



UNIVERSIDAD NACIONAL  
AUTONOMA DE MEXICO

Facultad de Estudios Superiores  
"Cuautitlán"



FALLA EL ORIGEN

**MERCADOTECNIA FARMACEUTICA**

**T E S I S**

QUE PARA OBTENER EL TITULO DE  
QUIMICO FARMACEUTICO BIOLOGO

P R E S E N T A :

**CUAUHTEMOC ROBERTO BECERRA ESCOTO**

DIRECTOR DE TESIS:

**Q. MARIA LUISA ARIAS MENDOZA**



## **UNAM – Dirección General de Bibliotecas Tesis Digitales Restricciones de uso**

### **DERECHOS RESERVADOS © PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

Todo el material contenido en esta tesis está protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

## MERCADOTECNIA FARMACEUTICA

### CONTENIDO

#### OBJETIVOS

#### INTRODUCCION

#### PARTE I LA MERCADOTECNIA

1. Que es la Mercadotecnia?
2. Para que sirve la Mercadotecnia?
3. Cómo funciona la Mercadotecnia?

#### PARTE II El mercado farmacéutico mexicano.

1. Características estructurales de la oferta
  - 1.1 Las compañías farmacéuticas en México.
  - 1.2 Concentración regional de las industrias farmacéuticas
  - 1.3 Morfología del mercado.
  - 1.4 Fijación, ajuste y control de precios.
  - 1.5 Canales de distribución.
  - 1.6 Las marcas registradas y las patentes.
  - 1.7 Promoción y publicidad.
  - 1.8 Introducción de un producto al mercado
2. Características estructurales de la demanda.
  - 2.1 La asistencia sanitaria.
  - 2.2 Principales causas de morbilidad y mortalidad.

#### PARTE III Mercadotecnia del sulfato de amikacina.

1. Exploración de opciones y oportunidades.
2. Tamizaje de ideas.
3. Aprobación o rechazo de ideas.
4. Exámen del mercado.

5. Evaluar la factibilidad técnica.
6. Solicitar aprobación de un proyecto de desarrollo.
7. Aprobación o rechazo del proyecto.
8. Diseñar un calendario de actividades:
  - 8.a Diseño y desarrollo del producto.
  - 8.b Solicitar aprobación de la producción.
  - 8.c Conseguir materias primas y materiales.
  - 8.d Producir cantidades limitadas.
  - 8.e Evaluar la calidad obtenida.
  - 8.f Preparar un programa de estudios clínicos.
  - 8.g Aprobación o rechazo del programa.
  - 8.h Aplicación del programa.
  - 8.i Evaluación de los resultados obtenidos.
  - 8.j Solicitar registro ante la autoridad sanitaria.
  - 8.k Preparar la comercialización del producto.
  - 8.l Revisar el plan de comercialización
  - 8.m Aprobación o rechazo del plan.
  - 8.n Iniciar la comercialización.

CONCLUSIONES

BIBLIOGRAFIA

## OBJETIVOS

- Resumir los fundamentos de la mercadotecnia.
- Apreciar la utilidad y empleo de la mercadotecnia en el area farmacéutica.
- Ejemplificar una estrategia de mercadotecnia con un producto farmacéutico particular (sulfato de amikacina).

## INTRODUCCION

¿ Por qué una tesis sobre mercadotecnia farmacéutica?

Esta será, quizá, la primera pregunta que surja en quien tenga la oportunidad de leer el presente trabajo. Y será muy natural, ya que el Químico Farmacéutico Biólogo habitualmente presenta trabajos de corte tecnológico-científico más estrechamente relacionados con las disciplinas de la salud.

Investigamos la mercadotecnia farmacéutica principalmente por la notoria falta de información sobre el tema que existe en los medios universitarios de enseñanza farmacéutica. Entiendo al farmacéutico no sólo como el profesional encargado de desarrollar, elaborar y controlar los medicamentos, sino también como el profesionista que posee más elementos de evaluación para que los productos satisfagan las necesidades de los pacientes, con un mínimo de posibilidades de efectos secundarios.

La falta de participación de los farmacéuticos en el proceso de planeación de la comercialización de los medicamentos ha dado lugar a prácticas que han ido en perjuicio de los pacientes que pueden recibir productos de baja calidad, y aún claramente perjudiciales a su salud. En el futuro ha de procurarse la integración de los farmacéuticos en los grupos de trabajo que toman decisiones sobre estas actividades. Pero, para lograrlo, deben conocerse los fundamentos y la naturaleza de los procesos de comercialización, a fin de identificar aquellos puntos en que se requiere su participación.

El presente trabajo se plantea en tres partes que van de los conocimientos generales a los particulares.

La primera parte da los fundamentos teóricos para desarrollar el resto del trabajo. Se plasman los conceptos básicos de la mercadotecnia, partiendo de su definición, utilidad, mecanismos que emplea (a los que llamaremos mezcla de mercadotecnia) y estrategias generales.

Dividimos la segunda parte en los dos elementos principales del mercado farmacéutico mexicano. El primero es la oferta, cuyos elementos estructurales son: a) las compañías farmacéuticas, b) la concentración regional de dichas industrias, c) la morfología del mercado, d) la fijación, ajuste y control de precios, e) los canales de distribución, f) las marcas registradas y las patentes, y g) la promoción y la publicidad, terminando esta sección con un apartado sobre la forma en que de manera rutinaria se introduce un nuevo medicamento al mercado.

El segundo elemento del mercado farmacéutico, la demanda, es considerado desde diversos aspectos, como son: a) características de la población (distribución geográfica, edad, sexo), b) las causas principales de enfermedad y muerte, c) las instituciones de asistencia sanitaria y la cobertura que tienen.

Finalmente, en la tercera parte del trabajo presentamos, a manera de ejemplo, una estrategia mercadotécnica para introducir un producto farmacéutico particular al mercado (el sulfato de amikacina). Se aplican a éste fin los conocimientos anteriormente expuestos y aquellos característicos de la profesión farmacéutica que permiten el buen desarrollo de un producto farmacéutico.

Esta estrategia es, por necesidad, 100% teórica, ya que no se realizó para un laboratorio en particular; sin embargo no difiere mucho de aquellas que son aplicadas en casos reales.

Espero que al lector (si hubiese alguno) encuentre tan interesante este trabajo, como lo he encontrado yo al realizarlo.

## PARTE I : LA MERCADOTECNIA

1. ¿ Qué es la Mercadotecnia?
2. ¿ Para qué sirve la Mercadotecnia?
3. ¿ Cómo funciona la Mercadotecnia?

### 1. ¿ Qué es la mercadotecnia?

El éxito de los empresarios en todas las ramas, fabricantes, generadores de ideas, líderes políticos y religiosos no es producto de la brujería, sino de acciones de la mercadotecnia. Pero, ¿qué es la mercadotecnia? Mercadotecnia no es el proceso elemental de producir un bien o servicio y promover la venta, mercadotecnia no es mensajes publicitarios y comunicación que modifiquen o manipulen los hábitos, costumbres o cultura del consumidor. Entonces, ¿qué es mercadotecnia?

Cuando buscamos una definición de mercadotecnia encontramos una corriente principal de pensamiento, la cual se orienta hacia el cliente, mientras que otra corriente menos numerosa se orienta hacia la competencia. Veamos:

Para la Asociación Americana de Mercadotecnia, la misma es el desempeño de las actividades económicas cuyo fin es dirigir el flujo de bienes y servicios del productor al consumidor.

Philip Kotler nos dice que la mercadotecnia es la función administrativa que identifica los deseos y necesidades insatisfechas existentes, define su magnitud, determina cual mercado blanco conviene más a la empresa y decide sobre los productos, servicios y programas más apropiados para cubrir tales mercados. Así, la mercadotecnia sirve como unión entre las necesidades de la sociedad y su patron de respuesta industrial.

De acuerdo con Dev S. Pathak, la mercadotecnia es un estudio de

cómo las grietas o separaciones entre las partes interesadas en un intercambio son anticipadas y removidas.

Por su parte, Al Ries nos dice que acaso la mercadotecnia actual sea una guerra, en donde el enemigo es la competencia, y el objetivo sea ganar la batalla de las ventas en un nuevo campo: la mente humana.

Para aclarar algunas dudas e inconformidades que pueden existir sobre la materia, tomaremos algunas ideas de Mahommad Naghi N. respecto a las etapas del desarrollo del pensamiento de mercadotecnia.

a) Período de descubrimiento (1900-1910)

Los primeros profesores de mercadotecnia buscaron hechos acerca de las actividades comerciales de distribución. Se tomó prestada la teoría económica relacionada con el comercio mundial y los mercados de materias primas y productos. Un profesor Butler, asesor económico y comercial de algunos industriales, escribió un curso llamado METODOS DE MERCADOTECNIA en el que describía las actividades necesarias a realizar antes de lanzar un producto al mercado y concretar la venta.

b) Período de conceptualización (1910-1920)

El desarrollo de la mercadotecnia en esta década se debe a la formación de asociaciones y al trabajo de sus miembros. Se concibieron las mercancías como tales y los enfoques institucional y funcional del análisis; asimismo, se identificaron muchas de las funciones de mercadotecnia.

c) Período de integración (1920-1930)

Se postularon los principios de la mercadotecnia y se integró el

cuerpo general de conocimiento de la disciplina. Se desarrolló el estudio de mercados apoyándose en encuestas. Crecieron las grandes ciudades. Las tiendas de departamentos florecieron y las cadenas de detallistas crecieron gracias a las fusiones.

d) Período de desarrollo (1930-1940)

Surgieron nuevas ideas para explicar el mercado. Breyer en su libro acerca de la INSTITUCION DEL MERCADO expuso las funciones de la mercadotecnia que son: la negociación, el almacenamiento, la medición, la determinación de la calidad, el empaque, el pago y el financiamiento. Concibiendo a la mercadotecnia como una unidad en la que se da la realización o ejecución continua de todas y cada una de las funciones.

e) Período de revaloración (1940-1950)

El pensamiento más importante de la década fue la orientación de la mercadotecnia hacia el consumidor. Se dió especial énfasis a la planeación de las actividades de mercadotecnia, a la investigación y al control presupuestal.

f) Período de reconcepción (1950-1960)

Se introdujeron muchos conceptos nuevos, algunos tomados del campo de la administración o dirección de empresas y otros de las ciencias sociales. La mercadotecnia se comenzó a ver como un conjunto de sistemas de comportamiento desarrollado para servir al mercado.

g) Período de socialización (1970-1980)

Los conceptos y área de mercadotecnia social desarrollados en la

década precedente cobraron mayor importancia y se comenzó a discutir la influencia de la mercadotecnia sobre la sociedad, marcándose la responsabilidad de la mercadotecnia hacia los consumidores.

#### h) Período de regionalización (1980- )

Para 1984 parecía que la tendencia hacia el futuro sería la creciente importancia de la mercadotecnia social y regional. Se esperaba que los países tercermundistas desarrollaran su propio modelo de mercadotecnia, ya que enfrentan situaciones económicas, financieras y comerciales distintas completamente a las de los países del primer mundo.

Considero conveniente en este momento hacer un comentario sobre las opiniones (independientemente de las definiciones) que se tienen de la mercadotecnia.

Dado que se originó y desarrolló en medio de sistemas económicos de libre competencia, la mercadotecnia ha sido punto de discusión de diversas corrientes de pensamiento. Los detractores de la mercadotecnia la acusan de todos los pecados de la sociedad de consumo. La consideran como un instrumento todopoderoso de manipulación y de intoxicación de los consumidores, y no destacan de ella sino sus aspectos negativos, tales como la obsesión ante la publicidad, los procedimientos de persuasión clandestina o los métodos agresivos de venta.

Los defensores de la mercadotecnia oponen dos argumentos. En primer lugar, dicen que quienes no ven en la mercadotecnia más que un

medio para que los productores influyeran e incluso manipulen a los consumidores, se olvidan de que es también un medio para conocer sus necesidades y gustos y, por consiguiente, satisfacerlos mejor.

En segundo lugar, señalan que hacer a la mercadotecnia responsable de todos los perjuicios de la sociedad de consumo, bajo el pretexto de que es un auxiliar, es confundir un instrumento con los sujetos que lo utilizan y con el uso que de él se hace.

Podemos añadir un tercer argumento, con cierta reserva, en favor de la mercadotecnia al decir que las instituciones comerciales no son la beneficencia pública y que los empleos que generan deben corresponderse con ganancias y, además, las empresas comerciales no son quienes deben "enseñar a pensar" a los consumidores. Esto es, los consumidores podrían pensar mejor lo que desean y necesitan y actuar en consecuencia. Frente a un consumidor convencido y decidido sería inútil intentar tácticas de manipulación.

## 2. ¿Para qué sirve la mercadotecnia?

Ya hemos visto qué es la mercadotecnia y algunos de los conceptos y acusaciones que se le hacen. Resulta curioso que, a pesar de ser tan criticada, la mercadotecnia esté cobrando cada día más importancia en los países desarrollados y subdesarrollados. Esto se debe a que la mercadotecnia cubre funciones vitales para las empresas comerciales (y ahora también para instituciones sociales que no persiguen el lucro), tales como: a) establecer contacto entre el productor y el consumidor, b) lograr, mantener o agrandar la participación de la empresa en el mercado en que compete, c) destinar de mejor manera los recursos hacia las actividades que convienen a la empresa, y d) conocer y evaluar de mejor manera la propia posición en el mercado, respecto a la competencia. Expliquémonos un poco:

### a) Establecer contacto entre el productor y el consumidor.

El contacto empresa-cliente es la base de cualquier negocio, por ello, la empresa está muy interesada en decirle al cliente: "Hey, aquí estoy, éste es mi producto y éstos mis servicios, cómprame a mí". A su vez, el cliente puede decirle a la empresa: "Oye, tengo necesidad de tal cosa y tengo capacidad de compra. ¿La tienes o debo buscar en otra parte?".

La mercadotecnia es un ejercicio de comunicación empresa-cliente, por medio del cual ambas partes obtienen lo que desean y se establecen vínculos que faciliten los negocios futuros.

b) Lograr, mantener o agrandar la participación en el mercado.

Una vez que una empresa ha decidido participar en un determinado mercado, deberá establecer cuál es el mercado real de su producto y cuál el mercado potencial, esto es, cuántos clientes existen para un producto genérico (independientemente de la marca de que se hable) y cuántos estarán dispuestos a cambiar su actual producto por el nuestro.

c) Destinar de mejor manera sus recursos hacia las actividades que convienen a la empresa.

Nos referimos aquí al hecho de que una empresa con un sistema de mercadotecnia puede establecer si en realidad toda su inversión, en una o varias líneas de productos se está aprovechando convenientemente o si es posible reducir alguna inversión, por decir, vender maquinaria útil para elaborar un producto que ha dejado o está dejando de ser rentable porque ya no se consume. En éste caso, el departamento de mercadotecnia de la empresa podría analizar las posibilidades de encontrar un nuevo uso para el producto en cuestión y, así, lograr inyectarle nuevos bríos.

d) Conocer y evaluar de mejor manera la propia posición en el mercado, respecto a la competencia.

Muchas veces, cuando se lanza un nuevo producto al mercado y no logra el éxito esperado, casi con toda seguridad podemos pensar que no se ha tenido en cuenta a la competencia real y potencial, y ésta falta de visión nos ha dejado flotando en las nubes; mientras que el mercado se encuentra con los dos pies en la tierra. Cuando se emplea de manera apropiada la mercadotecnia se debe poder establecer la

viabilidad de un nuevo lanzamiento considerando si la competencia tiene un producto igual o semejante, si lo podrá tener y en qué tiempo, si nuestro producto puede (y como lograrlo) establecerse como un producto rendidor para la compañía antes de que se presente una respuesta de la competencia.

Diremos finalmente que la mercadotecnia sirve para que la empresa que la utiliza se mantenga al día frente a las necesidades de sus clientes empleando de la mejor manera posible y con oportunidad los recursos de que dispone. Sería difícil pensar en un departamento de mercadotecnia al que se encuentre desprevenido frente a un movimiento de la competencia que no pudiera dar una respuesta conveniente en el corto plazo y aún prever los movimientos a futuro tanto de la propia compañía como de la competencia.

### 3. ¿Cómo funciona la mercadotecnia?

Hablaremos rápidamente de los mecanismos que emplea la mercadotecnia para cumplir sus objetivos. Estos objetivos se alcanzan mediante lo que los especialistas llaman "Mezcla de Mercadotecnia".

La mezcla de mercadotecnia es la integración de diversas variables controlables que la empresa usa para llegar a sus metas. Estas variables son cuatro: a) el producto, b) el precio, c) la promoción y la publicidad, y d) los canales de distribución.

Estas cuatro variables se presentan a cada empresa en forma peculiar y, a decir verdad, en cada producto se dan condiciones

diferentes. Representa el programa que los administradores de la empresa han desarrollado para enfrentar los problemas que se presentan en un mercado cambiante, aprovechando para ello toda la experiencia, sentido común y empleo de las oportunidades que puedan poseer los administradores.

a) El producto.

El producto es un conjunto de atributos que se recibe en un intercambio. El producto puede ser una idea, la imagen de una persona, un servicio o una mercancía. Cuando el comprador adquiere un producto, en realidad está adquiriendo los beneficios y satisfacciones que piensa obtener del mismo.

El producto es para el cliente también la presencia de la empresa que lo produce, su tarjeta de presentación, y por ello es de la mayor importancia que la empresa tenga definidos con claridad quienes serán sus clientes y cuál será la mejor manera de presentarse ante ellos. Puede ser que una empresa ofrezca productos de lujo para clientes de determinado sector social, o puede ser que elaboren productos para sectores menos exigentes de la sociedad; siempre el producto estará conscientemente diseñado para el sector de la población al que va dirigido a fin de evitar confusiones o alejar clientes.

Existen tres productos básicos: i) el producto completamente nuevo, que satisface nuevas necesidades, ii) el producto "yo también" que es un duplicado de un producto ya existente (generalmente empleados por compañías que quieren seguir al líder del

mercado), y iii) el producto modificado o mejorado que es una variante de un producto ya existente, pero que lo adapta a nuevas circunstancias o usos que se han encontrado.

Los productos se encuentran sujetos a un "ciclo de vida" que se ha estudiado profusamente. Las fases de dicho ciclo son: a) introducción, b) avance rápido, c) madurez, d) declinación y e) sólo en algunos casos, una nueva fase de crecimiento o madurez debida a nuevos usos, usuarios o características del producto. No profundizaremos en ellas, pero basta decir que es preciso diseñar una estrategia particular para cada fase del ciclo, ya que no se gasta, por ejemplo, lo mismo en promoción y publicidad en la fase de introducción que en la de madurez o aún en la de declinación.

#### b) El precio.

El precio es el valor que se da a una mercancía o producto, expresado en términos económicos. Para algunos es sólo el medio por el cual la empresa recupera la inversión y logra un margen de ganancias; sin embargo, el precio es una variable estratégica de mercadotecnia.

En general, el precio que una compañía carga a un producto se determina mediante tres consideraciones: a) las características competitivas de la industria, b) las características de los clientes, y c) las propias metas, estrategias y estructura de costos. Por mencionar algo más, podemos pensar en una empresa que fije precios siguiendo los precios establecidos por la empresa líder en su ramo considerando que no podrá venderlos más caros ya que no es el

líder y que el consumidor se preguntaría ¿Por qué, sin ser el líder, sus productos serán más caros? y muy probablemente no compraría. Esta fijación de precios, por lo general, cubre satisfactoriamente el nivel de costos aportando un margen de ganancias, por otro lado, intentar atacar al líder con una estrategia de precios bajos puede ser un camino equivocado, ya que para varias categorías de productos, un precio bajo se traduce para el cliente en una menor calidad (aún cuando no se justifique este pensamiento en la realidad) de la misma manera que un precio elevado se traduce en mayor calidad.

c) La promoción y la publicidad.

La promoción de ventas comprende una amplia variedad de instrumentos tácticos destinados principalmente a: a) el consumidor (muestras gratis, cupones, reembolsos de dinero, rebajas de precio, premios, concursos, demostraciones, etc.), b) a los comerciantes o distribuidores (descuentos por compras, artículos sin cargo, descuentos, publicidad cooperativa, concursos de ventas entre distribuidores), y c) los vendedores (bonificaciones, concursos de ventas). La publicidad, por otro lado, tiene como objetivo dar a conocer a los clientes reales o potenciales la existencia y disponibilidad del bien o servicio que la empresa genera. Entre ambos factores se busca convencer a los clientes de que adquieran nuestro producto.

d) Los canales de distribución.

Dentro de los elementos de la mezcla, los canales de distribución se refieren a actividades que proporcionan local, tiempo y utilidades para el intercambio de valores. En otras palabras, el

canal de distribución es el intermediario de la posesión del bien entre el fabricante y el consumidor.

Existen varias razones para justificar la presencia de los intermediarios, lo mismo que para criticarlos; sin embargo, baste decir en este momento que el intermediario o distribuidor facilita la transferencia de los bienes al reducir el número de operaciones que debe realizar el departamento de ventas de una empresa. De igual manera se facilita la transferencia de los bienes porque el distribuidor se especializa en la actividad de intercambio y su capital estará destinado netamente a ello, mientras que el capital de fabricante debe emplearse hacia la actividad productiva. Finalmente, gracias a los distribuidores es posible hacer llegar el producto a nivel nacional con oportunidad de lugar y momento, ya que al cliente no le agrada (y en ocasiones está impedido) desplazarse grandes distancias para lograr obtener un producto, de la misma manera que no estará muy a gusto si tiene necesidad de esperar para tomar la posesión del bien.

Para la elección de un canal de distribución en particular, el productor debe hacer varias consideraciones: a) De mercado, se define si el producto es un bien industrial o de consumo y posteriormente se establece el número de clientes potenciales, la distribución geográfica de los mismos y el tamaño de los pedidos. b) del producto, se establece si es perecedero o no, el valor unitario (donde el precio puede ser inversamente proporcional al número de puntos de distribución) y la naturaleza técnica del producto, ya que un producto altamente tecnificado en su uso será distribuido por

especialistas, mientras que un producto con baja tecnología o un nivel de conocimientos mínimo para ser utilizado puede ser distribuido por un número mayor de agentes. c) del distribuidor, deben considerarse los servicios que presta a sus clientes, la disponibilidad de distribuidores y las relaciones que existan entre el distribuidor y el fabricante.

## PARTE II EL MERCADO FARMACEUTICO MEXICANO

1. Características estructurales de la oferta.
  - 1.1 Las compañías farmacéuticas en México
  - 1.2 Concentración regional de las industrias
    - 1.3 Morfología del mercado
  - 1.4 Fijación, ajuste y control de precios
    - 1.5 Canales de distribución
  - 1.6 Las marcas registradas y las patentes.
    - 1.7 Promoción y publicidad.
  - 1.8 Introducción de un producto al mercado.

### 1.1 Las compañías farmacéuticas en México.

Hasta la segunda mitad del siglo veinte, las empresas farmacéuticas nacionales tenían un papel significativo en la industria. Después de la segunda guerra mundial, con la revolución tecnológica provocada por los productos sintéticos y los antibióticos elaborados en los centros de investigación de los países desarrollados, las empresas nacionales empezaron a resentir una fuerte competencia por parte de las de capital foráneo, que se habían establecido en el país desde la segunda década del siglo, pero su penetración y desarrollo se aceleró durante los años cincuenta. Las empresas americanas, que eran líderes en la introducción de nuevos fármacos, aumentaron sus inversiones.

El cambio radical en la estructura de la producción que impusieron los centros innovadores del mundo industrializado

colocaron a las empresas nacionales (y no sólo en el área farmacéutica) en desventaja frente a las de capital foráneo. Para sobrevivir, tuvieron que adoptar las mismas estrategias de producción y comercialización de fármacos modernos que dichas empresas, utilizando productos básicos que las matrices de las empresas foráneas habían introducido en su país de origen. Esto ocurrió en un período de intensas innovaciones tecnológicas en los centros de investigación extranjeros y en el contexto de políticas económicas oficiales que no proporcionaban protección alguna a las empresas nacionales.

Los años sesenta fueron testigos de la desnacionalización de la industria. Muchas empresas pequeñas y de administración familiar fueron desplazadas del mercado de los productos éticos modernos mediante absorciones o por la imposibilidad de satisfacer las pautas de crecimiento impuestas por las filiales extranjeras. Así, desaparecieron o se estancaron en el mercado de los productos populares.

Las barreras a la entrada, altas en la etapa de investigación y desarrollo, y significativas en la etapa de producción de materias primas básicas, son relativamente bajas en la etapa de formulación, en la que se concentra el grueso de las actividades industriales de los países en desarrollo. La elaboración de fórmulas farmacéuticas no es una actividad intensiva en capital (ya que las inversiones en equipo para la planta son relativamente bajas) y la tecnología no requiere un dominio de conocimientos técnicos secretos ('know how'). En esta etapa, las ventajas comparativas se basan en la diferenciación del

producto mediante una incesante corriente de "nuevos" medicamentos, manufacturados con materias primas que se importan de los centros de producción de los países desarrollados. Las casas filiales las obtienen de sus matrices, mientras que el abastecimiento de las compañías nacionales depende de la disponibilidad en países productores libres de patentes, o de excedentes de las empresas subsidiarias, que pueden así determinar la cantidad y el precio al que venden las materias primas, regulando la competencia a sus propios productos y mercados.

Unas cuantas empresas fueron capaces de seguir la audaz estrategia de diferenciación de productos que aplicaban las empresas de capital foráneo e implantaron sus propias marcas y sus programas de promoción. Tales empresas ocupan un lugar aceptable en la actividad farmacéutica.

Las consideraciones mencionadas antes han llevado a la estructura actual de la industria farmacéutica que trata de resumirse en los cuadros estadísticos siguientes.

En primer lugar (Cuadró I), se presenta la participación de la industria farmacéutica en el producto interno bruto en los últimos 10 años. Se aprecia que durante algunos años su participación aumentó proporcionalmente respecto al PIB; sin embargo, en los años más recientes, la tendencia es que la industria pierda su participación en el PIB.

CUADRO I

PARTICIPACION DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA EN EL PIB

(Cifras en millones de pesos)

| AÑO  | TOTAL PIB   | SEC. INDUSTRIA | IND. QUIMICA | IND FARMA. |
|------|-------------|----------------|--------------|------------|
| 1978 | 2'337,398   | 794,353        | 97,166       | 11,579     |
| 1979 | 3'067,526   | 1'071,541      | 127,522      | 13,908     |
| 1980 | 4'216,490   | 1'594,615      | 180,662      | 19,308     |
| 1981 | 5'974,386   | 2'141,696      | 238,200      | 27,584     |
| 1982 | 9'417,069   | 3'612,238      | 460,181      | 68,107     |
| 1983 | 17'141,694  | 6'910,106      | 956,664      | 145,413    |
| 1984 | 28'748,889  | 11'455,637     | 1'728,018    | 250,583    |
| 1985 | 45'588,462  | 18'152,558     | 2'756,655    | 385,932    |
| 1986 | 79'353,450  | 26'820,036     | 3'500,756    | 413,089    |
| 1987 | 106'614,485 | 69'520,743     | 8'892,159    | 1'004,814  |

FUENTE ; LA INDUSTRIA FARMACEUTICA EN CIFRAS 1978-1987

CANIFARMA MEXICO 1988

En segundo lugar consideramos la participación de las 25 mayores empresas, apreciando la participación acumulada de un 61.88% de las ventas del mercado de productos éticos en 1988, seguidas de otras 200 empresas que se disputan el 38.12% restante en las ventas (CUADRO II)

Posteriormente (CUADRO III) apreciamos la concentración regional de la industria hacia la zona metropolitana de la ciudad de México con un 70.4%, indicándonos claramente los atractivos que sigue

presentando la ciudad de México para esta actividad industrial (Centralización de las comunicaciones, tanto de recepción de materias primas y materiales, como distribución de los productos terminados; centralización de las instancias de gobierno que regulan la actividad industrial; centralización de muchas de las actividades de investigación, etc).

Finalmente, consideramos la morfología del mercado desde dos puntos de vista a) participación en las ventas del mercado (Porcentualmente en valores y en número de productos por cada categoría terapéutica), y b) el grado de concentración en las distintas categorías terapéuticas (apreciando la participación de las cinco grandes empresas).

CUADRO II

MERCADO FARMACEUTICO MEXICANO PRODUCTOS ETICOS (1988)

---

| Empresa               | Ventas<br>(0000) | %Mercado | %Acumulado |
|-----------------------|------------------|----------|------------|
| 1. Syntex             | 85,189.3         | 3.97     |            |
| 2. Bristol            | 81,613.4         | 3.81     |            |
| 3. Roche              | 70,904.8         | 3.31     |            |
| 4. Ciba Geigy         | 65,210.6         | 3.04     |            |
| 5. Abbott             | 61,835.6         | 2.88     | 17.01      |
| 6. Prosalud           | 58,924.4         | 2.75     |            |
| 7. Hoechst            | 56,817.2         | 2.65     |            |
| 8. Lakeside           | 54,987.2         | 2.54     |            |
| 9. Lilly              | 54,534.9         | 2.53     |            |
| 10. Promeco           | 54,027.6         | 2.52     | 30.03      |
| 11. UpJhon            | 53,259.2         | 2.48     |            |
| 12. Scheramex         | 52,812.2         | 2.45     |            |
| 13. Senosiain         | 51,270.1         | 2.39     |            |
| 14. Pfizer            | 51,178.6         | 2.39     |            |
| 15. Wyeth Vales       | 48,962.4         | 2.28     | 42.03      |
| 16. Boheringer        | 48,150.5         | 2.25     |            |
| 17. Roussel           | 47,498.8         | 2.21     |            |
| 18. Janssen           | 47,412.0         | 2.21     |            |
| 19. Bayer             | 44,934.4         | 2.10     |            |
| 20. Rhone Poulenc     | 43,827.9         | 2.04     | 52.84      |
| 21. Sandoz            | 43,140.6         | 2.01     |            |
| 22. Schering Mexicana | 40,553.8         | 1.89     |            |
| 23. Merck             | 37,176.2         | 1.73     |            |

|            |          |      |       |
|------------|----------|------|-------|
| 24. Sanfer | 37,100.2 | 1.73 |       |
| 25. Searle | 36,124.6 | 1.68 | 61.88 |

---

FUENTE : IMS Diciembre 1988

CUADRO III

DISTRIBUCION GEOGRAFICA DE LABORATORIOS FARMACEUTICOS  
EN MEXICO 1987 (EXCLUSIVAMENTE LINEA HUMANA)

---

| ENTIDAD               | No. Empresas | %      |
|-----------------------|--------------|--------|
| TOTAL                 | 338          | 100.00 |
| Distrito Federal      | 231          | 68.34  |
| Jalisco               | 35           | 10.35  |
| Puebla                | 15           | 4.43   |
| Morelos               | 10           | 2.95   |
| Queretaro             | 9            | 2.65   |
| México                | 7            | 2.07   |
| Nuevo Leon            | 5            | 1.77   |
| Veracruz              | 5            | 1.47   |
| Nichoacán             | 4            | 1.18   |
| San Luis Potosí       | 4            | 1.18   |
| Guanajuato            | 3            | 0.88   |
| Coahuila              | 2            | 0.59   |
| Baja California Norte | 2            | 0.59   |
| Yucatán               | 2            | 0.59   |
| Hidalgo               | 1            | 0.29   |
| Sonora                | 1            | 0.29   |
| Chihuahua             | 1            | 0.29   |

---

FUENTE : LA INDUSTRIA FARMACEUTICA EN CIFRAS 1978-1987

CANIFARMA MEXICO 1988

CUADRO IV

MORFOLOGIA DEL MERCADO DE PRODUCTOS ETICOS HUMANOS POR CATEGORIA,  
VENTAS, PARTICIPACION Y PRODUCTOS

| CATEGORIA               | VENTAS<br>(000000) | %PARTICIPACION | No. Productos<br>( * ) |
|-------------------------|--------------------|----------------|------------------------|
| TOTAL                   | 2'491,202.8        | 100.00         | 3632                   |
| Antiinfecciosos         | 503,367.8          | 20.2           | 339                    |
| Aparato digestivo       | 463,558.3          | 18.6           | 838                    |
| Aparato respiratorio    | 283,567.0          | 11.4           | 397                    |
| Sistema Nervioso C.     | 255,223.6          | 10.2           | 316                    |
| Aparato locomotor       | 176,860.9          | 7.1            | 192                    |
| Cardiovasculares        | 160,322.0          | 6.4            | 225                    |
| Dermatologicos          | 156,715.8          | 6.3            | 344                    |
| Genitourinarios         | 145,551.2          | 5.8            | 281                    |
| Antiparasitarios        | 59,415.5           | 2.4            | 112                    |
| Hematológicos           | 55,653.2           | 2.2            | 137                    |
| Organos de los sentidos | 33,092.3           | 1.3            | 238                    |
| Hormonas                | 32,203.0           | 1.3            | 57                     |
| Citostáticos            | 5,424.9            | 0.2            | 32                     |
| Varios                  | 150,227.6          | 6.4            | 135                    |

( \* ) Es el total de productos que se reporta en la fuente como nombre de producto, no considerando que cada producto tiene registradas varias presentaciones.

FUENTE : IMS Diciembre 1988

## d) Fijación, ajuste y control de precios

El análisis económico acerca de los mecanismos empleados por la industria farmacéutica para la fijación de precios usualmente se encuentra cargado de emocionalismo. La industria farmacéutica está, después de todo, orientada a las ganancias. Si no fuera así, no habría industria y, consecuentemente, no habría medicamentos tal como los conocemos.

Seguramente con este trabajo no se resolverá ninguno de los puntos de controversia al respecto, ya que no propone ni una forma "más justa" ni "ideal" de fijar los precios. En este apartado revisaremos una serie de hechos que se producen alrededor de la fijación de precios en los productos farmacéuticos.

Hemos establecido con anterioridad que el precio, junto con el producto, los canales de distribución y la promoción y publicidad, constituye un elemento de la mezcla de mercadotecnia y que, por lo tanto, debe ser considerado como de suma importancia en la estrategia global de penetración de un producto al mercado.

Cuando las compañías planean sus estrategias de fijación de precios, por lo general lo hacen con objetivos específicos en mente. Los objetivos del establecimiento de precios normalmente se derivan de la estrategia de mercadotecnia y están sujetos a cambios conforme varía la estrategia en respuesta a las condiciones del mercado (clientes y competidores). Describiremos en esta sección sólo unos pocos objetivos empresariales posibles al fijar precios.

a) Utilidades.

Tipicamente la teoría económica establece que una empresa fija los precios de sus productos o líneas de productos para maximizar sus utilidades a corto plazo. A pesar de que la maximización de utilidades es una considerable meta en casi cualquier situación de negocios, la idea de lograrlo a corto plazo es una sobresimplificación. El interés de una empresa más bien consiste en establecer precios que se espera maximizarán las utilidades a largo plazo. La meta generalmente es establecida especificando el índice de recuperación deseado y posteriormente se fijan los precios que permitan lograr dicho índice.

b) Participación en el mercado.

Muchas empresas establecen precios de manera tal que permitan alcanzar objetivos de participación de sus productos en los mercados. Una vez que se ha alcanzado la participación deseada en el mercado (con base a una estrategia de precios), puede buscarse incrementar dicha participación con base en los demás elementos de la mezcla de mercadotecnia (mejorando la calidad del producto, promocionándolo de diferente manera, ofreciendo mejores servicios al cliente, etc.).

c) Siguiendo al líder.

Es muy común que los líderes industriales sean las grandes empresas y, dicho aprovechando la oportunidad, las más eficientes. En este caso, los competidores a menudo tienen pocas opciones a seguir en cuanto a precios, como no sea "seguir al líder" en la industria. Marcar precios más bajos no tiene sentido práctico, ya que (a pesar de algunas opiniones en contrario) podría originar una

fuerte reacción del líder, al que hemos reconocido como el más eficiente de la industria, por lo que sus márgenes de utilidad pueden permitirle reducir sus precios y aumentar su participación en el mercado. En cambio, establecer un precio "siguiendo al líder" les deja a las pequeñas empresas la posibilidad de sobrellevar su baja eficiencia.

Las grandes empresas de productos farmacéuticos generalmente no usan los precios de los medicamentos como medio principal para competir entre sí. Dada la concentración de la industria farmacéutica por mercados o categorías terapéuticas, la competencia generalmente toma la forma de diferenciación de los productos y elevados gastos de promoción y publicidad.

Acabamos de decir que entre las grandes empresas farmacéuticas no se practica la competencia de precios; sin embargo, esta competencia de precios existe aún cuando se realiza entre las grandes empresas de la industria y pequeñas industrias en lo que se conoce como los medicamentos de marca frente a los genéricos. Diremos en forma breve que los productos farmacéuticos de marca se venden al público a precios sensiblemente más elevados que los correspondientes productos genéricos.

Veamos ahora la forma en que se pueden establecer los precios de un medicamento basándonos en el costo de fabricación.

En el CUADRO V presentamos el ejemplo de un medicamento antirreumático elaborado en el país por un laboratorio de capital

foráneo. El producto se administrará por vía intramuscular y se vende en presentación de caja conteniendo tres ampollitas de 1 ml cada una y con 500 mg de principio activo por ml.

CUADRO V

FIJACION DEL PRECIO DE UN ANTIRREUMATICO INTRAMUSCULAR

| MATERIAL              | COSTO           | CONTRIBUCION | COSTO/100MG | COSTO/500 MG |
|-----------------------|-----------------|--------------|-------------|--------------|
| Naproxeno             | \$ 28.434 /kg   | 100 mg       | 2.84        | 14.20        |
| Vehículo              | \$ 7.410 /kg    | 50 mg        | 0.40        | 2.00         |
| Ampollita             | \$ 6.268/millar | 1 pza        |             | 6.27         |
| TOTAL :               |                 |              |             | \$ 22.47     |
| 3 ampollitas          |                 | \$ 67.41     |             |              |
| Caja empaque          |                 | 15.00        |             |              |
| Soporte ampollitas    |                 | 10.00        |             |              |
| Caja embarque         |                 | 0.40         |             |              |
| TOTAL MATERIA PRIMAS  |                 | \$ 93.81     |             |              |
| Mano de obra          |                 | 1.20         |             |              |
| TOTAL GASTOS DIRECTOS |                 | \$ 95.01     |             |              |
| Gastos administración |                 | 35.00        |             |              |
| Gastos ventas         |                 | 25.00        |             |              |
| COSTO                 |                 | \$157.01     |             |              |
| Utilidad (150%)       |                 | 251.22       |             |              |
| Precio distribuidor   |                 | 408.23       |             |              |
| Precio farmacia       |                 | 496.03       |             |              |
| Precio al público     |                 | \$ 637.49    |             |              |

Lo anterior se corresponde claramente con lo establecido en el "Acuerdo que establece las reglas de operación para la fijación o modificación de precios de materias primas y medicamentos" publicado el 10 de mayo de 1984 en el Diario Oficial, cuya regla sexta establece:

Regla sexta: Para la fijación de precios de medicamentos ...la Dirección General de Precios tomará en cuenta los siguientes criterios:

1. Los estudios de costo-precio para la determinación de los precios máximos de venta al mercado privado, comprenderán los siguientes aspectos:

- a) Costo primo, que se integra con el costo de las materias materiales y mano de obra.
- b) Costo de fabricación, que comprende el costo primo y los gastos indirectos de fabricación.
- c) Costo total, que comprende el costo de fabricación y los gastos de operación.
- d) Precio de venta de laboratorio, que se determina con el costo total más la utilidad del fabricante.
- e) Precio máximo al público, el cual se obtiene agregando al precio de venta del laboratorio los márgenes de comercialización del distribuidor y del detallista.

La fijación y modificación del precio de un medicamento se realizará mediante solicitud presentada por la empresa ante la Dirección General de Precios de la Secretaría de Comercio, proporcionando la información que se requiera en los formularios que

para tal efecto se expidan, habiendo cumplido la empresa con el registro ante dicha secretaría y en el Padrón Nacional de la Industria Farmacéutica.

### f) Las marcas registradas y las patentes

Vamos ahora a revisar otro de los aspectos controvertidos de la actividad de las empresas farmacéuticas. En efecto, las marcas registradas son elementos clave de las estrategias que han seguido las empresas farmacéuticas a fin de lograr una posición en el mercado. En la medida en que estos elementos son útiles para los laboratorios, han sido objeto de intenso estudio y análisis por parte de quienes consideran abusivas las prácticas de las empresas farmacéuticas.

Junto con el análisis de las marcas registradas, surge el de las patentes y también el de los nombres genéricos. La polémica que se ha generado entre los estudiosos de la industria, generalmente asesores de algunos gobiernos y universitarios, y aquellos que defienden las políticas empresariales, no se ha resuelto todavía, por lo que en este trabajo no pretendo llegar a presentar una situación "ideal" ni una "verdad absoluta"; hemos de revisar una serie de hechos y críticas que se hacen en torno a estos temas y a su aplicación práctica por parte de las empresas.

Marca es, desde un punto de vista jurídico, "un signo distintivo que permite a su titular (fabricante o comerciante)

distinguir sus productos o servicios de los de la competencia''. En un sentido económico, la marca es ''un signo que tiende a proporcionar a la clientela una mercancía o un servicio cubierto públicamente con su garantía''.

Son varias las funciones que pueden atribuirse a una marca, las cuales derivan de su definición. Las principales funciones son la de distinción, de protección, de garantía de calidad, de propaganda y de identificación de procedencia, tal como pasamos a detallar:

1. La función de distinción o carácter distintivo deriva de la esencia misma de la marca, obedeciendo a su definición, en tanto que la marca es el objeto destinado a distinguir un producto o servicio de otro del mismo género.
2. La función de protección, la cual defiende a su titular frente a sus competidores, protegiendo al consumidor de los usurpadores; ya que es en virtud de la marca que el comprador reclama el producto.
3. La marca llena una función de garantía de calidad. En efecto, la calidad del producto es lo que lo califica, por cuanto lo que el comprador busca al adquirir el producto es una calidad determinada, independientemente de la empresa que fabrique el producto.
4. La marca también cumple una función de propaganda en tanto que ella puede constituir un reclamo del producto, siendo su fuerza de atracción.
5. Existe, finalmente, la función de indicación de procedencia en virtud de que la marca lleva en sí misma una referencia de la empresa.

Por otro lado, la Ley Mexicana de la Propiedad Industrial

establece que: "la persona que ha hecho una invención tiene el derecho de explotarla en su provecho, por sí o por otros con su permiso, ese derecho se adquiere mediante la obtención de la patente respectiva". A continuación se establece que "será patentable un nuevo producto o composición de la materia, el empleo de nuevos medios para obtener un producto, la aplicación nueva de medios conocidos para obtener un producto y las mejoras a una invención amparada por una patente anterior".

Las políticas sobre marcas registradas y patentes tienen diferente fundamentación. Las leyes sobre patentes dan a los innovadores derechos monopólicos sobre un producto o proceso durante un período de tiempo especificado. Las leyes sobre marcas registradas dan a los productores propiedad virtualmente indefinida sobre un símbolo tal como una marca o nombre, sin derechos exclusivos sobre el producto o el proceso. Las razones de las dos herramientas jurídicas son diferentes. Las patentes se justifican como un incentivo a la innovación, mientras que las marcas registradas se justifican como un incentivo para que el productor mantenga la calidad de sus productos. Las patentes y las marcas se encuentran, sin embargo, relacionadas, ya que el productor de un bien o servicio patentado puede usar una estrategia de mercadotecnia durante el período cubierto por la patente para transferir el valor de la patente hacia la marca registrada. El período de la patente da al productor no sólo derechos y la oportunidad de lograr ganancias monopólicas de la innovación sino que también le da la oportunidad de establecer firmemente en el mercado una marca registrada en un ambiente sin competencia.

La existencia de patentes enfrenta dos realidades y objetivos de la teoría económica. Por una parte, la patente da derechos monopólicos al productor durante un período de tiempo. Estos derechos dan un período de gracia en el que el productor o innovador pueda recuperar los costos del desarrollo de la innovación, por lo que podrá, si lo desea, emprender una nueva investigación que conduzca a un nuevo invento o desarrollo. Este incentivo es benéfico para los consumidores, ya que el bienestar del consumidor generalmente es aumentado por la disponibilidad de nuevos productos en el mercado. Por otra parte, la misma protección que otorga la patente permite la existencia de precios monopolísticos, de tal manera que los ahorros que podría lograr el consumidor por la existencia de competencia se ven disminuidos. Así, mientras que tanto las innovaciones como la competencia de precios redundan en un beneficio para el consumidor, una puede ser posible sólo a costa de la otra.

Para que existan las patentes debe haber un invento o mejora sobre algo que ya existe; sin embargo, para que se invente algo ha de provenir de ardua investigación y no de la casualidad o de la buena suerte. Surge aquí el tema de las patentes y su relación con el desarrollo tecnológico abordado con Sanjaya Lall con claridad:

1) El "progreso tecnológico" es una condición necesaria para el "desarrollo", ya que permite un uso más productivo de los factores de la producción, proporciona los frutos de ese progreso en forma de bienes de consumo "modernos".

2) En los países en desarrollo sólo puede alcanzarse ese progreso tecnológico a través de dos caminos: la "transferencia" desde países que ya han logrado dichos niveles de desarrollo, o su

"producción" local. Actualmente es un hecho que el desarrollo local de tecnología se ha visto muy pobre, por lo que la transferencia es el camino viable mientras se desarrolla la propia.

3. En general hay dos formas de transferir tecnología a un país en desarrollo: su venta mediante licencias a empresas locales (conocimiento técnico destinado a la producción, patentado y no patentado) y su incorporación mediante la inversión directa. Sin embargo, se reconoce que una parte de la tecnología más avanzada no se encuentra a la venta, de modo que sólo puede obtenerse por medio de la inversión directa. Y cómo la inversión directa se encuentra sólo con las empresas de capital foráneo, los gobiernos deben alentar la inversión extranjera.

Frente a este panorama el mismo autor nos hace reflexionar:

1) ¿Cuáles son los productos que conducen al bienestar nacional en su sentido más amplio?

2) ¿Cuáles son las tecnologías disponibles para elaborar esos productos, y entre ellas, cuáles son las más adecuadas?

3) ¿Cómo pueden obtenerse esas tecnologías al costo social más bajo, teniendo en cuenta la necesidad de desarrollar la experiencia científica y tecnológica local?

4) Finalmente, si han de adquirirse fuera del país, cómo obtenerías en las mejores condiciones, en términos de elegir entre comprarlas o incorporarlas a través de inversión directa?

Sin embargo, continúa el autor, se parte de una base probablemente equivocada al suponer implícitamente que toda tecnología promueve el desarrollo, que la "última" es la mejor, que

la capacidad local es esencialmente inadecuada, y que si se trajera la "última" tecnología sería más rápido obtener la mejor y que se podría adaptar a las características culturales, sociales, económicas y políticas locales.

Aceptar la transferencia de tecnología sobre estas bases, y con dicha tecnología la presencia y muy probablemente el dominio de patentes y marcas registradas, puede ser un error por parte de los países en desarrollo desde diversos puntos de vista.

Primeramente, desde el punto de vista científico y tecnológico local al no promover su desarrollo. En segundo lugar, desde el punto de vista de la balanza de pagos, ya que las transferencias de tecnología conllevan transferencias de capital. En tercer lugar, el dominio del mercado por parte de empresas extranjeras llevará, más tarde o más temprano a las empresas locales a perder su posición en el mercado, concluye el autor.

Personalmente encuentro que la presencia de empresas de capital foráneo es de utilidad a la industria nacional por diversas razones. Primeramente, se ayuda a cubrir una demanda real que las empresas nacionales no están cubriendo. En segundo lugar, es sabido que las industrias farmacéuticas en México permiten el acceso de profesionistas nacionales, quienes pueden conocer y dominar tecnologías que no tienen los laboratorios nacionales, y posteriormente aplicarlas en laboratorios nacionales. En tercer lugar, es en los laboratorios de capital foráneo en donde se encuentran los equipos más sofisticados y los procesos mejor

establecidos en la industria farmacéutica, por lo que no es posible decir que las empresas de capital foráneo intentan establecer tecnologías obsoletas, dependerá de los nacionales y de su capacidad de asimilación el beneficio que se obtenga de dicha presencia.

g) Introducción de un producto farmacéutico al mercado

Hemos establecido las herramientas que utiliza la mercadotecnia para el logro de sus objetivos (herramientas que llamamos mezcla de mercadotecnia) La aplicación de estas variables de manera específica al lanzamiento de un nuevo medicamento al mercado constituye e. si la tercera parte del trabajo, baste aquí mencionar lo siguiente:

i) El producto: los productos quedan clasificados dentro de alguna de las distintas categorías terapéuticas (cardiovasculares, respiratorios, dermatológicos, etc.) según la acción farmacológica que posee su principio activo. Los productos farmacéuticos se desarrollan y diseñan conforme las políticas internas de las empresas. Una vez diseñado el producto desde el punto de vista farmacéutico, deben hacerse una serie de consideraciones al mismo, tales como el nombre (se han estudiado las relaciones que se establecen entre los nombres de los medicamentos y la imagen que se forma el paciente: la terminación "cina" se asocia con antibióticos), la presentación que se le dará (un inyectable se aprecia como un medicamento más potente que una forma oral, pero también debe considerarse la comodidad del paciente y la posibilidad de administrar el medicamento en determinada forma), el color del producto y del envase (los psicólogos han estudiado ampliamente la relación que existe en la mente del paciente con los colores de su

medicamento y su eficacia)

ii) El precio se fija como ya se ha establecido, por lo que no se requiere entrar en más detalles.

iii) Promoción y publicidad. Existen varias formas de abordar este aspecto del lanzamiento de un nuevo medicamento, dependiendo muchas de ellas de la disponibilidad de recurso financieros para la campaña publicitaria y promocional. En primer lugar podemos mencionar la estrategia más simple de redactar un texto publicitario, pasarlo a revisión de la autoridad sanitaria para recibir la aprobación para su uso en publicidad y buscar una revista de especialidades médicas que pueda publicar nuestro texto. También puede escribirse el texto y buscar un lema publicitario apropiado que, en unas pocas palabras deje la impresión deseada en el lector, obtenido éste lema, podemos recurrir a una agencia publicitaria que nos permita diseñar una estrategia completa (que incluya folletos, inserciones en revistas médicas realización de conferencias dictadas por especialistas en la materia y a las cuales podemos invitar a asistir a médicos líderes de opinión en sus respectivas áreas o especialidades, información suficiente destinada a nuestros representantes en la que les hagamos un estudio de nuestro producto, de los equivalentes que puedan existir en la competencia y de las posibles ventajas que presente el nuestro, respaldados en una serie de trabajos científicos) esta estrategia estaría acompañada de la distribución de muestras médicas gratuitas que permiten al médico llevar al terreno de la práctica cotidiana aquella información que se le está proporcionando, ya que toda la información puede no llegar a convencerlo si no se le brinda la oportunidad de verificar su autenticidad.

En realidad, cuando se introduce un nuevo medicamento se realizan, con más o menos recursos financieros, las mismas actividades:

- Definir las características del producto
- Redactar textos publicitarios (apoyados en investigaciones)
- Analizar (si se desea) los productos competidores
- Definir los medios publicitarios que se desea utilizar
- Definir los medios promocionales que se desea utilizar
- Redactar información particular para nuestros representantes

- Realizar una asamblea o curso para representantes
- Preparar un congreso o simposio en el cual presentar el producto al distinguido cuerpo médico
- Realizar el congreso o simposio y redactar la memoria
- Visitar a los médicos no cubiertos con el congreso
- Iniciar las campañas publicitaria y promocional con los visitantes médicos repartiendo literaturas y muestras
- Un tiempo razonable antes de ello iniciar la distribución del producto por medio de los distribuidores.

## 2. Características estructurales de la demanda

### 2.1 Características de la población.

De acuerdo al censo de población de junio de 1980, la población de México fue de 57'383,000 habitantes. Según las estimaciones oficiales, la población alcanzó los 74'969,098 habitantes para el año de 1983, con la siguiente distribución:

| Población total | Número     | Hombres    | Mujeres    |
|-----------------|------------|------------|------------|
| TOTAL           | 74'969,098 | 37'059,891 | 37'762,339 |
| 0 a 4 años      | 9'508,924  | 5'025,585  | 4'483,339  |
| 5 a 9 "         | 10'321,152 | 5'345,283  | 4'975,869  |
| 10 a 14 "       | 10'919,690 | 5'704,953  | 5'214,737  |
| 15 a 19 "       | 9'102,970  | 4'514,109  | 4'588,863  |
| 20 a 24 "       | 6'624,923  | 3'120,831  | 3'504,092  |
| 25 a 29 "       | 5'277,555  | 2'523,863  | 2'753,692  |
| 30 a 34 "       | 4'496,304  | 2'105,654  | 2'390,650  |
| 35 a 39 "       | 3'595,789  | 1'685,513  | 1'909,276  |
| 40 a 44 "       | 3'145,373  | 1'476,534  | 1'668,839  |
| 45 a 49 "       | 2'795,106  | 1'373,848  | 1'421,258  |
| 50 a 54 "       | 2'678,076  | 1'212,125  | 1'465,951  |
| 55 a 59 "       | 1'734,455  | 834,319    | 900,137    |
| 60 a 64 "       | 1'450,777  | 720,088    | 730,709    |
| 65 y mayores    | 3'170,958  | 1'415,997  | 1'754,961  |
| No especificado | 147,074    |            |            |

FUENTE : Encuesta nacional de ingresos y egresos de hogares 1983  
INEGI 1988 página 4

México es un país con un alto crecimiento demográfico; de 1960 a 1970 duplicó su población y durante los decenios de 1980 y 1970 mantuvo tasas de crecimiento de 3.5 % anual. El Consejo Nacional de Población ha señalado que se ha venido operando un descenso en la tasa de crecimiento, lo que determinó un incremento anual de 2.7% para 1980.

La estructura de la población está dada por una pirámide de base amplia y cúspide estrecha. Si se redujera el crecimiento de la población al 1.0 o 2.0 % anual en lo que resta del siglo, disminuiría la proporción de menores de 15 años, pero persistiría un notable engrosamiento de la población entre 15 y 45 años, lo que tendría un profundo impacto para la estructura productiva del país, ya que el incremento en la generación de empleos no se corresponde, y por experiencias previas (el sexenio 1976-1982) un incremento artificial en el crecimiento del PIB generaría aún mayores repercusiones sobre la estructura productiva al generar largos períodos de recesión, por ello, los jóvenes que no pudieran ingresar a la fuerza productiva del país al no generarse empleos suficientes para ellos podrían significar un generador de violencia al desarrollarse en medios de extrema pobreza y marginación.

La distribución geográfica de la población no es uniforme. Los 31 estados y el Distrito Federal tienen densidades poblacionales muy diversas. Más del 87 % de las poblaciones del país tienen menos de 500 habitantes, mientras que cerca del 66% de los mismos lo hacen en localidades con más de 2,500 habitantes, las cuales representan únicamente un 1.7 % del total de comunidades del país.

La tasa bruta de natalidad alcanzó 34 nacimientos por 1000 habitantes en 1981. La fecundidad tiene una tendencia descendente, y pasó de 5.5 hijos por mujer en edad fértil en 1970 a 4.6 en 1981.

La mortalidad general fue de 7.4 defunciones por 1000 habitantes en 1976 y de 5.9 en 1981. En 1960 la esperanza de vida al nacer fue de 59.5 años, en 1970 de 61.9 y en 1980 de 64.2 años.

## 2.2 La asistencia sanitaria.

La Secretaría de Salud es la entidad oficial encargada de la administración de todo el sistema de salud. El sector nacional está compuesto por organismos y entidades federales y locales, los sectores social y privado que prestan servicios de salud.

El sistema nacional de salud atiende a la población en la forma siguiente:

|                        |                       |   |          |
|------------------------|-----------------------|---|----------|
| Población Total        | 77'938,264 habitantes |   | 100.00 % |
| Seguridad social:      | 29'635,751            | " | 37.64    |
| IMSS                   | 21'635,751            | " | 27.76    |
| ISSSTE                 | 6'443,492             | " | 8.28     |
| PENEX                  | 811,108               | " | 1.04     |
| SDN                    | 284,256               | " | 0.36     |
| SN                     | 166,532               | " | 0.21     |
| Población abierta      | 38'380,744            | " | 49.24 %  |
| SSA                    | 22'829,236            | " | 29.29    |
| IMSS                   | 10'163,009            | " | 13.07    |
| OTROS                  | 5'358,499             | " | 6.87     |
| Población sin atención | 10'216,401            | " | 13.10 %  |

FUENTE ; ANUARIO ESTADISTICO SSA 1985 página 355

Dirección General de Información y Estadística 1987

Para la prestación de los servicios de atención médica, el sector público cuenta en 1984 con 2,500 unidades entre centros de atención primaria, hospitales generales y de alta especialidad, con un poco más de 23,000 consultorios de atención médica, distribuidos proporcionalmente entre las instituciones de seguridad social y los sistemas de población abierta (0.33 consultorios por cada 1000 habitantes).

En cuanto al número de camas, se observan diferencias importantes entre los sistemas de seguridad social y los de población abierta, ya que los primeros cuentan con una cama por cada 1000 derechohabientes, en tanto que los segundos disponen de 0.6 camas. El total de camas del sector público asciende a 57,500 o sea un 15% más que en 1980. Sin embargo, el índice de camas por 1000 habitantes se ha reducido en el período 1980-1984 de 1.30 a 0.77.

El sector público cuenta con 54,000 médicos y 78,000 enfermeras (un 70% de los sistemas de seguridad social y un 30% de los de población abierta). Puede estimarse que existen aproximadamente 57,984 médicos que ejercen la medicina privada. De ellos, el 68 % corresponden a médicos generales y el 32 % a especialistas.

La participación del gasto público en salud, en relación al PIB en lugar de incrementarse ha disminuido. Así, mientras que en 1978 alcanzó un 2.1 %, en 1983 registró un 1.6 %. La mayor parte de los recursos se han destinado a la atención curativa, que absorbe en promedio un 70% del presupuesto sectorial. Lo anterior contrasta con el gasto que se realiza en atención preventiva (6%), formación de recursos humanos (6%), y a la investigación científica (1%). Lo anterior no es todo, sino que al existir diferencias en la asignación de recursos aún basadas en regiones geográficas, se puede esperar que en determinadas regiones marginadas los recursos asignados se distribuyan de forma muy diferente.

### 2.3 Principales causas de morbilidad y mortalidad.

Antes de detallar al respecto de la morbilidad y mortalidad en el país, puede servir de introducción el mencionar algunos aspectos de la forma de vida de la población que originarán las causas de enfermedad.

En 1983 el 74 % de las viviendas en México tenía conexiones domiciliarias de agua potable, sólo un 58 % de las viviendas tiene

servicio de alcantarillado (distribuidos en un 93 % de la población urbana, pero sólo un 12 % de la población rural).

En 1980 había 12 millones de viviendas, de las cuales 75 % tenía servicio de electricidad. El déficit de viviendas se calculaba en 1984 de 4 millones de viviendas. En algunas zonas rurales y urbanas marginadas, el número de personas por vivienda es hasta de nueve.

El dato más reciente indicaba que en 1978 un 15 % de los niños recién nacidos pesaban al menos 2.5 kg al nacer con una tasa de mortalidad infantil de 35.2 para 1983.

De acuerdo al panorama anterior se presentan las siguientes cifras oficiales sobre morbilidad y mortalidad en el país en 1985.

## CASOS NUEVOS DE ENFERMEDAD POR CAUSA MEXICO 1985

| Enfermedad                          | No. casos | Agente causal      |
|-------------------------------------|-----------|--------------------|
| Amibiasis                           | 761.065   | Entamoeba hist.    |
| Angina estreptocócica               | 15,619    | Estrep. hemol.     |
| Anquilostomiasis                    | 25        | Anquilostoma d.    |
| Brucelosis                          | 4,272     | Brucela spp        |
| Cisticercosis                       | 189       | Taenia solium      |
| Conjuntivitis hemorrágica           | 9,470     | Enterovirus        |
| Dengue                              | 13,688    | Virus de dengue    |
| Dermatofitosis                      | 9,251     | Trichophyton m.    |
| Difteria                            | 4         | Corynebacterium d. |
| Disentería bacilar                  | 2,129     | Shigella spp       |
| Encefalitis vírica                  | 7         | Virus              |
| Erisipela                           | 107       | Erysipelothrix r.  |
| Enteritis y enf. diarreicas         | 2'716,254 |                    |
| Escabiasis                          | 12,297    | Acarus scabei      |
| Paratifoidea y otras salmonelosis   | 33,534    | Salmonella p.      |
| Fiebre reumática                    | 2,948     | Strep. hemol. A    |
| Fiebre tifoidea                     | 7,980     | Salmonella t.      |
| Hepatitis vírica                    | 10,740    | Virus              |
| Infecciones por gonococo            | 16,534    | Neisseria g.       |
| Infecciones respiratorias agudas    | 8'502,817 |                    |
| Influenza                           | 115,954   | Virus              |
| Intoxicación alimentaria bacteriana | 7,538     |                    |
| Leishmaniasis                       | 13        | Leishmania spp     |
| Lepra                               | 204       | Mycobacterium l.   |
| Mal del pinto                       | 84        | Treponema c.       |
| Meningitis por meningococo          | 9         | Neisseria m.       |
| Neumonías                           | 56,255    |                    |
| Oncocercosis                        | 8         | Onchocerca v.      |
| Otras parasitosis intestinales      | 1'057,583 |                    |
| Paludismo                           | 133,698   | Plasmodium v.      |
| Parotiditis                         | 66,649    | Virus              |
| Poliomielitis                       | 148       | Poliiovirus        |
| Rabia                               | 75        | Rabdovirus         |
| Rubeola                             | 33,418    | Virus              |

|                                   |                   |                    |
|-----------------------------------|-------------------|--------------------|
| Sarampión                         | 19,450            | Virus              |
| Enfermedad                        | No. casos         | Agente causal      |
| SIDA                              | 13                | VIH                |
| Sífilis adquirida                 | 5,450             | Treponema pallidum |
| Sífilis congénita                 | 97                | Treponema pallidum |
| Tétanos                           | 317               | Clostridium tetani |
| Tifo murino                       | 101               | Rickettsia m.      |
| Tuberculosis aparato respiratorio | 11,211            | Mycobacterium t.   |
| Tuberculosis otras formas         | 3,805             | Mycobacterium t.   |
| Tos ferina                        | 2,231             | Bordetella p.      |
| Tracoma                           | 1                 | Virus              |
| Tricomoniasis                     | 531               | Trichomona v.      |
| Varicela                          | 64,420            | Virus              |
| Accidentes por envenenamiento     | -                 |                    |
| Accidentes por traumatismo        | 158,575           |                    |
| Diabetes                          | 40,666            |                    |
| Hipertensión                      | 64,872            |                    |
| <b>TOTAL</b>                      | <b>13'869,147</b> |                    |

FUENTE ; ANUARIO ESTADISTICO SSA 1985 pagina 217  
 Dirección General de Información y Estadística 1987.

## 20 PRINCIPALES CAUSAS DE MUERTE EN MEXICO 1985

| CAUSA                                 | No. de casos |
|---------------------------------------|--------------|
| Infección intestinal mal definida     | 31,083       |
| Neumonía                              | 26,912       |
| Diabetes melitus                      | 15,775       |
| Cirrosis y otras enf. crónicas hep.   | 16,001       |
| Accidentes de tráfico automovilístico | 15,938       |
| Infarto agudo al miocardio            | 13,537       |
| Homicidio                             | 13,323       |
| Hipoxia y asfixia en recién nacidos   | 12,362       |
| Bronquitis crónica                    | 10,753       |
| Nefritis síndrome nefrotico nefrosis  | 8,069        |
| Tuberculosis pulmonar                 | 5,036        |
| Caidas accidentales                   | 4,085        |
| Enfermedad cerebrovascular            | 4,735        |
| Ahogamiento                           | 4,550        |
| Infarto cerebral                      | 4,303        |
| Desnutrición                          | 4,150        |
| Hemorragia intracerebral              | 3,663        |
| Accidentes por arma de fuego          | 3,638        |
| Anemias                               | 3,615        |
| Tumor maligno del estómago            | 3,360        |
| Las demás causas                      | 206,731      |
| Todas las causas                      | 412,345      |

FUENTE : ANUARIO ESTADISTICO SSA 1985

DIRECCIÓN GENERAL DE INFORMACIÓN Y ESTADÍSTICA 1987

### PARTE III , MERCADOTECNIA DEL SULFATO DE ANIKACINA

1. Exploración de opciones y oportunidades
2. Tamizaje de ideas
3. Aprobación o rechazo de ideas
4. Exámen del mercado
5. Evaluar la factibilidad técnica
6. Solicitar aprobación de un proyecto de desarrollo
7. Aprobación o rechazo del proyecto
8. Actividades a realizar
  - 8.A Diseño y desarrollo del producto
  - 8.B Solicitar aprobación de producción
  - 8.C Conseguir materias primas y materiales
  - 8.D Producir cantidades limitadas
  - 8.E Evaluar la calidad obtenida
  - 8.F Preparar un programa de estudios clínicos
  - 8.G Aprobación o rechazo del programa
  - 8.H Aplicación del programa
  - 8.I Evaluación de los resultados obtenidos
  - 8.J Solicitar registro ante la autoridad sanitaria
  - 8.K Preparar plan de comercialización del producto
  - 8.L Revisar plan de comercialización
  - 8.M Aprobación o rechazo del plan de comercialización
  - 8.N Iniciar la comercialización

Para abordar esta parte del trabajo he querido cubrir una serie de aspectos que, en su conjunto, nos den una idea clara de cómo ha de comercializarse un producto farmacéutico, desde que se tiene una idea del concepto, hasta que es posible comercializarlo. Esta presentación no es exhaustiva; sin embargo, la considero completa en lo esencial.

Actividades a realizar para desarrollar un producto farmacéutico

1. Exploración de opciones y oportunidades
2. Tamizaje de ideas
3. Aprobación o rechazo de ideas
4. Exámen del mercado

5. Evaluar la factibilidad técnica
6. Solicitar aprobación de un proyecto de desarrollo
7. Aprobación o rechazo de la solicitud
8. Diseñar un calendario de actividades y tiempos

A continuación pasamos a revisar cada una de estas actividades

1. Exploración de opciones y oportunidades.

Nuestro departamento de mercadotecnia, revisando los informes sobre ventas en el mercado farmacéutico mexicano que se publican periódicamente ha encontrado la posibilidad de introducir en nuestra línea de productos uno a base de sulfato de amikacina.

2. Tamizaje de ideas.

El sulfato de amikacina es un antibiótico del grupo de los aminoglucósidos, este grupo tradicionalmente ha presentado serios problemas de toxicidad hacia los riñones y al octavo nervio craneal; sin embargo, primeras indagaciones sugieren que el sulfato de amikacina tiene una menor toxicidad.

Otra ventaja del sulfato de amikacina es que fue diseñado expresamente para evitar los problemas de resistencia bacteriana que se presentan con otros antibióticos aminoglucósidos, hecho que se logró.

En lo que se refiere al mercado, encontramos únicamente tres productos a base de sulfato de amikacina, por lo que podría pensarse en diversificar éste mercado, posteriores estudios podrán aclarar este aspecto.

Nuestra línea incluye actualmente tres antibióticos, para lo cual se han desarrollado instalaciones y procedimientos que cumplen los requerimientos de la autoridad sanitaria al respecto, por lo que no debería ser muy engorroso el fabricar este nuevo producto en nuestras instalaciones actuales.

### 3. Aprobación o rechazo de ideas.

Con base en lo anterior, podemos pensar que existen oportunidades para introducir un nuevo producto a base de sulfato de amikacina al mercado.

Posteriores estudios darán una mejor evaluación de la oportunidad. Por el momento se considera que hay elementos suficientes que indican buenas posibilidades, por lo que se autoriza pasar a una fase de estudio más detallado.

### 4. Exámen del mercado.

La amikacina se introdujo a México por primera vez en febrero de 1978 por Laboratorios Westwood, bajo el nombre de BB-K8. En mayo de 1978 Laboratorios Mead Johnson introduce al mercado AMIKIN. Ambos productos fueron los únicos en el mercado hasta que en febrero de 1981 Laboratorios Bristol introdujo su BICLIN.

Aparentemente tenemos entonces tres productos a base de amikacina; sin embargo, el hecho es que sólomente había un productos de amikacina, ya que los tres laboratorios mencionados forman parte del grupo Bristol, por lo que en realidad Bristol se esta haciendo la competencia a sí mismo.

El siguiente producto que apareció en el mercado fue BB-K8 de Bristol en 1988. Para ello fue necesario sacrificar a Laboratorios Westwood, el que dejó de existir en 1987.

La política desarrollada por Bristol en cuanto a los precios de los productos en análisis ha sido aproximadamente constante para cada uno de ellos. Como vemos en el cuadro siguiente. Revisando el renglón de la relación Valores/Unidades en el que la relación se incrementa de manera uniforme al paso del tiempo en los tres primeros productos. El caso de BB-K8 de Bristol es un poco diferente, ya que se introduce en 1988, pero la relación Valores/Unidades es la mas alta de los productos.

En cuanto a las ventas logradas por los productos a base de

amikacina, existe diferencia importante entre los productos: BB-K8 de Wetswood fue siempre el menos vendido, a pesar de haber sido el primero introducido al mercado. Las ventas iniciales de AMIKIN se mantuvieron un 50% por arriba de BB-K8 de Wetswood; posteriormente esta relación se elevó hasta llevar a AMIKIN un 300 % arriba de BB-K8. Respecto de BICLIN el caso es semejante, ya que BB-K8 se encontraba establecido cuando aparece BICLIN; sin embargo, rápidamente es alcanzado en valor de ventas y rebasado hasta un 200%.

Da la impresión de que cuando Bristol quería regular el mercado utilizaba a BB-K8 de Westwood para dirigir las ventas hacia AMIKIN y posteriormente hacia BICLIN, productos estos más rentables para Bristol.

Existe otro producto llamado GAMIKAL elaborado por Laboratorios Galen, el que aparentemente está posicionada para las ventas al gobierno y del que no se dispone de datos sobre ventas.

En la siguiente tabla se encuentra una gráfica que muestra los datos de ventas de aminoglucósidos en general y de productos a base de amikacina en particular. En ella se puede apreciar que conforme pasa el tiempo, los productos a base de amikacina van reportando mayores utilidades, ya que incrementan su participación en las ventas de aminoglucósidos a un ritmo mayor al incremento de sus ventas en unidades. Esto último también se aprecia en la gráfica que se anexa.

#### EVOLUCION DEL MERCADO DE AMINOGLUCOSIDOS EN MEXICO 1977-1988

| AÑO  | TOTAL DE AMINOGLUCOSIDOS |                    | TOTAL DE PRODUCTOS AMIKACINA |       |                    |       |
|------|--------------------------|--------------------|------------------------------|-------|--------------------|-------|
|      | VALORES<br>(00000)       | UNIDADES<br>(0000) | VALORES<br>(00000)           | %     | UNIDADES<br>(0000) | %     |
| 1977 | 199,303                  | 5,214              | 21,899                       | 10.90 | 374.0              | 7.20  |
| 1978 | 253,637                  | 6,283              | 29,633                       | 11.68 | 463.6              | 7.38  |
| 1979 | 300,084                  | 7,280              | 45,890                       | 15.29 | 685.3              | 9.41  |
| 1980 | 373,014                  | 8,486              | 65,213                       | 17.48 | 942.9              | 11.11 |
| 1981 | 448,534                  | 9,536              | 111,314                      | 24.06 | 1,243.5            | 14.75 |
| 1982 | 677,956                  | 9,250              | 174,893                      | 25.80 | 1,509.7            | 17.40 |
| 1983 | 1,334,767                | 9,409              | 396,825                      | 29.70 | 1,923.6            | 20.50 |

|      |            |        |            |       |         |       |
|------|------------|--------|------------|-------|---------|-------|
| 1984 | 2'283,824  | 10,705 | 770,460    | 34.20 | 2,389.5 | 22.10 |
| 1985 | 3'902,855  | 12,783 | 1'379,350  | 36.40 | 2,620.7 | 20.70 |
| 1986 | 8'470,440  | 13,488 | 3'029,620  | 35.77 | 2,404.1 | 18.68 |
| 1987 | 23'859,112 | 12,602 | 8'940,410  | 37.45 | 2,377.6 | 18.85 |
| 1988 | 39'734,681 | 15,019 | 12'745,900 | 32.08 | 2,122.7 | 14.13 |

FUENTE ; IMS Diversos años.

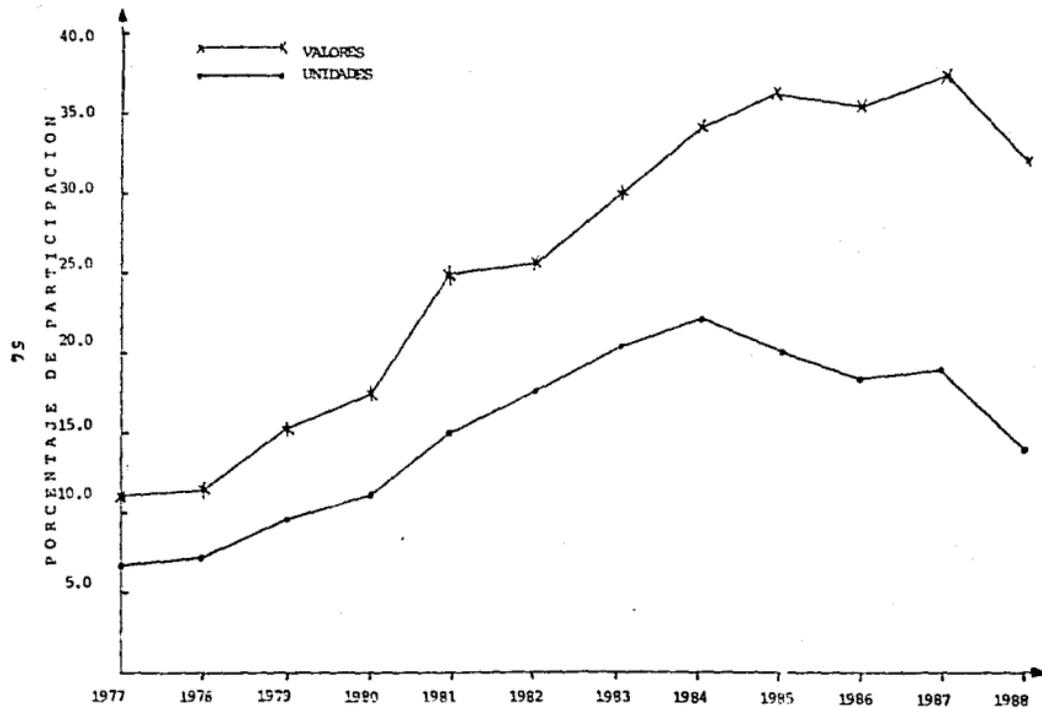
Para 1984 ocurre un máximo en el volumen de unidades vendidas de productos de amikacina (22.1%); sin embargo, para el año siguiente se aprecia una disminución en el mismo renglón, disminución que continúa los años siguientes.

Esta disminución en el volumen de unidades vendidas no se refleja directamente como disminución en valores de ventas sino hasta el año de 1985. Parece ser que se previó una mayor disminución en la venta por unidades para los años siguientes, por lo que se debe haber pensado en retirar del mercado el producto que en ese momento tenía una menor penetración: BB-K8 de Westwood (con los niveles de ventas en valores y unidades más bajos del mercado). Esto se hace realidad en 1988.

Sin embargo, la política global de Bristol parece haber sido la de retirar un producto en tiempos malos para introducir otro diferente y proyectarlo a futuro como un producto más rentable (de mayor precio). Así, aunque para 1988 se aprecia una disminución mayor en las ventas, se aprecia también que se ha introducido un producto posicionado en un nivel de precio diferente.

Los resultados de esta política se apreciarán en el transcurso de algunos años (al menos mediante los datos publicados oficialmente, ya que la compañía no puede esperar ese tiempo para conocerlos), en que pueda apreciarse si el nuevo producto BB-K8 penetra satisfactoriamente al mercado o no. En caso de que penetre de forma conveniente al mercado, cabe esperar una larga vida de madurez al producto a base de amikacina, siempre que no se presenten

VENTAS DE PRODUCTOS CONTENIENDO AMINACINA PERIODO 1977 - 1988



circunstancias adversas tales como: reportes de elevada toxicidad, incrementos en los precios más allá de lo razonablemente aconsejable o que algún otro antibiótico supere las características de la amikacina (actualmente se encuentran en estudio varias sustancias de este tipo).

En lo que se refiere a otros aminoglucósidos, Laboratorios Scheramex domina la categoría con su GARAMICINA; sin embargo, a lo largo de la vida de la amikacina en México se han mostrado muy reservados a competir con Bristol en amikacina, de la misma forma que Bristol no ha competido con ellos en el terreno de la Gentamicina.

Los restantes 20 laboratorios que compiten en el mercado de aminoglucósidos no representan ni siquiera un 10 % de las ventas en valores, y menos de un 12 % de las ventas en unidades, por lo que no deben considerarse los enemigos a vencer.

A continuación presentamos cuatro fichas con información sobre los tres productos que consideramos la competencia de nuestro futuro producto. Contienen los datos que pueden ayudar a ubicar dichos productos en el mercado y a buscar diferencias significativas que ayuden a posicionar específicamente nuestro producto, respecto a la competencia.

CONCENTRACION DEL MERCADO POR CATEGORIAS, NUMERO DE EMPRESAS QUE PARTICIPAN Y NUMERO DE PRODUCTOS QUE PRESENTAN LAS CINCO PRINCIPALES EMPRESAS.

| C A T E G O R I A    | VENTAS<br>(0000) | #LABORATORIOS/#PROD/5 PRINC. | VENTAS 5 PRIN | %CONC. |
|----------------------|------------------|------------------------------|---------------|--------|
| Antiácidos solos     | 7,894.1          | 24/30/9                      | 6,161.3       | 78.04  |
| Antibacterianos      | 20,072.0         | 48/74/8                      | 13,081.9      | 65.17  |
| antidiarréicos       |                  |                              |               |        |
| Polivitamínicos/min  | 30,799.2         | 47/69/14                     | 19,519.9      | 63.37  |
| Diuréticos           | 11,924.6         | 25/30/8                      | 9,796.5       | 82.15  |
| Vasoterapia          | 36,465.9         | 26/37/11                     | 28,661.6      | 78.59  |
| Corticosteroides top | 11,312.3         | 16/30/17                     | 10,139.0      | 89.62  |
| Antisépticos desinf. | 11,549.5         | 32/40/8                      | 10,017.8      | 86.73  |
| Anticonceptivos      | 38,261.9         | 16/40/23                     | 36,785.6      | 96.14  |
| Antiinfec. urinarios | 23,872.9         | 27/50/10                     | 22,552.9      | 94.47  |
| Corticosteroide solo | 24,040.0         | 19/39/16                     | 21,125.7      | 87.87  |
| Tetraciclinas        | 30,562.3         | 26/38/11                     | 28,008.5      | 91.64  |
| Penicilinas amp esp  | 122,765.2        | 46/55/10                     | 111,136.7     | 90.52  |
| Aminoglucósidos      | 39,715.7         | 21/27/9                      | 39,030.1      | 98.27  |
| Antirreumáticos      | 128,393.3        | 52/91/15                     | 87,739.0      | 68.33  |
| Analgesicos no narc  | 143,034.6        | 72/111/10                    | 80,309.3      | 56.14  |
| Antigripales         | 21,712.9         | 31/43/11                     | 15,254.4      | 70.25  |
| Antitusígenos        | 36,826.1         | 62/93/9                      | 24,694.5      | 67.05  |

FUENTE : IMS 1988.

NOTA : La columna #/Laboratorios/# productos/5 principales se refiere a el número de laboratorios que compiten en la categoría, el número de productos en la categoría y el número de productos que poseen las cinco principales empresas de la categoría.

AMIKIN

**Productor** : Mead Johnson **Posición en ventas:** 30<sup>o</sup>  
**Introducción** : Mayo de 1976  
**Precio V-90** : \$15,000  
**Ventas en 1988** : 1'018,300 piezas  
\$ 5,484'700,000 (\$5368.16/pieza)  
**Presentaciones** : Frasco de 250 y 500 mg/ 2 ml  
**Indicaciones** : Pseudomonas sp, E. coli, Proteus sp, Providencia sp  
Citrobacter, Klebsiella y Enterobacter.  
Infecciones por Gram-negativos, infecciones de  
vías respiratorias bajas, urinarias, de piel,  
tejidos blandos, bacteremia, septicemia y shock.  
**Contraindicación:** Alergia a amikacina y otros aminoglucósidos  
**Precauciones** : Debe evitarse el uso concomitante y consecutivo de  
otros agentes nefrotóxico/ototóxico o de  
diuréticos potentes.  
**Reacciones sec.** : Tinnitus, vértigo, oliguria, albuminuria, prurito  
cefalea, fiebre medicamentosa. Reacciones de  
hipersensibilidad ototoxicidad y/o nefrotoxicidad.  
**Dosis** : Vía intramuscular e intravenosa con función renal  
normal debe administrarse 15 mg/kg/día divididos  
en 2 o 3 aplicaciones.  
El tratamiento debe tener duración mínima de 5  
días. Dosis máxima de 1.5 g/día durante 10 días.

## BICLIN

|                   |   |                                   |
|-------------------|---|-----------------------------------|
| Productor         | : Laboratorios Bristol  | Posición en ventas 2 <sup>o</sup> |
| Introducción      | : Febrero de 1981   |                                   |
| Precio V-90       | : \$ 13,500   |                                   |
| Ventas 1988       | : 975,000 piezas  |                                   |
|                   | \$ 5,430,300,000  |                                   |
| Presentación      | : Frascos viales de 250 y 500 mg/2 ml   |                                   |
| Indicaciones      | : Pseudomona sp, E. coli, Proteus sp, Providencia sp<br>Klebsiella, Enterobacter, Serretia, Acinetobacter<br>Sepsis neonatal. |                                   |
| Contraindicación: | Hipersensibilidad a la amikacina u otros aminoglucósidos.   |                                   |
| Precauciones      | Potencialmente nefrotóxico, ototóxico y neurotóxico   |                                   |
| Reacciones sec.   | Ototoxicidad, nefrotoxicidad bloqueo neuromusc.   |                                   |
| Dosis             | Por vía intramuscular e intravenosa 15mg/kg/día<br>divididos en dos o tres partes hasta un máximo<br>de 1.5 g/día.            |                                   |

## BB-K8

Productor : Laboratorios Bristol      Posición en ventas 2<sup>da</sup>  
Introducción : Febrero 1988  
Precio V-90 : \$ 14,000  
Ventas en 1988 : 129,400 piezas  
                  \$ 830'800,000  
Presentación : Frasco vial de 250 y 500 mg/2 ml  
Indicaciones : Pseudomonas sp, E. coli, Proteus sp, Providencia  
                  sp, Klebsiella, Enterobacter, Serratia.

Acinetobacter y Citrobacter.

Sepsis neonatal.

Contraindicación: Hipersensibilidad a la amikacina.

Precauciones : Potencialmente nefrotóxico y ototóxico.

Reacciones sec. : Ototoxicidad ,nefrototoxicidad, bloqueo neuromusc.

Dosis : Por vía intramuscular o intravenosa 15 mg/kg/día  
divididos en dos o tres administraciones hasta un  
máximo de 1.5 g/día.

### AMIKAZOL

- Producto : Laboratorios Q.F.B.      Posición en ventas 26''
- Introducción : Enero de 1991
- Precio V-90 : \$ 13,920
- Indicaciones : Shigella sp, Haemophilus influenzae, Brucella  
Neisseria, Salmonella, Proteus sp, Klebsiella,  
Enterobacter, Pseudomona aeruginosa, Estaf.  
aureus y algunas cepas de Mycobacterium tub.
- Contraindicación: Función renal deficiente, antecedentes de  
hipersensibilidad a amikacina y otros  
aminoglucósidos
- Precauciones : Analice la función renal antes de su  
Administración. No se administre conjuntamente con  
diuréticos potentes.
- Reacciones sec. : Náusea, vómito, fiebre, dolor de cabeza,  
Nefrotoxicidad y ototoxicidad potenciales.
- Dosis : Por vía intramuscular e intravenosa 15mg/kg/día  
divididos en dos o tres administraciones.  
Máximo 5 días de tratamiento y si la infección  
no cede, realizar antibiograma.

## Fijación del precio del nuevo producto

La política de Laboratorios Q.F.B. respecto a los precios de sus productos es la de hacer ajustes anuales de los mismos, por ello hemos decidido fijar el precio de lanzamiento del nuevo producto con un margen suficiente para obtener utilidades razonables durante el inicio de su vida en el mercado, y proceder a incrementar el precio conforme el producto se establezca en el mercado.

A continuación presentamos el análisis efectuado respecto al precio:

### PRECIO DEL NUEVO PRODUCTO POR CADA 144 LITROS

|                                       |                |
|---------------------------------------|----------------|
| 47.52 KG DE SULFATO DE AMIKACINA      | 266'112,000    |
| EXCIPIENTES                           | 5'500,000      |
| MANO DE OBRA                          | 2'346,000      |
| GASTOS DE ANALISIS                    | 2'680,000      |
| 67,000 FRASCOS VIALES                 | 5'025,000      |
| 67,000 TAPONES Y RETAPAS              | 2'245,000      |
| 67,000 ETIQUETAS, INSTRUCTIVO Y CAJAS | 4'020,000      |
| COSTO DE FABRICACION                  | \$ 288'008,000 |
| Gastos de administración              | 30'000,000     |
| Gastos de ventas                      | 30'000,000     |
| COSTO DE VENTA                        | \$ 348'008,000 |
| COSTO UNITARIO (60,000 pzas)          | 5,800          |
| PRECIO VENTA DISTRIBUIDOR (60%)       | 9,280          |
| PRECIO VENTA FARMACIA (20%)           | 11,136         |
| PRECIO VENTA PUBLICO (25%)            | \$ 13,920      |

En la fijación del precio hemos tomado la doble política de fijar inicialmente nuestro costo y a partir de ellos fijar un precio al producto, por otro lado, el precio así obtenido ha sido comparado con el precio de los productos de la competencia a fin de saber si es o no competitivo. Efectivamente, el precio que se ha fijado reúne los propositos que de él se esperaban, rentabilidad para la empresa y

competitividad para el producto.

Se ha realizado un análisis del estado de resultados para los años de 1991, 1992 y 1993 para las ventas de este nuevo producto, considerando que para el primer año pudieran alcanzarse ventas por 120,000 piezas, para el segundo 180,000 y para el tercero 240,000. También se han considerado los incrementos en los costes de producción, asignando un 40 % de incremento para los años de 1992 y 1993, respectivamente.

Dentro de los gastos previstos para las campañas de promoción y publicidad se ha considerado una campaña masiva el primer año y campañas menos extensas para los dos años restantes, lo que se traduce en que los gastos por este concepto serán mayores el primer año, menores el segundo y aun menores el tercero, traduciéndose en un paulatino incremento en las utilidades brutas antes de impuestos que se espera lograr en cada año. Lo anterior se expresa en los siguientes cuadros:

ESTADO DE RESULTADOS PARA EL AÑO 1991

|   |               |          |
|---|---------------|----------|
| VENTAS NETAS (120,000 piezas) x \$2280  | 1,113'600,000 | 100.00 % |
| COSTO DE VENTA (120,000 piezas) x \$880 | 595'000,000   | 62.50    |
| UTILIDAD BRUTA                          | 417'600,000   | 37.50    |
| GASTOS PROMOCION Y PUBLICIDAD           | 352'900,000   | 31.69    |
| UTILIDAD NETA ANTES DE IMPUESTOS        | 64'700,000    | 5.81     |

ESTADO DE RESULTADOS PARA EL AÑO 1992

|  |               |          |
|--|---------------|----------|
| VENTAS NETAS (180,000 piezas) x \$12922  | 2,338'580,000 | 100.00 % |
| COSTO DE VENTA (180,000 piezas) x \$8120 | 1,461'600,000 | 62.50    |
| UTILIDAD BRUTA                           | 876'980,000   | 37.50    |
| GASTOS PROMOCION Y PUBLICIDAD            | 257'500,000   | 11.00    |
| UTILIDAD NETA ANTES DE IMPUESTOS         | 619'480,000   | 26.50    |

ESTADO DE RESULTADOS PARA EL AÑO 1993

|                                       |               |          |
|---------------------------------------|---------------|----------|
| VENTAS NETAS (240.000 pzas)x\$18189   | 4,365'350,000 | 100.00 % |
| COSTO DE VENTA (240.000 pzas)x\$11368 | 2,728'320,000 | 62.50    |
| UTILIDAD BRUTA                        | 1,837'040,000 | 37.50    |
| GASTOS PROMOCION Y PUBLICIDAD         | 223'020,000   | 5.11     |
| UTILIDAD NETA ANTES DE IMPUESTOS      | 1,414'020,000 | 32.39    |

5. Evaluación de la factibilidad técnica.

Se ha realizado consultas a los Gerentes de Producción y de Planeación de la Producción respecto a la posibilidad de incluir dentro de los planes de producción tiempos destinados a la elaboración del nuevo producto. Se obtuvieron los siguientes resultados:

- Planeación de la producción encuentra posible programar hasta 6 lotes por año. Se considera que la provisión de materias primas inertes no sería problema, ya que se encuentran disponibles en el mercado nacional; sin embargo, el caso del sulfato de amikacina es diferente, ya que deberá importarse (existe una fuente nacional, pero no es seguro que se puede abastecer el 100 % de los requerimientos y la cuestión del precio no ha sido aclarada por dicho proveedor). Por lo anterior, y basándose en experiencias similares, podría realizar la programación y solicitar la materia prima con tres meses de anticipo a la fecha prevista para la elaboración.

- Gerencia de producción afirma que se deberá contar con el siguiente equipo para la producción del nuevo producto, el cual está organizado en la lista conforme a las necesidades que se tienen de él:

a) Equipo que sólo requiere estar calificado:

Tanque de preparación de 200 litros en acero inoxidable

Agitador mecánico con propela de acero inoxidable

Lavadora de frascos Cozzolli  
Lavadora de tapones Capsolut  
Etiquetadora Colleta  
Foliadora HAPA  
Encartonadora  
Enfajilladora

b) Equipo que requiere estar calificado y calibrado:

Balanza de piso  
Balanza analítica  
Potenciómetro  
Conductímetro  
Desmineralizador  
Destilador  
Llenadora Ledoux  
Estufa de cultivo

c) Equipo que requiere estar calificado, calibrado y validado:

Filtros millipore  
Filtros HEPA  
Horno Caixa  
Autoclave de vapor  
Equipo de inspección particulada  
Espectrofotómetro

d) Procesos que deben estar validados:

Desmineralización deprogenizado de agua inyectable  
Esterilización de frascos por calor seco  
Esterilización de tapones por calor húmedo  
Filtración esterilizante  
Monitoreo ambiental del área aséptica  
Llenado simulado  
Técnicas analíticas aplicables  
Fabricación del producto

De acuerdo con esta clasificación, podemos observar que actualmente se cuenta con todo el equipo mencionado, por lo que no se requerirá, de momento, realizar inversiones en equipo.

En lo que respecta al estado de control del mencionado equipo,

cabe recordar que la compañía ha implementado un programa maestro de validación de procesos, el cual ha calificado, calibrado o validado los equipos que así lo han requerido, por lo que sólo restaría continuar con el actual programa de revalidación periódica para mantener nuestra producción bajo control y conforme los requerimientos de las Buenas Prácticas de Manufactura.

6. Solicitar aprobación para realizar proyecto de desarrollo.

Por lo mencionado en los apartados anteriores, podemos solicitar a la Gerencia General la aprobación para realizar un proyecto de desarrollo del nuevo producto con base en:

i. La factibilidad económica que permite predecir un margen de utilidades razonable para el producto.

ii. La factibilidad técnica, ya que tanto las gerencias de producción como de planeación de la producción han considerado viable el producto y compatible con las instalaciones y disponibilidad de tiempo de que se cuenta.

iii. La política de la empresa para introducir nuevos productos en su línea siempre que se aprovechen oportunidades del mercado y, cuando también es posible introducir mejoras terapéuticas.

7. Aprobación o rechazo para el proyecto de desarrollo.

La Gerencia General ha considerado los elementos que se le han presentado y da su aprobación para que se desarrolle un producto a base de sulfato de amikacina durante el presente año, haciendo patente su interés de que todos los departamentos involucrados se esfuercen en este nuevo proyecto y que los frutos que se obtengan conserven el buen nombre que tiene la empresa.

Finalmente, se ha considerado necesario y oportuno asignar un nombre al producto en desarrollo, por ello se ha realizado consultas y se ha encontrado como posible el nombre de A M I K A Z O L, que ha sido aprobado por lo siguiente: a) es breve, b) es descriptivo del

principio activo y de la forma farmacéutica : AMIKA por AMIKACINA y ZOL por la forma en solución, y es fácil de recordar.

De ahora en adelante se hará referencia con ese nombre al nuevo producto en desarrollo.

8. Diseñar un calendario de actividades y tiempos previstos.

Se pretenden realizar las siguientes actividades en los tiempos que se mencionan, tomando en consideración algunas experiencias previas de esta naturaleza.

| ACTIVIDAD                                   | TIEMPO (DIAS). |     |     |
|---|----------------|-----|-----|
| A. Diseño y desarrollo del producto         | 120            | 150 | 180 |
| B. Solicitar aprobación producción limitada | 1              | 2   | 3   |
| C. Conseguir materias primas y materiales   | 60             | 120 | 180 |
| D. Producir cantidades limitadas            | 17             | 18  | 20  |
| E. Evaluar la calidad obtenida              | 4              | 7   | 10  |
| F. Preparar programa estudios clínicos      | 15             | 22  | 35  |
| G. Revisión y aprobación del programa       | 10             | 15  | 20  |
| H. Aplicación del programa                  | 90             | 120 | 150 |
| I. Evaluar los resultados obtenidos         | 10             | 15  | 20  |
| J. Solicitar registro ante SSA              | 120            | 150 | 180 |
| K. Preparar plan de comercialización        | 10             | 15  | 20  |
| L. Revisar plan comercialización            | 3              | 4   | 5   |
| M. Aprobación del plan                      | 3              | 4   | 5   |
| N. Iniciar la comercialización              |                |     |     |

Fecha de inicio : Enero de 1989

Fecha término : Diciembre 1990

A continuación se tratarán cada uno de los puntos anteriores.

## 2.1. Diseño y desarrollo del producto

Este aspecto del trabajo se abordara en tres partes: a) diseño del producto, b) diseño del proceso productivo, y c) diseño del plan de calidad del producto.

### 3) Diseño y desarrollo del producto.

Para cubrir esta parte organizamos el trabajo en los siguientes apartados:

- i. Estudios Bibliograficos
- ii. Estudios de preformulación
- iii. Estudio de formulación
- iv. Estudio de estabilidad

#### i. Estudios bibliograficos del sulfato de amikacina.

##### Acciones farmacológicas.

El sulfato de amikacina es un agente antimicrobiano del grupo de los aminoglucósidos, siendo un derivado semisintético de la Kanamicina A.

##### Absorción.

Los aminoglucósidos son policationes muy polares, por lo tanto no se absorben del tracto gastrointestinal. Menos del 1 % de la dosis se absorbe despues de una administración oral o rectal.

La amikacina se absorbe rapidamente despues de la administración intramuscular y se logran concentraciones plasmáticas pico de 20 mcg/ml una hora despues de aplicar una dosis de 500 mg, reduciendose a 2 mcg/ml despues de 10 horas de la administración.

##### Distribución.

Se ha detectado amikacina en tejidos corporales y fluidos despues de la inyección; cruza la placenta, pero no penetra el fluido

cerebroespinal.

Es insignificante la union a proteínas plasmáticas, en particular con la albumina. Se encuentran elevadas concentraciones en la corteza renal. Las concentraciones en bilis se acercan al 30 % de las plasmáticas debido a una activa secreción hepática.

La penetración en líquido cefalorraquídeo es muy limitada, siendo menor al 10 % de la concentración plasmática en ausencia de meningitis causada por bacilos Gram-negativos.

Su administración a mujeres embarazadas puede originar acumulación del fármaco en el plasma fetal y líquido amniótico.

#### Eliminación.

Gran parte de la dosis parenteral se elimina en forma inalterada en la orina y casi toda aparece en las primeras 12 horas. La depuración renal es aproximadamente dos tercios de la depuración simultánea de creatinina; esta observación sugiere cierta reabsorción tubular. Se ha reportado una vida media de 2 horas en pacientes con función renal normal.

#### Mecanismo de acción.

Es posible observar varios efectos metabólicos originados por la administración de amikacina a cultivos bacterianos, los que incluyen: inhibición de la síntesis de proteínas, estimulación de la síntesis de RNA, inhibición de la respiración celular, daño membranal y finalmente muerte.

Se ha comprobado en cepas de *E. coli* productoras de plifenilalanina que en presencia de amikacina se produce una incorporación defectuosa de aminoácidos (lo mismo que ocurre con otros aminoglucósidos). La frecuencia y tipo de error en la formación de enlaces peptídicos está influenciada por las condiciones de incubación y la presencia de iones Mg (2+).

#### Espectro de actividad.

La amikacina es útil en el tratamiento de corta duración de infecciones serias debidas a cepas sensibles de bacterias Gram-negativas incluyendo: *Pseudomonas*, *E. coli*, *Proteus*, *Providencia*, *Brucella*, *Klebsiella*, *Enterobacter*, *Shigella*, *Serratia* y

## Acinetobacter.

### Toxicidad.

Debido a que se absorbe muy poco por vía oral, se han reportado muy pocos casos de intoxicación por esta vía.

Ocurren efectos tóxicos menores, como parestesia, cefalea, vértigo en algunas ocasiones después de la administración intramuscular.

Pueden ocurrir reacciones de hipersensibilidad, especialmente durante las primeras semanas de tratamiento.

Los efectos tóxicos más severos son los que tienen que ver con el octavo nervio craneal y consisten en vértigo y zumbidos en los oídos y algunas veces sordera (que puede llegar a ser permanente a menos que se interrumpa el tratamiento). La ocurrencia de trastornos vestibulares parece estar relacionada con la dosis total diaria, la edad del paciente, las concentraciones sanguíneas, la eficiencia renal y la predisposición hereditaria.

### Indicaciones.

Bacteremia y septicemia (incluyendo sepsis neonatal); en varias infecciones del tracto respiratorio, huesos, articulaciones, S.N.C. (incluyendo meningitis), quemaduras e infecciones postoperatorias. También es útil en el tratamiento de infecciones serias complicadas y recurrentes del tracto urinario.

#### 11. Estudio de preformulación

|                          |   |
|--------------------------|---|
| 1. Nombre del compuesto: | Amikacina sulfato   |
| 2. Obtención             | De Kanamicina A (alquilación)   |
| 3. Peso molecular        | 781.8   |
| 4. Fórmula condensada    | C <sub>22</sub> H <sub>43</sub> N <sub>5</sub> O <sub>13</sub> .2H <sub>2</sub> SO <sub>4</sub> |
| 5. Fórmula desarrollada  |   |

|                                |  |
|--------------------------------|--|
| 6. Color                       | Incoloro o blanco  |
| 7. Olor                        | Inodoro  |
| 8. Punto de fusión             | 194 C  |
| 9. Forma y tamaño de partícula | Polve amorfo o cristales. El 90 % se encuentra 50-130 micrones   |
| 10. Higroscopicidad            | Moderadamente higroscopico. Absorbe 7% al exponerse a 50%HR durante 7 dias.                            |
| 11. Actividad optica           | D = +74.75 (c=1.0 agua)  |
| 12. Espectro de absorcion      | No absorbe entre 230-330 nm  |
| 13. Solubilidad                | Soluble en agua.   |
| 14. Incompatibilidades         | Con las sales sodicas de: fenitoína, ampicilina, cefalotina, warfarina, nitrofurantoina, clorotiazida. |

### iii. Estudio de formulación.

Un parenteral es un medicamento estéril que ha sido empacado y acondicionado de manera conveniente para su administración por medio de una jeringa hipodérmica.

La formulación exitosa de un parenteral requiere conocimientos para tomar decisiones adecuadas referentes a: 1) el vehículo adecuado, (acuoso u oleoso), 2) los aditivos (conservadores, antioxidantes, amortiguadores, quelantes y reguladores de la tonicidad), y 3) un contenedor apropiado.

La importancia de las decisiones que se toman en lo antes mencionado reside en el hecho de que el producto que finalmente se obtiene debe cubrir con los siguientes requisitos: seguridad, efectividad, estabilidad, esterilidad, apirogenicidad y reproducibilidad.

La vía de administración del medicamento marca algunas limitantes para su formulación, tales como el volumen en que ha de

incorporarse la dosis requerida o el solvente que se ha de emplear. En nuestro caso particular, hemos optado por trabajar con el sulfato de amikacina, y hemos encontrado que los estudios bibliográficos que se puede administrar a dosis de 15 mg/kg de peso, esto nos lleva a proponer que el producto se dosifique en solución acuosa conteniendo 250 mg/ml, con lo que podrían obtenerse los niveles terapéuticos deseados mediante la administración de pequeños volúmenes del producto.

Los aditivos que se incorporarían al producto han de auxiliarnos en la conservación del mismo, por ello tenemos que incluir un conservador, un antioxidante, un regulador de pH además del vehículo acuoso.

Entre los conservadores más comunmente empleados en la manufactura de parenterales se encuentran los parabenos. Los que empleamos cotidianamente en nuestros productos son el propil parabeno a concentración de 0.02 % y el metil parabeno 0.18 %, por lo que serán los conservadores de elección inicial para nuestro producto.

Los antioxidantes más comunmente empleados son los siguientes: bisulfito de sodio (0.25%), ácido ascórbico (0.1%) y sulfoxilato de sodio (0.1 %). Consideramos conveniente formular con bisulfito de sodio (0.25%), ya que experiencias previas con otros productos nos han mostrado su efectividad a dicha concentración, lo mismo que el mejor control de los iones sulfito empleando ésta sustancia respecto a otros antioxidantes.

Debido al pKa del sulfato de amikacina, podemos proponer el uso de un amortiguador de citratos empleando para ello acetato de sodio y regulando el pH con ácido sulfúrico. Empleando ácido sulfúrico porque ayudaría a establecer un equilibrio con los sulfatos del principio activo.

Resumiendo lo antes expresado, tendríamos una fórmula:

|                                   | % p/v          | 1 litro |
|-----------------------------------|----------------|---------|
| Sulfato de ampicilina equivalente |                |         |
| a ampicilina base                 | 25.0           | 250.0 g |
| Metilparabeno                     | 0.18           | 1.8 g   |
| Propil parabeno                   | 0.02           | 0.2 g   |
| Bisulfito de sodio                | 0.25           | 2.5 g   |
| Acetato de sodio                  | 0.90           | 9.0 g   |
| Cloruro de sodio                  | cbp isotonicar |         |

Se elaboraran tres lotes piloto de un litro cada uno para realizar con ellos los siguientes estudios:

- Tonicidad
- Estabilidad acelerada (temperatura constante, pH variable)
- Estabilidad acelerada (pH constante, temperatura variable)
- Estudios del método analítico

Conforme se realicen dichas pruebas y según los resultados obtenidos, se decidirá si la fórmula es adecuada o no, actuando sobre aquello que corresponda. Por otra parte, se realizarán pruebas para establecer la compatibilidad del producto con el sistema contenedor-tapon para los siguientes casos: 1) frasco vial blanco de 5 ml con tapon de hule butilico rojo, 2) frasco vial ambar con tapon de hule butilico rojo, 3) ampollita de 2 ml blanca, 4) ampollita ambar de 2 ml. La evaluación que se hará al final de cada una de las pruebas será el contenido de principio activo, apariencia (color) presencia de productos de degradación del principio activo y evaluación del pH.

A continuación incluimos los protocolos de estudio en fase de desarrollo.



| TIEMPO |      | VALORES DE pH |     |     |     |     |     |     |     |     |  |
|--------|------|---------------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|--|
| Horas  | Dias | 2.5           | 3.0 | 3.5 | 4.0 | 4.5 | 5.0 | 5.5 | 6.0 | 6.5 |  |
| 0      |      | x             | x   | x   | x   | x   | x   | x   | x   | x   |  |
| 3      |      | x             | x   | x   | x   | x   | x   | x   | x   | x   |  |
| 6      |      | x             | x   | x   | x   | x   | x   | x   | x   | x   |  |
| 24     | 1    | x             | x   | x   | x   | x   | x   | x   | x   | x   |  |
| 72     | 3    | x             | x   | x   | x   | x   | x   | x   | x   | x   |  |
| 288    | 12   | x             | x   | x   | x   | x   | x   | x   | x   | x   |  |

5. Para la toma de muestra se tomarán a los tiempos indicados tras de los cuatro frascos que se encuentran asignados para cada tiempo y pH y se analizan inmediatamente conforme al método analítico propuesto. El cuarto frasco se sacará de la estufa y se conservará en refrigeración a 4 C como reserva para posteriores aclaraciones si fuera necesario.

#### IV RESULTADOS

| TIEMPO |        | VALORES DE pH |        |        |        |        |        |        |        |        |  |
|--------|--------|---------------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--|
| Horas  |        | 2.5           | 3.0    | 3.5    | 4.0    | 4.5    | 5.0    | 5.5    | 6.0    | 6.5    |  |
| 0      | 100.00 | 100.00        | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 |  |
| 3      | 99.80  | 99.87         | 99.95  | 99.98  | 100.00 | 99.98  | 99.94  | 99.93  | 99.82  |        |  |
| 6      | 99.61  | 99.79         | 99.85  | 99.95  | 99.99  | 99.95  | 99.89  | 99.81  | 99.67  |        |  |
| 24     | 99.50  | 99.66         | 99.78  | 99.90  | 99.97  | 99.90  | 99.80  | 99.68  | 99.51  |        |  |
| 72     | 99.36  | 99.61         | 99.70  | 99.80  | 99.95  | 99.79  | 99.71  | 99.59  | 99.37  |        |  |
| 288    | 99.05  | 99.39         | 99.44  | 99.61  | 99.61  | 99.60  | 99.45  | 99.37  | 99.03  |        |  |

#### V ANALISIS DE RESULTADOS

Se ha podido establecer que el pH de máxima estabilidad para el sulfato de amilacina en solución acuosa es de 4.5. Valor que concuerda con la literatura. Se recomienda elaborar AMINAZOL a este valor de pH.

DEPARTAMENTO DE DESARROLLO

Producto : AMIKAZOL Efecto : Temperatura  
Lote : LP-02-89 pH : Constante  
Concentración : 250 mg/ml  
Fecha inicio : \_\_\_\_\_  
Fecha termino : \_\_\_\_\_  
Motivo del estudio: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

I. MATERIAL Y SOLUCIONES

- Frascos viales blancos de 5 ml
- Tapones de hule butilico rojo 20 mm y retapa de aluminio
- Estufas de temperatura controlada
- 1000 ml de AMIKAZOL
- Espectrofotometro
- Potenciometro

II. PROCEDIMIENTO

1. Se someterán los frascos y tapones al ciclo de lavado, secado y esterilizado propuesto para producción normal.
2. Se llenarán los envases con 5.0 ml en cada frasco cerrándolos con su tapón y retapa de aluminio.
3. Se etiquetarán los frascos con los siguientes datos:

ESTUDIO DE ESTABILIDAD ACELERADA

AMIKAZOL

Lote: \_\_\_\_\_ Temperatura \_\_\_\_\_ C

Fecha de mta \_\_\_\_\_ Realizo \_\_\_\_\_

- Se destinarán 4 frascos para cada temperatura y tiempo, haciendo un total de 20 por cada temperatura.
4. Se colocarán los frascos en las estufas incubadoras y se mantendrán las temperaturas especificadas hasta el momento en que corresponda tomar una muestra.

# ESTA TESIS NO DEBE SALIR DE LA BIBLIOTECA

B. Se tomarán muestras a diferentes tiempos, según el esquema:

| TIEMPO (SEMANAS) | TEMPERATURA (C) |    |    |    |
|------------------|-----------------|----|----|----|
|                  | 25              | 40 | 50 | 60 |
| 0                | X               | X  | X  | X  |
| 1                | X               | X  | X  | X  |
| 3                | X               | X  | X  | X  |
| 6                | X               | X  | X  | X  |
| 12               | X               | X  | X  | X  |

Para la toma de muestras se retirarán, a los tiempos indicados, 3 de los cuatro frascos que se encuentran asignados para cada tiempo y temperatura y se analizarán inmediatamente conforme el método propuesto. El cuarto frasco será llevado al refrigerador y almacenado para futuras aclaraciones.

## III RESULTADOS

| TIEMPO (SEMANAS) | TEMPERATURA (C) |        |        |        |
|------------------|-----------------|--------|--------|--------|
|                  | 25              | 40     | 50     | 60     |
| 0                | 100.00          | 100.00 | 100.00 | 100.00 |
| 1                | 99.93           | 99.43  | 99.11  | 98.10  |
| 3                | 99.81           | 99.07  | 98.31  | 96.85  |
| 6                | 99.64           | 98.71  | 97.43  | 94.21  |
| 12               | 99.22           | 98.02  | 95.30  | 89.71  |

## IV ANALISIS DE RESULTADOS

1. Se determinó que la cinética de descomposición del sulfato de amikacina en solución a pH 4.5 es de  $k^{o}$  orden.

2. Se establecieron el  $t_{90}$  para las diferentes temperaturas de trabajo, encontrándose:

|      |       |         |
|------|-------|---------|
| 25 C | 183.1 | semanas |
| 40 C | 69.2  | semanas |
| 50 C | 27.7  | semanas |
| 60 C | 12.1  | semanas |

3. Se pudo establecer tambien, basandose en la ecuacion de Arrhenius la energia de activacion de la reaccion de descomposicion de amikacina.

$$E_a = 14,698.03 \text{ cal/mol}$$

#### V CONCLUSIONES

1. El producto AMIKAZOL almacenado a temperatura de 25 C a pH 4.5 tiene una vida media de anaquel de tres años.

2. Para asegurar esta vida media debe evitarse mantener el producto a temperaturas mayores de 25 C durante periodos prolongados de tiempo, o añadir un exceso.

LABORATORIO S. F. S.  
 DEPARTAMENTO DE INYECTABLES  
 Instructivo y registro de operaciones  
 para preparación y llenado de AMIKAZOL

Lote : \_\_\_\_\_ Cantidad teórica: \_\_\_\_\_  
 Fecha : \_\_\_\_\_ Cantidad real : \_\_\_\_\_

| OPERACION  | AJUSTE               | REALIZO   | VERIFICO         |          |               |          |                |          |                    |          |                  |          |  |  |  |
|--|----------------------|-----------|------------------|----------|---------------|----------|----------------|----------|--------------------|----------|------------------|----------|--|--|--|
| <p>I. PESADO DE MATERIAS PRIMAS</p> <p>1. Se realizará la limpieza del área de pesado conforme el procedimiento correspondiente.</p> <p>2. Se verificará que en el área no se encuentre ninguna otra materia prima que no corresponda al producto a pesar.</p> <p>3. El pesado de las materias sera realizado por personal capacitado y lo verificará personal autorizado.</p> <p>4. Pesar e identificar lo siguiente:</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 80%;">Sulfato de amikacina</td> <td style="width: 20%; text-align: right;">47.520 kg</td> </tr> <tr> <td>Acetato de sodio</td> <td style="text-align: right;">1.296 kg</td> </tr> <tr> <td>Metilparabeno</td> <td style="text-align: right;">0.259 kg</td> </tr> <tr> <td>Propilparabeno</td> <td style="text-align: right;">0.029 kg</td> </tr> <tr> <td>Bisulfito de sodio</td> <td style="text-align: right;">0.360 kg</td> </tr> <tr> <td>Cloruro de sodio</td> <td style="text-align: right;">1.296 kg</td> </tr> </table> | Sulfato de amikacina | 47.520 kg | Acetato de sodio | 1.296 kg | Metilparabeno | 0.259 kg | Propilparabeno | 0.029 kg | Bisulfito de sodio | 0.360 kg | Cloruro de sodio | 1.296 kg |  |  |  |
| Sulfato de amikacina   | 47.520 kg            |           |                  |          |               |          |                |          |                    |          |                  |          |  |  |  |
| Acetato de sodio   | 1.296 kg             |           |                  |          |               |          |                |          |                    |          |                  |          |  |  |  |
| Metilparabeno  | 0.259 kg             |           |                  |          |               |          |                |          |                    |          |                  |          |  |  |  |
| Propilparabeno   | 0.029 kg             |           |                  |          |               |          |                |          |                    |          |                  |          |  |  |  |
| Bisulfito de sodio   | 0.360 kg             |           |                  |          |               |          |                |          |                    |          |                  |          |  |  |  |
| Cloruro de sodio   | 1.296 kg             |           |                  |          |               |          |                |          |                    |          |                  |          |  |  |  |
| <p>II. PREPARACION</p> <p>Antes de iniciar la preparación se verifica que los equipos ha utilizar han sido lavados y que Control de Calidad ha comprobado la limpieza química.</p> <p>1. Verifique que las materias primas recibidas coincidan con las mencionadas en la orden de producción.</p> <p>2. Verifique que el agua que se va a emple</p>  |                      |           |                  |          |               |          |                |          |                    |          |                  |          |  |  |  |

ar ha sido aprobada por Control de Calidad.

3. En una olla de acero inoxidable caliente 5 litros de agua a 70 C.
4. Vacío al tanque de preparación 80 litros de agua y disuelva el sulfato de amilacina con ayuda de la propela (250rpm).
5. Disuelva en (3) los parabens.
6. Disuelva en (4) el acetato de sodio, el bisulfito de sodio y el cloruro de sodio manteniendo la agitación.
7. Añada (5) y (6). Agite durante 10 minutos y verifique el pH entre 4.3 y 4.7. Si fuera necesario, ajuste el pH añadiendo ácido sulfúrico.
8. Afore a 144 litros con agua inyectable.
9. Solicite a Control de Calidad la toma de muestra.
10. Filtre la solución por membrana de 0.22 micras, recibiendo en matraces Pyrex de 20 litros previamente esterilizados.
11. Realice la prueba de burbuja al inicio y al final de la filtración.

### III. LAVADO DE FRASCOS

1. Antes de lavar, verifique que la conductividad del agua sea menor a 10 microhmhos.
2. Lave los frascos en la lavadora Cozzolilla.
3. Coloque los frascos lavados en charolas de acero inoxidable con tapa.
4. Translade 12 charolas al área de esterilizado.

### IV. ESTERILIZADO DE FRASCOS.

1. Cargue 12 charolas con frascos lavados en el carro del horno CAISA.

2. Cierre el horno y coloque el seguro.
3. Programe un ciclo de esterilizado-despirogenizado de 3 horas a 250 C, montando la gráfica para el registro de la operación y colocando los indicadores biológicos correspondientes.
4. Rescate los frascos esteriles una vez que se ha enfriado el horno en el area estéril.
5. Envíe la gráfica del ciclo y los indicadores biológicos a Control de Calidad para su análisis y aprobación.

#### V. LAVADO DE TAPONES

1. Pese 15,0 kg de tapones rojos y deposítelos en la canastilla de la lavadora Capsolut.
2. Llene la lavadora hasta la marca de 50 l con agua demineralizada y agite por medio de aire durante 5 minutos.
3. Descargue el agua y vuelva a llenar.
4. Añada 30 ml de Teepol HB7 y caliente a 70 C por medio de vapor. Agite durante 15 minutos.
5. Deseche el agua de lavado y enjuague tres veces con agua demineralizada.
6. Vacíe los tapones en charolas de acero inoxidable provistas de tapa y séquelos a 100 C durante 1 hora en el horno CAISA.
7. Prepare una solución de silicón al 0.5% y aplique 100 ml en pequeñas porciones a un frasco que contenga 4 kg de tapones y póngalo a rodar durante 20 minutos.
8. Vacíe los tapones siliconizados en una bolsa de plástico e introduzca esa bolsa en una caja de plástico.
9. Introduzca en la caja de plástico un tes

tigo biológico y uno físico y esterilice en el autoclave de óxido de etileno.

10. Envíase la gráfica del ciclo y los testigos a Control de Calidad.

#### VI. LLENADO DEL PRODUCTO.

1. Antes de iniciar el llenado del producto se verifica que los ciclos de esterilización de frascos y tapones, así como la filtración han sido aprobados por Control de Calidad.
2. Se arma el equipo y conexiones de la llenadora Ledoux con técnica aseptica.
3. Se toman muestras para la prueba de esterilidad de conexiones en los tubos con medio de cultivo que pase Control.
4. Se llenarán los frascos a un volumen de 2.075 ml, verificando cada hora (o cuando lo solicite el inspector de Control) el volumen dosificado por medio de las probetas calibradas destinadas a ello.
5. Al final de la jornada se sacan del área los frascos y se engargolan en la máquina Tecnomatic.

#### VII. INSPECCION DE PARTICULAS

1. Los frascos ya engargolados se alimentan a la máquina de inspección particulada automática.
2. Se reciben los frascos aceptados y se toman las muestras para Control de Calidad.
3. Se identifican debidamente los frascos en los contenedores hasta la liberación por Control de Calidad.

#### VIII. ETIQUETADO

1. Cuando se recibe la liberación de los --

frascos, se llevan al área de acondicionamiento.

2. Se identifica adecuadamente la línea y se verifica que no existan materiales correspondientes a otro lote y/o producto.
3. Se verifica que el lote sea correcto.
4. Se etiquetan los frascos en la máquina Colleta.
5. Se verifica cada 15 minutos el etiquetado.

#### IX. ACONDICIONAMIENTO

1. Se envían los frascos etiquetados al departamento de Acondicionamiento en sus respectivos contenedores identificados.
2. Se identifica la línea y se verifica que no existan materiales de otro lote y/o producto.
3. Se acondicionan los frascos introduciendo un frasco y un instructivo por caja.
4. Se forman paquetes de 10 cajas individuales y se meten en cajas colectivas identificadas.
5. Se trasladan las cajas al almacén de cuarentena en espera de aprobación de Control de Calidad.
6. Se pasan muestras a Control de Calidad.
7. Recibida la aprobación se envían las cajas al almacén de producto terminado.

SUPERVISOR

JEFE DE PRODUCCION

## 10) Estudios del método analítico

Se ha encontrado reportado un método analítico por colorimetría que se pretende emplear de manera rutinaria en el trabajo con sulfato de amikacina. Existen varios otros métodos, particularmente de cromatografía líquida de alta resolución, pero nuestro laboratorio no cuenta actualmente con ese equipo, y se considera que, como se puede demostrar, el método colorimétrico es suficientemente confiable (después de la correspondiente validación).

El método colorimétrico es el siguiente:

1. Preparar una solución de la muestra problema que contenga 100mcg/ml de sulfato de amikacina en agua destilada.
2. Se prepara una solución de sulfato de amikacina RS USP que tenga 250 mcg/ml en agua destilada.
3. Se preparan los siguientes sistemas:

|                          | MUESTRA | BLANCO | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
|--------------------------|---------|--------|---|---|---|---|---|
| Solución problema        | 5       | -      | - | - | - | - | - |
| Solución estándar        | -       | -      | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| Agua destilada           | -       | 5      | 4 | 3 | 2 | 1 | - |
| Bicarbonato sodio 2%     | 1       | 1      | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| 2,4-Dinitrofluorobenceno | 2       | 2      | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 |

4. Agitar perfectamente los tubos y esperar 20 minutos.
5. Añadir a cada tubo 0.5 ml de HCl 1M, agitar perfectamente.
6. Determinar la absorbancia a 415 nm.
7. Realizar los cálculos correspondientes.

## Validación del método analítico

Para realizar la validación del método analítico nos basamos en los requisitos aceptados por el Forum Farmacopeico de los Estados Unidos de Norteamérica en su convención de 1980:

De acuerdo a ellos, las pruebas a que debe ser sometido un método analítico para su validación son:

- a) Especificidad
- b) Linealidad
- c) Precisión
- d) Exactitud

### a) Especificidad.

El método debe demostrar que se encuentra libre de cualquier interferencia significativa, por alguna o algunas sustancias presentes en el producto, o por productos de degradación del principio activo.

Para poder demostrar la especificidad del método, nos apoyamos en el método de cromatografía en placa fina. Inicialmente sometemos una muestra de sulfato de ampicilina RS USP a condiciones de temperatura (80 C) y tiempo (8 semanas) extremas a fin de establecer si existen productos de degradación. Posteriormente se correrá un cromatograma en placa fina que incluya, por una parte sulfato de ampicilina USP RS y la muestra sometida a condiciones de degradación. De esta prueba podrá establecerse si existen o no productos de degradación. Posteriormente se rasparán los productos (si los hubiere) y serán sometidos al método analítico propuesto, a fin de establecer si responden a él.

### b) Linealidad

Para determinar la linealidad de un método analítico se analizan una serie de estándares con concentraciones que se encuentran dentro del intervalo de trabajo de las concentraciones especificadas para las muestras a valorar. Los resultados se grafican y son tratados estadísticamente.

Se realizara la prueba con las siguientes concentraciones:

| % AGREGADO | % RECUPERADO |
|------------|--------------|
| 80         |              |
| 90         |              |
| 100        |              |
| 110        |              |
| 120        |              |

Los parámetros estadísticos que se obtendrán serán:  $r(2)$ , r. m, b y error estándar de regresión.

Tambien se obtendra una grafica que represente el porcentaje agregado contra el porcentaje recuperado.

c) Precisión.

Para saber la precisión del método, se realizará seis veces en diferentes días a tres diferentes concentraciones y por tres analistas diferentes, con lo que se obtendra la reproducibilidad del método.

| mg/ml<br>Agregados | mg/ml<br>Recuperados | % Recuperado | Día de<br>Prueba | Analista |
|--------------------|----------------------|--------------|------------------|----------|
|--------------------|----------------------|--------------|------------------|----------|

225

225

225

225

225

225

250

250

250

250

250

250

275

275

275

275

275

275

Para cada concentración se determinara la desviación estándar relativa, y para las tres concentraciones se determinara la desviación estándar relativa total. También se determinara el error.

d) Exactitud.

Para la prueba de exactitud, también llamada de recobro o recuperación, se prepararan muestras a diferentes concentraciones de principio activo, de manera semejante a lo que se realizó para la precisión.

c) Plan de calidad para el producto AMIKAZOL

Para abordar los aspectos de calidad referentes al desarrollo y control de nuestro producto, debemos tener en cuenta los siguientes aspectos:

- Consideraciones referentes a materiales.
- Consideraciones referentes a materias primas.
- Consideraciones referentes a procesos.

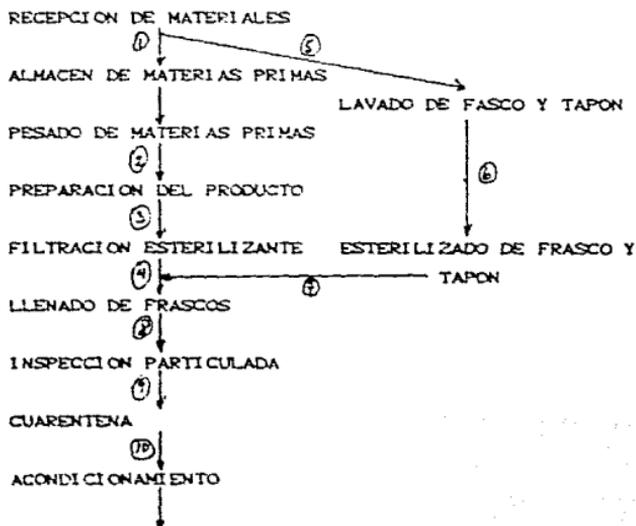
En lo que se refiere a los materiales, encontramos que la producción de AMIKAZOL conlleva los siguientes materiales: frasco, tapón, retapa, etiqueta, instructivo y caja individual. Para garantizar la calidad de los materiales que se van a emplear, se aplicaran pruebas apropiadas para verificar los siguientes parámetros de cada uno de los materiales antes mencionados: tipo de material, resistencia, tamaños colores, calidad de impresión (en su caso).

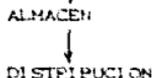
- Respecto a las materias primas se seguirán las técnicas de la Farmacopea Nacional de los Estados Unidos Mexicanos a fin de evaluar todas las materias primas y utilizar solamente aquellas que cumplan con las especificaciones mencionadas.

- Consideraciones de calidad referentes a procesos.

Hemos dicho ya que la empresa cuenta actualmente con un plan de validación de proceso, por lo que los equipos que se emplearan en la elaboración de AMIKAZOL serán considerados como "en control" a menos que surja algún acontecimiento que demuestre lo contrario.

Sin embargo, y pese a la confianza que tenemos en nuestros sistemas productivos, hemos analizado la hoja de ruta de manufactura propuesta para el AMIKAZOL y consideramos conveniente realizar controles en 10 puntos del proceso, conforme se estableció en el siguiente diagrama:





Los controles que se aplicaran no sustituyen a los que ya se aplican a materiales, materias primas y/o procesos, sino que deben ser considerados como las normas de aseguramiento de la calidad que sigue la empresa.

Para cada control, el Inspector de Control de Calidad del área correspondiente dictaminara lo conducente en el lugar y momento oportunos. No se aceptará, bajo ninguna circunstancia que el producto continúe a una fase sin haber cubierto satisfactoriamente la anterior y que exista constancia escrita de ello.

En cualquier momento del proceso, Control de Calidad podrá solicitar la documentación que requiera al área productiva oportuna, siendo escuchado y atendido con prontitud.

En correspondencia, Control de Calidad no podrá retener por más tiempo del normal ningún lote sin causa justificada y documentada, no se aceptaran como causas los retrasos que el propio departamento de Control de Calidad hubiera generado.

Para cada paso del proceso productivo que lo requiera, el área productiva queda obligada a informar lo conducente a Control de Calidad y será atendida con prontitud, quedando claro que es Control de Calidad el responsable de seguir cada lote en el proceso.

En un plazo no mayor de tres días de liberado el lote, se generará el expediente correspondiente y que será conservado por Control de Calidad durante al menos 5 años después de esa fecha. Los documentos que formaran parte, invariablemente y sin excepcion, del expediente del producto y lote son:

" LABORATORIOS Q.F.B. S.A. "

LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD (QUIMICOS)

Certificado de Análisis

Nipacol

Ingreso: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

| Determinaciones     | Especificaciones  | Resultados |
|---------------------|---|------------|
| Descripción:        | Cristales blancos pequeños inodoros   |            |
| Identidad           | I.R.  |            |
| Solubilidad         | Casi insoluble en agua, poco soluble en agua hirviendo, muy soluble en alcohol y éter |            |
| Residuo de ignición | No más de 0.05%   |            |
| Punto de fusión     | 95 - 98°C   |            |
| Pérdida al secado   | No más de 0.5 %   |            |
| Valoración          | No menos de 99.0% ni más de 100.5% base seca  |            |

Resultado: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_

Analista: \_\_\_\_\_

Jefe Control Químico: \_\_\_\_\_

LABORATORIOS Q.F.B. S.A."

LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD (QUIMICOS)

Certificado de analisis

Nipagin

Ingreso: Lote interno.

| Determinaciones     | Especificaciones   | Resultados |
|---------------------|--|------------|
| Descripción         | Polvo cristalino blanco,<br>inodoro                                      |            |
| Solubilidad         | Soluble en alcohol, éter. Li-<br>geramente soluble en agua y<br>benceno. |            |
| Identidad           | a) Coloración violeta<br>b) Pf 212-215°C                                 |            |
| Residuo de ignición | No más de 0.1 %  |            |
| Valoración          | 99 - 100.5 %   |            |

Resultado : \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_

Analista : \_\_\_\_\_

Jefe Control Químico: \_\_\_\_\_

"LABORATORIOS Q.F.B. S.A."

LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD (QUIMICOS)

Certificado de Análisis

Bisulfito de sodio

Ingreso:

Lote interno:

| Determinaciones | Especificaciones  | Resultados |
|-----------------|---|------------|
| Descripción     | Polvo granular o cristales blancos, color blanco o amarillento<br>Dior a dióxido de azufre. |            |
| Identidad       | Sodio. Amarillo a la flama<br>Sulfito: Positiva   |            |
| Solubilidad     | Soluble en agua<br>Ligeramente soluble en alcohol   |            |
| Hierro          | No más de 0.002%  |            |
| Plomo           | No más de 0.001%  |            |
| Metales pesados | No más de 0.002%  |            |
| Arsénico        | No más de 3 ppm   |            |
| Cloruros        | No más de 0.05%   |            |
| Valoración      | 65.0 a 67.4 % de $SO_2$   |            |

Resultado: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_

Analista: \_\_\_\_\_

Jefe Control Químico: \_\_\_\_\_

" LABORATORIOS Q.F.B. S.A. "

LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD (QUIMICOS)

Certificado de análisis

Sulfato de Amikacina

Ingreso: \_\_\_\_\_ Lote interno: \_\_\_\_\_

| Determinaciones | Especificaciones   | Resultados |
|-----------------|--|------------|
| Descripción     | Polvo blanco fino, inodoro                               |            |
| Solubilidad     | Soluble en agua  |            |
| Identidad       | Conforme estándar de referencia<br>en cromatografía fina |            |
|                 | Máximo de absorción 415 nm                               |            |
| Punto de fusión |  |            |
| Esterilidad     | Estéril  |            |
| Valoración      | 95 - 105 %   |            |

Resultado: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_

Analista: \_\_\_\_\_

Jefe de Control \_\_\_\_\_

LABORATORIOS Q. F. B. S. A.

DEPARTAMENTO DE CONTROL DE CALIDAD

CERTIFICADO DE ANALISIS DE PRODUCTO TERMINADO

A M I K A Z O L

Lote : \_\_\_\_\_

Apariencia: Líquido transparente o ligeramente \_\_\_\_\_  
amarillo

Contenido de Amikacina:  $90-110 \pm (115.95 \text{ mg/ml})$  \_\_\_\_\_

Identidad cromatográfica: según estandar ref. \_\_\_\_\_

Productos de degradación: no más de 1.0% \_\_\_\_\_

Volumen (n=20 (cos)) :  $2.075 \pm 0.075 \text{ ml}$  \_\_\_\_\_

pH :  $4.5 \pm 0.2$  \_\_\_\_\_

Esterilidad : Estéril \_\_\_\_\_

Pirógenos : Apirrogénico al LAL \_\_\_\_\_

Fecha de elaboración: \_\_\_\_\_

Fecha de caducidad : \_\_\_\_\_

Químico Analista:

Jefe Control Químico

Jefe Control Microbiológico

Cop. Expediente del producto y lote

Gerencia de Producción

Gerencia de Control de Calidad

1. Orden de producción
2. Hoja de recepción de materiales al almacén.
3. IRO de limpieza del área de pesada
4. IRO de limpieza del área de preparación
5. IRO de preparación de AMIKAZOL
6. Gráficas de esterilización de los frascos
7. Gráficas de esterilización de los tapones
8. Gráficas de esterilización de uniformes de operarios
9. Gráficas de esterilización de conexiones de la llenadora
10. Acta de control físico y microbiológico del área de fab.
11. Acta de control físico y microbiológico del área de llenado.
12. Etiquetas de pesada de materias primas
13. Carta de control de volumen dosificado
14. Carta de inspección particulada
15. Control interno de inspección particulada
16. Carta de control de prueba de hermeticidad
17. Orden de acondicionamiento
18. Ejemplares de etiqueta, instructivo y caja individual usados
19. Hoja de entrega de producto al almacén
20. Certificados de análisis de materias primas
21. Certificado de análisis de producto terminado
22. Certificado de análisis de esterilidad en el trabajo y llenado
23. Lista de distribuidores( fecha, número de pedido y cantidad)

B.B Solicitar aprobación para producción limitada.

Conforme a lo que se ha desarrollado del producto, podemos solicitar que se apruebe la producción de cantidades limitadas de producto a fin de establecer si lo que se ha propuesto en la fase de desarrollo, dará efectivamente los resultados deseados en una fase de producción continua y masiva.

Por ello solicitaremos a la Gerencia General que se autorice la producción de tres lotes piloto del producto AMIKAZOL de tamaño reducido y la fabricación de tres lotes tamaño industrial, una vez que se hayan producido los lotes piloto y que se hubieren ajustado

los detalles correspondientes.

La Dirección general, por su parte, ha aprobado que se adquieran las materias primas necesarias y los materiales que se requieran, así como la asignación del personal y tiempo que fuere preciso para cumplir con este objetivo de desarrollo.

B.C Conseguir materias primas y materiales.

Conforme a lo que se había previsto en el estudio de factibilidad técnica, se deberán solicitar materias primas a los proveedores que las tengan y realizarlos trámites que fueren precisos para efectuar la importación de sulfato de amikacina desde Italia, como se había previsto.

Se girarán instrucciones y solicitudes de materiales al Departamento de Compras a fin de que vea por la procuración oportuna de materias primas y materiales, conforme queda dicho y aprobado por la Dirección General.

B.D Producir cantidades limitadas.

Se han producido los tres lotes piloto que se habían previsto y se han observado los resultados obtenidos, por lo que se autoriza que se realicen los lotes a nivel industrial que se tienen contemplados y que según la propuesta de fabricación que elaboró el Departamento de Desarrollo y que aprobó la Gerencia de Producción en su oportunidad.

La fabricación de los tres lotes industriales se ha realizado sin contratiempos y conforme a lo previsto, por lo que sólo resta esperar los resultados que determine Control de Calidad sobre el producto obtenido y que deberán ser conforme a lo que se espera, según las especificaciones al producto y al plan de calidad que oportunamente se ha diseñado.

#### 9.E Evaluar la calidad obtenida.

Control de Calidad ha muestreado los lotes que se han elaborado a nivel industrial y ha realizado en ellos las evaluaciones a que será sometido el producto una vez que se produzca con fines de comercialización.

Los resultados esperados y los obtenidos concuerdan satisfactoriamente, por lo que se debe considerar que las propuestas de fabricación y de control de la Calidad han sido satisfactorias y no queda más que dar el visto bueno por parte de Control de Calidad a la fabricación industrial del producto AMIKAZOL bajo las directivas y controles que se han empleado en los lotes piloto e industriales.

#### B.F Preparar un programa de estudios preclínicos y clínicos

A fin de obtener de la autoridad sanitaria la autorización y registro para elaborar AMIKAZOL es requisito presentar una serie de documentos en los que se ampare la efectividad terapéutica del nuevo producto.

Los estudios que actualmente solicita la autoridad, y que aparecen como requisito para la obtención del registro son :

##### Estudios de farmacología:

- Resumen de la actividad farmacológica que sugiera actividad terapéutica.
- Estudios de seguridad, que incluyen:
  - a) Toxicología
    - Aguda
    - Subcrónica
    - Crónica
    - Efectos sobre la reproducción
    - Mutagenesis

## Carcinogenesis

- Fase I : Desarrollo del perfil farmacológico
  - a) Dosis máxima tolerada
  - b) Dosis efecto
  - c) Duración del efecto
  - d) Efectos sobre las constantes biológicas
  - e) Efectos colaterales iniciales
  - f) Farmacocinética:
    - Absorción
    - Distribución
    - Metabolismo
    - Eliminación
- Fase II : Estudios piloto de eficacia y tolerancia
  - a) Eficacia a dosis variables
  - b) Dosis máxima tolerada y mínima efectiva
  - c) Dosis terapéutica
  - d) Seguridad
- Fase III : Perfil extenso terapéutico y de seguridad con la forma farmacéutica definitiva.
  - a) Indicaciones primarias
  - b) Contraindicaciones
  - c) Efectos secundarios indeseables
  - d) Interacciones medicamentosas
  - e) Incompatibilidades
  - f) Antídotos (en su caso)
  - g) Precauciones
- Parte biofarmacéutica:
  - a) Biodisponibilidad
  - b) Bioequivalencia

La presentación y preparación de esta serie de estudios va más allá de los fines del presente trabajo, baste mencionar que deberán presentarse como requisitos ante la autoridad sanitaria para poder lograr el registro de un nuevo medicamento.

En este momento consideraremos que los estudios mencionados se

han diseñado y programado conforme bases científicas que permitan obtener de ellos el máximo de información confiable y representativa del desempeño que tiene el nuevo medicamento.

En la planeación y diseño de los estudios debe contarse con la asistencia de farmacéuticos y médicos con experiencia en el área, lo mismo que probablemente contactos o buenas relaciones con instituciones hospitalarias en las que, mediante acuerdo mutuo, sea posible realizar algunos de los estudios requeridos.

#### B.G Aprobación del programa de estudios preclínicos y clínicos

Considerando los diseños de experimentos que se han presentado y en vías de obtener la autorización sanitaria y el registro del medicamento, la Gerencia General da su aprobación para que se realicen, en lo inmediato y con los recursos, técnicos, humanos y financieros que el caso requiera los estudios preclínicos y clínicos del producto AMIKAZOL.

#### B.H Aplicación del programa de estudios preclínicos y clínicos.

Se ha decidido aplicar los recursos necesarios para efectuar, en lo inmediato, los estudios mencionados anteriormente, contando para ello con 120 días (90-150) hábiles para realizarlos, considerando que la planeación y el diseño de los mismos se ha adelantada y que los contactos con los médicos que han de realizarlos han quedado establecidos y confirmados en fechas previas.

#### B.I Evaluación de los resultados obtenidos.

Se han realizado los estudios mencionados en el apartado 'F' y se han obtenido los siguientes resultados. (debería incluirse teóricamente toda la documentación generada durante el diseño y aplicación de los estudios).

De la información generada, se desprende que el producto AMIKAZOL sigue siendo un proyecto viable para ser introducido en la línea de productos de nuestra compañía.

#### B.J Solicitar registro ante la autoridad sanitaria.

Habiendo llegado hasta esta fase de nuestro proyecto, nos encontramos en posibilidades de solicitar a la autoridad sanitaria el registro de nuestro producto confiando en que todos los requisitos que se presentarán durante la tramitación podrán cubrirse con la información que se tiene actualmente o que pueda generarse en el corto plazo.

Nuestro asesor en materia de registro frente a la SSA ha iniciado desde hace aproximadamente tres meses los trámites para obtener el registro para AMIKAZOL por lo que actualmente nos encontramos en una fase adelantada de este trámite.

Se presenta anexo el formato que servirá para el registro ante la autoridad sanitaria, conforme al machote oficial. Justo a este machote se incluirán los resultados de los estudios clínicos realizados, la bibliografía necesaria y los métodos y técnicas usadas para el análisis de materias primas, materiales y producto terminado.

#### B.K Preparar un plan detallado de comercialización.

Indudablemente, antes de llegar hasta estas alturas del proyecto, se han ido considerando diversos factores de comercialización para la introducción de AMIKAZOL; sin embargo, los presentamos aquí en conjunto, sin que ello quiera decir que se realicen hasta este momento, o que todos ellos se realicen de manera sucesiva.



710-6-85

**SECRETARIA DE SALUD**  
**SUBSECRETARIA DE REGULACION SANITARIA**  
**DIRECCION GENERAL DE CONTROL DE INSUMOS PARA LA SALUD**



ELLENSE A MANUANA EN ORIGINAL Y DOS COPIAS

|   |   |   |
|---|---|---|
| <b>SOLICITUD DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS</b>  |   | NO DE ENTRADA<br><hr/> USUARIOS<br>FECHA<br><hr/> DIA MES AÑO<br><hr/> NO DE EXPEDIENTE<br><hr/> REG. FED. DE CAUSANTES<br>LAQF 620907<br>LICENCIA SANITARIA<br>N.º XXX<br><hr/> VIGENTE HASTA DIA MES AÑO<br>FECHA MES AÑO<br><hr/> REGISTRO IFA N.º YYY<br>01 VII 91<br>VIGENTE HASTA DIA MES AÑO<br>REG. CANIFARMA<br>222- 000 |
| <b>C. DIRECTOR GENERAL PRESENTE</b>   |   |   |
| NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO<br>LABORATORIOS Q. F. B. S.A. de C. V.<br>DOMICILIO CON CODIGO POSTAL<br>Campo # 1 Cuautitlán Izcalli, Estado de México<br>TELEFONOS TELEF. |   |   |
| <b>SOLICITA A USTED ATENTAMENTE REGISTRO DEL PRODUCTO</b>   |   |   |
| MARCA REGISTRADA O NOMBRE COMERCIAL<br>" AMIAZOL "  |   |   |
| NOMBRE GENÉRICO<br>SULFATO DE AMIACINA  |   |   |
| FORMA FARMACÉUTICA<br>SOLUCION INYECTABLE   |   |   |
| <b>DATOS GENERALES DEL MEDICAMENTO</b>  |   |   |
| ALOPÁTICO <input checked="" type="checkbox"/>   | MONOFARMACO <input checked="" type="checkbox"/> | PLANTAS MEDICINALES <input type="checkbox"/>  |
| HOMEOPÁTICO <input type="checkbox"/>  | POLIFARMACO <input type="checkbox"/>            | IMPORTADO: MATERIA PRIMA <input checked="" type="checkbox"/><br>PRODUCTO TERMINADO <input type="checkbox"/>   |

BAJO PROTESTA DE DECIR VERDAD

*[Firma]*  
 Q. F. B. CUAUTIMENDO R. SECERRA E.

NOMBRE Y FIRMA DEL TITULAR DEL REGISTRO  
 O DE SU REPRESENTANTE LEGAL

*[Firma]*  
 Q. F. B. C. ROBERTO B. ESCOTO

NOMBRE Y FIRMA DEL QUIMICO RESPONSABLE  
 DEL ESTABLECIMIENTO

I COMPOSICION CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DEL MEDICAMENTO

A-FORMULA INVARIABLE  
(FARMACOS ACTIVOS)

CADA ML CONTIENE :

|    | DESCRIPCION †                        | CANTIDAD(S) O POTENCIA † | DE LA(S) PRESENTACION(ES) |
|----|--------------------------------------|--------------------------|---------------------------|
| 1  | Sulfato de Amikacina (equivalente a) | 530.0 mg                 |                           |
| 2  | Amikacina base                       | 250.0 mg                 |                           |
| 3  |                                      |                          |                           |
| 4  |                                      |                          |                           |
| 5  |                                      |                          |                           |
| 6  |                                      |                          |                           |
| 7  |                                      |                          |                           |
| 8  |                                      |                          |                           |
| 9  |                                      |                          |                           |
| 10 |                                      |                          |                           |
| 11 |                                      |                          |                           |
| 12 |                                      |                          |                           |
| 13 |                                      |                          |                           |
| 14 |                                      |                          |                           |
| 15 |                                      |                          |                           |
| 16 |                                      |                          |                           |
| 17 |                                      |                          |                           |
| 18 |                                      |                          |                           |
| 19 |                                      |                          |                           |
| 20 |                                      |                          |                           |

† MUY BIEN LA DENOMINACION COMUN INTERNACIONAL (DCI) EN ESPAÑOL APROBADA POR LA OMS, PUBLICADA EN LAS LISTAS OFICIALES. EN EL CASO DE NO EXISTIR ESTA DENOMINACION SE DEBE APLICAR EL NOMBRE QUIMICO CONDENSADO; EN ESTE CASO LA SSA DETERMINARA POSTERIORMENTE LA DENOMINACION DEFINITIVA.

† EN LAS COLUMNAS DE CANTIDAD, UTILICE EL SISTEMA INTERNACIONAL DE UNIDADES (SI) SI SE TRATA DE UNIDADES Y MULTIPLOS, ESPECIAL EN ESTAS.

**B- FORMULA VARIABLE**  
(ENCAPESANTES, VEHICULOS Y ADITIVOS)

|    | DESCRIPCION        | CADA ML CONTIENE : | CANTIDAD (G) |
|----|--------------------|--------------------|--------------|
| 11 | METIL PARABENO     |                    | 1.8 mg       |
| 12 | PROPILO PARABENO   |                    | 0.2 mg       |
| 13 | ACETATO DE SODIO   |                    | 9.0 mg       |
| 14 | BISULFITO DE SODIO |                    | 2.5 mg       |
| 15 |                    |                    |              |
| 16 |                    |                    |              |
| 17 |                    |                    |              |
| 18 |                    |                    |              |
| 19 |                    |                    |              |
| 20 |                    |                    |              |

EN FORMULA VARIABLE UTILICE NOMERES QUIMICOS CONDENSADOS SEGUN LA NOMENCLATURA DE LA UNION INTERNACIONAL DE QUIMICA PURA Y APLICADA ( I U O P A )

**II MATERIAS PRIMAS USADAS EN LA ELABORACION DEL PRODUCTO Y SU REFERENCIA BIBLIOGRAFICA**

|                      |        |     |            |    |
|----------------------|--------|-----|------------|----|
| SULFATO DE AMARACINA | U.S.P. | XXI | F.N.E.U.M. | 5° |
| METIL PARABENO       | U.S.P. | XXI | F.N.E.U.M. | 5° |
| PROPILO PARABENO     | U.S.P. | XXI | F.N.E.U.M. | 5° |
| ACETATO DE SODIO     | U.S.P. | XXI | F.N.E.U.M. | 5° |
| BISULFITO DE SODIO   | U.S.P. | XXI | F.N.E.U.M. | 5° |

III- ENVASE PRIMARIO

MATERIAL Y ESPECIFICACIONES

TIPO FRASCO VIAL BLANCO TIPO (1)

CAPACIDAD 5 ml

IV- ENVASE SECUNDARIO

MATERIAL

TIPO CAJA DE CARTON TIPO FOJCHE

CAPACIDAD 1 FRASCO DE 5 ml

V- IDENTIFICACION E INSTRUCCIONES ESPECIFICAS DE LA(S) PRESENTACION (ES)  
DEL MEDICAMENTO

PRODUCTO PARA USO

1.- EN EL PAIS

2.- EXPORTACION

3.- SECTOR SALUD

CLAVE DEL CUADRO BASICO DE MEDICAMENTOS DEL SECTOR SALUD  
(EN SU CASO) \_\_\_\_\_

NO DE REGISTRO DE LA

ART. 226 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, FRACCION \_\_\_\_\_

**VI.- INDICACIONES TERAPEUTICAS**

- 1.- INFECCIONES POR CEPAS SENSIBLES DE LOS SIGUIENTES MICROORGANISMOS :
  - 2.- SHIGELLA SP, HAEMOPHILUS INFLUENZA, BRUCELLA SP, NEISSERIA SP, SALMONELLA SP,
  - 3.-
  - 4.- PROTEUS SP, KLEBSIELLA, ENTEROBACTER, PSEUDOMONA AERUGINOSA, STAPHYLOCOCCUS
  - 5.- AUREUS Y ALGUNAS CEPAS DE MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS
- ANOTELÁS EN ORDEN DE IMPORTANCIA

**VII.- CONTRAINDICACIONES**

FUNCIÓN RENAL DEFICIENTE

ANTECEDENTES DE HIPERSENSIBILIDAD A AMIKACINA U OTROS AMINOGLUCOSIDOS

**VIII.- REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS. MEDIDAS TERAPEUTICAS PARA COMBATIRLAS EN SU CASO  
USO EN EL EMBARAZO Y LACTANCIA**

- NAUSEA
- VOMITO
- FIEBRE
- DOLOR DE CABEZA
- NEFROTOXICIDAD Y OTOTOXICIDAD POTENCIALES

**IX.- TOXICIDAD AGUDA Y CRONICA ( ANTIDOTOS EN SU CASO )**

- NEFROTOXICIDAD Y OTOTOXICIDAD POTENCIALES.  
SE DEBE SUSPENDER EL USO DEL PRODUCTO EN CASO DE QUE SE PRESENTEN SIGNOS DE ESTAS REACCIONES SECUNDARIAS

**X.- INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y/O ALIMENTARIAS**

- NO DEBE ADMINISTRARSE CONJUNTAMENTE CON OTRO MEDICAMENTO
- DEBE EVITARSE LA ADMINISTRACION CONCOMITANTE O CONSECUTIVA DE DIURETICOS POTENTES

**XI.- LEYENDAS DE ADVERTENCIA Y PRECAUCIONES**

- ESTE PRODUCTO ES DE EMPLEO DELICADO, NO DEBERÁ ADMINISTRARSE SIN O BAJO ESCRITA VIGILANCIA MÉDICA
- ANTES DE ADMINISTRARSE DEBERÁ EVALUARSE LA FUNCIÓN RENAL Y LLEVARSE UN SEGUIMIENTO DE LAS CONCENTRACIONES PLASMÁTICAS

ESTE DATO PODRÁ FIGURAR POR SEPARADO EN UN INSTRUCTIVO QUE SE ANEXE A ESTA SOLICITUD

SI EL ESPACIO ES INSUFICIENTE, AGREGUE UN ANEXO HACIENDO REFERENCIA AL NÚMERO ROMA NO CORRESPONDIENTE

CONSULTE LAS "HOJAS DE REQUISITOS" EN DONDE APARECE LA RELACIÓN DE DOCUMENTOS QUE DEBEN ANEXARSE A ESTA SOLICITUD

El plan de comercialización incluye los siguientes aspectos:

- A. Planeación de la producción
- B. Posicionamiento del AMIKAZOL
- C. Campaña promocional
- D. Campaña publicitaria
- E. Canales de distribución
- F. Controles durante la ejecución del programa

Conforme se pasa a detallar.

- A. Planeación de la producción.

Conforme se mencionó en las actividades generales para el desarrollo del producto, se consultó con la Gerencia de Planeación de la Producción la factibilidad técnica de producir el producto. La respuesta establecía que era, en efecto, posible elaborar hasta 5 lotes por año del producto con las actuales instalaciones y equipos.

Ahora de manera más firme, se ha pedido a Planeación de la Producción que programe sólo tres lotes de AMIKAZOL para la producción de 1991.

Planeación de la producción ha realizado su análisis de la producción programada para 1991 y propone la elaboración de los lotes en las siguientes fechas:

Lote 001 del 1 al 15 de octubre de 1990

Lote 002 del 1 al 15 de enero de 1991

Lote 003 del 1 al 15 de julio de 1991

Consideramos sólo la producción de tres lotes durante 1991, ya que de acuerdo al tamaño de lote estandar se fabricarán 60,000 frascos por lote, por lo que tendríamos una producción real de 180,000 piezas para 1991; sin embargo, debe recordarse que se van a distribuir muestras médicas durante la campaña promocional, por lo que es necesario producir una cantidad sensiblemente mayor de la que se espera comercializar.

Conforme se observe la penetración en el mercado de AMIKAZOL durante el año de 1991, se realizará la planeación de la producción para 1992.

Se anexa la hoja de ruta que se va a emplear durante la producción de cada uno de los lotes del producto, apreciándose que se prevén 16 días laborables para terminar cada lote.

LABORATORIOS Q.F.B.  
HOJA DE RUTA PARA LA ELABORACION DE AMIKAZOL

Lote: \_\_\_\_\_ Fecha inicio: \_\_\_\_\_ Fecha término: \_\_\_\_\_  
Cantidad teórica: \_\_\_\_\_ Cantidad real: \_\_\_\_\_

| OPERACIONES            | L | M | J | V | S | L | M | J | V | S | L | M | J | V | S |
|------------------------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| SURTIR ENVASES         | X |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
| SURTIR MATERIA PRIMA   | X |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
| LAVAR TAPONES          |   | X |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
| SECAR TAPONES          |   |   | X |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
| SILICON EST. TAPONES   |   |   |   | X |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
| PREPARAR PRODUCTO      |   | X |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
| FILTRAR                |   |   | X | X |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
| LAVAR FRASCOS          |   | X | X | X | X |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
| ESTERILIZAR FRASCOS    |   |   | X | X | X | X |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
| APROBACION CONTROL C   |   |   | X | X | X | X | X |   |   |   |   |   |   |   |   |
| LLENADO FRASCOS        |   |   |   |   |   | X | X | X | X |   |   |   |   |   |   |
| INSPECCION PARTICULADA |   |   |   |   |   | X | X | X | X |   |   |   |   |   |   |
| APROBACION CONTROL C   |   |   |   |   |   | X | X | X | X | X |   |   | X | X |   |
| ETIQUETADO             |   |   |   |   |   |   |   |   | X |   |   | X | X | X |   |
| ACONDICIONADO          |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   | X | X | X |
| ALMACEN                |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   | X | X | X |

SUPERVISORES : \_\_\_\_\_ REVISO : \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_ AUTORIZO: \_\_\_\_\_

### c. Posicionamiento para AMIKAZOL

Vamos ahora a analizar algunos aspectos del producto que puedan retomarse para el diseño y realización de la campaña de comercialización.

Primeramente, hemos de reconocer que AMIKAZOL es un producto semejante a otros cuatro productos ya existentes en el mercado: GAMIKAL, AMIKIN, BICLIN, y BB-KB. Quizá pudieramos engañar al alguien, pero es muy importante que no nos engañemos nosotros.

El producto GAMIKAL está posicionado para ventas al sector salud, mercado que no nos interesa actualmente (por los bajos precios que representa, aunque en un futuro podría interesarnos por los volúmenes que maneja), por lo que nuestros competidores son AMIKIN, BICLIN y BB-KB.

Actualmente no deseamos competir en el terreno del precio con este producto, por lo que no puede ser esta la base para una estrategia de posicionamiento.

Vamos a presentar inicialmente una sola presentación (500 mg/2 ml) por lo que tampoco podemos aspirar a cubrir la categoría de pediátrico que, por otro lado, ya se encuentra cubierta por los otros tres productos.

A juicio de nuestro departamento de mercadotecnia, nos queda el camino de un posicionamiento basado en las afirmaciones publicitarias, con fundamento en las indicaciones que proponemos para AMIKAZOL y que los productos competidores no tienen (tratamiento de la disenteria bacilar, infecciones por *Neisseria gonorrhoeae* y neumonías). También podemos hacer mención del tema publicitario que hemos elegido para nuestra campaña:

¿Problemas de resistencia bacteriana...?

A M I K A Z O L actúa donde otros fallan

Esos otros son, técnicamente la gentamicina, kanamicina, neomicina, etc. Pero subjetivamente pueden ser AMIKIN, BICLIN y BB-KB, dependiendo de cómo se presenten los hechos en la literatura publicitaria.

Una vez decidido que el posicionamiento estará basado en las afirmaciones publicitarias, debemos concentrarnos en la respuesta de la competencia

1. Inicialmente debemos prever que el Grupo Bristol busque la forma de cortarnos el suministro de sulfato de amikacina (principio activo de nuestro producto e insumo de importación).

Al respecto el departamento de Compras había previsto esta eventualidad y los tratos que se han iniciado son con laboratorios que no tienen nada que ver con Bristol (hemos hecho contacto con dos laboratorios italianos productores de farmoquímicos que tienen buena disposición para suministrarnos las cantidades de amikacina que requiramos durante los próximos tres años).

2. En cuanto a la posible reacción de grupo Bristol por el lado del precio, analizando los números, creemos que no sería conveniente para ellos bajar los precios de cualquiera de sus productos de amikacina, ya que sería demasiado evidente que estarían respondiendo a nuestro movimiento (cosa que el orgullo Bristol no puede permitir). En caso de que el "orgullo Bristol" estuviera dispuesto a sufrir la humillación de responder a una empresa de mucho menos recursos (podríamos decir que somos un "pigmeo"), con cualquiera de los productos, debería estar dispuesto a hacer grandes sacrificios económicos, ya que manejan el orden de 2'122.700 piezas durante 1988 que equivalen a \$12.745'800.000 que a precios actuales sería aproximadamente un 60% más, por lo que cualquier reducción en un 1% restaría al grupo valores de ventas del orden de \$127'458.000 anuales. Consideramos con alguna seguridad (no siendo infalibles) que por este lado no se presentará la respuesta de Bristol.

3. Consideramos que los caminos que puede seguir Bristol son tres:

a) No hacer nada y dejarnos hacer. Observar los resultados que obtengamos con nuestro producto.

Aunque esto es lo que nos deseáramos, es poco probable que suceda, por lo que más vale no hacerse ilusiones.

Bristol observe la penetración de GAMIKAL al mercado e inmediatamente orille a las ventas al sector público a un precio muy bajo. Hemos de hacer notar que a Bristol no le interesa originalmente la venta al sector salud, al menos como principal cliente. Aun así, no ha dejado de hostilizar a GAMIKAL cada vez que puede en los concursos consolidados.

Bristol no nos dejara entrar al mercado sin responder.

- b) También podría suceder que Bristol comience una campaña publicitaria para impulsar sus productos (o para desprestigiar el nuestro mediante los visitantes médicos y directamente con los médicos).
- c) Finalmente consideramos que Bristol puede buscar incrementar su participación en el mercado ofreciendo promociones a los distribuidores (en la forma más correcta y quizás comprándolos para que no nos hagan pedidos, en la forma menos correcta).

Frente a este panorama, la Gerencia General deberá decidir si lanzamos el producto al mercado o no.

#### B. D. Estrategia promocional para AMIKAZOL

##### I. Objetivo promocional:

- Fijar el mensaje publicitario en la mente del médico.
- Personalizar la presentación a cada médico.
- Persuadir a los médicos de prescribir AMIKAZOL
- Dejar en el consultorio artículos promocionales que de forma continua recuerden al médico la existencia de AMIKAZOL

##### II. Estrategia:

Se desplegará una campaña promocional por medio de visitantes médicos que acudan al consultorio de los médicos, principalmente

aquellos que atiendan enfermedades infecciosas, para presentar el producto, dar a conocer sus indicaciones, persuadir al médico de que proscriba AMIKAZOL, aclararle dudas que pueda tener sobre sus indicaciones y dejarle a disposición una muestra medica del producto y un regalo promocional.

Los regalos promocionales serán de tres tipos: bolígrafos, papeleras y calendario. Todos ellos estarán convenientemente identificados con el nombre de AMIKAZOL, en los colores distintivos de la compañía, sin mencionar en ellos indicaciones, contraindicaciones o cualquier otro elemento que quede cubierto por la publicidad.

Para el año de 1991 se espera realizar la siguiente campaña:

|                              |        |
|------------------------------|--------|
| Número de visitantes médicos | 50     |
| Visitas diarias              | 5      |
| Total de visitas diarias     | 250    |
| Días hábiles/mes             | 20     |
| Visitas por mes              | 5,000  |
| Meses de campaña             | 10     |
| Total de médicos visitados   | 50,000 |

### III. PRESUPUESTO.

El presupuesto que se ejercera durante 1991 sera:

|        |                           |             |
|--------|---------------------------|-------------|
| 50,000 | Bolígrafos (\$300)        | 15'000,000  |
| 35,000 | Papeleras (\$800)         | 28'000,000  |
| 25,000 | Calendarios (\$1200)      | 30'000,000  |
| 50,000 | Muestras (\$4558)         | 227'900,000 |
|        | Costo total de la campaña | 300'900,000 |

### IV. TIEMPOS.

La campaña promocional se iniciará en enero de 1991 simultaneamente con la campaña publicitaria, y tendrá una duración de 10 meses, hasta octubre de 1991.

## B. E. Estrategia publicitaria para AMIKAZOL

### I. Objetivo publicitario:

- a) Dar a conocer a los médicos la existencia de AMIKAZOL
- b) Dar a conocer las indicaciones de AMIKAZOL
- c) Llegar a los médicos que no sean visitados por los representantes durante la campaña promocional.
- d) Reforzar la labor de los visitadores

### II. Tema publicitario

¿ Problemas de resistencia bacteriana...?

A M I K A Z O L actúa donde otros fallan

### III. Estrategia.

La estrategia planeada para publicidad de AMIKAZOL contempla dos aspectos: a) la distribución de literaturas entre los médicos que serán visitados, y b) los anuncios publicitarios en revistas de reconocido prestigio y amplia difusión.

- a) Las literaturas se mandarán redactar conforme los lineamientos de la autoridad sanitaria respecto a publicidad de medicamentos a saber: mencionando nombre genérico, nombre comercial, fórmula indicaciones, contraindicaciones, reacciones secundarias, dosis, fabricante.

Una vez elaboradas las literaturas serán presentadas a la autoridad sanitaria a fin de recibir su aprobación. Obtenida la autorización, se mandarán imprimir conforme al diseño que presente nuestra casa publicitaria.

- b) Los anuncios publicitarios en las revistas se presentarán en el transcurso de la campaña de introducción en forma masiva, y durante la campaña de mantenimiento en forma mas espaciada. Los anuncios publicitarios tendrán la misma información que las literaturas.

IV PRESUPUESTO.

El presupuesto a ejercer durante la campaña publicitaria 1991 es:

|                     |        |              |               |
|---------------------|--------|--------------|---------------|
| Literaturas         | 90,000 | x \$0.       | \$40'000,000  |
| Anuncios            | 30     | x \$ 400,000 | \$12'000,000. |
| Total presupuestado |        |              | \$52'000,000  |

V. TIEMPOS.

El lanzamiento de AMIKAZOL está previsto para enero de 1991 y por consiguiente, la campaña publicitaria se iniciará ese mes.

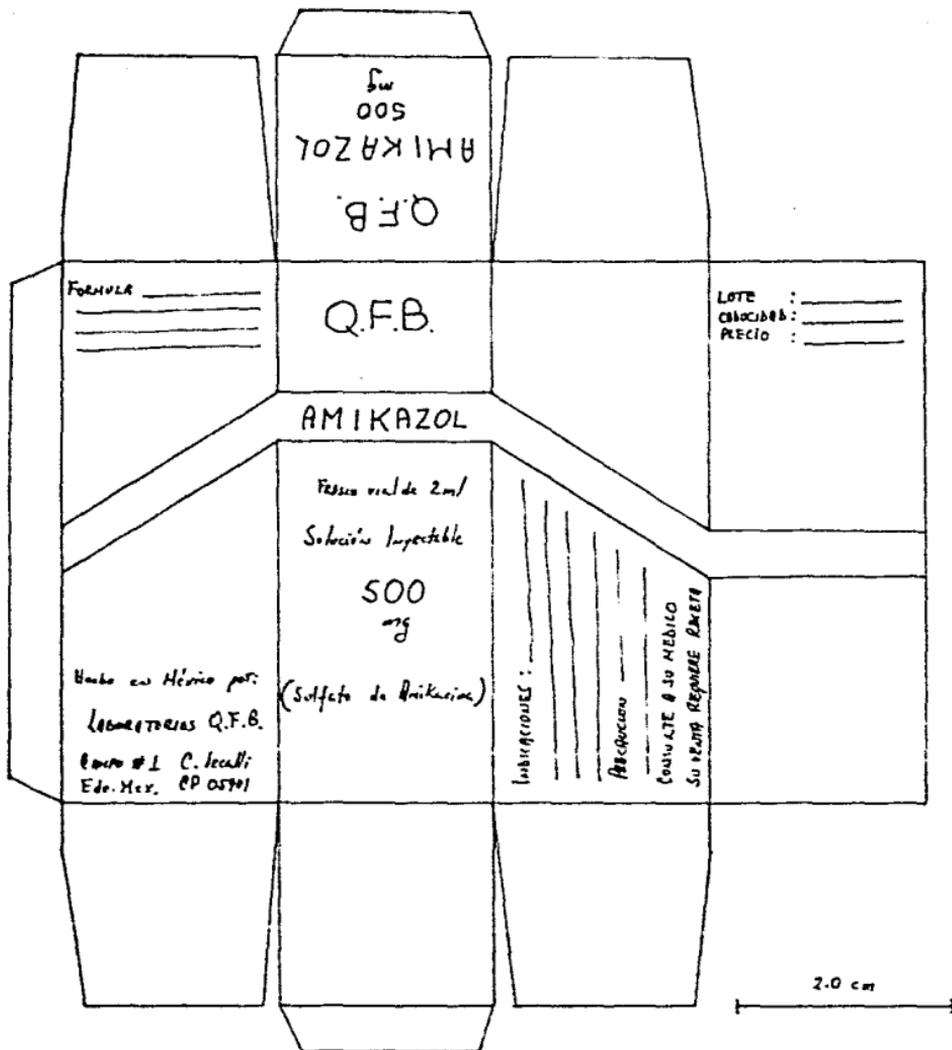
Los anuncios publicitarios aparecerán en 4 revistas medicas de la siguiente forma:

| MES | TRIBUNA<br>MEDICA | MEDICO<br>MODERNO | ACTUALIDADES<br>MEDICA | R M | CAMPAÑA       |
|-----|-------------------|-------------------|------------------------|-----|---------------|
| ENE | X                 | X                 | X                      | X   | INTRODUCCION  |
| FEB | X                 | X                 | X                      | X   | " "           |
| MAR | X                 | X                 | X                      | X   | " "           |
| ABR | X                 | X                 | X                      | X   | " "           |
| MAY | X                 | X                 | X                      |     | MANTENIMIENTO |
| JUN |                   | X                 | X                      | X   | " "           |
| JUL | X                 |                   |                        | X   | " "           |
| AGO | X                 |                   | X                      |     | " "           |
| SEP |                   | X                 |                        | X   |               |
| OCT | X                 |                   | X                      |     |               |

B. F. Canales de distribución.

Como uno de los elementos de la mezcla de mercadotecnia que hemos mencionado con anterioridad se encuentran los canales de distribución, elementos intermediarios entre el productos y el consumidor de los bienes.

Boceto para caja de AMIKAZOL



FORMULA \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

500  
mg  
AMIKAZOL  
Q.F.B.

Q.F.B.

LOTE : \_\_\_\_\_  
CANTIDAD : \_\_\_\_\_  
PRECIO : \_\_\_\_\_

AMIKAZOL

Frasco oral de 2ml  
Solución Inyectable  
500  
mg

Hable con Mieris por:  
LABORATORIAS Q.F.B.  
Camino #1 C. Icaali  
Edo. Mex. CP 05901

(Sulfato de Amikacina)

INSTRUCCIONES :  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
ADVERTENCIAS :  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
CONVULTE A SU MEDICO  
SU SEÑAL REQUERIE EMEREA

2.0 cm

Boceto para etiqueta de AMIKAZOL

|               |                     |         |
|---------------|---------------------|---------|
| Indicaciones: | Q.F.B.              |         |
| Preparación:  | AMIKAZOL            |         |
|               | FRASCO UNAL DE 2 ml |         |
|               | Solución Inyectable |         |
|               | 500                 |         |
|               | mg                  |         |
|               |                     | Formas: |
|               |                     | Lote    |
|               |                     | Control |
|               |                     | Fecha   |

2.0 cm

En la industria farmacéutica se conocen a los principales distribuidores en el país como los siguientes:

- Nacional de Drogas
- Distribuidora Autrey
- Drogueros
- Farmacias el Fenix
- Casa Marzam

Se ha establecido contacto con ellos para realizar la distribución del AMIKAZOL y para arreglar los márgenes que se otorgan a la casa distribuidora. Hemos optado por trabajar con Autrey y Nacional de Drogas principalmente debido a operaciones satisfactorias para ambas partes realizadas previamente.

Entre estos distribuidores cubren una amplia proporción de las farmacias en el país, cuentan con vehículos suficientes para hacer la distribución, hemos llegado a un acuerdo en lo que se refiere al precio y márgenes, otorgando al distribuidor un 20% de utilidad respecto al precio al distribuidor y un margen de 25 % para las farmacias, como se ha mencionado en el apartado de fijación de precio

Debido a que planteamos una campaña de introducción les hemos solicitado que reciban de nosotros el producto inicialmente el mes de diciembre de 1990, a fin de que se encuentre ampliamente distribuido el primero de enero de 1991. La condición negociada con ellos para que nos den esta amplia distribución fue que se les enviaría el producto y su pago se hará en forma diferida (que no es la forma habitual en que hacemos negocios) hasta en dos meses, con opción a ampliar el plazo o devolución al finalizar los dos meses (conforme se desarrollen las ventas del producto).

#### 8. G. Controles durante la ejecución del programa de comercio.

Para mantener bajo control los aspectos involucrados en la introducción de AMIKAZOL al mercado, se ha previsto realizar informes semanales (dirigidos a la Gerencia General y con copia a las restantes áreas) por parte de los encargados de cada una de las

siguientes áreas: Producción, Planeación, Ventas, Mercadotecnia, Departamento Médico.

Por medio de los reportes semanales se pondrá en conocimiento de los involucrados cualquier desviación al plan establecido, para que la Gerencia General este informada y tome las decisiones que el caso amerite.

M. Revisar el plan de comercialización.

La Gerencia General ha recibido para revisión el plan de comercialización que han elaborado los departamentos involucrados. Se realizará el análisis correspondiente y las consultas que considere necesaria sobre algún (os) aspecto(s) del plan y posteriormente emitirá su dictámen.

N. Aprobación del plan de comercialización.

La Gerencia General ha encontrado que el plan de cumple los aspectos necesarios para introducir AMIKAZOL al mercado. La Gerencia General se reserva el derecho de convocar a juntas o reuniones en un futuro para ajustar y/o modificar el plan en todo o en parte, conforme cuente con información que motive una revisión de la situación en la que se pretende introducir el producto.

Por lo anterior se ha decidido aprobar la comercialización del nuevo producto AMIKAZOL para iniciarse el 2 de enero de 1991 con campañas promocionales y publicitaria conforme a los que se ha expresado en el plan y con los recursos ya aprobados, siendo necesaria una consulta previa con la Gerencia General para cualquier modificación y/o ajuste que alguno de los departamentos desee realizar.

O. Iniciar la comercialización.

Conforme a los acuerdos logrados con los distribuidores, hemos de

realizar las primeras entregas de AMINAZOL el 8 de diciembre de 1990 verificando que se encuentre presente en las farmacias el día 18 de diciembre de 1990 (al menos en la zona metropolitana, siendo tolerables hasta el día 26 de diciembre para las farmacias de provincia).

Con lo anterior, quedará garantizado el abasto oportuno del producto al momento de iniciar las campañas promocionales y publicitarias el 2 de enero de 1991.

Sin más que agregar, se determina que se actuará según lo previsto en actividades y tiempos.

## RESUMEN

La mercadotecnia es un ejercicio de comunicación entre el proveedor de un producto y el consumidor. Esta comunicación satisface a ambas partes y facilita los negocios futuros.

La mercadotecnia es una disciplina que ha evolucionado mucho en tiempos recientes porque cumple funciones vitales para la sociedad al relacionar sus necesidades con su patrón de respuesta industrial.

Cuando una empresa utiliza adecuadamente y con oportunidad la mercadotecnia, estará segura de que sus recursos están bien empleados porque le permite optimizar el producto, el precio, la forma de hacerlo llegar a los consumidores y la forma de avisar a esos clientes de la existencia del producto.

La aplicación intensiva de la mercadotecnia al área farmacéutica de manera sistemática y programada es un fenómeno de los últimos 40 años en México y los iniciadores fueron, con predecible éxito, las empresas de capital foráneo con sistemas administrativos bien desarrollados. Otro hecho predecible es que sólo aquellas empresas que se adaptaron a las nuevas circunstancias y políticas de producción y comercialización de medicamentos han podido sobrevivir y ocupan en la actualidad lugares aceptables en la industria. Muchas empresas de capital nacional, al asimilar las enseñanzas de las de capital foráneo, se han convertido en las "transnacionales farmacéuticas" de países de menor desarrollo relativo. Esto es la selección natural.

La utilidad y complejidad de la mercadotecnia saltan a la vista cuando una empresa se propone introducir un nuevo medicamento al mercado. Aún cuando se tratara de la cura contra el SIDA, si no se emplean las herramientas de la mercadotecnia, este nuevo producto estará destinado al fracaso o a ser arrebatado de las manos de sus creadores para ponerlo en las de un mercadólogo.

No se trata de decidir si la mercadotecnia es buena o mala y

entonces utilizarla. Es un conjunto de conocimientos que tiene la sociedad que le ayudan a hacer un uso mas adecuado de sus recursos.

Frente a la polémica que rodea al tema del uso de la mercadotecnia en la venta de medicamentos los profesionistas, del área administrativa o productiva, han de buscar un equilibrio. Un equilibrio entre las afirmaciones desproporcionadas y sin fundamento técnico y las "medias verdades" de la publicidad y un buen producto elaborado bajo sistemas productivos de probada eficiencia y estudiado conforme a normas aceptadas, promovido y vendido con afirmaciones que sean demostrables y a un precio que satisfaga las necesidades del productor y el consumidor.

En este trabajo hemos planteado los fundamentos de la mercadotecnia buscando el equilibrio entre los detractores de su uso y aquellos que lo promueven. Se pretende que el trabajo sea claro y tenga una secuencia lógica en la presentación de los temas.

Finalizamos el trabajo con un ejemplo de estrategia de mercadotecnia para un producto particular, demostrando su viabilidad comercial y técnica, procurando cubrir los mismos aspectos que se tocan en las estrategias que siguen los laboratorios farmacéuticos y mostrando (hipotéticamente al menos) que es posible hacer publicidad sin hacer los grandes descubrimientos o promesas; mostrando que los precios que se fijan a un producto tienen su razón de ser, que aunque el fabricante quisiera bajarlos, no siempre es posible; tratando de entender el papel de los distribuidores dentro del proceso productivo y de comercialización, aceptando su utilidad y derecho a participar en una parte del producto que comercializan.

El farmacéutico está capacitado para participar en los grupos que tomen decisiones sobre mercadotecnia, pero sólo participará si busca informarse y tener un criterio amplio y con sentido de responsabilidad social.

## BIBLIOGRAFIA

- Principios of pharmaceutical marketing. Ed. Mickey C Smith  
3a. Edición Lea Fabiger Philadelphia 1983.
- Pharmaceutical dosage forms: Parenteral medications Vol 1. Ed.  
Kenneth E. Avis 1a Edición Marcel Dekker New York 1984.
- Martindale. The Extra Pharmacopoeia. The Martindale Council  
28a Edición Pharmaceutical Press London 1985.
- La guerra de la Mercadotecnia. Al Ries 1a. Edición McGraw-Hill  
México 1988.
- Mercadotecnia Electoral. Mohammad Naghi Namakforoosh 1a Edición  
Limusa México 1984.
- Mercadotecnia. Philip Kotler. 1a. Edición Prentice Hall México  
1987.
- Pharmaceutical Marketing México (IMS) IMS AG Zug Switzerland  
Años: 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88
- Anuario estadístico SSA 1985. Dirección General de Información  
y Estadística. Mayo 1987
- La Industria Farmacéutica en cifras 1978-1987  
1a. Edición CANIFARMA México 1988.
- Las condiciones de salud en las Americas. 1981-1984  
Publicaciones científicas 500-OPS Washington 1986.
- Encuesta Nacional de ingreso-gasto de los hogares 1983.  
INEGI 1988.
- Acuerdo que establece las reglas de operación para la fijación  
o modificación de precios de materias primas y medicamentos.  
SECOFI Diario Oficial 10 mayo 1984.
- Estrategias metodológicas para incrementar las ventas de un  
producto farmacéutico. Francisco S. Alonso. Tesis Profesional  
Lic. en Relaciones Comerciales. 1985 ESCA-IPN México
- Jaime Alvarez Soberanis. Comercio Exterior 28(8)941 (1976)
- Sanjaya Lal "La competencia de precios en la industria  
farmacéutica internacional" Comercio Exterior 29(12)1404 (1979)
- Statman Melr. "Trademarks, patents, and innovation in the etical  
drug industry" Journal of Marketing 45(summer 1981) 71
- James Ryan. "Colorimetric determination of Amikacin with  
2,4-Dinitrofluorobenzene" J. Pharm. sci. 73(9)1301 (1984)