

49



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

FACULTAD DE QUIMICA

SECRETARÍA DE EDUCACIÓN PÚBLICA
FACULTAD DE QUÍMICA

"MARKETING PLAN PARA EL POSICIONAMIENTO DE
PRODUCTOS DESTINADOS AL MERCADO DE
LA ESTERILIDAD EN LAS PAREJAS"

TRABAJO ESCRITO VIA CURSOS
DE EDUCACION CONTINUA

PARA OBTENER EL TITULO DE:
QUIMICO FARMACEUTICO BIOLOGO
P R E S E N T A:

JUAN FRANCISCO HERNANDEZ GUERRA

ASESOR DEL TEMA:

ING. JOSE LUIS GONZALEZ GARCIA, M.E.D.E.



MEXICO, D.F.

2000



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



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 esta 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.

JURADO ASIGNADO

PRESIDENTE PROF. LEON C. CORONADO MENDOZA

VOCAL PROF. JOSE LUIS GONZALEZ GARCIA

SECRETARIO PROF. NAYELI MANZANO SANCHEZ

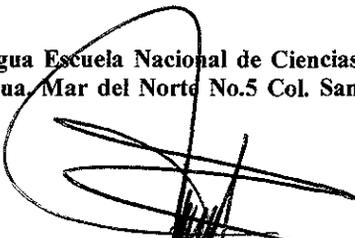
1ER. SUPLENTE PROF. ALBERTO OSVALDO FLORES VEGA

2º. SUPLENTE PROF. ZOILA NIETO VILLALOBOS

SITIO DONDE SE DESARROLLO TEMA : Antigua Escuela Nacional de Ciencias Químicas . Sede Tacuba. Depto. Educación Continua, Mar del Norte No.5 Col. San Alvaro Azcapotzalco. C.P. 02090. México D.F.

Ing . José Luis González García . M.E.D.E.

Juan Francisco Hernández Guerra




AGRADECIMIENTOS:

Dedico este trabajo con todo mi cariño a:

A mis padres y hermanas por todo el amor y comprensión.

A Dulce por todo lo que representa en mí vida

A Graciela Stoll por su valiosa amistad apoyo y por ser una gran amiga.

CONTENIDO

CAPITULO 1

INTRODUCCION	4
OBJETIVO	5
ENFOQUE	5

CAPITULO 2 MARKETING PLAN

INFERTILIDAD	6-9
INVESTIGACION DE MERCADO	10-15
MISION	16
VISION	16
OBJETIVOS	17
ANALISIS SITUACIONAL	18-19
ESTRATEGIA DE MERCADO IMPLEMENTACION Y EVALUACION	20-22
CONCLUSIONES	23
RECOMENDACIONES	24
BIBLIOGRAFIA	25
ANEXO 1 POTENCIAL DE MERCADO, ORGANIGRAMA NUMERO DE TRATAMIENTOS	26-30
ANEXO 2 GRAFICA BUSSINESS CONSULTING GROUP	31
ANEXO 3 ANALISIS SWOT	32
ANEXO 4 INFORMACION PARA PRESCRIBIR PRODUCTOS	

INTRODUCCION

El problema de la esterilidad es tan antiguo como la historia de la humanidad. En el proceso de la reproducción, se daba importancia principal al coito y se soslayaba el papel que jugaba la mujer, a la que se consideraba sólo como un vehículo natural para los fines de la cópula y a quien se responsabilizaba si no había descendencia¹. La actitud humana acerca de la reproducción en el momento actual y en el mundo está matizada por múltiples motivaciones, reticencias, ambivalencias, con esperanzas frecuentemente desmedidas en la tecnología y que pueden llevar al dilema existencial entre reproducirse o no hacerlo, hasta que grado y en qué momento.

La esterilidad como vemos se ha atribuido en gran parte a la mujer. Sin embargo, en realidad, esto afecta igualmente tanto a hombres como mujeres. Los factores relacionados con la infertilidad en la mujer representan el 40%, en el hombre representan el 40%, y el 20% restante se divide en un 10% atribuible a una combinación de factores de la pareja y el 10% restante se debe a causas inexplicables². Cualquiera que sea la causa, manejar el problema de la infertilidad nunca es fácil ya que puede ser una experiencia devastadora y puede cambiar todos los aspectos de la vida de una persona; la autoestima, los sueños para el futuro y las relaciones con otras personas pueden verse afectadas.

Hoy en día, sin embargo, existen varios fármacos de alta calidad y tecnología que pueden ayudar a concebir a la mujer estéril por problemas de ovulación y al hombre a mejorar su calidad y cantidad de espermatozoides. Además, existen sofisticadas técnicas de supervisión que elevan la probabilidad de uso seguro de estos medicamentos con un peligro mínimo para la salud de la mujer y el hombre.

Cabe señalar que en México existe una gran desinformación sobre el tema y hay hoy en día parejas que no saben a donde recurrir para que sean tratadas, incluso a nivel de seguridad social existen deficiencias de orientación y tratamiento para parejas que llegan a estos centros a pedir ayuda en la solución de su problema.

Se cuenta con una línea de medicamentos contra la infertilidad, para tratar en la mujer esta condición provocada por trastornos ovulatorios y en el hombre para alcanzar los niveles óptimos de semen tanto en cantidad como en calidad del mismo. Esta clase de productos se puede dividir en: sintéticos o de primera elección, y los de origen urinario y recombinantes que son los avances más prominentes que ha tenido la medicina en este campo.

¹ Vázquez Benitez Efraín .Medicina Reproductiva en México. JGH editores. Impreso en México. 1999. Pag18

El satisfacer las necesidades de este nicho de mercado el cual va cada día en aumento en México y en todo el mundo es el objetivo de la comercialización y desarrollo de esta clase de productos farmacéuticos para lograr el tener la satisfacción de ser padres.

OBJETIVO

El Objetivo del presente trabajo es el desarrollar el Plan Marketing para el posicionamiento y comercialización de la línea de productos destinados a satisfacer las necesidades en el mercado para productos destinados al tratamiento de la infertilidad en México, la cual es fundamental para el éxito de la compañía Serono de México . El éxito de este plan será medido en gran parte en términos de participación de mercado y rentabilidad del negocio. Desde luego sin olvidar la parte de responsabilidad social que tiene la empresa, que es la de cristalizar los sueños de una pareja infértil teniendo un bebé en casa y de seguir brindando educación médica continua al cuerpo médico en todo el país.

ENFOQUE

El enfoque que tendrá el presente trabajo es comercial: cómo hacer para lograr el posicionamiento de esta línea de productos destinados al tratamiento de la esterilidad en México en la mente del cliente usuario que en este caso es el médico especialista(Ginecólogo, Biólogo de la Reproducción y Endocrinólogo) para así de esta manera lograr las prescripciones y por ende la venta de los productos que generarán utilidades para la compañía dentro de este nicho mercado. Y por otra parte cómo hacer para que las parejas que cuentan con este problema en la actualidad tengan la mayor información posible sobre el tema, ya que un paciente bien informado exigirá mejores estándares en su atención médica y por ende de la utilización de la terapéutica más avanzada que exista en este campo. Así mismo se planteará el cómo la actualización médica juega un papel primordial en uso de nuevas terapias para el tratamiento de la infertilidad.

² Ahued, Ahued . José Ginecología Básica y Aplicada. JGH editores. Impreso en México. 1999 Pag 14-17

INFERTILIDAD

La esterilidad conyugal es una entidad con una frecuencia de 8 a 15% en parejas en edad reproductiva.³ El trastorno tiene distintas implicaciones identificadas como graves en las esferas psicológica, biológica y social por las parejas afectadas. Las pacientes afectadas han equiparado el problema de la no reproducción a la pérdida de un familiar. La definición de la entidad ha tenido distintos ajustes en la última década, entre las cuales esta el hecho que existe una tendencia creciente en denominar a la esterilidad como infertilidad, en un intento de homogeneizar la nomenclatura a nivel mundial, ya que en diferentes países el término de esterilidad no existe y solo existe en los países de habla hispana.

La infertilidad se define como la incapacidad para concebir después de 1 año de relaciones sexuales sin protección anticonceptiva (después de 6 meses si la mujer tiene más de 35 años), o como la incapacidad de llevar un embarazo a término. Es importante conocer que en parejas sanas las posibilidades de embarazo por ciclo son del 25% y que esta cifra se incrementa de manera progresiva y acumulativa, dando como resultado que las mujeres sanas se embarazan antes de los 3 meses y en el 70 al 80% de las parejas expuestas a embarazarse logran su objetivo entre los 6 y 12 meses siguientes.⁴

Existen dos tipos de infertilidad, la primaria que se refiere a la dificultad para concebir para una pareja quien nunca antes ha tenido un bebé, y la secundaria que se refiere a la dificultad para concebir para una pareja cuando una de las partes ha tenido un bebé previamente.

A pesar de que la infertilidad no es una epidemia, la época del auge de bebés ha llevado a un aumento en el número de mujeres en edad de procrear. Debido al estilo de vida de hoy en día, muchas de estas mujeres han pospuesto la procreación hasta que se encuentran en los 30 años de edad. (La edad de la mujer mexicana en tener su primera gestación se ha incrementado de 17.5 años en 1990 a 23.5 años en el 2000⁵).

Es importante darse cuenta que existen varios niveles de cuidado médico en el tratamiento de la infertilidad, así como los hay en otras áreas de la medicina. El Gineco-Obstetra o el Endocrinólogo son quienes con más frecuencia inician la evaluación, y en muchos casos están particularmente interesados en los problemas de infertilidad y procederán a realizar una prueba inicial. Una Laparoscopia diagnóstica y el tratamiento médico con algunos principios activos básicos para propiciar la ovulación de la paciente

³ Ahued, Ahued, José Ginecología Básica y Aplicada JGH editores Impreso en México.1999 Pag. 23-26

⁴ Folleto Biblioteca Serono de Educación para el Paciente Caminos hacia la paternidad. MB impresores. Impreso en Mexico 1999.

Si no ha encontrado una causa que propicie la infertilidad o bien no ha logrado embarazar a la paciente con éxito en un marco de tiempo determinado, su ginecólogo debe enviarle con un especialista en infertilidad, el biólogo de la reproducción, el cual es un ginecólogo quien ha completado dos años más de capacitación en los campos de infertilidad y endocrinología y es éste quien ofrece su experiencia en áreas tales como microcirugía, técnicas de reproducción asistida y en micromanipulación de gametos, siendo estos últimos procedimientos los que han aumentado la tasa de éxito en lograr embarazos en las parejas que sufren de esterilidad.

Las causas más comunes de infertilidad identificadas en la mujer son:⁶

- PROBLEMAS OVULATORIOS (39%)
- PROBLEMAS CERVICALES (18%)
- DAÑO TUBARICO (30%)
- ENDOMETRIOSIS (13%)
- INEXPLICABLE (10%)

Mientras que las causas más comunes de infertilidad en el hombre son:

- VARICOCELE (43%)
- OBSTRUCCION (15%)
- CRIPTORQUIDISMO (14%)
- INMUNOLOGICO (5%)
- INEXPLICABLE (10%)
- DISFUNCION EYACULATORIA (5%)
- OTROS (8%)

Cabe señalar que los tratamientos para la infertilidad pueden dividirse en: a) procedimientos quirúrgicos los cuales abarcaran para su tratamiento y corrección al 48% de las causas más comunes de infertilidad tanto en el hombre como en la mujer y b) en procedimientos terapéuticos que son los que utilizan los medicamentos más prometedores y de alta tecnología para corregir el 52% de los casos más comunes de infertilidad, cabe señalar que la utilización de estos últimos debe llevar consigo un estricto control de monitoreo de los

⁵ INEGI .INFORMACIÓN GENERAL DE POBLACIÓN , JUNIO 2000 .

pacientes y por ende un compromiso por cumplir al pie de la letra los esquemas de dosificación impuestos por el especialista.

Es en los procedimientos terapéuticos donde se han conseguido los avances más importantes sobre este tema, en especial, en lo que concierne al tratamiento de los problemas ovulatorios y la endometriosis en la mujer y de la calidad y cantidad de espermatozoides sanos en el hombre.

Hablando un poco acerca de algunos aspectos fisiológicos implicados en el problema de la infertilidad tenemos que el eje Hipotálamo-Hipófisis-Gónadas y las hormonas gonadotrópicas que interactúan directamente con las gónadas(ovarios o testículos) son los responsables de la maduración de los gametos que intervienen en el proceso reproductivo(espermatozoide, óvulo).

Las tres gonadotropinas que juegan un papel esencial en el proceso reproductivo son ⁷:

- FSH (Hormona Folículo Estimulante) quien es la responsable de iniciar la maduración folicular en los ovarios
- LH (Hormona Luteinizante) quien es la responsable de terminar el proceso de maduración folicular y de preparar el endometrio donde se recibirá al cigoto.
- HCG (Hormona Gonadotropina Coriónica) quien es la responsable de la liberación del óvulo del ovario y la encargada de promover o desencadenar junto con la LH la secreción de estrógenos y progestagénos que serán de gran utilidad para el adecuado fijamiento del cigoto a la matriz de la madre. Sin olvidar que esta hormona es la que se busca siempre en las pruebas de embarazo ya que únicamente se detecta en grandes cantidades cuando una mujer está embarazada.

En lo que respecta al rubro más importante en esterilidad que son los problemas ovulatorios tenemos que éstos se pueden dar debido a cualquier alteración en el funcionamiento de algunas estructuras del eje hipotálamo –hipófisis-gónadas ya sea de forma reversible(disfunción) o irreversible(falla), que ocasionan el desajuste de la síntesis y/o secreción hormonal y el proceso de maduración folicular.

⁶ Perez Peña efraín. Infertilidad, Esterilidad y Endocrinología de la Reproducción. Un Enfoque integral. Segunda edición. Editorial Ciencia y Cultura Latinoamericana. Impreso en México. 1995 P: 12 -42

⁷ Vázquez Benitez Efraín. Medicina Reproductiva en México. JGH editores. Impreso en México. 1999. Pag45-47

Los productos actualmente utilizados en el tratamiento de la infertilidad contienen cualquiera de estas tres hormonas ya sea en su forma sola, combinada o bien en principios activos sintéticos que van a dar lugar a la síntesis y secreción de las tres hormonas esenciales.

Para la corrección de esta clase de problemas ovulatorios en la mujer y de calidad de espermatozoides en el hombre hoy en día el médico especialista tiene entre los medicamentos más avanzados para este tipo de problemas a los siguientes medicamentos:⁸

- CITRATO D E CLOMIFENO(SEROFENE).- El cual es un antiestrógeno no hormonal, cuyo principal mecanismo de acción con lleva a la hipersecreción indirecta del GnRH el cual a su vez desencadenará la secreción de FSH y LH, este medicamento es 80% efectivo para provocar ovulación en las pacientes con disfunción Hipotalamo-Hipofisaria, la dosis habitual de uso está dentro del rango de 50 a 200 mg diarios del tercer al noveno día del ciclo reproductivo de la mujer.
- Gonadotropinas Postmenopáusicas(PERGONAL) y / o FSH pura (FERTINORM H.P.) O FSH recombinante(GONAL-F) .- Estos compuestos hormonales estimulan directamente la foliculogénesis ovárica. Son útiles de primera intención en las pacientes en las que está comprometida la esteroidogénesis ovárica. En estos casos la dosis inicial en con una o dos ampollas de 75 U.I. diarias y se modifica la dosis de acuerdo al crecimiento folicular monitorizado por Ultrasonidografía mismo que puede complementarse con la cuantificación sérica de beta-estradiol en plasma.
- GnRH(RELISORM).- Este compuesto es útil cuando se tiene la seguridad de que la falla está en el hipotálamo, sin embargo, la necesidad de su administración pulsátil hace su uso impráctico.
- Agonistas Dopaminérgicos (SEROCRYPTIN). - restablecen la ovulación al disminuir la producción de Prolactina, independientemente de su causa. En estas condiciones el logro de ovulación y de embarazo son muy altos (80-90%).

Todos estos medicamentos pertenecen a misma línea de productos todos ellos orientados a satisfacer la demanda en la solución de los problemas de la esterilidad , esta clase de productos también pueden utilizarse como método alternativo de uso en los desórdenes de tipo de endometriosis y posteriores a la cirugía cuando se tratan daños tubáricos o cervicales que son la causa principal de infertilidad.

⁸ Diccionario de especialidades Médicas PLM. Ediciones PLM S.A de C.V. Impreso en México.2000.
Pag 345,349,289,328,127

La compañía líder en productos orientados a la infertilidad es Serono de México S.A de C.V., la cual es una compañía Suiza establecida en 1906 por su fundador Cesare Serono la cual tenía como principal producto una lecitina extraída de la clara de huevo para el tratamiento de la anemia. Serono ha desarrollado a lo largo de los años productos de alta tecnología e investigación orientados a cubrir la demanda del mercado de la infertilidad siendo el pionero en este campo y marcando el paso de los productos biotecnológicos en el mundo. Posee filiales en todo el mundo y en México se estableció en 1987, ya que anteriormente los productos se obtenían por medio de importaciones o bien a través de distribuidores autorizados.

Antes de pasar a consideraciones de mercado para el plan de marketing me gustaría reflexionar que: “Durante el transcurso de la vida, las decisiones sobre el embarazo y la paternidad serán muy personales. Sin importar las motivaciones que impulsen a una pareja a tener un hijo, es importante estar bien informado sobre los componentes biológicos y psicológicos de la fertilidad y la capacidad para la maternidad. Existen muchas ventajas importantes de tener un hijo después de un tiempo determinado. No obstante, es importante también estar listo para considerar otras opciones para la paternidad en caso de un problema de infertilidad.”

*Este mercado es el que comprende a los medicamentos de prescripción por parte del médico y que solo se surten con receta en las farmacias, es decir, no son productos de libre acceso como lo son los OTC que por ejemplo tenemos a la Aspirina®

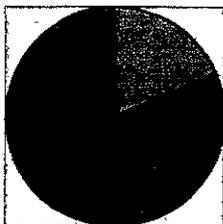
INVESTIGACION DE MERCADO

El Mercado Farmacéutico Mexicano ha tenido un crecimiento importante durante los últimos años, para este mercado en específico de la infertilidad se ha presentado un crecimiento superior al que muestra el mercado en general como lo muestran las siguientes graficas , en donde también podemos observar cuanto valen cada uno de los dos mercados de los que se compone el mercado farmacéutico y en especial de la clase terapéutica a la que pertenecen los productos orientados a infertilidad.

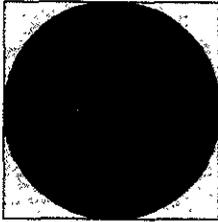
MERCADO OTC		+/- (%)
UNIDADES	326,906,800	2.9
VALORES (USD)	883,549,000	28.9
MERCADO ETICO *		
UNIDADES	623,647,500	0.8
VALORES(USD)	3,881,928,000	29.1

FUENTE IMS MARZO 2000

*Este mercado es el que comprende a los medicamentos de prescripción por parte del médico y que solo se surten con receta en las farmacias, es decir, no son productos de libre acceso como lo son los OTC (o de libre acceso sin receta médica) que por ejemplo tenemos a la Aspirina ®.



MERCADO OTC
 MERCADO ETICO

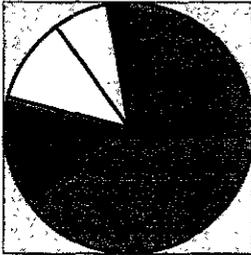


CLASE G3G
 DEMAS CLASES TERAPEUTICAS

MERCADO	CLASE	+/- (%)
TERAPEUTICA G3G		
UNIDADES	996,900	8%
VALORES (USD)	16,268,000	14%

FUENTE IMS MARZO 2000

Los productos de Serono de México orientados al tratamiento de la esterilidad compiten dentro de la clase terapéutica G3G (gonadotropinas), esta clase terapéutica consta de 17 productos de los cuales Serono cuenta con 6 de ellos y con un market share (también conocido como % de participación de mercado) del 70.3%, siendo sus mayores competidores 2 laboratorios como los son Aventis Pharma y Organon mexicana los cuales compiten con 2 y 3 productos y con un market share del 17.6% y el 3.9% respectivamente.



CLASE G3G

PERGONAL
 FERTINORM H.P.
 GONAL-F
 PROFASI
 SEROFENE
 SEROCRYPTIN

PRODUCTOS SERONO

PRODUCTO	UNIDADES	VALORES(USD)	% MARKET SHARE
PERGONAL	278,100	6,944,000	44.7
FERTINORM H.P.	28,600	1,557,000	10.6
GONAL-F	8,300	654,000	7.7
PROFASI	196,300	1,885,000	5.0
SEROFENE	89,100	374,000	1.3
SEROCRYPTIN	45,709	234,000	0.7

Fuente IMS mar 2000

⁹El portafolio de productos de Serono esta conformado por los siguientes medicamentos:

PRODUCTO	VALORES 99 (000 USD)	VALORES 98(000 USD)	PARTICIPA CION 99	CREC 99/98	PART RELATIVA
PERGONAL	6,090	5,853	42.7	-3	3.68
PROFASI	1,805	1,765	11.6	26	0.27
FERTINORM H.P.	1,358	1,274	9.6	12	0.22
GONAL-F	345	156	4.0	45	0.09
SEROFENE	356	323	2.3	21	0.05
SEROCRYPTIN	203	187	0.8	15	0.01

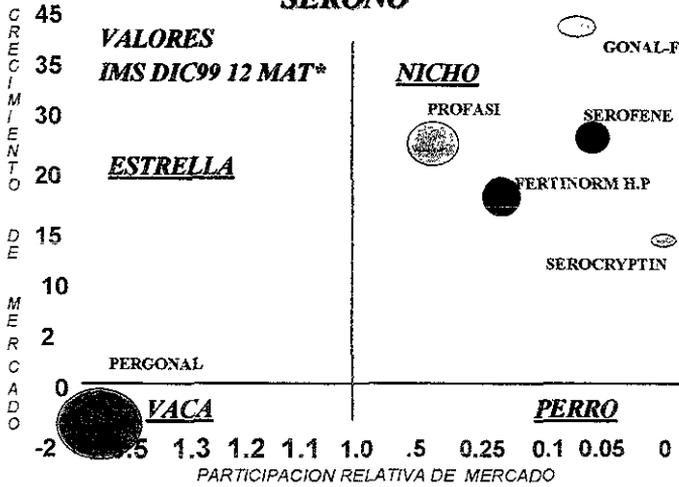
FUENTE IMS DIC. 98,99

La siguiente gráfica es la matriz de Boston Consulting Group para los productos de Serono para poder decidir sobre las estrategias a tomar dentro del marketing plan en donde se encuentran , a donde se quieren llevar y cuanto hay que invertir en cada uno de ellos.

⁹ Stanton ,William ; Etzel J. Michael , Walker J Bruce Fundamentos de Marketing .Décima Edición Editorial Mac Graw Hill Interamericana S.A de C.V. Impreso en México pag 89-90.

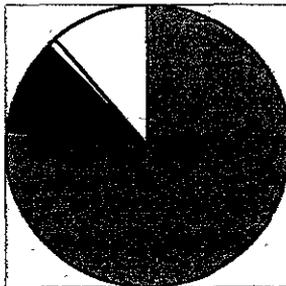
*Esta leyenda es la fuente de los datos (Mercado Farmaceutico Mexicano . IMS Diciembre 1999 Acumulado 12 meses)

PORTAFOLIO DE PRODUCTOS SERONO

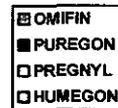


La competencia directa e indirecta de los productos del portafolio son:

PRODUCTO	UNIDADES	VALORES (USD)	% MARKET SHARE
OMIFIN	168,300	2,057,000	12.6
PUREGON	4,200	300,000	1.8
PREGNYL	3,000	26,000	0.2
HUMEGON	15,400	309,000	1.9

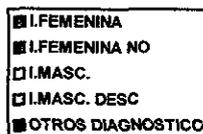
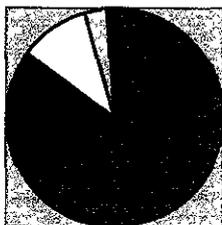


COMPETENCIA



En cuanto al índice de prescripciones de esta clase tenemos que esta cuenta con un total de 492,000 de prescripciones al año y sus principales diagnósticos son:¹⁰

- Infertilidad Femenina 64.5%
- Infertilidad Femenina causa desconocida 20.5%
- Infertilidad masculina 10.5%
- Infertilidad masculina causa desconocida 3.4%
- Otros diagnósticos 1.1%

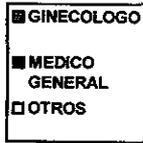
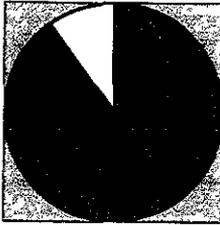


Los médicos que prescriben los medicamentos son:¹¹

- Medico General 15%
- Ginecólogo 75%
- OTROS 10%

¹⁰ Índice Nacional de Terapéutica por Especialidad. IMS. 1 qtr 2000. ediciones PMM . Impreso en México 2000. Pag 345-378

¹¹ Índice Nacional de Terapéutica por Especialidad IMS. 1 qtr 2000. ediciones PMM . Impreso en México 2000. Pag 345-378



La edad y sexo en donde se prescriben esta clase de productos son:

12-19	7%	MASCULINO	27%
20-29	48%	FEMENINO	73%
30-39	42%		
40-54	3%		

La regionalización de las ventas según IMS:

PRODUCTO	REGION 1	REGION 2	REGION 3	REGION 4	REGION 5	REGION 6
PERGONAL	29.37%	24.74%	14.49%	22.81%	5.56%	3.03%
FERTINORM H.P.	25.52%	27.60%	18.40%	21.36%	4.15%	3.26%
PROFASI	14.56%	26.16%	13.92%	31.86%	8.23%	5.27%
GONAL-F	3.97%	19.21%	21.19%	52.98%	0%	2.65%
SEROFENE	13.04%	23.91%	11.96%	35.87%	10.87%	5.43%
SEROCRYPTIN	8.93%	25%	25%	35.71%	1.70%	1.86%

Fuente IMS regional marzo 2000

En el anexo 1 mostraremos cual es el potencial del mercado meta en México y cual es el estimado de tratamientos esperados para el 2000 según la técnica de inducción utilizada. Así como también el mostrar el organigrama con el que cuenta esta línea de negocio para poder alcanzar sus objetivos de venta.

MISION

Somos parte de Serono de México dedicados a comercializar y desarrollar productos de alta tecnología biotecnológica orientados a satisfacer las necesidades del mercado en el tratamiento de la infertilidad. Establecemos nuestro liderazgo convirtiéndonos en la fuerza dominante de este nicho de mercado. Nuestra ventaja competitiva se deriva de un desempeño superior y más allá de la suma de todas las partes. En la cristalización de nuestras metas tratamos de optimizar la rentabilidad de las inversiones de nuestros accionistas y de satisfacer las necesidades de nuestra gente, de nuestra administración y nuestros numerosos asociados: pacientes, comunidades médicas y autoridades de salud. Sin olvidar los valores humanos que existen dentro y fuera de nuestra compañía para así lograr la excelencia en el entendimiento y satisfacción de las necesidades de nuestros numerosos asociados.

VISION

Nuestra visión es la de seguir siendo el pilar como línea de negocios más importante para la compañía, el de aportar el margen de contribución por arriba del rendimiento marcado, continuar con el desarrollo de programas de educación continua de nuestros numerosos asociados para así lograr la excelencia de la atención médica de los pacientes que sufren de infertilidad. Y sobre todo no perder de vista que nuestros productos seguirán desarrollando nuevas tendencias de uso en terapias de infertilidad y sobre todo nos dedicamos a promover, fomentar y nutrir la vida.

OBJETIVOS

- Incrementar el uso de las terapias para infertilidad con gonadotropinas en un 20% en los próximos 12 meses
- Posicionar en la mente del médico que las terapias con gonadotropinas son el estándar a seguir en el tratamiento de la infertilidad
- Incrementar el número de protocolos clínicos sobre infertilidad a nivel institucional público y privado
- Incrementar el flujo de pacientes infértiles a los consultorios o clínicas de reproducción
- Reducir el número de pacientes que abandonan el tratamiento de infertilidad
- Incrementar las campañas de información a la sociedad en general sobre la infertilidad y fomentar la creación de la asociación de Pacientes Infértiles (APIF)
- Ser considerado por el médico y las clínicas de reproducción asistida como el mejor socio en quien puede confiar para llevar con éxito su negocio
- Incrementar la participación de mercado de Serono de México dentro de la clase G3G de un 70.2% a un 75% en los próximos 12 meses.
- Propiciar el cambio de prescripción y uso de gonadotropinas urinarias por gonadotropinas recombinantes en el tratamiento de la infertilidad por la seguridad, eficacia y resultados que estas últimas presentan.
- Incrementar la capacitación en el manejo de cuentas claves (se consideran cuentas claves a los clientes que reportan ventas arriba de los 25,000 USD mensuales)
- Impulsar la imagen de Serono como laboratorio líder en educación continua al cuerpo médico de todo el país.

ANALISIS SITUACIONAL

El mercado de la infertilidad tiene una incidencia de un 8 a un 15% en las parejas mexicanas con una tendencia a crecer en una proporción del 3 al 3.5% por año. Anualmente se tienen 407,000 ciclos de Inducción de Ovulación, 289400 ciclos de inseminación intrauterina, 76,000 ciclos de fertilización in vitro y 43,000 ciclos de técnicas avanzadas de microcirugía e ICSI(Inyección Intracitoplasmática de Esperma). Lo que arroja una cantidad de 420,500 ampollas . Realizando el análisis SWOT de esta unidad de negocios tenemos:

FUERZAS

- Líder en el campo de la esterilidad teniendo más del 70% del mercado de gonadotropinas
- Líder en el desarrollo de productos para infertilidad de tipo biotecnológico
- Imagen de mejor socio frente al cuerpo médico en el país
- Fuerza de ventas altamente especializada
- Buenas relaciones con los Centros de Reproducción en todo el país
- Tener a Pergonal como producto líder ampliamente conocido y utilizado desde 1985
- Tener la línea completa de tratamiento en la infertilidad
- Amplia experiencia en el desarrollo de estudios sobre infertilidad en México
- Tener una buena segmentación del mercado de prescriptores de estos productos
- Utilizar una misma campaña promocional a nivel mundial
- Programas internos de mejoría continua de atención al cliente
- Equipos de Marketing automotivados y autodirigidos
- Tener el medicamento adecuado para el bolsillo adecuado
- Contar con las presentaciones estándar de uso a nivel mundial

DEBILIDADES

- No alcanzar a toda la comunidad médica del país
- Comunicación poco efectiva con los mandos inferiores
- Poco estímulo hacia sus vendedores
- No cumplimiento de comisiones a los vendedores
- Marketing no especializado para hospitales de sector público.
- Caer en desabasto de producto (materia prima)
- No contar con un área médica especializada de soporte
- Poca automatización del proceso administrativo

OPORTUNIDADES

- Las mujeres están dejando para después la maternidad ya no es un punto prioritario en su plan de vida.
- Mayor número de centros de reproducción asistida de tipo privado se establece en nuestro país
- El número de procedimientos de Fertilización in Vitro se incrementan a una tasa del 4% trimestral
- Gonal-F la alternativa de uso en el tratamiento de la infertilidad por su alta eficacia y seguridad
- Poder lograr la captación de pacientes que abandonan el esquema de tratamiento
- Las compañías de Seguros financian el costo de los tratamientos de infertilidad en México
- Médicos siempre a la vanguardia en el uso de nuevas terapias de infertilidad
- Capacitación continua al médico sobre el uso de nuevas terapias y tendencias de prescripción de gonadotropinas
- Ser el mejor socio comercial para las cuentas claves a través de ofrecer toda la línea completa de uso en infertilidad y la experiencia en servicio
- Incrementar el número de pacientes a los centros de reproducción a través de programas abiertos dirigidos a la población
- Lanzamiento de nuevas presentaciones
- Enseñar a controlar los ciclos de estimulación para evitar la hiperestimulación ovárica y por ende el embarazo múltiple.

AMENAZAS

- Política cambiaria flotante, lo cual podría venir a afectar la economía de los pacientes y por consiguiente el abandono de los tratamientos.
- Hábitos de prescripción médica en hospitales escuela
- Desinformación de la gente sobre el tema
- Apreciación de precios altos por parte del cliente
- Entrada de productos genéricos
- No uniformidad en mensaje promocional al médico a lo largo del país
- No Comunicación efectiva entre representante de ventas y marketing
- Políticas de mayoristas agresivas
- Escasa relación con las asociaciones médicas (por ejemplo: Asociación de Ginecología y Obstetricia) como civiles (por ejemplo: Asociación de la madre A.C.) del país
- Bajo índice de percepción per cápita
- Este tipo de terapias no sean consideradas como prioritarias
- El Sector Salud no cuenta con presupuesto suficiente para la demanda de esta clase de medicamentos que no son de programas prioritarios de salud
- Competencia desleal en políticas de precios y condicionamiento de compra
- Apoyo de prescripción a cambio de realización de eventos, pago de congresos, etc.
- Diagnóstico y manejo mal efectuado por parte del médico especialista
- Cambio presidencial
- Fusiones farmacéuticas
- Nuevas formas farmacéuticas en gonadotropinas

ESTRATEGIA DE MERCADO, IMPLEMENTACION Y CONTROL

Como podemos observar el mercado de las gonadotropinas ha tenido un incremento del 8% en unidades con respecto al año 1999 lo cual nos habla que las terapias para infertilidad se han incrementado más de lo esperado de acuerdo con la tasa de morbilidad que nos marca la Secretaría de Salud que es del 3.5%, por lo que hay que seguir invirtiendo en los programas prioritarios de concentrar mayor número de pacientes en los centros especializados que describiremos a continuación junto con todas las demás estrategias. Así mismo seguir con las campañas publicitarias dirigidas a las 4 regiones del país (noreste, noroeste, centro y D.F) que son el soporte de las ventas y de impulsar a las dos restantes (suroeste y sureste) a través de programas de educación médica y de población. Insistir en la capacitación de la gente con este problema y atacar principalmente en los rangos de edad de 20 a 39 años principalmente del sexo femenino. Existen compañías con uno o dos productos pero no cuentan con toda línea de productos para el tratamiento integral de la infertilidad.

POSICIONAMIENTO DE MARCA :

Segmento Prescribivo	GINECOLOGO.	MEDICO GRAL
Factor Clave para decisión de dicho segmento	<ul style="list-style-type: none"> Médicos especialistas En este tipo de padecimientos es el líder de opinión en uso de terapias de vanguardia Gusto por actualización 	<ul style="list-style-type: none"> Médico que atiende En más de un 40% de su consulta este tipo de padecimientos siempre sigue al líder de opinión.
Posicionamiento del producto	<ul style="list-style-type: none"> Principios Activos muy usados medicamento de alta costa 	<ul style="list-style-type: none"> Terapias para infecciones urinarias muy caro y poco probable de uso debido a que se cuenta con otras terapias más baratas y de alta efectividad y seguridad
Valores Agregados que soporten dicho posicionamiento	<ul style="list-style-type: none"> Principio Activo de amplio espectro y seguridad Poco utilizado en esta indicación línea completa de gonadotropinas 	<ul style="list-style-type: none"> Principio Activo de amplio espectro de eficiencia y seguridad comprobadas Poco utilizado en esta indicación FEMSA línea completa de Antibioticos.
Objeciones potenciales (de los consumidores, competidores)	<ul style="list-style-type: none"> Terapia poco conocida No existe experiencia Medicamento muy caro, poca Prescripción en este campo No se conoce al médico 	<ul style="list-style-type: none"> Medicamento de tercera Etapa, muy caro y poco difundido su uso en esta indicación No existe experiencia en este campo

ESTRATEGIAS, ACTIVIDADES Y MEDIDAS DE CONTROL:

PUNTO	Objetivos	Estrategia	Actividades	Medidas
<p>SUPERAR A LA COMPETENCIA</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Incrementar el mkt share de los productos en la clase G3G ▪ Crecimiento en ventas de cuentas clave 	<ul style="list-style-type: none"> • Mejorar la efectividad de la fuerza de ventas • Diferenciación entre productos urinarios y recombirantes ▪ Desarrollo de programa de becas ▪ Desarrollo del centro ▪ Relaciones públicas 	<ul style="list-style-type: none"> • Intensificar los mensajes con médicos clave • Entrenamiento en el manejo de cuentas clave • Becas a centros ART • donde se imparta el uso de nuestros productos asociados a nuevas técnicas • Programas de radio y televisión 	<ul style="list-style-type: none"> • INTE, IMS, DDD, evaluación trimestral ▪ participación de mercado y estudio de satisfacción de servicio. ▪ Incremento en ventas ▪ efectividad del manejo de cuentas clave ▪ Socios leales a la marca
<p>Revitalizar el mercado donde somos líderes</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Implementar la capacitación en los pacientes de infertilidad • Reducir el número de pacientes que abandonan el tratamiento • Incrementar el flujo de pacientes a consultorios y centros ART 	<ul style="list-style-type: none"> • Programa de asociación de pacientes infértiles. • Educación continua a médicos y pacientes • Aseguradoras • Programas a público en general 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Desarrollo de la asociación de pacientes infértiles ▪ programas de capacitación de los Centros ART a médicos y pacientes ▪ Programa costo-beneficio para las aseguradoras ▪ Programas de radio y Televisión 	<ul style="list-style-type: none"> • Revisión trimestral de Avances, acceso a bases internacionales de asociaciones ▪ satisfacción de servicio ▪ Impacto promocional, Investigación de mercado Bimestral para ver desarrollo de productos vs competencia

ESTRATEGIAS, ACTIVIDADES Y MEDIDAS DE CONTROL:

PUNTO	Objetivos	Estrategia	Actividades	Medidas
Como incrementar el uso de las gonadotropinas en infertilidad	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Posicionar en la mente del médico el uso de estas terapias ▪ RED DE PRESCRIPTORES CALIFICADOS ▪ SOPORTE CIENTIFICO. 	<ul style="list-style-type: none"> • PROGRAMA LUMINARIAS ▪ PARTICIPACION EVENTOS NAC. ▪ DESARROLLO DE NUEVOS CENTROS DE ATENCIÓN ▪ REVISION BIBLIOGRAFICA 	<ul style="list-style-type: none"> • Visitas de médicos a la Planta, (desarrollo de actividades varias) ▪ Eventos Regionales y Nacionales ▪ Conferencias dirigidas A GINECOLOGOS y MG creando fidejatos de opinión • Sesiones de grupo. ▪ Reimpresión de bibliografía básica y actual de uso. 	<ul style="list-style-type: none"> • Preferencia de uso pto. SERONO a través de INTE, IMS, DDD, evaluación trimestral ▪ participación de mercado y estudio de mercado con el universo médico con que se cuenta.
Gonadotropinas urinarias vs recombinantes	<ul style="list-style-type: none"> • Propiciar el switch de urinarias a recombinantes impulsando imagen de Serono como laboratoro líder • Número de prototocolos a nivel nacional 	<ul style="list-style-type: none"> • ELABORACION DE ESTUDIO MULTICENTRICO PRIVADO E INSTITUCIONAL. ▪ LINEA COMPLETA PRODUCTOS, USO ESPECIFICO, EXCLUSIVIDAD PARA CADA BOLSILLO 	<ul style="list-style-type: none"> • Desarrollo de proyecto de investigación privado e institucional, sesiones de grupo conferencias por top leaders ▪ Catalogo linea completa de SERONO, monitorear precios competencia, Dejar imagen del mejor socio que le convenga al doctor en infertilidad 	<ul style="list-style-type: none"> • Revisión trimestral de Avances, acceso a este Producto, estar al pendiente de licitadores ▪ Impacto promocional, Investigación de mercado Bimestral para ver desarrollo de producto vs competencia

Cabe señalar que el tema de las aseguradoras en México puede proporcionar una ventaja competitiva muy grande ya que si se logra incluir a este tipo de terapias dentro de su cobertura, se tendrá la posibilidad de ingresar a mayor cantidad de gente candidata a utilizar este tipo de terapias en el tratamiento de su infertilidad.¹²

Por último presento el estado de resultados de la compañía Serono de México S.A de C.V. al llevar acabo el programa propuesto: ESTADO DE RESULTADOS (EN USD)

Ingresos	\$	14,500,000	100%
Costo	\$	8,500,000	59%
MARGEN	\$	6,000,000	41%
Gasto	\$	2,200,000	15%
Promoción y publicidad	\$	1,400,000	9.6%
ROYALTIES	2,000,000		13.7%
Utilidad de operación	\$	400,000	
Impuestos (44%)	\$	176,000	1.2%
Utilidad NETA	\$	224,000	1.54%
ROS		1.54%	
ROI		20%	

¹² Periodico Reforma Seccion Negocios. 14 de Mayo de 1999 . México. Pag 4-5

CONCLUSIONES

No hay duda que los productos para el tratamiento de la infertilidad tienen todo un mercado por satisfacer durante los próximos 5 años ya que el potencial de crecimiento que presenta este nicho va por arriba de lo esperado. Las nuevas tendencias en la terapéutica serán hacia la obtención de productos de origen recombinante por su alta eficacia, efectividad y seguridad, desplazando de esta forma a los productos de origen urinario y sintéticos que como etapa de auge y tecnificación ya cumplieron su cometido. Serono de México tiene la gran oportunidad de hacer crecer este nicho de mercado a través, más que otras cosas, de educación continua hacia el cuerpo médico mexicano y la orientación profesional hacia la población en general.

Es muy cierto también poder decir que toda pareja tiene el derecho a tener un bebé de forma natural y que no importando la prioridad del gobierno mexicano acerca de la planificación familiar, las parejas que tengan este padecimiento y cuenten con acceso a servicios de salud institucionales deben exigir que se les trate con las más avanzadas técnicas y las más modernas terapias que existen en este campo.

Las parejas que experimentan el problema de la infertilidad deberían recordar que siempre hay una esperanza, y de hecho el 65% de las parejas infértiles tratadas han logrado tener un bebé.

Con este Plan Marketing la compañía Serono de México asegurará el llegar a los objetivos de ventas y lograr el posicionamiento de sus productos logrando así de esta manera la penetración de mercado que ellos requieren para seguir manteniéndose como líder dentro de este nicho de mercado donde compiten. Y ante todo teniendo la mayor rentabilidad de sus inversiones para cada uno de sus asociados y poder de esta manera seguir siendo un soporte para la obtención de recursos en el desarrollo de nuevas terapias para el campo de la infertilidad.

RECOMENDACIONES

El campo de la infertilidad en México es virgen todavía, y su potencial de mercado en cuanto a ventas de esta clase de productos es muy amplia, es cierto, los médicos mexicanos se están preparando pero comparándonos con otros países de Europa todavía nos encontramos en desventaja de conocimiento y educación sobre el tema.

Cabe hacer mención ciertas recomendaciones:

- Si se crea una asociación de pacientes infértiles en México ésta podría dar un mayor soporte al hecho que se necesitan este tipo de tratamientos y que deben ser prioritarios dentro del sistema de salud a nivel nacional
- Crear una alianza con las aseguradoras más importantes del país haciéndoles ver el costo beneficio de estas últimas si entran a cubrir este tipo de padecimientos en sus pólizas ofrecidas de gastos médicos mayores.
- Capacitación continua a nivel nacional y en el extranjero para los médicos mexicanos especializados en esta área de la ginecología para poder tener un nivel de tipo internacional
- Crear un círculo de especialistas en la materia para poder desarrollar la legislación mexicana en materia de reproducción humana y de esta manera aprovechar este campo para introducir los medicamentos como cuadro básico de tratamiento
- Desarrollar actividades en zonas marginadas y de no cobertura del Laboratorio en el país
- Fomentar que el paciente tenga la información adecuada sobre los centros especializados en reproducción del país
- Fomentar el acercamiento entre el médico especialista y el no especialista en reproducción para crear así de esta manera una red de prescriptores y así aumentar las ventas de los productos
- Desarrollar en Serono un área de asistencia al cliente
- Fomentar el uso de páginas de Internet y folletería para la población en general para así poder exigir una consulta de alto nivel.
- Impulsar las ventas de los productos en las zonas geográficas del Sureste del país y en las franjas fronterizas.

BIBLIOGRAFIA

- 1.- Mercado Farmacéutico Mexicano. IMS Mes de Marzo 2000. Ediciones PMM . Impreso en México. Pag: 182-186
- 2.- Vázquez Benitez Efraín .Medicina Reproductiva en México. JGH editores. Impreso en México. 1999. Pag18-25
- 3.- Ahued, Ahued . José Ginecología Básica y Aplicada. JGH editores.Impreso en México.1999 Pag 14-85.
- 4.- A Tale of Two Hormones. Booklet Serono . Serno Internacional. Editorial Masacareño. Madrid . España. 1999. Pag 2-25
- 5.- INEGI Estadísticas de Información General de Población . Junio 2000
- 6.- Indice Nacional de Terapéutica por Especialidad. IMS 1 QTR 2000. Ediciones PMM. México. 2000.
- 7.- Periódico Reforma Sección Negocios. Del Día 14 de Mayo de 1999 . México. Pag 4-5
- 8.- Folletos Biblioteca Serono de Educación para el Paciente.Caminos hacia la paternidad. Infertilidad después de los 35.Factor Maculino. MB impresores.Impreso en México 1999.
- 9.- Perez Peña Efraín. Infertilidad, Esterilidad y Endocrinología de la Reproducción.Un Enfoque integral.. Segunda edición..Editorial Ciencia y Cultura Latinoamericana .Impreso en México .1995 Pag12 –42
- 10.- Diccionario de especialidades Médicas PLM. 46 Edición . Ediciones PLM S.A de C.V. Impreso en México.2000. Pag 909, 1007,1,1552,1624,1769,1770.
- 11.- Stanton ,William; Etzel J. Michael; Walker J. Bruce .Fundamentos de Marketing .Décima Edición .Editorial Mac Graw Hill Interamericana S.A de C.V. Impreso en México.1998 pag 89-90

ANEXO 1

POTENCIAL DE MERCADO, ORGANIGRAMA

CICLOS ANUALES ESPERADOS

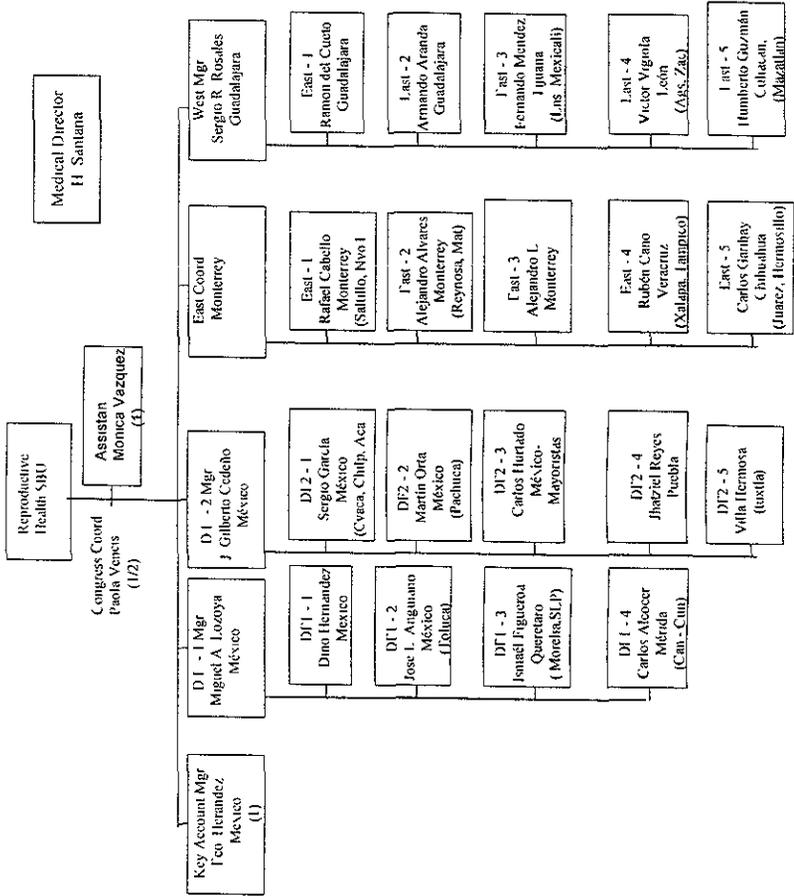
MERCADO POTENCIAL DE INFERTILIDAD EN MEXICO

CAUSAS	PAREJAS POTENCIALES	POSIBLES NUEVAS PAREJAS HA SER CUBIERTAS
PACIENTES QUE NO RECIBEN TRATAMIENTO	542,500	77,200
PACIENTES QUE ABANDONAN TRATAMIENTO DESPUES DE 1ER VISITA AL GINECOLOGO	146,500	25,200
PACIENTES QUE ABANDONAN DESPUES DE 1 ER VISITA AL ESPECIALISTA EN REPRODUCCION	37,900	15,900
PACIENTES QUE ABANDONAN DESPUES DE FALLAR CON 1ER TERAPIA ANTES DE VER AL ESPECIALISTA	42,400	15,100
PACIENTES QUE ABANDONAN DESPUES DE FALLAR CON 1ER TERAPIA DESPUES DE VER AL ESPECIALISTA DE REPRODUCCION	24,800	15,400



ORGANIZATION CHART 2000
REPRODUCTIVE HEALTH B.U.

6.2.1 Marketing Organisation



This position reports to 2 areas

26.5

TOTAL AOP 2000

MERCADO POTENCIAL DE INFERTILIDAD EN MEXICO POR VOLUMEN DE INDICACION

INDICACION	I.O	I.U.I	I.V.F.	I.C.S.I
VOLUMEN	18 AMPOLLETAS POR CICLO 468,779	18 AMPOLLETAS POR CICLO 127,768	30 AMPOLLETAS POR CICLO 72,892	30 AMPOLLETAS POR CICLO 12,863
VOLUMEN AMPOLLETAS CICLOS	26,043	7,098	2,430	429
PACIENTES TRATADOS	5,028	2,367	1,215	429

I.O = INDUCCION DE OVULACION

I.U.I = INSEMINACION INTRAUTERINA

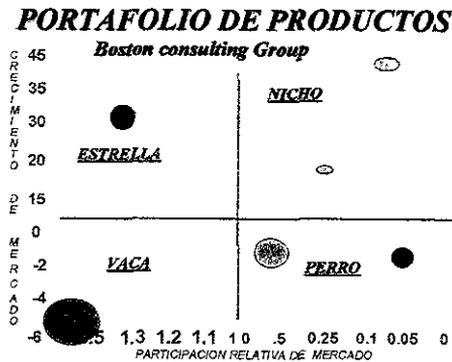
IVF= TECNICAS DE FERTILIZACION IN VITRO

ICSI = TECNICA DE INYECCION INTRACITOPLASMATICA DE ESPERMA

ANEXO 2

MATRIZ BOSTON CONSULTING GROUP

Ideada por una firma de asesoría gerencial, la matriz del Boston Consulting Group (BCG) tiene aproximadamente 25 años de uso dentro del área de mercadotecnia, por medio de este modelo una organización clasifica sus unidades estratégicas de negocios conforme a dos factores: su participación en el mercado en relación con los competidores y la tasa de crecimiento de la industria en que funcionan las unidades.



Los cuatro cuadrantes de la rejilla representan distintas categorías de las unidades o bien productos muy importantes, las categorías no solo difieren en cuanto a la participación del mercado y la tasa del crecimiento en la industria, sino también en las necesidades de efectivo y en las estrategias adecuadas.

Por lo regular una empresa no puede influir en la tasa de crecimiento de una industria entera. Si las compañías no pueden incidir en la tasa de crecimiento, deben concentrarse en otro factor de la matriz BCG: la participación del mercado. Por tanto, las estrategias basadas en la matriz tienden a concentrarse en obtener o conservar una participación en el mercado según la categoría de las unidades estratégicas que se trate. En el ámbito financiero una empresa debe tener un esquema equilibrado entre las cuatro rejillas de la matriz BCG.

Las VACAS productoras de efectivo son indispensables, las ESTRELLAS y los NICHOS son necesarios para obtener una cartera equilibrada, por que los productos en los mercados en crecimiento determinan el desempeño de la organización a largo plazo. Y por último los PERROS que aunque son indeseables rara vez una compañía no tiene uno.

ANEXO 3

ANALISIS SWOT

SWOT es un acrónimo en inglés para las Fuerzas(Strong), Debilidades (Weakness), Oportunidades(Opportunities) y Amenazas (Threats) Fundamentales para la planeación estratégica de una unidad de negocios.

Uno de los objetivos del análisis de situación consiste en identificar y analizar las tendencias , fuerzas, y fenómenos claves que tienen un impacto potencial en la formulación e implantación de estrategias. Esto representa un paso de planeación crítico ya que algunos cambios en el medio ambiente del negocio tendrán un fuerte impacto en los negocios de la empresa.

Para lograr óptimos resultados se deben identificar las fuerzas antes de que puedan tener el impacto. Esta evaluación debe ser sistemática .

Este análisis es un foro para compartir y tratar puntos de vista diferentes hacia cambios ambientales relevantes. Es útil para tratar la situación actual de la empresa. Este análisis pretende conocer en donde se encuentra la empresa y hacia dónde se dirige para decidir que hacer y cómo hacerlo.

Las estrategias de la compañía se basan en el análisis de sus Fuerzas y Debilidades mientras su proyección y desarrollo actual en el mercado lo basan en las amenazas y oportunidades

FUERZAS	DEBILIDADES
OPORTUNIDADES	AMENAZAS

ANEXO 4

INFORMACION PARA PRESCRIBIR

GONAL F®

Serono



GON-GOP



Solución inyectable
(Hormona estimulante del folículo
(FSH recombinante))



FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

Hecha la mezcla, la ampolla contiene:

Hormona estimulante del folículo
(FSH recombinante) 75 U I o 150 U I
Agua inyectable, 1 ml

INDICACIONES TERAPÉUTICAS: GONAL F, segundo de gonadotropina coriónica (hCG) esta recomendado para estimular el desarrollo folicular y la ovulación en mujeres con disfunción hipotalámica o pituitaria quienes presentan oligomenorrea o amenorrea. Estas mujeres se clasifican como pacientes del grupo II de la OMS y normalmente reciben citrato de clomifeno como terapia primaria. Ellas presentan evidencia de producción endógena de estrógeno por lo tanto menstruarán de manera espontánea o experimentarán supresión de sangrado después de la administración de progestageno. La enfermedad poliquística ovárica es parte de la clasificación II de la OMS y está presente en la mayoría de estas pacientes.

GONAL F, está indicado en la estimulación del desarrollo multifolículo en pacientes en quienes se requiere inducir sobreovulación para técnicas de reproducción asistidas como la fertilización in vitro, transferencia intra-falopio de gameto y la transferencia intrafalopio de cigoto.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA EN HUMANOS: GONAL F, es una preparación de hormona estimulante del folículo, producida mediante la ingeniería genética de células de ovario de hámster chino (CHO). El efecto más importante como resultado de la administración parental de hEF es el desarrollo de folículos de Graaf maduros.

Después de la administración intravenosa, GONAL F se distribuye en el líquido extracelular con un periodo de vida media inicial de alrededor de 2 horas y es eliminado del

cuerpo mediante un periodo de vida media terminal de 1 día aproximadamente. El volumen de distribución y de depuración total son de 10 l y 0.6 l/h, respectivamente. Un octavo de dosis de GONAL F, se excreta en la orina.

Después de una administración subcutánea o intramuscular, la biodisponibilidad absoluta es de aproximadamente 70%. A dosis repetidas GONAL F se acumula por triplicado dentro de los 3 a 4 días siguientes. En mujeres cuya secreción de gonadotropina endógena se suprime, se ha demostrado que el GONAL F, ha resultado ser efectivo en la estimulación del desarrollo folicular y de esteroidogenesis, a pesar de los niveles de LH aumentados.

CONTRAINDICACIONES: GONAL F, se contraindica por razones de seguridad en los siguientes casos:

- Embarazo
- Agrandamiento ovárico o quiste no relacionado a enfermedad ovárica poliquística
- Hemorragias ginecológicas de etiología desconocida.
- Carcinoma ovárico, uterino o mamario
- Tumores de las glándulas hipotalámica o pituitaria
- Hipersensibilidad a GONAL F
- Malformaciones de órganos sexuales incompatibles con el embarazo, tumores fibroides del útero incompatibles con el embarazo

PRECAUCIONES O RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA: GONAL F, no deberá administrarse en caso de embarazo y durante la lactancia.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: Se han reportado reacciones locales en el lugar de la inyección, fiebre y artralgias, seguidas de la administración de urofollitropina y menopropina.

Bajo el tratamiento con GONAL F, se debe tomar en consideración la posibilidad de una hiperestimulación ovárica. Los primeros síntomas de la hiperestimulación ovárica son dolor de la región abdominal baja, posiblemente combinado con náuseas, vómito y aumento de peso. En casos serios pero aislados, el síndrome de hiperestimulación ovárica con ovarios claramente agrandados pueden relacionarse con la posible acumulación de líquido en el abdomen o tórax, así como complicaciones más serias de tipo tromboembólicas. En casos aislados este último puede encontrarse de manera independiente de un síndrome de hiperestimulación ovárica. En caso de ocurrir los síntomas antes mencionados, se recomienda suspender el tratamiento con GONAL F, así como la inducción de la ovulación con HCG y realizar un examen médico minucioso.

La incidencia de embarazos múltiples se incrementa mediante la administración de GONAL F, así como con otros agentes utilizados para estimular la ovulación. La mayoría de las concepciones múltiples han dado como resultado gemelos. En la IVF, lo anterior se relaciona al número de embriones reemplazados.

En casos aislados, se ha relacionado el tromboembolismo arterial con la terapia de gonadotropina coriónica humana/menotropina. Esto puede suceder con la terapia de GONAL F/HCG. La pérdida de embarazo debido al malogro del mismo o por aborto se comparan con los porcentajes en mujeres que padecen otros problemas de fertilidad. El embarazo ectópico puede presentarse en mujeres con un antecedente de padecimiento tubario anterior.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GENERO: El uso concomitante de GONAL F, con otros agentes utilizados para estimular la ovulación pueden aumentar la respuesta folicular, puesto que el uso concurrente de agonista GnRH para la inducción de desensibilización pituitaria puede aumentar la dosisificación de GONAL F requerida para lograr una respuesta ovárica adecuada. No se han reportado incompatibilidades con otros medicamentos.

ALTERACIONES DE PRUEBAS DE LABORATORIO: No se han reportado.

PRECAUCIONES Y RELACION CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD: Antes de comenzar el tratamiento, deberá valorarse la infertilidad de la pareja como contraindicaciones apropiadas y putativas

para la evaluación del embarazo. En particular, los pacientes deberán ser evaluados por hipotirodismo, deficiencia de adrenocortical, hiperprolactinemia y tumores en pituitaria o del hipotálamo, así como proporcionar un tratamiento específico adecuado. El riesgo a las dosisificaciónes de GONAL F, disminuirán la incidencia de hiperestimulación ovárica en pacientes bajo inducción de evaluación. La posibilidad de una ovulación múltiple y de hiperestimulación anovulatoria deberá considerarse y llevarse a cabo un monitoreo minucioso durante el tratamiento a fin de disminuir su frecuencia.

El riesgo de embarazo múltiple posterior a un tratamiento con tecnologías de reproducción asistida se relaciona al número de oocitos/embriones reemplazados. En otros países, la incidencia de embarazos múltiples y nacimientos se incrementa mediante GONAL F, así como otros agentes utilizados para estimular la ovulación, sin embargo, la mayoría de concepciones múltiples dan como resultado gemelos.

La pérdida de embarazo es mayor a la de la población normal, pero es comparable con los porcentajes observados en mujeres que padecen otros problemas de fertilidad.

En pacientes quienes no se encuentran bajo sobreovulación se observa mediante ultrasonografía el caso de folículo dominante, y se informa que están relacionados a una alta incidencia de hiperestimulación.

En los estudios de mutagenicidad y teratogenicidad no se observaron efectos adversos. No se reanudar los estudios de carcinogenicidad dada la brevedad del uso terapéutico propuesto.

DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACIÓN: GONAL F se administra subcutánea o intramuscularmente. El polvo debe reconstituirse de inmediato con el diluyente proporcionado antes de su uso. A fin de entrar la inyección de grandes volúmenes, hasta 3 envases de GONAL F de 75 U I o 150 U I se disuelven en 1 ml de diluyente.

GONAL F debe administrarse en ciclos de 1 a 2 sesiones diarias. El tratamiento de pacientes debe comenzar dentro de los primeros 7 días del ciclo menstrual.

SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL: MANIFESTACIONES Y MANEJO (ANTIDOTOS): Los efectos sobre una sobredosis de GONAL F se desconocen, sin embargo, se espera que se presente en caso de síndrome de hiperestimulación ovárica. En caso de sobredosis se describe en la sección de Reacciones secundarias y adversas.

PRESENTACIÓN: Caja con una ampolla con diluyente y una ampolla con diluyente.

RECOMENDACIONES PARA EL ALMACENAMIENTO: Conserve en lugar fresco.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

Su venta requiere receta médica. *Le consulte a su médico*

SERONO DE MEXICO, S. A. de C. V.

Av. Río Churubusco Núm. 2530

09400 México, D. F.

* Marca registrada

Reg. Núm. 368M96 S. S. A.

IEA 2310897

FERTINORM® HP Serono

 Solución inyectable
(Urofollitropina (FSH))





FORMA FARMACEUTICA Y FORMULACION:

Cada ampollita con liofilizado contiene
Urofollitropina 75 6150 U I

Cada ampollita con diluyente contiene:
Solución isotónica de cloruro de sodio 1 ml.

INDICACIONES TERAPEUTICAS: FERTINORM HP esta indicado para estimulación del desarrollo folicular. La terapia con FERTINORM HP es usualmente seguida de la administración de gonadotropina coriónica humana (PROFASI) para inducir la ovulación en.

A) Pacientes con disfunción hipotálamo-hipofisaria (clasificación grupo II OMS), mujeres con diversos trastornos del ciclo menstrual (insuficiencia lútea, ciclos anovulatorios y amenorrea) con producción endógena de estrógenos y con niveles de FSH normales o bajos

B) Para estimulación folicular múltiple en técnicas de reproducción asistida.

FARMACOCINETICA Y FARMACODINAMIA EN HUMANOS: FERTINORM HP (urofollitropina Serono) es un preparado de hormona foliculo estimulante (FSH) sin actividad hormonal luteinizante obtenido a partir de la orina de mujeres posmenopáusicas. La urofollitropina es una hormona que existe en forma natural en el organismo y los niveles de FSH que se alcanzan en el plasma a las dosis que se administran en clínica, son del mismo orden que los que existen fisiológicamente. El objeto de la terapia es inducir el desarrollo de un folículo de Graaf maduro. La liberación del óvulo es inducida por la administración de PROFASI (gonadotropina coriónica humana). Los estudios metabólicos han demostrado que la eliminación de FSH sigue una curva biexponencial, con semivida plasmática de aproximadamente 2 y 14 horas cuando se administra la hormona por vía intramuscular. La FSH se elimina sobre todo por vía renal.

CONTRAINDICACIONES: No existen contraindicaciones absolutas para FERTINORM HP, sin embargo, antes de iniciar la terapia, las pacientes deben ser evaluadas para descartar hipotiroidismo, deficiencia adrenocortical, hiperprolactinemia, tumor hipotalámico o hipofisario.

La terapia con FERTINORM HP está contraindicada en embarazo, hipersensibilidad a la urofollitropina y cuando no se obtiene una respuesta efectiva, por ejemplo disgenesia ovárica, malformaciones de órganos sexuales incompatibles con el embarazo, menopausia prematura, hemorragia ginecológica de etiología desconocida, carcinoma ovárico, uterino o mamario, falla ovárica primaria.

PRECAUCIONES O RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA: FERTINORM HP no se administra a mujeres gestantes, aun por el contrario, esta terapéutica persigue inducir la ovulación con el fin de obtener embarazos subsiguientes.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: A pesar de que la ausencia de actividad hormonal luteinizante reduce el riesgo de hiperestimulación ovárica y de ovulaciones múltiples, estas posibilidades deberán tenerse en cuenta.

El tratamiento deberá ser cuidadosamente controlado, determinando los niveles de estrógenos, bien directamente o por parámetros indirectos. En el caso de efectos secundarios como dolor pélvico, distensión abdominal o aumento del tamaño ovárico, es aconsejable interrumpir el tratamiento con FERTINORM HP y no inducir ovulación con PROFASI (HCG).

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GENERO: No se han descrito.

ALTERACIONES DE PRUEBAS DE LABORATORIO: No se han reportado.

PRECAUCIONES Y RELACION CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD: Antes de comenzar el tratamiento debe excluirse cualquier otra cau-

sa de esterilidad en la pareja. La respuesta excesiva estrogénica a la urofollitropina no da lugar a efectos secundarios si no se administra HCG (PROFASI) para liberar el óvulo. Por lo tanto, si se detecta estimulación folicular excesiva debe evitarse la administración de HCG.

La ausencia de hormona luteinizante disminuye el riesgo de hiperestimulación intensa, pero no lo excluye del todo. Por consiguiente, aun en estos casos es conveniente la monitorización cuidadosa de la paciente. Monitoreo por ultrasonido, ensayos hormonales, estudio de moco cervical y examen pélvico son esenciales para el seguimiento de la respuesta ovárica de FERTINORM HP.

Estudios de carcinogénesis, mutagénesis y teratogénesis no se consideran necesarios para esta especialidad.

DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACION: Intramuscular y subcutánea.

La posología de FSH debe ser adaptada a cada caso, a título orientador se refieren los siguientes esquemas posológicos:
Esquema 1: Administrar 3 ampollitas de 75 U I los días 3 y 4, 2 ampollitas los días 5 y 6, y 1 ampollita del día 7 al 12. El día 14 aplicar 10,000 U.I. de HCG (PROFASI) si se obtiene el desarrollo folicular adecuado.

Esquema 2: Administrar 3 ampollitas los días 1, 3, 5, 7 y 9 del ciclo y el día 11 aplicar 10,000 U I de HCG (PROFASI). Si la paciente desea embarazar se recomienda actividad sexual el día que se administre la HCG o al día siguiente.

Controles necesarios durante el tratamiento: La dosis de FERTINORM HP necesaria para provocar la respuesta deseada varía en cada paciente, por este motivo son necesarios los controles periódicos durante el tratamiento. Valores de estrógenos totales en la orina de 24 horas inferiores a 50 pg/ml o niveles de 17 β estradiol en plasma por debajo de 300 pg/ml pueden ser indicadores de un desarrollo folicular inadecuado. Por el contrario, si los niveles de estrógenos totales en la orina de 24 horas son superiores a 140 pg/ml o los niveles de 17 β estradiol en plasma están por arriba de 800 pg/ml la estimulación ovárica es excesiva y debe suspenderse la administración de FERTINORM HP. Una elevación muy brusca de los niveles de estrógenos puede ser indicio de hiperestimulación. Cuando se emplean métodos ultrasonográficos se tendrá en cuenta que un diámetro folicular de 16 a 25 mm es indicativo de un folículo maduro. Si el diámetro folicular es menor de 16 mm es necesario administrar más FERTINORM HP. Sin embargo, si el diámetro del folículo es mayor de 25 mm, existe el riesgo de hiperestimulación ovárica.

SOBREDOSIFICACION O INGESTA ACCIDENTAL: MANIFESTACIONES Y MANEJO (ANTIDOTOS): No se ha descrito ningún caso.

PRESENTACIONES: Caja con una ampollita con liofilizado de 75 6150 U I y una ampollita con 1 ml de diluyente.

RECOMENDACIONES PARA EL ALMACENAMIENTO: Conserve en lugar fresco a no más de 23°C.

LEYENDAS DE PROTECCION:

Literatura exclusiva para médicos.

Su venta requiere receta médica.

SERONO DE MEXICO, S. A. de C. V.

Av. Rio Charubusco Núm. 658

09400 Mexico, D.F.

* Marca registrada

Reg. Núm. 130MB8, S.S.A.

GEA 1828483

PERGONAL®



Solución inyectable

Inducción de la ovulación y la espermatogénesis

(Gonadotropina humana posmenopáusica [HMG])

Serono

Wamit

FORMA FARMACEUTICA Y FORMULACION:

La ampollita con hofilizado contiene:

Hormona estimulante del

foliculo (FSH) 75 ó 150 U.I.

Hormona luteinizante (LH) 75 ó 150 U.I.

La ampollita con diluyente contiene:

Solución isotónica de cloruro de sodio 1 ml

INDICACIONES TERAPEUTICAS: PERGONAL asociado a gonadotropina coriónica (PROFASI) es eficaz en el tratamiento de la infertilidad femenina en las siguientes condiciones: amenorrea primaria, secundaria con galactorrea, amenorrea pospuerperal, anovulación con ciclos regulares, oligomenorrea, amenorrea iatrogénica.

De acuerdo con la clasificación de la Organización Mundial de la Salud (OMS), las pacientes apropiadas para una tera-

péutica con gonadotropinas pueden ser divididas en cuatro grupos.

Grupo I: Falla del eje hipotálamo hipofisario

Grupo II: Alteración hipotálamo-hipofisario

Grupo VI: Pacientes con hiperprolactinemia

Grupo VII: Mujeres amenorreicas

FARMACOCINETICA Y FARMACODINAMIA EN HUMANOS: PERGONAL es gonadotropina humana altamente purificada, extraída de la orina de las mujeres posmenopáusicas. Aunque en la HMG la relación FSH:LH es 1:1 los efectos predominantes de PERGONAL son en la mujer en edad fértil; induce el crecimiento y maduración del folículo ovárico, mientras que en el hombre comienza y sostiene el proceso de espermatogénesis.

La HMG es metabolizada en el hígado y eliminada principalmente por vía renal.

CONTRAINDICACIONES: Pubertad precoz, carcinoma prostático u otras neoplasias dependientes de andrógenos, antecedentes de hipersensibilidad al fármaco. No es aconsejable su administración a pacientes con evidente disfunción tiroidea, lesión orgánica intracranial (tumor hipofisario), esterilidad atribuible a causas no funcionales y en hemorragias uterinas de origen indeterminado.

PRECAUCIONES O RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA: PERGONAL no se administra a mujeres gestantes, sino que precisamente con esta terapéutica se persigue inducir la ovulación en mujeres anovulatorias, y no se han descrito hasta ahora efectos teratogénicos en los niños nacidos de madres tratadas con PERGONAL.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: El tratamiento con HMG puede dar lugar al engrosamiento del ovario, ruptura de quistes ováricos y embarazos múltiples.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GENERO: No se encontraron.

ALTERACIONES DE PRUEBAS DE LABORATORIO: No han sido reportadas.

PRECAUCIONES Y RELACION CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD: La precaución que se debe observar corresponde a la hiperestimulación ovárica que se evidencia por un dolor agudo en la región pélvica, distensión abdominal y engrosamiento de los ovarios. Los tratamientos de infertilidad femenina deben ser siempre bajo estricta vigilancia médica, deben ser monitoreados por medios de controles químicos y de laboratorio (con control de estrógenos urinarios o estradiol plasmático) o parámetros indicadores de actividad estrogénica como filencia y cristalización del moco cervical, el ultrasonido puede ser usado para medir el desarrollo folicular (el diámetro folicular apropiado para una correcta ovulación es de 17-22 mm).

Después de varios años de estudio no se ha descrito ningún efecto cancerígeno ni teratogénico ni se han observado signos o señales que pudieran hacer sospechar la posibilidad de acciones de este tipo.

DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACION: La posología de HMG debe ser adaptada a cada caso. El criterio facultativo determinará la pauta terapéutica a seguir, a título orientador se refieren los siguientes esquemas posológicos.

Infertilidad femenina:

Esquema A-1: Iniciar el tratamiento con PERGONAL desde el primer día de sangrado, continuando hasta el décimo día del ciclo, una ampollita de PERGONAL 75 diurna o hasta que las pruebas de actividad folicular indiquen un folículo de Graaf bien desarrollado. Es recomendable practicar exámenes vaginales diarios y comprobación de cambios de la actividad folicular. La aplicación de dos ampollitas de HCG (gonadotropina coriónica humana de 5,000 U.I. debe ser 24 horas después de la última aplicación de PERGONAL 75).

Esquema A-2: Iniciar el tratamiento con PERGONAL 150 desde el primer día de sangrado, continuando hasta el día 10.º del ciclo con una ampollita diurna o hasta que las pruebas de la actividad folicular indiquen un folículo de Graaf bien desarrollado. Es recomendable practicar exámenes vaginales diarios y de comprobación de cambios de actividad folicular, el tratamiento con HCG debe ser de acuerdo al esquema A-1.

Infertilidad masculina:

Esquema B-1: Administrar una ampollita de PERGONAL 75 en días alternos durante una semana (5 ampollitas) dos con una ampollita de PROFASI 2,000 U.I. (HCG) cada día 1 y 5 de cada semana durante 4 meses.

Esquema B-2: Administrar una ampollita de PERGONAL 75 diaria durante una semana en combinación con 2 ampollitas de PROFASI 2,000 U.I. (HCG) en los días 1 y 5 de cada semana durante 12 a 16 semanas.

SOBREDOSIFICACION O INGESTA ACCIDENTAL (MANEJO ANTIDOTICO): A dosis elevadas pueden aparecer en la mujer signos de hiperestimulación ovárica en cuyo caso se suspenderá la administración. Signos de intoxicación no se han observado.

PRESENTACIONES: Caja con una ampollita con hofilizado de 75 ó 150 U.I., y una ampollita con 1 ml de diluyente.

RECOMENDACIONES PARA EL ALMACENAMIENTO: Conservarse en lugar fresco y seco.

LEYENDAS DE PROTECCION

*Literatura exclusiva para médicos.
No se debe al alcance de sus niños.
Su venta requiere receta médica.*

SERONO DE MEXICO, S. A. de C. V.

Av. Río Churubusco Núm. 658

09400 México, D. F.

* Marca registrada

Reg. Núm. 66922 S. S. A.

GEA-1629036

PROFASI®**Serono****PRO**

Solución inyectable



**Estimula la esteroidogénesis gonadal
Coadyuvante en infertilidad
(Gonadotropina coriónica humana)**

FORMA FARMACEUTICA Y FORMULACION:

La ampollita con liofilizado contiene: Gonadotropina coriónica humana 500, 1,000, 2,000, 5,000 y 10,000 U I

La ampollita con diluyente contiene: Solución isotónica de cloruro de sodio 1 ml.

INDICACIONES TERAPEUTICAS:

En el niño: Criptorquidismo, hipogonadismo y eunuco-dismo hipogonadotrópico

En la mujer: Infertilidad anovulatoria, amenaza de aborto, aborto recurrente.

En el hombre: El tratamiento con PROFASI asociado a PERGONAL está indicado en todas aquellas situaciones patológicas del sistema reproductor masculino que cursen con disminución de los niveles endógenos de gonadotropinas. También está indicado en aquellos casos de infertilidad en los que las gonadotropinas endógenas sean aparentemente normales y no existan alteraciones primarias testiculares. El tratamiento en el varón está dirigido a:

1. Estimular la espermatogénesis inadecuada en pacientes con déficit de gonadotropinas.
2. Mejorar la espermatogénesis en pacientes con excreción de LH y FSH aparentemente normales.
3. Aumentar los niveles de testosterona con los efectos consecuentes de virilización, desarrollo de caracteres sexuales secundarios, mejoramiento de la función espermato-génica e incremento de la potencia.

FARMACOCINETICA Y FARMACODINAMIA EN HUMANOS: PROFASI es una gonadotropina producida por la placenta humana, extraída de la orina de mujeres embarazadas. Es purificada por métodos altamente sofisticados, esterilizada y liofilizada. Su acción es análoga a la hormona luteinizante (LH) de la hipófisis y por lo tanto. En el hombre se traduce en la estimulación de las células intersticiales del testículo y en la secreción de la testosterona. En la mujer en la inducción de la ovulación después de la maduración del folículo ovárico producida por la administración de gonadotropina folículoestimulante (PERGONAL).

Estudios de farmacocinética han demostrado la metabolización de la hormona a nivel hepático y su casi total eliminación a través de vía renal.

CONTRAINDICACIONES: Pubertad precoz, carcinoma prostático u otra neoplasia androgeno-dependiente, antecedentes de reacción alérgica a la gonadotropina coriónica.

PRECAUCIONES O RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA: PROFASI no se administra a mujeres gestantes sino por el contrario con esta terapéutica se consigue inducir la ovulación con el fin de obtener embarazos subsiguientes.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: Aunque raramente, después del tratamiento pueden manifestarse cefalea, intranquilidad, irritabilidad y depresión.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GENERO: No han sido reportadas.

ALTERACIONES DE PRUEBAS DE LABORATORIO: No se han descrito.

PRECAUCIONES Y RELACION CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD: La aparición de signos de pubertad precoz hace necesaria la suspensión del tratamiento con HCG. La sobreestimulación puede evitarse si se siguen adecuadamente las indicaciones para el tratamiento con PROFASI manteniéndose un control es-

tricto sobre los pacientes. Después de varios años de uso en terapéutica humana no se ha descrito ningún efecto carcinogénico, teratogénico o mutágeno del producto.

JOSIS Y VIA DE ADMINISTRACION: Intramuscular o subcutánea.

En el hombre el método más riguroso para determinar la posología está constituido por la medición de los niveles de testosterona hemática que se obtiene en respuesta a una determinada dosis. En la práctica las dosis deberán ser establecidas según el caso, ajustándose a los siguientes datos:

Infertilidad masculina: 1 ampollita de PROFASI de 2,000 U.I. los días 1, 3 y 5 en combinación con 4 ampollitas de PERGONAL 75, los días 1, 3, 5 y 7 de cada semana durante 12 ó 16 semanas.

Impotencia funcional: Aplicar una ampollita de PROFASI de 2,000 U.I. los días 2 y 5 de cada semana durante 30 días.

Pubertad retardada: Aplicar una ampollita de PROFASI de 1,000 U.I. los días 2, 4 y 6 de cada semana durante 3 meses.

Criptorquidia: Aplicar una ampollita de PROFASI de 500 U.I. los días 2 y 5 de cada semana durante 6 semanas (algunos autores aconsejan la asociación con PERGONAL).

Orquidopexia: Después de la cirugía aplicar una ampollita de PROFASI de 500 U.I., en combinación con una ampollita de PERGONAL 75, los días 2 y 6 de cada semana y una sola de PROFASI de 500 U.I. el día 4 de cada semana durante 2 a 3 meses.

Infertilidad anovulatoria: Aplicar 2 ampollitas de PROFASI de 5,000 U.I. el día 14 del ciclo en combinación con 10 ampollitas de PERGONAL una diaria del día 1 al 10 del ciclo (ver PERGONAL 75 esquema A-1).

Infertilidad anovulatoria: Esquema A-2 (ver PERGONAL).

Amenaza de aborto: Aplicar una ampollita de PROFASI de 5,000 U.I. del día 1 al 5 y del 12 al 16 del ciclo.

Aborto recurrente: Aplicar 2 ampollitas de PROFASI de 5,000 U.I. en la tercera semana previa a la falta de menstruación, 2 ampollitas en la séptima semana comprobando el embarazo, continuando con la aplicación de 2 ampollitas de PROFASI durante 16 semanas.

SOBREDOSIFICACION O INGESTA ACCIDENTAL: MANIFESTACIONES Y MANEJO (ANTIDOTOS): A dosis elevadas y dependiendo de la reacción individual pueden aparecer en la mujer síntomas de hiperestimulación ovárica en cuyo caso se interrumpirá la administración.

PRESENTACION: Caja con una ampollita con liofilizado de 500, 1,000, 2,000, 5,000, 10,000 U.I., y una ampollita con diluyente.

RECOMENDACIONES PARA EL ALMACENAMIENTO: Conservarse en lugar fresco y seco.

LEYENDAS DE PROTECCION:

Literatura exclusiva para médicos. No se deje al alcance de los niños. Su venta requiere receta médica.

SERONO DE MEXICO, S. A. de C. V.

Av. Río Churubusco Núm 658

09400 México, D. F.

* Marca registrada

Reg. Núm. 85641, S. S. A.

GRA-1628398

SEROFENE®



Tabletas
Inducción de la ovulación
(Citrato de clomifeno)

Serono



FORMA FARMACEUTICA Y FORMULACION:

Cada TABLETA contiene:

Citrato de clomifeno 50 mg

Excipiente, c b p 1 tableta

INDICACIONES TERAPEUTICAS: SEROFENE esta indicado en el tratamiento de la esterilidad por falla ovulatoria en pacientes que deseen embarazo y cuya pareja es fértil y potente. SEROFENE está indicado sólo en pacientes con disfunción ovárica demostrada (anovulación), con niveles estrogénicos adecuados y con una función hipotálamohipofisaria y hepática normal.

La terapia con SEROFENE no es efectiva en aquellas pacientes con falla ovárica relacionada a otra causa como: enfermedades de tiroides o de las glándulas suprarrenales.

FARMACOCINETICA Y FARMACODINAMIA EN HUMANOS: El citrato de clomifeno es un agente similar en su estructura química al 17 beta estradiol, lo que le permite competir por receptores estrogénicos en el hipotálamo, hipófisis, ovario y útero

SEROFENE es una droga de potencia considerable sobre el hipotálamo y lo suficientemente débil en la periferia como para no interferir con los niveles endógenos de estrogénos, induciendo la ovulación en la mayoría de las pacientes

La terapia con SEROFENE podría influir en la ovulación a través del aumento de la liberación de gonadotropinas, estimulando la maduración y actividad del folículo ovárico con el consiguiente desarrollo y funcionamiento lúteo

El aumento de la excreción urinaria de gonadotropinas y estrogénos sugiere que la hipófisis está involucrada.

CONTRAINDICACIONES:

- Embarazo
- Insuficiencia hepática
- Neoplasia endometrial
- Tumores fibrosos del útero
- Tromboflebitis
- Quistes ováricos.
- Depresión mental.

PRECAUCIONES O RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA: Dada la especialidad del producto, la finalidad de uso del SEROFENE es la de lograr el embarazo, por lo que una vez conseguido éste, se deberá suspender la administración de SEROFENE

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: Existen efectos colaterales que rara vez interfieren con el tratamiento cuando se administran las dosis usuales

Los efectos ocurren frecuentemente con dosis elevadas y tratamientos prolongados pudiéndose presentar hiperestimulación ovárica caracterizada por dolor abdominal, sangrado uterino anormal y crecimiento ovárico anormal, además de visión borrosa, escotomas centelleanes, sensibilidad de las mamas, bochornos, náuseas, vómito, nerviosismo, insomnio, cefalea, constipación, urticaria, poliquiritia, pérdida del cabello y aumento del apetito.

La terapia con SEROFENE puede aumentar la incidencia de embarazo múltiple con 10% de tipo gemelar y 1% trillizos

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GENERO: No se han reportado hasta la fecha.

ALTERACIONES DE PRUEBAS DE LABORATORIO: En algunas pacientes se han reportado aumento de la retención de bromosulfaleína siendo por lo general mínima, a menos que la administración de SEROFENE fuese continua y prolongada

También se ha reportado aumento de los niveles de desmosterol.

PRECAUCIONES Y RELACION CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD: No se han reportado hasta la fecha

DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACION: SEROFENE se administra por vía oral, siendo la dosis recomendada para el primer tratamiento, de 50 mg/día durante cinco días, iniciando el quinto día del ciclo menstrual (inclusive en el sangrado inducido) o en cualquier momento en las pacientes amenorreicas.

Si ocurre la ovulación debe continuarse con la misma dosificación hasta obtener el embarazo o hasta que hayan transcurrido de 6 a 8 ciclos.

Si no se obtiene la ovulación se repite el ciclo con 100 mg/día durante 5 días, 30 días después de terminado el primer ciclo. No deberá intentarse aumentar la dosis o duración de la terapia más allá de 100 mg ni más de 5 días por ciclo.

Antes de iniciar el tratamiento con SEROFENE es necesaria una cuidadosa evaluación y selección de la paciente, así como una estricta regulación de la dosis

SOBREDOSIFICACION O INGESTA ACCIDENTAL: MANIFESTACIONES Y MANEJO (ANTIDOTOS): No se han reportado casos de sobredosificación aguda. Sin embargo, algunas pacientes con síndrome de ovario poliquístico son sensibles a las gonadotropinas y pueden tener una respuesta exagerada a la dosis usual de SEROFENE, presentando datos de hiperestimulación ovárica en cuyo caso se deberá suspender el tratamiento.

El crecimiento máximo del ovario ya sea normal o fisiológico no ocurre sino hasta varios días después de discontinuar el tratamiento por lo que debe mantenerse a la paciente en estricta observación hasta que desaparezcan los síntomas y el ovario recupere su tamaño de antes de iniciar el tratamiento

El crecimiento ovárico y la formación de quistes posteriores a la terapia con SEROFENE desaparecen espontáneamente algunos días después de suspender el tratamiento.

PRESENTACION:

Caja con blister con 30 tabletas de 50 mg.

RECOMENDACIONES PARA EL ALMACENAMIENTO: Conservarse en lugar fresco y seco.

LEYENDAS DE PROTECCION:

Literatura exclusiva para médicos. No se deje al alcance de los niños. Su venta requiere receta médica.

SERONO DE MEXICO, S. A. de C. V.
Av Río Churubusco Núm. 658 - 09400 México, D. F.

* Marca registrada

Reg. Núm. 081M89, S.S.A.

GEA-1629/83

SEROCRYPTIN® Seroño
 Inhibidor de prolactina
 (Bromocriptina)

FORMA FARMACEUTICA Y FORMULACION:
 Cada TABLETA contiene:
 Mesilato de bromocriptina equivalente a 2.5 mg de bromocriptina base

INDICACIONES TERAPEUTICAS: SEROCRYPTIN está indicado para el tratamiento de mujeres con hiperprolactinemia que cursen con amenorrea u oligomenorrea, galactorrea, prolactinoma, síndrome premenstrual y en la inhibición de la lactancia puerperal.

En los hombres con hiperprolactinemia que cursen con disminución de la libido, impotencia, ginecomastia o hipogonadismo.

SEROCRYPTIN también está indicado en el tratamiento de la enfermedad de Parkinson y como adyuvante de la radioterapia y cirugía de la acromegalia.

FARMACOCINETICA Y FARMACODINAMIA EN HUMANOS: SEROCRYPTIN estimula los receptores dopaminérgicos postsinápticos, inhibiendo la secreción de prolactina de las células lactotropas de la glándula pituitaria y reduce la producción de dopamina a nivel del sistema mesencefalohipofisario dando como resultados los siguientes efectos: Disminuye significativamente los niveles sanguíneos de prolactina.

Inhibe el ritmo circadiano normal de los niveles de prolactina en sangre.

Reduce significativamente la incidencia de pseudoembarazo inducido por estimulación cervicovaginal.

En el hombre la absorción y distribución de la bromocriptina son rápidas, concentraciones de 2 a 3 mg/ml se obtienen de 1 a 2 horas después de ingerir una dosis de 1 mg.

La eliminación del plasma es bifásica, presentando una vida media aproximada de 6 horas para la fase alfa y de 50 horas para la fase beta. La excreción de metabolitos de bromocriptina se hace principalmente por vía biliar (aproximadamente 70%), una pequeña parte de la dosis (6-7%) se excreta sin cambio en la orina.

CONTRAINDICACIONES: La bromocriptina está contraindicada en angina de pecho, enfermedad vascular periférica y en pacientes con hipersensibilidad a los alcaloides del cornezuelo del centeno. No debe administrarse en pacientes con historia de psicosis ya que se ha observado que provoca espasmos y alucinaciones en postesquizofrénicos.

PRECAUCIONES O RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA: Debido a que la finalidad del tratamiento con SEROCRYPTIN es la de lograr el embarazo, se deben usar anticonceptivos de barrera hasta obtener un ciclo normal (para prevenir un embarazo desconocido) y una vez logrado el embarazo en caso de sospecha se deberá suspender la administración de SEROCRYPTIN.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS. Al inicio del tratamiento pueden presentarse náuseas, vertigo, vómito, cefaleas, fatiga, diarrea, congestión nasal y raramente hipotensión ortostática, estos síntomas son por lo general transitorios y no requieren de la interrupción del tratamiento. Con dosis altas se han observado boca seca, somnolencia, estreñimiento, incontinencia urinaria, perturbaciones visuales, parestesias, calambres musculares, ataxia, disquinesia, depresión, convulsiones, vasoconstricción cutánea o eritema en cuyo caso se debe reducir la dosis o suspender el tratamiento. En pacientes con Parkinson con altas dosis a largo plazo pueden presentarse derrame pleural o fibrosis retroperitoneal.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GENERO: La administración concomitante con entromonina puede aumentar los niveles plasmáticos de bromocriptina. El consumo de alcohol puede reducir la intolerancia a la bromocriptina e incrementar la intensidad de los efectos secundarios.

ALTERACIONES DE PRUEBAS DE LABORATORIO: Se puede observar en forma transitoria un incremento en los niveles de nitrógeno ureico en sangre, fosfatasa alcalina, uratos, CPK, SGOT, SGPT y GPT.

PRECAUCIONES Y RELACION CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD: No se han observado efectos carcinogénicos ni mutagénicos.

Por su probable efecto teratogénico la droga debe suspenderse una vez logrado el embarazo.

DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACION: Oral. Por razones de tolerancia SEROCRYPTIN siempre debe tomarse con alimentos. La primera dosis debe administrarse de preferencia en la noche.

Amenorrea y oligomenorrea con hiperprolactinemia: ½ tableta 2 a 3 veces al día, en caso necesario se puede aumentar la dosis a 1 tableta 2 a 3 veces al día hasta restaurar la menstruación y/o la ovulación.

Inhibición de la lactancia puerperal: 1 tableta de SEROCRYPTIN dos veces al día no más de 24 horas después del parto durante dos semanas, reduciendo la dosis a una tableta al día durante una semana.

Síndrome premenstrual: Iniciar el tratamiento con ¼ tableta el día 14 del ciclo menstrual, aumentando la dosis ½ tableta al día para obtener una dosis de 2 tabletas al día hasta que se presente la menstruación o que los síntomas desaparezcan.

Prolactinomas: Iniciar con ¼ tableta 2 ó 3 veces al día, incrementando la dosis hasta la restauración del nivel de prolactina en sangre. La dosis de mantenimiento de SEROCRYPTIN es a menudo de 2 a 10 tabletas al día, en ciertos casos son suficientes las dosis bajas, pero en otros casos pueden ser necesarias dosis mayores.

Hipogonadismo prolactinodépendiente: Se debe administrar de 1 a 4 tabletas al día durante 2 a 3 meses hasta obtener un aumento del número y movilidad de los espermatozoides, mejora de la libido y capacidad de lograr la erección.

Trastornos de la libido e impotencia con hiperprolactinemia: ¼ a 3 tabletas al día durante 3 meses hasta que mejore la libido y la capacidad de lograr la erección.

Enfermedad de Parkinson: Iniciar el tratamiento con ¼ tableta al día aumentando ¼ tableta al día durante una semana hasta optimizar el efecto terapéutico, mismo que se puede lograr al cabo de 6 a 8 semanas.

En la mayoría de los casos la dosis es mayor de la que se usa en ginecología y andrología.

Si se administra SEROCRYPTIN combinado con levodopa, el plan de tratamiento es el mismo, pero la dosis de SEROCRYPTIN es menor.

Acromegalia: Se debe administrar 1 tableta 2 ó 3 veces al día durante 2 a 3 meses de acuerdo con la respuesta clínica. Después de este tratamiento puede requerirse una cirugía.

SOBREDOSIIFICACION O INGESTA ACCIDENTAL. MANIFESTACIONES Y MANEJO (ANTIDOTOS): Hasta la fecha no existe evidencia de sobredosis aguda en SEROCRYPTIN sin embargo, en caso de ingestión accidental de altas dosis se deberá iniciar el tratamiento por PRESENTACIONES.

Caja con 15 tabletas con 2.5 mg.
 Caja con 30 tabletas con 2.5 mg.

RECOMENDACIONES PARA EL ALMACENAMIENTO: Conservese en lugar fresco y seco.

LEYENDAS DE PROTECCION:

Literatura exclusiva para médicos. No se debe administrar a los niños. Su venta requiere receta médica. Úsese exclusivamente por prescripción médica.

SEROÑO DE MEXICO, S. A. de C. V.
 Av. Río Churubusco, Num. 118
 06400 México, D. F.
 * Marca registrada.
 Reg. Num. 012MS88 - S. A.
 GEA 1425 - 3