of Prostaglandin Synthesis as a mechanism of action for the aspirin - - like drugs. Nature. 1971;231:232-235

FU, J. ; MASFERRER, J; SEIBERT, K.; RAZ, A; NEEDLEMAN, P. The Introduction and Suppression of Prostaglandin H2 Synthase (Ciclooxigenase) in Human Monocytes. J Clin Inves 1990; 86:1375-9.

DAVRES, N.M. Toxicity of nonsteroidal anti-inflammatory drugs in the large intestine. Diseases of the colon and rectum 1995;38: 1311-22.

MURRAY, M.D., BRATER, D.C. Renal toxicity of the nonsteroidal anti-inflammatory drugs. Am Rx Pharm Toxicol 1993; 32: 435 -65.

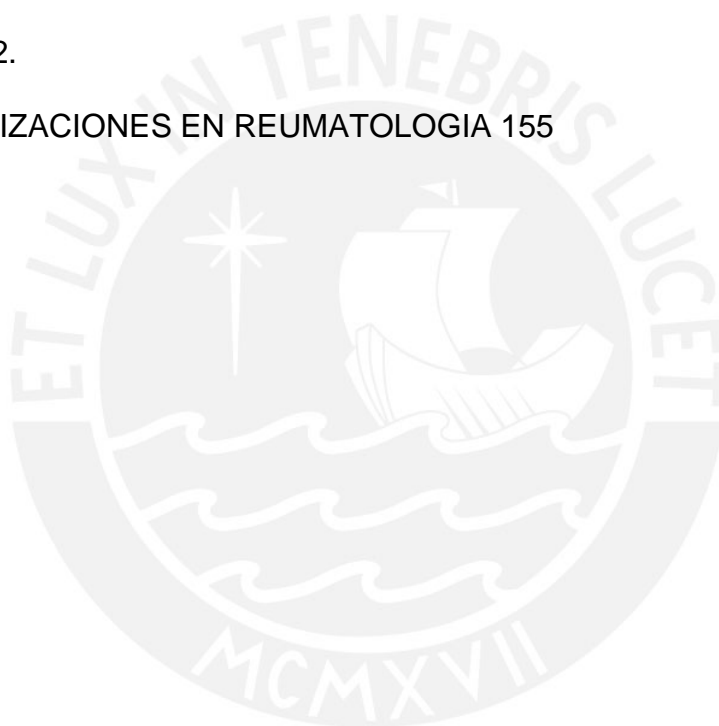
ANDERSON, G.D, HAUSER, S.D. et al. Selective inhibition of COX-2 reverses inflammation and expression of COX-2 and IL-6 in rat adjuvant arthritis. J Clin Inves 1996; 97: 2672-9.

AMIN, A.R., ATTUR, M., PATEL, R.N. et al. Superinduction of Ciclooxigenase -2 activity in human osteoarthritic affected cartilage: Influence of nitric oxide. J Clin Inves 1997, 99: 1231-7.

YAMMAMOTO, Y. MOZAKI-TAGUCHI, N. Analysis of effects of COX-1 and COX-2 in spinal nociceptive transmission using Indomethacin, a non-selective COX inhibitor, and NS-398 a COX-2 selective inhibitor. Brain Res 1996; 739:104-10.

MORHAM, S. LANGENBACH, R. LAFTIN, C.D. Prostaglandin Synthase 2 gene disruption causes severe renal pathology in the mouse. Cell 1995; 83: 473 - 482.

ACTUALIZACIONES EN REUMATOLOGIA 155



## ANEXO 1



MINISTERIO DE SALUD  
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

"Año del Estado del Derecho y de la Gobernabilidad Democrática"

### ALERTA DIGEMID N° 23 - 2004 ROFECOXIB: RETIRO DEL MERCADO

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y público en general que, a solicitud del laboratorio titular (Merck Sharp Dohme), se ha procedido a suspender la comercialización de la especialidad farmacéutica VIOXX® (ROFECOXIB)

#### ANTECEDENTES:

La seguridad cardiovascular de rofecoxib y otros coxibs ha sido revisada en repetidas ocasiones por agencias reguladoras en Europa desde la publicación del ensayo clínico VIGOR, en el que se observó que rofecoxib, a dosis de 50 mg (entre 2 y 4 veces la recomendada) se asociaba a un incremento de riesgo de infarto agudo de miocardio comparado con naproxeno, un anti-inflamatorio no esteroideo no selectivo. Posteriormente se han publicado varios estudios donde se observaba un incremento de riesgo pero solo a dosis superiores a 25 mg.

Los datos que han motivado al laboratorio a solicitar la retirada del mercado de rofecoxib provienen del estudio APPROVe, ensayo clínico multicéntrico aleatorizado frente a placebo y doble-cego cuyo objetivo era valorar el efecto del tratamiento con rofecoxib durante tres años sobre la recurrencia de pólipos neoplásicos en el intestino grueso en pacientes con antecedentes de adenoma colorrectal. El estudio se inició en el año 2000 y había reclutado 2.600 pacientes que recibían 25 mg de rofecoxib o placebo, el mismo que ha sido detenido por el riesgo relativo de eventos cardiovasculares y cerebrovasculares. Los datos obtenidos revelaron que el número de episodios trombóticos graves fue de 25 en el grupo placebo frente a 45 en el grupo de pacientes en tratamiento con rofecoxib. En términos absolutos, esto significa un riesgo de episodios trombóticos de 3 por 400 pacientes-año de observación en el grupo placebo, frente a 6 por 400 pacientes-año de observación en el grupo tratado con Vioxx. Este incremento de riesgo solo pudo constatarse a partir de los 18 meses de tratamiento continuado.

Por lo expuesto Ministerio de Salud a través de la Dirección General de medicamentos, Insumos y Drogas dispone:

1. A partir de la fecha se procede a la inmovilización y retiro del mercado nacional de las 65 especialidades farmacéuticas que tienen el principio activo Rofecoxib, y que cuentan con Registro Sanitario vigente.
2. No incluir en esta alerta a otros inhibidores selectivos de la COX-2 ya que estos datos se refieren únicamente al rofecoxib.
3. Informamos a los pacientes que los riesgos observados se presentan en aquellos que han utilizado este principio por más de 1 año. Por lo que recomendamos a quienes en la actualidad toman rofecoxib, acudir a la consulta con su médico tratante quien es el único que puede reemplazar el medicamento.
4. Finalmente, recordamos la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas a cualquier medicamento y comunicarlo al CENAFIM- DIGEMID (Centro Nacional de Farmacovigilancia) [cenafim@digemid.gob.pe](mailto:cenafim@digemid.gob.pe) teléfono 4716246.

01 Oct 04









































**WALIX**<sup>®</sup>  
Oxaprozina

APROBADO POR  
**FDA**

**WALIX**<sup>®</sup> 600 mg  
Oxaprozina

**HELINN**  
20 comprimidos recubiertos

**BPM**  
BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA  
**GMP**  
GOOD MANUFACTURING PRACTICE

**Día tras día...  
no pare y siga en  
movimiento!**

Para cualquier consulta o dato adicional contactarse con la Dirección Médica,  
Mariano de los Santos 142 San Isidro. Telf.: 441-3902  
[www.laboratoriosilesia.com](http://www.laboratoriosilesia.com) / e-mail: [silesia@terra.com.pe](mailto:silesia@terra.com.pe)

**En un momento oportuno...**

**no pare y siga en movimiento !**





Día tras día...no pare y siga en *movimiento!*

Innovador mecanismo de acción<sup>(1-2)</sup>



Menor rigidez matutina

COX<sub>2</sub> = AINES

Estudios clínicos recientes demuestran que los COX-2 No son superiores a los AINE's respecto de su actividad analgésica y antiinflamatoria

- 1.- Randomized placebo-controlled trial comparing efficacy and safety of Valdecoxib with naproxen in patients with osteoarthritis.
- 2.- Rofecoxib, a New Cyclooxygenase 2 inhibitor, Shows Sustained Efficacy, Comparable with other Nonsteroidal Anti-inflammatory. Saag, K.; Van der Heijde, D. Fisher, C. et al. Arch. Fam Med. 2000;9: 1124-1134.
- 3.- Celecoxib vs diclofenac in long-term management of rheumatoid arthritis: randomised double-blind comparison. Emery P, Zeider H, Kvien T. et al. Lancet, 1999; 354: 2106-11.
- 4.- Celecoxib was similar to naproxen for rheumatoid arthritis with fewer endoscopic ulcers. Simon LS, Weaver AL, Graham DY, et al. Evidence-Based Medicine 2000; 5: 75.

WALIX > AINES

- 1.- Oxaprozin versus Diclofenac retard. Karbowsky A. Arthrose. Z Rheumatol 1998b; 57: 108-113
- 2.- Therapie der Rheumatoiden Arthritis mit nichtsteroidalen Antiphlogistika.
- 3.- A critical assessment of oxaprozin clinical profile in rheumatic disease. Kean, W.F. Inflammopharmacology 2002; 10 (3): 241-284
- 4.- Nonsteroidal Antiinflammatory Drug Therapy in Rheumatoid Arthritis: A comparison of Oxaprozin and Ibuprofen. Pooley J E et al. Semin Arthritis Rheum, 1986; 15 (3) Suppl 2: 59-65
- 5.- A double-blind, parallel trial of Oxaprozin versus naproxen in the treatment of osteoarthritis. Ginsberg F. Curr. Med. Res Opin., 1984; (10): 689-695.

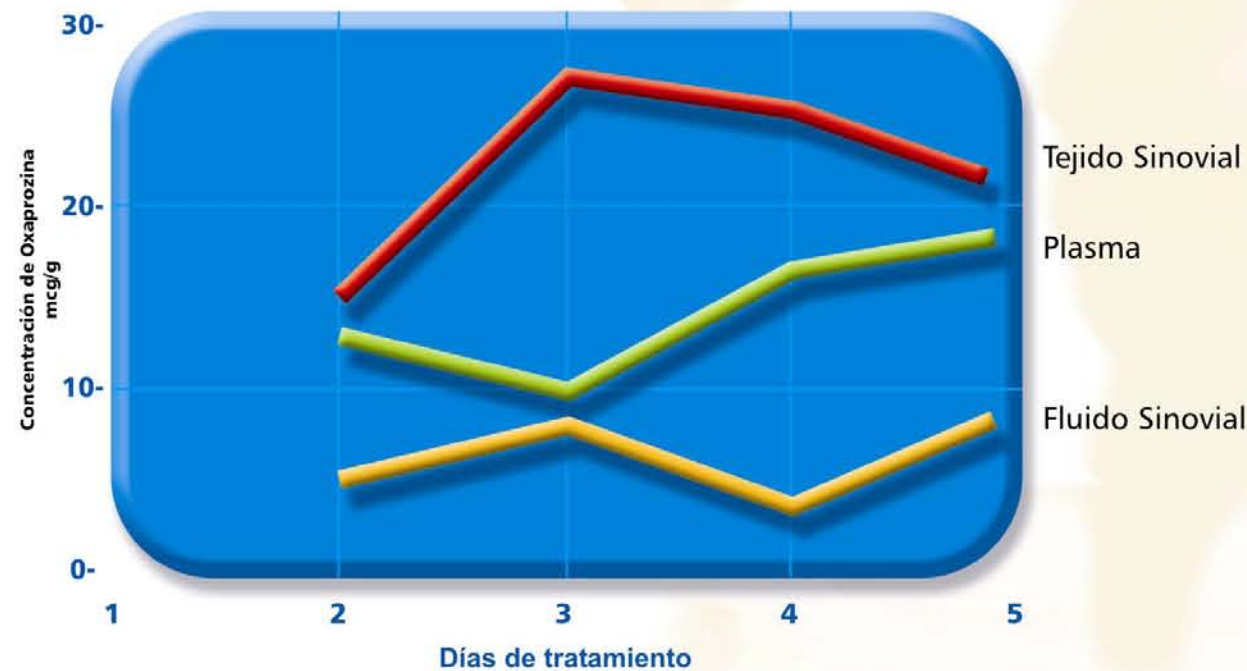
Menor dolor articular





**Día tras día...no pare y siga en *movimiento!***

**Altamente específico sobre el Tejido Blanco<sup>(3)</sup>**



Logra concentraciones terapéuticas efectivas en el tejido sinovial, aumentando el potencial de la terapia

**Logra alta inhibición específica de las Metaloproteasas que dañan el cartílago<sup>(4-7)</sup>**

La inhibición de la actividad Colagenasa III

- Protege el cartílago
- Evita la cronicidad de los procesos inflamatorios

Fármaco	Inhibición	IC
Oxaprozina	+	73 $\mu$ m
Diclofenaco	-	n.d.*
Ibuprofeno	-	n.d.*

\*La inhibición es un factor fármaco específico: Diclofenaco e ibuprofeno no inhibe la actividad enzimática aún a altas dosis.

**Mayor movilidad y menor dolor con una sola toma diaria**





Día tras día...no pare y siga en *movimiento!*

## Por 4 razones:

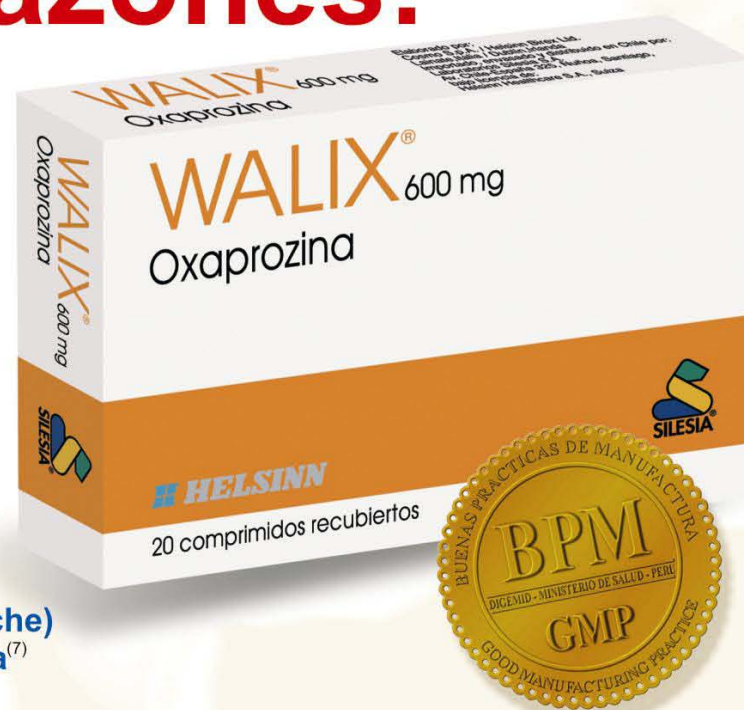
**1** Definitivamente superior  
COX2= AINES  
WALIX>AINES

**2** Comodidad Posológica

2 comprimidos en una sola toma diaria (de preferencia en la noche) dada su larga vida media<sup>(7)</sup>

**3** Mas de 99% de tolerancia gástrica<sup>(9)</sup>

**4** Cardioseguro: No ALTERA la presión arterial<sup>(10)</sup>



- Osteoartritis
- Artritis reumatoidea
- Espondilitis anquilosante

- Dolor músculo esquelético
- Tendinitis





**HEL SINN**  
Bajo Licencia de Helsinn Healthcare S.A.  
Pazallo, Suiza

Estimado Doctor (a):

Silesia Perú S.A. Contribuyendo a la Calidad e Innovación Terapéutica, pone a su disposición su nuevo producto:



Día tras día...siga en **movimiento!**

**WALIX<sup>®</sup>**, oxaprozina 600 mg, antiinflamatorio no esteroideo con triple mecanismo de acción: Analgésico, Antiinflamatorio y protector de cartilago, altamente eficaz, seguro, bien tolerado y aun precio asequible.

**WALIX<sup>®</sup>**, es la oxaprozina, ya que es una licencia de helsinn Healthcare, empresa de origen suizo, dedicada a la investigación y desarrollo de fármacos innovadores.

**WALIX<sup>®</sup>**, Oxaprozina 600 mg, caja por 20 comprimidos recubiertos.

Producto	Principio Activo	V.V.F.	P.V.F.	P.P.S.
<b>WALIX</b>	Oxaprozina 600 mg	39.55	47.06	62.60



Para cualquier consulta o dato adicional contactarse con la Dirección Médica, Mariano de los Santos 142 San Isidro. Telf.: 441-3902  
[www.laboratoriosilesia.com/](http://www.laboratoriosilesia.com/) / e-mail: [silesia@terra.com.pe](mailto:silesia@terra.com.pe)



**NUEVO**

**WALIX<sup>®</sup>**

Oxaprozina

**Día tras día...siga en movimiento!**

**Composición:** Cada comprimido recubierto contiene: Oxaprozina 600 mg, Excipientes c.s.p. **Clasificación terapéutica:** Anti-inflamatorio no esteroide (AINE). **Indicaciones:** Esta indicado en: Artritis reumatoide, tratamiento agudo y crónico. Osteoartritis, alivio agudo y crónico. Tratamiento coadyuvante de la artritis gotosa aguda. Espandilias anquilosante, dolor agudo del hombro. Acción Oxaprozina es un fármaco anti-inflamatorio no esteroide de la familia de ácido propiónico, el cual ha demostrado propiedades analgésica, antiinflamatoria y antipirética. Al igual que los otros agentes anti-inflamatorios no esteroideos, no todos los modos de acción de oxaprozina están completamente establecidos. Oxaprozina es un inhibidor que actúa en varias etapas de la vía de ácido araquidónico de la síntesis de prostaglandina en el sitio de inflamación. Propiedades farmacocinéticas: Las propiedades farmacocinéticas fueron evaluadas en aproximadamente 400 individuos, incluyendo pacientes con artritis reumatoide, osteoartritis, voluntarios sanos y pacientes con enfermedades cardíacas, renales y hepáticas. Walix demostró tener una alta biodisponibilidad por vía oral (95%), las concentraciones plasmáticas peak ocurre entre 3 y 6 horas después de la administración. La ingesta de alimentos puede reducir la velocidad de absorción del medicamento, pero la extensión de la absorción se mantiene inalterada. Tal como la mayoría de los anti-inflamatorios no esteroideos, aproximadamente el 99.9 % de oxaprozina presente en el plasma se une a las albúminas. La porción del fármaco presente en los tejidos provenientes de la administración de dosis terapéuticas fluctúa entre 40 % y 60% del total del fármaco en el organismo y es proporcional a la dosis, ya que los niveles tisulares no son saturados con las dosis clínicas usuales. Los niveles plasmáticos de oxaprozina total (libre y fármaco unido a proteínas) alcanzados en los estudios, con pacientes en que se les administran 600 o 1200 mg/día por varios meses fluctúan desde 98 a 230 µg/mL, correspondientes a niveles estimados de fármaco libre que varían entre 0,10 a 0,40 µg/mL. Oxaprozina se metaboliza principalmente por el hígado, mediante oxidación microsofmal (65%) y conjugación con ácido glucúrico (35%). Se genera sólo una pequeña cantidad de metabolitos biológicos activos (<5%), pero su contribución a la actividad total es mínima. Todos los metabolitos conjugados son fácilmente excretados en orina y heces, mientras que oxaprozina es excretada en suero y heces. La excreción biliar de oxaprozina en forma inalterada es una vía de eliminación menor y la recaptación entero hepática es insignificante. Los metabolitos glucúricos son eliminados por la orina y las heces, mientras que oxaprozina inalterada es escasamente excretada. Se recomienda realizar el monitoreo clínico y la evaluación de enzimas hepáticas periódicamente en aquellos pacientes con enfermedades hepáticas. El ajuste o reducción de dosis debe ser realizado en pacientes con disfunción renal, ya que ésta puede alterar la unión de oxaprozina a las proteínas plasmáticas, reduciendo la eliminación y el volumen de distribución del fármaco libre. La edad, género, falla cardíaca bien compensada no afectan la unión del fármaco a las proteínas plasmáticas o los parámetros farmacocinéticos. Estudios clínicos: Artritis reumatoide: Walix fue evaluado en estudios clínicos controlados activos y placebo, con un total de 646 pacientes para el manejo de signos y síntomas de artritis reumatoide. Se administraron dosis de 600 mg a 1800 mg de Oxaprozina al día en una sola toma o divididas en varias tomas y se encontró que estas dosis son comparables a 2600 - 3200 mg al día de aspirina. En todos estos estudios, se demostraron que hay una tendencia de mayor efectividad y menores efectos adversos de Oxaprozina en comparación con aspirina. En la mayoría de los estudios clínicos, fue administrado la dosis de 1200 mg/día. Dosis mayores (20mg/kg o 1800 mg/día) fueron utilizadas en los pacientes cuidadosamente seleccionados. En algunos pacientes, Walix puede ser mejor tolerado si la dosis se divide en varias tomas. Dada su larga vida media, se requiere la terapia por varios días para alcanzar efectos completos de Oxaprozina. Osteoartritis: Walix fue evaluado para el manejo de signos y síntomas de osteoartritis, con un total de 616 pacientes, en estudios clínicos controlados activos versus aspirina (N = 454), piroxicam (N = 102) y otros anti-inflamatorios no esteroideos. Walix fue administrado en esquema posológico variable (600 - 1200 mg/día) fijo (1200 mg/día), ya sea en una sola toma o divididas en varias tomas. En todos estos estudios, se encontró que Walix es comparable a 2600 - 3200 mg/día de aspirina o 20 mg/día de piroxicam. Oxaprozina fue igualmente efectivo en ambos esquemas posológicos (una sola toma o divididas en varias tomas). **Contraindicaciones:** Hipersensibilidad demostrada previamente a Oxaprozina o a alguno de los componentes. Individuos con síndrome de pólipos nasales completo o parcial, angioedema, reactividad broncoespástica a aspirina u otros fármacos anti-inflamatorios no esteroideos. Debe considerarse el riesgo/beneficio de su empleo cuando existan los siguientes problemas médicos: historia de reacción alérgica, leve, tal como rinitis alérgica, urticaria o exantema, inducida por Ac. Acetilsalicílico o anti-inflamatorios no esteroideos (hipersensibilidad cruzada). Anemia idiosincrásica exacerbada. Condiciones que predisponen a y/o son exacerbadas por retención de líquidos, tales como: función cardíaca comprometida, enfermedad cardíaca congestiva, edema pre-existente, hipertensión, alteración de la función renal, o insuficiencia. Condiciones que predisponen a toxicidad gastrointestinal, tales como: alcoholismo activo, enfermedad inflamatoria o ulceroativa del tracto gastrointestinal alto o bajo, incluyendo la enfermedad de Crohn, diverticulitis, enfermedad ulceroosa péptica o colitis ulcerativa activa o historia de ella; uso de tabaco o historia reciente de su uso (debe administrarse con régimen anti-ulceroso). Insuficiencia cardíaca congestiva, diabetes mellitus, edema pre-existente, riesgo de insuficiencia renal. Hemofilia u otros problemas de sangrado incluyendo trastornos de la coagulación o de la función plaquetaria (riesgo de sangrado). Cirrosis hepática o alteración de la función hepática. **Advertencias:** Serias toxicidades gastrointestinales, tales como sangramiento, ulceración y perforación pueden ocurrir en pacientes tratados con anti-inflamatorios no esteroideos, ya sea con o sin manifestación previa de síntomas. Aunque problemas menores del tracto gastrointestinal alto son comunes, como por ejemplo la dispepsia, y éstos se desarrollan generalmente en fase temprana de la terapia, los médicos deben permanecer alerta por posibles ulceración y sangramiento en aquellos pacientes tratados en forma crónica con fármacos anti-inflamatorios, a pesar de la ausencia de síntomas previos del tracto gastrointestinal. Se observa en estudios clínicos conducidos con pacientes en que se les administran Walix por varios meses hasta dos años, que la manifestación de úlceras sintomáticas del tracto gastrointestinal alto, sangramiento masivo o perforación parece ocurrir en aproximadamente 1% de pacientes tratados por 3 - 6 meses, y en aproximadamente 2 % a 4 % de pacientes tratados por 1 año. Los médicos deben informar a los pacientes sobre los signos y síntomas de toxicidades gastrointestinales serias y los pasos que deben seguir si éstas ocurren. Pacientes con riesgo de desarrollar ulceración péptica y sangramiento, son aquellos con historia previa de eventos gastrointestinales serios, alcoholismo y tabaquismo, u otros factores conocidos que se asocian con enfermedades pépticas ulceroativas. Pacientes ancianos y debilitados parecen tolerar peor la ulceración y sangramiento que los otros individuos, y la mayoría de reportes de eventos gastrointestinales fatales son de dichas poblaciones. Los estudios hasta la fecha no son concluyentes en relación al riesgo relativo de varios fármacos anti-inflamatorios en causar tales reacciones. Dosis altas de cualquier anti-inflamatorio no esteroideo probablemente conlleva un mayor riesgo de estas reacciones, y la relación de riesgo/beneficio debe ser evaluada y anticipada a pacientes, previa a la prescripción de dosis máximas de Walix. **Precauciones:** Carcinogénesis: Incremento de adenomas hepáticos y carcinoma en ratones machos, pero no en hembras o ratas. Embarazo: No se dispone de estudios adecuados o bien controlados en mujeres embarazadas. Walix solamente debe administrarse durante el embarazo si el beneficio potencial para la madre justifica el riesgo potencial sobre el feto. Se debe evitar su uso durante el último trimestre del embarazo. Lactancia: Se desconoce si el oxaprozina se excreta en la leche humana, por lo tanto, se debe tener precaución al administrar Walix a mujeres en periodo de amamantamiento. Uso en pediatría: No se ha establecido la seguridad y eficacia de Oxaprozina en niños. Uso en geriatría: No es necesario realizar ajuste de dosis en los pacientes de este grupo etario por razones farmacocinéticas. Sin embargo, muchos de los pacientes ancianos podrían requerir una menor dosis debido al bajo peso corporal o trastornos asociados a la edad. Se debe tener extrema precaución en la elección de dosis a administrar en pacientes geriátricos. Canguja: Puede prolongar el tiempo de sangría, incrementando el sangrado intra y postoperatorio; se debe discontinuar el AINEs por un tiempo apropiado antes de la cirugía. Efectos hepáticos: Al igual que otros anti-inflamatorios no esteroideos, las elevaciones del límite de una o más pruebas hepáticas pueden ocurrir en hasta 15 % de los pacientes. Estas anomalías pueden ser transitorias, permanecer probablemente inalteradas, o resolverse al continuar la terapia. El test SGPT (ALT) es probablemente el indicador más sensible de la disfunción hepática. Aumento significativo de SGOT (3 veces el límite superior de valores normales) se observó en estudios clínicos controlados realizados con Walix, en sólo menos del 1 % de los pacientes. Si la anomalía en las pruebas hepáticas persiste o empeora, los signos o síntomas clínicos son consistentes con el desarrollo de la enfermedad hepática, o se manifiesta reacciones sistémicas (eosinofilia, rash, fiebre), debe discontinuar inmediatamente el medicamento. La cirrosis hepática bien compensada no parece alterar la disposición de oxaprozina libre, por lo que no es necesario realizar ajuste de dosis. Sin embargo, la vía principal de eliminación de Oxaprozina es mediante el metabolismo hepático, por lo tanto se debe observar con cautela en pacientes con disfunción hepática severa. Efectos renales: Casos de nefritis intersticial aguda, hematuria y proteinuria han sido comunicados con la administración de Walix, así como también con los otros anti-inflamatorios no esteroideos. Una segunda forma de toxicidad renal ha sido observada en aquellos pacientes con condiciones pre-existentes concordes a una reducción en el flujo sanguíneo renal, en donde la prostaglandina renal tiene un rol fundamental en la mantención de perfusión renal. En estos pacientes, la administración de fármacos anti-inflamatorios no esteroideos puede causar una disminución (dosis - dependiente) en la formación de prostaglandina y podría desencadenar en una descompensación renal. Los pacientes con mayor riesgo de desarrollar esta reacción son aquellos que presentan falla previa en función renal, falla cardíaca o disfunción hepática, en aquellos que toman diuréticos y en ancianos. Al discontinuar la terapia con anti-inflamatorios no esteroideos, se reestablece el estado de los pacientes previo al tratamiento. Se debe monitorear la función renal en estos pacientes de mayor riesgo y quienes toman Oxaprozina en forma crónica, y si se presentan los siguientes signos o síntomas relacionados con azotemia leve: malestar general, fatiga o pérdida de apetito. Los pacientes pueden desarrollar ocasionalmente aumento en los niveles de creatinina sérica y de BUN, sin haber manifestado algún signo o síntoma. Los parámetros farmacocinéticos pueden alterarse significativamente en pacientes con insuficiencia renal o en aquellos que se someten a diálisis. Oxaprozina no es dializable debido a su alta unión a las proteínas plasmáticas. Como otros fármacos anti-inflamatorios, Walix puede agravar el problema de retención de líquido en pacientes con falla cardíaca no compensada. Debe ser utilizada con precaución en pacientes con antecedentes de hipertensión, descompensación cardíaca, en pacientes que utilizan diurético en forma crónica u otras condiciones que predisponen a la retención de líquido. Fotosensibilidad: Se ha asociado el uso de Oxaprozina con fotosensibilidad leve y severa en pruebas dermatológicas. Se observó en los estudios clínicos, un aumento en la incidencia de rash de contacto con la exposición solar en algunos pacientes. **Reacciones Adversas:** Las reacciones de hipersensibilidad pueden incluir rinorinorinosis o angioedema/urticaria, o pueden afectar múltiples sistemas corporales. También se ha reportado anafilaxia, cuyo riesgo puede incrementarse cuando una terapia discontinuada previamente es restituida. Aquellas que indican necesidad e atención médica: Incidencias más frecuentes están relacionadas con el aparato digestivo son: dolor abdominal, náusea, vómito, dispepsia, úlcera péptica, estomatitis, diarrea, constipación, flatulencia, alteración del tránsito intestinal. Con menos frecuencia se reportan los siguientes efectos adversos: depresión mental, dermatitis alérgica (exantema), cistitis, visión borrosa, o doble o cualquier cambio en la visión, estomatitis aftosa, timbre o zumbido en los oídos. Incidencia rara: Hemofilia; epistaxis inexplicable; arritmia cardíaca; insuficiencia cardíaca congestiva o exacerbación de ella; aumento de la presión sanguínea; confusión; alucinaciones; migraña; neuropatía periférica; dermatitis alérgica (erupción papulosa, ampollas, ronchas, prurito); dermatitis exfoliativa; eritema u otro cambio de color de la piel; gastritis; sangrado o hemorragia gastrointestinal que incluye melena y hematemesis; perforación y/o ulceración gastrointestinal incluyendo esofágica, gástrica o péptica; ulceraciones gastrointestinales múltiples y perforación de lesiones preexistentes del sigmoides; E.; diverticulosis; carcinoma; sangrado vaginal inexplicable y/o sangrado menstrual abundante inusual, sangre en la orina; agranulocitosis; anemia; anemia hemolítica; hipocoagulabilidad; trombocitopenia, con o sin púrpura; hepatitis o ictericia tóxica; anafilaxia o reacciones anafilácticas; reacciones alérgicas broncoespásticas; edema laríngeo; mitis alérgica; desprendimiento o agratamiento de las uñas u otra enfermedad de la uña; calambres o dolor muscular; conjuntivitis; ojos secos irritados o hinchados; dolor ocular; hemorragia retiniana; disminución de la audición; pancreatitis; nefritis intersticial; síndrome nefrótico; alteración o insuficiencia renal; disnea o dificultad respiratoria; sed continua. **Atención:** Necesidad de atención médica sólo si continúan o causan molestias. Incidencias más frecuentes: cefalea leve a moderada; nerviosismo o irritabilidad; cólico; dolor o malestar abdominal leve a moderado; sensación de batiimiento o gases; constipación; diarrea; indigestión; náusea; incómodas; molestias; sudoración incrementada; mareos; somnolencia; dificultad para dormir; disminución o pérdida del apetito; vómitos; sensación de malestar general o enfermedad; incidencia rara: taicardia cardíaca; acalderas; latidos cardíacos palpables; aturdimiento/vértigo; reacción dermatológica fotosensible o foto alérgica; sabor amargo u otro cambio en el gusto; irritación, sequedad o dolor en la boca; pérdida de peso inexplicable. **Interacciones:** Con Acetaminofén (efectos tóxicos renales). Alcohol. Corticosteroides glucocorticoides, corticotropina (uso crónico) o suplementos de potasio (ulceración o hemorragia gastrointestinales). Anticoagulantes derivados de la cumarina o indandina; heparina o agentes trombolíticos tales como: alteplasa, anistreplasa, estreptoquinasa o uroquinasa (ulceración o hemorragia gastrointestinales). Agentes antiácidos orales o insulina (mayor efecto hipoglucémico). Anticépticos o diuréticos especialmente triamtereno, (reduce o revierte los efectos antihipertensivos, disminuye los efectos diuréticos y natriuréticos, con diuréticos incrementa el riesgo de insuficiencia renal, con un diurético ahorrador de potasio incrementa el riesgo de hipocalcemia). Ac. acetilsalicílico o AINEs, dosis o más concurrentemente (incrementa el riesgo de ulceración o hemorragia gastrointestinales). Depresión de la médula ósea (leucopenia y/o trombocitopenia). Cefamandol, sulfonamida, cefotetan, ácido valproico (hipoprothrombinemia, inhibición de la agregación plaquetaria, riesgo y sangrado). Colchicina (riesgo de ulceración o hemorragia gastrointestinales o sangrado fuera del tracto gastrointestinal). Ciclosporina, compuestos de oro u otros medicamentos nefrotóxicos (incrementa la concentración de la ciclosporina y/o riesgo de nefrotoxicidad). Glucósidos digitálicos y litio (incrementa su concentración). Metotrexato (puede disminuir la unión proteica y/o su eliminación renal, produciendo mayor riesgo de toxicidad). Psicológia. Para adultos: Artritis reumatoide: Vía oral 1200 mg por día, luego ajustar de acuerdo a tolerancia y respuesta del paciente. Osteoartritis: Vía oral 1200 mg por día, inicialmente, aunque dosis reducidas a 600 mg por día pueden ser suficientes para pacientes que padecen de alguna enfermedad leve o para pacientes de bajo peso corporal. Nota: inicialmente la dosis debe ser individualizada de acuerdo a la severidad de la enfermedad y las variables del paciente como peso corporal y función renal. Una dosis de ataque de 1200 mg o 1800 mg puede ser administrada al paciente con función renal normal si es necesario un rápido inicio de acción. Una dosis inicial de 600 mg por día es recomendada para pacientes con función renal dañada. Si esta dosis es bien tolerada, puede aumentarse la dosis si es necesario. Dosis de más de 1200 mg por día son administradas una sola vez al día, pero pacientes que son incapaces de tolerar una sola dosis de este tamaño, pueden tolerar dosis divididas. La artritis muy severa puede requerir dosis más altas que 1200 mg por día, por lo que debe administrarse dividida en dos o tres dosis. Esta recomendación de altas dosis debe ser reservada para pacientes con peso mayor de 50 kg que tienen una función hepática y renal normal; bajo riesgo de ulceración péptica y quienes no han experimentado efectos adversos con bajas dosis. Después de una respuesta beneficiosa, esta debe ser evaluada y disminuir la dosis que se provee continuamente controlando los síntomas. La dosis límite para adultos, vía oral es de 1800 mg por día o 26 mg/kg de peso corporal cualquiera dosis es disminuida dividida en dos o tres dosis. Dosis en niños: la seguridad y eficacia en niños no ha sido establecida. Sobredosis: No se han registrado casos de sobredosis accidental o intencional en los estudios clínicos conducidos con Walix. Los síntomas de sobre dosificación con otros anti-inflamatorios no esteroideos son los siguientes: letargo, somnolencia, náusea, vómito, dolor epigástrico y son generalmente reversibles con medidas paliativas de apoyo. Se han comunicado también sangramiento gastrointestinal y coma después de una sobre dosificación con AINEs). La hipertensión, falla renal aguda y la depresión ocurren raramente. No hay antídoto específico y el tratamiento debe ser sintomático. Se debe aplicar vaciamiento gástrico dentro de 4 horas luego de la ingesta de altas dosis de Oxaprozina (5 - 10 veces de la dosis usual) o con manifestación de síntomas. Debe ser acompañado de medidas como inducción de vómito y la aplicación de carbón activado. La diuresis forzada, alcalinización de la orina o diálisis no añaden medidas efectivas debido al alto grado de unión de Oxaprozina a las proteínas plasmáticas. La ulceración o hemorragia gastrointestinales puede ocurrir varios días después de la sobredosis, indicar a los pacientes que busquen tratamiento inmediato si esto ocurre. Presentación: Envases conteniendo 2, 4, 6, 10, 12, 18, 20, 24, 30, 40, 50 y 60 comprimidos recubiertos. Mantener en su envase original, protegido del calor, luz y humedad, no más de 25°C.



**NUEVO**

# WALIX<sup>®</sup>

Oxaprozina

Día tras día...siga en **movimiento!**



R.S.: E-16730

**HELINN**  
20 comprimidos recubiertos



**1 toma  
al día!**

**Por 4 razones:**

**1** Definitivamente superior

COX2= AINES  
WALIX>AINES

**2** Comodidad Posológica

2 comprimidos en una sola toma diaria (de preferencia en la noche) dada su larga vida media<sup>(1)</sup>

**3** Mas de 99% de tolerancia gástrica<sup>(2)</sup>

**4** Cardioseguro: No ALTERA la presión arterial<sup>(3)</sup>

1- Rainsford, K D et al. Inflammopharmacology. 2002; 10: 185-239  
2- Lewis AJ, Janssen FW, Bonney SL et al. Anti-Rheumatic and anti-inflammatory drugs. Volume II, CRC Press 1986.  
3- Breinker A, Goldkind L, et al. Drugs Aging. 2004; 21 (7): 479-84.

**Analgésico Antiinflamatorio Protector del Cartílago en una sola toma diaria**



Para cualquier consulta o dato adicional contactarse con la Dirección Médica,  
Mariano de los Santos 142 San Isidro. Telf.: 441-3902  
[www.laboratoriosilesia.com](http://www.laboratoriosilesia.com) / e-mail: [silesia@terra.com.pe](mailto:silesia@terra.com.pe)



**HELINN**

Bajo Licencia de Helsinn Healthcare S.A.  
Pazallo, Suiza