



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA

**DESCRIPCIÓN DEL PROCESO DE
INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO DE
ETONOGESTREL, IMPLANTE
SUBDÉRMICO, IMPLANON**

T E S I S

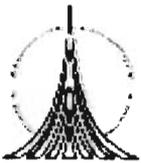
QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:

QUÍMICO FARMACÉUTICO BIÓLOGO

PRESENTA:

ELIZABETH VERÓNICA MARTÍNEZ FLORES

2005



0350552



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.

*Gracias, por concederme existir.
Gracias, por haberme enseñado y dejarme aprender.
Gracias, por acompañarme.
Gracias, por haberme conducido hasta aquí.
Gracias, por hacer que todo valga la pena.*

E.V.M.F.

Five Reasons to Become a Pharmacist

Pharmacists play a key role in helping patients feel better.

Pharmacists can work in a myriad a professional settings.

Pharmacists work with other health care professionals to maximize health outcomes.

Pharmacists can have job mobility, stability, and flexibility.

Pharmacists can be proud of being part of major innovations in drug therapy.



CONTENIDO

INTRODUCCIÓN	iv
1. FUNDAMENTACIÓN	1
1.1. Investigación y Desarrollo	1
1.2. Innovación y Tecnología	2
1.3. Métodos Anticonceptivos	2
1.3.1. Métodos Mecánicos	2
1.3.2. Métodos Químicos	4
1.3.3. Métodos Naturales	4
1.3.4. Anticoncepción Hormonal	4
1.3.4.1. Ventaja competitiva de la Anticoncepción Hormonal	5
1.3.5. Implantes Subdérmicos	5
1.4 Etonogestrel	6
1.4.1 Nombre Químico	6
1.4.2 Fórmula Molecular	6
1.4.3 Peso Molecular	6
1.4.4 Fórmula Estructural	6
1.4.5 Apariencia	6
1.4.6 Punto de fusión	6
1.4.7 Solubilidad	6
1.5 Etonogestrel, Implante Subdérmico, Implanon	6
1.5.1 Forma Farmacéutica y Formulación	7
1.5.2 Indicación Terapéutica	7
1.5.3 Farmacodinamia en Humanos	7
1.5.4 Farmacocinética en Humanos	8
1.5.4.1 Absorción	8
1.5.4.2 Distribución	8
1.5.4.3 Metabolismo	8
1.5.4.4 Eliminación	8
1.5.5 Vía de Administración	8
1.5.6 Presentación	8
1.5.7 Recomendaciones para el Almacenamiento	8
2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	9
3. OBJETIVOS	10
3.1 Objetivo General	10
3.2 Objetivos Específicos	10
4. HIPÓTESIS	11
5. METODOLOGÍA	12
5.1 Diagrama de Flujo	12
5.2 Procedimiento	13
6. RESULTADOS Y ANÁLISIS DE RESULTADOS	14
6.1 Innovación	14
6.2 Innovación Tecnológica	14
6.3 Innovación Farmacéutica	15
6.4 Clasificación de las Innovaciones	16
6.5 Grado de Innovación Terapéutica	17
6.6 Modelos de Innovación Tecnológica	18



6.6.1 Modelos Macro	18
6.6.2 Modelos Micro	18
6.6.3 Modelos Lineales	18
6.6.3.1 Modelo de Marquis	18
6.6.3.2 Modelos de Empuje de Tecnología y de Jalón de Mercado	20
6.6.4 Modelos No Lineales	21
6.6.4.1 Modelo de Enlaces en Cadena de Stephen Kline	21
6.6.4.2 Modelo de Círculo de Ralph Gomory	23
6.6.4.3 Modelo de Alic-Branscomb	24
6.6.4.4 Manual de Oslo OECD	25
6.6.4.5 Modelo Neural de John Ziman	25
6.7 Proceso de Innovación	26
6.7.1 Características del Proceso de Innovación	26
6.7.2 Etapas del Proceso de Innovación	27
6.7.2.1 Primera Fase: Definición del Producto	28
6.7.2.1.1 Fuentes y Métodos de Generación de Ideas de Nuevos Productos	30
6.7.2.1.1.1 Métodos Combinatorios	31
6.7.2.1.1.2 Métodos Intuitivos	32
6.7.2.2 Segunda Fase: Diseño del Producto	33
6.7.2.2.1 Aspectos Conceptuales	33
6.7.2.2.2 Sistemas de Modelación	34
6.7.2.2.2.1 Técnicas para el Diseño de Productos	35
6.7.2.3 Tercera Fase: Contratación de los Nuevos Productos	37
6.7.2.3.1 Aseguramiento de la Calidad del Diseño de Nuevos Productos	37
6.7.2.3.2 Revisión del Diseño	39
6.7.2.3.3 Verificación de los Prototipos de Nuevos Productos	39
6.7.2.4 Cuarta Fase: Producción y Lanzamiento al Mercado del Nuevo Producto	41
6.7.2.4.1 Segmentación del Mercado	41
6.7.2.4.2 Posicionamiento	42
6.7.2.4.2.1 Tipos de Posicionamiento	43
6.7.2.4.3 Medios Publicitarios	43
6.7.2.5 Quinta Fase: Gestión del Ciclo de Vida	45
6.8 Investigación y Desarrollo Farmacéutico	47
6.8.1 Descubrimiento de Fármacos	47
6.8.1.1 Consideraciones Terapéuticas	47
6.8.1.2 Consideraciones del Paciente	49
6.8.1.3 Consideraciones de la Vía de Administración	49
6.8.2 Investigación Pre-clínica	49
6.8.2.1 Exploración	50
6.8.2.2 Definición	51
6.8.2.3 Proceso de Certificación	56
6.8.2.3.1 Autorización o Fase 0	56
6.8.4 Investigación Clínica	58
6.8.4.1 Fase I	59
6.8.4.2 Fases II y III	60
6.8.4.3 Marketing Farmacéutico	61
6.8.4.3.1 Segmentación del Mercado Farmacéutico	62
6.8.4.3.1.1 Bases para la Segmentación	62
6.8.4.3.1.2 Selección del Mercado Objetivo	63
6.8.4.3.1.3 Puesta en Marcha por la Red de Ventas	64
6.8.4.3.2 La Marca	64



6.8.4.3.3 Ventaja Competitiva	65
6.8.4.3.4 Tipos de Posicionamiento	65
6.8.4.3.5 Medios Publicitarios	65
6.8.4.4 Fase IV o post-lanzamiento	66
6.8.4.5 Ciclo de Vida del Producto	67
6.9 Comparación de los Procesos de Innovación Tecnológica e Innovación Farmacéutica	69
6.10 Clasificación y Modelo de Innovación de Etonogestrel, Implante Subdérmico, Implanon	74
7. CONCLUSIONES	75
8. SUGERENCIAS	76
9. REFERENCIAS	77
10. ABREVIATURAS	78



DESCRIPCIÓN DEL PROCESO DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO DE ETONOGESTREL IMPLANTE SUBDÉRMICO IMPLANON

INTRODUCCIÓN

La investigación médica y farmacéutica proporciona las bases para el desarrollo de nuevas tácticas para combatir las enfermedades humanas y de otras especies animales. Esta investigación biomédica puede ser básica (buscando la comprensión de fenómenos biológicos) o aplicada (utilizando principios conocidos, para producir un nuevo producto o un nuevo efecto). En ambos casos, esta investigación abandona las terapias establecidas, para reemplazarlas por las nuevas modalidades que son más inocuas y más efectivas. En realidad, la naturaleza de los productos farmacéuticos comenzó a cambiar de forma revolucionaria en la década de 1980, alcanzando su gran momento en la década de 1990. (1)

La principal función de la industria farmacéutica es crear medicamentos. Estos medicamentos son productos que se definen como sustancias sintéticas o biológicas que poseen un impacto perceptible en los sistemas de atención sanitaria. En la mayoría de los casos, los productos son el resultado de una necesidad reconocida en el mercado a través de un proceso gradual o evolutivo basado en agregados que incrementan el conocimiento o la tecnología. Los productos de este tipo son resultado de la Investigación y Desarrollo planificado. (1)

El desarrollo de cada fármaco inicia con la idea de mejorar la vida de las personas haciendo uso de medicamentos y vacunas que prevengan, curen o mejoren su salud. Actualmente muchas personas en el mundo son beneficiadas de los avances farmacéuticos y prevención de enfermedades utilizando vacunas. El nacimiento de un producto farmacéutico y su desarrollo depende generalmente de la enorme y creciente base de conocimientos científicos generados por los organismos dedicados a la investigación. Todo este proceso para lograr tener un medicamento nuevo implica una serie de investigaciones, por lo que este proceso puede durar de 8 a 15 años. El desarrollo de medicamentos es de un elevado costo, las compañías farmacéuticas necesitan saber si su inversión en la investigación resultara provechosa en el futuro. Se calcula que un costo total en promedio para desarrollar un nuevo medicamento es de aproximadamente \$600 millones de dólares. (1)

Por otra parte existe una necesidad real de que se desarrollen nuevos métodos anticonceptivos que sean más eficaces, más fácil de usar y más seguros que los métodos existentes.

Las fuerzas demográficas, la prevalencia de enfermedades y los factores sociales y culturales no sólo influyen en el uso de anticonceptivos sino también en el desarrollo de nuevos métodos. La edad de inicio de la actividad sexual está disminuyendo, mientras la maternidad está retrasándose o en muchos países desarrollados evitándose en su totalidad. Existe presión pública del uso de más "productos naturales", que se percibe como más seguros, pero al mismo tiempo, se demanda que los anticonceptivos tengan una eficacia casi perfecta.

Los métodos relacionados con hormonas esteroideas han dominado los nuevos desarrollos en la anticoncepción y en los últimos 40 años más de 200 millones de mujeres en el mundo han utilizado "la píldora". En los últimos 15 años, nuevos desarrollos en anticoncepción se han basado en dichos métodos hormonales pero con nuevos sistemas de liberación, mejores gestágenos y menor dosis estrogénica, este es el caso de Implanon, Implante subdérmico de Etonogestrel.



1. FUNDAMENTACIÓN

1. 1 INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO

La industria farmacéutica es una industria multinacional que es altamente regulada, de capital intensivo y conducida por la Investigación y el Desarrollo. Esta industria es principalmente privada y de tecnología sofisticada.

El mercado farmacéutico mundial en 1996 alcanzó los \$296.4 billones de dólares americanos, 4% más que el año anterior. El mercado farmacéutico más grande para ese mismo año fue de Estados Unidos de Norte América con el 35% del mercado mundial, seguido por Europa con el 29%. Los líderes en esta industria continúan siendo los primeros en los que surgió la producción farmacéutica moderna: Bélgica, Francia, Alemania, Italia, Japón, Suiza, Suecia, Reino Unido y los Estados Unidos. La industria farmacéutica en los países en vías de desarrollo abarcan la quinta parte de la producción mundial. (2)

Durante la década de 1980, la industria farmacéutica incrementó su consolidación. Asociaciones locales e internacionales, "joint ventures" y las alianzas estratégicas proliferaron en el mundo en estos años. La razón principal de esta consolidación es el incremento en los costos de Investigación y Desarrollo en años recientes. (2)

La internacionalización de la industria farmacéutica ha sido llevada a cabo por:

- a) Los costos del desarrollo de un nuevo medicamento comercializable son muy altos y se incrementan rápidamente.
- b) Los ciclos de vida de los productos son cortos, lo que provoca la necesidad de maximizar las ventas globales tan rápido como sea posible.
- c) La mayor parte de las ganancias viene de productos patentados, lo que promueve el buscar cualquier lugar donde pueda obtenerse la protección de la patente. (3)

La innovación conduce al crecimiento tecnológico y a la competitividad industrial. La investigación es la fuente de las fuerzas competitivas de las compañías farmacéuticas modernas. El aumento en ventas y utilidades de las principales compañías farmacéuticas es derivado del éxito de nuevos medicamentos descubiertos o desarrollados mediante la investigación. (3)

Todas las empresas, consciente o inconscientemente, tienen una estrategia empresarial. Una estrategia competitiva es un modelo "acerca de cómo competirá la empresa, cuáles deben ser sus objetivos y qué políticas serán necesarias para alcanzarlos a largo plazo". (4)

En la estrategia de la empresa, la innovación puede ser instrumento de gestión que le permita posicionarse defendiéndose de las condiciones adversas, cambiando el equilibrio competitivo en su sector o aprovechando los cambios para mejorar su posición. (4)

En su plan estratégico, la empresa intenta conseguir ventajas competitivas a largo plazo. Para ello, intenta penetrar en un segmento determinado del mercado, o se plantea como objetivo dominar la totalidad del mercado a partir del lanzamiento de productos de gran consumo. Sus posibles ventajas competitivas se concretan en dos áreas: *costos*, producir y distribuir más barato que la competencia, o diferenciar sus productos con una marca reconocida por la calidad o porque crean productos que responden perfectamente a las necesidades de un segmento o de la totalidad del mercado. (4)



1.2 INNOVACIÓN Y TECNOLOGÍA

La innovación que opera en general sobre actos creativos en general, inventos o no, es el proceso mediante el cual los prototipos, modelos, conceptos o ideas se integran al mercado y se ofrecen como bienes para ser adquiridos por los clientes. ⁽⁵⁾

El proceso de innovación tecnológica permite a una empresa conseguir tanto la diferenciación de sus productos como la reducción de sus costos. Desde el punto de vista estratégico, la innovación tecnológica y el diseño industrial, son instrumentos esenciales para conseguir la competitividad. ⁽⁵⁾

La innovación tecnológica es el resultado de la explotación de los recursos internos y del entorno de la empresa. Para innovar, la empresa se basa en la utilización de los propios conocimientos tecnológicos y en la aplicación de su saber hacer al desarrollo de nuevos productos o a la mejora de sus procesos tecnológicos. La forma y la actitud con la que la empresa se enfrenta a los conocimientos técnicos existentes en el mercado, con vistas a implantar los procesos de innovación en su estrategia empresarial, determina una serie de posiciones estratégicas de la empresa en su busca de la competitividad. ⁽⁵⁾

Cada vez se hace más notable, a nivel mundial, la relación directa entre la dinámica económica y el nivel de innovación de las empresas, las regiones y los países. La realidad es que la competitividad y el desarrollo están basados en las innovaciones tecnológicas, blandas o duras, de punta o en áreas tradicionales. La innovación establece las ventajas competitivas y por ello es el alma de todo el proceso empresarial. ⁽⁵⁾

1.3 MÉTODOS ANTICONCEPTIVOS

Se denominan métodos anticonceptivos o de planificación familiar a aquellos recursos o procedimientos que usan las personas para evitar el embarazo. ⁽⁶⁾

Toda selección de un método anticonceptivo requiere tener las siguientes consideraciones;

- **Eficacia:** Concierna a la efectividad del método. Entre más seguro mayor tranquilidad.
- **Reversibilidad:** Es aplicable a la selección de aquellos métodos no definitivos donde sea posible un embarazo al suspenderlo.
- **Inocuidad:** Que no sean nocivos para la salud.
- **Fácil uso:** Requiere ser de fácil comprensión y manejo para la pareja.
- **Costo:** Importante para que su costo no sea motivo de abandono.
- **Aceptabilidad:** Implica que ambos están de acuerdo y satisfechos con su uso. ⁽⁶⁾

Los métodos de anticoncepción reversibles más comunes se detallan a continuación.

1.3.1 Métodos Mecánicos

El diafragma es un dispositivo de goma o de material plástico que se ajusta al cérvix y opone barrera física al esperma. Hay varios modelos de diafragma, inicialmente el médico selecciona el más adecuado y su tamaño, la usuaria debe aprender a ajustarlo. Debe colocarse antes del acto sexual (no inmediatamente antes), retirarlo no más de 6 horas después del coito, debe utilizarse siempre con espermicida. La principal desventaja es que hay hombres y mujeres alérgicas a las sustancias con que se fabrican los diafragmas, y algunas parejas piensan que la inserción del dispositivo y el uso de espermicidas reducen la espontaneidad del acto. ^(7, 8 y 9)

El dispositivo intrauterino es una pieza de material moldeado, algunas veces con una adición de cobre que se inserta en el útero a través del cérvix. No se sabe exactamente como funciona, su fiabilidad aumenta con el tiempo de utilización. El inconveniente es que aproximadamente el 10% se expelen por accidente. Por eso tienen gran importancia las comprobaciones periódicas de su



colocación. El DIU tiene efectos secundarios, los períodos se hacen más largos, abundantes y dolorosos. Así mismo, el dispositivo puede interferir la acción de las defensas naturales del sistema reproductor a las infecciones, que pueden producir infertilidad. Finalmente, toda concepción con el DIU en el útero tiene mayor probabilidad de causar un embarazo ectópico. (7, 8 y 9)

El preservativo es un tubo de látex, que se coloca en el pene erecto antes del acto sexual, para mayor seguridad hay que utilizar el preservativo con algún espermatocida, sin embargo su colocación interrumpe el acto sexual. (7, 8 y 9)

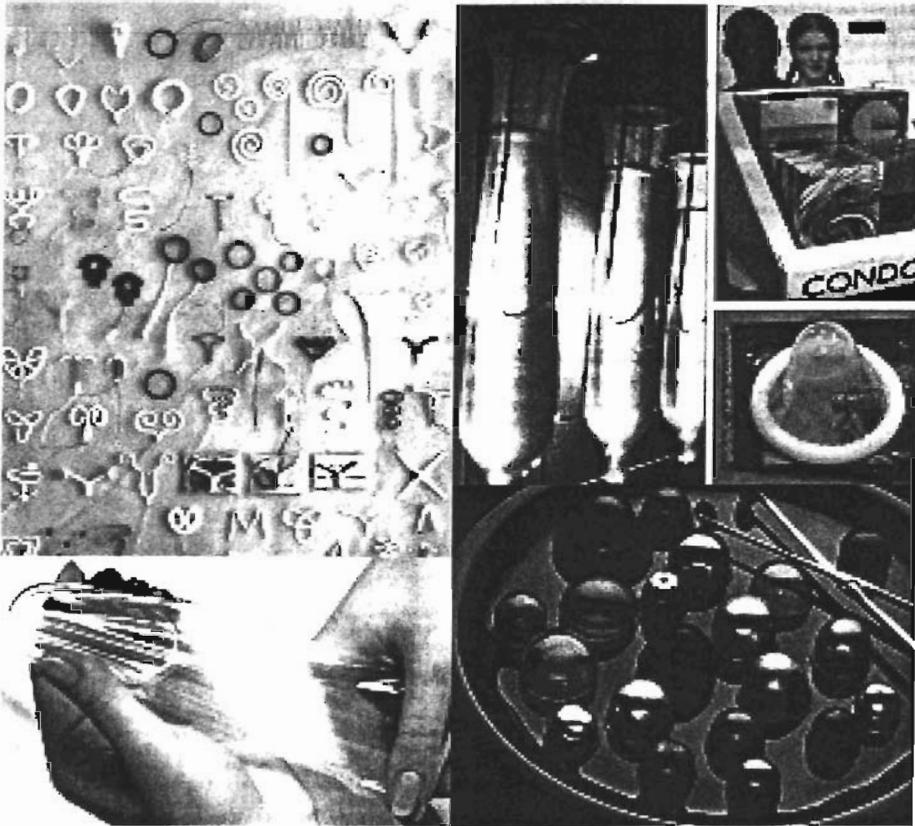


Figura 1.3.1 Métodos Anticonceptivos Mecánicos. (8)



1.3.2 Métodos Químicos

Los espermicidas son productos químicos que matan el esperma. Hay muchos y se ofrecen en forma de crema, jalea, espuma, pesario o película impregnada de espermicida. Se aplican en la vagina poco antes de cada contacto sexual. Debe utilizarse junto con el preservativo o diafragma. En algunas ocasiones puede provocar reacciones alérgicas y producir prurito y enrojecimiento en el área genital. (7, 8 y 9)

1.3.3 Métodos Naturales

Los métodos naturales o rítmicos no recurren a ayudas artificiales. Se basan en la identificación del día de ovulación del ciclo menstrual. Del coito realizado pocos días antes o después de la ovulación puede resultar la concepción por lo tanto, son días peligrosos, en los que habrá que evitar el contacto sexual. Hay tres métodos comunes para averiguar los días peligrosos. (7)

El método del calendario. Antes de aplicar este método, se debe mantener un detallado registro de la duración de los ciclos por lo menos durante 12 meses. (7)

El método de la temperatura. En la mayor parte de las mujeres, la temperatura del cuerpo se eleva un poco (alrededor de 0.5 grados) inmediatamente después de la ovulación y no desciende hasta que se inicia el período siguiente. Para registrar esta variación se debe tomar la temperatura a diario en cuanto se despierta. En estos ciclos los días inseguros duran desde el último período hasta que la temperatura se ha elevado durante tres consecutivos. (7)

El método Billings. En el momento de la ovulación, el moco de cérvix pasa de una consistencia espesa y poco abundante a una secreción profusa, más fluida y transparente, que a veces se dispone en hilos largos. Se debe prender a reconocer estos cambios examinando el propio moco y llevar un registro, cuando se hace menos espeso y menos abundante han terminado los días fértiles. (7)

En general, los métodos naturales no son tan fiables. El del calendario, utilizado aisladamente, es el menos digno de confianza, pues siempre actúa de manera retrospectiva y las mujeres de ciclos irregulares pueden advertirse de que si se ciñen estrictamente a este método no tienen ningún día de seguridad absoluta. La combinación de los métodos de la temperatura y Billings ofrecen mayor fiabilidad si se efectúan combinados y con la asistencia del médico. (7)

1.3.4 Anticoncepción Hormonal

Existen tres tipos de píldoras anticonceptivas, la combinación estrógeno-progesterona, la trifásica y la de progesterona sola. Las tres liberan hormonas sintéticas en el organismo para disminuir de varios modos la probabilidad de quedar embarazada. Estos anticonceptivos orales, los combinados de estrógeno-progesterona son fiables mientras se tomen con regularidad según las instrucciones. No obstante el vómito o la diarrea de más de 24 horas le exponen a quedar embarazada. En estos casos se recomienda continuar usando las píldoras y además otro método anticonceptivo hasta que haya consumido la mitad del siguiente paquete de píldoras. (9)

La píldora trifásica, como la combinada contiene estrógeno y progesterona, y se toma durante 21 días de los 28 del ciclo. A diferencia de la combinada, hay degradaciones de hormonas y, por consiguiente, debe utilizarse en el orden indicado para que sea eficaz. Los efectos secundarios y los riesgos se parecen a los de la combinada. (9)

La píldora de progesterona sola se toma a diario, sin interrupción, incluso durante el período. A distinción de las otras píldoras, no impide la ovulación y se expone levemente al riesgo de quedar embarazada, sobre todo si no recuerda tomarla más o menos a la misma hora cada día. (9)

La inyección de progesterona ofrece por lo menos dos meses de anticoncepción. Pero como llega a ser eficaz hasta unos dos años, se trata de un proceso irreversible durante ese período. (9)



1.3.4.1 Ventaja competitiva de la anticoncepción hormonal

La ventaja de la anticoncepción hormonal progestagena sobre los anticonceptivos orales estrógeno/progestageno es la ausencia de administración de estrógeno exógeno. Los estrógenos exógenos, como los usados en COCs, han sido reportados por tener varios efectos colaterales. Aún más, el uso de estrógenos tiene contraindicaciones específicas como tumores sensibles a estrógeno, trombo embolismo venoso y lactación. Históricamente la anticoncepción oral, los estrógenos han sido añadidos a los progestagenos porque no sólo contribuyen al efecto supresivo en el eje hipotálamo-pituitaria-ovario, también regula el patrón de sangrado vaginal irregular que ocurre con la anticoncepción progestagena. Este sangrado irregular es la mayor desventaja porque afecta la aceptabilidad del método por el usuario resultando en una discontinuación temporal. Esto es debido al efecto combinado del progestageno exógeno, debido a que la mayoría de los métodos progestagenos la actividad endocrina ovárica no es inhibida completamente, queda una producción de estradiol ovárica endógena. (10)

Para aprovechar los beneficios de la eficacia anticonceptiva de la anticoncepción hormonal del etonogestrel, un derivado progestageno de seguridad mejorada sin depender de los riesgos provocados por la administración como en el caso de los anticonceptivos orales o mecánicos, puede crearse una alternativa formulándolo bajo la forma de Implante subdérmico de liberación controlada. (10)

Un buen número de fármacos no conviene administrarlos por la vía oral por problemas de estabilidad, dificultades de conseguir liberación uniforme o por la residencia limitada en el tracto alimentario, por otra parte la vía parenteral suele resultar incómoda en especial en tratamientos prolongados. Ante esto varios investigadores han concentrado sus esfuerzos en el desarrollo de píldoras fabricadas con matrices poliméricas, diseñadas para ser implantadas con una jeringa adecuada inmediatamente debajo de la piel, donde pueden liberar fármacos tales como insulina, hormonas sexuales, interferón enzimas e inclusive antibióticos y vacunas, durante periodos de más de un año, siempre y cuando el organismo no lo rechace. (10)

1.3.5 Implantes Subdérmicos

La aplicación inicial de esta forma de administración se redujo al uso de sistemas con un depósito del fármaco y una membrana insoluble-semipermeable de recubrimiento. (11)

En 1964 Folkman y Long insertaron en animales fármacos como la digoxina o el isoproterenol, incorporados en tubos muy pequeños de hule de silicón (dimetilpolisioxano) sellados por ambos lados con adhesivo hecho del mismo silicón. Encontraron que la substancia se difundía hacia el organismo en forma progresiva a través del hule de silicón durante varias semanas. (11)

Son varios los polímeros biocompatibles que se han investigado para conseguir la liberación controlada con el concepto de matrices. Desde mediados de los setentas, Robert Langer y otros investigadores han estudiado el empleo de matrices implantables con copolímeros de acetato de etilén-vinil, para la liberación controlada de sustancias de interés terapéutico de peso molecular elevado, tales como la insulina, endorfinas, etc. (11)

El empleo de polímeros bioerosionables ha encontrado también gran aplicación a esta vía de administración. El ácido poliláctico, poliglicólico y otros polímeros hidrofílicos son bioerosionables en forma homogénea. (11)



1.4 ETONOGESTREL

1.4.1 Nombre Químico

El Etonogestrel (ENG ó 3-cetodesogestrel) es un progestágeno sintético.

Su nombre químico de acuerdo con el código del Chemical Abstracts Index es:
(17 α)-13 etil-17-hidroxi-11-metilen-18, 19-dinorpregn-4-en-20-in-3-ona.

1.4.2 Fórmula Molecular: C₂₂H₂₈O₂

1.4.3 Peso Molecular: 324.44

1.4.4 Fórmula Estructural:

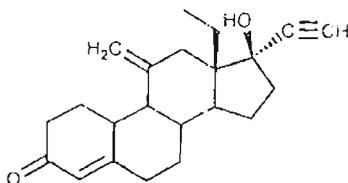


Figura 1.5.4 Fórmula estructural del Etonogestrel. (12)

1.4.5 Apariencia: Polvo cristalino, blanco o casi blanco.

1.4.6 Punto de Fusión: 192°C – 199°C

1.4.7 Solubilidad:

n-hexano	2 mg/ mL
etanol	60 mg/ mL
acetato de etilo	60 mg/ mL
agua	prácticamente insoluble (12)

1.5 ETONOGESTREL, IMPLANTE SUBDÉRMICO, IMPLANON

Este implante en barra es no bioerosionable de 4 cm de largo y un diámetro de 2 mm para ser aplicado subdérmicamente utilizando un aplicador estéril desechable. La barra consta de acetato de un núcleo copolimérico de etilenvinil acetato (EVA) (28% de acetato de vinil) que contiene 68 mg de ENG cubierto por una corteza de 60 μ m de EVA (14% de acetato de vinil). (12)

Después de la inserción subdérmica en el brazo, se realiza la liberación del ENG que da una protección anticonceptiva de 3 años. Inicialmente, la dosis de ENG liberada in vitro es de 60-70 μ g/día, seguida por una disminución gradual aproximadamente 35-45 μ g/día, 30-40 μ g/día y 25-30 μ g/día al final del primer, segundo y tercer año respectivamente. (12)

El ENG es un progestágeno, una estructura derivada del 19-nortestoterona. Es el metabolito activo del desogestrel (DSG). DSG es un componente progestagénico bien conocido de un sinnúmero de anticonceptivos orales combinados (Marvelon, Mercilon, Gracial y Desogen). (12)

Basados en la experiencia pre-clínica con datos obtenidos previamente con la DSG sola y en combinación con etinilestradiol (EE), y en la experiencia clínica monofásica de los anticonceptivos orales Marvelon y Desogen el uso de ENG es considerado seguro. Así el programa fármaco-



toxicológico fue limitado a la evaluación de los procesos cinéticos de la liberación continua de ENG subdérmico, y a la investigación de la potencia local y toxicidad sistémica del material del implante.

(12)

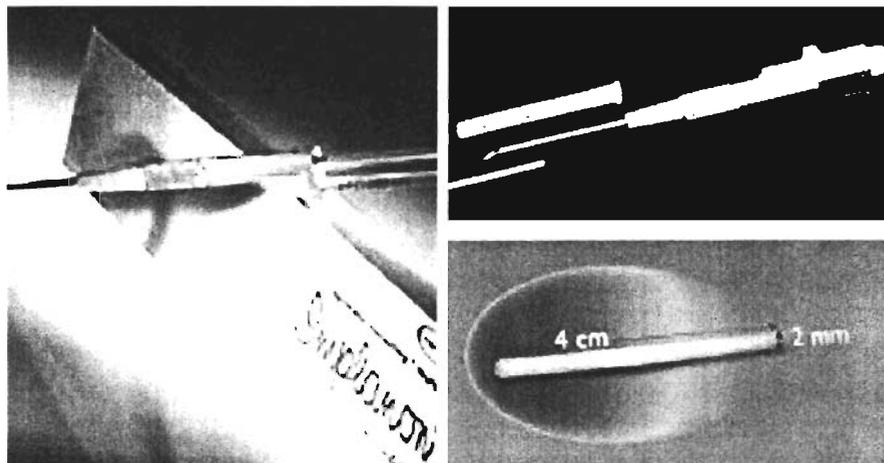


Figura 1.5 Etonogestrel, Implante Subdérmico, Implanon. (8 y 12)

1.5.1 Forma Farmacéutica y Formulación:

El implante subdérmico contiene:

Etonogestrel 68 mg

Excipiente, c.b.p. 1 implante. (12)

1.5.2 Indicación Terapéutica: Anticonceptivo hormonal progestagénico de acción a largo plazo, con protección activa durante 3 años. (12)

1.5.3 Farmacodinamia en Humanos:

El etonogestrel es el metabolito biológicamente activo del desogestrel, un progestágeno que se utiliza comúnmente en los anticonceptivos orales. Su estructura se deriva de la 19-nortestosterona y se une con una gran afinidad a los receptores de progesterona de los órganos blanco. El efecto de éste anticonceptivo se obtiene principalmente por inhibición de la ovulación. No se observaron ovulaciones durante los primeros dos años de utilización y sólo raramente durante el tercero. Aparte de la inhibición de la ovulación, también provoca modificaciones del moco cervical que obstaculiza el paso de los espermatozoides. En los estudios clínicos se ha demostrado que no ocurrieron embarazos en una población de mujeres que lo utilizaban, correspondiente a una exposición total de 59,800 ciclos. El índice de Pearl a los 3 años es igual a 0 (intervalo de confianza del 95%: 0.00-0.08). Este alto grado de protección anticonceptiva se obtiene, entre otras razones, porque a diferencia de los anticonceptivos orales, la acción contraceptiva no depende de la ingestión regular de tabletas. La acción anticonceptiva de este producto es reversible, lo cual se confirma por la rápida reanudación de los ciclos menstruales normales una vez que se ha retirado el implante. Aunque este anticonceptivo inhibe la ovulación, la actividad ovárica no se suprime completamente. Las concentraciones medias de estradiol permanecen por arriba del nivel observado al principio de la fase folicular. En un estudio de dos años en el que se comparó la



densidad mineral ósea en 44 mujeres que lo utilizaban con la de un grupo de control de 29 mujeres que utilizaban un dispositivo intrauterino, no se observaron efectos adversos sobre la masa ósea. Durante su utilización no se observaron efectos clínicamente importantes sobre el metabolismo de los lípidos. El uso de anticonceptivos que contienen progestágenos podría tener un efecto sobre la resistencia a la insulina y la tolerancia a la glucosa. En los estudios clínicos, también se ha demostrado que las mujeres que lo utilizan presentan frecuentemente periodos menstruales menos dolorosos. ⁽¹²⁾

1.5.4 Farmacocinética en Humanos

1.5.4.1 Absorción: Después de su colocación, el etonogestrel se absorbe rápidamente en la circulación. Se alcanzan en 1 día concentraciones que inhiben la ovulación. Las concentraciones séricas máximas (entre 472 y 1,270 pg/mL) se obtienen en un plazo de 1 a 13 días. La velocidad de liberación del implante disminuye con el tiempo. Por lo tanto, las concentraciones séricas disminuyen rápidamente durante los primeros meses. Al final del primer año se registra una concentración media de aproximadamente 200 pg/mL (entre 150 y 261 pg/mL), la cual disminuye lentamente a 156 pg/mL (entre 111 y 202 pg/mL) al final de tercer año. Las variaciones observadas en las concentraciones séricas puede atribuirse parcialmente a diferencias en el peso corporal de las usuarias. ⁽¹²⁾

1.5.4.2 Distribución: El etonogestrel se une en un 95.5 a 99% a las proteínas del suero, sobre todo a la albúmina y en un menor grado a la globulina transportadora de hormonas sexuales. Los volúmenes de distribución central y total son de 27 y 220 litros, respectivamente, y cambian muy poco durante su utilización. ⁽¹²⁾

1.5.4.3 Metabolismo: El etonogestrel es objeto de hidroxilación y reducción. Los metabolitos están conjugados a sulfatos y glucurónidos. Los estudios en animales demuestran que la circulación enterohepática probablemente no contribuye a la actividad progestagénica del etonogestrel. ⁽¹²⁾

1.5.4.4 Eliminación: Después de la administración intravenosa del etonogestrel, la vida media de eliminación es de aproximadamente 25 horas y la depuración del suero de aproximadamente 2.5 litros por hora. Tanto la depuración como la vida media de eliminación permanecen constantes durante el periodo de tratamiento. La excreción del etonogestrel y de sus metabolitos, ya sea en forma de esteroides libre o de conjugados, se lleva a cabo por vía urinaria y fecal (relación 1.5:1). Después de la administración oral de desogestrel a mujeres durante la lactancia, el metabolito activo etonogestrel se secreta en la leche materna con una relación leche/suero de 0.37-0.55. Basándose en estos datos, se estima que por Kg de peso del bebé, éste ingeriría un máximo del 2.6 al 3.7% de la dosis diaria (expresada por Kg de peso de la madre). ⁽¹²⁾

1.5.5 Vía de Administración: Subcutánea. ⁽¹²⁾

1.5.6 Presentación: Caja con un implante estéril y aplicador subdérmico desechable. ⁽¹²⁾

1.5.7 Recomendaciones para el Almacenamiento: Consérvese a no más de 30°C y en lugar seco. Protéjase de la luz. ⁽¹²⁾



2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La existencia de diferentes métodos anticonceptivos femeninos han mejorado la calidad de vida de muchas mujeres. Sin embargo, aún no se cuenta con un método completamente eficaz y seguro.

En 1990, había aproximadamente 287.9 millones de mujeres en edad fértil en países en vías de desarrollo, que representa casi el 30% de la población mundial y aumentó al 34% para el final de la década.

Sin embargo los anticonceptivos orales, inyectables y dispositivos intrauterinos proveen cierta eficacia anticonceptiva, pero sin cumplir con los requisitos intangibles de las demandantes del mercado anticonceptivo, esto es evidenciado por la cantidad de mujeres con potencial fértil y que no utilizan ningún método. Los efectos colaterales de muchos de ellos, tales como, irregularidades en el período menstrual, aumento de peso, alteraciones del estado de ánimo, entre otros, provocan la discontinuación del uso de los distintos métodos o bien el temor a usarlos.

Por lo tanto existe la necesidad de contar con un método seguro para su uso como anticonceptivo de acción prolongada, con mayor eficacia anticonceptiva, que sea de cumplimiento-independiente, que no aumente el riesgo de embarazos ectópicos, que sea de efecto reversible y de uso amigable.

Así el presente trabajo muestra las fases involucradas en el proceso de investigación y desarrollo farmacéutico del Etonogestrel, Implante Subdérmico y del proceso de innovación tecnológica hasta lograr su comercialización como Implanon, una solución para resolver la problemática planteada anteriormente y a su vez sirve como una ejemplificación del proceso innovador.



3. OBJETIVOS

3.1 OBJETIVO GENERAL

- Identificar el proceso de innovación de un producto farmacéutico a través de la descripción del proceso de investigación y desarrollo del Etonogestrel, implante subdérmico, Implanon.

3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Describir el proceso, clasificación y modelos de innovación tecnológica.
- Describir el proceso de investigación y desarrollo para la obtención de un nuevo medicamento.
- Comparar los procesos de innovación tecnológica e innovación en la industria farmacéutica.
- Establecer la clasificación y modelo de innovación de Etonogestrel, implante subdérmico, Implanon.



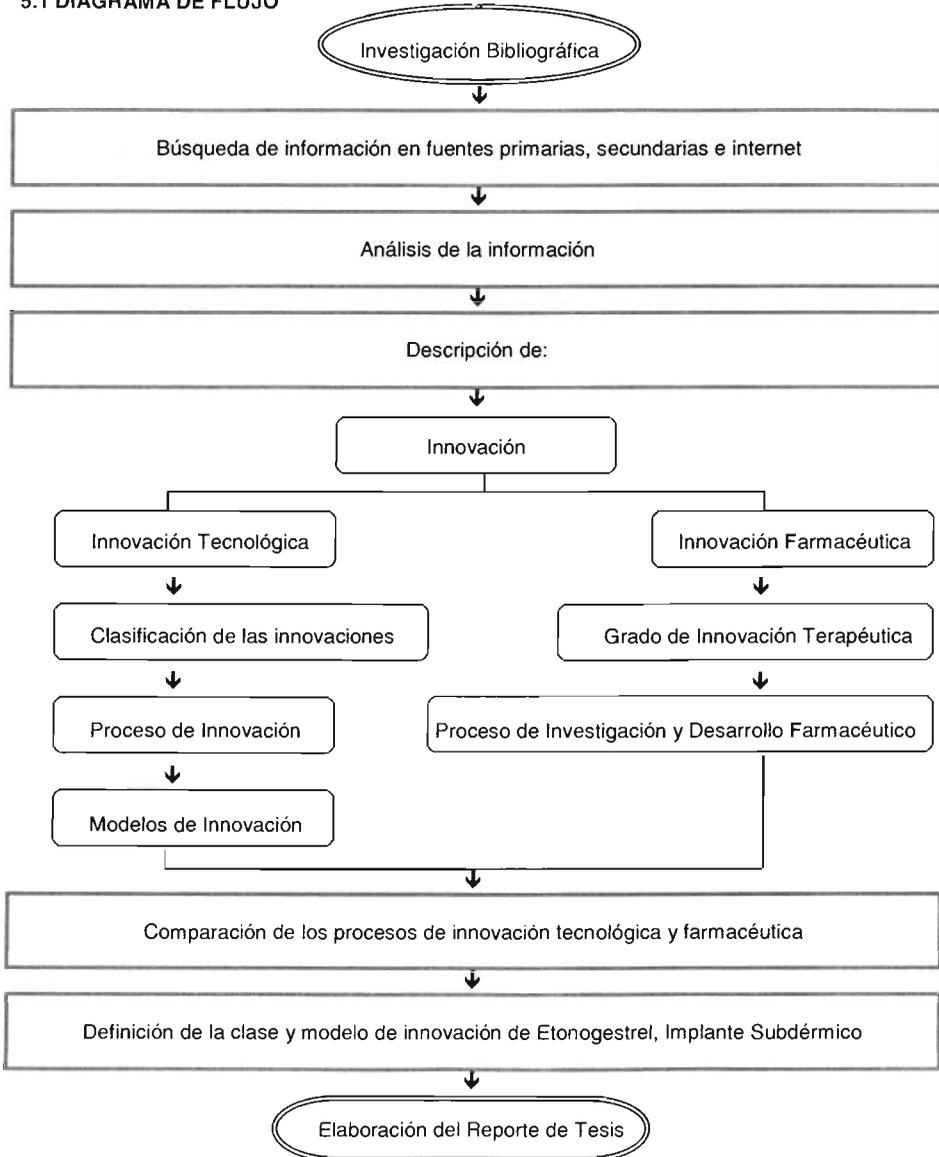
4. HIPÓTESIS

Mediante la descripción del proceso de investigación y desarrollo del anticonceptivo Etonogestrel, implante subdérmico, Implanon, se podrá identificar el proceso de innovación de un producto farmacéutico y establecer sus características, clasificación y modelo de innovación



5. METODOLOGÍA

5.1 DIAGRAMA DE FLUJO





5.2 PROCEDIMIENTO

Para la realización de este trabajo se realizaron los siguientes pasos:

- a) Se llevó a cabo una investigación bibliográfica acerca del proceso de innovación tecnológica, farmacéutica y del Etonogestrel, Implante subdérmico consultando fuentes primarias, secundarias e internet.
- b) Posteriormente se hizo una selección de la información comprendida en un período de 5 años a la fecha.
- c) Se describió la siguiente información:
 - Innovación
 - Innovación Tecnológica
 - Innovación Farmacéutica
 - Clasificación de las Innovaciones
 - Grado de Innovación Terapéutica
 - Modelos de Innovación
 - Proceso de Innovación
 - Proceso de Investigación y Desarrollo Farmacéutico
- d) Una vez obtenida la información, se procedió a realizar la comparación de los procesos de innovación tecnológica y farmacéutica.
- e) Se establecieron las características, clasificación y modelo de innovación tecnológica para el Etonogestrel, implante subdérmico, Implanon.
- f) Se realizó el reporte de tesis. Se elaboraron las conclusiones y sugerencias con base en los objetivos planteados en el presente trabajo.



6. RESULTADOS Y ANÁLISIS DE RESULTADOS

Para este trabajo se realizó una revisión de libros, revistas e internet. Mediante dicha revisión se obtuvieron los siguientes resultados:

6.1 INNOVACIÓN

Schumpeter señaló que la destrucción creadora, llamada innovación, es la fuente de toda mutación de la estructura económica. Además aunque no puede desconocerse la importancia de las necesidades de los consumidores en la aparición de innovaciones, éstas generalmente surgen a partir del productor, iniciando el cambio económico y adecuado a los consumidores cuando es necesario. El productor innovador le enseña a los consumidores a requerir nuevas cosas o a que aquellas guarden diferencias con las que ya existen. ⁽¹³⁾

García Torres, al referirse al proceso de destrucción creadora de Schumpeter, argumentó que la innovación, consiste en lograr que el producto o servicio desarrollado llegue realmente al mercado y sea adquirido por el cliente. ⁽¹³⁾

Drucker definió la innovación como la búsqueda organizada y sistemática, con un objetivo de cambio, de las oportunidades que existen en el ambiente. ⁽¹³⁾

Peter Drucker planteó siete fuentes básicas para la innovación:

- a. Lo *inesperado*: la sorpresa.
- b. Lo *incongruente*: la diferencia entre lo que es y lo que debería ser.
- c. La *necesidad* de mejorar un proceso existente.
- d. El *desmoronamiento* o los cambios de una estructura industrial o de mercado.
- e. Los cambios demográficos.
- f. Los cambios de percepción, modalidad y significado.
- g. Nuevos conocimientos, tanto científicos como no científicos. ⁽¹³⁾

6.2 INNOVACIÓN TECNOLÓGICA

Ruíz González señaló que la innovación tecnológica comprende, todas aquellas etapas científicas, técnicas, comerciales y financieras necesarias para el desarrollo y comercialización con éxito de productos o con mejores características, la utilización comercial de nuevos o mejores procesos y equipos, o la introducción de un nuevo servicio. La innovación tecnológica implica una actitud de toda la empresa hacia la aplicación rentable de la tecnología, lo cual ha de traducirse en:

- Las actividades de innovación deben involucrar a toda la empresa y no sólo al departamento de Investigación y Desarrollo (I & D).
- El proceso de innovación ha de llegar hasta la etapa comercial.
- Se debe tener la puerta abierta a la posibilidad de introducir en la empresa nuevas técnicas originadas fuera de ella.
- La dedicación de recursos a I & D sólo se justifica si se producen innovaciones que contribuyen a la rentabilidad de la empresa y, por lo tanto, a su supervivencia, de tal manera que estos objetivos se logren así más económicamente que si el dinero se dedicara a otras actividades. ⁽¹⁴⁾

La innovación tecnológica va más allá de la I & D, y consiste en la transformación de una idea en un producto vendible nuevo o mejorado, o en un proceso operativo en la industria o servicios. ⁽¹⁴⁾



6.3 INNOVACIÓN FARMACÉUTICA

A pesar de la basta cantidad que existe en la literatura de definiciones para la innovación Globe, Levy y Schwartz establecieron otra definición de la innovación desde un sentido de la investigación y desarrollo de medicamentos, para ellos la innovación,

"es una compleja serie de actividades, empezando por la "conceptualización" seguida de investigación, desarrollo, ingeniería, diseño, análisis del mercado, administración, toma de decisiones y concluye con la industrialización exitosa del producto, el cuál puede ser una técnica, un proceso o un objeto que es aceptado por un determinado mercado. Además la innovación farmacéutica incluye el descubrimiento de nuevo conocimiento científico, la aplicación de este conocimiento a una o más indicaciones y la evaluación y demostración de la seguridad y eficacia de la tecnología farmacéutica".⁽¹¹⁾

Análisis:

Al comparar las definiciones de innovación tecnológica y farmacéutica, puede confirmarse que ambas concuerdan que son los procesos mediante los cuales se pueden llegar a la creación de un nuevo producto, no sólo son las actividades relacionadas con los departamentos de investigación y desarrollo de una compañía sea del tipo de industria que sea, sino que es el esfuerzo de todas las áreas trabajando para lograr obtener un producto que cumple con los requisitos para los que el producto fue creado y también satisface las necesidades del cliente.

Además en las industrias manufactureras en general, incluida la farmacéutica, la innovación es la estrategia corporativa que permite además de la generación de nuevos productos y/ o procesos, la acumulación del conocimiento científico y tecnológico, colaboración tecnológica entre empresas y orientación hacia la manufactura integrada.

Como se puede observar más adelante en este trabajo, la innovación farmacéutica tiene ciertas peculiaridades que permiten hacer la distinción del proceso de innovación en este tipo de industria.



6.4 CLASIFICACIÓN DE LAS INNOVACIONES

Freeman y Pérez propusieron una clasificación de las innovaciones que se desprende de las observaciones empíricas realizadas sobre las mismas; sugiriendo en este caso distinguir cuatro tipos o niveles de innovación, según su periodicidad, alcance, características e impacto económico. Estas se describen en la siguiente figura. (14)

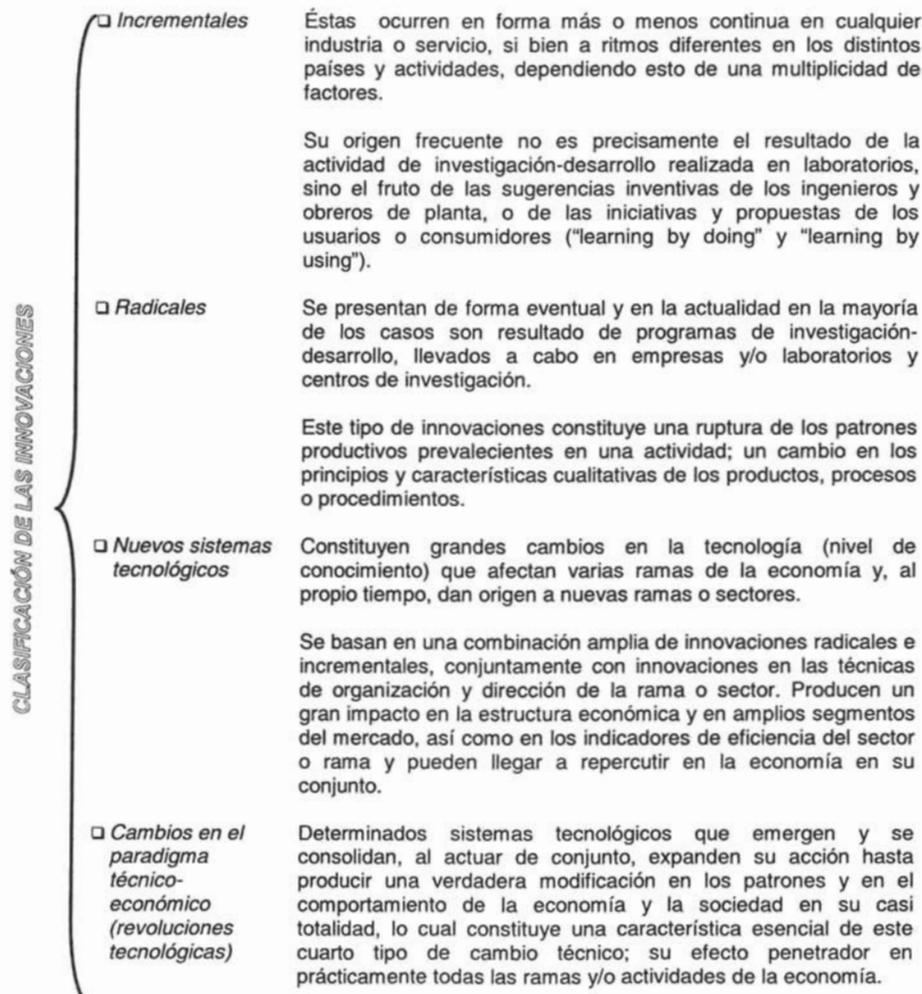


Figura 6.4 Clasificación de las Innovaciones (14)



6.5 GRADO DE INNOVACIÓN TERAPÉUTICA

De acuerdo a la clasificación del Sistema Nacional de Salud Español, los medicamentos pueden ser divididos de acuerdo al grado de innovación terapéutica. Esta clasificación se adapta a la establecida por la FDA hasta finales de 1991 y se ha modificado ligeramente introduciendo una nueva categoría (D), como se muestra en la siguiente tabla. ⁽¹⁵⁾

<p>A*: Novedad terapéutica excepcional El nuevo medicamento supone un tratamiento o diagnóstico eficaz para una enfermedad que no podía ser tratada o diagnosticada adecuadamente con ningún medicamento existente.</p>
<p>A: Importante mejora terapéutica El nuevo medicamento proporciona una mejora evidente, bien en cuanto a eficacia o a seguridad, de una enfermedad para la que existía ya tratamiento disponible. También incluye alternativas terapéuticas útiles en grupos especiales de enfermos que padecen una patología para la que ya existe tratamiento.</p>
<p>B: Modesta mejora terapéutica El medicamento constituye un avance modesto, pero real, sobre otros medicamentos disponibles en el mercado (menos reacciones adversas, menor costo del tratamiento, más cómodo para el paciente, útil en pacientes concretos, etc.)</p>
<p>C: Nula o muy pequeña mejora terapéutica El nuevo medicamento no está relacionado estructuralmente con ningún fármaco existente (es una nueva entidad farmacológica), pero no aporta ninguna ventaja significativa respecto a otros fármacos alternativos en la enfermedad para la que está indicado. El nuevo medicamento es similar a uno o más fármacos ya disponibles en el mercado.</p>
<p>D: Sin clasificación Del nuevo medicamento existe poca información para poder establecer una conclusión significativa. El nuevo fármaco no es comparable con ningún otro (p.e. radiofármacos, medios de contraste o de diagnóstico, etc.) o va dirigido a sectores muy especializados por lo que no va a tener repercusión en la prescripción.</p>

Tabla 6.5 Grado de Innovación Terapéutica. ⁽¹⁵⁾

Análisis:

Como puede observarse en la tabla 6.5 el grado de innovación terapéutica, es semejante a la clasificación de las innovaciones en general. Donde se clasifica el nivel de la innovación de acuerdo al alcance e impacto económico que generan en el medio, sin embargo, en el caso de la industria farmacéutica la clasificación se basa en la evidencia científica publicada en el momento de su autorización estableciendo su potencial terapéutico en base a los estudios clínicos comparativos con medicamentos ya autorizados. Una vez que puestos en el mercado pueden publicarse estudios comparativos así como notificarse reacciones adversas no conocidas, lo que hacen completar el conocimiento del mismo y consolidar su verdadero valor terapéutico.



6.6 MODELOS DE INNOVACIÓN TECNOLÓGICA

En general la visión que se tiene de los procesos innovadores puede facilitarse mediante el desarrollo de modelos de innovación que enmarquen la relación entre los diferentes tipos de actividades ligadas a la innovación. (14 y 16)

A continuación describen los modelos de innovación tecnológica más comunes.

6.6.1 Modelos Macro. Estos son los modelos de los procesos de innovación utilizados por instituciones y gobiernos para orientar los sistemas nacionales de innovación. De ello, se deriva el tipo de políticas de innovación que se pueden poner en marcha. El objetivo es conocer los grandes tipos de actividades y las relaciones entre ellas para determinar las medidas de apoyo necesarias.

6.6.2 Modelos Micro, adoptados a un proceso de innovación concreto para una organización. En la realidad de una determinada organización, los procesos innovadores siguen determinadas pautas partiendo de la experiencia y dificultad del proceso. El objetivo es determinar los procedimientos que debería poner en marcha una empresa para incrementar el proceso innovador o para generar nuevos productos. (14)

6.6.3 Modelos Lineales

A continuación se describen los modelos lineales de Marquis, de Empuje de Tecnología y Jalón de Mercado.

6.6.3.1 Modelo de Marquis

Un estudio clásico es el de Donald G. Marquis (1969), quien observó que la innovación no es producto de una sola acción, sino más bien se le debe considerar como la integración de diversos procesos interrelacionados como son la concepción de la idea, del invento de un nuevo producto/proceso, el desarrollo de un nuevo mercado, etc. Estos procesos integrados actúan hacia el logro de un objetivo común: el cambio tecnológico, orientado hacia y aceptado por el mercado. De acuerdo con el modelo de Marquis (figura 6.6.3.1) considera como fuentes de inicio y abasto del mismo a la tecnología y al mercado, presentándose diferentes etapas que dan la idea de producir una linealidad. Las seis etapas reconocidas son:

a) Reconocimiento

El proceso de innovación inicia con una nueva idea, que incluye el reconocimiento de la posibilidad técnica y potencial. El innovador deberá tener un conocimiento actualizado del estado del arte y del conocimiento técnico para sustentar sus argumentos de posibilidad técnica, así mismo debe estar actualizado en cuanto a demandas económicas y sociales para poder reconocer su demanda y diferenciarla determinando si es potencial o real, por lo que la determinación de la demanda es importante.

b) Formación de la idea

La siguiente etapa es la formulación de la idea, que consiste en la asociación y fusión de los conceptos de la demanda satisfecha y la posibilidad técnica, esta fusión de conocimientos da origen al concepto de diseño de producto o proceso de transformación. Este es un verdadero acto creativo en el que la asociación de ambos elementos es esencial.



Si tan solo se considera el concepto técnico, éste puede solucionar o no la demanda insatisfecha. En forma similar una investigación para responder a una demanda dada puede o no desarrollarse dependiendo de las posibilidades técnicas que en ese momento existan.

Una vez planteada la idea o concepto de diseño llega el momento de decidir si conviene o no asignarle recursos humanos y económicos, para pasarla a la etapa de búsqueda de soluciones.

Parte de esta etapa realmente es un proceso de evaluación para llegar a una decisión que toma en cuenta las siguientes consideraciones:

- a. probabilidad estimada de éxito técnico
- b. costo estimado de desarrollo y fabricación
- c. tiempo estimado de desarrollo
- d. probabilidad de comercialización exitosa
- e. rentabilidad del proyecto

c) Búsqueda de la solución al problema

La idea o concepto de diseño es meramente la identificación y formulación de un problema, con el fin de tomar una decisión. Si esta es favorable y se le asignan recursos se inicia la etapa de la búsqueda de información para la solución del problema planteado.

En muchos casos una parte o la totalidad de la información necesaria está disponible, en otros no está disponible o no existe. Es en este punto donde aparece la necesidad de la actividad creativa y especialmente del proceso de la I & D, el cual pone al descubierto problemas no previstos que a su vez requieren soluciones y nuevas decisiones que implican abandono de algunos proyectos y la redefinición de otros.

d) Solución

Hay casos en los que parte de la solución se logra adaptando una respuesta tecnológica a un problema similar; pero en una industria totalmente diferente esto es una innovación por adaptación. La combinación de información técnica disponible, la información técnica generada por la I & D y la adaptación de otras tecnologías puede dar la solución que puede ser un invento que se debe patentar para protección de la invención.

e) Desarrollo

La solución al problema probablemente sea la verificación de lo inicialmente planteado o bien la solución a un problema diferente con objetivos modificados. El proceso del desarrollo implica la construcción de una planta piloto o prototipos para pruebas de escalamiento y confiabilidad en el funcionamiento. La innovación no se consigue hasta que el producto se introduce en el mercado y permanece en él.

f) Utilización y difusión

Es la última etapa donde la solución es utilizada y difundida en el mercado. Alcanzar esta etapa no significa ninguna garantía, en promedio sólo uno o dos de cada cinco productos nuevos llegan a conseguir beneficios suficientes para considerarlos como recuperación de la inversión.

Los costos de promoción, publicidad y distribución, si los hay, son normalmente más altos que los de las etapas anteriores, por lo que la ejecución de esta etapa requiere de un cuidadoso análisis económico. La incertidumbre técnica se transforma en riesgo económico. (16)



6.6.3.2 Modelo de Empuje de la Tecnología y Modelo de Jalón del Mercado

El **Modelo de Empuje de la Tecnología** entiende la innovación tecnológica como consecuencia de las actividades de I & D como se observa en la figura 6.6.3.2.a. Posteriormente se consideró inadecuado un modelo de innovación alejado de las necesidades reales del mercado. Así surgió el **Modelo de Jalón del Mercado**, en el que el mercado es la única causa de la innovación (figura 6.6.3.2.b). (16)

Los dos modelos tienen en común la consideración del proceso lineal, es decir, la innovación sería consecuencia de la investigación ya sea tecnológica o de mercado. No obstante la realidad se presenta más compleja y no es lineal. (16)

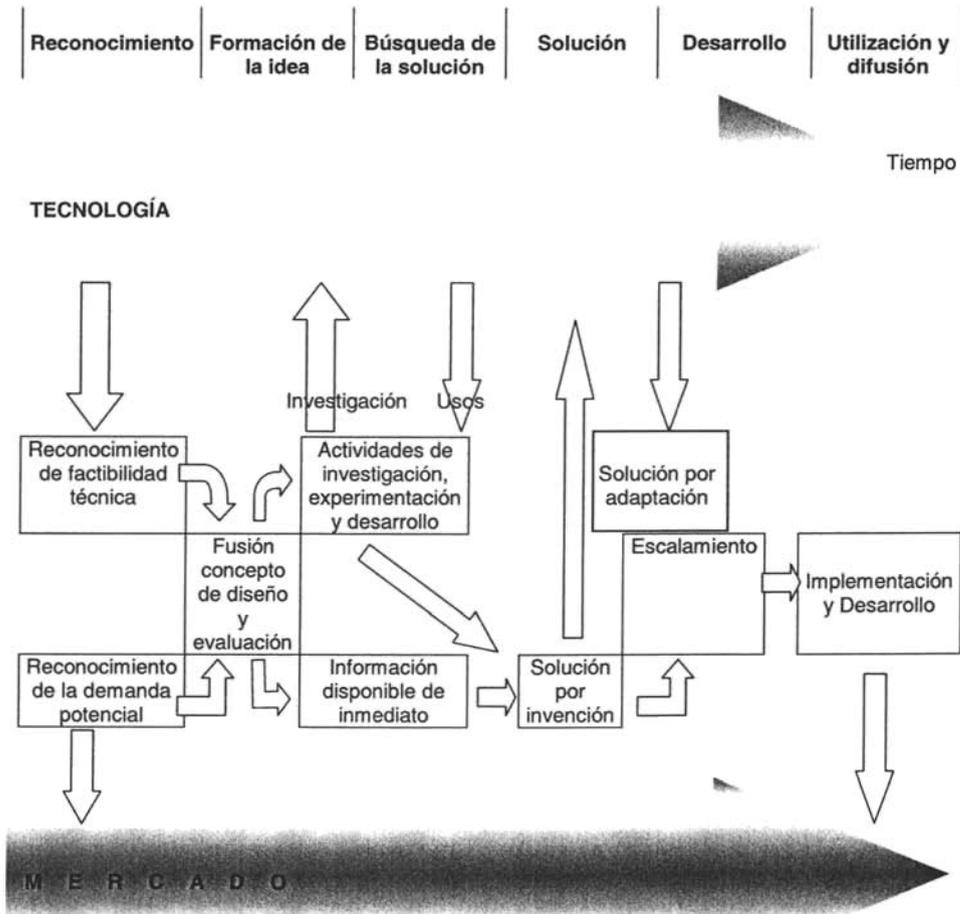


Figura 6.6.3.1. Modelo de Marquis. (16)

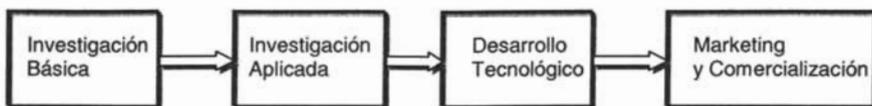


Figura 6.6.3.2.a. Modelo de empuje de tecnología. (16)

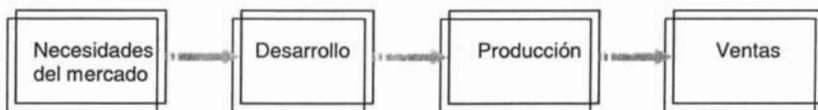


Figura 6.6.3.2.b. Modelo de jalón de mercado. (16)

El modelo de Marquis ha sido base para el desarrollo de otros estudios, que si bien no han sido determinantes, han ayudado a comprender mejor el proceso de las innovaciones exitosas. Bright en 1969 y Martín en 1994 retoman el modelo original de Marquis y hacen la distinción entre el empuje de la tecnología y el jalón del mercado, ya que una invención es "empujada" por las funciones de investigación y desarrollo, productos y ventas hacia el mercado sin considerar las necesidades del cliente y por el contrario, las innovaciones basadas en el "jalón" del mercado fueron desarrolladas por I & D en respuesta a las necesidades del mercado identificado. (16)

6.6.4 Modelos No Lineales

Darius Mahdjoubi reportó en 1997 los modelos no lineales de la innovación tecnológica que se enlistan a continuación:

- Modelo de Enlaces en Cadena de Stephen Kline
- Modelo de Círculo de Ralph Gomory
- Modelo de Alic-Branscomb
- Manual de Oslo OECD
- Modelo Neural de John Ziman⁽¹⁷⁾

6.6.4.1 Modelo de Enlaces en Cadena de Stephen Kline

Este es el modelo más citado dentro de los modelos no lineales. Kline argumenta que este modelo de enlaces en cadena es consistente con la evaluación detallada de la naturaleza de la tecnología, el concepto de innovación y las fallas del modelo lineal. Por lo que este modelo es más complejo y se adapta mejor a la naturaleza de la innovación. Este modelo enfatiza el carácter socio-técnico de la industria y tecnología. En el modelo la primera ruta del proceso de innovación, comienza con el diseño y continua con el desarrollo y producción para el mercado. La segunda ruta es una serie de retroalimentaciones, como se ilustra en la figura 6.6.4.1. (17)



En el modelo de enlaces en cadena, el proceso general comienza con una fase de hallazgo de mercado seguida de las fases de diseño, producción, comercialización, distribución y uso. Este modelo difiere del modelo lineal en el número de vías que utiliza, en este modelo hay múltiples rutas de las cuales pueden surgir las innovaciones y muchas formas de retroalimentación. La investigación no es considerada normalmente como la fase inicial (de hecho, la investigación ocurre en y contribuye en todas las fases del proceso de innovación). (17)



Figura 6.6.4.1. Modelo de Enlaces en Cadena. (17)

El modelo combina dos tipos diferentes de interacción. Una se refiere a los procesos con una compañía dada (o posiblemente un grupo de compañías trabajando en una red). La segunda expresa las relaciones entre la compañía individual y el amplio sistema de ciencia y tecnología en el cual opera. (17)

En el nivel de la compañía, la cadena de la innovación se visualiza como una ruta que comienza con la percepción de una nueva oportunidad de mercado y/o una nueva ciencia o tecnología basada en la invención; esta es necesariamente seguida del diseño analítico de un nuevo producto o proceso, y subsecuentemente le siguen el desarrollo, producción y comercialización. Así se generan relaciones de retroalimentación: retroalimentaciones cortas en cada fase inferior de la cadena central con la fase que le sigue inmediatamente y retroalimentaciones más extensas con la demanda de mercado percibida, los usuarios del producto y las fases superiores. (17)

Los problemas identificados por los procesos de diseño y prueba de nuevos productos y nuevos procesos recaen en la investigación y disciplinas de ingeniería así como en ciencias. (17)

El segundo conjunto de interacciones une el proceso de innovación adoptado en las compañías e industrias con la base del conocimiento científico y tecnológico y con la investigación. En una aproximación de la innovación enfocada a la industria e interactiva, una distinción analítica útil puede hacerse entre dos diferentes usos de la ciencia y la tecnología por parte de las empresas, el uso del conocimiento disponible acerca de los procesos físicos y biológicos, y el trabajo dedicado a corregir y aumentar ese conocimiento. Generalmente, la innovación se desarrolla con la ayuda del conocimiento disponible. Cuando los ingenieros de la empresa confrontan un problema en la innovación tecnológica, recurrirán primero a la ciencia y tecnología conocidas, sobretudo en las etapas consecutivas. Sólo cuando las fuentes de información demuestran que son inadecuadas entonces surgirá la necesidad de realizar investigación. Este análisis del papel de la I & D industrial en el proceso de innovación aplica directamente a las grandes compañías. Compañías por debajo de determinado tamaño no pueden soportar los costos del equipo de I & D. (17)



6.6.4.2 Modelo de Círculo de Ralph Gomory

El Dr. Ralph Gomory fue vicepresidente de IBM y es presidente actualmente de la Fundación Alfred Sloan. Gomory ha desarrollado el modelo de círculo de la innovación como una alternativa al modelo lineal que él llama modelo de escalera. Gomory en muchos artículos, describe los principales aspectos del modelo de círculo. (17)

En el paradigma de escalera, descienden nuevos objetos del área de la ciencia –paso a paso- en la práctica y convertirse en el génesis de la industria. Algunos ejemplos son el transistor y la biología molecular. La creencia de que este tipo de dominio científico se tradujera en el dominio de producto es probablemente, en muchos casos, un residuo de la Segunda Guerra Mundial y la gran impresión dada por el proceso dirigido y desarrollado científicamente de la bomba atómica. Después de la Segunda Guerra Mundial, surgió una creencia de que el dominio científico se traduce en dominio económico. (17)

Los científicos juegan un papel dominante en la investigación básica y en las fases tempranas de la industria debido a que son las únicas personas que entienden a detalle qué sucede. Así que en las etapas tempranas de una nueva industria, predomina el paradigma de escalera. Todo gira entorno a la nueva tecnología. El paradigma de escalera es realmente un paradigma para el inicio de las cosas, no para ganar una larga carrera. (17)

El proceso cíclico es una segunda relación de la tecnología y la ciencia. El proceso del desarrollo cíclico es un proceso repetitivo, continuo y de mejora incremental. Este es el proceso de seguimiento que existe en la producción del siguiente modelo, el cual está diseñado, creado, probado, rediseñado para la producción, puesto en producción y después empieza la siguiente generación. Este proceso es característico del estado tardío de una industria. El tipo de industria para este caso es de producción discreta como la de automóviles y transistores. Esto no es tan glamoroso como el avance de una innovación, sin embargo provoca un progreso enorme. (17)

El proceso cíclico es muy diferente del proceso de escalera. No está basado en la ciencia. Está basado en el producto existente y sus restricciones. Así este tipo de desarrollo es mucho más restringido, no totalmente por una nueva idea, más bien por lo que se encuentra disponible en la planta, las herramientas, el equipo de ingeniería o lo que ellos dominan. Y si se requiere de nuevas tecnologías, estas deben ajustarse a este medio tan especial. (17)

El modelo de escalera, es en el que la mayoría de las personas ajusta la relación de ciencia, tecnología y producto. El modelo de Círculo es menos familiar. El modelo de escalera es característico de las fases tempranas de la industria y el de círculo es característico de fases tardías. De cualquier forma, es el modelo de círculo no el de escalera, el que ha sido decisivo en las empresas norteamericanas que se encuentran en problemas –automóviles, semiconductores y TV. La idea de invertir en I & D, consistente con el modelo de escalera, es que uno coloca la I & D en un lugar y el producto puede dispararse a otro. Esto es muy diferente de lo que se encuentra realmente si se participa en un proceso de desarrollo cíclico. Este es el éxito industrial que resulta de gastar en I & D. (17)

Considerando la imagen que viene a la mente cuando se habla de la “comercialización” de una nueva tecnología. Generalmente se considera que la comercialización significa hacer comercial algo, mientras que la esencia del proceso de desarrollo cíclico se basa en definir algo que ya es comercial. Cuando se habla de la comercialización de un descubrimiento científico, se relega a usar la fase uno o proceso de escalera. (17)

John Alic argumenta que el modelo de círculo comparado con el modelo lineal, da igual peso a la virtuosismo técnico en todas las funciones –investigación, diseño, producción y comercialización- y produce un modelo que realza la importancia del acoplamiento entre todas. (17)



6.6.4.3 Modelo de Alic-Branscomb

El Dr. John Alic es un Asociado Senior de la Oficina de Evaluación Tecnológica del Congreso de USA, y el Dr. Lewis Branscomb de la Universidad de Harvard han estudiado la evolución de la táctica política de tecnología americana después de la Segunda Guerra Mundial. En sus libros, "Apoderándose de la tecnología: Implementando la estrategia americana" y "Más allá de lo establecido: Tecnologías comerciales y militares en un mundo cambiante", han contribuido enormemente a los estudios relacionados con la especificación y procedimiento de la evolución del modelo lineal el cual está muy ligado a la táctica estrategia tecnológica americana de la post-guerra. Ellos delinearán lúcidamente algunas características de los nuevos procedimientos de innovación mencionados abajo. (17)

John Alic considera que la "innovación" es un proceso social que involucra la aplicación del conocimiento, junto con el diseño, desarrollo, creación y comercialización de productos. El resultado de la innovación puede incluir productos de servicio intangibles así como objetos físicos y sistemas. El producto puede verse como derivado o consecuencia de las actividades de investigación, diseño, desarrollo, producción y comercialización. La innovación tecnológica, especialmente en las fases tardías a menudo es llamada comercialización y perseguida por las empresas. (17)

El núcleo de la actividad de comercialización y la fase de culminación de la innovación son el diseño de ingeniería y el desarrollo —una actividad suficientemente diferente de la I & D a la que debería llamarse D & D. Como una extensión de la investigación en la I & D, el desarrollo implica reducir el conocimiento nuevo a la práctica—verificación y validación experimental de los resultados de las predicciones teóricas, explorando casos específicos y determinando la exactitud y límites de los modelos matemáticos y métodos. Pero cuando se acopla con el diseño, el desarrollo implica el mejoramiento continuo de productos, procesos y sistemas a través del proceso de conceptualización, diseño preliminar, análisis, prueba y rediseño. Este es el trabajo tecnológico diario de las empresas privadas al que a menudo se le llama desarrollo de producto o ingeniería de producto (o desarrollo de procesos, desarrollo de software, etc.) En lugar de pensar en el diseño y el desarrollo (actividades en las cuales se aplica el conocimiento) como D & D, reservando I & D para actividades que generan conocimiento, el último término ha entrado en el uso común para permanecer en cada uno o en ambos. Sin embargo los practicantes, entendiendo las diferencias, no tienen mucho problema en comunicar entre ellos, el amplio rango de actividades acompañadas por la I & D cuyo actual uso puede conducir a una confusión entre economistas, analistas de política y otros observadores. (17)

La innovación resulta de la habilidosa combinación de conocimiento nuevo con los conocimientos existentes. El nuevo conocimiento y métodos que se originan en la I & D pueden ser críticos. Al mismo tiempo, una innovación exitosa, haciendo a un lado excepciones como los sistemas de defensa, es la que encuentra un lugar en el mercado. La innovación exitosa depende más directamente del D & D, sin excluir la I & D. Pero el último puede ser eliminado a la larga en tiempo y espacio del diseño y desarrollo que precede el éxito en el mercado. (17)

Alic y Branscomb argumentan que el centro del sistema nacional de una economía avanzada serán los mecanismos para generar el nuevo conocimiento a través de la I & D y aplicando el conocimiento nuevo existente. Las economías menos desarrolladas con algunas necesidades de nuevo conocimiento pueden beneficiarse sin embargo de la I & D hechos específicamente a su situación. (17)



6.6.4.4 Manual de Oslo de OECD

"Las Guías para la colección e interpretación de información de innovación tecnológica" llamadas "Manual de Oslo" fue publicado por primera vez en 1991 por la OECD en París. Desde entonces el Manual de Oslo ha sido revisado y actualizado. (17)

El Manual de Oslo pretende desarrollar nuevos procedimientos para coleccionar e interpretar la información de la innovación y desarrollo tecnológico, y sustituir al Manual de Frascati, otro elemento del Modelo Lineal, pero integra y describe el modelo a ser usado. El Manual de Oslo establece que "ahora es comúnmente aceptado que el desarrollo y difusión de nuevas tecnologías son el centro del crecimiento de resultados y productividad. Pero nuestro concepto del proceso de innovación y su impacto económico es aún deficiente en muchas áreas." (17)

Mientras que en el contexto del paradigma lineal en la inversión en I & D era la clave para la innovación, el Manual de Oslo enfatiza que "a pesar de los considerables esfuerzos de los investigadores, aún estamos lejos de entender todos los factores que delinear el índice, dirección y efectos del cambio tecnológico en la empresa, la industria y nivel regional o nacional. Hay muchas razones para esto. Algunas son teorías de cómo hacer que los impedimentos para forjar el cambio tecnológico se convierta en teoría y análisis económicos." (17)

El Manual de Oslo estima que "el diseño es una parte esencial del proceso de innovación". Este abarca los planes y bosquejos dirigidos a definir procedimientos, especificaciones técnicas y esquemas operacionales necesarios para la concepción, desarrollo, manufactura y comercialización de nuevos productos y procesos". Sin embargo de acuerdo con el modelo lineal, el Manual de Oslo clasifica el desarrollo tecnológico en desarrollo de "producto" y "proceso" y continua así: Una innovación de producto es la comercialización de un producto modificado tecnológicamente. La innovación de un proceso se lleva a cabo cuando hay un cambio significativo en la tecnología de producción de un artículo. Esto puede incluir nuevo equipo, nuevos métodos de administración y organización, o ambos. (17)

6.6.4.5 Modelo Neural de John Ziman

Este modelo de innovación fue desarrollado por John Ziman de la Unidad de Investigación y Ciencias Políticas en Londres. Utilizando conceptos básicos del modelo lineal, como la investigación y desarrollo básicos y aplicados, este modelo busca proporcionar una metáfora basada en trazar líneas que representan uniones causales o interactivas entre varios puntos del espacio cognitivo. (17)



6.7 PROCESO DE INNOVACIÓN

De acuerdo con Schumpeter la innovación consiste en lograr que el producto o servicio desarrollado llegue realmente al mercado y sea adquirido por el cliente, este proceso de destrucción creadora describe a continuación. ⁽¹⁸⁾

6.7.1 Características del proceso de innovación

El proceso de innovación presenta una serie de características fundamentales, resumidas en la tabla 6.7.1. ⁽¹⁸⁾

CARACTERÍSTICAS DEL PROCESO DE INNOVACIÓN	<ul style="list-style-type: none">• La innovación incluye la invención y su explotación técnica y comercial.<ul style="list-style-type: none">• El proceso de innovación abarca el conjunto de acciones dirigidas a la generación de nuevas ideas y a su puesta en funcionamiento. Los procesos clave son los relacionados con la identificación de proyectos a abordar y su desarrollo.• La explotación implica la transformación de estas ideas en bienes, servicios o procesos organizativos y técnicos, nuevos o mejorados, mediante acciones de comercialización.• La innovación es un proceso que abarca diferentes fases que tienen sus propias características.
	<ul style="list-style-type: none">• La innovación es el resultado de los esfuerzos desarrollados dentro de la empresa, pero en fuerte interacción con el entorno. La búsqueda continua de elementos aprovechables, tanto técnicos como de mercado, así como de información obtenida de fuentes externas, son también aspectos relevantes. Con el fin de lograr unos resultados más ajustados a las características del entorno, o más idóneos de cara a solucionar un problema concreto, suele ser conveniente la participación de terceros (asesores, proveedores, etc.) en las distintas fases del proceso.
	<ul style="list-style-type: none">• La innovación ha de ser desarrollada con la ayuda de una determinada metodología para:<ul style="list-style-type: none">• Establecer objetivos concretos y medibles a alcanzar.• Para que el conocimiento que se genera en el desarrollo del proyecto pase a constituir un activo de la empresa.• Controlar el desarrollo de forma que se consigan los objetivos con un determinado presupuesto y en un plazo establecido.

Tabla 6.7.1. Características del Proceso de Innovación. ⁽¹⁸⁾



6.7.2 Etapas del proceso de innovación

Estas fases pueden agruparse en 5 fases:

- ☞ *Definición del producto.* A partir de los análisis de mercado y siguiendo diferentes técnicas, se definen las características necesarias del producto para satisfacer las necesidades de los consumidores.
- ☞ *Diseño del producto.* Con las características definidas en la fase anterior y tras la elaboración de un pliego de condiciones del diseño, el equipo de diseño, interno o externo a la empresa, diseña el nuevo producto.
- ☞ *Contrastación de la viabilidad del nuevo producto.* Una vez diseñado el nuevo producto, se contrasta y evalúa su viabilidad técnica y económica, su fabricabilidad, su aceptación por el mercado, su comercialización, su calidad y conformidad a normas, etc. Sobre la base de estas evaluaciones, se acepta o se rechaza el lanzamiento del nuevo producto al mercado.
- ☞ *Producción y lanzamiento al mercado del nuevo producto.* Comprobada la viabilidad del nuevo producto, se industrializa su producción y se lanza al mercado para su comercialización de acuerdo con el plan de marketing.
- ☞ *Gestión del ciclo de vida del nuevo producto.* Finalmente, el ciclo de vida del nuevo producto debe ser gestionado desde la empresa decidiendo cuándo rediseñarlo, cuándo aplicarle un styling, cuándo sustituirlo o simplemente cuando retirarlo del mercado. (19)

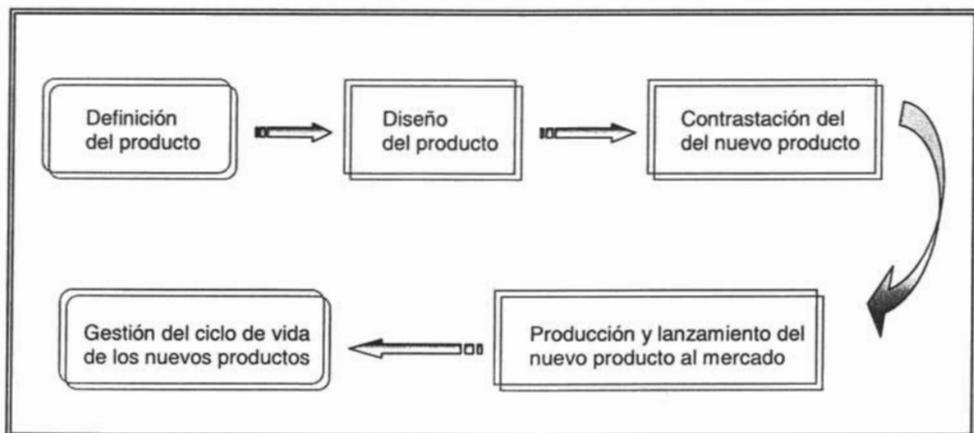


Figura 6.7.2. Fases genéricas del proceso de lanzamiento de un nuevo producto. (19)

Estas cinco fases esenciales y simplificadas en el proceso de innovación son descritas más detenidamente a continuación. (19)



6.7.2.1 Primera Fase: Definición del Producto

El primer paso en el proceso de creación de un nuevo producto es su definición. El marketing, los estudios de mercado, permiten determinar las oportunidades de negocio existentes en el mercado como detectar las necesidades del consumidor que podría satisfacer el nuevo producto.

- Se puede concebir el nuevo producto **imitando los modelos de ventas**; es decir imitando los productos que en ese momento están en el mercado y tienen éxito de ventas. La respuesta inicial de los consumidores frente a productos que nada aportan es la indiferencia, y en todo caso, la elección en función del precio. La consecuencia es el escaso negocio para los productos concebidos con un carácter imitador, a menos que los precios de venta sean inferiores a los existentes en el mercado.
- Puede concebirse el nuevo producto **basándose en las técnicas de motivación de compra**; el consumidor se sentirá seducido por el nuevo producto a corto plazo, pero a mediano plazo se dará cuenta de que no le aporta nada nuevo frente al resto de los productos competidores. La consecuencia será la frustración y el rechazo.
- Se puede concebir el producto **creando necesidades aparentes** que lo justifiquen. Ante la necesidad creada artificialmente, el consumidor reacciona intentando experimentar el nuevo producto, y rechazándolo a mediano plazo al comprobar que es inútil, y que no le proporciona la satisfacción esperada al no cubrir sus necesidades reales.
- Diseño del producto **mejorando la utilidad de los productos existentes**. El nuevo producto satisface más necesidades que el antiguo, por lo que el consumidor busca experimentar su consumo al reconocer que el nuevo producto satisface realmente sus necesidades. Entonces se desarrolla una expansión continua de las ventas y por tanto de un negocio al sustituirse productos obsoletos por nuevos productos bien diseñados. (19)

La concepción de nuevos productos exige la adecuación del concepto del nuevo producto a las características del mercado y a una serie de parámetros que marcan los objetivos de competitividad de la empresa. También deben considerarse cinco objetivos de competitividad para los nuevos productos que permiten diferenciarlos de los productos existentes y que hay que tener en cuenta a la hora de diseñarlos:

- **Reducir los costos del producto utilizando técnicas sencillas, pero dotándolos con una especial facilidad de uso.** El nuevo producto debe ser barato, con poco nivel tecnológico, pero fácil y de uso amigable. En su concepción debe hacerse énfasis en la facilidad de uso personal, en su solidez y compactabilidad, en su facilidad de transporte, en su tamaño de bolsillo o en la adición al producto de sistemas ya existentes que lo mejoren o lo completen.
- **Aumentar la calidad del producto a un nivel de costos dados.** En este caso, la concepción del nuevo producto y el diseño posterior deben hacer hincapié en la apariencia del nuevo producto, su acabado, su manejabilidad, su facilidad de uso, su fiabilidad, o bien debe actuar en el ciclo de vida del producto alargándolo y retrasando su declive.
- **Aumentar el nivel de apreciación del producto manteniendo un nivel dado de costo.** El nuevo producto debe concebirse pensando en una variedad de acabados que aumente la gama de productos, creando características específicas para cada nicho de mercado, aumentando la calidad o facilidad de utilización, o aportando al producto características genéricas adaptadas al estilo de vida del usuario, etc.



- *Mejora del nivel técnico del producto a un costo dado.* En el concepto del nuevo producto debe hacerse hincapié en la potencia, velocidad o el rendimiento extra del producto.
- *Aumento del nivel de apreciación del producto con incremento del precio.* Al concebir el producto, se debe procurar que la fiabilidad del producto sea extraordinaria, que sea económico de uso, que esté construido en respuesta a necesidades específicas y diseñado con características adaptadas al estilo de vida del consumidor potencial elegido. Con estas condiciones, el costo, y consecuentemente el precio, pueden incrementarse respecto a la situación anterior o respecto a la competencia. ⁽¹⁹⁾



6.7.2.1.1 Fuentes y Métodos de Generación de Ideas de Nuevos Productos.

Por otra parte, la concepción de nuevos productos en las empresas es posible estimularla con la utilización de técnicas y métodos. Las fuentes genéricas se enlistan en la siguiente tabla. (19)

Fuentes de Generación de Ideas de Nuevos Productos	<ul style="list-style-type: none">• Establecer un <i>focal point</i>; es decir, una persona que estimule y dirija al grupo encargado de generar ideas.• Identificar posibles fuentes de nuevos productos priorizando el acceso a dichas fuentes.• Utilizar a grupos de clientes para que sugieran ideas y necesidades que puedan ser atendidas por los actuales o nuevos productos de la empresa.• Poner en marcha una muestra de usuarios para que definan necesidades, problemas y características que les gustaría que tuviesen los nuevos productos.• Realizar encuestas a los clientes para que señalen sus necesidades o los aspectos mejorables de los actuales productos de la empresa.• Identificar en los clientes innovadores qué nuevos usos dan al producto.• Contratar vendedores y técnicos que puedan reconocer posibles nuevos productos.• Investigar periódicamente a la competencia, sus productos, estrategias y éxitos comerciales.• Organizar un programa de visitas a ferias comerciales.• Montar un servicio de recepción de revistas, nacionales y extranjeras, buscando nuevos productos en artículos y anuncios.• Investigar los Registros de Propiedad Industrial.• Contactar con los agentes de la propiedad intelectual para que nos ofrezcan inventos y nuevos productos.• Asistir a las convenciones y ferias de inventores.• Visitar los laboratorios suministradores de servicios a la empresa y hablar con el personal técnico solicitándoles sugerencias o nuevas ideas.• Poner en marcha procedimientos para captar ideas de inventores privados.• Visitar universidades e investigadores, y establecer relaciones de patrocinio con ellos.• Poner en marcha en la empresa un buzón de sugerencias de ideas para los empleados.• Organizar un concurso de ideas para nuevos productos. Poner en marcha sesiones de creatividad para sugerir nuevas ideas.• Invitar a los clientes líderes a un <i>brain-storming</i> para generar nuevos productos.• Dar tiempo libre o apoyo a los empleados para que desarrollen proyectos de nuevos productos e incluso financiar sus trabajos.• Hacer cosas con la ideas, evaluarlas, ensayarlas, etc. Del análisis de ideas de productos en principio rechazables pueden surgir nuevas ideas viables.
---	---

Tabla 6.7.2.1.1. Fuentes de Generación de Ideas de Nuevos Productos. (19)

Además de estas fuentes genéricas, que permiten encontrar nuevas ideas de productos, se identificó toda una batería de métodos destinados a estimular la creatividad y que pueden ser utilizados para desarrollar nuevas ideas de productos, dentro de los cuales destacan los siguientes:



6.7.2.1.1.1 Métodos combinatorios.

Estos métodos de generación de ideas exploran, mediante análisis combinatorios, todas las posibilidades de solucionar un problema. Para ello, dividen el problema o el producto en sus partes esenciales considerando todas las posibles soluciones existentes para cada aspecto del problema, soluciones que luego se combinan entre sí hasta encontrar la combinación más favorable. Dos métodos combinatorios clásicos son el de las matrices de descubrimiento de Moles y el método morfológico de Zwicky, descritos en la siguiente tabla. (19)

Métodos Combinatorios

- a) **Matrices de descubrimiento de Moles.** Para aplicar el método, se parte de la distinción de una serie de aspectos concretos del nuevo producto; cada uno de los aspectos considerados puede ser contemplado desde varias posibles soluciones.

Con todas estas características, se realiza una matriz de doble entrada poniendo en las columnas los aspectos considerados del nuevo producto, y en las filas, otro aspecto diferente.

De la combinación de filas y columnas, de soluciones obtendremos $m \times n$ soluciones adjuntas para los dos aspectos que se clasificarán, a su vez, en cuatro tipos de solución:

Imposible: la combinación es técnicamente imposible.

Ya hecho: se recogen las soluciones tradicionales utilizados por la competencia. Falta por hacer: son soluciones no experimentados; por tanto, originales y, en principio, posibles.

Surrealistas o extravagantes: soluciones de poco valor que son extravagantes y arriesgadas.

Una vez obtenida esta primera matriz, se realiza otra nueva en la que, en columnas, se indican las soluciones posibles obtenidas en la primera matriz; y en filas, otra propiedad del producto. Obtenemos de esta manera una nueva serie de soluciones posibles que combinan tres aspectos del nuevo producto que a su vez se enfrentan a otra nueva propiedad del producto y así sucesivamente. Este método ayuda a considerar soluciones originales estimulando la capacidad de creación.

- b) **Método morfológico de Zwicky.** Con este método se estudian las funciones del producto en conjunto. En una tabla se especifican todas las posibilidades para cada una de las funciones agrupando las posibilidades de una función en una misma fila. Por ejemplo, si se pretende la construcción de un vehículo y se consideran en una matriz de Zwicky los diferentes componentes del vehículo, así como las posibles soluciones técnicas a los mismos. El resultado será una tabla de posibles soluciones correctas.

Tabla 6.7.2.1.1.1. Métodos Combinatorios para la generación de ideas de nuevos productos. (19)



6.7.2.1.1.2 Métodos intuitivos.

Los métodos intuitivos, al contrario que los combinatorios que son esencialmente lógicos, se basan en la intuición. Algunos de estos métodos intuitivos se encuentran resumidos en la tabla siguiente. ⁽¹⁹⁾

Métodos Intuitivos

- a) El *brain-storming* consiste en reunir pequeños grupos de individuos para que juntos resuelvan problemas concretos; el grupo no debe estar formado por más de seis personas. Los miembros del grupo pueden pertenecer a diferentes departamentos de la empresa y tener diferente formación. Mediante la discusión, la superación de inhibiciones y la discusión de todas las ideas, aun las más descabelladas, se logra el descubrimiento de una idea válida.
- b) El *método analógico* busca las soluciones en los campos o actividades próximos al problema que se quiere resolver; para ello, utiliza especialistas y suministra información a los participantes del mismo sobre campos similares o próximos al del objeto del proyecto.
- c) *Método de trituración o antitético* consiste en "aplicar al objeto que se estudia el conjunto de verbos que expresan un cambio con la finalidad de proceder a la rotura, en sentido figurado, del objeto que se analiza". El método obtiene sus mejores resultados cuando se quiere mejorar un producto o adaptarlo a unas condiciones nuevas de uso.
- d) El *método de la lista de atributos* se basa en realizar una enumeración de los atributos de un producto, y luego modificar cada uno de ellos para mejorarlo.
- e) El *estudio de las formas de vida*. Estos métodos se basan en el estudio de las formas de vida de los potenciales consumidores del nuevo producto. A partir del análisis de sus actividades diarias, de sus hábitos y costumbres es posible descubrir necesidades todavía no cubiertas por la actual gama de productos de la empresa, o incluso nuevas necesidades del consumidor, que ni éste es consciente de su existencia, y que pueden ser satisfechas por productos todavía inexistentes en el mercado.
- f) *Estudio de las motivaciones del consumidor*. Los consumidores, a veces actúan de forma no racional. Detrás del impulso de compra o no compra de un producto hay unas motivaciones que se fundamentan en las experiencias vividas por el consumidor y que se manifiestan de forma inconsciente.
- g) El *Análisis del valor*. Es también un procedimiento que permite la generación de ideas de nuevos productos a partir del rediseño de los existentes, a los que se les aumenta su valor modificando partes y componentes sobre la base de disminuir los costos y aumentar el servicio que prestan a los consumidores.

Tabla 6.7.2.1.1.2 Métodos Intuitivos para la generación de ideas de nuevos productos. ⁽¹⁹⁾



6.7.2.2 Segunda Fase: Diseño del Producto.

El proyecto de diseño es un proceso formado por dos etapas ligadas entre sí: la definición de las condiciones técnicas y formales que debe tener el nuevo producto y la materialización de estas especificaciones en un prototipo industrializable. (19)

La fase de diseño pasa por cuatro etapas: la elaboración del concepto de producto, el test de concepto, el análisis económico y el diseño propiamente dicho, estas se describen a continuación.

(19)

La fase de diseño pasa por cuatro etapas: la elaboración del concepto de producto, el test de concepto, el análisis económico y el diseño propiamente dicho. En cada una de estas etapas hay que desarrollar una serie de tareas. En la primera etapa se elabora el *concepto del nuevo producto*, para lo que se tiene en cuenta el público objetivo al que va dirigido, los beneficios básicos que va a obtener con su uso, el nivel de precio al que queremos comercializarlo, el momento o modo de consumo, la identificación con una categoría de producto, la identificación de la marca y, finalmente, el plan de *marketing* previo (producto, precio, distribución, comunicación). Una vez definido el concepto de nuevo producto, se realiza el *test del concepto*, decidiendo entre conceptos alternativos y definiendo su posicionamiento. Antes incluso de iniciar el diseño, se realiza el *análisis económico* calculándose y previéndose la cifra de ventas, los costos, la inversión y su rentabilidad. Finalmente, entramos en la etapa de *diseño del producto*, en la que se definen y determinan sus características técnicas, su nivel de calidad, su imagen, su *packaging* y su marca.

(19)

6.7.2.2.1 Aspectos Conceptuales.

A partir de una serie de conocimientos previos, tecnológicos y de *marketing*, y basándose en la idea de nuevo producto, el experto hace una valoración de los diferentes aspectos que lo configurarán para definirlo técnicamente, elaborando lo que podríamos llamar un pliego de condiciones técnicas que especifican las propiedades funcionales, formales, simbólicas y técnicas del nuevo producto. Estos aspectos que son necesarios para elaborar el concepto de producto, deben permitir obtener una serie de elementos que lo configurarán:

- a) *Público objetivo*. Son el grupo concreto de consumidores a los que se dirige el nuevo producto, y dependerá de los objetivos de la empresa, variando las características del nuevo producto según quién sea el público objetivo al que va dirigido.
- b) *Beneficios esenciales para el consumidor*. Ventajas funcionales y psicológicas o simbólicas que se pretende que el producto preste al consumidor.
- c) *Categoría del producto*. Es el tipo de producto con el cual se quiere que el consumidor identifique al nuevo producto. Una navaja puede ser desde un producto de menaje de hogar hasta un arma, o un producto para la aventura o el excursionismo; en cada caso, el diseño del producto será diferente.
- d) *Modos y momentos de consumo*. Cómo y cuándo se quiere que se utilice el producto. No es lo mismo una manta de cama que una manta para el transporte de heridos en accidentes; los materiales, los usos y las características que se piden al producto son diferentes.
- e) *Nivel de precio*. El precio, como instrumento de posicionamiento del nuevo producto, es un elemento esencial para su diseño en cuanto determina las materias primas, el proceso productivo utilizado y, en definitiva, el diseño del nuevo producto.



- f) *Identificación con la empresa y otros productos de la gama.* Es el papel y la concordancia o discordancia que el producto debe desempeñar en la cartera de productos de la empresa.
- g) El mayor o menor énfasis en alguno de los aspectos considerados en el concepto de producto ampliado permite la diferenciación del producto frente al de los competidores. Este proceso de diferenciación parte del conocimiento que la empresa tenga de su *posicionamiento* en el mercado.
- h) *Posicionamiento*, es la imagen que los usuarios tienen del producto en comparación con la de sus competidores. Con el posicionamiento, se busca conocer qué ventajas se quieren comunicar a los clientes para diseñar el producto de acuerdo con esas ventajas y dirigir posteriormente el *marketing* a la comunicación clara de esas ventajas diferenciales respecto a los productos de la competencia.

El posicionamiento se realiza mediante investigaciones, y permite dibujar gráficos que determinan la posición de los diferentes productos en el mercado.

Para obtener los mapas de posicionamiento hay dos métodos analíticos:

- a. El *análisis factorial*, analiza la valoración de un atributo para un consumidor. El problema que plantea es la necesidad de definir previamente los atributos del producto y valorar, mediante escalas, dichos atributos, con lo que se gana en subjetividad.
- b. El *análisis multidimensional* se basa en los juicios sobre las similitudes entre productos desde el punto de vista del consumidor.

Una vez conocido el posicionamiento de los productos existentes, o del producto a diseñar, la empresa debe decidir dónde posiciona el nuevo producto. El posicionamiento elegido para el nuevo producto determina sus características, y permite elaborar tanto su concepto como la estrategia de comunicación requerida para posicionarlo. ⁽¹⁹⁾

6.7.2.2.2 Sistemas de Modelación.

La fase de diseño del producto, se desarrollan los bocetos y la documentación técnica precisa para la elaboración del prototipo. Para ello, se cuenta con sistemas de modelación:

- a) *Sistemas de modelación bidimensionales* como el *Mind-Mapping*, que es la realización en papel de gráficos y esquemas que recojan las ideas del diseñador relacionándolas y ordenándolas. Los *bocetos*, que son dibujos que permiten representaciones de alternativas funcionales o formales, pero que son de uso interno del diseñador o equipo de diseño, no para su presentación al público o al cliente. El *dibujo de presentación (Rendering)*, que son las representaciones bidimensionales del nuevo producto para su presentación fuera del grupo de diseño. Son dibujos generalmente imprecisos para no cerrar caminos a posibles soluciones técnicas y formales alternativas. Y, finalmente, el *dibujo técnico* que define de forma precisa el funcionamiento y las formas de nuevo producto. Es la forma más precisa de transmitir información sobre el nuevo producto.
- b) *Sistemas de modelación tridimensionales*: Pueden ser los *bocetos formales en tres dimensiones*. Se utilizan para facilitar la imaginación de las formas o la solución de las intersecciones, se suelen hacer de yeso, de espumas rígidas de plástico e incluso, aunque



en menor medida, de papel. Su uso suele ser interno para facilitar la consideración de aspectos formales y táctiles. Las *maquetas* son modelos tridimensionales que intentan representar al producto en su apariencia final, tanto en forma como en acabados, pero no en cuanto a su posibilidad de uso o de funcionamiento. Cuando la escala es 1:1 se llama *mock-ups*. Se utilizan las maquetas, sobre todo cuando los aspectos formales del diseño son muy importantes y conviene su evaluación previa a la realización del prototipo. (19)

La obtención del prototipo y de un lote de nuevo producto de muestra permite ajustar problemas de diseño y, sobre todo, probar su funcionamiento antes de realizar la producción en masa. Aunque es más fácil y sobre todo más barato realizar modificaciones sobre el nuevo producto en la fase de definición o de diseño, es imprescindible comprobar su capacidad funcional antes de iniciar la producción en masa. (19)

6.7.2.2.2.1 Técnicas para el Diseño de Productos.

En el proceso de diseño de productos en sentido amplio, desde la concepción del producto hasta el proceso de industrialización, existen múltiples técnicas que facilitan y agilizan el proceso. Entre estas técnicas, las más relacionadas con el diseño son las siguientes:

- a) *CAD diseño asistido por ordenador*. El CAD, es la técnica de diseño más extendida entre las empresas y una de las que más efectos tiene en la competitividad y en el éxito del proceso de diseño.
- b) *La ingeniería concurrente o simultánea*. Consiste en incorporar y planificar, en la fase de definición del producto, todos los conocimientos y requisitos que éste debe cumplir desde su diseño hasta su desmontaje, pasando por su producción y utilización. Esta técnica es muy útil, sobre todo en empresas que deben subcontratar parte de la producción; pues, al integrar a los subcontratistas en la fase de diseño, se facilita y agiliza el proceso de producción.
- c) *QFD Quality Function Deployment*. La calidad total, al aplicarse en un proceso estructurado en el que las exigencias, necesidades y deseos de los clientes se consideran, incluso, desde el proceso de diseño, permite mejorar el proceso y se convierten en un vehículo de comunicación dentro de la empresa.
- d) *DFM Design for Manufacturing*. Consiste en tener en cuenta, en el momento del diseño, las exigencias de la fabricación e industrialización contemplando tanto la producción como el montaje de los nuevos productos. La mayor dificultad para la aplicación de esta técnica se debe a que los conocimientos relativos a la fabricación se suelen encontrar más en manos de las personas que en una buena documentación asequible a todos los departamentos de la empresa, por lo que es difícil su aplicación.
- e) *Rapyd Prototyping, Computational Prototyping y Maquetado digital*. La utilización de los ordenadores para la realización de prototipos acelera el proceso de diseño, reduce los costos y facilita la realización de los tests de viabilidad, resistencia, funcionalidad y tolerancia de los nuevos productos, aumentando incluso la fiabilidad y precisión de los mismos. Estas técnicas son utilizadas, sobre todo, en los sectores aeronáutico y automovilístico, pero cada vez se extiende a más sectores industriales, y pronto serán herramientas usuales en el proceso de diseño.
- f) *Análisis por elementos finitos*. Esta técnica se utiliza en el análisis de campos eléctricos, en la simulación cinemática y dinámica, y en el llenado de moldes de inyección.



Actualmente donde más se aplica es en el estudio de tensiones y deformaciones en las aplicaciones mecánicas, y en el estudio de las vibraciones que afectan al nuevo producto.

- g) *AMFE Análisis Modal de Fallos y Efectos*. Analiza los posibles fallos del producto, se utiliza sobre todo en empresas fabricantes de productos de alto costo, pero cada vez su uso se extiende a empresas fabricantes de todo tipo de productos. (19)

Otras técnicas no tan relacionadas con el diseño, pero que influyen en él, son las siguientes:

- h) *TQM Total Quality Management*. La calidad total es una herramienta que afecta a todas las áreas de la empresa buscando la satisfacción de los clientes y por tanto, afecta directamente al área de diseño. La aplicación de normas de calidad para el proceso de diseño es cada vez más habitual y una exigencia en el caso de la calidad total.

- i) *Benchmarking*. Aunque esta técnica ha estado de moda en los últimos años, todavía sigue confundiendo con el mero análisis corporativo con los productos de la competencia. En su correcta aplicación, se detectan problemas sobre cómo seleccionar las empresas con las que realizar el benchmarking, sobre cómo acceder a ellas, etc.

- j) *Análisis de valor*

Para aumentar la rentabilidad hace unos veinte años, las empresas incidían sobre todo en la productividad. El análisis de valor busca la rentabilidad actuando sobre las funciones que debe cumplir el producto, y, una vez definidas estas funciones, busca los procedimientos para conseguir las al menor costo posible. Para la empresa, "controlar el valor consiste en aplicar una estrategia organizada que permita obtener el mayor valor posible a partir de determinada utilización de los recursos".

El análisis de valor es una metodología para reducir los costos de la empresa y aumentar el valor de los productos en la fase de diseño. Como tal metodología utiliza una serie de conceptos básicos para la comprensión de la técnica y que son los siguientes:

- a. *Producto*. Puede ser un producto en sentido estricto, o un proceso industrial o administrativo o un servicio.
- b. *Necesidad*. La justificación básica de la existencia de un producto o servicio es la necesidad que satisface en el consumidor. La necesidad es la carencia o déficit adquirido, o fisiológico del individuo u organización. La calidad del producto vendrá determinada por su capacidad de satisfacer las necesidades del usuario. Para poder comprender la necesidad y poder facilitar su satisfacción por el producto, el análisis de valor utiliza el análisis de las funciones del producto.
- c. *Funciones*. Los productos o servicios para poder satisfacer las necesidades de los consumidores deben realizar una serie de funciones o servicios; estas funciones pueden ser relativas y depender de los usuarios o de las circunstancias; una pluma estilográfica sirve para escribir, pero también da prestigio al que la utiliza, señala el *status* del poseedor, etc.
- d. *Costo del producto*. Es la suma de los gastos realizados por el industrial para obtener dicho producto y venderlo luego al usuario. Se consideran sólo los costos directos, no los de estructura.
- e. *Valor del producto*. La definición clásica de la economía dice que el valor del producto está determinado por su grado de utilidad y por la dificultad de acceder a él. Desde el punto de vista del productor, el valor del producto se mide por la relación



entre su utilidad o apreciación respecto a su costo; así, el producto de valor máximo será el que cumple con un mínimo costo unas funciones establecidas. Matemáticamente, el valor de un producto será:

$$\text{Valor} = \frac{\text{Servicio, utilidad y apreciación}}{\text{Costo}} = \frac{\text{Lo que parece que vale}}{\text{Lo que cuesta}}$$

La fórmula pone en evidencia hacia dónde se dirigirán los esfuerzos del análisis de valor; a aumentar el valor de los productos, lo que se consigue aumentando el servicio, la utilidad, y la apreciación que de los productos hacen los consumidores, y reduciendo el costo de producirlos. Por ello, el análisis de valor es una técnica empresarial que, a partir del diseño, logra un mayor incremento del valor del producto y una reducción de costos aumentando la rentabilidad de la empresa. ⁽¹⁹⁾

6.7.2.3 Tercera Fase: Contratación de los Nuevos Productos.

En esta fase se introducen los mecanismos correctores necesarios para lograr que el nuevo producto se ajuste a las expectativas que aconsejaron su diseño. Para ello, se utiliza una serie de técnicas que facilitan que tanto el proceso de diseño como el producto obtenido sean los adecuados para los estándares de calidad y adecuación al mercado que se pretende obtener. Entre estas técnicas destaca la utilización de normas y procedimientos de aseguramiento de calidad, la revisión del diseño y la verificación de los prototipos antes de la fabricación industrial y lanzamiento al mercado del nuevo producto. ⁽¹⁹⁾

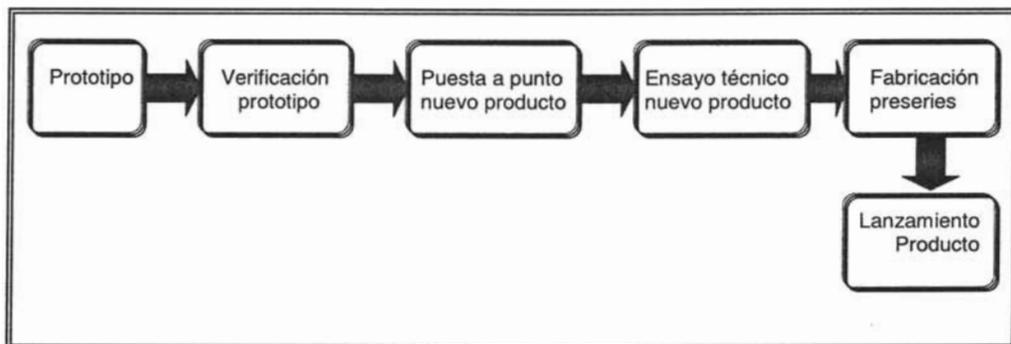


Figura 6.7.2.3. Etapas en la contratación y validación de los prototipos de nuevos productos. ⁽¹⁹⁾

6.7.2.3.1 Aseguramiento de la Calidad del Diseño de Nuevos Productos.

Si partimos de un concepto de calidad entendida como el "cumplimiento de los requisitos el cliente entregándole un producto, servicio o información adecuados al uso", puede considerarse el diseño como un servicio realizado por un departamento de la empresa, o por un servicio externo, y entregado a otro departamento de la organización susceptible, por tanto de ser objeto de la aplicación de las técnicas de control y desarrollo de la calidad. El departamento de diseño será el proveedor, y el de marketing o producción el cliente que recibe como servicio final el diseño de un nuevo producto. ⁽¹⁹⁾



El análisis de Pareto aplicado a la función diseño permite descubrir que el 20% de los errores detectados en la fabricación se deben a la manipulación del operario que fabrica el producto, siendo el 80% restante consecuencia de la actividad de otros departamentos de la empresa. De este porcentaje mayoritario de los errores se debe al diseño inadecuado del producto, por lo que las técnicas de gestión de calidad para el proceso de fabricación. ⁽¹⁹⁾

Para el aseguramiento de la calidad del diseño del producto hay tres factores básicos que afectan la calidad del proceso, y son la organización, los medios y los procedimientos.

- La *organización* del proceso de diseño de nuevos productos debe contar con un responsable del proyecto de diseño, se deben planificar los estudios a llevar a cabo para desarrollar el diseño, y se realizarán revisiones del proyecto para asegurar su calidad.
- Los *medios* necesarios para desarrollar el producto deben ser suficientes, tanto en cuanto al personal empleado en su desarrollo como a la documentación disponible y elaborada y a los procedimientos de trabajo empleados.
- La organización, los medios y los procedimientos de trabajo son los elementos clave que determinan la calidad del diseño obtenido; por ello debe contarse con:

Un programa de diseño y desarrollo. Este programa debe consistir en un planning que desglose las etapas del proceso en forma de diagrama de Gantt o gráfica de PERT a fin de controlar el avance del proyecto.

Un código de práctica de diseño y procedimientos. Deben especificarse las responsabilidades de cada uno de los departamentos que participa en el proceso demostrando que la organización dispone de unos procedimientos que garantizan la calidad, y que toda la documentación generada cumple unas especificaciones previamente determinadas.

Investigación de nuevas técnicas. Para no inhibir la utilización por parte de los diseñadores de nuevas tecnologías, se les exige que realicen tanto ensayos de fiabilidad como que justifiquen el uso de innovaciones frente a las técnicas tradicionales con fiabilidad comprobada.

Identificación y control de los diseños subcontratados. Se busca que el equipo de diseño esté relacionado con los técnicos de producción para que juntos supervisen la calidad de los diseños subcontratados verificando su fiabilidad y facilidad de montaje.

Preparación y mantenimiento de dibujos, especificaciones, procedimientos e instrucciones. Deben supervisarse, por los responsables del proyecto, todas las modificaciones del mismo que afecten el diseño del nuevo producto con el fin de asegurar el mantenimiento de estándares de calidad de diseño.

Control de tolerancias físicas y funcionales para evitar el uso de límites irracionales. En el proceso de diseño deben fijarse las tolerancias admitidas para el producto, los componentes y los materiales, con el fin de evitar la exigencia de tolerancias más estrictas de lo necesario.

Evaluación de los nuevos materiales bajo condiciones ambientales apropiadas. Los materiales nuevos que se utilicen en el nuevo producto deben ser ensayados en las condiciones ambientales adecuadas.



Control de la fiabilidad y técnicas de análisis de valor. Se deben aplicar las técnicas de análisis de valor en el proceso de diseño y exigir a los proveedores los ensayos de fiabilidad necesarios para asegurar la calidad de los subsistemas básicos.

El cumplimiento de estas normas asegura que, al menos, el procedimiento utilizado para diseñar el nuevo producto es adecuado para obtener un producto bien diseñado y de acuerdo con especificaciones. (19)

6.7.2.3.2 La Revisión del Diseño

Este es el elemento básico del proyecto; intenta identificar áreas que puedan convertirse en problemáticas, se define como "un estudio crítico y sistemático del diseño documentado formalmente". (19)

Una revisión del diseño es un estudio formal, documentado y crítico del nuevo diseño desde el punto de vista de seguridad, fiabilidad, fabricabilidad, transportabilidad, etc. La revisión del diseño debe hacerse desde el punto de vista de las especificaciones establecidas por el cliente, y desde el punto de vista de la seguridad. La revisión del diseño es distinta del ensayo del nuevo producto, en el que se debe ensayar y medir el nuevo producto para conocer su fiabilidad, mantenibilidad, facilidad de instalación, montaje, almacenamiento, caducidad, especificaciones que debe cumplir el nuevo producto y las que efectivamente cumple. (19)

Los objetivos de la revisión de diseño son garantizar, dentro de unos ciertos límites de tiempo y de costo que el diseño cumple los requisitos especificados, que se han considerado otras alternativas de diseño, que se cumplen las normas legales, que el nuevo producto puede ser fabricado, inspeccionado, instalado, manejado y mantenido de una forma satisfactoria por el cliente, y que existe una documentación que define el diseño y cómo debe usarse y mantenerse el producto. (19)

Las revisiones de diseño deben realizarse a intervalos específicos, a lo largo del proceso, con la asistencia de responsables de los diferentes departamentos de la empresa que aportarán su lista de control. Independientemente de estas revisiones es conveniente verificar periódicamente el diseño mediante la realización de cálculos alternativos para verificar los originales, ensayos de los modelos o prototipos, verificación por tercero de los datos obtenidos, y estableciendo procedimientos para utilizar las experiencias obtenidas en anteriores diseños. (19)

6.7.2.3.3 Verificación de los Prototipos de Nuevos Productos

La obtención de un prototipo está profundamente unida a la necesidad de probar sobre el terreno la viabilidad y aceptación del nuevo producto. Es más fácil introducir cambios en las especificaciones del nuevo producto a partir de la contrastación del prototipo que no una vez iniciado el proceso de producción en masa. El prototipo debe poner de manifiesto las características, atributos y especificaciones que se han establecido para el nuevo producto.

Las pruebas mediante el prototipo deben permitir contestar a tres preguntas básicas sobre el nuevo producto: ¿tiene el nuevo producto las cualidades, prestaciones y satisfacciones que esperaba obtener el consumidor?, ¿tiene el producto las cualidades y propiedades con las que quería dotarle el fabricante?. Y si no es así, ¿cómo puede superarse la deficiencia?

Se puede realizar un prototipo, que es un producto exactamente igual que el que se fabricará en masa si no hubiera modificaciones de diseño en su verificación o se puede fabricar un lote de muestras. Mientras que el prototipo puede no realizarse utilizando los medios de producción que se



utilizarán en la producción en masa, el lote muestra puede incluso utilizar la cadena de producción, aunque fabricando unas tiradas reducidas a efectos únicamente de su verificación.

Para la verificación del prototipo, se realizan una serie de pruebas técnicas y pruebas de mercado en tres fases:

- ca Ensayo del prototipo con una evaluación de sus características técnicas, y las características de utilización y de uso en las condiciones más parecidas a las reales posibles.
- ca Evaluación del prototipo evaluando sus posibilidades en el mercado, analizando los costos de producción, ponderando los problemas de puesta en marcha y producción, y revisando los objetivos iniciales.
- ca Puesta a punto del nuevo producto, preparando la primera serie de fabricación, el programa de lanzamiento y marketing, y diseñando los elementos auxiliares, embalajes, elementos promocionales, folletos, manuales de uso, etc., y las herramientas específicas a utilizar en el proceso de producción.

Los ensayos técnicos deben hacer hincapié en la calidad evaluando la probabilidad de que se produzcan fallas en el producto, la posibilidad de detectar estas fallas y la gravedad que pueden revestir. Los ensayos técnicos no evitan el que se realicen ensayos con muestras adecuadas de consumidores con el fin de evaluar las deficiencias que pueda tener el producto y corregir sus errores. (19)

Entre los ensayos técnicos a realizar se destacan los siguientes:

- > Ensayos funcionales. Es necesario comprobar que el prototipo funciona y cumple con las funciones para las que fue diseñado. Con las pruebas funcionales se realizan la mayor parte de las modificaciones de diseño del nuevo producto.
- > Ensayos técnicos de resistencia de materiales, dureza, desgaste, durabilidad de los colores, etc.
- > Verificación de normas. Deben cumplirse las normas nacionales e internacionales en vigor donde se quiera exportar el producto. Es también el momento de dotar al producto de las propiedades necesarias para su posible homologación.
- > Evaluación de las características de uso de los productos y su adaptabilidad a las condiciones ambientales y de uso reales. Como resultado de estas pruebas pueden surgir modificaciones de diseño que aumenten su durabilidad o su facilidad de uso o adaptación a las condiciones medio-ambientales donde se va a utilizar. (19)

Si el prototipo difiere profundamente de los requisitos establecidos en el concepto de producto o no supera los tests realizados, el diseño debe revisarse. Los ensayos pueden realizarse tanto en los laboratorios de la empresa como en laboratorios externos. Es en este momento cuando suele realizarse el presupuesto de fabricación que permite conocer los costos de fabricación. (19)

Este es el momento, una vez decidido el diseño definitivo, de llevar a cabo la protección legal del nuevo producto. Para esto se utiliza la legislación sobre protección industrial, registrando el nuevo producto en la correspondiente Oficina de Patentes y Marcas. (19)

Previamente a iniciar el proceso de fabricación, y después de haber aceptado plenamente el prototipo, se prepara la documentación técnica que recoge los requisitos, normas y



especificaciones de los distintos sistemas o piezas que van a configurar el producto y que van a servir de base para iniciar el proceso de fabricación. Cuanto más exhaustiva es la documentación, menor es la posibilidad de cometer errores en el proceso de fabricación. La documentación técnica va dirigida a los responsables de los procesos de producción, y suele realizarla la oficina técnica de la empresa con la colaboración del equipo de diseño. (19)

La documentación técnica adquiere todavía más importancia si se tiene en cuenta que, probablemente, parte de la producción deba ser subcontratada a terceros y que, aun en el caso de que toda la fabricación se realice en la empresa, el proceso productivo exige la realización de moldes, matrices, ajustes de máquinas, herramientas específicas que deben estar claramente determinadas. Paralelamente a la realización de la documentación técnica, y bien a partir de los prototipos realizados por el equipo de diseño o a partir de una serie corta de prefabricación, se realizan los tests de producto que deberá medir el grado de aceptación del producto en el mercado y la posible necesidad de realizar algún rediseño previo a la producción en masa. (19)

Finalmente, se realizará la fabricación de pre-series que, aunque se producirán en la cadena de producción, todavía contarán con piezas, componentes y operaciones realizados prácticamente de forma artesanal. Esta fase es la última en el proceso de diseño de nuevos productos y previa a su fabricación en masa. (19)

6.7.2.4 Cuarta Fase: Producción y Lanzamiento al Mercado del Nuevo Producto

El objetivo final de la empresa es captar una porción de su mercado objetivo. Si la empresa no ocupa una posición de liderazgo en el mercado y se trata de una empresa de nueva creación, la base de su expansión y consolidación será el lanzamiento del nuevo producto. Para ello deberá dárlo a conocer y comercializarlo utilizando una de las siguientes vías: lanzando al mercado un nuevo producto de carácter innovador; aumentando el mercado mediante la diferenciación del producto y captando un mercado ya existente; encontrando nuevos usos a un producto ya existente dirigiendo el producto a captar una parte del mercado en poder de los competidores; aliándose con una empresa ya instalada en el mercado, o dominando una empresa ya existente en el mercado.

Con independencia de la vía que se utilice, y de las características del producto o de los puntos fuertes de la empresa que se quieran utilizar, la empresa debe introducir sus productos en el mercado, debe lanzarlos al mercado. Al ser los productos nuevos para el mercado, deben adaptarse, en sus características y su comercialización, al público objetivo, al segmento del mercado al que van dirigidos. (19)

6.7.2.4.1 La Segmentación del Mercado

En este sentido, y aunque la adaptación al mercado del producto ha debido tenerse en cuenta a la hora de su concepción y generación como idea a la que el diseño ha dado forma, el lanzamiento del producto al mercado exige el probar la aceptación del producto entre los consumidores potenciales y realizar las adaptaciones necesarias para que su comercialización sea un éxito. (20)

Un factor a tener en cuenta para el lanzamiento y comercialización del nuevo producto es la segmentación del mercado. El mercado potencial de un producto está formado por compradores individuales. Estos individuos tienen una serie de características específicas que permiten agruparlos en categorías como:

- ca *Forma de ser.* En esta categoría se incluye el status familiar, edad, sexo; status social, posición en el ciclo de vida familiar, localización geográfica, etc. Las variables que



configuran la forma de ser o estar son fácilmente medibles y por tanto se utilizan con relativa frecuencia.

- ca *Forma de pensar.* Describe las aptitudes, valores y estilos de vida de los posibles consumidores. Cada tipo de consumidor requiere una estrategia de marketing diferente.
- ca *Uso del producto.* Según el uso del producto, el mercado se puede segmentar por varios criterios. Se puede segmentar por volumen de compra. La más popular es la división 20/80, el 20% de los clientes consumen el 80% de las ventas, a partir de este hecho, los clientes pueden dividirse en grandes usuarios, medianos usuarios, no usuarios, etc. También se puede segmentar de acuerdo con la lealtad a la empresa: clientes que pueden ser leales a nuestra marca, a una marca de la competencia o cambiar entre marcas. Y finalmente, se puede segmentar por cualquiera de los diferentes factores que conforman el mercado: los clientes responden diferente a los diferentes factores del mercado, los hay sensibles a los precios, a la calidad, a la publicidad, etc.
- ca *Segmentación según beneficios.* Cada consumidor, al comprar el producto, intenta satisfacer unas necesidades a veces diferentes a las de los demás consumidores: algunos compran el coche por su potencia, otros por su seguridad, el prestigio, el carácter deportivo, etc. Cada motivación de compra permite agrupar a los posibles compradores creando tipologías homogéneas. (20)

Dada la segmentación del mercado, el nuevo producto deberá orientarse a un segmento o cluster del mercado de acuerdo con la división que se ha realizado. La selección del segmento del mercado al que se dirigirán los productos de la empresa puede hacerse de acuerdo con varios criterios, de acuerdo con el *atractivo del segmento del mercado elegido*. De acuerdo con la *situación competitiva en el segmento*, la *adecuación del segmento del mercado a las características de la empresa*, la *facilidad del acceso al mercado*, las *ventajas relativas de la empresa*, los *beneficios*, etc. (20)

Con estos criterios, la empresa deberá elegir el segmento del mercado al que debe dirigirse su producto, e incluso si es necesario deberá realizar adaptaciones de diseño para adecuarlo a las características de la clientela. (20)

Aunque el producto se adapte a las necesidades del segmento del mercado, también debe agruparse a la forma de ser y pensar de sus componentes; la imagen del producto debe ser la adecuada para las características de los clientes. Elementos esenciales de esta imagen son la marca y el envase. (20)

Con la marca y el embalaje no terminan las funciones del diseño en el lanzamiento del nuevo producto al mercado. Marca, embalaje, presentación en punto de venta, publicidad, forman un todo que contribuye a la creación de la imagen del producto. (20)

6.7.2.4.2 Posicionamiento

Posicionar : es el arte de diseñar la oferta y la imagen de la empresa de modo que ocupen un lugar distintivo en la mente del mercado meta.

El **posicionamiento** es el lugar mental que ocupa la concepción del producto y su imagen cuando se compara con el resto de los productos o marcas competidores, además indica lo que los consumidores piensan sobre las marcas y productos que existen en el mercado.



El posicionamiento se utiliza para diferenciar el producto y asociarlo con los atributos deseados por el consumidor. Para ello se requiere tener una idea realista sobre lo que opinan los clientes de lo que ofrece la compañía y también saber lo que se quiere que los clientes meta piensen de nuestra mezcla de marketing y de la de los competidores. Para llegar a esto se requiere de investigaciones formales de marketing, para después graficar los datos que resultaron y obtener un panorama más visual de lo que piensan los consumidores de los productos de la competencia. Por lo general la posición de los productos depende de los atributos que son más importantes para el consumidor meta. Al preparar las gráficas para tomar decisiones en respecto al posicionamiento, se pide al consumidor su opinión sobre varias marcas y entre ellas su marca "ideal". Esas gráficas son los mapas perceptuales y tienen que ver con el "espacio del producto", que representan las percepciones de los consumidores sobre varias marcas del mismo producto.

6.7.2.4.2.1 Tipos de Posicionamiento

Los tipos de posicionamiento identificados son:

- **Posicionamiento por atributo:** una empresa se posiciona según un atributo como el tamaño o el tiempo que lleva de existir.
- **Posicionamiento por beneficio:** el producto se posiciona como el líder en lo que corresponde a cierto beneficio que las demás no dan.
- **Posicionamiento por uso o aplicación:** El producto se posiciona como el mejor en determinados usos o aplicaciones.
- **Posicionamiento por competidor:** se afirma que el producto es mejor en algún sentido o varios en relación al competidor.
- **Posicionamiento por categoría de productos:** el producto se posiciona como el líder en cierta categoría de productos.
- **Posicionamiento por calidad o precio:** el producto se posiciona como el que ofrece el mejor valor, es decir la mayor cantidad de beneficios a un precio razonable.

6.7.2.4.3 Medios Publicitarios

La *publicidad* debe generar mensajes que diferencien al producto e inciten a su compra. Una buena publicidad debe conseguir que el cliente pase por diversas fases. Primero, debe atraer su atención, después despertar su interés, a continuación impulsar su deseo y finalmente apoyar el acto de compra. Estos mensajes son un proceso creativo en el que el diseño debe suministrar a la publicidad los inputs necesarios para identificar las necesidades que el nuevo producto va a satisfacer. El mensaje generado por la publicidad no debe ser diferente al generado por toda la estrategia del producto. ⁽²⁰⁾

a) Grafica:

- Diarios (periódicos): la información es actual, fugaz. Mañana, el diario de hoy no sirva para nada. Información masiva. Son fundamentalmente noticias.
- Revistas: la información es más específica ya que es mas estable que en los diarios. La audiencia también es específica.



b) Vía pública:

Se vende por circuito y por tiempo.

- Afiches callejeros
- Pantallas municipales y chupetes
- Refugios (paradas de colectivos).
- Gigantografías: son como las pulivallas pero de un tamaño mayor (7x3,20). La gigantografía se contrata por circuitos cada 15 días.
- Carteles luminosos: pueden ser de iluminación frontal o tras luminados.
Medianeras: son las paredes de los edificios.
- Rutas y autopistas: se contrata de un año en adelante.
- Transportes: pueden ser tanto en el boleto, atrás o al costado del colectivo o "infotrans".

c) Televisión.

Se vende por segundo.

- Canales abiertos: la información es detallada, constante, rápidamente asimilables y se dirige a cierta selección de la audiencia.
- Canales de cable: es menos masivo y mucho mas específico en cuanto a la audiencia.
- Horarios:
 - rotativo: con elección de día y sin elección de día.
 - circular: con elección y sin elección de día y con fijación de horario.
- Cuando se elige en que momento de la tanda se desea pautar, o se elige el programa de televisión el valor aumenta entre un 15 y un 20%.
- PNT: publicidad no tradicional. Es la que se da dentro de un programa.
- Programas especiales: son los auspicios de eventos y la transmisión de partidos de fútbol.

En el cable en diferencia que en los canales de aire el costo es más bajo, ya que el público es mucho mas objetivo y la audiencia es menor.

d) Radio.

Se pauta esencialmente por segundo. Anteriormente se hacía por palabras o por singles.

También se pueden pautar microprogramas.

Los auspicios son igual que en la TV.

Los costos son más bajos que en la televisión y la ventaja es que apoyan las campañas televisivas. La información es fugas, instantánea y repetitiva.

e) Cine.

Es específico. No se puede hacer zapping. Se puede informar muchas cosas. Los públicos son excesivamente cautivos.

Los circuitos son llamados cines semanas y son de jueves a miércoles.

Por lo general son los mismos comerciales que en la TV o el original. Las películas que se entregan son de 35mm, y la calidad es superior a la que se utiliza para televisión.



6.7.2.5 Quinta Fase: Gestión del Ciclo de Vida

La gestión del ciclo de vida de los nuevos productos incluye todas las decisiones tomadas por la empresa sobre la vida del producto en el mercado. Entre estas decisiones, la primera que toma la empresa es lanzar o no lanzar el nuevo producto. El proceso de desarrollo de nuevos productos no sólo es dilatado, sino que consume enormes recursos de la empresa. Una correcta gestión del desarrollo de nuevos productos puede no sólo minimizar los riesgos, sino también los costos de desarrollo. ⁽¹⁹⁾

El concepto de ciclo de vida de los productos, introducido hace más de 30 años, sigue planteando interrogantes tanto sobre su virtualidad como sobre la posibilidad práctica de su gestión. Resulta evidente que el producto pasa por una serie de fases a lo largo de su vida: introducción, crecimiento, madurez-saturación y declive; pero estas fases no dejan de ser representaciones teóricas de la evolución de la cifra de ventas y de beneficios. Resulta también evidente que ignorar la existencia del ciclo de vida de los productos puede ser desastroso, y que es preciso, por tanto, gestionarlo de una forma adecuada, pero la teoría y la realidad pueden tener grandes diferencias.

⁽¹⁹⁾

La gestión del ciclo de vida del producto forma parte de la estrategia de nuevos productos, pues la correcta gestión del ciclo de vida debe darnos armas para reducir los efectos del declive y debe indicarnos cuándo realizar la renovación de la cartera de productos de la empresa. A lo largo del ciclo de vida deben adoptarse estrategias diferentes adecuándolas a la situación concreta del producto en el mercado. Para cada etapa del ciclo de vida del producto habrá una política adecuada, como se describe en la tabla 6.7.2.5.



<ul style="list-style-type: none">• Introducción. Esta etapa se caracteriza por un crecimiento lento de la cifra de ventas y porque hay pocos beneficios. La política de marketing debe incidir en los consumidores innovadores, los primeros que probarán el producto. En cuanto a la política de precios caben dos posibilidades: altos precios y promoción limitada o bajos precios y gran promoción. Desde el punto de vista del diseño, éste todavía es imperfecto: habrá que rediseñar el nuevo producto corrigiendo los defectos detectados en la etapa de lanzamiento; los costos de producción todavía serán altos y la probabilidad de beneficios baja.
<ul style="list-style-type: none">• Fase de crecimiento. El objetivo en esta etapa es conseguir una clientela fiel que repita el acto de consumo. Deben ofrecerse productos que sean superiores a los competidores; las estrategias de producto deben orientarse a crear clientelas fieles. Las ventas se incrementan con rapidez, los costos unitarios bajan y los beneficios comienzan a aparecer. El producto comienza a consolidarse en el mercado y cada vez son necesarias plantas de producción más grandes. Es posible que la oportunidades de negocio favorezcan la entrada de nuevos competidores en el mercado.
<ul style="list-style-type: none">• Fase de madurez. Las ventas se consolidan, los beneficios y los precios bajan y, todo la competencia aumenta. Es el momento de adoptar una serie de estrategias que permitan mantener niveles suficientes de actividad. Estas estrategias pueden ser:<ul style="list-style-type: none">o Estrategias de mantenimiento. El objetivo de la política es mantener la cuota del mercado que la empresa domina. Los instrumentos utilizados son la publicidad y una política constante de marketing-mix. Para ello los gestores se apoyaran en instrumentos como el Sistema de Apoyo a la Decisión en Marketing (Marketing Decision Support System MDSS).o Estrategias defensivas. Si en el mercado hay beneficios, entrarán nuevos competidores que intentarán erosionar la cuota de mercado de la empresa o que ocuparan otros nichos de mercado. La empresa deberá realizar estrategias defensivas de la competencia, para ello, existen una serie de técnicas que intentan sobre todo prever la entrada de competidores en el mercado.o Estrategias innovadoras en la madurez. La innovación aplicada a los productos de la empresa a través del rediseño permite relanzar la vida de los productos en la etapa de madurez. Los rediseños pueden ser de tres tipos:<ul style="list-style-type: none">- Introducción en el mercado de productos a los que no se les ha aplicado "restyling", cambiándoles aspectos no esenciales del producto como colores, olores, tamaño, sabores, etc.- Búsqueda de nuevos usos al producto y nuevos usuarios, como por ejemplo, el lanzamiento de líneas de shampoo para niños.- Rediseño de productos, a los que se les dota de nuevos usos o propiedades alterando substancialmente sus características.
<ul style="list-style-type: none">• Fase de declive. En esta etapa las ventas descienden rápidamente, los precios bajan y los beneficios prácticamente desaparecen. A pesar de todo en un mercado en declive sigue existiendo un hueco de mercado que la empresa puede aprovechar. Las estrategias lógicas de la empresa en esta etapa son el abandono gradual del mercado mediante la sustitución del producto en declive por productos sin marca hasta su total desaparición, o bien mantener una presencia en el mercado testimonial basada únicamente en la clientela fiel al producto de la empresa o incluso realizar una sustitución radical de los productos de la empresa por nuevos productos.

Tabla 6.7.2.5. Etapas del Ciclo de Vida del Producto. (19)

En el ciclo de vida del producto se puede utilizar el diseño como instrumento para la renovación de productos en declive, y para la gestión integral de la vida de los productos gestionando no un producto, sino la cartera total de productos de la empresa. (19)



6.8 INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO FARMACÉUTICO

Si bien el orden de las primeras etapas de un estudio y el tiempo en general en que se realiza la investigación y desarrollo de un medicamento nuevo varían en gran medida, la mayoría de las actividades que se llevan a cabo son generalmente constantes. Cada fase se describe más adelante en este mismo trabajo. ⁽¹¹⁾

6.8.1 Descubrimiento de fármacos

La innovación de medicamentos a partir de la década de los 90s se ha convertido en un proceso cada vez más complicado. El problema científico actual está determinado básicamente por el agotamiento de recursos que, si bien en el pasado rindieron frutos cuantiosos, hoy en día son obsoletos. Con el desarrollo de nuevos métodos de química orgánica en las primeras décadas del siglo pasado, se hizo posible determinar estructuras de productos naturales activos farmacológicamente, así como buscar la síntesis parcial o total de ingredientes activos y con el tiempo realizar modificaciones a las moléculas, para retener la efectividad de la estructura original pero hacerla más potente o menos tóxica. Este procedimiento fue exitoso por mucho tiempo y produjo el advenimiento abundante de nuevas y potentes sustancias con actividad terapéutica. No deben descartarse los descubrimientos frecuentes y exitosos debido al "accidente" o a la casualidad que han sucedido principalmente cuando determinadas sustancias se han probado en humanos para valorar un cierto efecto farmacológico y se descubre otro muy diferente. En la actualidad (aun cuando se continúan investigando las fuentes naturales de posibles agentes terapéuticos) se siguen principalmente tres caminos de investigación para encontrar nuevos fármacos:

- a) el tamizaje aleatorio de un número elevado de compuestos químicos, producto de fuentes naturales, sintéticas o semisintéticas, en los que se presume cierta acción farmacológica,
- b) la modificación estructural selectiva de compuestos conocidos para reducir efectos secundarios o mejorar la eficacia, incluyendo análogos o cambios menores a la molécula original a través de los denominados profármacos y,
- c) la Farmacogenómica, investigación en áreas tales como la biología celular, utilizada para determinar procesos patológicos y dar la pauta para que el químico diseñe moléculas con posibles efectos terapéuticos, esta metodología es conocida como "modelación molecular".

Después se debe elegir la forma en que el fármaco será presentado al consumidor, deben considerarse factores tales como la naturaleza del padecimiento y la forma en que por lo general se trata, las características intrínsecas del fármaco y la edad, el nivel intelectual y la condición esperada del paciente. ⁽¹¹⁾

6.8.1.1 Consideraciones Terapéuticas.

La naturaleza de la enfermedad contra la cual se piensa emplear el medicamento es una consideración esencial para decidir la forma farmacéutica que ha de formularse y comercializarse. Preguntas tales como si la mejor forma de tratar el padecimiento es por acción local o sistémica, o si se requiere de un efecto rápido, lento, corto o prolongado, deben contestarse por medio de una evaluación experimental adecuada.

Aquellos fármacos que intenten proporcionar un efecto localizado deberán aplicarse, cuando sea posible, directamente en el sitio de acción, de esa manera existen productos para ser utilizados en el ojo, nariz, oído, garganta, aplicados en el cuero cabelludo, o insertados en la vagina o el recto, o bien para ser ingeridos de tal manera que se consiga un efecto localizado en el tracto gastrointestinal.



Si un determinado padecimiento puede ser tratado con seguridad por automedicación, el fabricante estará obligado a preparar unidades de dosificación compactas, como tabletas, cápsulas o presentaciones líquidas de fácil administración.

En la gran mayoría de los casos los fabricantes de medicamentos ponen a disposición del médico una gran variedad de formas farmacéuticas, tantas como cada fármaco lo permita. En parte para satisfacer las preferencias personales del médico o del paciente. Por otra parte cada fármaco presenta su propio perfil farmacocinético. Algunos pueden absorberse adecuadamente por vía oral, rectal, etc otros no. Por esta circunstancia cada fármaco debe ser evaluado de manera individual y para cada uno debe seleccionarse la ruta de administración más conveniente para, de esta forma, preparar la forma farmacéutica correspondiente. (11)



Figura 6.8.1.1. Consideraciones terapéuticas.



6.8.1.2 Consideraciones del paciente

La primera consideración que debe hacerse respecto de la forma farmacéutica más adecuada para un paciente es la edad.

En el caso de niños menores de 5 años las formulaciones líquidas orales son preferidas. Una preparación líquida pediátrica puede emplearse en niños de todas las edades, siempre y cuando la dosis pueda ser variada con el volumen administrado. Dependiendo de las circunstancias puede requerirse de un producto inyectable o de un supositorio. En infantes de mayor edad es frecuente la preferencia por tabletas masticables o cápsulas.

Los adultos se interesan más en la conveniencia, cuando la medicación debe ser llevada consigo fuera de casa. Las formas sólidas compactas son las más preferidas, pues en este caso no existe la necesidad de medir la dosificación o que se presentes inconvenientes propios de las preparaciones líquidas.

Las formas farmacéuticas sólidas son incuestionablemente el método preferido de administración.
(11)

6.8.1.3 Consideraciones de la vía de administración

También debe considerarse las diferentes vías de administración mencionadas anteriormente. En este trabajo se delimita la vía subcutánea.

La administración subcutánea o endodérmica se realiza a través de los diferentes estratos de la piel del brazo, antebrazo, muslo o región glútea, hasta alcanzar el tejido subcutáneo. Soluciones o suspensiones isotónicas del fármaco en volúmenes no mayores de 2 mL son aplicables por esta ruta.

Una vez realizada la inyección, el fármaco alcanza la vecindad de numerosos vasos capilares en los que penetra por un mecanismo de difusión o de filtración. Al construir los capilares una típica membrana lipóide, la velocidad de permeación de la sustancia estará directamente relacionada con su coeficiente de partición. Fármacos insolubles en lípidos atraviesan la membrana capilar a velocidades que dependen del tamaño de partícula. Todas las sustancias solubles o no, cruzan la barrera capilar con mucha mayor rapidez de lo que lo harían en cualquier otra membrana del organismo, por lo que la vía endodérmica consigue por lo general efectos rápidos. Ejemplos típicos de fármacos que se administran por esta vía son la insulina y diversas vacunas. (21)

6.8.2 Investigación Pre-clínica.

Dentro de las fases de los estudios pre-clínicos se encuentran las siguientes:

- Exploración
- Definición
- Proceso de Certificación
 - Autorización o Fase 0 (11)

Estas etapas se describen a continuación.



Asimismo, el químico responsable deberá asegurar que se cuentan con cantidades suficientes del compuesto puro para poder efectuar la evaluación biológica. (11)

Los farmacólogos, biólogos y otras especialidades relacionadas, emplearán una multitud de técnicas sofisticadas para observar, reportar y analizar los efectos primarios y secundarios que podría tener la sustancia en el hombre, las cuales van desde el tratamiento in vitro de partículas subcelulares, el uso del tubo de cultivo, tejidos u órganos aislados in vitro hasta la administración a animales para determinar la posible actividad terapéutica de los compuestos, con una metodología tal que permitirá evaluar cantidades tan pequeñas como picogramos. (11)

En el **tamizaje farmacológico** se buscará demostrar la hipótesis de que el nuevo compuesto tiene o no utilidad en determinado padecimiento humano. (11)

La nueva sustancia se administrará tanto por vía parenteral como oral (de tal manera que desde muy pronto se comienza a tener una idea de su absorción en el tracto digestivo) a unos cuantos animales de experimentación sanos y anestesiados (por lo general especies de roedores) y los efectos serán observados detalladamente. (11)

Un tamizaje farmacológico ideal deberá ser simple y rápido, proporcionar compuestos potentes con el mismo grado de potencia en el hombre que en las especies probadas, es decir, revelar un número mínimo de falsos positivos o negativos; habrá de jerarquizar el valor adecuado para los compuestos probados y, de ser posible, será capaz de contribuir a discernir el mecanismo básico del padecimiento. (11)

Una vez que se han administrado dosis únicas a los animales y que se han observado los efectos, el siguiente paso será incrementar las dosis para obtener curvas dosis-respuesta y finalmente obtener información sobre el efecto de dosis múltiples (durante horas y aun días). (11)

En caso de que el compuesto no tenga ningún efecto útil o que sea extremadamente tóxico no existirá razón para continuar los estudios; por tanto, con el fin de maximizar la utilización de recursos, esta información deberá obtenerse tan pronto como sea posible. Por otro lado, a pesar del significativo avance actual de la metodología biológica, es un hecho que aún se está lejos de tener un método ideal de tamizaje, lo cual lleva a meditar acerca de cuantas sustancias podrán haber sido eliminadas en el pasado de manera errónea por una metodología inadecuada. (11)

Durante esta etapa se habrán evaluado miles de compuestos, pero serán muy pocos los que pasen a la siguiente etapa de definición.

6.8.2.2 Definición.

Se denomina así a esta fase debido a que en esta se definirán las sustancias que se someterán a las autoridades regulatorias, para obtener su aprobación y realizar estudios en humanos. (11)

Asumiendo que en la fase de exploración todo ha salido bien y se han elegido unos cuantos fármacos potenciales candidatos, antes de proceder con la investigación biológica de esta etapa será necesario asegurar que se cuentan con cantidades adicionales de las sustancias que se evaluarán, lo cual será responsabilidad de los químicos, quienes trabajarán en procesos a nivel piloto que permitan rendimientos mayores y grados de pureza constantes, pues toda la investigación posterior estará basada en este hecho y es deseable que se realice en su totalidad con material de características idénticas de pureza. (11)

El área química deberá describir detalladamente la ruta seguida para la síntesis original, a través de un proceso exhaustivo de verificaciones y controles, cuyo inicio es el establecimiento de



especificaciones tales como apariencia, punto de fusión, pureza, etc., para todos y cada uno de los reactivos iniciales, tanto de los productos intermedios como del compuesto deseado, evaluando con detalle los rendimientos obtenidos en cada etapa. (11)

Asimismo, el área química trabajará en la síntesis de derivados radioactivos que serán empleados en la investigación farmacocinética del principio activo. (11)

Una vez obtenidas cantidades suficientes, los especialistas evaluarán el perfil farmacológico de las sustancias de manera más detallada que en la fase anterior. Realizarán estudios de eficacia para hacer patente la posible acción farmacológica, tanto primaria como las secundarias, en los diferentes aparatos y sistemas del organismo de varias especies animales a las cuales se habrá provocado de manera aproximada el padecimiento que se desea atacar en el hombre. (11)

En lo que se refiere a farmacodinamia, los estudios de farmacología preclínica se realizarán con la administración de dosis diferentes, hasta obtener una cierta respuesta, de tal manera que en etapas tempranas del desarrollo se llegue a establecer una medición aritmética general, conocida como DE_{50} , que es la dosis que produce un determinado efecto farmacológico en la mitad de los animales a los que se les proporciona el fármaco. Para ello se administrarán tanto dosis únicas como múltiples del compuesto, a fin de establecer una visión de sus patrones de dosis-respuesta. Se utilizarán pruebas muy especializadas de las cuales se han llegado a desarrollar infinidad de métodos en un rango muy amplio de modelos animales, órganos y tejidos aislados o métodos bioquímicos *in vitro* (estos últimos, por desgracia aun muy poco desarrollados), que tienden a simular padecimientos del hombre, tales como la artritis reumatoide o la hipertensión. El objetivo final será establecer el balance existente entre los efectos del fármaco deseados e indeseables. (11)

Con el conocimiento acumulado sobre la farmacodinamia del nuevo fármaco tanto en animales intactos como con el padecimiento es posible efectuar la evaluación de su farmacocinética en forma preliminar. En este punto se determinarán los mecanismos y características de absorción, distribución, metabolismo y excreción (ADME), durante la administración del compuesto por periodos de corta duración. Se medirán las cantidades del fármaco intacto cuando se ha administrado por diferentes vías, como la oral, rectal, cutánea o intravenosa, y se administrará la cantidad y la rapidez con que se absorbe la sustancia, así como diversos parámetros farmacocinéticos como su vida media (tiempo en el cual la mitad de la dosis administrada se ha absorbido). (11)

Una vez que el fármaco se encuentra en el sistema circulatorio se percibe claramente la importancia de conocer cuál será su distribución; si es que atraviesa la barrera encefálica o si existe acumulación en uno o más tejidos o sitios corporales. Para ello, normalmente la técnica indicada consiste en administrar el compuesto a especies animales pequeñas y, a periodos de tiempo adecuados, sacrificarlos para evaluar, por medio de placas de rayos X, cortes selectos congelados. Esta información puede graficarse respecto al tiempo y obtener de esta manera, patrones específicos de distribución. (11)

Otro estudio mencionado sobre la farmacocinética del compuesto incluye la evaluación de su metabolismo o biotransformación. Esta se puede efectuar aun antes de que se absorba (por enzimas del tracto gastrointestinal), posteriormente en el hígado, en los riñones o bien ser excretada sin cambio en las heces. La información obtenida será de gran valor, independientemente del efecto buscado. Este hecho puede apreciarse si pensamos en las diferencias de interpretación resultantes en el caso de un compuesto antidiarreico de uso local, o del de un fármaco para empleo cardiovascular. (11)

En los estudios de excreción se apreciarán la forma, la cantidad y velocidad con que esta acción se realiza. La mayoría de los fármacos se eliminan del organismo por medio de la combinación hígado-riñones, aunque en menor cantidad también se lleva a cabo por otras vías, tales como la



piel a través de sudor o lágrimas. El tiempo durante el cual se ha eliminado todo el compuesto del organismo es un parámetro importante, pues si la eliminación no es eficiente o se prolonga demasiado puede resultar una acumulación indeseable. (11)

Es lógico y necesariamente ético pensar que no basta con demostrar que una sustancia es efectiva en los animales para poder probarla en el ser humano, sino que también es necesario demostrar que no producirá efectos nocivos. Esto se logra mediante los estudios de seguridad o toxicidad. Los estudios de toxicidad pretenden detectar algún efecto indeseable en animales y evaluarlo para predecir la probabilidad de su aparición cuando el medicamento se aplique a los humanos, con lo que se previene la manifestación de efectos colaterales o secundarios indeseables, incluso la muerte. Estos estudios también proporcionan conocimiento sobre las acciones farmacológicas, e inclusive orientan sobre los mecanismos de acción, ya que muchos efectos tóxicos son extensión de los efectos farmacológicos de un medicamento. (11)

En esta etapa se evalúa lo que se conoce como toxicidad aguda de la sustancia, prueba que representa un prerrequisito para realizar pruebas más extensivas. Tiene como objetivo establecer la dosis que probablemente serán bien toleradas en el hombre y lo que se conoce como DL_{50} (dosis letal para el 50% de los animales a los que se les administra la sustancia por diferentes rutas). Este parámetro lo determinan generalmente farmacólogos y da una idea preliminar de la toxicidad del compuesto; en caso de no obtener la DL_{50} después de administrar de hasta 100 veces la esperada en humanos, los animales se sacrifican a los 7 días para practicarles la necropsia. (11)

Diversos factores afectan la DL_{50} de un fármaco, incluyendo la especie o la cepa utilizada; por tanto siempre deberán realizarse en animales de cepa conocida, con por lo menos 3 especies distintas. Si todos los valores de DL_{50} son de la misma magnitud se considerará confiable y que puede ser similar en el hombre, sin embargo, si resultan diferentes la estimación en el hombre será mucho más difícil. (11)

Con la información generada hasta ese momento se obtendrá una indicación muy importante sobre la relación entre la DL_{50} y la DE_{50} , denominada margen de seguridad o índice terapéutico del fármaco. Un margen de seguridad amplio en animales de experimentación indicará que la sustancia puede ser administrada al hombre con cierta seguridad. Obtenidos la DE_{50} y la DL_{50} , el toxicólogo realizará una prueba aguda más en roedores; a los que se administrará el compuesto durante 7 días, seleccionando los niveles de dosis más reducidos sobre 2 a 5 veces la esperada para el hombre. En este punto se iniciarán estudios de toxicidad subaguda. (11)

La toxicidad subaguda se evaluará de manera similar a la aguda, pero en este caso el fármaco se dosificará diariamente a diferentes niveles, por un periodo que variará entre 6 semanas y 3 meses. El objetivo es determinar el rango de dosis que puede ser utilizado al administrar la sustancia en forma prolongada. Los animales supervivientes son sacrificados a los 28 o 30 días y se les realiza la necropsia. Cualquier efecto sobre la velocidad de crecimiento de los animales controlados o en su función renal, hepática o de la médula espinal, se considerará indeseable y podrá determinar la suspensión de estudios posteriores. (11)

Hasta este momento se habrán eliminado un número significativo de compuestos. Sólo aquellos que en el rango probado hayan demostrado: ser efectivos terapéuticamente, no tener efectos tóxicos y tener poca influencia sobre los procesos corporales normales, serán sujetos al escrutinio del Consejo Consultivo Científico para decidir sobre las sustancias más prometedoras (desde el punto de vista biológico), que se utilizarán para su evaluación definitiva. Este es un paso crítico en la vida de la nueva molécula, pues sólo algunas, de cientos que son sintetizadas, será investigada en humanos. (11)



En este punto vale la pena enfatizar las múltiples limitaciones y problemas que representa trabajar con especies animales y extrapolar al hombre, pues la adecuada selección de la especie, los diseños experimentales, la interpretación de resultados, la evaluación de la etiología del padecimiento, el objetivo de la terapia y el análisis de valores para el margen de seguridad en humanos son además de complicados, poco representativos. (11)

Es ampliamente reconocida en la actualidad que una estrategia mercadológica adecuada es esencial para la explotación comercial de todo producto, y los medicamentos no son la excepción. Con el fin de mejorar las posibilidades de éxito cuando se investiga todo nuevo producto farmacéutico es indispensable incorporar a los responsables del área mercadotécnica desde las etapas más tempranas del proceso de investigación y desarrollo pues, por un lado, ellos contribuirán como guías en determinadas etapas y como "aprendices" durante todo el trayecto, de tal manera que su compromiso para el presente y el futuro de la compañía será creado desde el principio, además de prevenir a tiempo el empleo de recursos cuantiosos en productos que el área de mercadotecnia no desea vender. (11)

La decisión acerca de qué sustancias continuarán siendo estudiadas, por tanto, no podrá ser tomada con base sólo en consideraciones científicas, sino también respecto de la importancia que tendría para la sociedad o el consumidor; a la evaluación de la competencia; además de elementos económicos, académicos, administrativos y aún ecológicos y religiosos, de capacidad tecnológica y de concordancia con políticas y estrategias del negocio. (11)

La tabla 6.8.2.2 muestra el proceso de decisión. Si bien no todos los elementos tienen influencia sobre la decisión de cada proyecto, los que tengan en mayor grado podrán ponderarse de manera intuitiva, o en aquellos que sean tangibles en forma cuantitativa.

Otros métodos, tales como los árboles de decisión o las funciones de densidad probabilística, también se llegan a utilizar; sin embargo, la decisión final sobre los compuestos que se continuarán estudiando se basa en gran medida en el sentido común.

Partiendo de ello resulta lógico el impacto crítico que puede tener el tiempo de lanzamiento de cada producto. Por otro lado, resulta evidente la competencia por recursos entre cada área de investigación. Es por eso que se vuelve vital para el éxito de toda la operación realizar una planeación muy cuidadosa de las múltiples actividades que se efectuarán.

En términos sencillos se analizará cada actividad crítica, cuya terminación defina el resto del tiempo y el costo real de cada proyecto; su avance será monitoreado y reportado periódicamente de manera adecuada.



Área	Factor
a) Entorno social	<ol style="list-style-type: none">1. beneficio potencial para la salud (calidad y esperanza de vida)2. impacto en la opinión pública3. obligación moral4. ganancia de relaciones con el medio5. posibles presiones del medio ambiente
b) Entorno científico	<ol style="list-style-type: none">1. grado de avance del conocimiento científico2. investigación competidora en el área3. posibilidad de uso de recursos externos
c) Legislación	<ol style="list-style-type: none">1. requerimientos regulatorios2. tiempo estimado de aprobación y registro3. probabilidad de rechazo por las autoridades4. patentabilidad o exclusividad del descubrimiento
d) Mercadotecnia	<ol style="list-style-type: none">1. análisis de mercado potencial (tamaño y características)2. efecto de productos competidores actuales3. efecto de productos competidores en desarrollo4. nivel en que cubrirá necesidades del consumidor5. nivel en que cubrirá necesidades terapéuticas6. impacto en la profesión médica7. grado de oportunidad para el momento de la introducción8. superioridad diferencial del producto9. compatibilidad con recursos de venta existentes10. capacidad de distribución11. participación probable en el mercado12. ciclo de vida anticipado para el producto13. ventas o demanda anticipada y probabilidad de ocurrencia
e) Administración de I & D	<ol style="list-style-type: none">1. sinergismo o competencia con otros proyectos en desarrollo o futuros2. capacidad disponible de recursos y talento3. requerimientos de expertos y facilidad de conseguirlos4. ganancia en experiencia que daría el proyecto5. gastos estimados en el próximo año y hasta su conclusión6. requerimientos de inversión inicial7. tiempo estimado de desarrollo8. probabilidad de terminación satisfactoria
f) Tecnología y producción (química y farmacéutica)	<ol style="list-style-type: none">1. complejidad de manufactura2. capacidad de manufactura3. disponibilidad de materiales4. necesidad y disponibilidad de equipo y tecnología5. sinergismo con otros productos fabricados6. grado de conocimiento de la tecnología7. requerimientos de inversión inicial
g) Corporación	<ol style="list-style-type: none">1. concordancia con misión, estrategia y políticas corporativas2. valor para la imagen y prestigio de la compañía3. efecto en la actitud y espíritu de la organización4. costo total del proyecto (gastos e inversión requerida)5. fuentes posibles de financiamiento6. costo total estimado del producto (por presentación)7. análisis de precios8. proyección financiera a 10 años de su lanzamiento (retorno de la inversión)9. posibilidad de licenciamiento del producto10. impacto si el proyecto es cancelado al poco tiempo

Tabla 6.8.2.2. Factores que generalmente se consideran para la definición de medicamentos a desarrollar por la industria farmacéutica. (11)



6.8.2.3 Proceso de Certificación

El departamento legal buscará activamente reconocer los derechos sobre la propiedad industrial de las sustancias descubiertas. Cada solicitud de patente tiene un costo elevado, por lo que se determinará con anticipación cuáles son los países donde es más conveniente solicitarla primero, y en cuáles se puede poner en trámite. El mismo departamento, en coordinación con las demás áreas funcionales, reunirá toda la información necesaria sobre las sustancias seleccionadas para someterla ante las autoridades de salud. Dicha documentación comenzará a integrarse desde el inicio mismo de la investigación y deberá contener de manera general los siguientes informes:

- ☐ Nombre, descripción química y actividad biológica del compuesto,
- ☐ Detalle del proceso, equipo, instalaciones y controles requeridos para asegurar la reproducibilidad en la manufactura de la sustancia,
- ☐ Descripción y especificaciones de la forma farmacéutica que se administrará en el hombre y de todos los ingredientes que contenga, así como los métodos de análisis necesarios,
- ☐ Detalle de los estudios realizados para demostrar la seguridad y eficacia del compuesto en animales,
- ☐ Nombre y reseña profesional de los investigadores que efectuarán los estudios clínicos en humanos, así como su declaración firmada describiendo las condiciones de realización de los mismos,
- ☐ Protocolos de los estudios planeados para la Fase I y copias de los formatos que se utilizarán para evaluar los resultados,
- ☐ Informes completos sobre estudios que hubiesen sido realizados en otros países. (11)

6.8.2.3.1 Autorización o Fase 0

Se incluye esta etapa teórica que pertenece aún en los estudios de farmacología preclínica, la cual abarca el tiempo que toma la autoridad gubernamental correspondiente en dar la aprobación para realizar estudios en humanos, pues en ella se realizan diversas actividades que tendrán por objeto proveer los recursos y la estructura necesaria para realizar la investigación posterior. (11)

Durante este tiempo los especialistas en química e ingeniería estarán dedicados a preparar cantidades suficientes de la sustancia a estudiar. La labor requerida para pasar de la idea original a la fabricación real de cantidades suficientes de la sustancia para su estudio puede llegar a ser sumamente difícil y prolongada, dependiendo del grado de complejidad de la molécula y del nivel de dosificación del fármaco candidato; de tal forma, el proceso completo puede requerir varios meses incluso años para poderse terminar. (11)

La caracterización definitiva del compuesto consistirá en realizar la descripción física de su aspecto y propiedades organolépticas; su fórmula estructural y molecular; su solubilidad; espectros de absorción al ultravioleta e infrarrojo, cromatografía en capa fina; residuo de ignición; pérdida al secado; pH de la solución o suspensión; potencia, contenido de impurezas, etc. (11)

El contacto directo del farmacéutico con dicha área será sumamente importante pues, de esa manera, en conjunto con los responsables de mercadotecnia y del área médica, se podrán establecer las características de la forma farmacéutica que será desarrollada y, con esto, la definición del producto que será investigado en humanos para finalmente ser comercializado. (11)

Los científicos especializados en desarrollo farmacéutico intentarán diversas formulaciones y procesos de la forma seleccionada, hasta llegar a la fabricación a nivel piloto, la descripción del proceso y la evaluación de la estabilidad del medicamento en diversos materiales de empaque que podrán ser diseñados específicamente. Toda la evaluación requerirá, por supuesto, de la metodología analítica apropiada. (11)



En el área biológica, los farmacólogos, por su parte, harán estudios especiales sobre acciones farmacológicas específicas y evaluarán, con mayor detalle y en un tiempo más prolongado, el metabolismo y la distribución del ingrediente activo en animales. (11)

Los especialistas en toxicología iniciarán varias pruebas, incluyendo las de teratogénesis, mutagénesis química y efectos en la infertilidad, de tal manera que se genere suficiente información que permita investigar la sustancia en humanos por periodos de tiempo prolongados. Con los análisis toxicológicos perfectamente documentados será posible tener una predicción razonable, aunque no definitiva, de la seguridad relativa de su dosificación en el hombre. (11)

Por su parte el área legal de la compañía estará trabajando activamente para proveer a las autoridades con la información que requieran. Es por esto que las personas a cargo de asuntos regulatorios deberán permanecer constantemente pendientes de los avances que se realicen durante todo el desarrollo del nuevo medicamento. Por último, deberán también coordinar con los especialistas en medicina clínica los protocolos de trabajo para todos los estudios que se realizarán una vez que la solicitud haya sido aprobada. (11)



6.8.4 Investigación Clínica

Dentro de la investigación clínica se consideran los estudios de las siguientes fases:

- Fase I.
- Fases II y III.
- Fase IV.

Estas fases se ejemplifican en la figura 6.8.4 y se describen más adelante en este mismo trabajo.

(11)

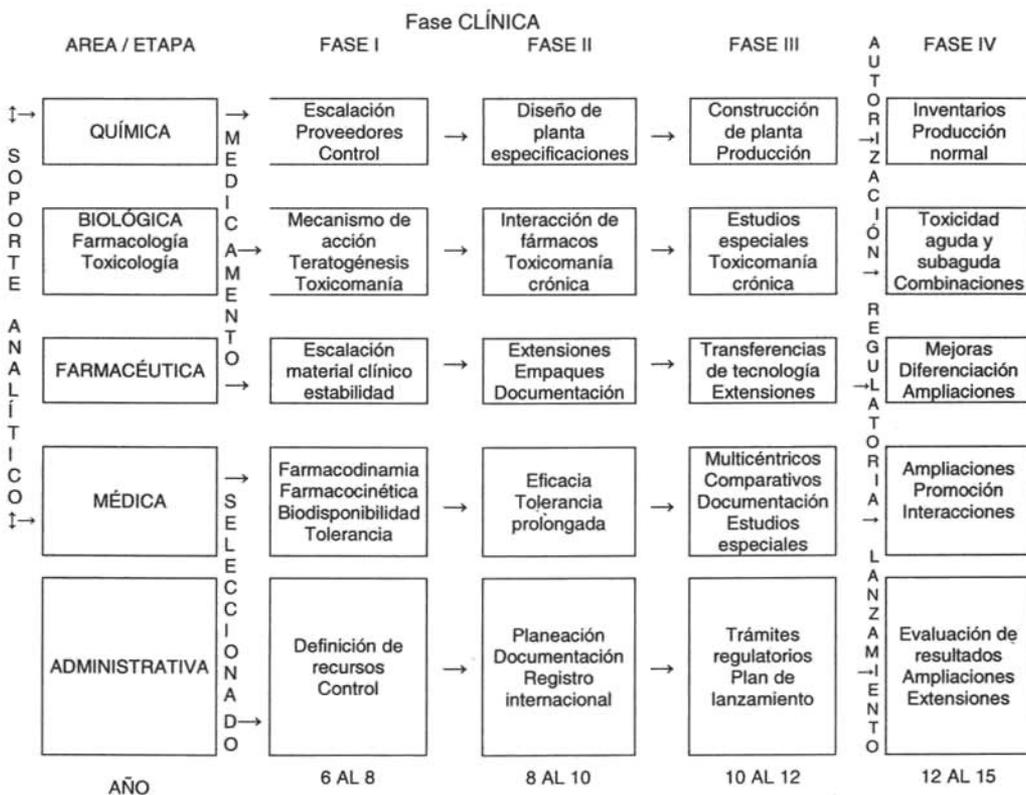


Figura 6.8.4. Esquema general de actividades en la fase clínica. (11)



6.8.4.1 Fase I

Con esta fase se inicia toda una nueva sección de estudios en todas las áreas especializadas, dentro del procedimiento de investigación y desarrollo del nuevo medicamento. (11)

En el área química trabajarán con los procesos a una escala tal que permita obtener suficientes cantidades del compuesto, e iniciarán el desarrollo de los proveedores de ingredientes primarios y de reactivos requeridos para la síntesis. (11)

El área de farmacología clínica trabajará por primera vez en humanos. En la actualidad, se calcula que no más del 12% de los compuestos que entran a estudios en humanos llegan a estar a disposición del médico. (11)

El objetivo de los estudios de la fase I no es determinar ni comparar la utilidad sino establecer la dosificación y la seguridad del medicamento candidato; la duración de su permanencia en el organismo y otros factores preliminares en un número reducido de voluntarios sanos (20 a 50), en los cuales se realizarán pruebas de farmacodinamia (electrofisiología, hemodinamia, etc.), farmacocinética, y principalmente tolerancia al medicamento, con la administración de dosis cuidadosamente controladas y paulatinamente incrementadas de una o varias formas farmacéuticas. Se acepta generalmente que se inicien pruebas fase I cuando se cuenta por lo menos con datos de seguridad provenientes de pruebas de toxicidad subaguda en animales, y siempre y cuando la dosificación a utilizar en el hombre se encuentre dentro de un rango adecuado entre la más baja y la más alta antes probada; o bien si existe una amplia separación entre la DE_{50} y la DL_{50} . El nivel de dosis inicial será el mínimo y se irá incrementando o disminuyendo cuidadosamente, según sea el caso, dependiendo de los efectos observados. (11)

Antes de considerar la realización de cualquier estudio posterior debe una más enfatizarse que los estudios fase I son meramente especulativos y su éxito es muy relativo, sin embargo, son el sostén de una variedad de pruebas a realizar en otras áreas de especialización. Pueden ser de gran utilidad para químicos y farmacólogos en la evaluación de posibles modificaciones a la molécula original o para los farmacéuticos. En especial observarán el parámetro de vida media, mismo que podrán aumentar o disminuir a través de cambios en la forma farmacéutica o en la formulación, y finalmente para los especialistas en toxicología y farmacología para proceder a iniciar estudios de mayor envergadura en animales. (11)

En el área biológica se continuará la investigación. El farmacólogo investigará en animales la posible adicción, tolerancia o toxicomanía del compuesto, tratará de describir su mecanismo y sitio de acción específico y comenzará estudios sobre la interacción con otros fármacos, con alimentos o con el alcohol. (11)

Los resultados preliminares de la fase I pueden determinar el inicio de pruebas de toxicidad crónica, a fin de ver el efecto que tendría el tratamiento completo (en animales con esquema farmacocinético similar al humano, a los que se administrará el compuesto diariamente, efectuándose un examen clínico y de laboratorio durante un periodo que va de 6 meses a 2 años) y que serán continuados con estudios de carcinogénesis. (11)

Por su parte, los farmacéuticos trabajarán en la escalación de los procesos, en el desarrollo de especificaciones y métodos para verificar la calidad del producto y prepararán los materiales que se requieran para los estudios clínicos en la presentación farmacéutica definitiva. (11)

El área administrativa deberá llevar un control estricto de todas las actividades, de los gastos y del tiempo que se esté utilizando; por otro lado, verificará los recursos que se requerirán conforme avancen las etapas del proceso. (11)



6.8.4.2 Fases II y III

Las fases II y III se distinguen principalmente por las actividades clínicas que se realizan. Mientras que las demás áreas continúan el trabajo iniciado anteriormente, la medicina clínica establece dos caminos esclarecidos y ligados. ⁽¹¹⁾

Cuando la fase I ha eliminado la probabilidad de una experiencia peligrosa –y se cuenta con datos preliminares sobre la dosificación- comienza la fase II, también conocida como “Estudios Piloto de Eficacia”. En ella se realizarán estudios comparativos de diferentes esquemas de dosificación, al inicio con pacientes con el objetivo de determinar con mayor seguridad la dosis máxima tolerada. Simultáneamente, se analizará la farmacocinética del medicamento y se verificará la manifestación de efectos colaterales. Al final se evalúa el producto en 100 o 200 pacientes seleccionados (4 a 10 estudios), rígidamente controlados durante todo el tratamiento, para determinar la eficacia real del producto.

Conforme avanza la etapa final del estudio va siendo más aparente el caso de que no existe ningún efecto, por lo que se procederá a incrementar la dosis. En la situación contraria, de encontrar algún efecto, debe ser cuantificado de tal forma que sea posible también incrementar la dosis hasta que en determinado momento se aprecien efectos primarios o colaterales enfatizados, que pueden ser indeseables o deseables. ⁽¹¹⁾

Hasta el momento en que se ha establecido la dosis terapéutica en una población de enfermos con el padecimiento para quienes se ha diseñado el medicamento, y se ha probado un perfil de seguridad aceptable con base en el índice terapéutico, éste no podrá continuar el proceso destinado finalmente a obtener su registro y comercialización. ⁽¹¹⁾

La fase III o clínico-terapéutica se inicia sólo en caso de que los resultados de la fase II indiquen buenos augurios en el nuevo medicamento, y es la lógica extensión hacia un número mayor de pacientes. En esta etapa se tratará de determinar, a través de estudios comparativos multicéntricos de gran escala, el beneficio terapéutico real del producto en la práctica y el rango de dosis adecuado para el tratamiento. Se realiza con un número elevado de personas (generalmente miles), que presenten determinada enfermedad bajo las condiciones en que se presume se utilizará el producto. Son frecuentemente coordinados por especialistas externos familiarizados con el padecimiento, quienes asimismo podrán interrumpir el estudio en el caso de que los efectos adversos observados lo ameriten. En la elección de pacientes se excluirá específicamente dos sectores de la población los menores y los ancianos quienes serán sujetos a una investigación particular posterior, ya sea inmediatamente antes o después del programa de registro del medicamento. ⁽¹¹⁾

En esta etapa los estudios clínicos requieren ser realizados generalmente con métodos “doble-ciego” (en los que ni el médico ni los pacientes conocen el tratamiento que se está proporcionando) y deben ser controlados. Uno de los mayores problemas a los que se enfrenta el investigador clínico durante esta etapa, es demostrar el efecto real del producto contra lo que se conoce como placebo (producto similar en apariencia y propiedades físicas al medicamento, pero no contiene la sustancia activa). ⁽¹¹⁾

Con el resultado de las fases II y III, la compañía puede tomar la decisión de someter ante las autoridades la documentación necesaria para solicitar el permiso de comercialización. Para ello se reunirá la suma total de información acumulada acerca del compuesto desde el inicio de su investigación incluyendo las pruebas necesarias de su eficacia y seguridad relativas en humanos, en un documento denominado monografía técnica-científica o dossier de registro. Dicho dossier se presentará a consideración de las autoridades sanitarias de diferentes países. Como se ha mencionado, la seguridad y eficacia “absolutas” del medicamento no pueden ser demostradas por lo que las autoridades generalmente solicitan la muestra de un rango adecuado de riesgo-beneficio



y la determinación de la población particular de padecimientos en los que puede ser más ventajoso el producto. ⁽¹¹⁾

En el caso de que el camino de la investigación y desarrollo haya resultado prolongado en exceso, dando lugar al deterioro del tiempo de protección sobre los derechos de su propiedad, las compañías pretenden obtener el registro del medicamento en la mayor cantidad de países posible, con el propósito de maximizar el retorno de la inversión realizada. ⁽¹¹⁾

Otra actividad en la cual participa activamente el área legal de la empresa durante esta etapa es en la obtención de la marca y el precio del nuevo producto ante las autoridades de cada nación. Las diferencias en cuanto al lenguaje y regulaciones hacen que la pretensión de estandarizar una marca se convierta en una situación complicada. ⁽¹¹⁾

El lanzamiento de todo producto nuevo representa a su vez la realización de una serie de actividades por parte de las áreas operativas de la compañía, que estarán encaminadas a mantener el medicamento con la mejor imagen, con calidad y en la cantidad adecuada. En este punto intervendrán gran variedad de especialistas: científicos, técnicos, diseñadores, publicistas, contadores y otros que trabajarán coordinadamente, con el propósito que finalmente, de acuerdo con las posibilidades y la estrategia de la empresa, se haga el lanzamiento a tiempo y con el mayor éxito posible. ⁽¹¹⁾

El departamento de mercadotecnia comisionará a ciertos elementos internos y a las agencias especializadas para realizar la investigación de mercados, o sea total de oportunidades de los consumidores potenciales que existen en cada país. En especial se enfocarán a analizar la dinámica del mercado de especial interés para, de esa manera, definir el perfil del producto y el concepto para su promoción. El material diseñado, una vez autorizado por la agencia de gobierno correspondiente, se probará en paneles de médicos para medir si el mensaje es transmitido de manera clara e inequívoca, así como si es aceptado y entendido tanto por el médico general como por el especialista. ⁽¹¹⁾

Generalmente el lanzamiento se efectúa en territorios seleccionados con anterioridad, de tal manera que la fuerza de ventas entrenada con la debida anticipación tenga una mayor concentración de esfuerzos durante el inicio de la vida comercial del nuevo producto. Conforme el nuevo medicamento es promovido hacia la profesión médica, deberá haber sido previamente distribuido en farmacias y hospitales de la nación y, posteriormente, del mundo. Con las primeras recetas y la aceptación del médico y del paciente, el producto pasa a formar parte del arsenal de la quimioterapia. ⁽¹¹⁾

6.8.4.3. Marketing Farmacéutico

Los principios de marketing analítico, estratégico y táctico son aplicables a todo tipo de productos incluyendo los medicamentos. Sin embargo, la industria farmacéutica posee unas características propias que la diferencian de otros sectores empresariales. El contexto específico del proceso producción-consumo hace necesario que se ajusten los principios básicos de marketing a las características de los productos farmacéuticos, las principales son:

- El proceso de Investigación y Desarrollo. Este proceso en el sector farmacéutico es complejo, costoso, con tendencia a la alza. En las principales compañías farmacéuticas la relación existente entre las inversiones en I & D y las ventas ha pasado en los últimos años del 10% al 17%. Es largo. El plazo necesario para el desarrollo de un nuevo fármaco, desde la presentación de la patente hasta la disponibilidad comercial del producto suele ser de 15 años aproximadamente. Es arriesgado. Las probabilidades de éxito en cada nuevo proceso de investigación son escasas. Se estima que sólo una de cada cinco mil o



diez mil sustancias analizadas llega al mercado en forma de medicamento. Está rigurosamente controlado. Por tratarse de productos que inciden en la salud de la población, el control del proceso de desarrollo del medicamento que parte de las autoridades sanitarias es muy estricto.

- El factor salud. La salud y los productos relacionados con ella son un área de extrema sensibilidad para consumidores, prescriptores, influenciadores y pacientes. La consecuencia que tiene la utilización de productos farmacéuticos sobre la salud de la población tienen implicaciones importantes desde el punto de vista de marketing.
- La intervención del sector público. Los medicamentos están sujetos a controles, como consecuencia de las exigencias de la propia Administración Pública, para poder garantizar su calidad, eficacia, seguridad, accesibilidad y uso racional. Esto impone un rigor y unas restricciones completamente distintas de las que pueden afectar a otro producto. Aspectos tales como la aprobación del producto, la patente, el control de precios, la posible retirada de productos, las limitaciones de uso, etc. Tienen que tomarse en cuenta y afrontarse en cualquier planeamiento de marketing de medicamentos, tratando de convertirlos en oportunidades, siempre que sea posible.
- La complejidad del proceso de compra. En comparación con los bienes de consumo donde, en general, el consumidor decide y financia su compra, el campo de los medicamentos se caracteriza por la intervención de varias partes en este proceso:
 - El médico. Decide con su prescripción el medicamento adecuado para cada situación.
 - Influenciadores. Líderes de opinión, autoridades sanitarias, hospitales, farmacéuticos, etc. Influyen o pueden influir decisivamente en la decisión de receta de medicamentos.
 - El paciente. Consume el medicamento para restablecer o mejorar su salud.
 - Los medicamentos recetados en el sector público, son pagados por la Seguridad Social. (22)

6.8.4.3.1 Segmentación del Mercado Farmacéutico.

La segmentación es el concepto clave que permite dividir el mercado en grupos de clientes a los que se les puede ofrecer productos individualizados que cubran sus necesidades.

El proceso de segmentación consiste en dividir el mercado en grupos homogéneos de médicos que tienen necesidades similares en relación al producto, o bien reaccionan de forma parecida a la oferta del mismo. (22)

6.8.4.3.1.1 Bases para la Segmentación.

A continuación se describen cuatro tipos de bases de segmentación que dividen el mercado en grupos de prescriptores según los siguientes criterios:

- a) Demográficos. La segmentación demográfica supone la división del mercado en diferentes grupos de prescriptores según una serie de posibles criterios como por ejemplo: edad, sexo, tipo de práctica (hospitalaria/ extrahospitalaria), la especialidad, etc.
- b) Geográficos. La segmentación geográfica consiste en dividir el mercado en zonas: urbana, sub-urbana, rural, norte, sur, este, oeste, etc. Por ejemplo, el criterio zona urbana/ rural puede



ser útil en cuanto ambas se correlacionen con distintas enfermedades y estilos de vida, lo cual puede influenciar tanto la incidencia de determinadas patologías como el comportamiento de los médicos prescriptores.

- c) Actitud y comportamiento del médico. Algunos ejemplos de la división del mercado en grupos de prescriptores son:
- *Potencial de receta.* Por ejemplo, puede concentrarse en los médicos de potencial medio o bajo para tratar de convertirlos en prescriptores de potencial elevado.
 - *Fidelidad al producto/ marca.*
 - *Sensibilidad al precio*
 - *Sensibilidad a los distintos elementos del mix de comunicación:* muestras médicas, folletos, publicidad, red de ventas, etc.
 - *Beneficios buscados:* eficacia, seguridad, etc.
 - *Situación de distancia respecto al uso del producto.* Grado de conocimiento, predisposición, prueba o uso regular del producto por el médico.
 - *Situación de uso del producto.* Segmentación del mercado en grupos de prescriptores, que sea de primera, segunda o tercera elección.
- d) Psicográficos. La segmentación psicográfica se basa en la psicología individual del cliente. A continuación se describen dos modelos de segmentación psicográfica del colectivo médico que han demostrado su utilidad en el área de medicamentos.
- *Estilo de vida.* Este tipo de análisis se basa en las características que abarcan las actividades, opiniones, intereses y valores del grupo objeto de estudio.
 - *Adopción de la prescripción de un nuevo producto por etapas secuenciales.* La reacción del mercado a los nuevos lanzamientos es progresiva, en etapas sucesivas, y viene determinada por la mayor o menor existencia en cada segmento de lo que se denomina sentido del riesgo percibido. En todo cambio existe un riesgo, y la aceptación de un nuevo producto es un cambio. Todo producto a partir de su lanzamiento sigue natural y espontáneamente, un proceso de etapas sucesivas en las que se va siendo adoptado por los distintos segmentos que componen el mercado total, en función; de la reacción de los mismos ante los cambios. (22)

6.8.4.3.1.2 Selección del Mercado Objetivo.

Después de haber dividido el mercado en distintos segmentos, la elección del mercado objetivo depende de tres puntos clave:

- **Atractivo económico:** Tamaño, crecimiento, sensibilidad al precio, costo de entrada y salida, etc., son indicadores del atractivo de los distintos segmentos.
- **Actividad de la competencia:** Agresividad, reacción a los nuevos competidores, etc.
- **Importancias de la ventaja competitiva** que el producto ofrece a los prescriptores. (22)

En el proceso de selección del mercado objetivo pueden darse tres posibles enfoques:

- a. **Estrategia indiferenciada.** Trata a los diferentes segmentos del mercado de la misma forma, basándose en aquellas características que tienen comunes y no en las diferencias existentes.



Su elección se apoya en el mayor peso de las economías a escala en investigación, producción y marketing que se obtiene con esta estrategia, frente a las necesidades de los distintos grupos de consumidores. Suele escogerse en los siguientes supuestos:

- ✓ Producto innovador
- ✓ Producto básico que puede satisfacer necesidades masivas
- ✓ Mercados globales muy atractivos
- ✓ Mercados globales muy homogéneos (cuando todos los consumidores tienen necesidades similares o reaccionan de la misma forma a la oferta del producto)

b. Estrategia diferenciada. Se identifican varios segmentos en el mercado y se desarrollan estrategias específicas para cada segmento. En este supuesto se precisan varias ventajas diferenciales para poder satisfacer las necesidades de cada segmento, por ejemplo, tipos de dosificación, vías de administración, presentaciones, concentraciones de principio activo, etc.

Esta estrategia se escoge cuando la heterogeneidad entre segmentos es importante. El objetivo es conseguir una mayor participación de mercado en los distintos segmentos y una mayor fidelidad de los prescriptores al adaptarse mejor a sus necesidades.

c. Estrategia concentrada. Se concentran todos los recursos de marketing en un segmento determinado. Esta estrategia se suele escoger cuando se dan una o varias de las siguientes circunstancias:

- Oportunidad de cuasi-monopolio en el segmento
- Los recursos para apoyar el producto son limitados, y de esta forma se utilizan más eficientemente al concentrar los esfuerzos en el mercado objetivo más rentable para el producto.
- Las necesidades del mercado varían de forma importante según los segmentos. (22)

6.8.4.3.1.3 Puesta en Marcha por la Red de Ventas.

En general, el proceso de puesta en marcha ofrece la siguiente secuencia:

- a) Marketing inicia la investigación de una estrategia de segmentación.
- b) La estrategia se ajusta de acuerdo con la situación real del mercado.
- c) Se discute, modifica y consensúa con la red de ventas.
- d) Ejecución por la red de ventas y otros elementos del marketing mix. (22)

6.8.4.3.2 La Marca.

La marca es un nombre, símbolo, diseño o combinación de ellos que trata de identificar los productos y servicios de una empresa, y diferenciarlos de sus competidores. Dentro de la marca pueden distinguirse dos elementos:

- a) El nombre. Está representado por la parte fonética de la marca es decir por las letras y números que contenga.
- b) El logotipo. Es la expresión gráfica de la marca: dibujos, colores, símbolos, etc. (22)

Los requisitos básicos de la marca son:

- ✓ Fácil de leer, escribir y pronunciar.
- ✓ Fácil de recordar.
- ✓ Eufónica.



- ✓ Distinta de la competencia.
- ✓ Registrable.
- ✓ Aplicable a nivel internacional. (22)

6.8.4.3.3 Ventaja Competitiva.

La ventaja competitiva es un beneficio que se percibe como:

- a) Originalidad del producto.
- b) Importante para el mercado objetivo.
- c) Mantenido en el tiempo frente a la competencia. (22)

6.8.4.3.4 Tipos de Posicionamiento.

Para el posicionamiento de un medicamento pueden considerarse los siguientes enfoques:

- a) Beneficios del producto. La mayoría de los productos farmacéuticos se posicionan de acuerdo con este enfoque. Eficacia, efectos secundarios, rapidez y duración del efecto, son algunos de los atributos generalmente seleccionados.
- b) Uso o aplicación del producto. Comodidad posológica; primera, segunda o tercera elección; amplia gama de formas farmacéuticas.
- c) Tipo de paciente. Para todo tipo o un tipo determinado, adultos, niños, grupos étnicos, etc.
- d) Productos competidores. En ocasiones la ventaja competitiva puede establecerse mejor si se toma a la competencia como punto de referencia, se toma la buena imagen de la competencia y se añade un plus.
- e) Grupo terapéutico
- f) Elementos del marketing mix. Precio, la calidad y el tamaño de la fuerza de ventas, servicio a cliente, versatilidad de empaques, etc.

6.8.4.3.5 Medios Publicitarios.

Los medios publicitarios los constituyen los diferentes canales a través de los cuales se puede transmitir un mensaje. Se pueden agrupar en dos tipos:

- a) Personales. Medios en los que existe un contacto personal entre los transmisores y los receptores.
- b) Impersonales. Medios en los que no existe un contacto personal. (22)

Las compañías farmacéuticas cuentan con una amplia variedad de medios que deben concebirse de forma integrada, coherente y sinérgica dentro de la campaña general de publicidad, optimizando siempre la asignación de recursos disponibles:

- a) **Visita Médica**
Acto de visita médica
Material de apoyo a la visita médica, folletos, muestras médicas, estudios clínicos, monografías, revistas médicas, libros, videos, etc.
- b) **Actos Científicos**
Reuniones, mesas redondas, simposios, congresos médicos



- c) **Prensa Médica**
Publirreportajes, artículos, noticias de prensa, etc.
- d) **Marketing Directo**
Revistas médicas, contactos telefónicos
- e) **Otros Medios**
Estudios clínicos fase IV, Líderes de opinión, Advisory boards, proyectos de investigación científica, actividades de prevención primaria, programas de educación para el paciente, becas, premios, publicaciones, etc. (22)

6.8.4.4 Fase IV o Post-lanzamiento.

El hecho de obtener la aprobación gubernamental y de haber iniciado la comercialización del producto no concluye la investigación sobre el mismo. En ese instante, un número mucho mayor de miradas estarán puestas en él; la profesión médica habrá sido alertada; la opinión pública, diversos grupos y aun las mismas autoridades gubernamentales estarán pendientes de los resultados que se obtengan con referencia a lo esperado, por lo que la compañía introductora tendrá que estar completamente al pendiente del desempeño del producto y de la imagen que se ha dado de él. (11)

En la clínica se continuará monitoreando el comportamiento del producto, tanto en estudios predeterminados (que pueden tener por objeto esclarecer el mecanismo de acción, evaluar interacciones pendientes, apoyar la promoción del mismo o apoyar indicaciones adicionales sobre el efecto terapéutico inicial) que se conocen como estudios de fase IV, como durante la "siembra" (encuesta informal en médicos selectos sobre los resultados de la práctica clínica) y evaluación por parte de los médicos que comienzan a recetar el medicamento innovador. En este último caso, la labor de los representantes médicos de la empresa, en cuanto a recibir la opinión de los especialistas que ya han utilizado el producto, será de un valor inestimable. Ellos mismos podrán contribuir a la realización de estudios formales sencillos que se efectúan en un número cada vez mayor de pacientes. Tales estudios formales en esta fase pueden ser realizados por organismos gubernamentales, instituciones de investigación y enseñanza o por la propia industria farmacéutica. Aquí se incluirá toda la gama posible de usuarios, aun los niños, los ancianos, las diferentes razas y complejiones y, de ser posible, las mujeres embarazadas. La investigación podrá continuarse indefinidamente. Toda la experiencia que se acumule, en especial la que se refiere a efectos adversos durante el uso extensivo y prolongado del producto, se incorporará a la información total del medicamento. (11)

Los voluntarios sanos también se continuarán empleando, principalmente para verificar los caminos de absorción, metabolismo, distribución y excreción, con técnicas más sofisticadas tales como el uso de medicamentos marcados con carbono radioactivo. Asimismo, se utilizarán en estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia en el caso de que se desarrollen "extensiones" del producto original, tales como diferentes concentraciones, combinaciones, del producto original, tales como diferentes concentraciones, combinaciones, formas distintas de administración del fármaco, o bien –cuando sea necesario– modificar la formulación original por cualquiera que sea el motivo. En este caso, si la extensión se refiere a modificaciones menores de la estructura molecular o en el sistema de liberación del fármaco, generalmente se deben iniciar en la fase I, mientras que cuando se refiere a cambios farmacéuticos o de indicación, se comienza con frecuencia en la fase III. (11)

El conocimiento del mecanismo de acción principal y del análisis cuali y cuantitativo de los efectos adversos, puede dar lugar a ideas sobre nuevas presentaciones, concentraciones o indicaciones distintas, o más aún a la síntesis de nuevas moléculas, en cuyo caso el ciclo debe comenzarse



nuevamente. Información sobre interacciones sinérgicas con otros medicamentos, modificaciones de regímenes de dosis, o la identificación de otros mercados potenciales también generarán ideas para desarrollar y, finalmente, completar la línea del medicamento original. (11)

Como ya se ha indicado, un área muy importante de evaluación clínica durante esta fase es la del desarrollo de indicaciones adicionales para el medicamento original. La indicación principal fue definida originalmente por los farmacólogos durante la fase de exploración, y es la que sirvió finalmente para su lanzamiento; sin embargo, como resultado de cuidadosas observaciones posteriores pueden surgir, ya sea en forma premeditada o por el azar, nuevas condiciones o áreas terapéuticas diferentes que pueden llegar a tener aún mayor potencial de mercado que la original.

(11)

La adecuación de la literatura y el mensaje promocional serán evaluados constantemente por los responsables de la mercadotecnia, y serán modificados según sea el caso. Incluso puede llegar a ocurrir que sea necesario “relanzar” el producto para obtener de una mejor manera la imagen deseada sobre sus cualidades y con referencia a los productos competidores. (11)

Conforme el medicamento es introducido en el mercado de diversos países, las necesidades del mismo y de materia prima van modificándose hasta obtener una aproximación que permitirá la planeación —a mediano y largo plazo— de las instalaciones, equipo, personal y otros recursos necesarios para la fabricación química y farmacéutica rutinaria. (11)

6.8.4.5 Ciclo de Vida del Producto

El concepto de ciclo de vida de los medicamento se basa en el hecho de que este sigue un patrón de comportamiento que se divide en cuatro fases diferentes, al igual que cualquier otro producto:

- Introducción
- Crecimiento
- Madurez
- Declive

Para que un producto pueda nacer, cualquiera que sea el origen del concepto, tendrá que haber sido desarrollado; todo lo que de haga durante esta fase se referirá a la innovación del producto. Conforme el volumen de ventas se incrementa, es conveniente realizar la innovación del proceso, incluyendo cualquier tipo de mejora en la productividad, ya sea a través de la selección y/ o desarrollo de tecnología más evolucionada y práctica, o de un mejor control de calidad, principalmente cuando se trata de tecnologías novedosas. (11)

En este periodo cuando también surgen posibilidades de extender el producto a sus diferentes aplicaciones. Aquí, los costos de desarrollo son comparativamente mucho menores y pueden obtenerse innovaciones de tanto éxito y ventajas terapéuticas como las que podrían tener la creación de moléculas nuevas con actividad biológica. Cuando se habla de medicamentos se podría pensar en el empleo de formas distintas de administrar el producto, de acuerdo con las características del paciente. Su edad, sexo, estado de salud o condición social permitirán una gran variedad de ampliaciones del mercado natural en que participa, de tal forma que será posible intentar comercializar, por ejemplo formas más populares de fármacos de los cuales se tiene un conocimiento íntimo y en los que se ha adquirido plena confianza en el mercado original. Por otro lado, podrán buscarse indicaciones adicionales no necesariamente relacionadas con el efecto principal, sino también con efectos colaterales identificados en la práctica clínica. (11)

Un camino de innovación cuya importancia se acentúa en aquellos productos que han alcanzado la madurez, es aquel que trata de conseguir la reducción de su costo, principalmente por medio de la



selección de materiales más económicos y con el consecuente desarrollo de fuentes o proveedores alternativos, o a través del empleo de metodologías, organizaciones y políticas más eficientes o por la caracterización de opciones de fabricación interna total o parcial. Todos ellos actúan de manera acumulativa con aquellas modificaciones efectuadas para agilizar el proceso de manufactura. (11)

Cuando un producto comienza a declinar su participación en el mercado, es el momento de tener disponibles alternativas viables, referentes una vez más a la innovación del producto, en el caso de los medicamentos, hoy en día la posibilidad de sustitución o extensión de la vida de productos que se encuentran en franca declinación es una realidad. Después de que la patente ha expirado una oportunidad para extender la vida del producto, es obtener la aprobación regulatoria para comercializarlo como un producto OTC o de libre venta o bien identificar durante la experiencia clínica nuevas indicaciones terapéuticas. (23)



6.9 COMPARACIÓN DE LOS PROCESOS DE INNOVACIÓN TECNOLÓGICA Y FARMACÉUTICA

Puntos de Comparación	Innovación Tecnológica	Innovación Farmacéutica	Análisis de Resultados
Definición del producto			
La creación de un nuevo producto se inicia con la definición mediante:	<ul style="list-style-type: none"> • La imitación de productos con éxito en ventas. • Basándose en técnicas de motivación de compra. • Creando necesidades aparentes que lo justifiquen. • Creando nuevos productos bien diseñados que satisfagan las necesidades del consumidor. 	<ul style="list-style-type: none"> • En la mayoría de los casos los medicamentos son el resultado de una necesidad reconocida en el mercado. • Sin embargo también existe el descubrimiento accidental. 	<p>En comparación con otros bienes en donde el consumidor decide y financia su compra, en el campo de los medicamentos en la prescripción intervienen varias partes: el médico, el paciente e influenciadores, por lo que su compra no está motivada sólo por el impulso de compra.</p> <p>A diferencia de otros productos, los productos farmacéuticos no pueden crear una necesidad aparente, éstos son diseñados para prevenir o curar una enfermedad, por lo que son la solución a una necesidad real.</p> <p>Tanto para los medicamentos como otros productos de consumo el diseño es el componente del proceso de innovación que permite conseguir la diferenciación de sus productos.</p>
Fuentes y Métodos generadores de nuevos productos	<ul style="list-style-type: none"> • Fuentes genéricas • Métodos combinatorios • Métodos intuitivos 	<ul style="list-style-type: none"> • Tamizaje aleatorio de sustancias de las que se considera pueden tener acción farmacológica • Modificación estructural selectiva de compuestos conocidos • Farmacogenómica 	<p>Aún cuando aparentemente la creación de nuevos medicamentos es de cierto modo empírica, hasta el momento no es posible asegurar el éxito de la sustancia activa sino hasta que son realizados los estudios pre-clínicos y clínicos.</p> <p>En este aspecto la meta para la industria farmacéutica es el diseño racional de fármacos, es decir la búsqueda de la sustancia activa a partir de la terapéutica, partiendo de la enfermedad y esclareciendo su fisiología finalmente se producirían medicamentos a medida. Recientemente se han integrado nuevos sistemas de tamizaje computarizados conocidos como Química Combinatoria, éste aplica el fundamento de los métodos combinatorios mencionados en este trabajo anteriormente. Esta metodología es capaz de analizar 50, 000 compuestos por año en comparación con los procedimientos convencionales que podrían</p>

ESTA TESIS NO SALE DE LA BIBLIOTECA



Puntos de Comparación	Innovación Tecnológica	Innovación Farmacéutica	Análisis de Resultados
			estudiar tan sólo 100.
Diseño del producto			
Aspectos Conceptuales	a) Factores socioeconómicos y b) Factores socioculturales	a) Entorno social b) Entorno científico c) Legislación d) Mercadotecnia e) Administración f) Tecnología y producción g) Corporación	<p>Para determinar los atributos del nuevo producto incluidos los medicamentos, se valoran diferentes aspectos que lo configurarán para definirlo técnicamente, elaborando la carta de condiciones técnicas que especifican las propiedades funcionales, formales, simbólicas y técnicas del producto.</p> <p>Con respecto a la investigación y desarrollo de nuevos medicamentos también es indispensable considerar el aspecto legal. Los medicamentos por estar sujetos a controles, como consecuencia de los requisitos de los Ministerios de Salud, para poder garantizar su calidad, eficacia y seguridad. Están sometidos a unas restricciones completamente distintas de las que afectan a cualquier otro producto. La industria farmacéutica es la más regulada dentro de las industrias manufactureras, estos requisitos regulatorios protegen a las compañías y al público de consecuencias desastrosas potenciales al evitar la introducción de fármacos no eficaces o con bajos márgenes de seguridad.</p>
Sistemas de modelación	Bidimensionales Tridimensionales	Sistemas de modelación molecular tridimensional combinados con bases de datos	<p>En el caso de la industria farmacéutica no sólo se emplean software de modelación tridimensional sino que también se acoplan bases de datos que ayudan a establecer la relación estructura-función entre un compuesto y receptores específicos. Estos sistemas combinatorios como: DOCK, PERMulation y SPERM son de reciente introducción.</p> <p>Para otras industrias la modelación es el paso previo a la producción en masa, no siendo así para la farmacéutica, ya que aún es necesario completar más fases en el proceso de desarrollo del producto antes de pasar de escala piloto a industrial.</p> <p>El producto es susceptible de rediseñarse en esta fase.</p>



Puntos de Comparación	Innovación Tecnológica	Innovación Farmacéutica	Análisis de Resultados
Contrastación y Validación de los Nuevos Productos			
Aseguramiento de la Calidad en el Diseño	Parte del concepto que calidad es "el cumplimiento de los requisitos del cliente"	No sólo se cumplen con las especificaciones y requisitos de calidad atribuibles al producto, o al proceso. Se desarrollan y mantienen sistemas de calidad que garanticen que los productos farmacéuticos tengan y mantengan la identidad, pureza, concentración, potencia e inocuidad, requeridas para su uso.	En la industria farmacéutica la calidad no es un "plus" del producto, ni una forma de reducir las mismas. Se tienen normas y lineamientos de carácter regulatorio mencionado antes. Se realiza la validación de los procesos de producción, métodos analíticos, etc. Como se ha mencionado antes la industria farmacéutica es la más regulada y estricta. Todos estos requisitos hacen que el proceso para obtener nuevos medicamentos sea tan elaborado y largo.
Verificación del prototipo	Se realiza mediante: <ul style="list-style-type: none">• Evaluación de características técnicas.• Evaluación de sus posibilidades de mercado• Puesta a punto	Se realiza durante todas las fases del desarrollo farmacéutico.	Es la fase con mayor duración como se detalló antes es necesario la realización de estudios pre-clínicos, clínicos y otras actividades administrativas para demostrar que el medicamento proporciona el efecto terapéutico esperado. Se requiere de más recursos para la conducción de las pruebas. Antes de realizar la puesta a punto, en los medicamentos esto no es necesario obtener la autorización del Ministerio de Salud del país donde se comercializará el producto para la autorización del medicamento, marbete, etc.
Producción y lanzamiento al mercado			
Categorías de la segmentación del mercado	<ul style="list-style-type: none">• Forma de ser.• Forma de pensar.• Uso del producto.	<ul style="list-style-type: none">• Demográficos• Geográficos• Actitud y	En ambos medios se consideran los mismos factores para su lanzamiento aún cuando las categorías puedan nombrarse diferente son considerados los mismos aspectos.



Puntos de Comparación	Innovación Tecnológica	Innovación Farmacéutica	Análisis de Resultados
	<ul style="list-style-type: none"> Segmentación según beneficios. 	<ul style="list-style-type: none"> comportamiento del médico Psicográficos 	<p>La diferencia es a quién va dirigido el producto, en el caso de cualquier otro producto comercial el objetivo es el consumidor, mientras que el medio farmacéutico se diseña el medicamento en base a condiciones terapéuticas, del paciente, etc., pero al ser comercializado el objetivo es el médico que lo prescribe, cuando se trata de medicamentos de patente.</p>
Tipos de Posicionamiento	<ul style="list-style-type: none"> Posicionamiento por atributo Posicionamiento por beneficio Posicionamiento por uso o aplicación Posicionamiento por competidor Posicionamiento por categoría de productos Posicionamiento por calidad o precio: 	<ul style="list-style-type: none"> Beneficios del producto. Uso o aplicación del producto. Tipo de paciente. Productos competidores. Grupo terapéutico. Elementos del marketing mix. 	<p>Los tipos de posicionamiento son los mismos tanto para la industria farmacéutica como para otras manufactureras, estos se encuentran orientados al lugar que un producto o servicio ocupe en la mente del consumidor y es el resultado de una estrategia especialmente diseñada para proyectar la imagen específica de ese producto, servicio, idea, marca o con relación a la competencia.</p>
Publicidad mediante:	<ul style="list-style-type: none"> Grafica Vía Publica Televisión Radio Cine 	<ul style="list-style-type: none"> Visita médica Actos científicos Prensa médica Marketing directo Otros medios: estudios clínicos Fase IV, líderes de opinión, becas, publicaciones, etc. 	<p>Aún cuando pueden emplearse los mismos medios de publicidad, para los medicamentos existen reglamentaciones sobre todo con respecto a la información que va dirigida al público.</p> <p>A pesar de que para mantener y fortalecer nichos tradicionales y ganar nuevos espacios en un mercado ultracompetitivo, los laboratorios lanzan una ofensiva en escalada para reforzar la percepción de sus "marcas" y garantizar efectos de recordación de marcas y productos, la publicidad es controlada para evitar la incitación de vastos sectores poblacionales a adquirir, conservar en el hogar y consumir indiscriminadamente una gama de medicamentos de venta libre.</p> <p>A este respecto es indispensable que el personal de salud se</p>



Puntos de Comparación	Innovación Tecnológica	Innovación Farmacéutica	Análisis de Resultados
			involucre aún más en la educación del público en general en el uso racional de los medicamentos.
Gestión del Ciclo de Vida			
Etapas del Ciclo de Vida	<ul style="list-style-type: none">• Introducción• Crecimiento• Madurez• Declive	<ul style="list-style-type: none">• Introducción• Crecimiento• Madurez• Declive<ul style="list-style-type: none">o Conversión a OTCo Nuevas Indicaciones	<p>Como cualquier otro producto un medicamento atraviesa por las mismas fases de introducción al mercado, crecimiento, madurez y declive.</p> <p>Sin embargo una de las ventajas con respecto a los productos farmacéuticos es que al vencimiento de sus patentes, se puede tener el recurso de que el medicamento sea reclasificado a la clase OTC o libre venta, que puede ocupar otro nicho de mercado o bien encontrarse nuevas indicaciones terapéuticas y encontrar otro público objetivo.</p>



6.10 CLASIFICACIÓN Y MODELO DE INNOVACIÓN DE ETONOGESTREL, IMPLANTE SUBDÉRMICO, IMPLANON.

6.10.1 Clasificación de la Innovación: Incremental

Análisis:

Se considera que es incremental debido a que es el resultado de una mejora de las opciones anticonceptivas disponibles en el mercado, ya que la anticoncepción hormonal ya se ha utilizado por más de 40 años sin embargo su administración mediante un implante subdérmico es una mejora apreciada por las consumidoras, ya que evita el problema de no cumplimiento, es removible, reversible, eficaz y con mayor seguridad.

6.10.2 Grado de Innovación Terapéutica: "B" Modesta mejora terapéutica

Análisis:

El anticonceptivo hormonal del Etonogestrel en forma de implante subdérmico clasificando como "B" su potencial terapéutico.

Ya que funciona como una alternativa de anticoncepción a largo plazo eficaz y en general bien tolerada de utilidad para mujeres en las que el cumplimiento es problemático, y aquellas para quienes no pueden utilizar estrógenos. Su efecto anticonceptivo puede ser reversible rápidamente mediante la eliminación del implante.

En términos de seguridad y efectos secundarios comparado con otros métodos anticonceptivos las siguientes diferencias:

Etonogestrel	Otros métodos
30% - 40% Amenorrea	20% - 30% Amenorrea
10% - 20% de Prolongación del sangrado	49% - 56% de Prolongación del sangrado
30% - 50% de sangrado irregular	30% - 50% de sangrado irregular
10% de incremento de peso total	10% de incremento de peso total

6.10.3 Modelo de Innovación: Modelo de Enlaces en Cadena de Stephen Kline

Análisis:

De acuerdo a la revisión realizada no hay publicados modelos de innovación farmacéutica, sin embargo con los modelos de innovación tecnológica documentados puede sugerirse que el Modelo de Enlaces en Cadena de Stephen Kline puede explicar el complicado proceso de innovación farmacéutica. Este modelo enfatiza el carácter socio-técnico de la industria y tecnología y considera que el proceso de innovación no es lineal. En este modelo, la innovación se inicia con el diseño y continua con el desarrollo y producción para el mercado. Pero además considera una serie de retroalimentaciones entre las distintas fases del proceso, tal y como ocurre en el proceso de desarrollo de nuevos medicamentos.



7. CONCLUSIONES

Mediante la realización del presente trabajo se pudieron obtener las siguientes conclusiones:

- Se identificó el proceso de innovación de un método anticonceptivo Etonogestrel, Implante Subdérmico, Implanon, a través de la descripción del proceso de investigación y desarrollo de los productos farmacéuticos.
- Se identificó el proceso, clasificación y modelos de innovación tecnológica así como las etapas de la innovación farmacéutica y grado de innovación terapéutica. Sin embargo se pudo establecer que no se encontraron publicados modelos específicos de innovación farmacéutica. Esta ausencia resultó de gran interés ya que determina una oportunidad para la propuesta de modelos que permitan explicar este proceso.
- Mediante la comparación realizada entre la innovación tecnológica y la innovación farmacéutica pudo concluirse la innovación de medicamentos tiene las siguientes diferencias con respecto a la de otras industrias, no sólo por su especial importancia social, sino por ser un proceso altamente regulado, en el que deben de intervenir de manera totalmente integrada numerosos profesionales con diversas especializaciones muy disímiles entre sí (químicos, biólogos, farmacólogos, médicos, patólogos, farmacéuticos, etc.), tanto de las empresas multinacionales, como de instituciones académicas, de investigación, hospitales y autoridades gubernamentales. La probabilidad de conseguir resultados de eficacia y seguridad satisfactorios es baja y el riesgo de no tener éxito en el mercado es elevado, aun cuando la inversión realizada alcance valores estratosféricos y el tiempo sea muy prolongado.
- Se pudo realizar la caracterización, clasificación y modelo de innovación de Etonogestrel, Implante Subdérmico, Implanon. Determinando que este producto es una Innovación Incremental, de Grado Terapéutico "B" y Como resultado del análisis de los modelos de innovación tecnológica se pudo considerar que el Modelo de Enlaces en Cadena de Stephen Kline puede aplicar para la esquematización del proceso de innovación de productos farmacéuticos dado que este modelo establece enlaces entre las fases de diseño, producción, comercialización, distribución y uso, por ser no lineal permite considerar que hay un sinnúmero de vías de retroalimentación con cada fase que generan mayor conocimiento y nuevos productos diseñados analíticamente.



8. SUGERENCIAS

- Proponer nuevos modelos que expliquen el proceso de innovación farmacéutica considerando el tipo de medicamentos y grado de innovación terapéutica.
- Ampliar la investigación en los sistemas de definición de nuevos medicamentos que permitan racionalizar los recursos y tiempo invertidos en el tamizaje farmacológico.
- Continuar con los estudios de farmacovigilancia y farmacoeconomía de Etonogestrel, Implante Subdérmico, Implanon y establecer el posicionamiento de este producto.



9. REFERENCIAS

1. Genaro AR. Editor. Remington: La Ciencia y la Práctica de la Farmacia. 19ª ed.. Argentina: Panamericana; 1995.
2. Landau R, Achilladelis B, Scriabine A. Pharmaceutical Innovation: Revolutionizing Human Health. USA: Chemical Heritage Press; 1999.
3. Jungmittag A, Reger G, Reiss T. Changing Innovation in the Pharmaceutical Industry. USA: Springer; 2000.
4. Rosenau M. Innovación: La Gerencia en el Desarrollo de Nuevos Productos. Colombia: Legis Editores; 1990.
5. Varela R. Innovación Empresarial. 2ª ed.. Colombia: Prentice Hall; 2001.
6. Ravagan V. Drug Development for Women. USA: John Wiley & Sons; 1998.
7. Smith T. Salud Familiar. Vol. 3. México: Planeta; 1998.
8. Runnebaum B. Fertility Control. Update and Trends. USA: Springer; 1999.
9. Fauci A.; et al. Principios de Medicina Interna. 14ª ed.. España: Mc Graw-Hill-Interamericana; 2000.
10. Rosenfield A, Fathalla M. Manual de Reproducción Humana. Argentina: Partenón; 1999.
11. Román F. Innovación y Desarrollo Farmacéutico. México: Asociación Farmacéutica Mexicana, A.C.; 1990.
12. Investigator's Brochure on Implanon (Org 32222). Version 2. Akzo Nobel. 1998.
13. Ruiz M. La Innovación Tecnológica y su Gestión. España: MARCOMBO; 1989.
14. Fernández M. Innovación Tecnológica y Competitividad: Un intento de divulgación de conceptos, enfoques y métodos. México: FESCARIBE; 1997.
15. Cuesta T, Martínez M. Nuevos Principios Activos: Revisión 2001 (2ª Parte). Información Terapéutica del Sistema Nacional de Salud. 2002; 26; (2): 48-60.
16. García Carlos. La Innovación Tecnológica: Una deuda pendiente. Disponible en línea: <http://www.socintec.es/db/prensa/pdf/ANALES%20MECANICA.pdf>
17. Mahdjoubi D. Non-Linear Models of Technological Innovation. Disponible en línea: http://www.qslis.utexas.edu/~darius/non_md/non_md.html
18. Cozijnsen A, Vrakking W. Handbook of Innovation and Management. United Kingdom: Basil Blackwell Ltd; 1993.
19. Iváñez JM. La Gestión del Diseño en la Empresa. España: Mc Graw-Hill-Interamericana; 2000.
20. Kotler P. Manual de la Mercadotecnia. 7ª ed.. México: Prentice-Hall Hispanoamericana; 1995.
21. Ansel H. Introduction to Pharmaceutical Dosage Forms. 4a ed.. USA: Lea & Febiger; 1985.
22. Atmella E. Marketing Farmacéutico. España: Ediciones Gestión 2000; 1997.
23. Bossong E. Global Pharmaceutical Markets see ongoing growth. USA: Standard & Poor's; 2001.



10. ABREVIATURAS

ADME = Absorción, distribución, metabolismo y eliminación
AMFE = Análisis Modal de Fallos y Efectos
CAD = Diseño asistido por ordenador
COCs = Combined Oral Contraceptives
DE₅₀ = Dosis efectiva al 50%
DFM = Design for Manufacturing
DIU = Dispositivo Intrauterino
DL₅₀ = Dosis letal al 50%
DSG = Desogestrel
EE = Etililestradiol
ENG = Etonogestrel
EVA = Etilenvinil acetato
FDA = Food and Drug Administration
I & D = Investigación y Desarrollo
Kg = Kilogramo
µg = Microgramo
µm = Micrometro
mg = Miligramo
ml = Mililitro
mm = Milimetro
OECD = Organization for Economic Cooperation and Development
OTC = Over the counter
pg = Picogramo
QFD = Quality Function Deployment
TQM = Total Quality Management