

151



**UNIVERSIDAD NACIONAL
AUTONOMA DE MEXICO**

FACULTAD DE QUIMICA

**“ APLICACION DE UN MARKETING PLAN
AL AREA DE VENTAS DEL GRUPO
ROCHE - SYNTEX ”**

**TRABAJO ESCRITO VIA CURSOS
DE EDUCACION CONTINUA**

PARA OBTENER EL TITULO DE:

INGENIERA QUIMICA

P R E S E N T A:

GRACIELA STOLL SANCHEZ

ASESOR DEL TEMA:

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

MEXICO, D.F.

2000



203733



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:

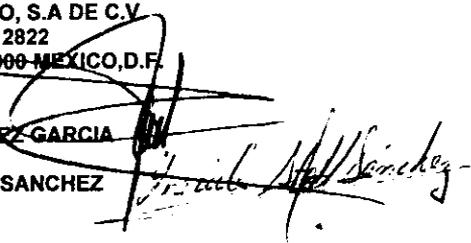
Presidente	Prof.	LEON CORONADO MENDOZA
Vocal	Prof.	JOSE LUIS GONZALEZ GARCIA
Secretario	Prof.	NAYELI MANZANO SANCHEZ
1er. Suplente	Prof.	SARA ELVIA MEZA GALINDO
2do. Suplente	Prof.	PEDRO MARIO DE LA GARZA

SITIO DONDE SE DESARROLLO EL TEMA:

GRUPO ROCHE SYNTAX DE MEXICO, S.A DE C.V.
CARRETERA MEXICO TOLUCA No. 2822
COL. LOMAS DE BEZARES C.P. 41000 MEXICO, D.F.

ASESOR: ING. JOSE LUIS GONZALEZ GARCIA

SUSTENTANTE: GRACIELA STOLL SANCHEZ



AGRADECIMIENTOS:

**Dedico este trabajo con todo mi Amor a mis hijas
Jocelyn y Mary Fer.**

A mis padres por todo el amor y comprensión.

A mis Tías Alicia y Clara Luz.

A Francisco Hernández por su valioso apoyo.

Al Lic. Javier Ponce Jordán por su valioso apoyo.

CONTENIDO	Página
INDICE	1
HISTORIA DE ROCHE	2
HOSPITALES EN MEXICO	3
INFRAESTRUCTURA HOSPITALARIA	4 y 5
MARKETING PLAN	
MERCADO	6
COMPETENCIA	7
ANALISIS FODA/SWOT	8
MISION	9
VISION	9
OBJETIVOS	9
DISTRIBUCION LÍNEA HOSPITALES	10
ESTRATEGIAS	11
TACTICAS	11
PLAN DE ACCION	12
CONCLUSIONES	13
RECOMENDACIONES	3 Y 14
BIBLIOGRAFIA	15
ANEXO I GRAFICA BUSSINESS CONSULTING GROUP	16
ANEXO II ANALISIS FODA	17 Y 18
ANEXO III INFORMACION PARA PRESCRIBIR DE PRODUCTO	

Roche de México, S. A. de C. V.

Marketing Plan "División Hospitales"

Historia de Roche:

Fritz Hoffman, fundador de Roche en 1896 en Basilea, Suiza, fue un visionario en la manufactura a gran escala de medicinas de alta calidad con niveles constantes de máxima eficiencia y confiabilidad. Este hombre identificó las ventajas de operar fuera de su país y comenzó inmediatamente la expansión que dio origen a una empresa internacional que hoy da empleo a más de 60,000 personas.

El hexágono de Roche, derivado de la estructura molecular del benceno, constituye la marca distintiva de todos los productos fabricados en las empresas que llevan nuestro nombre y da abrigo a tres divisiones: Farma, Vitaminas, y Diagnóstica. Estas cubren un amplio espectro de prevención, diagnóstico y terapia. El énfasis que pone Roche en la investigación ha traído resultados que van desde descubrimientos hasta altas distinciones, incluyendo tres premios Nobel, a científicos asociados con la compañía. Uno de los más importantes trabajos bioquímicos de Tadeusz Reichstein-la síntesis de la vitamina C a partir de la glucosa fué trasladada al plano industrial por Roche, aplicando un procedimiento todavía en uso a gran escala. También podemos decir que es pionera en explorar el potencial de la ingeniería genética en la industria farmacéutica.

¿Cuándo llegó Roche a México? Después de 20 años de presencia a través de un distribuidor local, se iniciaron operaciones en 1948. En ese entonces, las oficinas eran atendidas por cinco personas, cuatro vendedores en el D.F. y cuatro en el interior de la República, se visitaban 1,000 médicos por mes con cinco de nuestros productos: Thiocol, Digalen, Sedormid, Allonal y Adoverne.

Roche México comprende tres divisiones especializadas: Productos farmacéuticos de prescripción, Productos farmacéuticos de libre venta (OTC), Vitaminas y Químicos. Nuestras plantas están ubicadas en la Ciudad de México, Toluca, Cuernavaca y el Salto, Jalisco.

Integración del Grupo Roche-Syntex:

El 28 de octubre de 1994 se llevó a cabo la unión de Roche y de Syntex, marcando la pauta para el inicio de una gran sinergia entre ambas empresas. Como grupo líder las ventas en 1999 fueron por más de \$350.0 millones de dólares y actualmente esta compañía cuenta con más de 2,000 empleados.

Es el número uno en participación del mercado farmacéutico mexicano en millones de dólares y se pretende mantener en esta posición, asumiendo el reto que ésto implica.

Objetivo

El objetivo del presente trabajo es desarrollar un plan de marketing para impulsar las ventas de la división Hospitales del Grupo Roche-Syntex, además de ayudar a identificar la dirección estratégica para formular acciones específicas que aseguren el liderazgo en el mercado farmacéutico mexicano.

Hospitales en México

México es un país con 97.5 millones de habitantes*1 actualmente el Instituto Mexicano del Seguro Social es el organismo que mayor número de pacientes atiende en el país. Con 14 millones 166 mil asegurados a septiembre de 1999. En segundo lugar está la Secretaría de Salud y el tercer sitio es para el ISSSTE, después están las instituciones médicas de Petróleos Mexicanos y las fuerzas armadas. Por todos es conocido el bajo nivel de servicio, la demora en la atención y la excesiva postergación de la consulta y de las intervenciones quirúrgicas de estas Instituciones, lo que da lugar a que se presenten insatisfacciones y la población tenga que recurrir a otro tipo de servicios.

Es aquí donde la iniciativa privada juega un papel importante y capitaliza estos huecos que se forman en el sector público y los aprovecha brindando un mejor nivel de servicios, sin embargo, el precio resulta muy superior al del sector público.

Actualmente las empresas utilizan más el seguro de gastos médicos mayores como prestación para contratar a personal especializado. Esto ha favorecido un incremento importante en los últimos 8 años en el número de personas que cuentan con un seguro de gastos médicos mayores. En 1991 eran 1 millón 15 mil para septiembre del 1999 esta cifra ha tenido un incremento del 71 % con 2 millones 596 mil *2

Este incremento ha sido un factor que ha contribuido para que la medicina privada tenga una recuperación importante después de la crisis que sufrió en 1995

*1 INEGI/Junio 2000

*2 Diario Reforma Sección de negocios día Lunes 10 de Abril 2000

Objetivo

El objetivo del presente trabajo es desarrollar un plan de marketing para impulsar las ventas de la división Hospitales del Grupo Roche-Syntex, además de ayudar a identificar la dirección estratégica para formular acciones específicas que aseguren el liderazgo en el mercado farmacéutico mexicano.

Hospitales en México

México es un país con 97.5 millones de habitantes*1 actualmente el Instituto Mexicano del Seguro Social es el organismo que mayor número de pacientes atiende en el país. Con 14 millones 166 mil asegurados a septiembre de 1999. En segundo lugar está la Secretaría de Salud y el tercer sitio es para el ISSSTE, después están las instituciones médicas de Petróleos Mexicanos y las fuerzas armadas. Por todos es conocido el bajo nivel de servicio, la demora en la atención y la excesiva postergación de la consulta y de las intervenciones quirúrgicas de estas Instituciones, lo que da lugar a que se presenten insatisfacciones y la población tenga que recurrir a otro tipo de servicios.

Es aquí donde la iniciativa privada juega un papel importante y capitaliza estos huecos que se forman en el sector público y los aprovecha brindando un mejor nivel de servicios, sin embargo, el precio resulta muy superior al del sector público.

Actualmente las empresas utilizan más el seguro de gastos médicos mayores como prestación para contratar a personal especializado. Esto ha favorecido un incremento importante en los últimos 8 años en el número de personas que cuentan con un seguro de gastos médicos mayores. En 1991 eran 1 millón 15 mil para septiembre del 1999 esta cifra ha tenido un incremento del 71 % con 2 millones 596 mil *2

Este incremento ha sido un factor que ha contribuido para que la medicina privada tenga una recuperación importante después de la crisis que sufrió en 1995

*1 INEGI/Junio 2000

*2 Diario Reforma Sección de negocios día Lunes 10 de Abril 2000

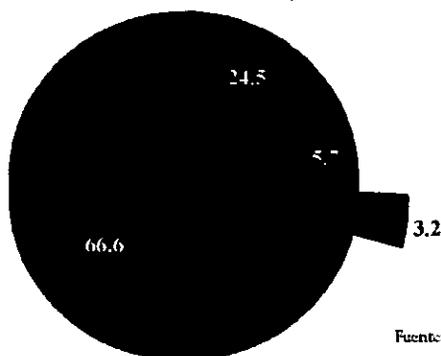
Infraestructura Hospitalaria en México

México cuenta aproximadamente con: 3,717 Hospitales de los cuales 2,945 corresponden al sector privado y 772 al sector público (IMSS, ISSSTE y SSA).

	Hospitales	Camas	Camas/unidad
Hospitales Privados	2,945	36,601	12
IMSS	257	28,118	109
SSA y Otros	414	31,428	76
ISSSTE	101	6,837	68

Unidades Médicas Privadas a Nivel Nacional

Total de Unidades 2,945



Fuente: INEGI '97

■ 1 a 9 camas ■ 10 a 24 camas ■ 25 a 49 camas ■ + de 50 camas

Distribución de Hospitales privados de acuerdo al número de camas.

	No. de Hospitales	%
1 a 9 camas	1,944	66%
10 a 24 camas	736	25%
25 a 49 camas	177	6%
Más de 50 camas	88	3%
Total	2,945	100%

Se puede observar que el mayor número de hospitales está entre el rango de 1 a 24 camas, lo que representa el 91% de los hospitales y el 9% restante está entre los hospitales de más de 25 camas en adelante, si se aplica la ley de Pareto cabría esperar que el 9% de los hospitales representaría entre el 60 al 70% de las compras de medicamento

Se mencionó que un área de oportunidad importante dentro de los hospitales son las cirugías ya que el consumo de analgésicos, anestésicos y antibióticos es indispensable.

El Total de Cirugías realizadas al año en México de acuerdo con datos del INEGI/1997 son:

Total Cirugías al año	3,150,000	100%
Sector Público	2,540,000	84%
Sector Privado	510,000	16%

Mercado:

El mercado farmacéutico ético, Mexicano, llamado así porque están considerados los productos farmacéuticos que se venden mediante una receta médica, conocidos también como marcas éticas, representa un volumen de \$2,979 millones de dólares. (Fuente: IMS mayo 00) y presenta un crecimiento del 22% contra. Año anterior, sin embargo, aunque la industria en los últimos años presenta una gran recuperación, aun no alcanza el volumen de ventas del año de 1995 que fue del orden de los \$5,862 millones de dólares. Donde el impacto de la devaluación de ese año afectó a la industria farmacéutica en casi un 50%.

Los principales segmentos terapéuticos dentro de la industria son: Antibióticos, Analgésicos, Anti-Ulcerosos, Complementos Vitamínicos, Anti-Hipertensivos y Anti-inflamatorios, los cuales representan casi el 40% del mercado.

Este análisis se concentrará en 3 segmentos:

Antibióticos (cefalosporinas Inyectables.) Que representan un valor de \$57.0 millones de dólares y con un crecimiento de 26%, 4 puntos por arriba del mercado ético en este mercado Rocephin, el producto de Roche participa con el 43.5%, es decir \$25.1 millones de dólares. ; Es el líder indiscutible y mantiene una diferencia de \$19.0 millones de dólares contra el segundo producto que participa en el mercado; Claforan, Rocephin se encuentra clasificado en el portafolio de productos como una estrella de acuerdo al Boston Consulting Group (Anexo 1)

Analgésicos: El mercado de los analgésicos tiene un valor de \$181.0 millones de dólares ; Dolac (Roche) tiene una participación total de \$39.0 millones, la presentación inyectable en la cual se concentrará el análisis por ser su mayor uso dentro del hospital, representa 37.8% de participación de mercado, con \$15 millones de dólares, la presentación inyectable representa el 38% del total de las ventas de Dolac, mientras las tabletas participan con el 62%. Dolac se encuentra en el cuadrante de las estrellas en el portafolio de productos.

Hipnóticos y Sedantes: Este mercado es el de menor volumen dentro de los que se participa, tiene un valor de \$17.3 millones de dólares, la participación de

El Total de Cirugías realizadas al año en México de acuerdo con datos del INEGI/1997 son:

Total Cirugías al año	3,150,000	100%
Sector Público	2,540,000	84%
Sector Privado	510,000	16%

Mercado:

El mercado farmacéutico ético, Mexicano, llamado así porque están considerados los productos farmacéuticos que se venden mediante una receta médica, conocidos también como marcas éticas, representa un volumen de \$2,979 millones de dólares. (Fuente: IMS mayo 00) y presenta un crecimiento del 22% contra. Año anterior, sin embargo, aunque la industria en los últimos años presenta una gran recuperación, aun no alcanza el volumen de ventas del año de 1995 que fue del orden de los \$5,862 millones de dólares. Donde el impacto de la devaluación de ese año afectó a la industria farmacéutica en casi un 50%.

Los principales segmentos terapéuticos dentro de la industria son: Antibióticos, Analgésicos, Anti-Ulcerosos, Complementos Vitamínicos, Anti-Hipertensivos y Anti-inflamatorios, los cuales representan casi el 40% del mercado.

Este análisis se concentrará en 3 segmentos:

Antibióticos, (cefalosporinas Inyectables.) Que representan un valor de \$57.0 millones de dólares y con un crecimiento de 26%, 4 puntos por arriba del mercado ético en este mercado Rocephin, el producto de Roche participa con el 43.5%, es decir \$25.1 millones de dólares. ; Es el líder indiscutible y mantiene una diferencia de \$19.0 millones de dólares contra el segundo producto que participa en el mercado; Claforan, Rocephin se encuentra clasificado en el portafolio de productos como una estrella. de acuerdo al Boston Consulting Group (Anexo 1)

Analgésicos: El mercado de los analgésicos tiene un valor de \$181.0 millones de dólares ; Dolac (Roche) tiene una participación total de \$39.0 millones, la presentación inyectable en la cual se concentrará el análisis por ser su mayor uso dentro del hospital, representa 37.8% de participación de mercado, con \$15 millones de dólares, la presentación inyectable representa el 38% del total de las ventas de Dolac, mientras las tabletas participan con el 62%. Dolac se encuentra en el cuadrante de las estrellas en el portafolio de productos.

Hipnóticos y Sedantes: Este mercado es el de menor volumen dentro de los que se participa, tiene un valor de \$17.3 millones de dólares, la participación de

mercado de Dormicum (Roche) es 7.7%, lo que representa \$1.2 millones de dólares.

Dormicum está clasificado en el cuadrante de las estrellas, sin embargo presenta un ritmo de crecimiento menor en el portafolio de la línea hospitalaria.

Considerandos: De acuerdo a las auditorías, éstas mencionan que el mercado hospitalario representa el 5% del total del mercado ético lo que representa un volumen de ventas de \$150.0 millones dólares. El volumen de ventas de hospitales Roche (Dolac, Rocephin y Dormicum) representa el 5.1% de las ventas de la compañía en valores tiene un volumen de \$7.6 millones de dólares.

Competencia:

Ante la fuerte penetración de mercado que tiene Roche la competencia basa principalmente su estrategia en capitalizar la imagen de las sustancias haciendo un trabajo de "me too " es decir somos lo mismo, sin embargo, su principal ancla para ganar negocios está en una política agresiva de precios en ocasiones 40 % abajo de los precios ofrecidos por Roche.

En el segmento de analgésicos se tienen como principales competidores a Supradol (Liomont), sustancia copia de Dolac, cuya materia prima es traída de la India a un precio infinitamente inferior a los costos que tiene Roche para obtenerla de su laboratorio de producción, una gran desventaja para Supradol es su mala calidad, ante la obtención de la materia prima tan barata su estrategia son los precios bajos que dependiendo del volumen de compra de algunos Hospitales llegan a ser hasta 40% abajo del precio del producto original Dolac.

Rocephin. Este producto se encuentra amenazado por marcas éticas (Glaxo, Aventis, Eli Lilly, etc.) con nuevas tecnologías (monoterapias y quinolonas), donde la lucha con ellos es de promoción, mientras que con los productos genéricos (PISA, Columbia), la lucha con ellos nuevamente se centra en el precio.

Dormicum: Actualmente se encuentra protegido por la ley de patentes en México, por lo cual la competencia se basa en productos éticos, donde el trabajo de promoción y publicidad es parte fundamental para la penetración de los productos ya sea el nuestro o el de la competencia.

El portafolio de productos con el que se cuenta permite que se comercialicen "en paquete" manejando los márgenes de utilidad de cada producto, para llegar a un margen de utilidad total.

mercado de Dormicum (Roche) es 7.7%, lo que representa \$1.2 millones de dólares.

Dormicum está clasificado en el cuadrante de las estrellas, sin embargo presenta un ritmo de crecimiento menor en el portafolio de la línea hospitalaria.

Considerandos: De acuerdo a las auditorías, éstas mencionan que el mercado hospitalario representa el 5% del total del mercado ético lo que representa un volumen de ventas de \$150.0 millones dólares. El volumen de ventas de hospitales Roche (Dolac, Rocephin y Dormicum) representa el 5.1% de las ventas de la compañía en valores tiene un volumen de \$7.6 millones de dólares.

Competencia:

Ante la fuerte penetración de mercado que tiene Roche la competencia basa principalmente su estrategia en capitalizar la imagen de las sustancias haciendo un trabajo de "me too " es decir somos lo mismo, sin embargo, su principal ancla para ganar negocios está en una política agresiva de precios en ocasiones 40 % abajo de los precios ofrecidos por Roche.

En el segmento de analgésicos se tienen como principales competidores a Supradol (Liomont), sustancia copia de Dolac, cuya materia prima es traída de la India a un precio infinitamente inferior a los costos que tiene Roche para obtenerla de su laboratorio de producción, una gran desventaja para Supradol es su mala calidad, ante la obtención de la materia prima tan barata su estrategia son los precios bajos que dependiendo del volumen de compra de algunos Hospitales llegan a ser hasta 40% abajo del precio del producto original Dolac.

Rocephin. Este producto se encuentra amenazado por marcas éticas (Glaxo, Aventis, Eli Lilly, etc.) con nuevas tecnologías (monoterapias y quinolonas), donde la lucha con ellos es de promoción, mientras que con los productos genéricos (PISA, Columbia), la lucha con ellos nuevamente se centra en el precio.

Dormicum: Actualmente se encuentra protegido por la ley de patentes en México, por lo cual la competencia se basa en productos éticos, donde el trabajo de promoción y publicidad es parte fundamental para la penetración de los productos ya sea el nuestro o el de la competencia.

El portafolio de productos con el que se cuenta permite que se comercialicen "en paquete" manejando los márgenes de utilidad de cada producto, para llegar a un margen de utilidad total.

Análisis FODA/DOFA

FODA/DOFA es un acrónimo para fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas.

Fortalezas:

Fuerza de ventas con experiencia y conocimiento de personal clave.
La Fuerza de Ventas más grande de la Industria.
Portafolio de productos de alto potencial para hospitales
Fuerte presencia e imagen de Roche con la comunidad médica
Buena relación del grupo ante sociedades medicas y líderes de opinión

Debilidades:

Mejorar la comunicación entre las líneas (fuerzas de ventas)
Falta de estrategia promocional específica para hospitales
Capacitación: Negociación, Conocimiento de los productos propios y de la competencia, Administración de Cuentas Clave

Oportunidades:

Mercado de alto potencial 500,000 cirugías al año en el sector privado
Participación en la licitación de los Hospitales de la SSA
Inclusión de nuestros productos en los servicios médicos de bancos y compañías aseguradoras.
Participación en la educación continua en Hospitales Escuela.
Hospitales Privados ubicados en zonas de alto poder adquisitivo
Subrogación de Servicios entre Hospitales Públicos y Privados

Amenazas:

Productos Genéricos
Sustitución de Recetas
Uso de Quinolonas en profilaxis quirúrgica oral.

Misión

Somos parte del Grupo Roche-Syntex, compañía dedicada a comercializar productos y servicios de alta calidad para la prevención, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades en los Hospitales Públicos y Privados del País, a través del trato humano como filosofía de empresa, conociendo y dando apoyo en la solución de problemas a nuestros clientes y anticipándonos a las necesidades futuras del mercado a través de la investigación y descubrimiento de nuevos fármacos que ayuden a combatir las enfermedades del ser humano.

Visión de la Línea Hospitalaria:

La Línea hospitalaria ha sido creada para capitalizar todas las oportunidades que brinda el hospital así como para lograr una mayor presencia en la comercialización de los productos Roche, dentro de los principales hospitales Públicos y Privados del país, brindando un servicio de calidad, agregando valor a nuestros clientes mediante la participación en actividades de educación continua que permitan elevar el nivel científico y académico del personal que labora en estos hospitales.

Objetivos 2001:

- Mantener nuestra posición de liderazgo dentro del Hospital
- Incrementar nuestra participación de mercado de 5% a 7%.
- Mantener un ritmo de crecimiento de un 30% para el año 2001
- Los objetivos de Venta por producto son:

Dolac	\$5.0 millones de dólares.
Rocephin	\$3.3 millones de dólares.
Dormicum	\$1.6 millones de dólares
Total	\$10.0 millones de dólares.
- Mantener una rentabilidad de 30 % en este negocio.
- Contribuir en el aspecto académico y científico de las personas relacionadas con el cuidado de la salud.

Misión

Somos parte del Grupo Roche-Syntex, compañía dedicada a comercializar productos y servicios de alta calidad para la prevención, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades en los Hospitales Públicos y Privados del País, a través del trato humano como filosofía de empresa, conociendo y dando apoyo en la solución de problemas a nuestros clientes y anticipándonos a las necesidades futuras del mercado a través de la investigación y descubrimiento de nuevos fármacos que ayuden a combatir las enfermedades del ser humano.

Visión de la Línea Hospitalaria:

La Línea hospitalaria ha sido creada para capitalizar todas las oportunidades que brinda el hospital así como para lograr una mayor presencia en la comercialización de los productos Roche, dentro de los principales hospitales Públicos y Privados del país, brindando un servicio de calidad, agregando valor a nuestros clientes mediante la participación en actividades de educación continua que permitan elevar el nivel científico y académico del personal que labora en estos hospitales.

Objetivos 2001:

- Mantener nuestra posición de liderazgo dentro del Hospital
- Incrementar nuestra participación de mercado de 5% a 7%.
- Mantener un ritmo de crecimiento de un 30% para el año 2001
- Los objetivos de Venta por producto son:

Dolac	\$5.0 millones de dólares.
Rocephin	\$3.3 millones de dólares.
Dormicum	\$1.6 millones de dólares
Total	\$10.0 millones de dólares.
- Mantener una rentabilidad de 30 % en este negocio.
- Contribuir en el aspecto académico y científico de las personas relacionadas con el cuidado de la salud.

Misión

Somos parte del Grupo Roche-Syntex, compañía dedicada a comercializar productos y servicios de alta calidad para la prevención, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades en los Hospitales Públicos y Privados del País, a través del trato humano como filosofía de empresa, conociendo y dando apoyo en la solución de problemas a nuestros clientes y anticipándonos a las necesidades futuras del mercado a través de la investigación y descubrimiento de nuevos fármacos que ayuden a combatir las enfermedades del ser humano.

Visión de la Línea Hospitalaria:

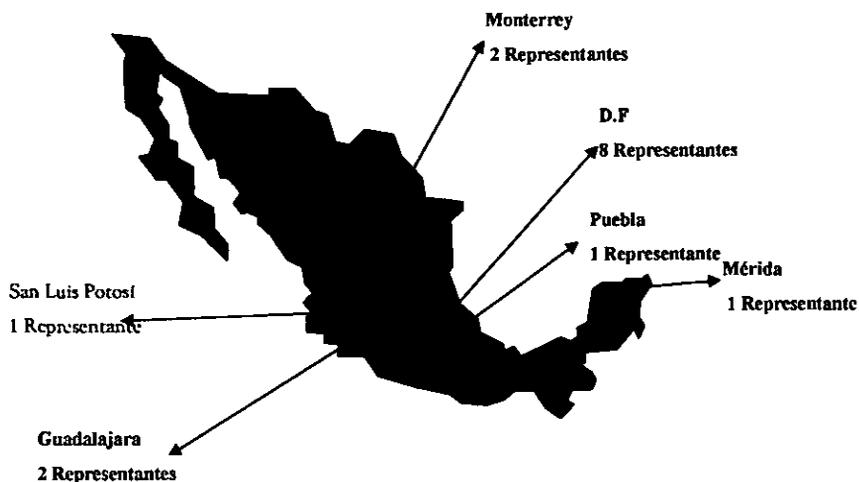
La Línea hospitalaria ha sido creada para capitalizar todas las oportunidades que brinda el hospital así como para lograr una mayor presencia en la comercialización de los productos Roche, dentro de los principales hospitales Públicos y Privados del país, brindando un servicio de calidad, agregando valor a nuestros clientes mediante la participación en actividades de educación continua que permitan elevar el nivel científico y académico del personal que labora en estos hospitales.

Objetivos 2001:

- Mantener nuestra posición de liderazgo dentro del Hospital
- Incrementar nuestra participación de mercado de 5% a 7%.
- Mantener un ritmo de crecimiento de un 30% para el año 2001
- Los objetivos de Venta por producto son:

Dolac	\$5.0 millones de dólares.
Rocephin	\$3.3 millones de dólares.
Dormicum	\$1.6 millones de dólares
Total	\$10.0 millones de dólares.
- Mantener una rentabilidad de 30 % en este negocio.
- Contribuir en el aspecto académico y científico de las personas relacionadas con el cuidado de la salud.

Distribución Línea Hospitales Nivel Nacional



Total a nivel Nal. 15

La fuerza de ventas de Hospitales cuenta con 15 representantes cubriendo las principales ciudades de la república que es donde se concentran los Hospitales más importantes de México.

Estrategias:

- El Mercado Meta serán los médicos: Anestesiólogos, Cirujanos, Intensivistas, Internistas, además del personal administrativo.
- Apoyar el trabajo promocional con enfermeras y médicos residentes.
- Dirigir la promoción en los diagnósticos más comunes que se presentan dentro del hospital.
- Atacar a la competencia sobre la base de su falta de eficacia y efectos secundarios, así como a la dudosa procedencia de su sustancia activa.
- Capacitar a Médicos líderes de opinión en el conocimiento de los productos del portafolio (speakers)
- Llevar a cabo las mesas redondas para intercambio de experiencias y nuevas indicaciones de uso de los productos.
- Mantener una escala de precios de acuerdo al volumen de compra del cliente.
- Establecer un sistema inteligente de información de los precios de la competencia con los cuales logran la venta.
- En donde sea posible, negociar paquetes de venta (Dolac, Rocephin, Dormicum)
- Capacitación a la fuerza de ventas

Tácticas:

- Concentrar la promoción en: Profilaxis Quirúrgica, Neumonía, Osteomielitis, Septicemia
- Hablar de farmacoconomía con el uso de Rocephin.
- Hablar de la falta de eficacia y de los altos costos por el uso de productos copia.
- Crear conciencia en los médicos de la falta de control de calidad de los productos copia

Estrategias:

- El Mercado Meta serán los médicos: Anestesiólogos, Cirujanos, Intensivistas, Internistas, además del personal administrativo.
- Apoyar el trabajo promocional con enfermeras y médicos residentes.
- Dirigir la promoción en los diagnósticos más comunes que se presentan dentro del hospital.
- Atacar a la competencia sobre la base de su falta de eficacia y efectos secundarios, así como a la dudosa procedencia de su sustancia activa.
- Capacitar a Médicos líderes de opinión en el conocimiento de los productos del portafolio (speakers)
- Llevar a cabo las mesas redondas para intercambio de experiencias y nuevas indicaciones de uso de los productos.
- Mantener una escala de precios de acuerdo al volumen de compra del cliente.
- Establecer un sistema inteligente de información de los precios de la competencia con los cuales logran la venta.
- En donde sea posible, negociar paquetes de venta (Dolac, Rocephin, Dormicum)
- Capacitación a la fuerza de ventas

Tácticas:

- Concentrar la promoción en: Profilaxis Quirúrgica, Neumonía, Osteomielitis, Septicemia
- Hablar de farmacoeconomía con el uso de Rocephin.
- Hablar de la falta de eficacia y de los altos costos por el uso de productos copia.
- Crear conciencia en los médicos de la falta de control de calidad de los productos copia

Plan de acción:

Acción	Fecha de Inicio	Fecha de terminación
Visita a Médicos Meta	Agosto	
Visita a Enfermeras y Médicos residentes	Agosto	Un año
Capacitaremos a Médicos líderes de opinión	Septiembre	Un año
Mesas redondas	Octubre	Mayo
Capacitación de la Fuerza de Ventas	Agosto	Seis meses

Costos (Miles de dólares):

Visita a Enfermeras Y médicos residentes y Médicos meta	\$ 960.0
Capacitación a Médicos líderes de opinión	\$ 50.0
Mesas redondas	\$ 50.0
Apoyo a Médicos Líderes	\$ 50.0
Capacitación a Fuerza de Ventas	\$ 20.0
Total	\$1,130.0
Objetivo de ventas netas.	10.0 millones de dólares

Impacto sobre las ventas 11 %

CONCLUSIONES:

Durante el desarrollo de este plan de marketing se concluye que:

El mercado hospitalario representa una excelente oportunidad para lograr nuevos negocios y con ésto fortalecer el liderazgo de Roche dentro de la industria farmacéutica ya que el potencial que aquí se presenta, representa lograr un crecimiento de 20 a 30% de la venta de los productos del Portafolio para Hospitales.

El Portafolio de productos de la compañía se adapta para cubrir los principales rubros de demanda del hospital.

La concentración de los hospitales en las principales ciudades, permite lograr una máxima cobertura, sin un incremento fuerte de los gastos.

Se requiere poca inversión y se puede lograr una muy buena utilidad.

El lograr la lealtad de los médicos en el hospital ayudara a obtener ganancias en el consultorio, al crear hábitos prescriptivos.

RECOMENDACIONES:

- Fortalecer la identidad de Roche frente a la comunidad médica hospitalaria.
- Dirigir estrategias propias a las necesidades del hospital
- Ganar nuevos negocios a través de paquetes de productos, buscando la utilidad por portafolio.
- Participar en aspectos de educación médica continua al médico, desarrollando material impreso y de video de acuerdo a las principales áreas de interés de la compañía.
- Mantener una adecuada comunicación con la fuerza de ventas regular, definiendo alcances, limitaciones y responsabilidades dentro del hospital.
- Capacitar a la Fuerza de ventas de Hospitales en la administración de cuentas clave en el Hospital, las cuentas clave constituyen la parte vital de

CONCLUSIONES:

Durante el desarrollo de este plan de marketing se concluye que:

El mercado hospitalario representa una excelente oportunidad para lograr nuevos negocios y con ésto fortalecer el liderazgo de Roche dentro de la industria farmacéutica ya que el potencial que aquí se presenta, representa lograr un crecimiento de 20 a 30% de la venta de los productos del Portafolio para Hospitales.

El Portafolio de productos de la compañía se adapta para cubrir los principales rubros de demanda del hospital.

La concentración de los hospitales en las principales ciudades, permite lograr una máxima cobertura, sin un incremento fuerte de los gastos.

Se requiere poca inversión y se puede lograr una muy buena utilidad.

El lograr la lealtad de los médicos en el hospital ayudara a obtener ganancias en el consultorio, al crear hábitos prescriptivos.

RECOMENDACIONES:

- Fortalecer la identidad de Roche frente a la comunidad médica hospitalaria.
- Dirigir estrategias propias a las necesidades del hospital
- Ganar nuevos negocios a través de paquetes de productos, buscando la utilidad por portafolio.
- Participar en aspectos de educación médica continua al médico, desarrollando material impreso y de video de acuerdo a las principales áreas de interés de la compañía.
- Mantener una adecuada comunicación con la fuerza de ventas regular, definiendo alcances, limitaciones y responsabilidades dentro del hospital.
- Capacitar a la Fuerza de ventas de Hospitales en la administración de cuentas clave en el Hospital, las cuentas clave constituyen la parte vital de

cualquier negocio y requieren ser manejadas más allá de la calidad del producto y entrega confiable, es necesario construir una diferenciación en la administración de relaciones con el cliente, solución de problemas, entrega inmediata, mercadotecnia efectiva y servicio.

- Desarrollar habilidades de negociación y venta a través de cursos adaptados a necesidades específicas..
- Programa de colaboración con el hospital a través de capacitación a médicos residentes y adscritos con la finalidad de crear hábitos de prescripción de los productos
- Desarrollo de médicos expertos en el manejo de los productos a través de mesas redondas y pláticas con gerentes médicos.
- Establecer un sistema de monitoreo para vigilar las actividades de la competencia así como el tipo de negociaciones que llevan a cabo.

Bibliografía:

Stanton,William; Etzel J. Michael; Walker J. Bruce. Fundamentos de Marketing, Décima edición; Mc Graw Hill Interamericana, Impreso en México.1998 Pag 89-90

AL Ries & Jack Trout; La Guerra de la Mercadotecnia; Mc Graw Hill Interamericana.Impreso en México 1999 Pag 70.

H.C. Peyer ; Roche Historia de una Empresa 1896-1996.Impreso en México Pag 1-3

Steiner, George; Planeación estratégica; CECSA Impreso en México Pag 142-146

Mercado Farmacéutico Mexicano, IMS Mes de Mayo 2000 Ediciones PMM. Impreso en México 2000 Pag 234-238, 245- 254, 382-386.

Índice Nacional de Térapeútica por especialidad IMS 1Qtr 2000 Ediciones PMM Impreso en México 2000 Pag 485-501, 523-545.

Diccionario de Especialidades Médicas PLM 46 Edición. Ediciones PLM S.A. de CV Impreso en México 2000 Pag 542,1114, 584

Sallenave, Jean Paul; Marketing : de la idea a la acción Segunda edición; Trillas, Impreso en México.1999 Pag 262-272;291-297

ANEXO 1

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.

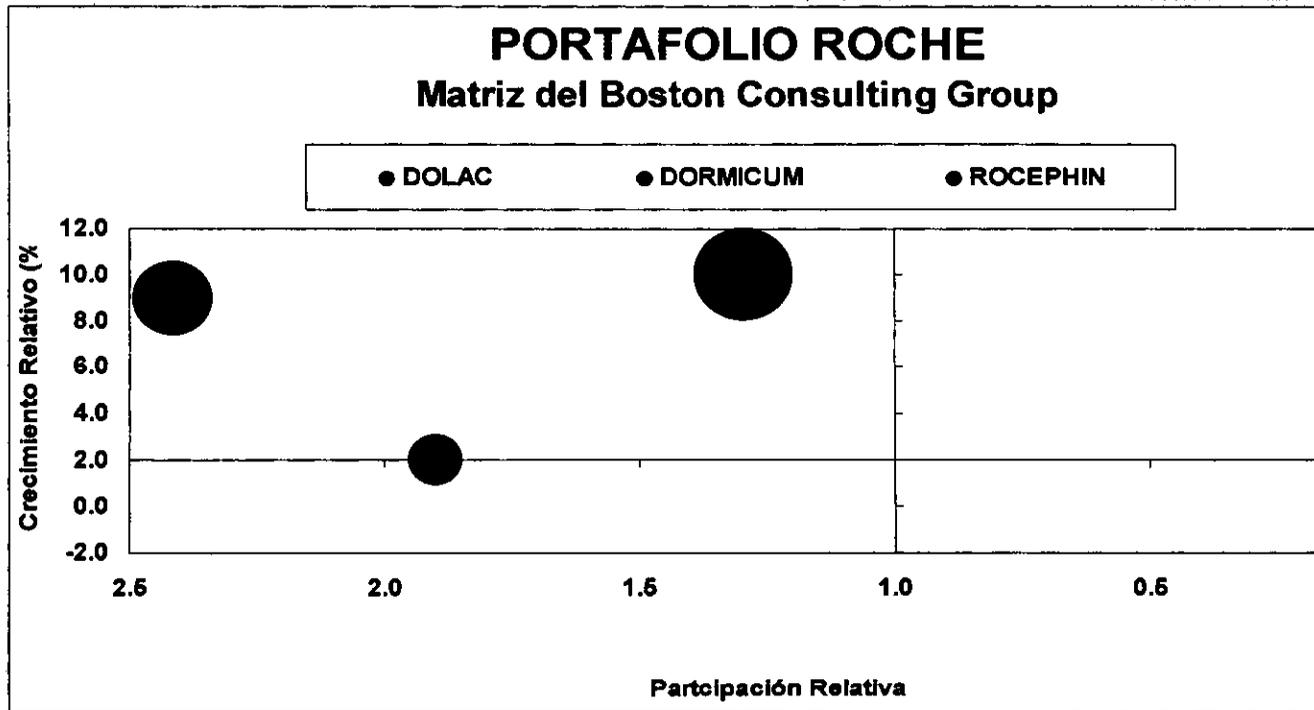
Los cuatro cuadrantes representan distintas categorías de las unidades o bien productos muy importantes, las categorías no solo difieren en cuanto a la participación en el mercado y la tasa del crecimiento en la industria, sino también en las necesidades de efectivo y en las estrategias adecuadas.

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 el otro factor de la matriz BCG: la participación de 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 los cuatro cuadrantes 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.



Portafolio de Negocios Roche



ANEXO II

El análisis FODA/SWOT

FODA es un acrónimo para fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas, fundamentales para la planeación (ver cuadro A).

Propósito Fundamental del uso del Análisis de situación.

Uno de los principales 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. Se debe examinar y evaluar en forma apropiada estos cambios del medio ambiente. Esta evaluación debe ser sistemática. Las fuerzas del medio ambiente deben buscarse continuamente, para evitar ser sorprendido. El Análisis de situación 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,

En resumen con el Análisis de situación se pretende conocer en donde se encuentra la empresa y hacia dónde se dirige para decidir que hacer y cómo hacerlo.

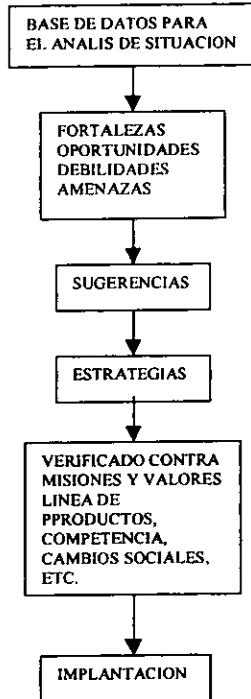
Uso de los resultados del Análisis

El análisis de la situación, si se lleva a cabo con el cuidado necesario, debería dar como resultado una lista exacta de fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas.

Con base en los resultados de este análisis la compañía identifica las oportunidades más sobresalientes y las amenazas más serias a las cuáles se está enfrentando, y desarrolla estrategias para hacer frente a éstos, dependiendo de sus fortalezas y debilidades.

ANEXO II Cuadro A

ANALISIS FODA



INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR REDUCIDA

DOLAC®

TABLETAS Y SOLUCIÓN INYECTABLE

1.- NOMBRE COMERCIAL Y GENÉRICO:

Dolac®
Ketorolaco trometamina

2.- FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

Tabletas:

Cada TABLETA contiene:
Ketorolaco trometamina 10 mg
Excipiente, c.b.p. 1 tableta

Solución inyectable:

Cada ml contiene:
Ketorolaco trometamina..... 10 mg 30 mg
Vehículo, c.b.p..... 1 ml 1 ml

3.- INDICACIÓN TERAPÉUTICA:

ANALGÉSICO NO NARCÓTICO

Dolac® tabletas y solución inyectable, está indicado para el tratamiento a corto plazo del dolor. Administrado oralmente, **no se deberá exceder de 10 días**. Cuando se administra por vía intramuscular o intravenosa, **no se deberá exceder de 4 días**.

4. CONTRAINDICACIONES:

Al igual que otros AINEs, Dolac está contraindicado en los pacientes con úlcera gastroduodenal activa, hemorragia digestiva reciente, perforación gastrointestinal reciente o antecedentes de úlcera gastroduodenal o hemorragia digestiva.

Dolac está contraindicado en los pacientes con insuficiencia renal moderada o grave (creatinina sérica >442 µmol/l) y en los pacientes con riesgo de insuficiencia renal por hipovolemia o deshidratación.

Dolac está contraindicado durante el parto.

Dolac está contraindicado en los pacientes con hipersensibilidad demostrada al ketorolaco u otros AINEs, así como en pacientes con antecedentes de alergia al ácido acetilsalicílico u otros inhibidores de la síntesis de prostaglandinas, pues se han descrito reacciones anafilactoides graves en estos pacientes (v. Observaciones).

Por su efecto antiagregante plaquetario, Dolac está contraindicado como analgésico profiláctico antes de la intervención o durante la intervención quirúrgica, dado el riesgo de hemorragia.

Dolac inhibe la función plaquetaria, por lo que está contraindicado en pacientes con hemorragia cerebrovascular posible o confirmada, pacientes sometidos a operaciones con riesgo importante de hemorragia, pacientes con hemostasia incompleta o pacientes con alto riesgo de hemorragia (v. Precauciones).

Dolac está contraindicado en los pacientes que estén recibiendo tratamiento con ácido acetilsalicílico u otros AINEs (v. Interacciones).

La formulación parenteral de Dolac está contraindicada para administración epidural o intratecal, pues contiene alcohol.

Está contraindicada la asociación de Dolac y pentoxifilina (v. Interacciones).

No administrar en niños en el postoperatorio de amigdalectomía.

5. PRECAUCIONES GENERALES:

Úlcera gastroduodenal, hemorragia digestiva y perforación gastrointestinal

Puede lesionarse la mucosa gastrointestinal. En los pacientes tratados con AINEs (entre ellos, Dolac), pueden presentarse en cualquier momento efectos secundarios graves de tipo digestivo, como irritación gastrointestinal, hemorragia digestiva, ulceración o perforación, en ocasiones sin síntoma previo alguno. Los estudios realizados hasta la fecha con diversos AINEs no han permitido identificar ningún subgrupo de pacientes sin riesgo de úlcera gastroduodenal o hemorragia digestiva. La experiencia comercial obtenida con Dolac parenteral y otros AINEs permite apuntar la posibilidad de que el riesgo de ulceración, hemorragia y perforación sea mayor en los ancianos y los pacientes debilitados, que parecen tolerar peor estos efectos secundarios que el resto de los pacientes. La mayoría de las notificaciones espontáneas de fallecimiento por reacciones adversas de tipo digestivo se dan en esta población.

Al igual que sucede con otros AINEs, la incidencia y la gravedad de las complicaciones digestivas aumentan conforme lo hacen la dosis y la duración del tratamiento con Dolac. El riesgo de hemorragia digestiva grave depende de la dosis. Esto es especialmente cierto en el caso de los ancianos tratados con dosis medias de Dolac superiores a 60 mg/día. La frecuencia de complicaciones gastrointestinales durante el tratamiento con Dolac es mayor en los pacientes con antecedentes de úlcera gastroduodenal.

Efectos renales

Al igual que sucede con otros AINEs, Dolac debe utilizarse con precaución en los pacientes con insuficiencia renal o antecedentes de nefropatía, dado que se trata de un potente inhibidor de la síntesis de prostaglandinas. Se ha descrito toxicidad renal con Dolac y otros AINEs en pacientes con enfermedades causantes de hipovolemia y reducción del flujo sanguíneo renal, en las que las prostaglandinas renales ejercen una función de apoyo para mantener la perfusión renal. En estos pacientes, la administración de Dolac u otros AINEs puede provocar una reducción, dependiente de la dosis, en la formación de prostaglandinas renales, suficiente para descompensar la situación de insuficiencia renal. Los pacientes con mayor riesgo de padecer esta complicación son los que presentan ya un deterioro de la función renal, hipovolemia, insuficiencia cardíaca o disfunción hepática, así como los pacientes sometidos a tratamiento diurético y los ancianos (v. Contraindicaciones). La función renal suele regresar a sus valores previos tras suspender el tratamiento con Dolac (u otros AINEs).

Reacciones anafilácticas o anafilactoides

Pueden presentarse reacciones anafilácticas o anafilactoides (p. ej.: anafilaxia, broncoespasmo, eritema facial, exantema, hipotensión arterial, edema laríngeo y angioedema), tanto en pacientes con antecedentes como sin antecedentes de hipersensibilidad a Dolac, ácido acetilsalicílico u otros AINEs.

Estas reacciones adversas pueden presentarse también en personas con antecedentes de angioedema, hipersensibilidad bronquial (p.ej.: asma bronquial) y pólipos nasales. Las reacciones anafilactoides, como la anafilaxia, pueden llegar a ser mortales (v. Contraindicaciones). Por lo tanto, Dolac debe utilizarse

con precaución en los pacientes con antecedentes de asma bronquial y en los pacientes con el síndrome parcial o completo de pólipos nasales, angioedema y broncoespasmo.

Efectos hematológicos

Dolac inhibe la agregación plaquetaria, disminuye la concentración de tromboxano y prolonga el tiempo de sangría. A diferencia de la acción prolongada del ácido acetilsalicílico, la función plaquetaria regresa a sus valores normales en un plazo de 24-48 horas después de suspender el tratamiento con Dolac.

Dolac debe utilizarse con gran precaución y estrecho seguimiento en los pacientes con trastornos de la coagulación. Aunque no se ha demostrado ninguna interacción importante entre Dolac y la warfarina o la heparina, es posible que el riesgo de hemorragia aumente si Dolac se asocia a otros fármacos que afectan a la hemostasia, como la warfarina en dosis terapéuticas, la heparina profiláctica en dosis bajas (2.500-5.000 unidades cada 12 horas) y los dextranos. En estos casos, Dolac debe utilizarse con gran precaución y seguimiento estrecho (v. Interacciones).

En la experiencia tras la comercialización se han descrito hematomas posquirúrgicos y otras hemorragias de la herida quirúrgica en relación con el uso perioperatorio de Dolac parenteral. Los médicos deben tener presente este posible riesgo de hemorragia en aquellas situaciones en las que la hemostasia es esencial, como la resección de próstata, la amigdalectomía o la cirugía estética (v. Contraindicaciones).

Ancianos

Como sucede con todos los AINEs y todos los fármacos en general, el riesgo de efectos secundarios es mayor en los ancianos que en los pacientes menores de 65 años. En cuanto a las características farmacocinéticas, la semivida plasmática terminal del ketorolaco es más prolongada en los ancianos, y la depuración plasmática, menor. Se recomienda situar la dosis en torno al extremo inferior del intervalo posológico habitual.

Retención hídrica y edema

Se han descrito casos de retención hídrica, hipertensión arterial y edema en pacientes tratados con Dolac, por lo que debe administrarse con precaución a pacientes con insuficiencia cardíaca, hipertensión arterial u otras enfermedades cardiovasculares.

Capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria

Algunos pacientes pueden experimentar somnolencia, mareo, vértigo, insomnio o depresión durante el tratamiento con Dolac. En tales casos, los pacientes deben extremar las precauciones a la hora de desempeñar actividades que exijan atención.

Deben extremarse las precauciones cuando se administre simultáneamente probenecida, pues este fármaco puede alterar la farmacocinética del ketorolaco (v. Interacciones).

Deben extremarse las precauciones cuando se administre simultáneamente metotrexato, pues algunos inhibidores de la síntesis de prostaglandinas disminuyen la depuración del metotrexato y pueden potenciar su toxicidad (v. Interacciones).

ADVERTENCIAS

Dolac[®] no debe ser usado con otros AINEs.

Pacientes de Edad Avanzada: En pacientes de edad avanzada (mayores de 65 años) la vida media se prolonga y la depuración esta reducida. Se recomienda utilizar la menor dosis del intervalo de dosificación.

La incidencia de complicaciones gastrointestinales aumenta con el incremento en la dosis y duración del tratamiento.

6. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LACTANCIA:

No se recomienda el uso de Dolac durante el embarazo o el parto. Tampoco se recomienda durante la lactancia.

Dolac está contraindicado durante el parto pues, por inhibir la síntesis de prostaglandinas, puede perjudicar a la circulación fetal e inhibir las contracciones uterinas, con lo que aumentaría el riesgo de metrorragia (v. Contraindicaciones).

No se han apreciado signos de teratogenia tras administrar dosis tóxicas de ketorolaco a ratas y conejas preñadas. En las ratas se observó una prolongación de la gestación y un retraso del parto. El ketorolaco atraviesa en un 10% la barrera placentaria. Se ha detectado también en pequeñas concentraciones en la leche humana.

7. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:

Los pacientes tratados con Dolac pueden presentar los siguientes efectos secundarios:

Tracto digestivo: dolor abdominal, molestias abdominales, anorexia, estreñimiento, diarrea, dispepsia, eructos, flatulencia, sensación de plenitud, gastritis, hemorragia digestiva, hematemesis, náuseas, esofagitis, pancreatitis, úlcera gastroduodenal, perforación gástrica o intestinal, estomatitis, vómitos, rectorragia, melena.

Sistema nervioso central y aparato locomotor: sueños anormales, alteración del pensamiento, ansiedad, meningitis aséptica, convulsiones, depresión, mareo, somnolencia, sequedad de boca, euforia, polidipsia, alucinaciones, cefalea, hiperclinesia, disminución de la capacidad de concentración, insomnio, mialgia, nerviosismo, parestesias, reacciones psicóticas, sudación, vértigo.

Aparato urinario: insuficiencia renal aguda, "dolor de riñones" (con hematuria e hiperazoemia o sin ellas), síndrome hemolítico urémico, hiperpotasemia, hiponatremia, polaquiuria, retención urinaria, nefritis intersticial, síndrome nefrótico, oliguria, elevación de las concentraciones séricas de urea y creatinina. Al igual que sucede con otros inhibidores de la síntesis de prostaglandinas, pueden aparecer signos de insuficiencia renal (p. ej.: elevación de las concentraciones de creatinina y potasio) tras una dosis de Dolac.

Aparato cardiovascular: bradicardia, sofocos, hipertensión arterial, palidez, palpitaciones, hipotensión arterial, dolor torácico.

Aparato respiratorio: asma bronquial, disnea, edema pulmonar.

Aparato hepatobiliar: alteración de las pruebas funcionales hepáticas, hepatitis, ictericia colestásica, insuficiencia hepática.

Piel: dermatitis exfoliativa, síndrome de Lyell, exantema maculopapular, prurito, síndrome de Stevens-Johnson, urticaria.

Reacciones de hipersensibilidad: anafilaxia, broncoespasmo, eritema facial, exantema, hipotensión arterial, edema laríngeo, angioedema, reacciones anafilactoides. Las reacciones anafilactoides, como la anafilaxia, pueden llegar a ser mortales.

Reacciones hematológicas: púrpura, trombocitopenia, epistaxis, hematomas, hemorragia posquirúrgica, prolongación del tiempo de sangría.

Órganos de los sentidos: disgeusia, alteraciones de la vista, acúfenos, hipoacusia.

Otros efectos secundarios: astenia, edema, reacciones en el lugar de la inyección, aumento de peso, fiebre.

8. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

El riesgo de efectos secundarios graves relacionados con los AINEs puede estar aumentado en caso de tratamiento simultáneo con ácido acetilsalicílico u otros AINEs (v. Contraindicaciones).

El riesgo de hemorragia aumenta cuando Dolac se asocia a la pentoxifilina (v. Contraindicaciones).

Con la administración simultánea de probenecida se ha descrito una disminución de la depuración plasmática y el volumen de distribución del ketorolaco, así como un aumento de su concentración plasmática y su semivida (v. Precauciones).

Algunos inhibidores de la síntesis de prostaglandinas disminuyen la depuración del metotrexato y podrían potenciar su toxicidad (v. Precauciones).

Algunos inhibidores de la síntesis de prostaglandinas disminuyen la depuración renal del litio y aumentan su concentración plasmática. Se han descrito también elevación de las concentraciones plasmáticas de litio en algunos pacientes tratados con Dolac.

El ketorolaco no altera la fijación de la digoxina a las proteínas plasmáticas. De acuerdo con los estudios *in vitro*, la fijación del ketorolaco a las proteínas plasmáticas disminuye de un 99,2-97,5% en presencia de concentraciones terapéuticas de salicilato (300 µg/ml), lo cual supone un aumento teórico de las concentraciones libres de ketorolaco al doble. Las concentraciones terapéuticas de digoxina, warfarina, ibuprofeno, naproxeno, piroxicam, paracetamol, fenitoína y tolbutamida no alteran la fijación del ketorolaco a las proteínas plasmáticas.

Aunque no se ha demostrado ninguna interacción importante entre Dolac y la warfarina o la heparina, es posible que el riesgo de hemorragia aumente si Dolac se asocia a otros fármacos que afectan a la hemostasia, como la warfarina en dosis terapéuticas, la heparina profiláctica en dosis bajas (2.500-5.000 unidades cada 12 horas) y los dextranos (v. Precauciones).

La formulación parenteral de Dolac disminuyó en un 20% la respuesta diurética a la furosemida en voluntarios sanos normovolémicos, de modo que se recomienda extremar las precauciones en los pacientes con insuficiencia cardíaca.

Con otros AINEs se ha descrito un aumento del riesgo de insuficiencia renal cuando se administran simultáneamente con IECA (inhibidores de la enzima conversiva de la angiotensina). Es posible que el ketorolaco se comporte igual en este sentido.

Se ha demostrado que Dolac disminuye las necesidades de analgesia con opioides cuando se administra para aliviar el dolor posoperatorio.

La administración oral de Dolac tras una comida rica en grasas supuso un descenso de la concentración plasmática máxima de ketorolaco y un retraso de una hora del tiempo en que se alcanza ésta. Los antiácidos no alteran el grado de absorción del ketorolaco.

Adicción y dependencia

Dolac carece de propiedades adictivas. No se han descrito síntomas de abstinencia tras suspender de forma brusca el tratamiento con Dolac.

9. PRECAUCIONES Y RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD:

No existen reportes de Dolac® asociado con tumorigenicidad ni mutagenicidad y no demostró potencial teratogénico.

10. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Duración del tratamiento

En los adultos, el tratamiento con inyecciones emboladas i.v. o i.m. de Dolac no debe superar en total los 5 días, pues los efectos secundarios aumentan con su uso prolongado. La duración máxima de una infusión i.v. de Dolac no debe superar las 24 horas en los adultos. En los niños, el tratamiento con inyecciones emboladas i.v. o i.m. de Dolac no debe superar en total los 2 días.

En cuanto a los comprimidos de Dolac, se recomienda su uso en los adultos sólo como tratamiento a corto plazo (hasta 7 días), y nunca como tratamiento a largo plazo.

Dolac, solución inyectable

En los adultos, esta formulación puede administrarse en forma de inyección i.m. (única o múltiple), inyección embolada i.v. (única o múltiple) o infusión i.v. En los niños, esta formulación puede administrarse en forma de inyección única i.m. o i.v., seguida, si se considera necesario, de inyecciones emboladas i.v. múltiples. La vía de administración recomendada para el ketorolaco en los niños es la inyección i.v., pues la inyección i.m. puede resultar dolorosa.

Debe administrarse la dosis eficaz mínima. La dosis debe ajustarse en cada caso según la intensidad del dolor y la respuesta individual del paciente. Si se considera necesario, puede plantearse la posibilidad de complementar el tratamiento con dosis bajas de analgésicos opioides, a menos que estén indicados. Cuando se asocia Dolac parenteral y un opioide, la dosis de éste puede ser menor que en condiciones normales.

Al igual que sucede con otros AINEs, debe corregirse toda posible hipovolemia antes de administrar Dolac. También al igual que otros AINEs, Dolac únicamente debe administrarse en infusión i.v. en pacientes con un adecuado equilibrio hidroelectrolítico (v. Observaciones: efectos renales).

Cuando se administra en inyección embolada i.v., ésta debe durar como mínimo 15 segundos. La inyección i.m. debe aplicarse de forma lenta y profunda. El efecto analgésico comienza a apreciarse al cabo de unos 30 minutos, alcanzándose el efecto máximo en un plazo de 1-2 horas después de la dosis. La duración del efecto analgésico suele oscilar entre 4 y 6 horas.

Dado que pueden producirse reacciones alérgicas (desde broncoespasmo hasta choque anafiláctico), es necesario tener a mano las necesarias medidas terapéuticas cuando se administre la primera dosis de Dolac parenteral (v. Contraindicaciones y Observaciones).

No se recomienda administrar Dolac por vía parenteral a niños menores de 2 años, pues apenas se dispone de experiencia en este grupo de edad.

Tratamiento con dosis única (i.v. o i.m.)

Adultos:

Administración i.m.:

- Pacientes menores de 65 años: una dosis de 10-60 mg, según la intensidad del dolor.
- Pacientes mayores de 65 años o con insuficiencia renal: una dosis de 10-30 mg.

Administración i.v.:

- Pacientes menores de 65 años: una dosis de 10-30 mg.
- Pacientes mayores de 65 años o con insuficiencia renal: una dosis de 10-15 mg.

Niños mayores de 2 años:

Administración i.m.: una dosis de 1,0 mg/kg.

Administración i.v.: una dosis de 0,5-1,0 mg/kg.

Tratamiento con dosis múltiples (i.v. o i.m.)

La dosis debe ajustarse en cada caso según la intensidad del dolor y la respuesta individual del paciente. La duración máxima total del tratamiento con inyecciones parenterales (ya sean éstas emboladas i.v. o i.m.) es de 5 días en los adultos y 2 días en los niños.

Adultos:

• Pacientes menores de 65 años: la dosis diaria máxima no debe superar los 120 mg.

Administración i.m.:

La dosis recomendada es de 10-30 mg cada 4-6 horas, sin sobrepasar la dosis diaria máxima de 120 mg.

Administración i.v.:

Inyección rápida: 10-30 mg cada 6 horas, sin sobrepasar la dosis diaria máxima de 120 mg.

Infusión continua: dosis inicial de 30 mg, seguida de una infusión con ≤ 5 mg/h durante 24 horas como máximo, sin sobrepasar la dosis diaria máxima de 120 mg.

• Pacientes mayores de 65 años o con insuficiencia renal: la dosis diaria máxima no debe superar los 60 mg.

Administración i.m.:

La dosis recomendada es de 10-15 mg cada 4-6 horas, sin sobrepasar la dosis diaria máxima de 60 mg.

Administración i.v.:

Inyección rápida: 10-15 mg cada 6 horas, sin sobrepasar la dosis diaria máxima de 60 mg.

La infusión continua no se recomienda, pues apenas se dispone de experiencia en estos grupos de pacientes.

Niños mayores de 2 años:

Dosis inicial de 1,0 mg/kg por vía i.m. ó 0,5-1,0 mg/kg por vía i.v., seguida de 0,5 mg/kg cada 6 horas por vía i.v.

Dolac, comprimidos

Los comprimidos de Dolac pueden administrarse en dosis única y en dosis múltiples con una pauta periódica rígida o flexible, según se considere necesario. Se recomienda su uso en los adultos sólo como tratamiento a corto plazo (hasta 7 días), y nunca como tratamiento a largo plazo. No se recomiendan el uso de esta formulación en los niños, pues apenas hay experiencia con los comprimidos de Dolac en este grupo de edad.

Posología

Tratamiento con dosis única:

Una dosis de 10 mg.

Tratamiento con dosis múltiples:

La dosis oral recomendada es de 10 mg cada 4-6 horas, sin sobrepasar la dosis diaria máxima de 40 mg.

Pautas posológicas especiales

Cambio de formulación de Dolac en los adultos:

Para los pacientes tratados con Dolac parenteral que van a pasar a la formulación en comprimidos, la dosis total por ambas vías en el día en que se efectúa el cambio de formulación no debe superar los 120 mg en los pacientes menores de 65 años o los 60 mg para los ancianos y los pacientes con insuficiencia renal; además, la dosis administrada en comprimidos no debe superar los 40 mg.

Ancianos (≥ 65 años): Dado que los ancianos pueden eliminar peor el ketorolaco y ser más sensibles a los efectos secundarios de los AINEs, se recomienda extremar las precauciones y utilizar dosis menores en los ancianos (en el límite inferior del intervalo posológico recomendado). En cuanto a la formulación parenteral de Dolac, se recomienda no superar una dosis diaria total de 60 mg.

Pacientes con insuficiencia renal: Dado que el ketorolaco y sus metabolitos se eliminan principalmente por vía renal, su aclaramiento plasmático está disminuido en los pacientes con menor aclaramiento de creatinina. Dolac está contraindicado en la insuficiencia renal moderada o grave (creatinina sérica >442 µmol/l). En cuanto a los pacientes con menor grado de insuficiencia renal (creatinina sérica = 170-442 µmol/l), deben recibir dosis menores de Dolac (la mitad de la dosis recomendada, sin superar una dosis diaria total de 60 mg), con determinaciones periódicas de las pruebas de función renal. La diálisis apenas permite eliminar el ketorolaco de la sangre.

Infusión: 30 mg en bolo, administrados en no menos de 15 segundos, seguido por una infusión continua a una velocidad de hasta 5 mg/h.

Dosis máxima al día y duración: 120 mg al día. El tratamiento no deberá exceder de 5 días.

Compatibilidad Farmacéutica:

Dolac[®] no debe mezclarse en volúmenes pequeños (v.gr en una jeringa), con ninguna droga.

Dolac Inyectable es compatible con solución salina, dextrosa al 5%, solución de Ringer y solución de Ringer lactado o soluciones Plasmalyte.

Es compatible también con: aminofilina, clorhidrato de lidocaina, sulfato de morfina, clorhidrato de meperidina, clorhidrato de dopamina e insulina humana regular, cuando se mezclan en soluciones para administración IV contenidas en frascos o bolsas comunes.

Transferencia de Dolac Inyectable a Dolac oral

En los pacientes que han recibido ketorolaco parenteral y que son transferidos a las tabletas orales, la dosis diaria combinada de ketorolaco no deberá exceder de 120 mg al día en pacientes menores de 65 años y de 60 mg en pacientes mayores de 65 años, con daño renal o con peso inferior a 50 Kg. La dosis oral total no deberá exceder de 40 mg al día.

Los analgésicos opiáceos (v.gr. morfina, meperidina) pueden ser usados concomitantemente si se desea un mayor alivio del dolor o bien los efectos ansiolíticos y/o sedantes de los opiáceos. Dolac es un analgésico con acción periférica que no interfiere con la unión de los opiáceos y no exacerba la sedación o depresión respiratoria relacionada con el uso de los mismos.

11. SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL: MANIFESTACIONES Y MANEJO (ANTÍDOTOS):

Con sobredosis de Dolac se han descrito los siguientes síntomas: dolor abdominal, náuseas, vómitos, hiperventilación, úlcera gastroduodenal, gastritis erosiva y disfunción renal; todos ellos desaparecieron tras retirar el fármaco. La diálisis apenas permite eliminar el ketorolaco de la sangre.

12. PRESENTACIONES:

Tabletas:

Caja con 10 tabletas de 10 mg en envase de burbuja.

Solución Inyectable:

Caja con 3 ampollitas con 30 mg/ml y 10 mg/ml.

13. LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

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

[®]Marca Registrada

INFORMACION PARA PRESCRIBIR REDUCIDA

ROCEPHIN®

Ceftriaxona

una vez al día

Solución inyectable. Antibiótico betalactámico de amplio espectro y acción prolongada.

1. NOMBRE COMERCIAL Y GENERICO:

Rocephin®

Ceftriaxona

2. FORMA FARMACEUTICA Y FORMULACION:

Solución inyectable

500 mg 1 g

Cada frasco ampula I.M. contiene:

Ceftriaxona disódica 500 mg 1 g

Cada ampolleta con solvente contiene:

Lidocaína al 1% 2 ml 3.5 ml

Cada frasco ampula I.V. contiene:

Ceftriaxona disódica 500 mg 1 g

Cada ampolleta con solvente contiene:

Solución inyectable 5 ml 10 ml

PROPIEDADES:

Rocephin® actúa inhibiendo la síntesis de la pared bacteriana. Incluye en su espectro bacterias tanto Grampositivas como Gramnegativas y es altamente estable frente a betalactamasas. Sus propiedades farmacocinéticas (unión a proteínas y vida media de eliminación) le confieren la particularidad de poderse administrar una sola vez al día, brindando una óptima ecuación costo/beneficio en sus indicaciones.

3. INDICACIONES TERAPEUTICAS:

Rocephin® está indicado para el tratamiento de infecciones bacterianas causadas por microorganismos sensibles: abdominales (de vías biliares, gastrointestinales, peritonitis, sepsis); renales y urinarias; respiratorias (neumonía, en O.R.L.); genitales (incluyendo gonorrea); óseas, articulares, de tejidos blandos, cutáneas, heridas; septicemia; meningitis; en pacientes inmunodeprimidos; profilaxis quirúrgica.

MICROBIOLOGIA

Rocephin® es generalmente activo contra las siguientes bacterias:

Aerobios Grampositivos:

Staphylococcus aureus (incluyendo cepas productoras de betalactamasas)
Staphylococcus epidermidis
Streptococcus pneumoniae
Streptococcus del grupo A (*S. pyogenes*)
Streptococcus del grupo B (*S. agalactiae*)
Streptococcus viridans
Streptococcus bovis
Staphylococcus sp meticilina resistentes es resistente a las cefalosporinas

Aerobios Gramnegativos:

Aeromonas sp
Alcaligenes sp
Branhamella catarrhalis (betalactamasa negativo y/o positivo)
Citrobacter sp
Enterobacter sp (algunas cepas son resistentes)
Escherichia coli
Haemophilus ducreyji
Haemophilus influenzae (incluyendo cepas productoras de penicilinasa)
Haemophilus parainfluenzae
Klebsiella sp (incluyendo *K. pneumoniae*)
Moraxella sp
Morganella morganii
Neisseria gonorrhoeae (incluyendo cepas productoras de penicilinasa)
Neisseria meningitidis
Plesiomonas shigelloides
Proteus mirabilis
Proteus vulgaris
Providencia sp
Pseudomonas aeruginosa (algunas cepas son resistentes)
Salmonella sp (incluyendo *S. typhi*)
Serratia sp (incluyendo *S. marcescens*)
Shigella sp
Vibrio sp
Yersinia sp (incluyendo *Y. enterocolitica*)

Nota: Muchas cepas de bacterias aerobias que son resistentes a otros antibióticos (penicilinas, cefalosporinas de 1a. y 2a. generación, aminoglucósidos) son sensibles a la ceftriaxona.

Anaerobios:

Bacteroides sp (incluyendo algunas cepas de *B. fragilis*)
Clostridium sp (excepto *C. difficile*)
Fusobacterium sp (excepto *F. mortiferum* y *F. varium*)
Peptococcus sp
Peptostreptococcus sp

Nota: Muchas especies y cepas de *Bacteroides* productoras de betalactamasas son resistentes (especialmente *B. fragilis*).

4. CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad conocida a los betalactámicos.

5. PRECAUCIONES O RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

Durante el embarazo, se recomienda administrarlo solo en casos en que sea absolutamente necesario (particularmente durante el 1er. trimestre).

En ecografías de la vesícula biliar se han detectado sombras malinterpretadas como cálculos biliares, por lo general tras la administración de dosis superiores a la recomendada habitualmente. Sin embargo, estas sombras son precipitados de ceftriaxona cálcica que desaparecen una vez concluido el tratamiento o tras la discontinuación del mismo. Rara vez se han asociado estos signos con síntomas. No obstante, si sobrevienen síntomas, se recomienda un tratamiento conservador no quirúrgico. El clínico deberá considerar en cada caso la conveniencia de suspender el tratamiento con **Rocephin®** en los casos sintomáticos.

6. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:

Dolor en el sitio de la aplicación, flebitis (que puede prevenirse si se aplica adecuadamente). Náuseas, vómito, estomatitis, glositis. Eosinofilia, leucopenia, agranulocitosis $< 500 \text{ mm}^3$, anemia hemolítica, trombocitopenia. Exantema, prurito, urticaria. Más raros son cefalea y mareo, aumento de enzimas hepáticas, oliguria, aumento de creatinina sérica, reacciones anafilácticas, etc. Todavía menos frecuentes: Colitis pseudomembranosa. Precipitación de sal cálcica de ceftriaxona en la vesícula biliar (en casos raros se han reportado imágenes ultrasonográficas de sedimento biliar; esta reacción es reversible al terminar o suspender el tratamiento; en estos casos se recomienda un manejo conservador no quirúrgico, aun cuando se acompañe de dolor).

7. PRECAUCIONES Y RELACION CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD:

Aún no se ha reportado efecto alguno con **Rocephin®**.

8. DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACION:

Rocephin® se administra una vez cada 24 horas:

Perfil del paciente o indicaciones especiales	Dosificación por día	
	Habitual	Máxima
Recién nacidos a 2 semanas	20 - 50 mg/kg	50 mg/kg
> 2 semanas a 12 años	20 - 80 mg/kg	80 mg/kg
> 12 años ó > 50 kg, adultos y ancianos	1 - 2 g	4 g
Insuficiencia renal: depuración de creatinina:		
> 10 ml/min	1 - 2 g	4 g
< 10 ml/min*	1 - 2 g	2 g
Meningitis en niños	inicial 100mg/kg y reducir según la sensibilidad del germen	4 g
Profilaxis quirúrgica	1 - 2 g, 30 - 90 minutos antes de la cirugía	
Gonorrea	500 mg I.M. en una sola administración	

* Solo cuando coexista insuficiencia hepática o haya duda al respecto.

La duración del tratamiento es variable dependiendo de la respuesta. Hay presentación especial para cada vía de administración: I.M e I.V.

9. SOBREDOSIFICACION O INGESTA ACCIDENTAL: MANIFESTACIONES Y MANEJO (Antídotos):

Como ocurre con todos los betalactámicos, es posible que se presenten reacciones anafilácticas, en cuyo caso se debe administrar epinefrina I.V. seguida de un glucocorticoide.

10. PRESENTACIONES:

Rocephin® I.M.: Caja con 1 frasco ampula con 500 mg y ampolleta con 2 ml

de lidocaína al 1%.

Caja con 1 frasco ampula con 1 g y ampolleta con 3.5 ml de lidocaína al 1%.

Rocephin® I.V.: Caja con 1 frasco ampula con 500 mg y ampolleta con 5 ml

de agua inyectable.

Caja con 1 frasco ampula con 1 g y ampolleta con 10 ml de agua inyectable.

La solución reconstituida se mantiene estable 6 horas a la temperatura ambiente ó 24 horas en refrigeración.

11. LEYENDAS DE PROTECCION:

Su venta requiere receta médica.

Literatura exclusiva para médicos.

No se deje al alcance de los niños.

® Marca Registrada.

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR REDUCIDA DORMICUM

1. NOMBRE COMERCIAL Y GENÉRICO:

Dormicum
Midazolam

2. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

Cada comprimido contiene:

Maleato de Midazolam equivalente a 7.5mg
de Midazolam
Excipiente, c.b.p..... 1 comprimido

3. INDICACIONES TERAPÉUTICAS (S):

- ◆ Tratamiento del insomnio de corto plazo. Las benzodiazepinas únicamente están indicadas cuando la enfermedad es grave, incapacitante o somete al individuo a ansiedad extrema.
- ◆ Sedación en la premedicación que antecede procedimientos quirúrgicos o diagnósticos.

4. CONTRAINDICACIONES

- ◆ Insuficiencia respiratoria grave.
- ◆ Insuficiencia hepática grave.
- ◆ Síndrome de apnea del sueño.
- ◆ Niños.
- ◆ Hipersensibilidad conocida a las benzodiazepinas.
- ◆ Miastenia grave.

5. PRECAUCIONES O RESTRICCIONES DE USO DURANTE EN EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

Precauciones Generales

Tolerancia

Puede desarrollarse cierta pérdida de la eficacia ante los efectos hipnóticos de las benzodiazepinas de corta acción tras el uso repetido durante algunas semanas.

Dependencia

El uso de las benzodiazepinas y agentes benzodiazepínicos puede llevar al desarrollo de dependencia física y psicológica de estos productos.

No se recomienda las benzodiazepinas para el tratamiento primario de enfermedades psicóticas. No deberán utilizarse benzodiazepinas solas para tratar

la depresión o la ansiedad asociada a depresión ya que puede ocurrir un suicidio en dichos pacientes. Deberá tenerse extrema precaución al utilizar benzodiacepinas en pacientes con un historial de abuso de drogas o alcohol.

Efecto en la Habilidad de Conducir o Utilizar Maquinaria

La sedación, amnesia, concentración disminuida y función muscular alterada pueden afectar adversamente la habilidad de conducir o utilizar maquinaria. Si la duración del sueño es insuficiente puede aumentar la posibilidad de presentar un estado de alerta disminuido
(Ver Interacciones)

Precauciones Durante el Embarazo u la Lactancia

No se dispone de datos suficientes para evaluar la seguridad del midazolam durante el embarazo. Deberán evitarse las benzodiacepinas durante el embarazo a menos que no exista una alternativa más segura. Si se prescribe este producto a una mujer en edad reproductiva, deberá advertírsele que contacte a su médico sobre la suspensión del tratamiento si intenta embarazarse o sospecha que está embarazada. Si el médico considera que es excepcionalmente esencial administrar este producto durante los últimos 3 meses del embarazo o durante el parto, es de esperarse que ocurran efectos en el neonato como hipotermia, hipotonía, succión deficiente y depresión respiratoria moderada debido a la acción farmacológica del producto. Además, los bebés nacidos de madres que tomaron benzodiacepinas en forma crónica durante las últimas etapas del embarazo pueden haber desarrollado dependencia física y podrían estar bajo cierto riesgo de desarrollar síntomas de abstinencia en el período postnatal. Como el midazolam pasa a la leche materna, no deberá administrarse Dormicum a madres en período de lactancia.

6.REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:

Pueden presentarse los siguientes efectos adversos en asociación con los comprimidos de Dormicum: somnolencia durante el día, insensibilidad emocional, estado de alerta reducida, confusión, fatiga, dolor de cabeza, mareos, debilidad muscular, ataxia y visión doble. Estos fenómenos ocurren predominantemente al principio de la terapia y generalmente desaparecen con la administración repetida.

Se han reportado ocasionalmente otros efectos secundarios, como alteraciones gastrointestinales, cambios en la libido o reacciones cutáneas.

Cuando se utiliza como pre-medicación, este producto puede contribuir a la sedación post-operatoria.

Pueden ocurrir reacciones de hipersensibilidad en individuos susceptibles.

Amnesia

Puede presentarse amnesia anterógrada con dosis terapéuticas, aumentando el riesgo con las dosis mayores. Los efectos amnésicos pueden estar asociados con comportamiento inapropiado (Ver Precauciones).

Depresión

Se puede desenmascarar una depresión preexistente con el uso de benzodiacepinas.

Reacciones Psiquiátricas y “Paradójicas”

SE sabe que pueden ocurrir reacciones paradójicas como inquietud, agitación, irritabilidad, agresividad, delirios, ira, pesadillas, alucinaciones, psicosis, comportamiento inapropiado y otros efectos adversos del comportamiento cuando se utilizan benzodiacepinas o agentes benzodiacepínicos. En tal caso, deberá suspenderse el fármaco. Es más probable que se presenten estos efectos en los ancianos.

Dependencia

El uso de Dormicum, aún a dosis terapéuticas, puede conducir al desarrollo de dependencia física: La suspensión de la terapia puede resultar en fenómenos de abstinencia o rebote (Ver Precauciones). Puede presentarse dependencia psicológica.

Se ha reportado el abuso en individuos que abusan de polifármacos.

7.INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

Deberá evitarse la ingesta concomitante de Dormicum y alcohol. Puede aumentarse su efecto sedativo cuando se toma concomitante con alcohol. Esto afecta la habilidad de conducir o utilizar maquinaria.

Puede ocurrir un aumento del efecto depresor central en casos de uso concomitante con antipsicóticos (neurolépticos), hipnóticos, ansiolíticos / sedantes, antidepressivos sedantes. En el caso de los analgésicos sedantes, puede también ocurrir un aumento de la euforia, que lleva a un aumento de la dependencia psicológica.

Algunos estudios han mostrado que la ranitidina puede llevar a concentraciones plasmáticas mayores de midazolam, aumentando por tanto su efecto clínico. Esto puede estar relacionado a alteraciones en el pH gástrico (causadas por la administración de ranitidina) y su influencia en la absorción de fármacos.

Existe una alteración potencialmente relevante entre el midazolam y compuestos que inhiben o inducen ciertas enzimas hepáticas (particularmente el citocromo P 450 III A. Hay datos que indican claramente que estos compuestos influyen la farmacocinética del midazolam y que esto puede conducir a un grado y/o duración alterada de la sedación. Actualmente se sabe que ocurre la inducción enzimática

in vivo con rifampicina , carbamacepina, fenitoína, y que la inhibición enzimática ocurre con cimetidina, eritromicina, diltiazem, verapamil, ketoconazol, fluconazol e itraconazol. Por tanto, deberá evitarse la administración de Dormicum a pacientes que estén recibiendo los compuestos anteriores u otros que inhiban al P 450 III A siempre que sea posible.

En casos leves, los síntomas incluyen somnolencia, confusión mental y letargo, en casos más graves, los síntomas pueden incluir ataxia, hipotonía, hipotensión, arreflexia, depresión cardiorrespiratoria, apnea y en casos raros, coma.

Tratamiento

En el manejo de la sobredosis con cualquier tipo de medicamento, deberá tenerse en cuenta que pueden haberse ingerido agentes múltiples.

Tras la sobredosis con benzodiazepinas orales, deberá inducirse el vómito (dentro de la primera hora) si el paciente está consciente, o lavado gástrico con las vías aéreas protegidas en caso de que esté inconsciente. Si no existe ventaja alguna en vaciar el estómago, deberá administrarse carbón activado para reducir la absorción. Deberá ponerse especial atención a las funciones respiratorias y cardiovasculares en cuidados intensivos.

Puede utilizarse como antagonista el antagonista específico de las benzodiazepinas flumazenil.

8.PRESENTACIONES:

Caja con 30 comprimidos de 7.5 mg en envase de burbuja.

9.LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

Su venta requiere receta médica, la cual se retendrá en la farmacia. Su uso prolongado, aún a dosis terapéuticas, puede causar dependencia.

10.NOMBRE DEL LABORATORIO Y DIRECCIÓN:

Productos Roche, S.A. de C.V.
Av. Universidad 902
03310, México, D.F.

11. NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO.

Reg. No.284M87 SSA