

PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL ECUADOR
FACULTAD DE CIENCIAS ADMINISTRATIVAS Y CONTABLES

**PLAN DE MARKETING ESTRATÉGICO PARA PALIVIZUMAB EN
EL MERCADO ECUATORIANO**

**TRABAJO DE TITULACIÓN PREVIA LA OBTENCIÓN DEL
TÍTULO DE INGENIERÍA COMERCIAL**

STEVE DANIEL CUEVA ARBOLEDA

DIRECTOR: ING. ROBERTO SÁNCHEZ

QUITO, OCTUBRE 2015

DIRECTOR:

Ing. Roberto Sánchez

INFORMANTES:

Ing. Raúl Alarcón

Ing. David Hidalgo

ÍNDICE

- 1 INTRODUCCIÓN, 1**
 - 1.1 ANTECEDENTES, 1
 - 1.2 DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO, 26
 - 1.3 JUSTIFICACIÓN DEL PROYECTO, 27

- 2 DEFINICIÓN DEL PROBLEMA, 29**
 - 2.1 FORMULACIÓN DEL PROBLEMA, 29
 - 2.2 PREGUNTAS FRECUENTES, 30
 - 2.3 OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN, 31
 - 2.3.1 Objetivo general, 31**
 - 2.3.2 Objetivos específicos, 31**
 - 2.4 PLAN DE INVESTIGACIÓN, 32
 - 2.4.1 Fuentes de información, 32**
 - 2.4.1.1 Fuentes primarias, 32
 - 2.4.1.2 Fuentes secundarias, 33
 - 2.4.2 Metodología y herramientas de investigación, 35**
 - 2.4.2.1 Diseño de las herramientas de investigación, 35
 - 2.5 DEFINICIÓN DE LA MUESTRA, 36
 - 2.6 RECOLECCION DE LA INFORMACION, 45
 - 2.7 ANÁLISIS DE RESULTADOS, 47
 - 2.8 SEGMENTACIÓN DE MERCADO, 52

- 3 DESARROLLO DEL MODELO, 61**
 - 3.1 COMPORTAMIENTO DEL CONSUMIDOR, 61
 - 3.2 FACTORES QUE INCIDEN EN LA DECISIÓN DE COMPRA, 63
 - 3.3 DEFINICION DEL PRODUCTO Y PROPUESTA DE VALOR, 63
 - 3.4 ELEMENTOS DEL MODELO, 64
 - 3.5 METODOLOGÍA, 69
 - 3.5.1 Análisis Inicial para Definir la Situación Actual de la marca, 70**
 - 3.5.1.1 FORTALEZAS, 71
 - 3.5.1.2 DEBILIDADES, 72
 - 3.5.1.3 OPORTUNIDADES, 72
 - 3.5.1.4 AMENAZAS, 73
 - 3.5.2 Definición de la Estrategia, 73**

- 4 POSICIONAMIENTO DEL MODELO, 75**
 - 4.1 DIAGNÓSTICO SITUACIONAL, 75
 - 4.1.1 Presupuesto de gastos asignado, 78**

4.2	POSICIONAMIENTO, 80
4.2.1	Estrategia de marca, 80
4.2.2	Estrategia de estimulación cognitiva, 81
4.3	MARKET ACCESS, 82
4.3.1	Producto, 82
4.3.1.1	Proposición de valor, 82
4.3.1.2	Penetración de Mercado, 83
4.3.1.3	Permanencia de Mercado, 85
4.3.1.4	Estrategia de producto, 86
4.3.2	Costo – Efectividad, 87
4.3.3	Ahorro significativo, 88
5	RESULTADOS, 90
5.1	INFORME DE RESULTADOS FINANCIEROS, 90
5.2	INFORME DE RESULTADOS DE MERCADO, 93
5.3	DISCUSIÓN DE RESULTADOS, 94
5.4	ANÁLISIS DE RESULTADOS, 95
6	CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES, 96
6.1	CONCLUSIONES, 96
6.2	RECOMENDACIONES, 97
REFERENCIAS, 98	
ANEXOS, 100	
	Anexo 1: Contratación por Infima Cuantía, 101
	Anexo 2: Adquisición Medicamentos, 102
	Anexo 3: Análisis Costo Beneficio Palivizumab Colombia, 103
	Anexo 4: Archivo Borrador para Inclusión, 104

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1: Asignación presupuestaria, 5
Tabla 2: Presupuesto en salud, 5
Tabla 3: Proceso de compras Públicas, 11
Tabla 4: Panel Médico Synagis®/Survanta®, 21
Tabla 5: Grupos Focales Muestra Médicos, 39
Tabla 6: Grupos Focales Integrantes Finales, 39
Tabla 7: Flujo de pacientes Synagis ®, 56
Tabla 8: Resumen recomendaciones AAP 2014, 57
Tabla 9: Guías Americanas de pediatría, 58
Tabla 10: Análisis de Stakeholder, 62
Tabla 11: Presupuesto de Gastos Synagis, 79
Tabla 12: LBE Synagis 2014, 91
Tabla 13: LBE Synagis 2015, 92

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1: Mercado Total - IMS Health Ecuador, 3
Figura 2: Tipo de Producto - IMS Health Ecuador, 3
Figura 3: Tipo de Mercado - IMS Health Ecuador, 4
Figura 4: Flujograma Decreto 3155, 12
Figura 5: Estadística de virus respiratorios, 23
Figura 6: Estacionalidad de virus respiratorios, 24
Figura 7: Ranking de Laboratorios, 25
Figura 8: Pregunta 1, 47
Figura 9: Pregunta 2, 48
Figura 10: Pregunta 3, 48
Figura 11: Pregunta 4, 49
Figura 12: Pregunta 5, 49
Figura 13: Pregunta 6, 50
Figura 14: Pregunta 7, 50
Figura 15: Pregunta 8, 51
Figura 16: Hospitales Centinelas, 60
Figura 17: Matriz FODA Synagis® Ecuador, 70
Figura 18: Virus Respiratorios < 5 Años, 76
Figura 19: Variación ventas 2014 vs 2015, 93
Figura 20: Cobertura de mercado, 94

RESUMEN EJECUTIVO

La industria farmacéutica en el Ecuador se conforma en gran parte por la distribución de productos éticos, por lo cual un plan de mercadeo convencional no genera los mismos resultados que uno con un enfoque personalizado. El sistema de salud Ecuatoriano maneja procesos burocráticos en los procesos de compra de medicamentos, además de constar con un cuadro nacional de medicamentos básicos en donde se enlistan varios fármacos los cuales son los autorizados a comprar por las instituciones de salud pertenecientes a la red de Salud del estado, IESS, Hospitales Policía, Hospitales Militares y Hospitales Públicos de Ministerio.

El objetivo del presente trabajo de titulación es aplicar un plan de mercadeo que permita el aumento de ventas de un año a otro con una variación del 25% a favor.

La estrategia implementada es Marketing farmacéutico con enfoque en acceso al mercado, es una herramienta relativamente nueva en donde se trabaja la inclusión de fármacos a los procesos de compra de instituciones por medio del análisis de la estructura del comprador y los apalancamientos que este posee, haciendo un énfasis en dichas partes y logrando de esta manera un proceso de compra exitoso.

El resultado esperado al final del presente año es un incremento en ventas del 25% con respecto al año anterior, aplicando la herramienta de acceso al mercado, con esto se genera

introducción, posicionamiento y mayor cobertura de mercado con respecto a estrategias anteriormente usadas.

1 INTRODUCCIÓN

1.1 ANTECEDENTES

Se define al mercado ecuatoriano como el territorio dentro del cual oferentes y demandantes exponen y satisfacen sus necesidades al mejor costo posible.

Dentro de este territorio la industria farmacéutica como un oferente es uno de los actores más importantes.

Se define a la Industria farmacéutica como al sector empresarial dedicado a la fabricación, preparación y comercialización de productos químicos medicinales para el tratamiento y también la prevención de las enfermedades. Algunas empresas del sector fabrican productos químicos farmacéuticos a granel (producción primaria), y los preparan para su uso médico mediante métodos conocidos colectivamente como producción secundaria.

Entre los procesos de producción secundaria, altamente automatizados, se encuentran la fabricación de fármacos dosificados, como pastillas, cápsulas o sobres para administración oral, disoluciones para inyección, óvulos y supositorios. Debido a que su actividad afecta directamente a la salud humana, esta industria está sujeta a una gran variedad de leyes reglamentos con respecto a las investigaciones, patentes, pruebas y comercialización de los fármacos.

Muchas compañías farmacéuticas realizan tareas de investigación y desarrollo (I+D) con el fin de introducir nuevos tratamientos mejorados. En algunos países, cada etapa de pruebas de nuevos fármacos con animales domésticos (de granja o de laboratorio) o con seres humanos, tiene que recibir la autorización de los organismos reguladores nacionales. Si se produce la aprobación final se concede la autorización para utilizarlos en condiciones determinadas. En otros países se puede obtener el permiso de distribuir un fármaco presentando la autorización del país de origen.

La mayoría de los países conceden patentes para los medicamentos o fármacos recientemente desarrollados o modificados, por periodos de unos 15 años a partir de la fecha de autorización. Las compañías asignan una marca registrada a sus innovaciones, que pasan a ser de su propiedad exclusiva. Además, los nuevos medicamentos reciben un nombre genérico oficial de propiedad pública. Una vez que expira la patente, cualquier empresa que cumpla las normas del organismo regulador puede fabricar y vender productos con el nombre genérico. En realidad la industria farmacéutica es la principal impulsora de la extensión del sistema de patentes, y ha presionado a los países en desarrollo para hacerles seguir este sistema.

La mayor parte de las empresas farmacéuticas tienen carácter internacional y por tanto están presentes en muchos países a través de filiales. El sector, tecnológicamente muy adelantado, da ocupación a muchos licenciados universitarios, como biólogos, bioquímicos, químicos, ingenieros, microbiólogos, farmacéuticos, farmacólogos, médicos, físicos y veterinarios, así como diplomados en enfermería. Estos profesionales trabajan en investigación y desarrollo (I+D), producción, control de calidad, marketing, representación médica, relaciones públicas o administración general. (Villanueva, Carlos García; Susana Perera Quintana, 1982)

En el Ecuador según IMS Health, 2014, empresa privada para consultoría de mercados, se reportan los siguientes datos de tamaño de mercado tanto en valores como en unidades:

Figura 1: Mercado Total - IMS Health Ecuador

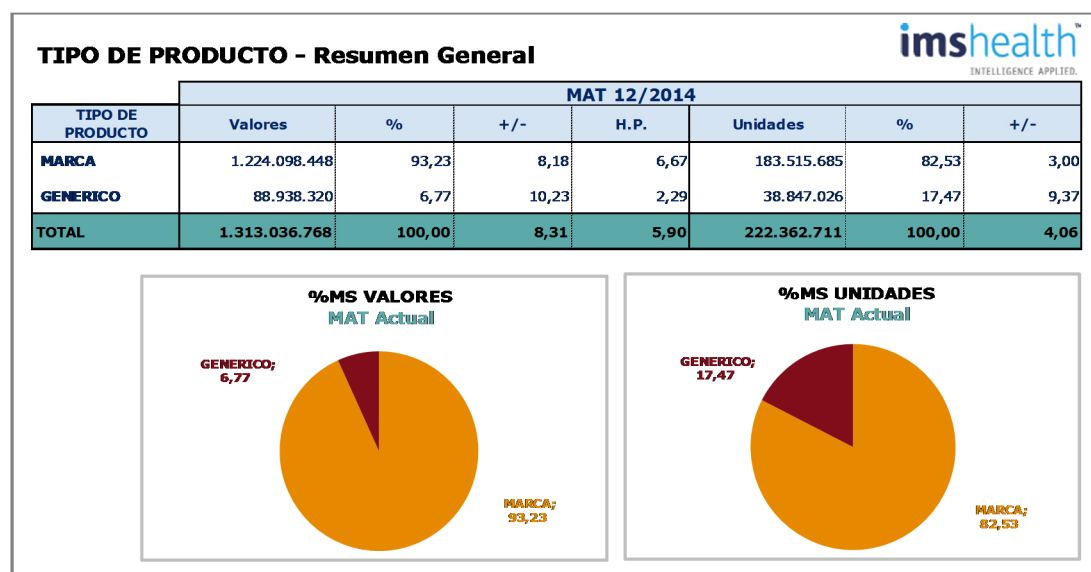
		diciembre 2014							
		MTH	+/-	QTR	+/-	YTD	+/-	MAT	+/-
VALORES		113.607.973	16,94	334.746.429	11,24	1.313.036.766	8,31	1.313.036.768	8,31
UNIDADES		18.546.277	10,50	56.018.046	7,71	222.362.711	4,06	222.362.711	4,06

Fuente: IMS Health Ecuador

Elaborado por: IMS Health Ecuador

En lo que a medicamentos de marca y genéricos se refiere, el mercado se clasifica como sigue:

Figura 2: Tipo de Producto - IMS Health Ecuador

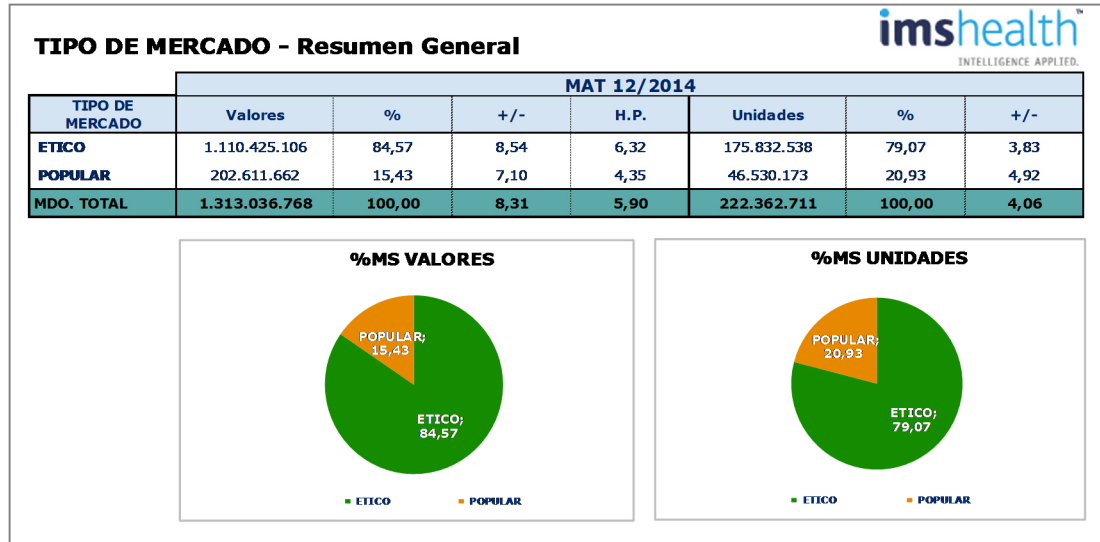


Fuente: IMS Health Ecuador

Elaborado por: IMS Health Ecuador

Por tipo de mercado la distribución es la siguiente:

Figura 3: Tipo de Mercado - IMS Health Ecuador



Fuente: IMS Health Ecuador

Elaborado por: IMS Health Ecuador

En cuanto a demanda, el principal cliente del mercado ético para las empresas farmacéuticas de investigación, es el Estado, con una participación que va del 70 al 90% (estimaciones propias) de sus ventas anuales totales.

El artículo 294 de la Constitución determina que el Ejecutivo elabore cada año la proforma presupuestaria anual y la programación presupuestaria cuatrianual. Por su parte, la Asamblea Nacional controlará que esta se adecue a la Constitución, en consecuencia las aprobará u observará.

La Constitución establece que el régimen de desarrollo, la soberanía económica y por tanto el Presupuesto del Estado debe garantizar la realización del buen vivir, del *sumak kawsay*. (<http://elecuadoriano.net/>, 2013)

En millones de dólares, esta es la prioridad del gobierno:

Tabla 1: Asignación presupuestaria

SECTOR	ASIGNACIÓN millones dólares
EDUCACIÓN	3.724
SALUD	2962
AGROPECUARIO	376
AMBIENTE	133
SEGURIDAD	4057

Fuente: Presupuesto General del Estado

Elaborado por: Steve Cueva

El presupuesto para el sistema de salud ecuatoriano ha tenido un porcentaje creciente de inversión con el pasar de los años, sin embargo aún falta mucho por tener un sistema de salud totalmente eficiente.

EVOLUCIÓN DEL PRESUPUESTO DE SALUD:

Tabla 2: Presupuesto en salud

AÑO	ASIGNACIÓN millones dólares
2008	738
2012	2.015
2013	2.466*
2014	2.962

Fuente: Presupuesto General del Estado

Elaborado por: Steve Cueva

Incluye hospitales militares, salud policial, “otros programas”. (254 millones dólares aprox)

La República del Ecuador, Ministerio de Salud Pública, el Consejo Nacional de Salud y la Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos, en el año 2013, en su publicación de la 9na revisión del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos, entre varios importantes artículos importantes cita los siguientes indica:

Que la Constitución de la República del Ecuador manda: “Art. 32.- La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir.

El Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y salud reproductiva.

La prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, **precaución** y bioética, con enfoque de género y generacional.”;

Qué; el artículo 361 de la misma Constitución de la República ordena que el Estado ejercerá la rectoría del Sistema de Salud a través de la autoridad sanitaria nacional y como tal, será responsable de formular la política nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector;

Que; el numeral 7 del artículo 363 de la Carta Magna ordena que el Estado será responsable de garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, regular su comercialización y promover la producción nacional y la utilización de medicamentos genéricos que respondan a las necesidades epidemiológicas de la población, y que en el acceso a medicamentos, los intereses de la salud pública prevalecerán sobre los económicos y comerciales;

Qué; el segundo inciso del artículo 17 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud, determina que las resoluciones del Consejo Nacional de Salud, como resultado de la concertación sectorial, serán de cumplimiento obligatorio por todos los integrantes del Sistema;

Que; el artículo 28 de la Ley Ibídem preceptúa que el Ministerio de Salud Pública, con el apoyo del Consejo Nacional de Salud, dispondrá las medidas que permitan garantizar la disponibilidad de medicamentos esenciales e insumos en el país. Promoverá la producción nacional y garantizará el uso de productos genéricos y organizará instancias y procesos de provisión común de los mismos, **de acuerdo con el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos** que se elaborará según la nomenclatura internacional aprobada por la Organización Mundial de la Salud, el mismo que será de aplicación obligatoria por las entidades del sector, con resguardo de su calidad, seguridad y eficacia y al menor costo posible;

Que; el artículo 6 de la Ley de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos Genéricos de Uso Humano, prevé que las entidades del sector público que tengan a su cargo prestaciones y programas de salud, están obligadas a

adquirir exclusivamente medicamentos genéricos, de acuerdo al Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos que será elaborado por el Consejo Nacional de Salud (...);

Que; la letra a) del artículo 42 del Reglamento General a la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud, determina que la Comisión de Medicamentos e Insumos tiene, entre otras funciones, elaborar y actualizar el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos y su registro terapéutico, de conformidad con las normas vigentes;

Que; el Presidente Constitucional de la República, con Decreto Ejecutivo No. 1272 de 22 de agosto de 2012, designa a la Magíster Carina Vance Mafla como Ministra de Salud Pública, ratificada, entre otros Ministros, con Decreto Ejecutivo No. 2 de 24 de mayo de 2013;

Que; con Acuerdo Ministerial No. 00000152 de 24 de febrero de 2011, se publicó la Octava Revisión del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos, elaborada por la Comisión de Medicamentos e Insumos del Consejo Nacional de Salud y aprobada por el Directorio el 03 de febrero de 2011;

Que; el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos contiene los medicamentos esenciales necesarios para cubrir las necesidades de salud de la mayoría de la población.

Que; en sesión ordinaria No. 29-2013 de la Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos del 5 de agosto del 2013, se aprueba la Novena Revisión del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos. EN EJERCICIO DE LAS ATRIBUCIONES LEGALES

CONFERIDAS POR LOS ARTÍCULOS 151 Y 154, NUMERAL 1 DE LA CONSTITUCIÓN DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR Y POR EL ARTÍCULO 17 DEL ESTATUTO DEL RÉGIMEN JURÍDICO Y ADMINISTRATIVO DE LA FUNCIÓN EJECUTIVA ACUERDA: Art. 1.- Publicar la Novena Revisión del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos, elaborada por la Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos del Consejo Nacional de Salud y remitida por el Director Ejecutivo del Consejo Nacional de Salud el 11 de septiembre de 2013 con Oficio No. CONASA-DE-2013-0128-OF. Art. 2.- Dejar insubsistente la Octava Revisión del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos. Art. 3.- El presente Acuerdo Ministerial entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial y de su ejecución encárguese a la Subsecretaría Nacional de Gobernanza de la Salud Pública a través de la Dirección Nacional de Medicamentos e Insumos Estratégicos.

Siendo entonces la inclusión de medicamentos en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos, la ejecución de acceso más importante para las empresas farmacéuticas.

Cabe recalcar que PAVILIZUMAB no consta dentro del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos.

Es prioritario también el análisis del proceso nacional de compras públicas y los tópicos influyentes en el mismo.

El Ministerio de Salud pública que es quien “Ejerce la rectoría, regulación, planificación, coordinación, control y gestión de la Salud Pública ecuatoriana a través

de la gobernanza y vigilancia y control sanitario y garantizar el derecho a la Salud a través de la provisión de servicios de atención individual, prevención de enfermedades, promoción de la salud e igualdad, la gobernanza de salud, investigación y desarrollo de la ciencia y tecnología; articulación de los actores del sistema, con el fin de garantizar el derecho a la Salud” (**Ministerio de Salud Pública, 2014**).

Dentro de este amparo se encuentran las instituciones de salud de la Seguridad Social (IESS), los hospitales, clínicas y centros de salud públicos, Hospital de las Fuerzas Armadas y Hospital de la Policía. Todos estos son quienes conforman la red de salud pública y por lo cual toda adquisición de medicamentos tiene que tener consentimiento del Ministerio de Salud Pública del Ecuador.

El Estado Ecuatoriano entonces se rige por un sistema nacional de compras públicas para cualquiera de sus necesidades, dentro de las cuales se encuentran las necesidades de Salud.

El proceso de compra se define mediante cada una de las alternativas que se propongan para cualquier caso, a continuación se detalla la Tabla 3.

Tabla 3: Proceso de compras Públicas

PROCESO	DETERMINACIÓN DEL PRESUPUESTO REFERENCIAL
Ínfima Cuantía	a) Menor Valor
Catálogo	a) Menor Valor b) Procesos Portal
Menor Cuantía	a) Menor Valor b) Procesos Portal
Subasta Inversa Electrónica (Comisión Ad-Hoc)	a) Promedio b) Procesos del Portal (Características mínimas, estructura del presupuesto y valor adjudicado de procesos históricos)
Subasta Inversa Electrónica (Comisión Técnica)	a) Promedio b) Procesos del Portal
Consultoría (Contratación Directa)	a) Promedio b) Procesos Portal c) Procesos de precalificación
Consultoría (Lista Corta)	a) Promedio b) Procesos Portal c) Procesos de precalificación

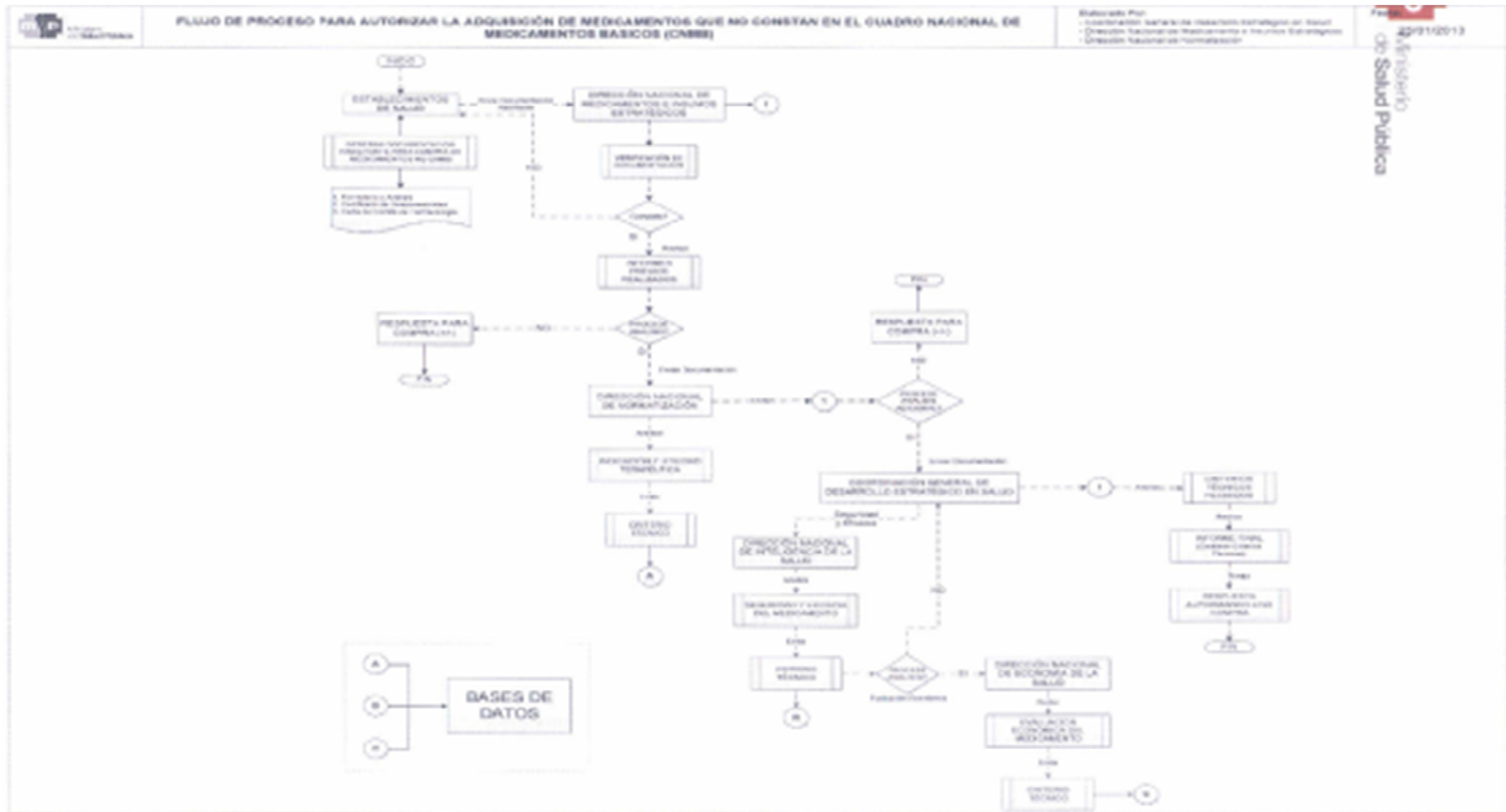
Fuente: Investigación realizada

Elaborado por: Steve Cueva

Para la adquisición de medicamentos que no se encuentran en el Repertorio de Medicamentos se utilizan comúnmente el método de Subasta Inversa Electrónica e Ínfima Cuantía. La subasta inversa consiste en un proceso de puja, en el cual los proveedores participan sin conocer el precio de sus competidores o de existir un solo proveedor calificado se tienen que negociar sobre el 5% del precio inicial; el proceso de ínfima cuantía es aquel que se realiza para compras puntuales y emergentes, las mismas no podrán superar el coeficiente 0.0000002 * Presupuesto Inicial del Estado. En el año 2015 este valor se calcula en USD. \$ 7.263,42

Con lo que respecta a la adquisición de medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos, el Ministerio de Salud Pública del Ecuador ha definido dos decretos 3155 y 1125, los cuales definen pasos y aprobaciones previas a la autorización y proceso de compra interno de cada Institución.

Figura 4: Flujograma Decreto 3155



Fuente: Ministerio de Salud
 Elaborado por: Ministerio de Salud

En la Figura 4, se presenta el flujo de compra con respecto a medicamentos que se encuentran fuera del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos, vigente en el año 2014, mediante decreto 3155.

El otro proceso que se puede utilizar para la compra de medicamentos fuera del cuadro básico, es el decreto ejecutivo 1125, el cual será citado a continuación.

Rafael Correa Delgado (2012), expresa que los medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos básicos (CNMB) vigente y que fueren necesarios, sólo podrán ser adquiridos por las unidades de salud siempre que reúnan uno o más de los siguientes requisitos:

- a) Presenten alternativas fármaco terapéuticas superiores a las que constan en el CNMB del mismo grupo terapéutico;
- b) Corresponda a las formas farmacéuticas que superen las características farmacocinéticas de las ya existentes en la lista de medicamentos esenciales del CNMB, o bien, favorezcan la adherencia de los pacientes; y,
- c) Correspondan a la definición de medicamentos huérfanos que son aquellos destinados a la prevención, diagnóstico o tratamiento de enfermedades raras y que responden a necesidades de salud pública, cuyo tratamiento terapéutico no se halla disponible en el país.

Como parte de la experiencia y dinámica del día a día en este mercado, se puede recalcar que si bien el sistema de salud del país debe garantizar el bienestar de los ecuatorianos, debido al alcance del objetivo podría adolecer de fallas en el abastecimiento de fármacos considerados vitales y que se encuentran excluidos del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos.

El Estado Ecuatoriano entonces sería el principal actor de la demanda de este mercado, sin embargo es el cuerpo médico calificado quien mediante su prescripción determina los fármacos e insumos que un determinado paciente debe utilizar dentro un esquema de tratamiento, mismo que está delimitado en las respectivas Guías de práctica médica.

Al ser palivizumab un anticuerpo monoclonal para la prevención del Virus Sincitial Respiratorio (VSR) en niños prematuros menores a 32 semanas de edad gestacional, es el médico con especialidad en Neonatología quien trata esta patología.

La Neonatología es una parte de la Pediatría que se ocupa del estudio y la asistencia de los recién nacidos.

Según www.aibarra.org/Neonatologia/capitulo1/, la Neonatología es una rama de la pediatría dedicada a la atención del recién nacido sea éste sano o enfermo. Proviene etimológicamente de la raíz latina "natos" que significa nacer y "logos" que significa tratado o estudio, es decir el "estudio del recién nacido".

Los primeros pasos en la rama de la neonatología datan de 1892, con las observaciones de Pierre Budin, médico de origen francés, considerado el padre de la Neonatología el

cual escribió un libro para lactantes con problemas nacidos de un parto prematuro y diferenció a los lactantes en pequeños y grandes para la edad gestacional.

En 1914 el Dr. Julius Hess en Chicago, inició unidades de cuidados para recién nacidos prematuros en el Hospital Michael Reese.

En 1924 Albrecht Peiper se interesó en la maduración neurofisiológica de los recién nacidos prematuros.

En la década de 1940 comenzó la unificación de criterios para el manejo de los recién nacidos prematuros, aparecieron las primeras incubadoras para estabilización térmica. Son clásicas las observaciones de Budin sobre la influencia de la temperatura ambiente en la mortalidad de los prematuros, siendo el primero en usar botellas de vidrio con agua caliente para termorregulación durante el traslado neonatal.

En 1953 Virginia Apgar contribuyó con la escala para evaluación del grado de asfixia perinatal y de adaptación a la vida extrauterina.

En 1957 Ethel Dunham escribió el libro "El Prematuro". Desde 1960 la cirugía neonatal ha sido cada día más agresiva, lográndose en la actualidad hacer cirugía intrauterina.

En 1967 el Colegio Americano de Ginecología y Obstetricia reconoció la necesidad de la estrecha relación entre el Obstetra y el Neonatólogo para disminuir la

morbimortalidad perinatal, iniciándose en 1973 el primer Servicio de Cuidados Perinatales en EEUU.

En la década de los 70 hubo progresos importantes en la nutrición, la alimentación por sondas, la alimentación parenteral.

En el período reciente Volpe ha contribuido con la fisiopatología y clasificación de la hemorragia intracraneana y las convulsiones neonatales; Sarnat con la fisiopatología de la encefalopatía hipóxico isquémica.

Desde la década de 1970 se insiste cada vez más en el cuidado especial de enfermería, en los cuidados de asepsia, antisepsia y lavado de manos para prevención de infecciones intrahospitalarias.

Uno de los cambios más destacados en la Neonatología ha sido la atención intensiva para el recién nacido prematuro y la vigilancia estrecha de los problemas respiratorios, junto al uso de la ventilación mecánica.

En 1887; Dwyer utilizó el primer ventilador rudimentario de presión positiva y Egon Braun y Alexander Graham Bell introdujeron la presión negativa en 1888. En 1953 Donald y Lord introdujeron el uso del ventilador ciclado.

En 1971 Gregory, Kitterman y Phibbs introdujeron la Presión Positiva Continua en las vías aéreas (CPAP). Poco después Bird con la colaboración de Kirby, desarrollaron el primer ventilador neonatal a presión positiva, el "Baby Bird".

Posteriormente se conoció aún más sobre la fisiología respiratoria neonatal y mejoraron notablemente los resultados en la asistencia respiratoria mecánica de los recién nacidos.

Destacan las contribuciones de Downes, Anderson, Silverman, Gregory y Fujiwara en la actualidad con el uso de surfactante exógeno.

Los servicios de neonatología están integrados por personal cualificado y con experiencia en el tratamiento con los neonatos; fundamentalmente deberían de estar compuestos de:

Personal médico:

- Neonatólogos

- Pediatras

- Especialistas en Nutrición y Dietética

- Personal de Enfermería

- Auxiliares de Enfermería

- Personal de apoyo:

- Psicólogos
- Farmacéuticos
- Terapistas respiratorios (en España no existen): Esta función se les asigna a la Enfermería
- Técnicos en electromedicina
- Técnicos en Nutrición y Dietética

Personal subalterno:

- Celadores
- Limpiadoras

Personal de mantenimiento: Electricistas, mecánicos, fontaneros, albañiles, etc

Aunque un Pediatra podría resolver la mayoría de los problemas de salud de un recién nacido, un especialista en Neonatología está específicamente adiestrado para manejar las situaciones más complejas y de alto riesgo.

Si un niño nació prematuro o con una enfermedad, lesión o defecto de nacimiento serio, un especialista en neonatología podría estar presente al momento del parto y durante el cuidado subsiguiente del recién nacido.

Los especialistas en Neonatología son doctores en medicina que han tenido:

- Al menos cuatro años de estudios médicos universitarios
- Tres años de residencia en pediatría general
- Tres años adicionales de adiestramiento en cuidados intensivos para recién nacidos
- Certificación de la Junta Americana de Pediatría y la Sub-Junta de Medicina Neonatal-Perinatal.

Por lo general, los especialistas en neonatología brindan los siguientes tipos de cuidado:

- Diagnóstico y tratamiento de recién nacidos con afecciones tales como trastornos respiratorios, infecciones y defectos congénitos.
- Coordinar el cuidado y el manejo médico de bebés prematuros, con enfermedades críticas o que necesitan de una cirugía.
- Garantizar que todos los recién nacidos críticamente enfermos reciban la nutrición adecuada para poder sanar y crecer debidamente.

- Brindar cuidado a recién nacidos en partos por cesárea o partos que conlleven problemas médicos para la madre o el bebé y que pueden afectar la salud del bebé y requerir intervención médica en la sala de partos.
- Estabilizar y tratar a recién nacidos con cualquier problema médico que ponga en peligro su vida.
- Consultar con obstetras, pediatras y médicos de familia sobre las afecciones que padecen los recién nacidos. (Healthy Children.org, Última actualización 01/05/2015)

En el Ecuador existen 49 Neonatólogos, registrados en el panel médico de Abbvie, distribuidos como sigue:

Tabla 4: Panel Médico Synagis®/Survanta®

NOMBRE	ESPECIALIDAD	CIUDAD
DR. EDY OCHOA GAVILANEZ	PED/NEONATOLOGO	CUENCA
DRA. MIRIAN SILVA VAZQUES	PED/NEONATOLOGO	CUENCA
DRA. KARINA MERCHAN ASTUDILLO	PED/NEONATOLOGO	CUENCA
DR. LEONARDO POLO VEGA	PEDIATRA	CUENCA
DRA. NUBIA LUDEÑA	PEDIATRA	CUENCA
DRA. NUBIA LUDEÑA	PEDIATRA	CUENCA
DR. LEONARDO ARIZAGA REYES	PEDIATRA	CUENCA
DRA. ALICIA RIASCOS JARAMILLO	PEDIATRIA	CUENCA
DRA. MARIA SOL RUBIO	PEDIATRA	CUENCA
DR. LUIS ALFONSO CASTILLO	PEDIATRA	CUENCA
FRESIA BERMUDEZ	NEONATOLOGO	GUAYAQUIL
MIRIAM SERRANO	NEONATOLOGO	GUAYAQUIL
LEONARDO VERDUGA	NEONATOLOGO	GUAYAQUIL
GUILLERMO MUÑOZ	NEONATOLOGO	GUAYAQUIL
IVAN VERDUGA	NEONATOLOGO	GUAYAQUIL
MAX BARRERA	NEONATOLOGO	GUAYAQUIL
JOEL PINTO	NEONATOLOGO	GUAYAQUIL
EDITH ASPIAZU	NEONATOLOGO	GUAYAQUIL
ARIOSTO VERGARA	NEONATOLOGO	GUAYAQUIL
PRABDA FRIAS	PEDIATRA	GUAYAQUIL
AMALIA MARTINEZ	NEONATOLOGO	GUAYAQUIL
AURORA GRIJALVAA	NEONATOLOGO	GUAYAQUIL
PATRICIA PINTO	PEDIATRIA	GUAYAQUIL
RAMON CEDEÑO	NEONATOLOGO	GUAYAQUIL
LEONOR AGUIRRE	PEDIATRA	GUAYAQUIL
DR. NELSON SIGUENCIA	NEONATOLOGO	QUITO
DR. FERNANDO AGUINAGA	NEONATOLOGO	QUITO
DR. FRANCISCO JAVIER JIJON	NEONATOLOGO	QUITO
DRA. SANDRA LUZURIAGA	NEONATOLOGO	QUITO
DR. WALTER RAMOS	NEONATOLOGO	QUITO
DR. ERNESTO QUIÑONEZ	NEUMOLOGO	QUITO
DRA. SASKYA VALLEJO	NEONATOLOGO	QUITO
DRA. VALERIA MARIN	NEONATOLOGO	QUITO
DRA. ALEXANDRA VIMOS	NEONATOLOGO	QUITO
DR. JAIME SANCHEZ	NEONATOLOGO	QUITO
DR. LUIS CHANCUSI	NEONATOLOGO	QUITO
DRA. JESENIA FREIRE	NEONATOLOGO	QUITO
DRA. KATTY FIGUEROA	NEONATOLOGO	QUITO
DRA. MABEL CARRERA	NEONATOLOGO	QUITO
DRA. LISETH NUÑEZ	NEONATOLOGO	QUITO
DRA. MICAELA ARELLANO	NEONATOLOGO	QUITO
DRA. JAZMINE LASCANO	NEONATOLOGO	QUITO
DR. WALTER MOYA	NEONATOLOGO	QUITO
DR. LENIN LEON	NEONATOLOGO	QUITO
DR. HUMBERTO NAVAS	NEONATOLOGO	QUITO
DR. FERNANDO AGUINAGA	NEONATOLOGO	QUITO
DR. CARLOS ESPINOSA	NEONATOLOGO	QUITO
DR. WILLMAN SANCHEZ	NEONATOLOGO	QUITO
DRA. MAGDALENA CALERO	NEONATOLOGO	QUITO

Fuente: Investigación realizada

Elaborado por: Steve Cueva

Quito: 24

Guayaquil: 15

Cuenca: 10

Estos 49 Neonatólogos están distribuidos en el territorio ecuatoriano, atendiendo al grupo más vulnerable a infecciones respiratorias por VSR (Virus Sincitial Respiratorio).

Según Hall CB et al. Respiratory Syncytial Virus, In: Principles and Practice of Infectious Diseases. 6th ed.; 2005: 1-49, el VSR es un patógeno ubicuo, más del 95% de los niños han sido infectados a los 2 años de edad.

El VSR es una causa principal de infección de las vías respiratorias bajas (IVRB) en países desarrollados y en vías de desarrollo.

En la mayor parte del mundo los brotes son de carácter estacional, en climas templados, en los dos hemisferios, los brotes más intensos aparecen en invierno. En zonas ecuatoriales, los brotes se observan sobre todo durante la estación de lluvias, según Stensballe LG et al. *Pediatr Infect Dis. J* 2003;22:S21-S32.

El VSR es causante de hospitalizaciones por enfermedad respiratoria en niños, la bronquiolitis es la primera causa de hospitalización infantil en el todo el mundo, afirma Yanney M. *Arch Dis Child* 2008;93:793-798.

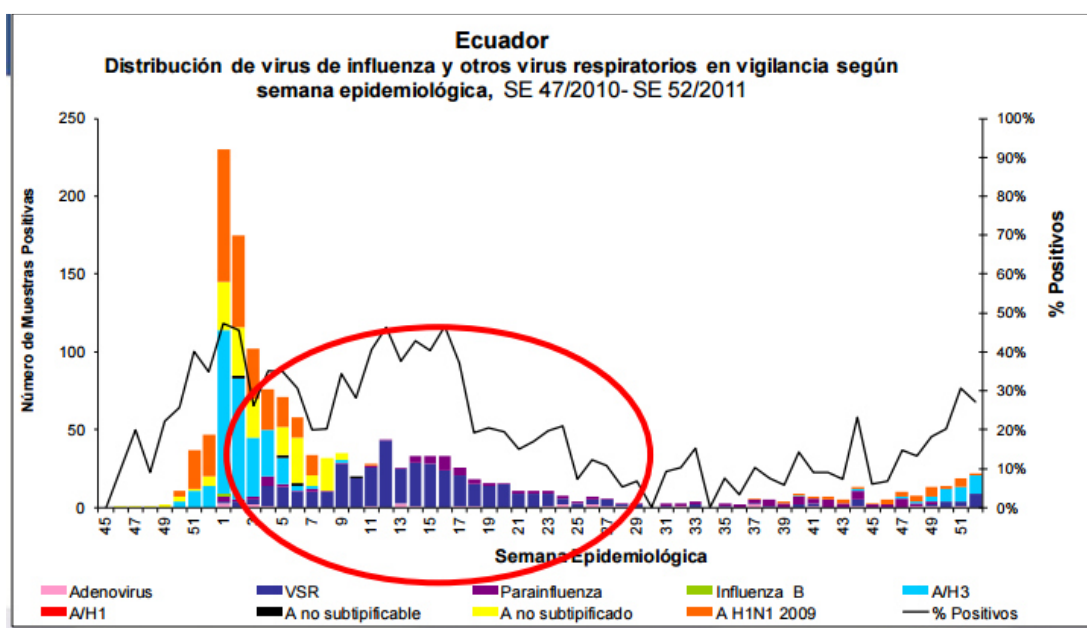
Según describe el Ministerio de Salud Pública del Ecuador, en su Programa Ampliado de Inmunizaciones concluido en la Semana 52-2011, el porcentaje de muestras

positivas para virus respiratorio en casos IRAG (Infecciones Respiratorias Agudas Graves) continúa por encima del 25%. Hasta el momento del estudio la actividad de los virus de influenza estacional (A H3N2 y A H1N1 2009) se encuentran dentro de los niveles esperados, cuya presencia se encuentra en las regiones: costa, sierra y oriente. Es importante resaltar que durante las últimas semanas se detectó una mayor circulación del virus A H3N2. También existe co-circulación de VSR.

La tendencia de los casos IRAG a nivel nacional continúan bajo el 10% en hospitalización, UCI (Unidad de Cuidados Intensivos) y fallecimientos.

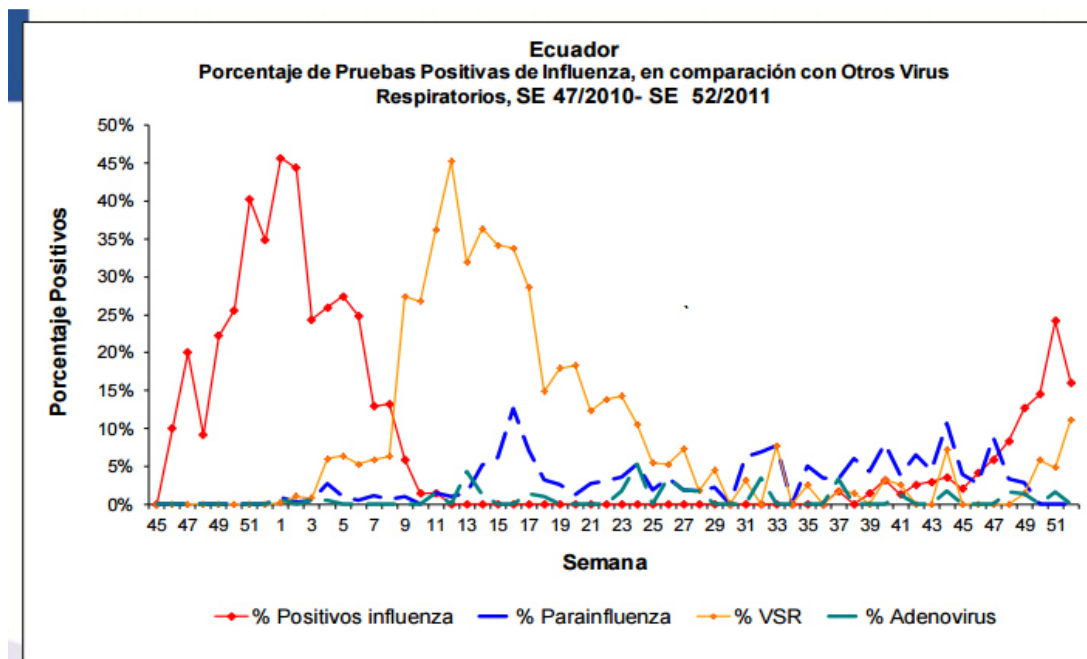
En este estudio se reportaron 148 fallecimientos, 17 de ellos (11%) son positivos para virus respiratorios, la distribución es la siguiente: 11 fallecidos por VSR, 4 por A/H1N1/2009, 1 por Adenovirus y 1 por Parainfluenza.

Figura 5: Estadística de virus respiratorios



Fuente: Sistema de Vigilancia Intensificada de IRAG

Elaborado por: Programa Ampliado de Inmunizaciones

Figura 6: Estacionalidad de virus respiratorios

Fuente: Sistema de Vigilancia Intensificada de IRAG

Elaborado por: Programa Ampliado de Inmunizaciones

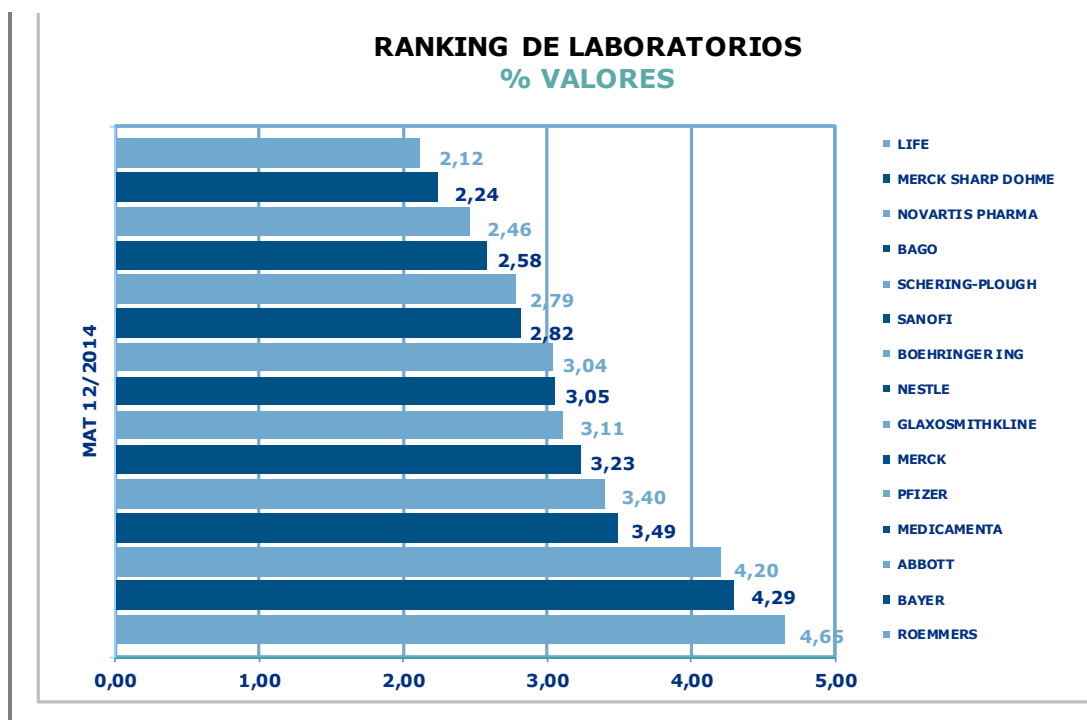
Los niños prematuros son más vulnerables que los nacidos a término a las infecciones de las vías respiratorias bajas en caso de exposición a virus.

La inmadurez inmunológica de los niños prematuros aumenta su vulnerabilidad a las infecciones de las vías respiratorias bajas (IVRB) y a l incremento de la replicación viral, según Carbonell-Estrany X et al. Eur J Clin Microbial Infect Dis. 208;27(10):891-899.

Palivizumab es un fármaco cuya función es prevenir el Virus Sincitial Respiratorio (VSR), el cual afecta a neonatos y cuyo contagio deviene en la muerte. Este compuesto no posee competencia en el mercado sin embargo no se encuentra dentro del Cuadro Nacional de Medicamentos Básico, por lo cual su venta es compleja.

Los oferentes en este mercado son los laboratorios farmacéuticos con base en Ecuador, mismos que están rankeados como sigue:

Figura 7: Ranking de Laboratorios



Fuente: IMS Health Ecuador

Elaborado por: IMS Health Ecuador

Abbvie en Ecuador surgió tras la división de la línea PPD de Abbott Laboratorios del Ecuador, la misma se oficializó el 1ro de agosto de 2014 teniendo dentro de su portafolio de productos medicamentos de alto costo.

Abbvie es una compañía biofarmacéutica que combina la experiencia y la estabilidad de una empresa farmacéutica de larga trayectoria con el enfoque y el espíritu innovador de la biotecnología. El portafolio tanto de productos biológicos como de otros compuestos, aborda algunas de las necesidades médicas más complejas que no han sido cubiertas convirtiendo a Abbvie en líder a través de sus productos.

Abbive está preocupado por la revisión realizada sobre nuevas recomendaciones de la Academia Americana de Pediatría, ya que la evidencia clínica soporta el uso de Palivizumab como una terapia efectiva en la prevención de la enfermedad severa por VSR en bebés con alto riesgo.

Se consideran bebés de alto riesgo: prematuras por debajo de 35 semanas de gestación (durante los primeros 6 meses de vida), niños con displasia broncopulmonar, infantes con cardiopatía congénita hemodinámicamente significativa (durante los primeros 24 meses de vida).

1.2 DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO

El proyecto plantea la ejecución de un plan de marketing estratégico para la potencialización de acceso y ventas de Synagis® Palivizumab en el mercado ecuatoriano.

Dicho plan analizará a detalle el comportamiento del mercado, el camino a la compra y las oportunidades estratégicas aprovechables dentro de los parámetros de compliance de Abbvie Ecuador.

Debido a que los costos son una variable infranqueable en este mercado, una estrategia de liderazgo en costos no aplica.

Una estrategia de alto enfoque, sin embargo puede estar asociada a datos fármaco económicos que aseguren el acceso al tratamiento y el cumplimiento de los objetivos del negocio.

1.3 JUSTIFICACIÓN DEL PROYECTO

Synagis® así como varios medicamentos de alto costo dentro de la industria farmacéutica, se han visto afectados en el mercado ecuatoriano, debido a un plan de salud que contempla únicamente medicamentos detallados en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos, el mismo que atiende necesidades de salud pero a su vez deja de lado medicamentos que aportan significativamente en la vida del paciente, teniendo así los médicos tratantes que optar no siempre por la mejor alternativa de tratamiento, sino por la alternativa que se dispone en ese momento.

Es por eso que mediante este trabajo de titulación se pretende, desarrollar estrategias de marketing enfocadas a la industria farmacéutica en un mercado de limitado acceso. Synagis® en el Ecuador es el ejemplo perfecto para el desarrollo de esta iniciativa y se espera que el presente modelo sea de ejemplo para medicamentos en similar posición.

El logro del objetivo comercial va de mano con el accionar ético, no se trata de una maximización de ventas sin mirar más allá de las consecuencias, y se espera que su aplicación o guía sea siempre en pos del bienestar común y no de intereses individuales.

Abbvie continuará siendo el aliado estratégico de los prestadores, comunidad médica y pagadores, para ayudar a proteger adecuadamente a los bebés con alto riesgo de enfermedad severa por VSR.

Abbvie continuará fomentando un entorno de apoyo a los bebés y sus familias.

2 DEFINICIÓN DEL PROBLEMA

2.1 FORMULACIÓN DEL PROBLEMA

Palivizumab que está indicado para la prevención de la enfermedad grave del tracto respiratorio inferior causado por el VSR en pacientes pediátricos en alto riesgo; como son niños nacidos después de una gestación menor de 35 semanas dentro de sus primeros 6 meses de vida; o los niños con displasia broncopulmonar dentro de sus primeros 24 meses de vida. También para uso en profilaxis del VSR en niños con enfermedad cardíaca congénita.

Bajo estos parámetros, el Sistema de Vigilancia Intensificada de IRAG, elaborado por el Programa Ampliado de Inmunizaciones del Ministerio de Salud Pública del Ecuador, registra a 258 pacientes afectados por VSR, menores a un año de vida, dentro de la distribución por virus respiratorios según grupos de edad en Ecuador, en la SE 47/2010 a 52/2011. Dato que se convierte en la estimación de la demanda total para Palivizumab y en consecuencia si existe demanda para el producto.

Por otro lado están los 49 Neonatólogos ecuatorianos, quienes en su formación científica y profesional conocen las características y beneficios de Palivizumab pero no están siendo visitados y actualizados en el uso del producto, siendo éste parte del problema a resolver con el presente trabajo de titulación.

Finalmente está el acceso a la medicación, el costo de Synagis® Kit 50mg 1 ampolla es de de USD 970,59 Precio de venta al Público, siendo la dosis ideal 15 mg por kg de peso cada treinta días por 5 dosis. Costo aproximado total tratamiento: USD 2911,77.

Palivizumab no forma parte del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos por ende su acceso al tratamiento es complejo ya que los hospitales del circuito nacional de salud adquieren medicación únicamente del cuadro antes mencionado.

La tendencia del sistema de salud es a brindar mayor cobertura a menor costo independiente de la calidad, por ello el despunte de la adquisición de medicamentos genéricos para cubrir la demanda.

Es parte de este proyecto la consideración por parte de los pagadores que la efectividad del medicamento genérico es diferente y puede dar alivio a varios síntomas sin embargo la enfermedad sigue latente y puede cobrar las vidas de las personas que lo posean.

Resumiendo el problema se enfoca en dos variables: prescripción y acceso.

2.2 PREGUNTAS FRECUENTES

¿Cuál es el mercado referente a la industria farmacéutica?

¿Cómo se maneja el o los canales de distribución del producto?

¿Qué estrategias de Marketing son aplicables a la industria farmacéutica de alto costo?

¿Qué estrategia de negociación se utiliza para concretar la venta?

¿Cómo se demuestra una ventaja competitiva ante los ojos del comprador?

¿Cómo funciona el sistema de compras públicas en el Ecuador?

¿Existe demanda suficiente para lograr el objetivo de aumentar en un 25% las ventas anuales de Palivizumab en el Ecuador?

2.3 OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN

2.3.1 Objetivo general

Diseñar un plan de marketing estratégico para un incremento del 25% de las ventas de Palivizumab con respecto al año 2014 durante el año 2015 en el mercado ecuatoriano.

2.3.2 Objetivos específicos

- Aplicar estrategias de marketing apegadas al marco de un producto ético y bajo los parámetros de la industria.
- Aplicar estrategias de mercadeo resultado del análisis de fortalezas, debilidades, amenazas y oportunidades del mercado de Synagis®.

2.4 PLAN DE INVESTIGACIÓN

2.4.1 Fuentes de información

2.4.1.1 Fuentes primarias

Las fuentes primarias son aquellas que se las obtiene de primera mano, es decir la información en bruto sobre algún tema específico, de la cual se extraen ideas generales para posteriormente ser analizadas y puestas en práctica en la investigación científica.

Bounocore (1980), define a las fuentes primarias de información como “las que contienen información original no abreviada ni traducida: tesis, libros, nomografías, artículos de revista, manuscritos. Se les llama también fuentes de información de primera mano”

La aplicación en este trabajo de titulación como fuente primaria se obtiene de libros de marketing farmacéutico, métodos de investigación y marketing moderno, periódicos, diarios, documentos oficiales de instituciones públicas, informes técnicos y de investigación de instituciones públicas o privadas.

Todo esto considerando que se está trabajando dentro de una empresa multinacional que se desarrolla en un mercado nacional.

Este trabajo de titulación tiene como principal fuente de información el libro de Juan Carlos Serra, titulado Marketing Farmacéutico del año 2010, del mismo se extraen tópicos importantes como Targets en el proceso de venta de medicamentos en el hospital, Políticas de promoción de los productos en hospitales, etc.

La referencia médica del producto se la obtiene de la empresa que patentó la molécula Palivizumab, la cual es Abbvie Inc., que en el Ecuador se encuentra domiciliada como Abbvie SAS Sucursal Ecuador, de igual manera estudios de farmacoeconomía, relevancia estadística significativa con respecto a placebo y demás.

Los paneles médicos de especialistas son soportados por la empresa Abbvie S.A.S. Sucursal Ecuador, quien ha desarrollado los mismos hasta depurar una data final de Profesionales de la Salud influyentes y claves en el proceso de comercialización del producto.

2.4.1.2 Fuentes secundarias

Las fuentes secundarias son fuentes de información de análisis, actuales y más sintetizadas con respecto a las fuentes primarias.

El presente trabajo de titulación tiene como fuentes secundarias dos métodos, el primero es la entrevista personal y el segundo son grupos focales, los mismos que se han diseñado de manera personalizada con respecto a cada entrevistado o grupo.

La entrevista personal, es una herramienta para recolección de información por parte de investigadores. La entrevista incluye un conjunto de preguntas debidamente preparadas y ordenadas cuyas respuestas posteriormente son procesadas para su análisis. Las preguntas pueden ser cerradas o abiertas. Abiertas son aquellas en que el entrevistado puede tener la opción de dar cualquier respuesta con los comentarios que precise necesarios, son útiles cuando se quieren obtener criterios reveladores aunque agruparlos resulta una tarea difícil, se requiere de gran disposición de tiempo y consecuentemente aumenta el costo de la investigación. Cerradas en cambio, son aquellas que solo permiten una respuesta; son fáciles de agrupar y suponen un gran ahorro de tiempo.

Comparada con la observación directa y la investigación experimental, las entrevistas rinden una gama más amplia de información y son efectivas para un mayor número de problemas. Son un modo efectivo de recopilar información para planear aspectos de productos, textos de anuncios, medios de publicidad, promociones de venta, canales de distribución y otras variables de marketing. (Kotler, Phillip. Dirección de Marketing: Análisis, planeación y control // Phillip Kotler.- México: (s.n), 2006)

Los grupos focales, son una técnica cualitativa en donde se estudian las opiniones, actitudes o aptitudes del público seleccionado. Utilizada principalmente en Ciencias Sociales y Estudios comerciales. Dicha técnica consiste en realizar una reunión a un grupo de personas entre 6 y 12, con un moderador; el cual se encarga de realizar las preguntas y dirigir

la discusión. Su labor principal es mantener alineada la discusión para que no se aleje del tema de estudio. (Callejo 2001)

2.4.2 Metodología y herramientas de investigación

2.4.2.1 Diseño de las herramientas de investigación

Las entrevistas fueron diseñadas para un tiempo de duración de 35 minutos aproximadamente, el objetivo abarcaba la recolección de información cuantitativa y cualitativa.

Cuantitativamente se pretendía:

Definir el universo de posibles pacientes para Synagis® por consulta por médico por mes

1. Precios promedios de terapias actuales
2. Costos totales de tratamiento por paciente

Cualitativamente se necesitaba recolectar:

1. Comportamiento y hábitos del paciente
2. Comportamiento y hábitos prescriptivos
3. Guías de tratamiento en las que basan las terapias de uso
4. Definición del perfil del paciente y su entorno
5. Nivel de conocimiento científico en la patología
6. Experiencia en la patología
7. Impacto de materiales y actividades promocionales
8. Vacíos o dudas existentes en los profesionales de la salud.

Tras el lapso de una semana de haber finalizado el proceso de entrevistas personales se procede a la iniciación de los grupos focales.

La herramienta desarrollada está compuesta por dos moderadores, el primero resolvía temas de farmacoeconomía y comerciales, el segundo era un PS (Profesional de la salud), quien trataba temas científicos y médicos.

El Grupo focal, fue estructurado con el universo de médicos entrevistados más un tomador de decisión por institución, el principal objetivo del estudio in sitio era solventar las dudas evidenciadas en la entrevista, consideradas como objeciones del médico que podrían impedir la necesidad de uso del producto y sus beneficios para la salud, por otro lado el enfoque farmacoeconómico daba respuesta a las inquietudes del tomador de decisión presente, ya que la primera traba y problema de acceso al sistema de salud es el precio del medicamento y el presupuesto que maneja cada institución pública de salud.

Una vez concluidas las dos técnicas de recolección de datos se procede a estructurar un plan de acción para lograr nuestro objetivo principal.

2.5 DEFINICIÓN DE LA MUESTRA

Para el presente estudio se desarrolla la técnica de muestreo no probabilístico por conveniencia, la misma que consiste en la incapacidad de un cálculo exacto para la

extracción de la muestra, debido a lo cual se procede a seleccionar por intereses y conocimiento profundo del tema.

El muestreo discrecional o por conveniencia tiene como principal característica ser intencional. En este tipo de muestras los sujetos son elegidos a conveniencia para formar parte de la muestra con un objetivo específico. Con el muestreo discrecional el investigador opta por algunos sujetos que son más adecuados para la investigación que otros y son elegidos deliberadamente. (Ildefonso, 2005)

La aplicación se da debido a que existen individuos que pertenecen a la misma organización a ser trabajada, sin embargo no están en igualdad de conocimientos, ni el poder decidor que una autoridad a un cargo superior.

La estructura de las instituciones a manejar están conformadas con los siguientes rangos jerárquicos:

1. Director técnico
2. Comité de farmacología
3. Jefaturas departamentales
4. Médicos residentes

El Director Técnico de cada institución es el responsable de dirigirse de manera formal y directa al Ministerio de Salud Pública. Es la máxima autoridad de la institución; el comité de farmacología se encuentra formado por varios Jefes Departamentales, llegando a un total de quince miembros, con diversas ramas de especialidad médica,

son quienes evalúan las propuestas de todas las áreas del hospital; las jefaturas departamentales son los líderes de cada área de especialidad médica, son quienes presentan propuestas al comité para que sean deliberadas y esclarecidas en cada oportunidad de reunión, y los médicos residentes son quienes atienden a los pacientes directamente recibiendo constante capacitación y ganando la experticia para futuras responsabilidades dentro de la institución.

El panel médico brindado por Abbvie S.A.S. Sucursal del Ecuador lo conforman 49 Profesionales de la Salud, especializados entre Neonatólogos y Pediatras, sin embargo al tratarse de una entrevista no se puede cubrir el universo poblacional, se discriminó en base a su Institución de trabajo, influencia en el Sistema de Salud y acceso directo sobre el tratamiento médico.

Se escogieron a 5 médicos de la ciudad de Quito, 4 de la ciudad de Guayaquil y 3 de la ciudad de Cuenca, los mismos fueron convocados también para el Grupo Focal con la inclusión de 1 Tomador de Decisión por institución en cada ciudad, es decir que se realizaron 3 grupos focales con 6 asistentes en la ciudad de Quito, 5 asistentes en la ciudad de Guayaquil y 4 en la ciudad de Cuenca, teniendo como patrón idéntico a 2 moderadores, el uno trata sobre temas farmacoeconómicos y mercado, mientras que el segundo es un médico especialista en Neonatología.

Como entrevistados finales se definió lo siguiente:

Tabla 5: Grupos Focales Muestra Médicos

CIUDAD	HOSPITAL	N° PS*
QUITO	HCAM	5
GUAYAQUIL	HTMC	4
CUENCA	HJCA	3

Fuente: Investigación realizada

Elaborado por: Steve Cueva

PS: Profesional de Salud

Para conformar el Grupo Focal se tomó la base de los entrevistados, ya que son médicos influyentes los cuales tienen injerencia en su Institución o en el sistema de Salud Ecuatoriano en general, además se añadió a un tomador de decisión por institución, el cual es quien realiza los análisis Costo – Beneficio y solicita partidas presupuestarias para la compra de medicamentos, cabe recalcar que este último no tiene instrucción médica.

Dentro de la herramienta Grupos focales se trabaja con dos moderadores, uno comercial y el otro médico, quedando estructurado lo siguiente:

Tabla 6: Grupos Focales Integrantes Finales

CIUDAD	HOSPITAL	N° PS*	N° TD**	N° Moderadores
QUITO	HCAM	5	1	2
GUAYAQUIL	HTMC	4	1	2
CUENCA	HVCM	3	1	2

Fuente: Investigación realizada

Elaborado por: Steve Cueva

*PS: Profesional de Salud

**TD: Tomador de Decisión

Como se puede observar en la Tabla 6, se desarrollan los Grupos focales con la colaboración de médicos especialistas, economistas de la institución y los moderadores quienes son las personas encargadas de guiar durante toda la intervención.

Un médico especialista es aquel que se ha formado en la escuela de ciencias médicas, obteniendo su título general y posterior formación de especialidad o postgrado, con un mínimo de 2 años de experiencia ejerciendo su profesión de manera continua.

Los especialistas en Neonatología son doctores en medicina que han tenido:

- Al menos cuatro años de estudios médicos universitarios
- Tres años de residencia en pediatría general
- Tres años adicionales de adiestramiento en cuidados intensivos para recién nacidos
- Certificación de la Junta Americana de Pediatría y la Sub-Junta de Medicina Neonatal-Perinatal.

Por lo general, los especialistas en neonatología brindan los siguientes tipos de cuidado:

- Diagnóstico y tratamiento de recién nacidos con afecciones tales como trastornos respiratorios, infecciones y defectos congénitos.

- Coordinar el cuidado y el manejo médico de bebés prematuros, con enfermedades críticas o que necesitan de una cirugía.
- Garantizar que todos los recién nacidos críticamente enfermos reciban la nutrición adecuada para poder sanar y crecer debidamente.
- Brindar cuidado a recién nacidos en partos por cesárea o partos que conllevan problemas médicos para la madre o el bebé y que pueden afectar la salud del bebé y requerir intervención médica en la sala de partos.
- Estabilizar y tratar a recién nacidos con cualquier problema médico que ponga en peligro su vida.
- Consultar con obstetras, pediatras y médicos de familia sobre las afecciones que padecen los recién nacidos. (Healthy Children.org, Última actualización 01/05/2015)

El economista es aquel que tuvo su formación en ciencias económicas, donde se puede posteriormente tomar ramas apegadas a política, modelos macros o aplicaciones específicas como en este caso que su mayoría tienen especialidad en economía de la salud.

Según la Dirección de Economía de la Salud (DES-Ecuador) las ATRIBUCIONES Y RESPONSABILIDADES de los especialistas en economía de la salud son:

- Evaluar y Monitorear las dimensiones económicas y financieras de las políticas públicas de salud.
- Estudiar y evaluar la situación económica y sostenibilidad financiera del sector de la salud.
- Elaborar estudios de impacto fiscal y viabilidad financiera; análisis de inequidades, gasto, indicadores económicos, sociales y financieros del sector salud.
- Evaluar los costos y gastos sobre el sistemas de distribución, abastecimiento y uso de los medicamentos y materiales de consulta día y en hospitalización.
- Monitorear, controlar y dar seguimiento a los gastos de los medicamentos.
- Promover el desarrollo de líneas de cooperación para el fortalecimiento institucional, con miras a garantizar su consolidación.
- Asesorar a las distintas instancias del Ministerio de Salud en materia de estudios y análisis que permitan el diálogo entre salud y economía.
- Consolidar, sistematizar y analizar las estadísticas económicas básicas provenientes del Sector Salud.
- Unificar los indicadores económicos, sociales y financieros de la salud a nivel nacional y regional.

- Diseñar instrumentos que permitan optimizar la asignación equitativa de recursos.
- Diseñar metodologías para la determinación del costo-efectividad de las intervenciones de Salud Pública y de los servicios de salud.
- Realizar estudios económicos y analizar las políticas de costos de medicamentos, insumos y servicios de salud, para propuestas de regulación del sector farmacéutico.
- Asesorar estratégicamente el Modelo de Financiamiento del Sector Salud.
- Proponer políticas y diseñar instrumentos que permitan optimizar la asignación equitativa de recursos del Sistema Nacional de Salud.
- Elaborar propuestas para el desarrollo de programas de apoyo a la eficiencia y a la gestión económica en los servicios de salud del sistema.
- Proponer medidas encaminadas a asegurar la convergencia y complementariedad de las políticas de salud con las políticas macroeconómicas.

Los moderadores son quienes manejan la herramienta y señalan el camino a seguir en la misma, en este caso el objetivo es dar a conocer el máximo beneficio de la molécula en los aspectos científicos y fármaco económicos.

Según un artículo educativo de MarktSpot, Inteligencia comercial, el moderador juega un papel fundamental para el desarrollo correcto de una sesión de grupo. Es importante que un moderador efectivo promueva y facilite el desempeño de la dinámica, sin trabarla o inhibirla.

Para ello cinco características que debe tener un buen moderador.

1. Empático

El encargado de moderar la sesión de grupo debe ser capaz de situarse en el lugar de los participantes. Una vez que el moderador haya logrado comprender la realidad de cada uno de ellos, su apertura y expresión podrá lograrse de forma más natural.

2. Abierto

El moderador tendrá que convivir y conversar con personas de muy distintos perfiles, dependiendo de las características y necesidades particulares de cada estudio. Por lo tanto, es importante que este tenga apertura hacia participantes de niveles socioeconómicos, edades y personalidades muy distintas.

3. Buen entendedor

La información, si no es interpretada correctamente, no tiene valor alguno. Una conversación que no es analizada a fondo para entender los motivos y opiniones

detrás de ella, no es de utilidad para una empresa. Por ello, el moderador tendrá que ser capaz de analizar expresiones, actitudes y razones de los participantes.

4. Neutral

Siendo el objetivo de una sesión de grupo obtener la opinión de sus participantes, es de vital importancia para la integridad de los resultados que la persona encargada de moderar sepa abstenerse de proyectar sus propios puntos de vista en los invitados o influenciar de cualquier manera los resultados. El moderador no debe mostrar indicio alguno de preferencia hacia cierta opinión o actitud.

5. Entusiasta

Por último, es más fácil que los participantes se abran y expresen sus opiniones con una persona entusiasta que con alguien menos expresivo, por lo que el entusiasmo es también una característica esencial de un moderador.

2.6 RECOLECCION DE LA INFORMACION

Aaker, David A. Day, George. Investigación de Mercado- México: McGraw- Hill Interamericana, S.A. 1989, indica que el procesamiento de datos incluye las funciones de edición y codificación.

La edición no es más que la revisión de los datos a fin de comprobar que los cuestionarios estén suficientemente contestados, la codificación involucra el

establecimiento de categorías para las respuestas o grupos de respuestas de tal manera que se puedan utilizar numerales para representar las categorías.

En este punto los datos están listos para la tabulación manual o para el análisis de los datos por computador.

Es importante que el análisis de datos sea consistente con los requisitos de las necesidades de información. Generalmente se realiza utilizando paquetes de programas apropiados para el análisis de datos.

Se procurará presentar la información de manera que ayude a que se tomen las decisiones más importantes en ese momento, brindándose importantes recomendaciones después de haber concluido el trabajo y teniendo en cuenta los resultados obtenidos.

Tanto las entrevistas como los Grupos Focales realizadas para este trabajo de titulación, fueron registrados de manera escrita únicamente.

Cada uno de los entrevistados y miembros del Grupo Focal, han firmado previamente contratos de confidencialidad por cumplimiento de temas de compliance, que aplican dentro de la empresa Abbvie Inc., dichos contratos dictaminan confidencialidad y permiten únicamente tomar notas escritas es decir excluyen realizar grabaciones de audio y video.

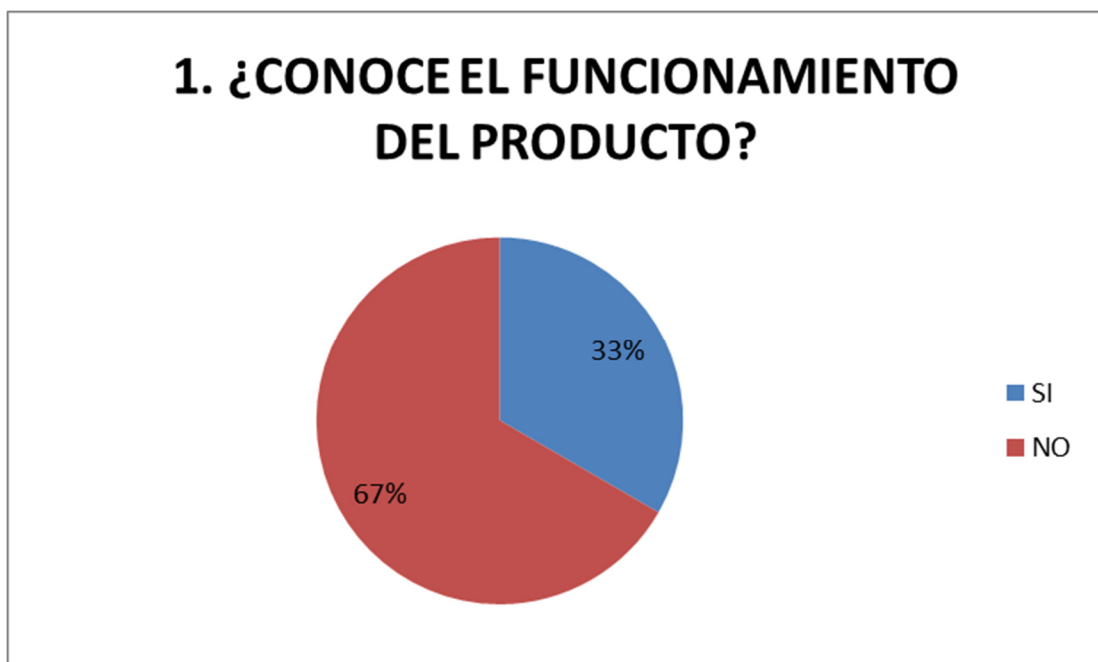
2.7 ANÁLISIS DE RESULTADOS

El objetivo de este paso es suministrar información significativa para la toma de decisiones.

Todo el proceso de investigación, desde el planteamiento del problema, metodología seguida, resultados obtenidos, y conclusiones se recogerá en un informe escrito sintéticamente y se presentará a la dirección de marketing.

Con la entrevista se obtuvo los siguientes datos relevantes:

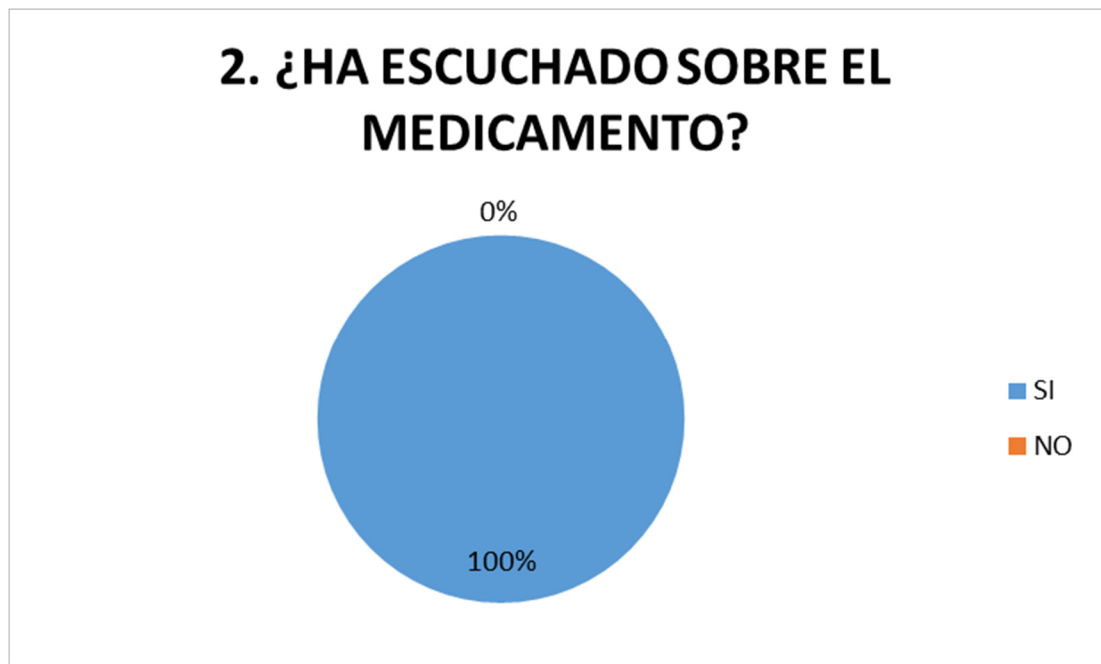
Figura 8: Pregunta 1



Fuente: Investigación realizada

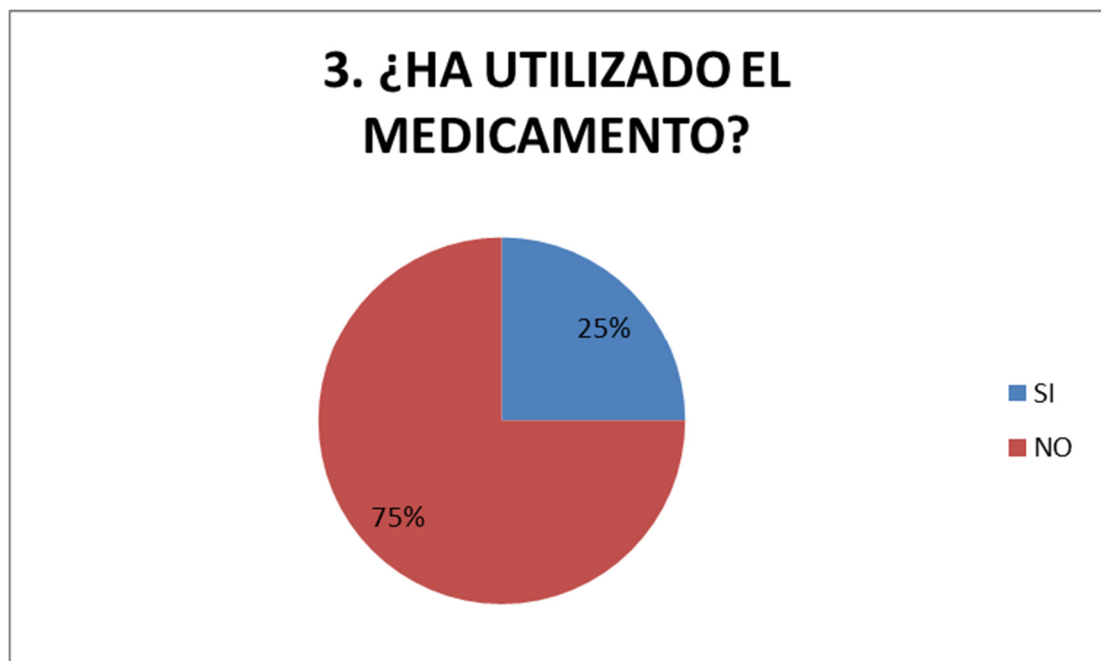
Elaborado por: Steve Cueva

Figura 9: Pregunta 2



Fuente: Investigación realizada
Elaborado por: Steve Cueva

Figura 10: Pregunta 3



Fuente: Investigación realizada
Elaborado por: Steve Cueva

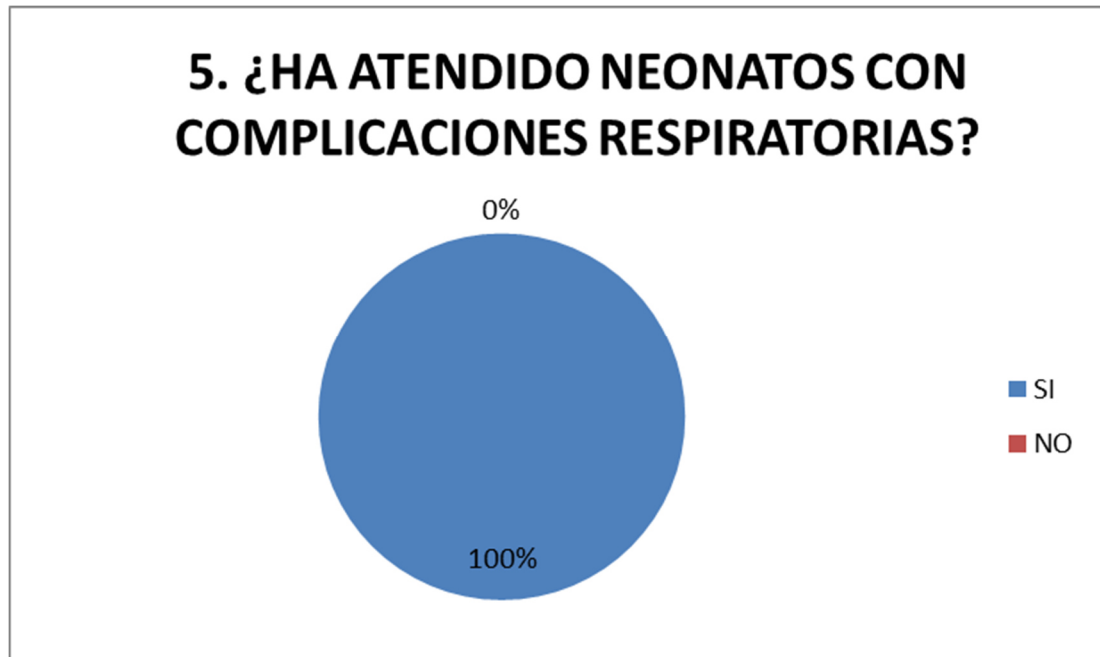
Figura 11: Pregunta 4



Fuente: Investigación realizada

Elaborado por: Steve Cueva

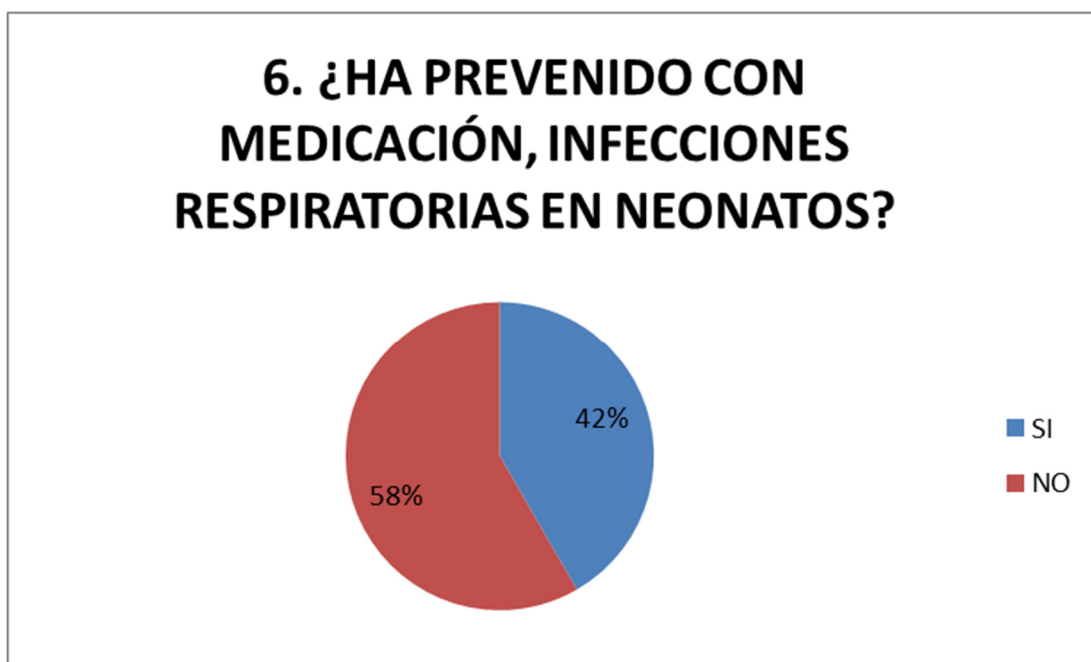
Figura 12: Pregunta 5



Fuente: Investigación realizada

Elaborado por: Steve Cueva

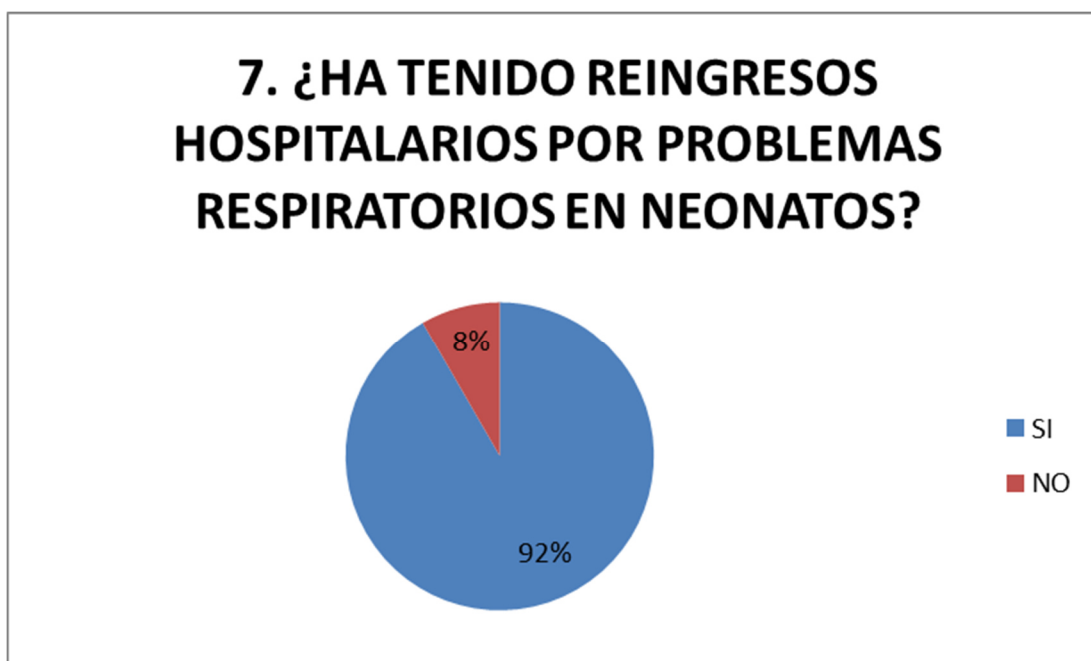
Figura 13: Pregunta 6



Fuente: Investigación realizada

Elaborado por: Steve Cueva

Figura 14: Pregunta 7



Fuente: Investigación realizada

Elaborado por: Steve Cueva

Figura 15: Pregunta 8



Fuente: Investigación realizada

Elaborado por: Steve Cueva

- 1.- 8 de 12 médicos no conocían el verdadero funcionamiento del medicamento.
- 2.- 12 de 12 médicos habían escuchado sobre el medicamento.
- 3.- 3 de 12 médicos habían utilizado el producto.
- 4.- 6 de 12 médicos creían que el medicamento aporta significativamente.
- 5.- 12 de 12 médicos habían atendido a neonatos con complicaciones respiratorias.
- 6.- 7 de 12 médicos no prevenían posibles infecciones por virus en neonatos.
- 7.- 11 de 12 médicos habían tratado reingresos de pacientes neonatos por complicaciones respiratorias

8.- 5 de 12 médicos afirmaban que existen estaciones marcadas de presencia de VSR en el país.

Con los Grupos Focales se obtuvo lo siguiente:

- 1.- El precio del medicamento no es justificable.
- 2.- El enfoque de salud en el Ecuador no se basa en la prevención sino en el tratamiento.
- 3.- La necesidad del medicamento es evidente y es requerida por los médicos tratantes
- 4.- Se formó un algoritmo de tratamiento sobre el uso del medicamento
- 5.- Se concluyó que la prevención con Palivizumab es menos costosa que el tratamiento de una enfermedad respiratoria en pacientes neonatos.

2.8 SEGMENTACIÓN DE MERCADO

Con el objetivo de definir el mercado objetivo se realiza una segmentación, misma que se caracteriza por dividir el mercado total en segmentos en los cuales las características y beneficios del producto en cuestión son ideales para satisfacer las necesidades del consumidor específico de dicho segmento.

STANTON, ET AL. "Fundamentos de Marketing" Ed. McGrawHill, México, 11ª ed., 1999. 170-244pp., define que un mercado se compone de personas y organizaciones

con necesidades, dinero que gastar y el deseo de gastarlo. Sin embargo, dentro de la mayor parte de los mercados las necesidades y deseos de los compradores no son las mismas.

La empresa debe profundizar en el conocimiento de su mercado con el objeto de adaptar su oferta y su estrategia de marketing a los requerimientos de éste.

La segmentación de mercado entonces es un proceso que consiste en dividir el mercado total de un bien o servicio en varios grupos más pequeños e internamente homogéneos. La esencia de la segmentación es conocer realmente a los consumidores. Uno de los elementos decisivos del éxito de una empresa es su capacidad de segmentar adecuadamente su mercado.

El segmento de mercado es un grupo relativamente grande y homogéneo de consumidores que se pueden identificar dentro de un mercado, que tienen deseos, poder de compra, ubicación geográfica, actitudes de compra o hábitos de compra similares y que reaccionarán de modo parecido ante una mezcla de marketing.

Una buena segmentación debe tener como resultado subgrupos o segmentos de mercado con las siguientes características:

Ser intrínsecamente homogéneos (similares): los consumidores del segmento deben de ser lo más semejantes posible respecto de sus probables respuestas ante las variables de la mezcla de marketing y sus dimensiones de segmentación.

Heterogéneos entre sí: los consumidores de varios segmentos deben ser lo más distintos posible respecto a su respuesta probable ante las variables de la mezcla de marketing

Bastante grandes: para poder garantizar la rentabilidad del segmento

Operacionales: Para identificar a los clientes y escoger las variables de la mezcla de marketing. Se debe de incluir la dimensión demográfica para poder tomar decisiones referentes a la plaza y la promoción. Las empresas de tamaño mediano pueden crecer más rápido si obtienen una posición sólida en los segmentos especializados del mercado. La empresa crea una oferta de producto o servicio más afinada y pone el precio apropiado para el público objetivo. La selección de canales de distribución y de comunicación se facilita en mucho. La empresa enfrenta menos competidores en un segmento específico. Se generan nuevas oportunidades de crecimiento y la empresa obtiene una ventaja competitiva considerable.

Los tipos de Segmentación de mercado son:

Segmentación Geográfica: subdivisión de mercados con base en su ubicación. Posee características mensurables y accesibles.

Segmentación Demográfica: se utiliza con mucha frecuencia y está muy relacionada con la demanda y es relativamente fácil de medir. Entre las características demográficas más conocidas están: la edad, el género, el nivel de ingresos y la escolaridad.

Segmentación Psicográfica: Consiste en examinar atributos relacionados con pensamientos, sentimientos y conductas de una persona. Utilizando dimensiones de personalidad, características del estilo de vida y valores.

Segmentación por comportamiento: se refiere al comportamiento relacionado con el producto, utiliza variables como los beneficios deseados de un producto y la tasa a la que el consumidor utiliza el producto. (KOTLER, 2001)

Para Synagis® la segmentación del mercado adicionalmente debe ser considerado de acuerdo a:

1. Quien usa el producto
2. Quien adquiere el producto
3. Quien prescribe el producto

Para quien usa el producto, el tamaño del segmento del mercado entonces se establece bajo una segmentación demográfica que es un análisis de marketing utilizado en la industria farmacéutica denominado “Flujo de pacientes”, mismo que se compone de los siguientes elementos:

1. Población / Edad
2. Porcentaje de Incidencia/Prevalencia
3. Diagnóstico
4. Opciones de tratamiento
5. Marcas / Competidores
6. Participación de mercado de la marca

Tabla 7: Flujo de pacientes Synagis®

		2014	2015
POBLACIÓN TOTAL	Ecuador Population	16027466	16278844
	< de 1 año	10%	10%
	Total población < 1 año	1602747	1627884
	< 35 semanas edad gestacional	5%	5%
	< 35 semanas edad gestacional	80137	81394
INCIDENCIA/ DIAGNOSTICO	Factores de riesgo	3%	3%
	Total Factores de riesgo	2679	2719
	Enfermedad Pulmonar crónica	5%	5%
	Total Enfermedad Pulmonar crónica	146	148
	Incidencia infecciones Respiratorias/Muestras positivas	13%	13%
	Incidencia infecciones Respiratorias/Muestras positivas	351	356
	Infecciones respiratorias VSR	74%	74%
	Infecciones respiratorias VSR	258	262
	Tratados con Synagis®	53%	59%
	Total Tratados con Synagis®	136	156
TRATAMIENTO	No tratados	47%	41%
	Total no Tratados	122	106
	Adherencia	Adherence of treatment	4
Dosis SYNAGIS®	Dose miligramos: 15 mg x kg	30	30
	Dosis al mes	1	1
	Real Dose per month mg	30	30
% MS SYNAGIS®	Total patients VSR	258	262
	% MS Synagis	52,69%	59,45%
PATIENTS PRICE AND SALES SYNAGIS®			
TOTAL PACIENTES SYNAGIS®		136	156
PRECIO	Precio Institucional	687,51	687,51
	Synagis® 50 mg 1 ampolla	50,0	50,0
	Price x dose	\$ 13,75	\$ 13,75
VENTA USD	Synagis®	224.287	288.864
VENTA UNIDADES	Synagis®	326	420
CRECIMIENTO			28,8%

Fuente: Investigación realizada

Elaborado por: Steve Cueva

Tabla 8: Resumen recomendaciones AAP 2014

Ecuador Población	Número			
	2014		2015	
	16.027.466		16.278.844	

Total población < 1 año	Number			
	2014		2015	
	1.602.747	10,0%	1.627.884	10,0%

< 35 semanas edad gestacional	Number			
	2014		2015	
	80.137	5%	81.394	5%

Factores de riesgo	Number			
	2014		2015	
	2.679	3,3%	2.719	3,3%

Enfermedad Pulmonar crónica	Number			
	2014		2015	
	146	5%	148	5%

Incidencia infecciones Respiratorias/ Muestras positivas	Number			
	2014		2015	
	351	13,1%	356	13,1%

Infecciones respiratorias VSR	Number			
	2014		2015	
	258	73,5%	262	73,5%

Tratados con Synagis®	Number			
	2014		2015	
	136	53%	156	59%
Dosis real por mes mg	30		30	
Adherencia	4		5	
Precio x dosis	\$ 13,75		\$ 13,75	
Total ventas	\$ 224.287		\$ 288.864	

No tratad os	Number			
	2014		2015	
	122	47%	106	41%

Fuente: Investigación realizada
Elaborado por: Steve Cueva

Tabla 9: Guías Americanas de pediatría

Pacientes	2012 Recomendaciones ¹	2014 Recomendaciones ²	Cambios
≤ 28 semanas, 6 días EG	<12 meses	<12 meses	Sin Cambios.
29 semanas, 0 days EG - 31 semanas, 6 days EG	< 6 meses	No recomendado	No recomendado en mayores de 29 semanas
32 semanas, 0 días EG- 34 semanas, 6 días EG	<3 meses al iniciar el período estacionario de infección por VSR o quienes nazcan durante el periodo de presencia del Virus, si tiene al menos dos de los siguientes factores de riesgo: <ul style="list-style-type: none"> Niños que asisten a guardería Niños ≥ 1 año con sibilancias < 5 años, o niños < 5 años quienes vivan permanentemente en la misma casa. Max 3 dosis 	No recomendado	Prematuros tardíos, no recomendado.
Infantes y niños con CLD	<24 meses quienes reciban manejo médico para CLD, 6 meses antes del inicio de la temporada del virus.	CLD definido como: <32 semanas, 0 días de EG y con requerimientos de oxígeno >21% al menos 28 días después del nacimiento. <ul style="list-style-type: none"> <12 meses según definición de CLD 12-24 meses según definición de CLD y que requieran continuar soporte médico 6 meses antes del inicio del segundo periodo de VSR. 	Nueva definición para CLD, >32 semanas de EG no recomendado.
Infantes y niños con CHD	<24 meses con CHD cianótica o no cianótica <ul style="list-style-type: none"> Reciben medicamentos para el control de falla cardiaca Mod-sev Hipertensión pulmonar Dosis post operatoria después de Bypass cardiopulmonar. 	<12 meses con CHD acianótica hemodinamicamente significativa. <ul style="list-style-type: none"> Recibiendo manejo médico para falla cardiacas y que requieran cirugía. Infantes con mod-sev Hipertensión pulmonar <12 meses con CHD cianótica hemodinamicamente significativa, en manejo con cardiólogo pediatra. <24 meses llevados a trasplante cardiaco durante el periodo de VSR o dosis post quirúrgicas después del Bypass o ECMO	<ul style="list-style-type: none"> Se hace diferenciación sobre CHD cianótica y no cianótica hemodinamicamente significativa. Profilaxis no recomendada en el segundo año de vida.
Patient segment	2012 Recommendations ¹	2014 Recommendations ²	Summary of change
Niños con anomalías anatómicas pulmonares o desordenes neuromusculares.	<12 meses puede ser considerado en infantes con incapacidad para el manejo de secreciones respiratorias.	<12 meses puede ser considerado para infantes con incapacidad para el manejo de secreciones respiratorias en vía aérea superior o tos ineficiente.	Sin cambios
Niños inmunocomprometidos	Recomendación específica no fue hecha por falta de datos suficientes en esta población.	<24 meses pueden ser considerados para niños quienes estan severamente inmunocomprometidos durante la etapa del VSR.	Recomendado el uso en esta población.
Niños con Síndrome de Down	Recomendación específica no fue hecha por falta de datos suficientes en esta población	Recomendado en niños con enfermedad cardiaca, CLD, dificultades para aclarar vía aérea, o prematuros (<29 semanas, 0 días EG)	Recomendado el uso en esta población
Niños con Fibrosis Quística	Recomendación específica no fue hecha por falta de datos suficientes en esta población	<12 meses con evidencia clínica de CLD y/o compromiso nutricional <24 meses con manifestaciones de enfermedad pulmonar severa o que esten por debajo del percentil 10 en peso	Recomendado el uso en esta población
Situaciones especiales: <ul style="list-style-type: none"> Si un infante que esta recibiendo profilaxis presenta infección por VSR 	Profilaxis mensual puede ser continuada hasta un max de 3 dosis en menores de 32 semanas a 34 semanas 6 días. O Maximo 5 dosis en infantes con CHD, CLD o pretérminos menores de 32 semanas de EG	La Profilaxis mensual debe ser descontinuada.	Descontinuar profilaxis si ocurre infección por VSR

1. American Academy of Pediatrics. Respiratory Syncytial Virus. In: Pickering LK, Baker CJ, Kimberlin DW, Long SS, eds. *Red Book: 2012 Report of the Committee on Infectious Diseases*. 29th ed. Elk Grove Village, IL: American Academy of Pediatrics; 2012

2. American Academy of Pediatrics, COID and Bronchiolitis Guidelines Committee. Technical Report: Updated guidance for palivizumab prophylaxis among infants and young children at increased risk of hospitalization for RSV infection. *Pediatrics*. 2014 (in press)

Fuente: Investigación realizada
Elaborado por: Dra. Sandra Espinosa

Como se puede observar en la Tabla 9, Synagis ® Palivizumab, está indicado para niños prematuros nacidos antes de las 35 semanas de edad gestacional con varios enfoques que lo hacen más necesario en ciertos pacientes.

Sin embargo como se citó anteriormente, existe quien adquiere o compra el producto que no es quien lo usa.

En el mercado privado, las aseguradoras de salud y medicina prepagada no cubren el uso de Palivizumab, puesto que es considerado como profiláctico. Es mínimo el porcentaje de padres que tienen la capacidad económica de adquirir el producto, puesto que su inversión está distribuida en medicamentos adicionales más honorarios médicos y gastos de hospitalización.

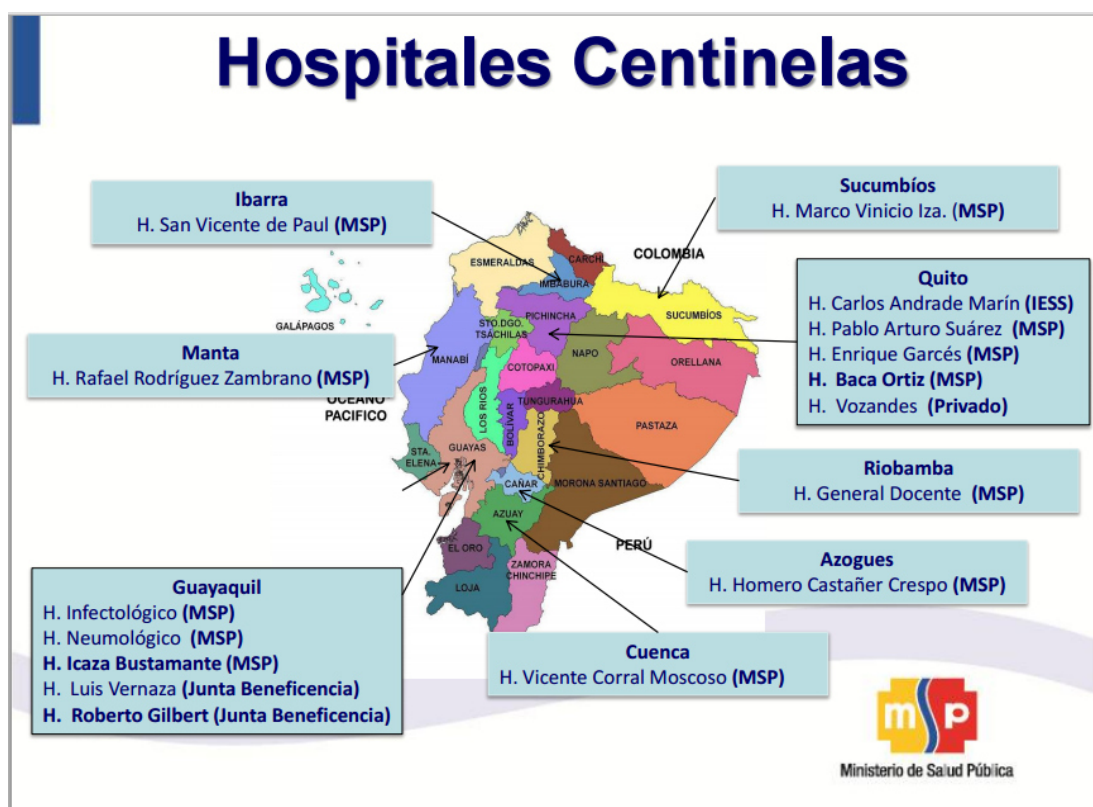
Es el Estado Ecuatoriano y su sistema de salud quien subvencionaría el medicamento, mismo que como se ha mencionado asigna su presupuesto de compra a medicina dentro del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos.

El principal motivo por el cual Palivizumab no se encuentra dentro del cuadro nacional de medicamentos básico es su precio, el mismo que a nivel institucional es de USD 687.51 por ampolla de 50mg, por lo cual es considerado un medicamento de alto costo. Por otro lado su aporte profiláctico en salud es incalculable, no solo porque previene la principal causa de muerte en niños prematuros, sino por el ahorro a largo plazo que el mismo ocasiona.

El único ente en el país que es capaz de proporcionar a gran escala el medicamento es el Ministerio de Salud Pública del Ecuador, sin embargo al no estar considerado dentro del plan de salud se debe manejar de una forma diferente.

La indicación del producto es para uso exclusivo de pediatras y neonatólogos, ya que el trato y dosificación debe ser administrado por especialistas. Los pacientes neonatos son atendidos en su mayoría en la unidad de cuidados intensivos, por sus siglas UCI, es por ello que la muestra y los profesionales de la salud están radicados en las instituciones de salud más grandes del país.

Figura 16: Hospitales Centinelas



Fuente: Ministerio de Salud

Elaborado por: Ministerio de Salud

3 DESARROLLO DEL MODELO

3.1 COMPORTAMIENTO DEL CONSUMIDOR

Schiffman, L. (2010) establece que el comportamiento del consumidor es el estudio sobre búsqueda, utilización, uso, evaluación y desecho de los productos y servicios que son percibidos por parte de los consumidores. Además se consideran términos como el tiempo, dinero y demás recursos que invierten los consumidores hacia la satisfacción de sus necesidades.

La aplicación dentro de este estudio es necesaria, ya que se deben analizar las creencias y comportamientos de cada uno de los stakeholders que componen el mercado de Synagis® como son:

- Usuarios/consumidor final: niños prematuros con menos de 35 semanas de edad gestacional, mismos no son parte objetiva del estudio ya que si bien son quienes se benefician del producto final, no son quienes tienen el poder de decisión en la compra.
- Pagadores: Padres de familia, aseguradoras, hospitales público (MSP)
- Prescriptores: Especialistas en Neonatología y personal hospitalario

Con el estudio y descripción de las creencias y hábitos actuales y deseados este trabajo de titulación desarrolla el camino a la compra de Synagis® de la siguiente forma:

Tabla 10: Análisis de Stakeholder

Stakeholder / Segmento	Comportamientos & creencias actuales	Barreras	Drivers	Comportamientos & creencias deseados
Padres de niños < 35 semanas de edad gestacional	Acabo de tener un hijo prematuro y hago lo que mi médico me indique para su bienestar	Desconocimiento	Información científica / Awareness sobre la patología	Conozco sobre la posibilidad de la infección por VSR de mi hijo prematuro y solicito al médico tratarlo con la medicación ideal y que solicite su cobertura al Hospital o Seguro Privado
	Mis recursos los invierto en lo más necesario del tratamiento como honorarios y gastos hospitalarios	Recursos económicos / Precio	Información de derechos en materia de salud	
Pagadores	Palivizumab no tiene suficiente evidencia científica que demuestre un aporte significativo en la prevención de infecciones respiratorias por VSR	Desconocimiento	Capacitación médica continua	Conozco las características y beneficios de Palivizumab, lo considero como un aporte terapéutico vital para niños < de 35 semanas de gestación quienes merecen estar protegidos contra infecciones respiratorias a causa de VSR que podrían provocarles la muerte.
	Prevenir con extrema higiene por parte de personal de salud del área de Neonatología y UCI es suficiente para evitar el contagio.	Presupuestos/stock	Data / Farmaco economía	
	La inversión no justifica el aporte terapéutico del medicamento	Precio		
Profesionales de la Salud	Palivizumab no tiene suficiente evidencia científica que demuestre un aporte significativo en la prevención de infecciones respiratorias por VSR	Presupuestos/stock	Capacitación médica continua / Guías prácticas médicas	Palivizumab es un medicamento esencial en el tratamiento de niños < 35 semanas de gestación, yo debo prevenir y promulgar la prevención de infecciones respiratorias por VSR que son las más comunes
	Existen varios costos prioritarios que se deben cubrir para el tratamiento de un niño < 35 semanas de gestación, métodos de higiene extrema en el área de Neonatología podrían reemplazar el uso de Palivizumab		Palivizumab en stock en sus hospitales	Gestiono y apoyo la adquisición de Palivizumab dentro de mi institución de salud para brindar acceso a quien lo necesite.

Fuente: Investigación realizada

Elaborado por: Steve Cueva

3.2 FACTORES QUE INCIDEN EN LA DECISIÓN DE COMPRA

Para el caso presente se considera que al no constar en el cuadro nacional de medicamentos básicos, las características que debe presentar el producto y por ende en la cual se debe basar la estrategia es el enfoque en beneficio para el paciente y ahorro en costos.

Un medicamento altamente costoso puede ser descartado dentro del sistema de salud ecuatoriano, ya que al no gozar de un presupuesto abundante se deben manejar ahorros en todas las áreas. Sin embargo si se demuestra que la necesidad es latente y el costo futuro es mucho mayor, el panorama para tomar una decisión se alteraría. Un estudio Costo-Beneficio podría cubrir estas expectativas existentes.

El estado ecuatoriano en su constitución garantiza el buen vivir de sus habitantes, la misma que consiste en educación, vivienda, alimentación y salud. Puesto desde este punto, el presupuesto del estado debe garantizar el cumplimiento de su plan nacional. Para hacer efectivo que el sistema de salud cumpla su objetivo el estado brinda 2962 millones de dólares, que debe atender a todos los ecuatorianos. Es por eso que cuando se trata de realizar un gasto significativo y arriesgado se debe evaluar cada componente posible, y en este caso cada aporte al paciente debe justificar cada centavo del precio del medicamento.

3.3 DEFINICION DEL PRODUCTO Y PROPUESTA DE VALOR

Synagis ® (Palivizumab), es un medicamento de venta bajo prescripción médica que se utiliza para ayudar a prevenir una enfermedad pulmonar grave causada por el virus

sincitial respiratorio (VSR) en niños con alto riesgo de enfermedad pulmonar grave a partir del VSR.

Synagis está indicado para la prevención de la enfermedad del tracto respiratorio inferior grave causada por el virus sincitial respiratorio (RSV) en niños con alto riesgo de enfermedad RSV. La seguridad y eficacia se establecieron en niños con displasia broncopulmonar (DBP), los niños con antecedentes de nacimiento prematuro (≤ 35 semanas de edad gestacional), y niños con hemodinámicamente significativa cardiopatía congénita (CHD). La dosis recomendada de Synagis es de 15 mg / kg de peso corporal dado mensualmente por inyección intramuscular. La primera dosis de Synagis se debe administrar antes del comienzo de la temporada de VSR y las dosis restantes deben administrarse mensualmente durante la estación del VRS. Los niños que desarrollan una infección por VRS deben continuar recibiendo dosis mensuales durante toda la temporada del RSV. (MedImmune, 2014).

La propuesta de valor en el mercado ecuatoriano se encuentra en su aporte profiláctico y fácil uso del medicamento, por lo cual la única barrera que posee es el precio.

Synagis no posee competidor en el Ecuador por lo cual se plantea un escenario no habitual, ya que se puede creer que hablamos de un monopolio pero no genera el rédito imaginable, es desde aquí en donde parte la estrategia de marketing para dar resolución a este problema.

3.4 ELEMENTOS DEL MODELO

La estrategia a utilizar es la de enfoque en alta segmentación, la cual es el enfoque en un solo segmento del mercado el mismo que se distingue por características puntuales como zona geográfica, ingresos, etc. Y los productos satisfacen de mejor manera que un bien sustituto o inexistente. Una estrategia de enfoque es un conjunto de acciones integradas, diseñado para fabricar productos que cubren las necesidades de un

segmento competitivo en particular. La esencia de la estrategia de enfoque es el aprovechamiento de las pequeñas diferencias de un objetivo, en relación con el resto de la industria.

Mediante la implantación exitosa de una estrategia de enfoque, una compañía obtiene una ventaja competitiva en los segmentos – objetivos que elige, aun cuando no posea una ventaja competitiva en toda la industria.

La base de las estrategias de enfoque es que una empresa puede cubrir un segmento particular de una industria de manera más eficaz o eficiente que los competidores que abarcan toda la industria. El éxito de este tipo de estrategia radica en la capacidad de la empresa de encontrar segmentos en los que las necesidades únicas son tan especializadas que los competidores con una base amplia prefieren no cubrirlos, o es un segmento que los competidores con base amplia no cubren en forma adecuada. (David Blanc Fleisman, 2002).

Este modelo es aplicable en el presente trabajo de titulación ya que el producto posee las características adecuadas, ya que se encuentra dirigido a un segmento exclusivo por su cualidad medicinal y al ser un producto ético.

Para tener una foto del análisis situacional se desarrolla para el presente trabajo de titulación el FODA. “La matriz FODA es una herramienta de análisis que puede ser aplicada a cualquier situación, individuo, producto, empresa, etc, que esté actuando como objeto de estudio en un momento determinado del tiempo.

Es como si se tomara una fotografía de una situación puntual de lo particular que se esté estudiando. Las variables analizadas y lo que ellas representan en la matriz son particulares de ese momento. Luego de analizarlas, se deberán tomar decisiones estratégicas para mejorar la situación actual en el futuro.

El análisis FODA es una herramienta que permite conformar un cuadro de la situación actual del objeto de estudio permitiendo de esta manera obtener un diagnóstico preciso que permite, en función de ello, tomar decisiones acordes con los objetivos y políticas formulados.

Luego de haber realizado el primer análisis FODA, se aconseja realizar sucesivos análisis de forma periódica teniendo como referencia el primero, con el propósito de conocer si estamos cumpliendo con los objetivos planteados en nuestra formulación estratégica. Esto es aconsejable dado que las condiciones externas e internas son dinámicas y algunos factores cambian con el paso del tiempo, mientras que otros sufren modificaciones mínimas.

La frecuencia de estos análisis de actualización dependerá del tipo de objeto de estudio del cual se trate y en qué contexto lo estamos analizando.

En términos del proceso de Marketing en particular, y de la administración de empresas en general, diremos que la matriz FODA es el nexo que nos permite pasar del análisis de los ambientes interno y externo de la empresa hacia la formulación y selección de estrategias a seguir en el mercado.

El objetivo primario del análisis FODA consiste en obtener conclusiones sobre la forma en que el objeto estudiado será capaz de afrontar los cambios y las turbulencias en el contexto, a partir de sus fortalezas y debilidades internas.” (Roberto Dvoskin, 2004)

La aplicación del FODA en el presente caso es de vital importancia, ya que nos permite visualizar de manera completa la situación actual para posteriormente definir una estrategia que cumpla con el objetivo principal del trabajo y a su vez se desarrolle de manera sostenible por un periodo mayor de tiempo.

El posicionamiento es la manera en la que los consumidores definen un producto a partir de sus atributos importantes, es decir, el lugar que ocupa el producto en la mente de los clientes en relación de los productos de la competencia.

Los consumidores están saturados con información sobre los productos y los servicios. No pueden reevaluar los productos cada vez que toman la decisión de comprar. Para simplificar la decisión de compra los consumidores organizan los productos en categorías; es decir, posicionan los productos, los servicios y las empresas dentro de un lugar en su mente.

La posición de un producto depende de la compleja serie de percepciones, impresiones y sentimientos que tienen los compradores en cuanto al producto y en comparación de los productos de la competencia.

El posicionamiento se puede definir como la imagen de un producto en relación con productos que compiten directamente con él y con respecto a otros productos vendidos por la misma compañía. (Philip Kotler y Gary Armstrong, 2003)

El posicionamiento es indispensable en el trabajo presenta ya que da a lugar a mantener una imagen positiva del producto y sea asemejado siempre como una adecuada opción profiláctica.

En la industria farmacéutica el acceso a los mercados es imprescindible, pero primero se debe entender que una de las definiciones de la función de Market Access utilizada a nivel internacional es la siguiente: “Market access is about

packaging data in the right way, for the right customer and at the right time in a changing healthcare system”.

En Market Access, es necesario tener en cuenta que los gestores, pagadores o ‘inversores en salud’ no están interesados únicamente en la eficacia y la seguridad de nuestro medicamento, que ya se le supone por su autorización de comercialización, sino en su valor terapéutico añadido y en cuál va a ser el retorno en salud que se obtiene en la población gracias a la inversión económica en ese medicamento. En un entorno de recursos económicos limitados se hace aún más patente la necesidad de optimizar el enfoque de inversión racional y sostenible en salud.

Además, el profesional del Market Access debe poseer un profundo conocimiento sobre la efectividad del medicamento pero también sobre la eficiencia y el impacto presupuestario, ya que presentar esta información de carácter económico es una información fundamental para los decisores, puesto que su objetivo es garantizar la mejor utilización posible de los limitados recursos financieros públicos disponibles.

El interés de los decisores en apoyar la toma de decisiones en criterios de eficiencia, teniendo en cuenta la utilidad terapéutica, el coste-efectividad, el coste-oportunidad de los recursos empleados así como también el valor terapéutico y social añadido, ha ido claramente en aumento en los últimos años. Esto ha sido mayoritariamente debido a la preocupación por el incremento que ha ido experimentando el gasto farmacéutico a la par que el presupuesto farmacéutico se ha visto reducido, pero también por un aumento en la complejidad de las decisiones clínicas.

Por ello, el profesional de Market Access debe disponer de gran conocimiento farmacoeconómico y en economía de la salud para poder argumentar el valor y la eficiencia del uso de los medicamentos.

La aproximación de la figura de Market Access a las Administraciones Sanitarias debe ser de ganar-ganar, debe lograr producir resultados que sean favorables para ambas partes, creando valor a través del establecimiento de una relación de confianza mutua que se mantenga a largo plazo. Esto permitirá cambiar la visión de una industria sólo centrada en la promoción de sus medicamentos, a un socio o colaborador sanitario, ambos comprometidos con un uso racional de los recursos que permita los máximos resultados en salud para los pacientes.” (PMFarma, 2013)

En el presente trabajo es necesario conocer que Market Access es una herramienta relativamente nueva que puede ser utilizada dentro del plan de marketing a desarrollar, ya que al acoplarse a los nuevos sistemas de salud, no se puede seguir jugando de la misma manera en la que se venía haciendo anteriormente.

3.5 METODOLOGÍA

La metodología a utilizar será científica, por lo cual partimos de una hipótesis, pasando por un marco teórico, experimentación y discusión de resultados.

Este método es aplicable no únicamente en el desarrollo de ciencias exactas, sino por otro lado el estudio de mercado dentro de la ciencia administrativa es un claro ejemplo de la aplicación. El lugar de experimento es el trabajo de campo y aplicación de la estrategia definida.

El presente trabajo pretende tener resultados reales por lo cual es necesaria la experimentación, al ser una ciencia aplicada es muy difícil predecir de manera teórica los resultados, sin embargo por sus mismas características nos permite ir corrigiendo errores y avanzando sobre la marcha durante toda la ejecución del trabajo.

El tratar con personas dificulta también la presentación de resultados, puesto que no siempre se puede obtener la predisposición ni veracidad de datos por varios factores, y al tratar un producto ético como lo es un medicamento, la información debe ser tratada cuidadosamente y contar con el debido respeto y apego a las normas de ética y cumplimiento, tanto de la empresa Abbvie Inc. Como por parte de cada una de las instituciones y profesionales de la salud.

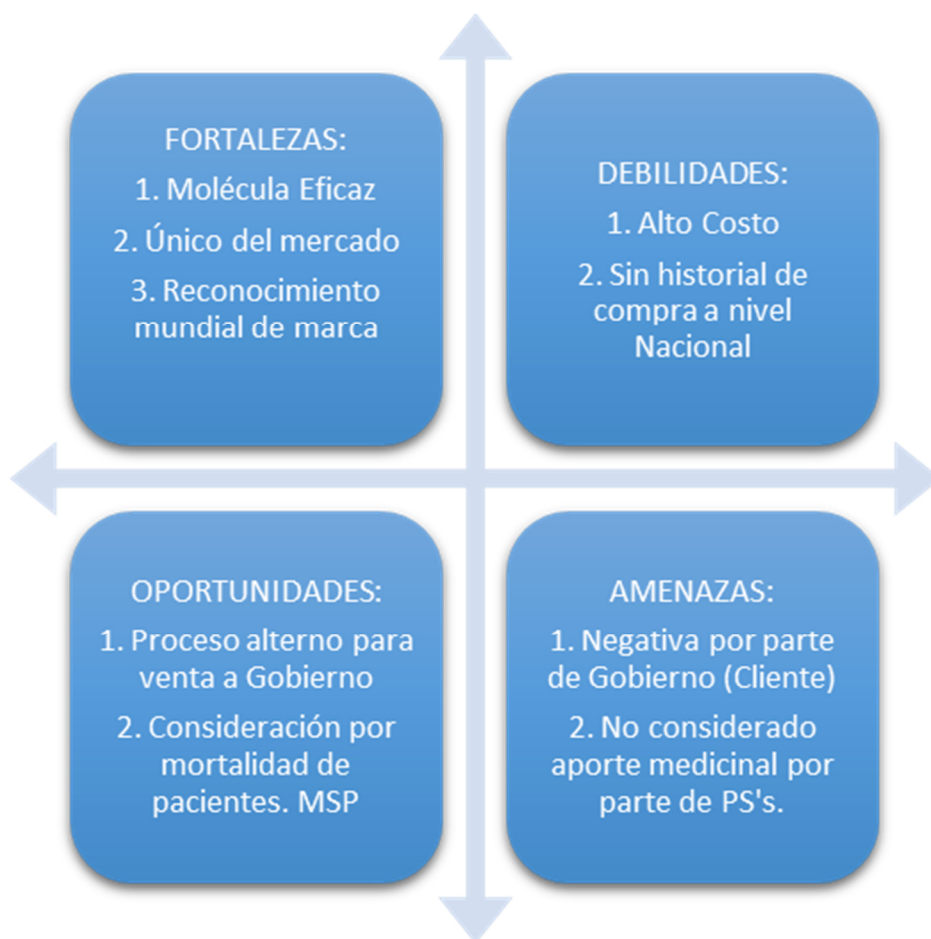
Como fundamento teórico para la realización del presente trabajo se tiene la preparación académica necesaria y la investigación en varios textos descritos al final del mismo. Se debe tener en consideración que gran parte de la bibliografía trata de

mercados muy diferentes al estudiado, así que no es posible la aplicación de todas las técnicas que puedan ser sugeridas por los diferentes autores.

La discusión de resultados se dará en base a cifras reales, y en base a las mismas se brindará el análisis, conclusiones y recomendaciones del presente caso aplicable.

3.5.1 Análisis Inicial para Definir la Situación Actual de la marca

Figura 17: Matriz FODA Synagis® Ecuador



Fuente: Investigación realizada

Elaborado por: Steve Cueva

La ilustración en la Figura 17 indica claramente la situación actual del producto, en donde se tiene un mercado sin competidores, un único cliente y una necesidad latente.

A simple vista parece un caso sencillo de mercadeo, sin embargo hay que tener en consideración que el cliente se trata de un ente ministerial, controlado y regido por el estado, que aunque sea una necesidad insatisfecha la que posee, no es la única.

3.5.1.1 FORTALEZAS

El compuesto activo de Synagis ® es Palivizumab, el cual es un anticuerpo monoclonal humanizado, cuyo objetivo es la prevención del VSR mediante anticuerpos específicos, los cuales no se producen de manera natural en el cuerpo de un niño prematuro.

Su eficacia está representada en el estudio IMpact realizado en 2010 por American Academy of Pediatrics, el mismo donde se refleja hasta un 78% menos de reingreso a UCI con el uso de Synagis ®.

Único en el mercado, como tratamiento profiláctico contra el Virus Sincitial Respiratorio es exclusivo en el mercado, posee competencia y sus características físico químicas lo evidencian.

Palivizumab tiene el respaldo de varios estudios científicos y su comercialización la realiza AbbVie Inc. A nivel mundial, empresa con el prestigio e historia heredada de Abbott Laboratories.

3.5.1.2 DEBILIDADES

El costo de Synagis® es de \$970.59 P.V.P., y a precio gobierno es \$687.51, el mismo que es considerado elevado dentro del mercado, ya que al compararlo con tratamientos profilácticos, estos son menores. Debemos considerar también que el precio no es regulable internamente ya que vienen dispuestos por parte de Abbvie Inc. En Chicago, y el ajuste de precios hacia el cliente no es una alternativa.

Debido a las cualidades anteriormente mencionadas, Synagis® no ha tenido presencia significativa en las compras gubernamentales, con lo cual no se pueden presentar estudios de que evidencien la eficacia del producto a nivel nacional. Existió una compra puntual en el año 2013 en el Hospital Guayaquil.

3.5.1.3 OPORTUNIDADES

El proceso alterno de compra por parte del gobierno, abre una oportunidad de entrada al historial de compras públicas con el producto. Además al tener procesos definidos se pueden analizar puntos clave en los cuales la gestión de la empresa Abbvie puede aportar para que la decisión de compra sea favorable.

La escasa información nacional sobre mortalidad con respecto a infecciones respiratorias da oportunidad a que pueda ser complementada y especificada por tipo de virus. Esto da paso a que se presente evidencia sobre reincidencia en hospitalización e incidencia de muerte por sectores a causa de virus respiratorios.

3.5.1.4 AMENAZAS

La negativa por parte del gobierno es una inherente amenaza, ya que al no formar parte del CNMB toda la decisión de autorizar o no la compra del medicamento, recae sobre el Ministerio de Salud Pública, y al tener una negativa en la respuesta se anula todo el proceso previo.

Otra posible amenaza es el poco valor terapéutico que los Profesionales de la Salud puedan percibir hacia el producto, con esta posible afirmación se puede venir abajo todo el presupuesto de ventas y se debería re direccionar la estrategia hacia la atención y posicionamiento de marca en médicos.

3.5.2 Definición de la Estrategia

Según <http://definicion.de/estrategia/> “La palabra estrategia se deriva del latín *strategia*, que significa *stratos* (“ejército”) y *agein* (“conductor”, “guía”). Por ende el significado de estrategia es el arte de dirigir las operaciones militares. Las mismas pueden ser aplicadas a otras áreas, entre estas, los negocios.

El concepto es también utilizado para dar referencia a coordinar un plan ideado para dirigir un asunto y para designar un conjunto de reglas que garantizan de cierta manera una decisión adecuada. También se puede conceptualizar como el proceso por medio del cual se intenta alcanzar una situación ideal en el futuro.

La estrategia es una de las cualidades del arte de la guerra, junto con la táctica que es la correcta ejecución de los planes y las maniobras en el momento, y la logística la cual es la que asegura la disponibilidad de los recursos y su capacidad utilizarlos.

Una estrategia se define como el conjunto de acciones las cuales se podrán implementar en una situación determinada para lograr el fin propuesto.

En el ámbito empresarial se lo denomina de mejor manera como plan estratégico, esto es un documento emitido por la empresa por medio del cual, se plasma la estrategia que se seguirá en el corto, mediano o largo plazo. En el plano financiero, la estrategia involucra el uso de los recursos disponibles en inversiones varias para intentar obtener réditos financieros al menor riesgo posible. Por otra parte, en el ámbito laboral, la estrategia permite una mejor rentabilidad del recurso humano, en relación con la producción de los empleados y su óptimo rendimiento.

Es decir, siempre, el fin a la hora de desarrollar una estrategia de negocios será mejorar el posicionamiento de una empresa frente a su competencia y que obviamente su negocio sea el que más beneficios reporte en su segmento.”

La estrategia parte de un análisis situacional, basado en los elementos que se pueden identificar en la matriz FODA. A partir de la misma nace la estrategia a aplicarse.

Teniendo en cuenta lo arrojado por la matriz, se establece una estrategia llamada Marketing con enfoque en Market Access, la misma que es utilizada en diversos países debido a la estructura moderna que enfrenta la industria farmacéutica. La misma que enfrenta como limitantes el precio y una estricta política de ética y cumplimiento.

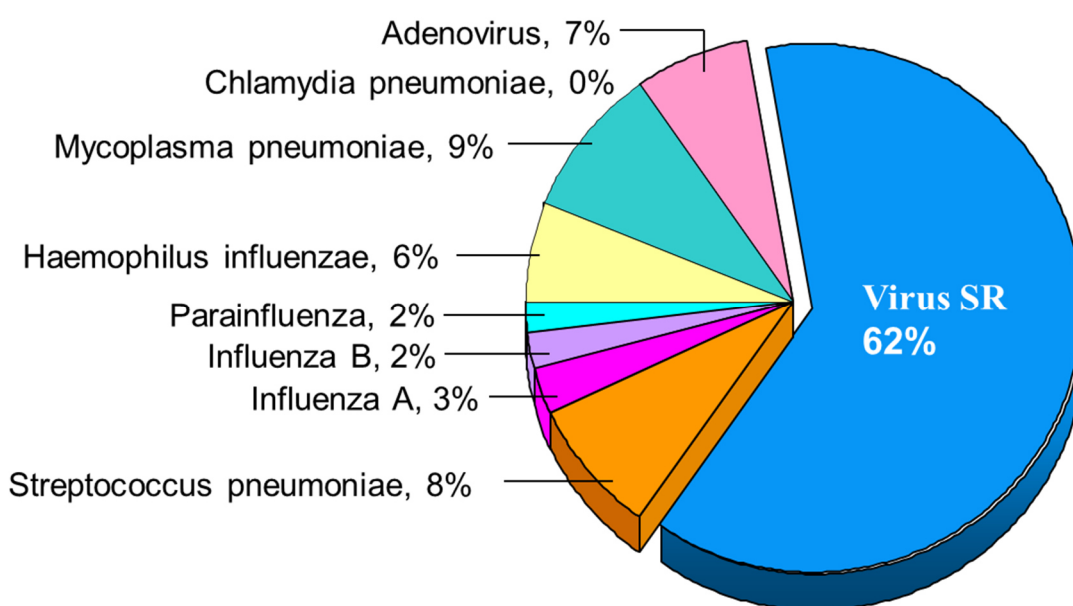
Dicha estrategia avanza por el estudio del consumidor, el posicionamiento y penetración adecuada de mercado, propuesta de valor, y análisis costo-efectividad y ahorro, muy utilizados ahora en el ámbito de la industria farmacéutica.

4 POSICIONAMIENTO DEL MODELO

4.1 DIAGNÓSTICO SITUACIONAL

Palivizumab es una molécula cuyo nombre comercial es Synagis ®, vendido y distribuido en el Ecuador por Abbvie S.A.S, Sucursal Ecuador, cuya matriz es Abbvie Inc. La misma que viene trabajando desde 2012 a nivel mundial, teniendo en consideración que antes lo hacía bajo el nombre de Abbott Laboratories. Esto nos brinda información suficiente para saber que es una marca de alto prestigio, no solo a nivel nacional sino internacionalmente, y que su eficacia en aplicación es garantizada.

En el país no existe competencia alguna, es decir que no hay profilaxis contra el Virus Sincitial Respiratorio, por otro lado existen precauciones públicas por parte del Ministerio de Salud sobre la prevención del virus, las mismas que son la higiene constante del personal de salud, la prohibición del humo de cigarrillo en las instituciones de salud pública, la restricción de visitas por parte de personas que no se encuentren bien físicamente, el aislamiento completo del recién nacido, etc. Estas son medidas generales, ya que es muy probable contagiarse de VSR, el cual es el patógeno respiratorio más común en niños menores a 5 años.

Figura 18: Virus Respiratorios < 5 Años

Fuente: Investigación realizada

Elaborado por: Steve Cueva

Las diversas formas de contagio y la mayor presencia hacen de este virus el más preocupante para los pacientes indicados.

El costo del medicamento es de 687.51 para el gobierno, el mismo que es elevado en comparación a lo que tiene el plan de salud asociado con su cuadro nacional de medicamentos básico. Este precio no es negociable ya que al tratarse de una Multinacional, no es posible la baja de precio, por temas de mercados internacionales que ocasionen competencia desleal y afecten a la empresa y la marca de manera mundial.

Dentro del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos se encuentran todos los fármacos permitidos para adquisición por parte de las instituciones que conforman la red de salud nacional, todos han sido evaluados y considerados con respecto a las necesidades del país, es decir el tratamiento de las enfermedades más comunes y todas

aquellas que son consideradas catastróficas, teniendo en cuenta la mejor terapia considerada por el Ministerio de Salud Pública del Ecuador.

Palivizumab al no formar parte del mismo, no le es posible a las instituciones públicas de salud, hacerse con el medicamento. Por lo cual el proceso de compra toma otro camino en donde se debe lidiar con la burocracia de los procesos públicos y el criterio de cada evaluador, dando como resultado un difícil acceso del medicamento por parte de las instituciones que atienden la necesidad latente de prevención a los niños prematuros menores de 35 semanas de edad gestacional contra el contagio de VSR.

El proceso de compra alterno que brinda el MSP permite dar a conocer las características y beneficios del producto, por lo cual es posible tener una entrada que genere una futura venta para las instituciones de salud. Estos procesos detallados anteriormente son los decretos 3155 y 1125 que hablan explícitamente de la compra de medicamentos fuera del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos.

Un hecho lamentable pero de gran aporte para prevención de futuros sucesos similares es la información sobre mortalidad de niños prematuros a causa de enfermedades traqueo respiratorias. Es posible apalancarse de esta información para dar a conocer de manera pública lo que ocasiona la no profilaxis ante un virus como VRS para los niños prematuros, crear conciencia no sólo en médicos, sino en directivos y tomadores de Decisión que consideran que el medicamento por su costo no es necesario para solventar dicha necesidad.

Una gran amenaza es la negativa total por parte del gobierno, la misma que puede fundamentarse en que no es considerado un aporte terapéutico y que existen otras formas de prevenir el contagio del virus por parte de los niños prematuros menores a 35 semanas de edad gestacional.

Esto ocasionaría un no definitivo para posibles intervenciones futuras, exceptuando casos de pandemia o emergencia nacional, con lo cual el futuro de la marca se vería totalmente marchito por lo menos dentro del corto plazo.

4.1.1 Presupuesto de gastos asignado

Para el año 2015 Synagis en su centro de costos tiene asignado el siguiente valor de 16,350.00 el mismo que será administrado de la siguiente manera.

Tabla 11: Presupuesto de Gastos Synagis

SYNAGIS

MOS

CC Element	Producto	Cuenta	Name		Ene-15	Feb-15	Mar-15	Abr-15	May-15	Jun-15	Jul-15	Ago-15	Sept-15	Oct-15	Nov-15	Dic-15	TOTAL 2015
643269	SYNAGIS	418129001	FF Business plans	FF Business plans	300	-		300			300				300		1.200
643269	SYNAGIS	418109004	Material	Medical Visits Material	1.094	-											1.094
643269	SYNAGIS	418111001	muestras	Samples													-
643269	SYNAGIS	418116032	Reuniones	Mktg meetings with HCP	-	-	2.000			2.000				2.000			6.000
643269	SYNAGIS	418129001	Otros	Other Promotion Costs	-			-	1.400,00		-	1.400					2.800
643269	SYNAGIS	418111001	muestras	Muestra médica pacientes													-
643269	SYNAGIS	418116032	Reuniones	Local meetings Marketing	438	438	438	438	438	438	438	438	438	438	438	438	5.256
643269	SYNAGIS	418116032	Congreso	Local Congress Marketing													-
643269	SYNAGIS	418116001	Otros	Other int. Congress or meeting Marketing													-
TOTAL MARKETING					1.832	438	2.438	738	1.838	2.438	738	1.838	438	2.438	738	438	16.350

Fuente: Investigación realizada

Elaborado por: Steve Cueva

4.2 POSICIONAMIENTO

En Marketing el posicionamiento de marca es el lugar que ocupa la marca en la mente de los consumidores con respecto de sus competidores. El posicionamiento otorga a la empresa una imagen propia en la mente del consumidor, que le hará diferenciarse del resto de su competencia. Esta imagen propia, se construye mediante la comunicación activa de unos atributos, beneficios o valores distintivos, a nuestra audiencia objetivo, previamente seleccionados en base a la estrategia empresarial.

Los atributos o beneficios que nos ayudaran a posicionar correctamente nuestra marca tienen que ser relevantes para los consumidores, de no ser así, no servirá de nada crear una estrategia de posicionamiento de marca.

Es fácil y lógico, si nuestra marca no ofrece nada diferente, los consumidores no tienen ninguna razón para elegirla frente a otras competidoras. Por último la marca, en base a sus promesas realizadas sobre sus beneficios distintivos, tiene que ser capaz de entregar dichos beneficios a los consumidores mejor que su competencia. Si no ocurre así, de nada habrá servido todo el trabajo invertido. (Roberto Espinosa, 2015)

4.2.1 Estrategia de marca

Dentro de la estrategia de marca se tiene, la visita médica como principal arma de acción, ya que con esto se logra refrescamiento constante de la marca, presencia en la mente del consumidor, en este caso doctores prescriptores, y atención constante enfocada en la resolución de posibles dudas por parte del Profesional de la Salud.

Con esto logramos fidelizar al médico, reforzar conocimientos y a la vez levantar información actualizada del mercado. Se presenta de manera clara y neutral las alternativas de tratamiento o profilaxis, dejando a criterio de los médicos expertos cual es la mejor alternativa.

Al ser un producto ético no se enfoca en una estrategia de volumen en ventas, lo que se intenta lograr es que sea utilizado para su fin inicial, es decir para el mercado objetivo que fue objeto de investigación desde el inicio del desarrollo de la molécula.

Toda la visita médica y el material fue enfocado en base a los resultados de las entrevistas y el focus group, siempre teniendo en cuenta que el beneficio del consumidor final es el que prevalece para todas las partes involucradas en el proceso. Todo esto se ejemplifica con el material promocional destinado para dicho objetivo, el mismo que se encuentra en los anexos del presente trabajo.

4.2.2 Estrategia de estimulación cognitiva

La estrategia de estimulación cognitiva es una estrategia de posicionamiento en la cual intervienen estímulos sensoriales y empíricos, mediante los cuales el recuerdo o apego hacia el producto es mucho más fuerte que un mensaje visual. La interacción con el producto, conocer a profundidad el mismo y adueñarse de su uso, hace del consumidor una mente en donde exista una prevalencia fuerte de una marca, producto o servicio.

Esta estrategia se realiza mediante cursos y charlas dictados por Profesionales de la Salud capacitados, los cuales son responsables de aclarar cualquier duda con respecto a tratamiento.

Se propone realizar un congreso con el Profesional de la Salud de Abbvie, estableciendo una visita en el Ecuador a finales del año 2014, para planteamiento

y discusión de objeciones del producto, esta actividad es muy enriquecedora para cada uno de los participantes ya que poseen una experiencia cognitiva directa con el producto.

4.3 MARKET ACCESS

4.3.1 Producto

4.3.1.1 Proposición de valor

En mercadotecnia y administración, una propuesta de valor es una estrategia empresarial que maximiza la demanda a través de configurar óptimamente la oferta.

Selecciona y jerarquiza los elementos específicos de un producto o servicio que son más valorados por la demanda, haciéndolos asequibles y replicables según las capacidades de la empresa que los ofrece. Por ser una propuesta integral de cara al mercado, la propuesta de valor no debe ser reducida a un elemento diferenciador o una ventaja competitiva, pues estos son subconjuntos de la primera.

Tampoco debe ser confundida con promociones o descuentos temporales, pues estos obedecen sólo a variaciones en los términos de intercambio, no al diseño de la oferta ni al producto. (Bradley Gale, 1994)

La propuesta de valor aplicable al presente trabajo de titulación es la relación costo/beneficio, en la cual se establecen los parámetros financieros de la institución y de salud del paciente contra el costo de adquisición del medicamento.

El desarrollo de los indicadores establecidos se refleja más adelante.

4.3.1.2 Penetración de Mercado

Dentro de la penetración de mercado se persigue un mayor consumo de los productos actuales en los mercados actuales, en caso de empresas, y se utiliza lo siguiente:

- Aumento del consumo o ventas de los clientes/usuarios actuales.
- Captación de clientes de la competencia.
- Captación de no consumidores actuales.
- Atraer nuevos clientes del mismo segmento aumentando publicidad y/o promoción.

Cuando se trata de un producto existen dos posibles escenarios, en donde el primero es ganar participación de mercado o incursionar en un mercado nuevo.

Para el presente estudio es aplicable la penetración de mercado ya que la marca al no poseer competidores se encuentra en un mercado nuevo, dejando así muchas más preguntas que respuestas, al parecer esto puede ser de gran ayuda, pero en la práctica se convierte en un arma de doble filo, en donde si bien la apertura puede ser la mejor, una sola decisión incorrecta puede volver al mercado impenetrable y muerto para el producto.

En el mercado farmacéutico las relaciones personales definen el acceso o no a una institución, sin embargo el mantener en buen término las mismas no asegura una buena rentabilidad comercial ni tampoco la permanencia.

En el presente caso se optimizan las relaciones personales, y se añade un componente decisivo para el ingreso el cual es el conocimiento. Muchas veces la palabra antes mencionada queda subestimada dentro de varias estrategias pero el único motivo por el cual no funciona es porque no se aplica, el conocimiento gana batallas y el mismo es la clave para que este trabajo de titulación logre su principal objetivo.

Dentro de las instituciones de salud, y en general de las empresas ecuatorianas, sus trabajadores e inclusive directivos desconocen sus procesos formales y la legislación que los regula. En aplicación se determina y expresa a las autoridades y profesionales de la salud, los mecanismos de compra que poseen cada institución, como vimos antes, estas instituciones pertenecen al sistema nacional de salud, por lo cual el mismo proceso es aplicable para todos.

Se expone las resoluciones 3155 y 1125, en su totalidad, para que una vez informadas las autoridades y PS's, pierdan el temor existente debido a posibles represalias por parte de entes de auditoría e inclusive por la Contraloría General del Estado. Una vez con el conocimiento y formas de proceder se deja a evaluación de cada directivo y tomador de decisión las nuevas alternativas con respecto a la adquisición de medicamentos fuera del cuadro básico; aunque muchas veces las personas que toman decisiones afirmen conocer en su totalidad su normativa de procedimiento, siempre hay vacíos que generan dudas, y esas dudas a su vez miedo a actuar, pero refrescando el panorama y actuando, no solo en conveniencia propia, sino como ayuda hacia la persona informada, se pueden llenar esos vacíos y proceder a decisiones rápidas y seguras.

4.3.1.3 Permanencia de Mercado

La permanencia de mercado trata sobre la estabilidad que se consiga en el paso del tiempo, en un mismo mercado y manteniendo un margen de participación relativamente estable.

La visita constante y apego con el prescriptor es indispensable en este proceso, visto a manera de ejemplo se puede considerar el servicio y servicio postventa, siempre estar anticipando necesidades es una clave fundamental para mantener la fidelización del cliente y que la actualización de conocimiento atraiga interés.

En el mundo farmacéutico, el apego de un consumidor final hacia su medicación es sumamente complicado, a esto se le conoce como adherencia del paciente. Sin embargo en este caso el consumidor final es un niño prematuro recién nacido, por lo cual la dosificación y mantenimiento de uso radica como único responsable al médico tratante.

Synagis® establece efectividad en cinco dosis de uso, una cada mes. Con esto se llega al profesional de la salud con material de apoyo y visita médica, teniendo como principal objetivo el cumplimiento total de la aplicación del medicamento, lo que genera rotación adecuada de inventario dentro de la institución y que se cree necesidad de compra en un tiempo planificado, lo que facilite la planificación para la empresa para su posterior abastecimiento.

Se deja claro también que esto no es una compra puntual, sino un tratamiento profiláctico cuyo objetivo es que permanezca en el plan de salud hasta que se encuentre una mejor alternativa de prevención o tratamiento curativo disponible en el país.

4.3.1.4 Estrategia de producto

Como estrategia de producto se conoce al hecho de agregarle a nuestro producto nuevas características, atributos, beneficios, mejoras, funciones, utilidades, usos; cambiarle a nuestro producto el diseño, la presentación, el empaque, la etiqueta, los colores, el logotipo; lanzar una nueva línea de

producto complementaria a la que ya tenemos; ampliar nuestra línea de producto; lanzar una nueva marca; adicionarle a nuestro producto servicios complementarios.

La principal estrategia de producto es la inversión en capacitación médica de alto nivel para los médicos tratantes. El buen conocimiento de la parte científica del producto hace que cada PS se involucre más con el producto, sepa sus beneficios y prescriba el medicamento, ya que sabe que no existe un mejor tratamiento y defiende ante el comité y director del hospital el beneficio que genera a los pacientes, para posteriormente la empresa farmacéutica intervenga y resuelva las últimas dudas con respecto a costos.

4.3.2 Costo – Efectividad

El término análisis de costo-efectividad se refiere al análisis económico de una intervención. En donde no solo se manifiestan las consecuencias financieras, sino también la calidad de vida del paciente.

Existe un coeficiente el cual determina la calidad de vida, es denominado QALY, que es una medida de la carga de la enfermedad, incluyendo tanto la calidad como la cantidad de la vida vivida. Se utiliza en la evaluación de la relación calidad-precio de un médico de la intervención. El QALY es una medida del valor de los resultados de salud. Dado que la salud es una función de la longitud de la vida y la calidad de vida, el QALY fue desarrollado como un intento de combinar el valor de estos atributos en un solo número de índice. 1 es el equivalente a un año de vida por la utilidad de vida, en este caso bien de salud.

En el caso propuesto se presentó evidencia mundial con respaldos de expertos en ámbitos de fármaco-economía con lo cual se expone y se evidencian las siguientes conclusiones:

- Reducción en hospitalización del 55%, esto habla de reingresos y cuidados a UCI's.
- Palivizumab no presentan efectos adversos, que indiquen no administrarlo

Poniendo en consideración los valores por compra de Palivizumab contra el no uso de ningún tratamiento profiláctico se evidenció y concluyó que el tratamiento con Palivizumab aumento en \$68,751.00 con respecto a la no profilaxis, y una diferencia promedio de 0.1645 años de vida ajustados por calidad (QALY), lo que resulta en una razón de costo efectividad incremental de \$417,939.21.

4.3.3 Ahorro significativo

El ahorro significativo es aquel que muestra los ahorros futuros de dinero con respecto a una acción tomada en la actualidad.

Esto es sumamente importante en el presente trabajo ya que puede evidenciar a los tomadores de decisión y directivos del hospital, que un tratamiento profiláctico no solo beneficia al paciente sino a la institución.

Este análisis se lo parte desde el costo del producto a suministrar y devengando las consecuencias de su no utilización, con lo cual se parte con un promedio de 100 pacientes potenciales, los cuales consumen un frasco de Synagis® promedio, esto representa \$68,751.00, a partir de los cuales se devenga el costo de reintegración en una UCI, el medicamento administrado a consecuencia de ello, costo del tratamiento a largo plazo e insumos que se utilicen para su atención; teniendo como resultado lo siguiente

5 RESULTADOS

5.1 INFORME DE RESULTADOS FINANCIEROS

Poniendo en comparación la cifra de ventas de Synagis® en el año 2014 y 2015, se evidencia lo siguiente.

Tabla 12: LBE Synagis 2014

LBE
Producto: Synagis

	2014												Total 2014
	Jan	Feb	Mar	Apr	May	Jun	Jul	Aug	Sep	Oct	Nov	Dec	
Maternidad Isidro Ayora	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
IESS Quito	0	0	0	0	90	0	0	0	0	0	0	0	90
Isidro Ayora Loja	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Enrique Garcés	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Baca Ortiz	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Junta de Beneficencia	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Maternidad del Guasmo	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Vicente Corral Moscoso	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Hospital Guayaquil/Dismarna	0	5	0	0	120	0	0	0	0	0	0	0	125
IESS San Francisco (II)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
IESS Riobamba (II)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Pablo Arturo Suarez	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
IESS Guayaquil	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Hospital Portoviejo (II)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
IESS Machala (II)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Patronato	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
IESS Cuenca	14	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	14
IESS Loja	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Otras Instituciones	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
TOTAL CANAL PÚBLICO	15	5	0	0	210	0	0	0	0	0	0	0	230
Bioncomédica	0	4	0	5	0	0	0	0	0	0	0	0	9
Medicens	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Farmacia de Especialidades	5	0	4	0	0	4	2	3	0	0	6	0	24
Sandoval	15	0	0	12	10	0	0	0	0	12	0	0	49
Otros clientes	0	0	0	1	1	1	5	0	1	2	0	0	11
TOTAL CANAL PRIVADO	20	4	4	18	11	5	7	3	1	14	6	0	93
TOTAL PAIS	35	9	4	18	221	5	7	3	1	14	6	0	323

Tabla 13: LBE Synagis 2015

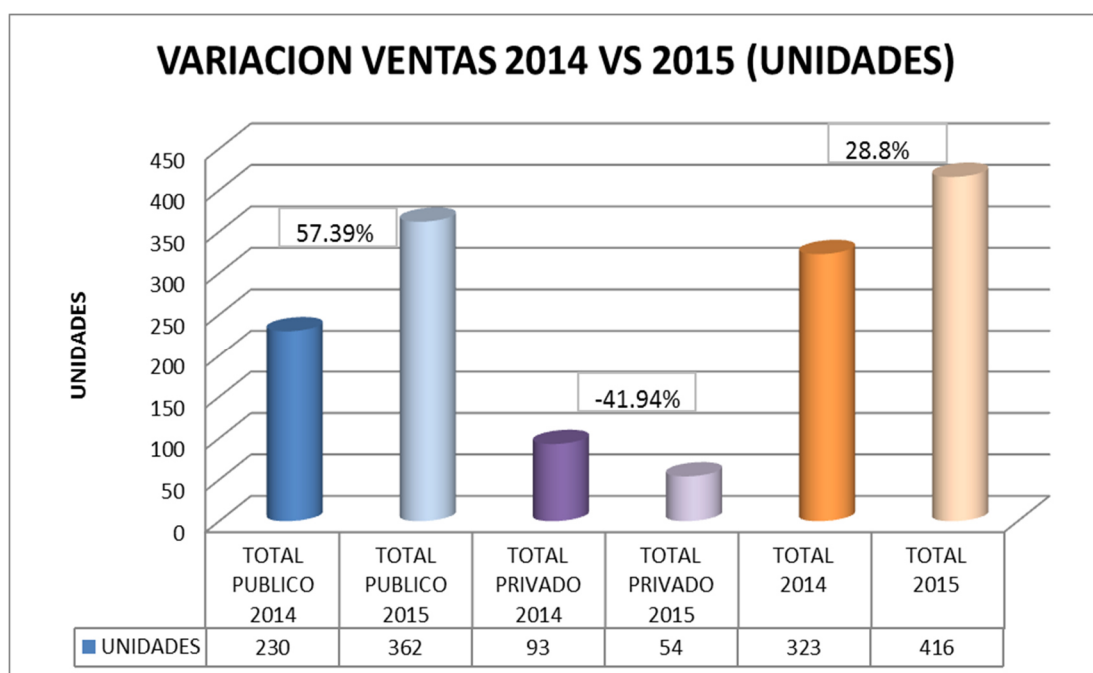
LBE
Producto: Synagis

	2015												Total 2015
	Jan	Feb	Mar	Apr	May	Jun	Jul	Aug	Sep	Oct	Nov	Dec	
Maternidad Isidro Ayora	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	10	10
IESS Quito	0	0	0	0	0	0	0	0	0	100	0	0	100
Isidro Ayora Loja	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Enrique Garcés	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5	0	5
Baca Ortiz	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5	5
Junta de Beneficencia	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	50	50
Maternidad del Guasmo	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Vicente Corral Moscoso	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Hospital Guayaquil/Dismarna	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	30	0	30
IESS San Francisco (II)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
IESS Riobamba (II)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Pablo Arturo Suarez	0	0	0	0	0	0	0	0	0	10	0	0	10
IESS Guayaquil	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	90	0	90
Hospital Portoviejo (II)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
IESS Machala (II)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Patronato	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
IESS Cuenca	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	50	0	50
IESS Loja	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	12	0	12
Otras Instituciones	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
TOTAL CANAL PÚBLICO	0	0	0	0	0	0	0	0	0	110	187	65	362
Bioncomédica	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Medicens	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Farmacia de Especialidades	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	10	0	10
Sandoval	0	0	10	0	10	0	10	0	0	0	10	0	40
Otros clientes	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	2	0	4
TOTAL CANAL PRIVADO	0	0	12	0	10	0	10	0	0	0	22	0	54
TOTAL PAIS	0	0	12	0	10	0	10	0	0	110	209	65	416

Fuente: Investigación realizada

Elaborado por: Steve Cueva

Figura 19: Variación ventas 2014 vs 2015



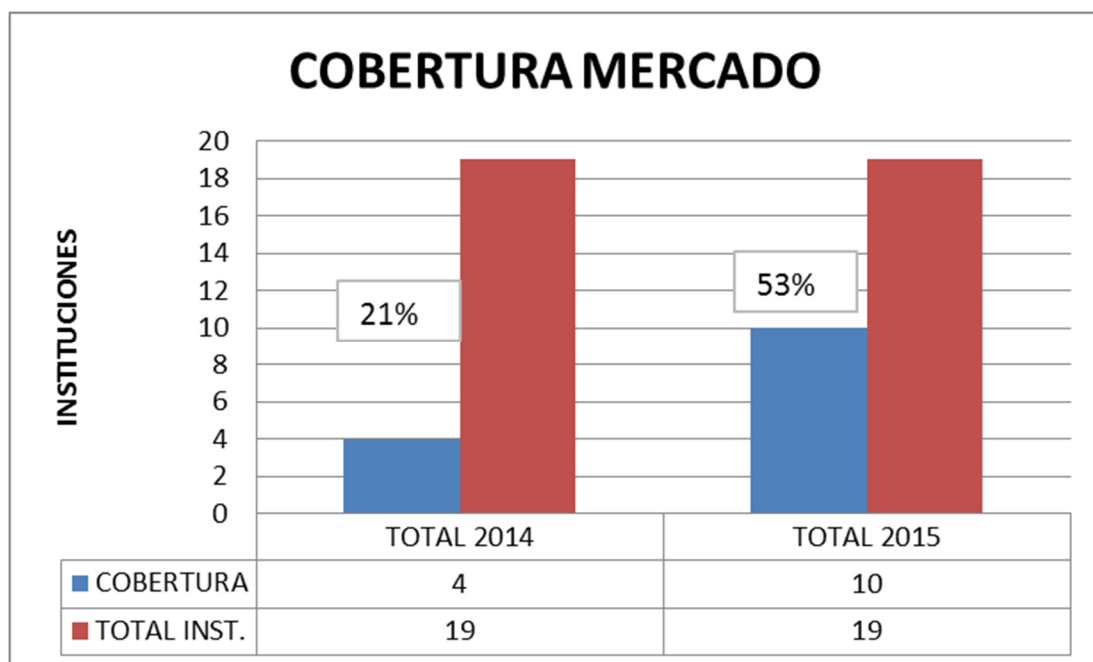
Fuente: Investigación realizada

Elaborado por: Steve Cueva

5.2 INFORME DE RESULTADOS DE MERCADO

Dentro del mercado, Synagis® presenta la siguiente participación en el año 2014 y 2015.

Figura 20: Cobertura de mercado



Fuente: Investigación realizada

Elaborado por: Steve Cueva

5.3 DISCUSIÓN DE RESULTADOS

En el año 2014 se logró una venta en unidades de 323 ampollas, lo que representa \$224,286.39, mientras que en el año 2015 refleja una venta proyectada al 31 de diciembre de 416 ampollas, que equivale a \$288,864.20, teniendo una variación en ventas de 28.79% entre los dos años a comparar.

El anexo 3155 presentado en el mes de Enero no recibe respuesta aún por parte del ministerio de salud pública.

Las ventas realizadas a instituciones mediante decreto 1125 fueron de 373 ampollas, lo que equivale a \$256,441.23 vs 230 del año 2014.

La participación de mercado en instituciones de salud públicas con respecto al año 2014 aumenta en un 40% cubriendo 10 de un total de 19 instituciones potenciales.

El presupuesto asignado para Synagis® en el año 2015 es de \$16,350.00 el mismo que se ocupará al 100%.

5.4 ANÁLISIS DE RESULTADOS

Como se puede evidenciar existe un crecimiento en ventas del 28% con respecto al año 2014, teniendo en consideración el presupuesto limitado y el tiempo de trabajo invertido, es un resultado positivo.

Si bien el objetivo se cumplió, la participación de mercado aún tiene mucho por mejorar, sin embargo hay que tener en cuenta que el crecimiento que se obtuvo fue gracias a la implementación de la estrategia de marketing basada en Market Access. La penetración de mercado refleja los efectos de un trabajo planificado, de igual manera la permanencia y posicionamiento que se mantienen en el mismo.

Los trámites burocráticos del Ministerio de Salud Pública del Ecuador impiden que las ventas sean aún mayores, ya que al no dar respuesta al anexo científico expuesto en el decreto 3155 se pierde un buen número de ventas potenciales y la posibilidad de trabajar con una planeación de stock periódica durante el año 2016.

6 CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

6.1 CONCLUSIONES

El objetivo principal del presente trabajo se cumplió, logrando un crecimiento en ventas superior al 25% con respecto al año 2014 y aplicando la estrategia de marketing en base a Market Access, muy puesta en práctica hoy en día en la industria farmacéutica.

El conocimiento e información adecuados, en temas de legislación y normativa institucional, fueron vitales para que la estrategia se desarrolle con fluidez y logre los objetivos propuestos.

La matriz FODA es aplicable a la industria farmacéutica actual, a pesar de ser una técnica pionera sigue identificando los principales tópicos del mercado sin descuidar el ambiente interno, aplicable a empresas y productos.

Un mercado sin competidores no es sinónimo de una situación ideal, hay que saber diferenciar los obstáculos del entorno, no descuidar detalles tradicionales y buscar el modelo actual aplicable al caso.

6.2 RECOMENDACIONES

Tratar con personas es un reto muy desafiante, hay que saber ubicarse en tiempo y espacio, no ser inoportuno al momento de poner en práctica la estrategia ni en la recolección de datos.

El sistema de salud nacional siempre es cambiante, sin embargo su objetivo es el mismo, velar por la salud de los habitantes, se debe buscar el camino y obrar de la manera correcta.

El mercado de los productos éticos debe ser manejado con ética y rigurosidad, planificar los gastos asignados para el proyecto en el que se esté trabajando permite tener un panorama claro y estructurado de a donde se quiere llegar mediante los recursos que disponemos.

REFERENCIAS

1. Bradley Gale, R. C. (1994). *Managing Customer Value: Creating Quality and Service That Customers Can See*. New York: Simon and Schuster.
2. Buonocore, D. (1980). *Diccionario de Bibliotecología*. Buenos Aires: Marymar.
3. Callejo, J. (2001). *El grupo de discusión: introducción a una práctica de investigación*. Barcelona: Editorial Ariel.
4. CB, H. (2005). Respiratory Syncytial Virus, In: Principles and Practice of Infectious Diseases. 6th ed. En H. CB, *Pediatric Infectious Diseases* (págs. 1-49). Philadelphia: Saunders Elsevier.
5. Constituyente, A. (2008). *Constitución de la República del Ecuador*. Ciudad Alfaro.
6. David Aaker, G. D. (1989). *Investigación de Mercado*. México: McGraw- Hill Interamericana, S.A.
7. Definicion.de. (2008). *Definicion.de*. Obtenido de <http://definicion.de/estrategia/>
8. Delgado, R. C. (2013). *3155 Decreto*. Quito.
9. Dvoskin, R. (2004). *Fundamentos de Marketing: Teoría y Experiencia*. Buenos Aires: Granica S.A.
10. Espinosa, R. (Septiembre de 2014). *Blog de Marketing y Ventas*. Obtenido de <http://robertoespinosa.es/2014/09/15/posicionamiento-de-marca-batalla-por-mente/>
11. Fleisman, D. B. (2002). *Modelos de las Estrategias de Marketing*. Lima.
12. Grande, E. I. (2005). *Marketing de los servicios*. Madrid: ESIC.
13. Health, I. (2014). *Estudio de Mercado Industria Farmacéutica Ecuador*. Quito.
14. Healthy Children.org. (Última actualización 01/05/2015). Qué es un especialista en Neonatología. *American Academy of Pediatrics*.
15. <http://elecuadoriano.net/>. (21 de Noviembre de 2013). Presupuesto 2014: 5 mil millones de dolares en deficit seran financiados para este ano con endeudamiento insostenible.
16. Ibarra. (28 de 02 de 2014). *Servicio de Neonatologia*. Obtenido de <http://www.aibarra.org/Neonatologia/capitulo1/>

17. Kotler, P. (2006). *Dirección de Marketing: Análisis, planeación y control*. México: Pearson.
18. LG, S. (2003). *Respiratory syncytial virus epidemics: the ups and downs of a seasonal virus*. PubMed.
19. MedImmune. (2014). *SYNAGIS PALIVIZUMAB*. Obtenido de <https://www.synagis.com/>
20. NCCHSRC. (2002). *North Carolina Child Care Health and Safety Resource Center*. Obtenido de http://www.healthychildcarenc.org/hs_bulletin.htm
21. Philip Kotler, G. A. (2001). *Marketing: Edición para Latinoamérica*. México: Pearson Education.
22. PMFarma. (2013). *Portal Iberoamericano de Marketing Farmacéutico*. Obtenido de <http://www.pmfarma.es/>
23. Pública, M. d. (Enero de 2015). *Salud Ecuador*. Obtenido de <http://www.salud.gob.ec/el-ministerio/>
24. Pública, S. N. (2013). *Ley Orgánica de Contratación*. Quito.
25. Schiffman, L. (2010). *Comportamiento del Consumidor*. México: Pearson.
26. SERRA, J. C. (2010). *TODO LO QUE DEBE SABER SOBRE MARKETING FARMACEUTICO*. España: Profit.
27. STANTON. (1999). *Fundamentos de Marketing*. México: McGrawHill.
28. TIBAN, D. L. (21 de Noviembre de 2013). *El Ecuatoriano*. Obtenido de <http://elecuadoriano.net/2013/11/21/presupuesto-2014-5-mil-millones-de-dolares-en-deficit-seran-financiados-para-este-ano-con-endeudamiento-insostenible/>
29. Villanueva, C. G. (1982). *La industria farmacéutica en América Latina*. . México.
30. Villanueva, Carlos García; Susana Perera Quintana. (1982). *La industria farmacéutica en América Latina*. México, D.F.: Instituto Mexicano del Seguro Social, Secretaría General, Departamento de Asuntos Internacionales.
31. X Carbonell-Estrany, L. B. (2008). *Clinical relevance of prevention of respiratory syncytial virus lower respiratory tract infection in preterm infants born between 33 and 35 weeks gestational age*. Springer-Verlag.
32. Yanney, M. (2008). *The treatment of bronchiolitis*. Nottingham: Nottingham University.

ANEXOS

Anexo 1: Contratación por Infima Cuantía



Artículo 6.- Contratación de medicamentos o fármacos.- La adquisición de medicamentos a través del mecanismo de infima cuantía deberá ceñirse estrictamente a las condiciones del artículo 1 de esta Resolución y observará el cumplimiento de todos los requisitos sanitarios establecidos en los artículos 74 y 80 del Reglamento General de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública -RGLOSNC-.

Artículo 7.- Concurrencia de ofertas.- Siempre que sea posible, se exhorta a las entidades contratantes a que cuenten con al menos tres proformas previamente a definir el proveedor con quien se realizará la contratación por infima cuantía.

La proforma tendrá los efectos de la oferta y tendrá un período de validez por el tiempo para el que haya sido emitida, de conformidad con el artículo 148 del Código de Comercio.

Artículo 8.- Publicación.- Cada contratación realizada a través del mecanismo de infima cuantía, deberá ser publicada mediante la herramienta "Publicaciones de infima cuantía" del portal www.compraspublicas.gob.ec, durante el transcurso del mes en el cual se realizaron las contrataciones.

Anexo 2: Adquisición Medicamentos

Ministerio de Salud Pública

00000569

1. *Subasta inversa electrónica*, se aplicará lo señalado en los artículos 44 al 48 y del 77 al 80 del Reglamento General de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública.
2. *Contratación directa*, se aplicará lo señalado en el artículo 81 del Reglamento General de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, y la reforma expedida mediante el Decreto Ejecutivo 401 del 21 de junio del 2010, publicado en Registro Oficial N° 230 del 07 de julio del 2010.
3. *Ínfima cuantía*, se aplicará lo señalado en la Resolución INCOP 048-2011 del 2 de mayo del 2011.
4. Adquisición a través de organismos internacionales, se aplicará lo señalado en los artículos 82 y 83 del Reglamento General de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública.
5. Adquisición de medicamentos especiales, se aplicará lo señalado en los artículos 84 y 85 del Reglamento General de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública.

Anexo 3: Análisis Costo Beneficio Palivizumab Colombia

CES Medicina
ISSN: 0120-8705
revistamedica@ces.edu.co
Universidad CES
Colombia

GUEVARA-CUÉLLAR, CÉSAR AUGUSTO
Costo utilidad de profilaxis con palivizumab versus no profilaxis en niños con riesgo de infección de virus sincitial respiratorio en Colombia
CES Medicina, vol. 28, núm. 2, julio-diciembre, 2014, pp. 203-219
Universidad CES
Medellín, Colombia

Disponible en: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=261132654006>

Resumen

Objetivo: determinar la costo utilidad de la profilaxis del palivizumab en niños con factores de riesgo para infección por virus sincitial respiratorio. **Materiales y métodos:** fue realizado un árbol de decisión, desde la perspectiva del pagador, en niños pretérmino (menores de 35 semanas) o con enfermedad cardíaca congénita, usando datos de costos locales y datos de efectividad para el cálculo de años de vida ajustado a calidad (AVAC) provenientes de estudios clínicos controlados con un horizonte temporal de toda la expectativa de vida. Los costos fueron reportados en pesos colombianos (ColP\$) y se aplicó una tasa de descuento de 3,5 %. El modelo se evaluó usando una simulación de Monte Carlo. **Resultados:** en el grupo pretérmino los costos de palivizumab fueron \$8 944 789 y en el grupo de no palivizumab \$1 846 634. Los AVAC en estos grupos fueron de 72,28 y 72,17, respectivamente. La razón de costo utilidad incremental fue de \$ 65 528 681/AVAC adicional. En el grupo de niños con enfermedad cardíaca congénita los costos de palivizumab fueron de \$15 191 700 y de \$4 657 187 en el grupo de no palivizumab. Los AVAC en estos grupos fueron de 72,16, respectivamente. La razón de costo utilidad incremental fue de \$47 884 150/AVAC adicional. Existe una probabilidad mayor del 50 % de ser costo útil con una disposición a pagar mayor de \$60 000 000. **Conclusión:** palivizumab es una alternativa costo útil en niños con riesgo de infección por virus sincitial respiratorio.

Anexo 4: Archivo Borrador para Inclusión

SOLICITUD DE INCLUSIÓN, EXCLUSIÓN O MODIFICACIÓN DEL CNMB

Quito, de del 201

Doctor@

MSP

Presente.-

De mi consideración:

El suscrito Director del Hospital interesado en solicitar la inclusión del CNMB vigente, del medicamento Palivizumab solución inyectable de 50 mg declaro:

1. Haber realizado esta solicitud en forma independiente sin conexión con la industria farmacéutica, contando con el aval de Comité de Farmacología de esta institución.
2. Conocer los lineamientos y la información que consta en el Anexo del CNMB vigente.
3. Aceptar que el MSP se reserve el derecho de aceptar o rechazar esta petición.
4. Renunciar a todo reclamo legal relacionado con la inclusión, exclusión o modificación del CNMB vigente.
5. Garantizar la veracidad de la información presentada en los Anexos correspondientes.

Atentamente,

Dr(a).....

Máxima autoridad de la institución

ACTA DE COMITÉ DE FARMACOLOGÍA

Cada comité de Farmacología o farmacoterapia redactara su acta de acuerdo a su formato establecido, adjunto un argumento que puede ser relevante:

Una vez que los miembros de este comité han realizado una revisión bibliográfica exhaustiva sobre usos y resultados obtenidos con la administración de Palivizumab y con la experiencia de uso que hemos tenido en esta casa de salud concluimos que el Palivizumab que es un anticuerpo monoclonal específico contra el virus respiratorio sincicial (VRS), administrado mensualmente por vía intramuscular, ha demostrado efectividad en reducir las hospitalizaciones por VRS en prematuros después del alta de la Unidad de Neonatología, concluyendo que la administración de este fármaco es segura y reduce la necesidad de hospitalización en lactantes prematuros. Esto concuerda con los estudios publicados. Al igual que en otros reportes internacionales es imposible demostrar un impacto sobre la mortalidad debido a la baja tasa de mortalidad en las poblaciones en que se han realizado los ensayos, los estudios de costo beneficio pueden servir para recomendar a nivel de salud pública, coincidiendo que el costo efectividad es adecuada en prematuros con displasia broncopulmonar, cardiopatía congénita y prematuros extremos.

Este comité resuelve siguiendo los lineamientos del Manual de Procedimientos de la Comisión de Medicamentos del MSP para la inclusión de medicamentos en la novena revisión del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos del País desarrollar la revisión correspondiente para realizar dicha solicitud.

Quienes suscribimos dicha acta damos el aval respectivo para presentar la correspondiente solicitud y sustentar la misma de ser el caso.

PROPUESTA DE INCLUSIÓN

Solicito a MSP, la inclusión de PALIVIZUMAB (SYNAGIS) AMPOLLAS 50 MG al Cuadro Nacional de medicamentos 9na Revisión, ya que su uso disminuirá los ingresos hospitalarios en UCI en aquellos niños en riesgo de adquirir una infección por Virus Sincicial Respiratorio (VSR), cuya morbilidad y mortalidad ha aumentado, así como la asociación de

esta enfermedad con las sibilancias recurrentes o asma, como está demostrado en los diferentes estudios que se adjuntan.

El beneficio de usar esta terapia redundará en menores costos para la institución, tanto en recursos humanos, económicos y en el uso de insumos tales como antibióticos, oxígeno, ventiladores, broncodilatadores etc.

INFORMACIÓN	DETALLE
NOMBRE DE LA INSTITUCIÓN QUE FORMA PARTE DEL SNS QUE EFECTÚA LA PROPUESTA
DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI), NOMBRE GENÉRICO DEL MEDICAMENTO.	DCI: PALIVIZUMAB
CLASIFICACIÓN ANATÓMICA TERAPÉUTICA Y QUÍMICA (ATC).	ATC: J06BB16
ACLARACIÓN DE SI LA SOLICITUD SE REFIERE A UN MEDICAMENTO INDIVIDUAL O A UN GRUPO FARMACOLÓGICO.	Medicamento individual
ESTRUCTURA QUÍMICA,	Su estructura química se trata de un anticuerpo monoclonal humanizado, específico para Virus Sincitial Respiratorio (VSR) por tanto es una proteína de alto peso molecular, compuesta de dos cadenas pesadas y dos livianas y un peso molecular aproximado de 148000 Daltons. Palivizumab es un anticuerpo monoclonal IgG1 humanizado, dirigido a un epítipo del sitio antigénico A de la proteína de fusión del virus respiratorio sincitial (VSR). Este anticuerpo monoclonal humanizado está compuesto por secuencias de anticuerpo humano (95%) y murino (5%).
FORMAS FARMACÉUTICAS Y CONCENTRACIONES	Vial que contiene 50 mg de Palivizumab Vial: Polvo Liofilizado. Solvente: Solución. Descripción de la Forma Farmacéutica de Liofilizado: Polvo Liofilizado de color blanco.

INFORMACIÓN	DETALLE
	<p>Descripción de la Forma Farmacéutica de Solvente: Solución clara, incolora, no contiene partículas visibles.</p> <p>Descripción de la Forma Farmacéutica Reconstituida: Solución clara o ligeramente opalescente, algunas partículas pequeñas pueden ser observadas.</p>
Envase	<p>Externo: Caja de cartón.</p> <p>Interno: Blister plástico de PVC.</p> <p>Interno Vial: Frasco de vidrio incoloro tipo I, tapón de caucho (butil), agrafe de aluminio, tapa flip off de aluminio color morado.</p> <p>Interno solvente: Ampolla vidrio tipo I</p>
Presentación comercial	Caja x Kit x Blíster + 1 frasco vial con Polvo Liofilizado + 1 ampollas de Agua para inyección de 1ml + Inserto.
Fórmula de Composición	<p>Cada vial de 50mg contiene:</p> <p>Principio Activo: Palivizumab..... 73mg</p> <p>Excipientes: Glicina:.....0.16mg Histidina:.....5.2mg Manitol:..... 40.5mg</p>
Presentaciones registradas en el Ecuador:	<p>Solo de marca</p> <p>Synagis 50mg Polvo Liofilizado</p>
Información sobre el Registro Sanitario	<p>Certificado de Registro Sanitario No. 27.480-1-12-11 aprobado en Enero 19 del 2007.</p> <p>Reinscripción de Medicamentos Extranjeros.</p> <p>Clasificado como: Producto No Oficial de Marca.</p> <p>Grupo farmacológico: J06B B16</p> <p>Periodo de vida Útil: 36 meses.</p> <p>Venta: Bajo receta médica.</p> <p>Vía de administración: Intramuscular.</p> <p>Solicitud: RE -11-7830</p> <p>Vigente hasta: 26-/12/2016.</p>
Países en que está autorizada su venta:	Synagis está aprobado en 64 países en América, Europa, Asia, África, algunos de éstos son: Canadá, México, Brazil, Colombia, Italia, Japón, Países Bajos, Polonia, Arabia Saudí, Singapore, España, Reino Unido

8. DETALLES DEL TRATAMIENTO (INDICACIÓN PARA LA QUE SE PROPONE EN EL PAÍS, RÉGIMEN DE DOSIFICACIÓN, DURACIÓN; REFERENCIA A GUÍAS TERAPÉUTICAS DE LA OMS Y A OTRAS GUÍAS TERAPÉUTICAS DEL PAÍS U OTROS PAÍSES; EXPLICITAR NECESIDAD DE SERVICIOS O CONOCIMIENTOS PRÁCTICOS ESPECIALES PARA EL DIAGNÓSTICO O TRATAMIENTO).

La bronquiolitis es una infección vírica del tracto respiratorio inferior que afecta a lactantes y a niños menores de dos años, caracterizada por la dificultad para respirar y por la aparición de silbidos en el niño.

La causa más frecuente de esta enfermedad es el Virus Respiratorio Sincitial, VRS, también llamado el virus de los bebés, que en un 90% de los casos es el principal causante de esta infección.

Por su tipología, el Virus Respiratorio Sincitial es altamente contagioso; permanece en los objetos hasta casi cinco horas, se traspa mediante el contacto con las manos o la respiración, y contagia a los miembros de una misma familia con facilidad.

El problema de este virus es al momento del contagio en bebés prematuros. Por la anatomía de sus vías respiratorias menos desarrolladas y sin anticuerpos a causa de la prematuridad de su nacimiento, son un “objetivo fácil” para el contagio por el VRS.

Estos casos derivan en ocasiones en una bronquiolitis aguda, que requiere la hospitalización del bebé en estado grave, aumentando la probabilidad de muerte.

Se ha demostrado que la profilaxis con Palivizumab en niños menores de dos años y en aquellos que han nacido prematuros, dan resultados muy positivos, disminuyendo las considerablemente las hospitalizaciones por Virus Respiratorio Sincitial según los reportes adjuntos

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Palivizumab está indicado para la prevención de las enfermedades graves del tracto respiratorio inferior que requieren hospitalización, producidas por el virus respiratorio sincitial (VRS) en niños con alto riesgo de enfermedad por VRS:

- Niños nacidos a las 35 semanas o menos de gestación y menores de 6 meses de edad al inicio de la estación de riesgo de infección por VRS.
- Niños menores de 2 años de edad que hayan requerido tratamiento para la displasia broncopulmonar durante los últimos 6 meses.
- Niños menores de 2 años de edad y con cardiopatía congénita hemodinámicamente significativa.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Dosis recomendada

Durante los períodos previstos en que exista riesgo de infección por VRS. Cuando sea posible, la primera dosis debe administrarse antes del comienzo de la estación del VRS. Las dosis siguientes deben administrarse mensualmente durante la estación del VRS.

La mayoría de la experiencia clínica, incluyendo los ensayos clínicos en fase III con palivizumab, se ha obtenido con 5 inyecciones durante una estación. Se dispone de datos, aunque escasos, administrando más de 5 dosis, Por lo tanto el beneficio en términos de protección de más de 5 dosis no ha sido establecido.

Para reducir el riesgo de una nueva hospitalización, se recomienda seguir administrando palivizumab mensual durante toda la estación a los niños hospitalizados.

Para los niños sometidos a bypass cardiaco, se recomienda que tan pronto como se recuperen de la intervención quirúrgica se administre una inyección de palivizumab de 15 mg/kg de peso corporal, para asegurar que se alcanzan niveles plasmáticos adecuados del farmaco. En

niños en que persista un alto riesgo de enfermedad por VRS, las dosis posteriores deben seguir administrándose mensualmente durante el resto de la estación de VRS

FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Palivizumab se administra en una dosis mensual de 15 mg/kg de peso corporal por vía intramuscular, preferiblemente en la cara anterolateral del muslo. El músculo glúteo no debe utilizarse rutinariamente como lugar de inyección, ya que se puede dañar el nervio ciático. La administración de la inyección se debe realizar utilizando la técnica aséptica estándar.

El volumen de palivizumab (expresado en ml) que debe ser administrado una vez al mes, se calcula multiplicando el peso del paciente (en Kg) por 0,15.

Los volúmenes de inyección superiores a 1 ml se deben administrar dividiendo la dosis, para asegurar el volumen de reconstitución adecuado para PALIVIZUMAB (SYNAGIS)

PREPARACIÓN PARA LA ADMINISTRACIÓN VIAL DE 50 MG

- Para reconstituir, retire la lengüeta de la tapa del vial y limpie el tapón de goma con alcohol al 70% o su equivalente.
- Lentamente agregue 0,6 mL de agua estéril para inyección al vial de 50 mg. Mover el vial suavemente en forma circular durante 30 segundos para evitar la formación de espuma. **NO AGITE EL VIAL.**
- Palivizumab reconstituido deberá permanecer en reposo a temperatura ambiente durante un mínimo de 20 minutos hasta que la disolución se aclare.
- Palivizumab reconstituido no contiene conservantes y deberá administrarse dentro de las 6 horas de su reconstitución.
- Vial de dosis única. Se debe descartar el contenido no utilizado.

- Para reconstituir, retire la lengüeta de la tapa del vial y limpie el tapón de goma con alcohol al 70% o su equivalente.
- Lentamente agregue 1,0 mL de agua estéril para inyección al vial de 50 mg. Mover el vial suavemente en forma circular durante 30 segundos para evitar la formación de espuma. **NO AGITE EL VIAL.**
- Palivizumab reconstituido deberá permanecer en reposo a temperatura ambiente durante un mínimo de 20 minutos hasta que la disolución se aclare.
- Palivizumab reconstituido no contiene conservantes y deberá administrarse dentro de las 6 horas de su reconstitución.
- Vial de dosis única. Se debe descartar el contenido no utilizado.

REFERENCIAS Y GUÍAS TERAPÉUTICAS:

A nivel internacional, Palivizumab ha sido incluido en el Sistema Público de Salud de varios países tanto de nivel de ingreso alto, medio alto y bajo.

En Latinoamérica, los siguientes países cuentan con esquemas de profilaxis con Palivizumab: Argentina, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, El Salvador, Uruguay y Venezuela.

Las pacientes elegibles varían de acuerdo a cada programa nacional siendo limitado a infantes:

<29 semanas: en Argentina, Brasil, El Salvador y Uruguay;

Broncodisplasia pulmonar: Chile

<32 semanas: Colombia y Costa Rica

Contando Venezuela con el programa más comprensivo en Latinoamérica similar al de algunos países como Alemania, Canadá, España, Japón, y Estados Unidos de América.

Es importante resaltar que las agencias de evaluación de tecnología sanitaria con mayor reconocimiento en diferentes países, han recomendado la inclusión de la profilaxis con Palivizumab, incluyendo las agencias de Alemania, Canadá, España, Francia y Reino Unido.

En México, hasta hace 2 años habían sido tratados 571 pacientes, de los cuales 274 pertenecían al sector público y el resto al sector privado por más de 60 médicos. Palivizumab está incluido en los listados de medicamentos de Seguro Popular e ISSSTE

9. DESCRIPCIÓN DE BENEFICIOS Y CARACTERÍSTICAS FARMACOCINÉTICAS, FARMACODINÁMICAS Y MEDICAMENTO ECONÓMICAS RESPECTO A OTROS MEDICAMENTOS DE LA LNME DEL CNMB VIGENTE INCLUIDOS PARA LA MISMA PATOLOGÍA.

No hay como compararlo con otros medicamentos de la LME, porque palivizumab es el único fármaco al momento que sirve para tratar efectivamente a los niños en riesgo de enfermedad por VSR.

Son múltiples los estudios realizados recientemente que muestran a palivizumab como una alternativa costo-efectiva en los distintos grupos de prematuros: Prematuros con displasia broncopulmonar y cardiopatía congénita. Estos estudios fueron realizados desde la perspectiva social y del pagador de los servicios de salud, teniendo como medidas de efectividad principales los años de vida ganados, los años de vida ajustados por calidad y las hospitalizaciones evitadas.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS

Grupo farmacoterapéutico: Inmunoglobulinas específicas, Código ATC: J06BB16

Palivizumab es un anticuerpo monoclonal IgG1k humanizado, dirigido contra un epítipo del espacio antigénico A de la proteína de fusión del virus respiratorio sincitial (VRS). Este anticuerpo monoclonal humanizado está compuesto por secuencias de anticuerpo humano

(95%) y murino (5%). Tiene una potente actividad inhibitoria de la fusión y un efecto neutralizante frente a cepas de ambos subtipos, A y B, del VRS.

Se ha demostrado que concentraciones séricas de palivizumab alrededor de 30 microgramos/ml producen una reducción del 99% de la replicación pulmonar del VRS en el modelo de la rata cañera o rata del algodón.

Ensayos clínicos

En un ensayo de prevención de la enfermedad por VRS (ensayo clínico IMPact-VRS) controlado con placebo realizado en 1.502 niños de alto riesgo (1.002 con SYNAGIS y 500 con placebo), 5 dosis de 15 mg/kg mensualmente redujeron la incidencia de hospitalización relacionada con VRS en un 55% ($p < 0,001$). La tasa de hospitalización por VRS en el grupo placebo fue de 10,6%. Basándose en estos datos, la reducción absoluta del riesgo es del 5,8%, lo que significa que con cada 17 tratamientos se previene una hospitalización. La gravedad de la enfermedad por VRS en niños hospitalizados, no se vio afectada por la profilaxis con palivizumab, en términos de días de estancia en UCI por 100 niños y días de ventilación mecánica por 100 niños.

Un total de 222 niños participaron en dos ensayos independientes para evaluar la seguridad de palivizumab administrado durante una segunda estación de VRS. 103 niños recibieron mensualmente inyecciones de palivizumab por primera vez y 119 niños recibieron palivizumab durante dos estaciones consecutivas. No se observaron diferencias respecto a la inmunogenicidad entre los grupos en estudio. Sin embargo, como la eficacia un segundo ciclo de palivizumab durante la siguiente estación de VRS no se ha investigado específicamente en un ensayo diseñado al efecto, la relevancia de estos datos en términos de eficacia es desconocida.

En un ensayo clínico prospectivo diseñado para evaluar la farmacocinética, seguridad e inmunogenicidad después de la administración de 7 dosis de palivizumab dentro de una sola estación de VRS, los datos farmacocinéticos indicaron que se alcanzaron niveles medios de palivizumab adecuados en los 18 niños incluidos. Se detectaron niveles bajos transitorios de anticuerpos antipalivizumab en un niño después de la segunda dosis de palivizumab, que descendieron a niveles indetectables a la quinta y séptima dosis.

En un ensayo clínico controlado con placebo en 1.287 pacientes ≤ 24 meses de edad y con cardiopatía congénita hemodinámicamente significativa (639 SYNAGIS; 648 placebo), 5 dosis de 15 mg/kg al mes de SYNAGIS redujeron la incidencia de hospitalizaciones por VRS en un 45% ($p=0,003$) (estudio de cardiopatía congénita). Los grupos estuvieron equilibrados entre pacientes cianóticos y acianóticos. La tasa de hospitalización fue del 9,7% en el grupo placebo y del 5,3% en el grupo tratado con SYNAGIS. Las variables secundarias de eficacia mostraron reducciones significativas en el grupo tratado con SYNAGIS comparado con placebo en cuanto a días totales de hospitalización por VRS (56% de reducción, $p=0,003$) y total de días VRS con oxígeno suplementario aumentado (reducción del 73%, $p=0,014$) por 100 niños.

Se llevó a cabo un estudio retrospectivo observacional en niños pequeños con enfermedades cardíacas congénitas hemodinámicamente significativas (HSCHD) comparando la aparición de acontecimientos adversos graves primarios (PSAEs: infección, arritmia y muerte) entre aquellos que recibieron profilaxis de Palivizumab (1009) y los que no (1009), emparejados por edad, tipo de lesión cardíaca y antes de una intervención quirúrgica correctora. La incidencia de arritmia y muerte (dentro de estos acontecimientos adversos graves primarios PSAEs) fue similar en niños que recibieron profilaxis y los que no. La incidencia de infección (dentro de estos acontecimientos adversos graves primarios PSAEs) fue menor en aquellos niños que habían recibido profilaxis comparados con los que no la habían recibido. El resultado del estudio indica que no aumenta el riesgo de infección grave, arritmia grave o muerte en niños con enfermedades cardíacas congénitas hemodinámicamente significativas (HSCHD) asociado a la profilaxis con Palivizumab, al comparar niños que la recibieron con otros que no.

PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS

En los ensayos realizados en voluntarios adultos, el perfil farmacocinético de palivizumab fue similar al de un anticuerpo IgG1 humano, con respecto al volumen de distribución (media 57 ml/kg) y a la semivida de eliminación (media 18 días). En ensayos clínicos de prevención en una población de prematuros y niños con displasia broncopulmonar, la semivida de palivizumab fue de 20 días. Con dosis intramusculares mensuales de 15 mg/kg se alcanzaron unas concentraciones séricas mínimas medias aproximadas a los 30 días de 40 microgramos/ml después de la primera inyección, de 60 microgramos /ml después de la

segunda inyección y de 70 microgramos /ml después de la tercera y cuarta inyección. En el ensayo de cardiopatía congénita, con dosis intramusculares de 15 mg/kg administradas mensualmente se alcanzaron unas concentraciones séricas mínimas medias a los 30 días de aproximadamente 55 microgramos /ml después de la primera inyección y aproximadamente 90 microgramos /ml después de la cuarta inyección.

Entre 139 niños del ensayo de cardiopatía congénita que recibieron palivizumab y que estuvieron sometidos a circulación extracorpórea, para los que se dispuso de muestras séricas emparejadas, la concentración sérica media de palivizumab fue aproximadamente 100 microgramos/ml antes de la circulación extracorpórea y disminuyó aproximadamente a 40 microgramos/ml después.

10. RESUMEN DE LOS DATOS DISPONIBLES SOBRE EL COSTO Y COSTO-EFICACIA COMPARATIVOS DENTRO DE LA CLASE FARMACOLÓGICA O GRUPO TERAPÉUTICO EN CUESTIÓN:

ESPECTRO DE PRECIOS EN EL PAÍS DEL MEDICAMENTO PROPUESTO.

Eficacia

En un estudio de profilaxis de la enfermedad por VSR, controlado con placebo, en 1 502 niños con riesgo elevado (1 002 tratados con palivizumab; 500 con placebo), dosis mensuales de 15 mg/kg redujeron la incidencia de hospitalizaciones por VSR en un 55% ($p < 0,001$).

Precio para Instituciones de salud	\$ 687,50 USD
El costo por mg	\$13,75 USD

Estimación de costo por esquema de profilaxis

Para estimar el costo por esquema de profilaxis, se debe tener en cuenta 4 factores:

1. Peso promedio de los pacientes elegibles
2. Precio promedio por mg de Palivizumab
3. Número promedio de aplicaciones
4. Porcentaje promedio de desperdicio del producto

El grupo de mayor recomendación es el de <29 SEG.

El peso promedio según la edad de gestación es el siguiente:

<29 SE/G.800-.950 Kg

29-32 SE/G.950-1.25 Kg

32-35 SE/G 1.25-1.7 Kg

SE/G: Semanas de Gestación

El número promedio de aplicaciones es de 4. La primera al momento que el paciente es dado de alta de la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales (UCIN), y las tres siguientes de forma mensual.

Basado en la administración de la profilaxis con Palivizumab en otros centros en Latinoamérica como Brasil, el desperdicio por vial es mínimo (<1%) dado que el contenido de cada ampolla se comparte entre distintos neonatos.

Acorde a todo lo anterior, el costo aproximado por esquema de profilaxis en prematuros menores de 29 semanas de edad gestacional sería el siguiente (Tabla 1):

Costo del tratamiento con Palivizumab por paciente con SEG <29 sem

		Peso mínimo	Costo mes	Peso máximo	Costo mes
		Kg		Kg	
<29 SEG	Mes 1	0,80	165,00	1,00	206,25
	Mes 2	2,00	412,50	2,40	495,00
	Mes 3	3,00	618,75	3,50	721,88
	Mes 4	3,60	742,50	4,20	866,25
	TOTAL \$			1938,75	

En este grupo el tratado con Palivizumab (Synagis), el precio a las Instituciones públicas es de \$ 687,50 lo que por mg sale \$13,75. A la dosis recomendada de 15 mg/kg de peso por mes, durante el período de riesgo de infección de VSR entero, fluctuaría entre \$1938,75 y \$2289,38 USD dependiendo del peso que tuviera el bebé.

• **Costo-eficacia comparada presentada como espectro de costos por resultado habitual (p. ej. costo por caso, costo por curación, costo por mes de tratamiento, costo por caso prevenido, costo por evento clínico prevenido o, si es posible y oportuno, costo por año de vida ajustado en función de la calidad ganado) En caso de enfermedades crónicas, el reporte será mensual.**

En el caso de este medicamento se valora el costo por caso prevenido ya que su uso es profiláctico.

Según los estudios existentes se conoce que las Infecciones graves por VSR que conducen a la hospitalización de pacientes prematuros de 32 a 35 semanas de gestación están asociadas con un aumento de tasa de morbilidad y mortalidad durante los 4 años de edad, por lo que la eficacia del uso de Palivizumab esta sustentadas por esto ya que con el uso de este producto se reduce evidentemente este riesgo, y su uso mensual disminuye un 45% la tasa de hospitalización por VRS, transformándose esto en un ahorro por costos directos e indirectos de hospitalización y estadía en terapia intensiva que afectan directamente al sistema de salud incrementado gastos en salud e impidiendo que otros pacientes sean atendidos.

Se adjunta los respectivos estudios que explican la relación de costo eficacia.

11. EXISTENCIA DE ESTUDIOS DE BENEFICIO/RIESGO Y COSTO/EFFECTIVIDAD. ADJUNTAR ESPECIALMENTE ESTUDIOS COMPARATIVOS RESPECTO DE OTROS MEDICAMENTOS DEL MISMO GRUPO FARMACOLÓGICO YA INCLUIDOS EN LA LNME DEL CNMB VIGENTE.

Actualización en virus sincicial respiratorio

Costo/efectividad de palivizumab en la prevención de la infección por virus sincicial respiratorio en niños prematuros de 32-35 semanas de edad gestacional en España

Dr. Pablo Lázaro y de Mercado

El doctor Lázaro comenzó la presentación del estudio sobre costo/efectividad de la administración de palivizumab en la prevención de la infección por VSR en prematuros de 32-35 semanas realizado en España mostrando algunos datos sobre la relevancia de la infección por VSR en ese país y sobre la eficacia del anticuerpo monoclonal en la prevención de esta infección. En ese sentido, destacó que en España, el VSR, la principal causa de infecciones respiratorias bajas en niños menores de 2 años de edad, es responsable cada año de 15.000 a 20.000 visitas de urgencia, 7000 a 14.000 hospitalizaciones y, lamentablemente, de 70 a 250 muertes.

“Como se menciona en otras presentaciones realizadas en la reunión”, continuó el doctor Lázaro, “el estudio IMPact demostró la eficacia de palivizumab en la reducción de la incidencia de hospitalizaciones debidas al VRS, y es bien tolerado por lactantes de alto riesgo.

“A raíz de este estudio han aparecido recomendaciones de la Academia Americana de Pediatría y documentos de consenso europeos y españoles. Entre éstos se destacan las recomendaciones de la Sociedad Española de Neonatología (Carbonell-Estrany X, et al. An Esp Pediatr, 2002).”

Análisis económico de la profilaxis de la infección por VSR con palivizumab

“Los gastos para la salud son crecientes en todo el mundo, por lo que la mayoría de los países están aplicando políticas de contención de costos”, comentó el doctor Lázaro, y destacó la necesidad de conocer si el costo de la profilaxis con palivizumab compensa las consecuencias (es decir, qué mejoría genera en los resultados de salud, qué costos ahorra por evitar tratar a niños con infección por VRS). A continuación, planteó que se han desarrollado modelos de evaluación económica para estimar los costos, la efectividad y la eficiencia de palivizumab, pero ninguno de ellos ha tenido en cuenta el peso de los pacientes ni la dosis administrada. Además, ninguno de ellos se realizó con datos de España. “Sobre la base de estos antecedentes”, agregó el disertante, “se decidió realizar el estudio que se comenta aquí con el objetivo de determinar la efectividad y la relación costo/efectividad de la profilaxis con palivizumab en España en niños de 32-35 semanas de gestación y con dos o más factores de riesgo.” (P Lázaro y de Mercado, et al. An Pediatr, 2006)

Metodología del estudio

Diseño

El doctor Lázaro presentó el diseño del estudio como un modelo de evaluación económica (árbol de decisión probabilístico) que comparó: costos (directos), resultados (efectividad, utilidad) y eficiencia (costo/efectividad, costo/utilidad) de la profilaxis con palivizumab en comparación con la no profilaxis en niños de 32-35 semanas de gestación. Este modelo se bifurca en diferentes ramas dicotómicas con distintas probabilidades y permite determinar la efectividad (años de vida ganados), la utilidad (años de vida ganados, ajustados por calidad de vida [QALY]) y los costos de cada una de las diferentes ramas (Figura 1). Esto permite establecer las relaciones costo/efectividad y costo/utilidad en cada una de las ramas, así como de la profilaxis y la no profilaxis, globalmente. El análisis siguiente se realiza desde la perspectiva del financiador, el Sistema Nacional de Salud (SNS) de España, y por lo tanto considera sólo los costos directos.

Datos del modelo

El doctor Lázaro explicó que los datos sobre variables clínicas (efectividad, mortalidad, tasa de hospitalización, etc.) se obtuvieron a partir de la mejor evidencia científica posible y se incluyeron datos sobre variables específicas de España (utilización de recursos, costo de los recursos, esperanza de vida y las características de los lactantes) de fuentes españolas (cohortes FLIP I y II [Figueras-Aloy J et al. *Pediatr Infect Dis J.* 2004], Instituto Nacional de Estadística y datos brindados por expertos).

A continuación, el doctor Lázaro explicó el concepto de QALY, que se calcula de acuerdo con el área debajo de la curva de la relación entre calidad de vida y el tiempo. “Por ejemplo”, aclaró, “dos tratamientos diferentes pueden tener igual efectividad manteniendo con vida al paciente durante el mismo tiempo, pero la calidad de vida que se logra con ambos es diferente y esto determina la utilidad (calidad de vida por tiempo) de cada intervención.” En el estudio sobre palivizumab, los QALY se construyeron de acuerdo con la presencia de sibilancias recurrentes en niños con y sin infección por VSR hasta los 13 años de edad, observados en la cohorte de Sigurs (*Pediatrics* 1995, *Am J Resp Crit Care Med*, 2000, 2005), y la calidad de vida con y sin sibi-

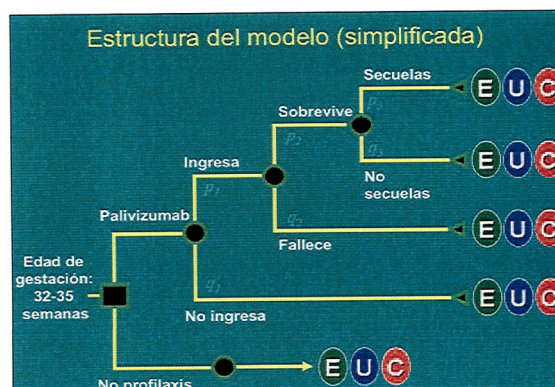


Figura 1.

lancias recurrentes según los datos de Bont *et al.* (*Ped Infect Dis J*, 2004).

Para explorar el efecto de la incertidumbre que subyace en el modelo se realizó un análisis de sensibilidad modificando las variables del caso basal que pueden influir en los costos o en la efectividad: probabilidad de ingreso, mortalidad, estancia hospitalaria (en planta y en UCI), peso del niño, dosis recibidas, proporción de fármaco perdido y diversas tasas de descuento para los costos y la efectividad. De esta manera se construyeron 17 modelos diferentes.

Resultados

A continuación, el doctor Lázaro presentó los resultados de la evaluación económica y destacó que en el análisis del caso basal la administración de palivizumab se asoció a una disminución de 12 años de vida perdidos y a una ganancia de 15 QALY por cada 100 niños tratados (luego del descuento de la efectividad) con el agente en comparación con el placebo.

La administración de palivizumab se asoció a una disminución de 12 años de vida perdidos y a una ganancia de 15 QALY por cada 100 niños tratados (luego del descuento de la efectividad) con el agente en comparación con el placebo.

El doctor Lázaro mostró los gráficos que representan la costo-efectividad y la costo-utilidad incremental (Figuras 2 y 3) de la comparación entre la profilaxis con palivizumab y la no profilaxis. “La costo-efectividad incremental de la administración de palivizumab es de 16.609 € por año de vida ganado y la costo-utilidad incremental es de 13.849 por QALY ganado”, explicó. El disertante recordó también que cuando una nueva tecnología se encuentra dentro del cuadrante superior derecho de los gráficos, lo que indica un aumento de los costos asociado a aumentos de la efectividad y la utilidad, la decisión de implementar esa

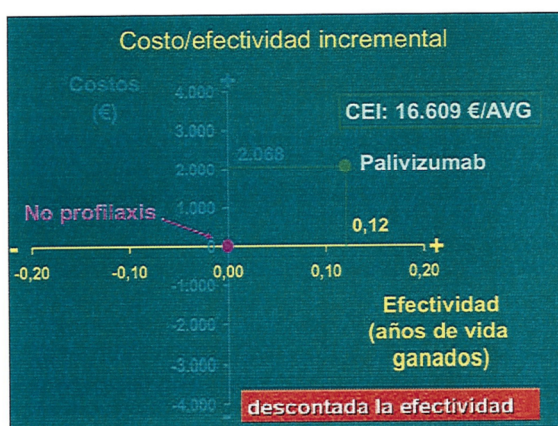


Figura 2.

10

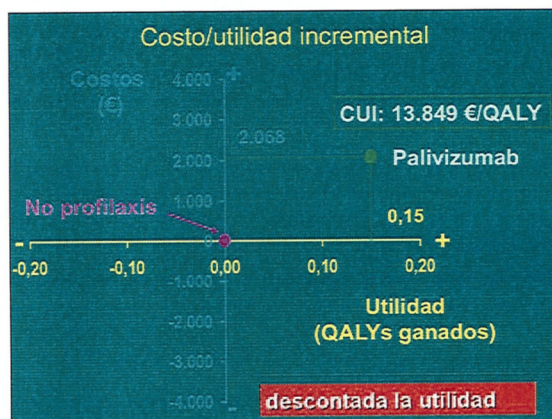


Figura 3.

nueva intervención depende de un juicio de valor (es decir, se debe decidir si se está dispuesto a asumir los mayores costos para lograr los incrementos en la efectividad y la utilidad que brinda la tecnología evaluada). En definitiva, el análisis económico brinda la información para que los responsables de la política sanitaria de una comunidad tomen decisiones informadas sobre la incorporación de una nueva tecnología o intervención. “De hecho”, destacó, “en Europa y en otros países, como Canadá y Australia, el análisis de la costo-utilidad incremental es obligatorio.” El doctor Lázaro agregó que en Europa se considera aceptable para la comunidad asumir una costo-utilidad incremental de 30.000 €/QALY ganado, por lo que en el escenario basal, la administración de palivizumab para la profilaxis de la infección por VSR se encontraría por debajo de ese límite superior. También resaltó que ciertas intervenciones, como la hemodiálisis y la asistencia respiratoria mecánica para pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica, que son aceptadas por el Sistema Nacional de Salud (SNS) de España, superan ampliamente ese límite (Figura 4).

En Europa se considera aceptable para la comunidad asumir una costo-utilidad incremental de 30.000 €/QALY ganado, por lo que en el escenario basal, la administración de palivizumab para la profilaxis de la infección por VSR se encontraría por debajo de ese límite superior.

Al comentar los resultados de los análisis de sensibilidad, el doctor Lázaro destacó que en los 17 escenarios alternativos examinados, la peor situación se asocia a una costo-utilidad incremental de 23.276 €/QALY ganado, que se encuentra por debajo del límite aceptable en Europa en general y en España en particular. En la curva de aceptabilidad desarrollada por el análisis de sensibilidad probabilístico (por simulación de Montecarlo) con descuento en la efectividad se observa que si la comunidad está

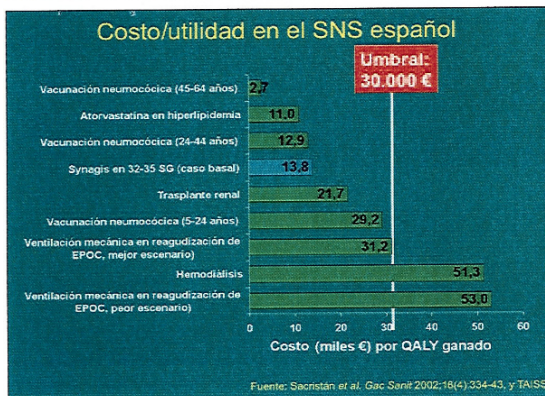


Figura 4.

dispuesta a un gasto de 19.080 €, en el 100% de los casos la administración de palivizumab para la prevención de la infección por VSR es costo-efectiva. "Así, aun para lograr una probabilidad del 100% de que la profilaxis sea costo-efectiva, los costos se encontrarían por debajo del límite considerado aceptable", concluyó el doctor Lázaro.

Conclusiones

El doctor Lázaro finalizó su disertación presentando las siguientes conclusiones:

- En prematuros de 32-35 semanas de EG, palivizumab produce una relación de costo/utilidad de 13.849 €/QALY, descontada la utilidad.
- El análisis de sensibilidad (análisis de escenarios y curva de aceptabilidad) confirman la robustez de estos datos.
- Si el Sistema Nacional de Salud está dispuesto a pagar 13.849 €/QALY o más, la probabilidad de que la administración de palivizumab sea costo-efectiva es mayor que la probabilidad de que lo sea la no profilaxis.
- Si se acepta la recomendación europea de que es eficiente (socialmente aceptable) pagar hasta 30.000 €/QALY, la administración de palivizumab para la profilaxis de la infección por VSR entra dentro del rango de aceptabilidad en todos los escenarios posibles.



ACINDES
Asociación Civil de Investigación
y Desarrollo en Salud

© 2010 ACINDES
(Asociación Civil de Investigación y Desarrollo en Salud)



AWWE
ALLIANCE FOR WORLD WIDE EDITING

PRODUCCIÓN EDITORIAL:
Editorial Médica AWWWE S.A.
(Alliance for World Wide Editing)

Padre Vanini 380
(B1602EEF) Buenos Aires, Argentina
Tel./fax: (54-11) 4761-3339/0763
e-mail: info@emawwe.com
http://www.emawwe.com

Impreso en marzo de 2010, en Buenos Aires.

En resumen de los análisis estudiados se considera que la profilaxis contra la VRS con palivizumab es rentable desde el punto de vista de la financiación del sistema de salud pública y la sociedad en general para los niños con dos o más factores de riesgo

12. RESUMEN DE LA EFICACIA COMPARADA EN DIVERSOS ENTORNOS CLÍNICOS:

- Evidencia clínica hallada (estrategia de búsqueda, identificación de exámenes sistemáticos, razones para seleccionar o excluir determinados datos).
- Resumen de los datos disponibles (evaluación de la calidad, medidas de los resultados, resumen de los resultados).
- Resumen de las estimaciones disponibles de la eficacia comparada.

Sobre la eficacia de palivizumab, el estudio Impact, que es un ensayo clínico aleatorizado y controlado, señaló una reducción del 78 % en el riesgo relativo de hospitalización por VRS en los prematuros que recibieron palivizumab (1,8 %) frente a los que no tuvieron profilaxis (8,1 %)14.

En el estudio IMPact se encontró una tasa de mortalidad del 1 % para placebo y del 0,4 % para palivizumab14, aunque las diferencias no son estadísticamente significativas, dado que IMPact no fue diseñado para detectar diferencias en mortalidad. En otros estudios se han estimado tasas de mortalidad en niños de alto riesgo ingresados por VRS, con o sin profilaxis, del 1,2%16, del 1 % o del 3,5 % (esta última tasa en niños con EPC)

El metaanálisis de Simoes, basado en 5 estudios (2.829 niños con EG de 32-35 semanas), muestra que ingresan el 1,5 % de los niños inmunizados con palivizumab, y el 9,8 % de los niños no inmunizados, una reducción relativa del riesgo del 85 %.

El efecto de la inmunoprofilaxis del VRS sobre la mortalidad no está tan definido. En el estudio de Sampalis, la tasa global de mortalidad tras 2 años de seguimiento en niños con EG de 32-35 semanas, fue del 8,11 % en la cohorte VRS frente a 1,58 % en la cohorte de control, es decir, una mortalidad atribuible a la infección por VRS del 6,53 % en 2 años.

La evidencia más reciente disponible sobre mortalidad asociada al VSR se presentó en 2009 mediante una revisión sistemática y un meta-análisis publicado por Checcia.

Esta evidencia confirma los hallazgos de estudios clínicos aleatorios controlados en donde como objetivo secundario se estimaron tasas de mortalidad en niños de alto riesgo ingresados por VSR, con o sin profilaxis.,

El estudio de Checcia se realizó sobre la base de una revisión de los estudios existentes en MEDLINE (a través de PUBMED), EMBASE y Current Contents, abarcando el periodo de 1 de enero de 1990 a 16 de mayo de 2007).

A continuación se muestran las principales conclusiones sobre hospitalización y mortalidad:

- Todos los pretérminos: 35.8% disminución en el porcentaje de mortalidad y 39.4% en hospitalización
- EPC/DBP: 64.7% disminución en el porcentaje de mortalidad y 49% en hospitalización
- Pretérmino < ó = 32 SEG: 23.2% disminución en el porcentaje de mortalidad y 34.6% en hospitalización
- Pretérmino 32 – 35 SEG: 69.2% disminución de porcentaje de mortalidad y 27.9% de hospitalización
- Pretérminos combinando categorías: 41.4% disminución de porcentaje de hospitalización
- ECC: 78.9% disminución de porcentaje de mortalidad y 54.7% de hospitalización

No se dispone de estudios prospectivos en donde la mortalidad sea el objetivo primario, dadas las limitaciones de carácter ético que un estudio de esta naturaleza conlleva.

Mortalidad en pacientes prematuros de alto riesgo

Población Infantil de Alto Riesgo	Profilaxis				Sin Profilaxis				% DIF
	t	# de muertes	N	%	t	# de muertes	N	%	
Todos los Pretérmino	10	12	6380	0.19	10	33	6182	0.53	35.8
EPC/DBP	3	3	1362	0.22	3	2	585	0.34	64.7
Pretérmino con EG ≤32 semanas	3	8	3435	0.23	3	28	2827	0.99	23.2
Pretérmino con EG 32-35 semanas	3	1	1087	0.09	3	3	2359	0.13	69.2
Pretérmino combinando categorías	1	0	496	0	1	0	411	0	
ECC	1	21	639	3.29	1	27	648	4.17	78.9

EPC = enfermedad pulmonar crónica, DBP=displasia broncopulmonar; ECC = enfermedad del corazón congénita; EG = edad gestacional;

Hospitalizaciones en pacientes prematuros de alto riesgo

Población Infantil de Alto Riesgo	Profilaxis				Sin Profilaxis				% DIF
	t	# de admisiones	N	%	t	# de admisiones	N	%	
Todos los Pretérmino	11	160	3904	4.1	11	349	3351	10.41	39.4
EPC/DBP	5	53	723	7.33	5	56	374	14.97	49.0
Pretérmino con EG ≤32 semanas	3	83	2275	3.65	3	240	2274	10.55	34.6
Pretérmino con EG 32-35 semanas	2	9	410	2.2	2	23	292	7.88	27.9
Pretérmino combinando categorías	1	15	496	3.02	1	30	411	7.3	41.4
ECC	1	34	639	5.32	1	63	648	9.72	54.7

EPC = enfermedad pulmonar crónica, DBP=displasia broncopulmonar; ECC = enfermedad del corazón congénita; EG = edad gestacional;

OTRO ESTUDIOS CLÍNICOS

Se evaluó la seguridad y eficacia de palivizumab en un ensayo aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo (estudio Impact-RSV) de la profilaxis de la enfermedad por VSR en niños prematuros y niños con displasia broncopulmonar, así como en un estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de la profilaxis de la enfermedad por VSR en niños con enfermedad cardíaca congénita hemodinámicamente significativa (estudio CHD).

Estudio de dosis extendida

Un estudio prospectivo, a etiqueta abierta, de seguridad y farmacocinética examinó la seguridad, tolerancia y farmacocinética de palivizumab cuando se administró durante un máximo de 7 meses en Arabia Saudita, una región subtropical donde la temporada del VSR frecuentemente es más prolongada que en los países templados. Dieciocho prematuros (menos de 34 semanas de gestación), con edades entre recién nacidos hasta 29 semanas, con o sin enfermedad pulmonar crónica (EPC), que se consideraron en riesgo de infección por VSR, y sin tratamiento previo con palivizumab, se incluyeron en el estudio. Palivizumab 15 mg/kg se inyectó una vez por mes, hasta por 7 meses durante la temporada del VSR.

Se alcanzaron niveles adecuados de palivizumab previamente correlacionados con protección. No se observaron elevaciones significativas de los títulos de anticuerpos antipalivizumab. Estos resultados del estudio sugieren que siete dosis de palivizumab son seguras, no inmunogénicas y no se asocian con un aumento de los eventos adversos

3. RESUMEN DE LA EVIDENCIA COMPARADA RESPECTO AL RIESGO:

- Estimación de la exposición total de pacientes hasta el momento.
- Descripción de los efectos secundarios y reacciones adversas.
- Identificación de las diferencias en materia de riesgo atribuibles a los sistemas de salud y a factores relacionados con los pacientes.
- Resumen del riesgo comparativo frente a elementos de comparación.

Periodic Safety Update Report de palivizumab correspondiente al 2006 de exposición a cursos de tratamiento estacionales a nivel mundial indica textualmente:

“The estimated seasonal courses of therapy from PSUR 01 through PSUR 09 are presented in the following table, to reflect the cumulative patient exposure of palivizumab.

PSUR Review Period Seasonal Courses of Therapy

Palivizumab PSUR	01 14 August 1999 to 13 February 2000	85,221
Palivizumab PSUR	02 14 February 2000 to 13 August 2000	89,033

Palivizumab PSUR	03 14 August 2000 to 13 February 2001	71,005
Palivizumab PSUR	04 14 February 2001 to 19 June 2001	116,384
Palivizumab PSUR	05 20 June 2001 to 19 June 2002	162,585
Palivizumab PSUR	06 20 June 2002 to 18 June 2003	204,815*
Palivizumab PSUR	07 19 June 2003 to 18 February 2004	174,286
Palivizumab PSUR	08 19 February 2004 to 18 June 2005	297,120
Palivizumab PSUR	09 19 June 2005 to 18 June 2006	248,194

Cumulative Exposure 1,448,643

*PSUR 06 included an inadvertent miscalculation in estimated patient exposure. The recalculated

exposure estimate was 204,815 seasonal courses of therapy (versus 217,304 reported, a 6% difference) for the period 20 June 2002 to 18 June 2003.

De los estudios clínicos controlados con placebo, en pacientes con y sin displasia broncopulmonar, se desprende que las reacciones adversas presentadas, usando Palivizumab como tratamiento profiláctico, son muy similares a las que ocurren con placebo. La mayoría fueron pasajeras y de leve a moderada intensidad.

Los eventos adversos que al menos posiblemente tienen una relación causal con Palivizumab son:

Comunes: Reacción en el sitio de la inyección, pirexia y nerviosismo.

Poco comunes: Rinitis, infección del tracto respiratorio alto, infección viral, tos, sibilancias, diarrea, vómito, dolor en el sitio de la inyección, elevación de las enzimas hepáticas y pruebas funcionales hepáticas alteradas.

14. CONTRAINDICACIONES ABSOLUTAS Y RELATIVAS E INTERACCIONES.

CONTRAINDICACIONES

Palivizumab está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a palivizumab o a cualquiera de sus excipientes. También está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a otros anticuerpos monoclonales humanizados.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Se han reportado reacciones alérgicas que incluyen anafilaxia muy infrecuente luego de la administración de palivizumab (ver REACCIONES ADVERSAS / Experiencia poscomercialización).

Los medicamentos para el tratamiento de reacciones de hipersensibilidad grave, que incluyen anafilaxia, deben estar disponibles para uso inmediato luego de la administración de palivizumab. Si ocurre una reacción de hipersensibilidad grave se debe discontinuar la terapia con palivizumab. Como con otros agentes administrados a esta población, si ocurren reacciones de hipersensibilidad moderadas, se debe tener precaución al administrar palivizumab nuevamente.

Como con cualquier inyección intramuscular, palivizumab se debe administrar con precaución a pacientes con trombocitopenia o cualquier trastorno de la coagulación.

El vial de dosis única de palivizumab no contiene conservantes. Las inyecciones deberán administrarse dentro de las seis horas de su reconstitución.

Una infección aguda moderada a grave o un episodio febril puede justificar el retraso en la administración de palivizumab, a menos que en opinión del médico dicho retraso suponga un riesgo mayor. Un ligero episodio febril, tal como el que se manifiesta en una infección respiratoria superior leve generalmente no es razón para diferir la administración de palivizumab.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

No se han realizado estudios formales de interacciones farmacológicas. Sin embargo, hasta la fecha no se han descrito interacciones. En el estudio IMpact-RSV, la proporción de pacientes en los grupos tratados con placebo y palivizumab que recibieron las vacunas infantiles habituales, vacunas antigripales, broncodilatadores o corticoides fue similar, no observándose un mayor aumento de las reacciones adversas entre los pacientes que recibieron estos agentes en ninguno de los dos grupos. Debido a que el anticuerpo monoclonal es específico para el VSR, no se espera que palivizumab interfiera con la respuesta inmune a las vacunas, incluyendo vacunas de virus vivos.

REACCIONES ADVERSAS

Estudio IMpact-RSV

Las reacciones adversas al medicamento reportadas en los estudios de profilaxis pediátrica los cuales incluyeron infantes prematuros con o sin displasia broncopulmonar fueron similares en los grupos con placebo y palivizumab. La mayoría de los eventos adversos fueron transitorios y de intensidad leve a moderada.

Los eventos adversos, por lo menos posiblemente relacionados con palivizumab se detallan por sistema y frecuencia (comunes $>1/100$ a $<1/10$) (poco comunes $>1/1000$ a $\leq 1/100$) en estudios conducidos en pacientes prematuros y displasia broncopulmonar y en pacientes con enfermedad cardiaca congénita (tabla 1 y 2 respectivamente).

Tabla 1 Resumen de las reacciones adversas a fármacos en estudios clínicos profilácticos con poblaciones prematuras y poblaciones pediátricas con displasia broncopulmonar (estudio Impact-RSV) *		
Infecciones e infestaciones	Poco comunes	Rinitis Infección del tracto respiratorio superior Infección viral
Trastornos psiquiátricos	Comunes	Nerviosismo
Trastornos respiratorios, torácicos y del mediastino	Poco comunes	Tos Sibilancias
Trastornos de la piel y tejido subcutáneo	Poco comunes	Exantema
Trastornos gastrointestinales	Poco comunes	Diarrea Vómito
Trastornos generales y condiciones del sitio de administración	Comunes Poco comunes	Reacción en el sitio de administración Pirexia Dolor
Investigaciones	Poco comunes	Incremento de la alanina aminotransferasa Incremento de la aspartato aminotransferasa Anormalidad en las pruebas de función hepática

*Para la descripción completa del estudio, ver la sección ESTUDIOS CLÍNICOS.

Estudio CHD

En el estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de profilaxis de enfermedad por VSR en niños con enfermedad cardíaca congénita hemodinámicamente significativa, la proporción de sujetos en los grupos que recibieron placebo y que recibieron palivizumab que experimentaron algún evento adverso o algún evento adverso grave fue similar. No se observó diferencia significativa en cuanto a la morbilidad o mortalidad.

Tabla 2 Resumen de las reacciones adversas a fármacos en estudios clínicos pediátricos profilácticos de enfermedad cardíaca congénita *		
Infecciones e infestaciones	Poco comunes	Gastroenteritis Rinitis Infección del tracto respiratorio superior
Trastornos psiquiátricos	Poco comunes	Nerviosismo
Trastornos del sistema nervioso central	Poco comunes	Hipercinesia Somnolencia
Trastornos vasculares	Poco comunes	Hemorragia
Trastornos gastrointestinales	Poco comunes	Estreñimiento Diarrea Vómito
Trastornos de la piel y tejido subcutáneo	Poco comunes	Ecceema Exantema
Trastornos generales y condiciones del sitio de administración	Comunes Poco comunes	Reacción en el sitio de administración Pirexia Astenia

*Para la descripción completa del estudio, ver la sección ESTUDIOS CLÍNICOS.

15. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS RELACIONADAS CON EMBARAZO, LACTANCIA, NIÑOS, ANCIANIDAD Y CUADROS CLÍNICOS ESPECÍFICOS.

Palivizumab no está indicado para su empleo en adultos y no se han llevado a cabo estudios de reproducción en animales. Se desconoce si palivizumab puede producir daño fetal al ser administrado a una mujer embarazada o si puede afectar la capacidad reproductora.

ESTUDIO DE DOSIS EXTENDIDA

Ningún evento adverso reportado se consideró como relacionado a palivizumab y no se reportó ninguna muerte en este estudio.

INMUNOGENICIDAD

En el estudio IMPact-RSV, la incidencia de anticuerpo antipalivizumab luego de la cuarta inyección fue de 1,1% en el grupo placebo y 0,7% en el grupo palivizumab. En los pacientes pediátricos que recibieron palivizumab por segunda vez, uno de los cincuenta y seis pacientes tuvo reactividad transitoria de baja titulación. Esta reactividad no se asoció con eventos adversos ni con alteración en las concentraciones séricas de palivizumab.

No se valoró la inmunogenicidad en el estudio CHD.

En el estudio de dosis extendida, se observaron niveles bajos transitorios de anticuerpo antipalivizumab en un niño luego de la segunda dosis de palivizumab que cayó a niveles indetectables a la quinta y séptima dosis.

Experiencia poscomercialización

Las siguientes reacciones adversas muy infrecuentemente se han reportado con la terapia de palivizumab:

Trastornos de la sangre y sistema linfático

Trombocitopenia

Trastornos del sistema inmune

Anafilaxia

Trastornos del sistema nervioso

Convulsión

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Urticaria

Tanto el cronograma de tratamiento con palivizumab como los eventos adversos fueron monitorizados en un grupo de casi 20 000 infantes son seguimiento a través del programa REACH (un registro de cumplimiento por parte de los pacientes). De este grupo, 1 250 infantes reclutados recibieron 6 inyecciones, 183 infantes recibieron 7 inyecciones y 27 infantes recibieron ya sea 8 ó 9 inyecciones, respectivamente. Los eventos adversos observados en pacientes luego de seis o más dosis de este registro así como los registrados a través de la poscomercialización de rutina fueron similares en carácter y frecuencia a aquellos luego de las 5 dosis iniciales.

SOBREDOSIS

En estudios clínicos, tres niños recibieron una sobredosis de más de 15 mg/kg. Estas dosis fueron 20,25 mg/kg, 21,1 mg/kg y 22,27 mg/kg. No se identificaron consecuencias clínicas en estas instancias.

De la experiencia poscomercialización, sobredosis tan altas como 60 mg/kg se han reportado sin eventos clínicos colaterales.

DATOS DE SEGURIDAD PRECLÍNICA

En un estudio de reactividad cruzada en tejido humano, palivizumab marcado con biotínulo no tiñó de manera específica en más de 30 tejidos estudiados en neonatos y adultos humanos.

Estudios de toxicidad aguda llevados a cabo en tres especies, ratas Sprague Dawley, macacos *Cynomolgus* y conejos NZW demostraron tolerancia en el sitio de la inyección así como la ausencia de toxicidad sistémica específica.

Los datos de inmunogenicidad en los macacos *Cynomolgus* no evidenciaron generación de anticuerpos contra palivizumab.

En el modelo de la rata algodónera, el tratamiento previo con palivizumab redujo la media de los títulos virales pulmonares (replicación) con una media de 99% a concentraciones séricas de aproximadamente 30 µg/mL. No se observó aumento de la replicación viral a ninguna concentración, así como tampoco hubo aumento de la inflamación pulmonar o histopatología llamativa a cualquier concentración de palivizumab empleada. Ningún mutante de VSR escapó al tratamiento y la reinfección con VSR luego de la exposición a palivizumab no incrementó los títulos virales de VSR (replicación) o la histopatología pulmonar resultante.

Estudios de ligadura y neutralización han sido conducidos en cepas de VSR recolectadas a nivel mundial para determinar si palivizumab tiene especificidad para un amplio intervalo de subtipos. Más de 600 cepas, recolectadas de 19 países en los 5 continentes han sido analizadas y palivizumab se ligó a todas las muestras. Un subgrupo de más de 100 de estas cepas se evaluó para neutralización por palivizumab y todas las muestras fueron neutralizadas.

Carcinogénesis, mutagénesis, menoscabo de la fertilidad

No se han conducido estudios de carcinogénesis, mutagénesis ni de toxicidad reproductiva.

16. LIMITACIONES DE USO EN OTROS PAÍSES.

Ninguna, si se usa de acuerdo a las recomendaciones y precauciones.

17. ALERTAS DE USO.

Palivizumab (synagis) es un anticuerpo monoclonal IgG1 humanizado indicado para la prevención de las enfermedades graves del tracto respiratorio inferior, que requieren

hospitalización, producidas por el virus respiratorio sincitial (VRS), en niños nacidos a las 35 semanas o menos de gestación y que tienen menos de 6 meses de edad al inicio de la estación VRS o en niños menores de 2 años que hubieran requerido tratamiento de la displasia broncopulmonar durante los últimos 6 meses. Este medicamento se autorizó por procedimiento centralizado en toda la Unión Europea el 13 de agosto de 1999.

En relación con el artículo publicado recientemente por Moore y cols (Reported Adverse Drug Events in Infants and Children Under 2 Years of Age, *Pediatrics* 2002; 110(5)), la Agencia Española del Medicamento desea puntualizar lo siguiente:

La base de datos MedWatch de la FDA recoge casos de acontecimientos adversos comunicados por profesionales sanitarios y consumidores en los que no necesariamente existe una relación causal con el medicamento. Es importante así mismo tener en cuenta que la tasa de mortalidad en la población pediátrica susceptible de ser tratada con palivizumab es muy elevada y que este hecho podría explicar por sí mismo la asociación temporal entre el uso del medicamento y las muertes notificadas.

Al igual que con todas las especialidades farmacéuticas autorizadas, periódicamente se revisan todos los datos disponibles acerca de su seguridad, habiéndose actualizado en 2 ocasiones la información del apartado de reacciones adversas y advertencias. Ambas modificaciones se referían al riesgo de aparición de reacciones alérgicas y anafilácticas durante el tratamiento con palivizumab.

En relación con un posible aumento de la mortalidad en niños tratados con palivizumab, el Grupo de Trabajo de Farmacovigilancia que se reúne en la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos, y en el que España tiene representación, realizó una revisión exhaustiva de todos los datos disponibles, tanto recogidos en los ensayos clínicos como en otro tipo de registros o a través de notificación espontánea. En ninguno de los análisis realizados, la tasa de mortalidad en niños tratados con palivizumab superó la encontrada en niños tratados con placebo o la recogida en las estadísticas anuales de mortalidad en niños con condiciones basales similares a los que reciben palivizumab.

Por tanto, con los datos actualmente disponibles, se puede afirmar que el beneficio esperado con la utilización de este medicamento, siempre que se respeten las condiciones de uso

autorizadas, supera sus riesgos potenciales. La Agencia Española del Medicamento, en coordinación con la Agencia Europea y las agencias nacionales de los países europeos, continuará revisando la seguridad de este producto, informando de cualquier problema de seguridad que se pudiera detectar. Para más información sobre el producto se puede consultar su EPAR (European Public Assessment Report) en la página web de la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos (www.emea.eu.int)

Hasta la fecha, el Sistema Español de Farmacovigilancia únicamente ha recibido una sospecha de reacción adversa asociada a palivizumab consistente en un cuadro alérgico del que el paciente se recuperó.

Recordamos que tras la inyección de palivizumab pueden aparecer reacciones alérgicas o anafilácticas, por lo que deben de tomarse las medidas adecuadas para poder disponer de forma inmediata de los medicamentos necesarios para el tratamiento de las mismas. En caso de que aparezca una reacción de este tipo, el niño no podrá volver a ser expuesto al medicamento

18. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y PERÍODO DE VIDA ÚTIL.

Conservar en nevera (entre 2°C-8°C). No congelar. Conservar en el envase original.

Vida útil: 3 años

Después de la reconstitución el producto debe utilizarse inmediatamente. Sin embargo, se ha demostrado una estabilidad en uso de 3 horas a 20 – 24 °C.

Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones: El vial de 50 mg contiene un sobrellenado para permitir la retirada de 50 mg cuando se reconstituye siguiendo las indicaciones que describen a continuación.

Para reconstituir, eliminar la parte de la lengüeta de la tapa del vial y limpiar el tapón de goma con etanol 70% o equivalente.

Añadir LENTAMENTE 1,0 ml de agua para preparaciones inyectables a lo largo de la pared interior del vial para reducir la formación de espuma. Después de añadir el agua, inclinar el vial lentamente y girar suavemente durante 30 segundos. **NO AGITAR EL VIAL.** La

solución de palivizumab debe dejarse a temperatura ambiente 20 minutos como mínimo hasta que se clarifique la solución. La solución de palivizumab no contiene conservantes y debe administrarse durante las tres horas siguientes a la preparación.

El aspecto de la solución reconstituida es transparente a ligeramente opalescente.

Vial de un único uso. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con las normativas locales.

19. DISPONIBILIDAD EN EL MERCADO ECUATORIANO.

Synagis está aprobado por la FDA y por la EMEA.

En el mercado Nacional ecuatoriano está disponible como Synagis de 50mg con el Registro Sanitario No. 27.480-1-12-11, comercializado por Abbott Laboratorios.

En esta sección adjunto:

Registro Sanitario.

Fijación de Precios

Certificado de la EMEA

Autorización de comercialización

20. PROYECTO DE TEXTO PARA EL REGISTRO TERAPEUTICO.

J06BB16

Palivizumab.

Polvo Liofilizado de 50mg

Indicaciones:

Palivizumab está indicado para la prevención de las enfermedades graves del tracto respiratorio inferior que requieren hospitalización, producidas por el virus respiratorio sincitial (VRS) en niños con alto riesgo de enfermedad por VRS:

- Niños nacidos a las 35 semanas o menos de gestación y menores de 6 meses de edad al inicio de la estación de riesgo de infección por VRS.
- Niños menores de 2 años de edad que hayan requerido tratamiento para la displasia broncopulmonar durante los últimos 6 meses.
- Niños menores de 2 años de edad y con cardiopatía congénita hemodinámicamente significativa.

Precauciones:

Se han reportado reacciones alérgicas que incluyen anafilaxia muy infrecuente luego de la administración de palivizumab.

Los medicamentos para el tratamiento de reacciones de hipersensibilidad grave, que incluyen anafilaxia, deben estar disponibles para uso inmediato luego de la administración de palivizumab. Si ocurre una reacción de hipersensibilidad grave se debe discontinuar la terapia con palivizumab. Como con otros agentes administrados a esta población, si ocurren reacciones de hipersensibilidad moderadas, se debe tener precaución al administrar palivizumab nuevamente.

Como con cualquier inyección intramuscular, palivizumab se debe administrar con precaución a pacientes con trombocitopenia o cualquier trastorno de la coagulación.

El vial de dosis única de palivizumab no contiene conservantes. Las inyecciones deberán administrarse dentro de las seis horas de su reconstitución.

Una infección aguda moderada a grave o un episodio febril puede justificar el retraso en la administración de palivizumab, a menos que en opinión del médico dicho retraso suponga un riesgo mayor. Un ligero episodio febril, tal como el que se manifiesta en una infección respiratoria superior leve generalmente no es razón para diferir la administración de palivizumab.

Uso en Lactancia:

No está indicado su uso para adultos por lo tanto no hay estudios en este campo

Efectos adversos:

Las reacciones adversas al medicamento reportadas en los estudios de profilaxis pediátrica los cuales incluyeron infantes prematuros con o sin displasia broncopulmonar fueron similares en los grupos con placebo y palivizumab. La mayoría de los eventos adversos fueron transitorios y de intensidad leve a moderada.

Los eventos adversos, por lo menos posiblemente relacionados con palivizumab se detallan por sistema y frecuencia (comunes >1/100 a <1/10) (poco comunes >1/1000 a

≤1/100) en estudios conducidos en pacientes prematuros y displasia broncopulmonar y en pacientes con enfermedad cardiaca congénita (tabla 1 y 2 respectivamente).

Tabla 1		
Resumen de las reacciones adversas a fármacos en estudios clínicos profilácticos con poblaciones prematuras y poblaciones pediátricas con displasia broncopulmonar (estudio Impact-RSV) *		
Infecciones e infestaciones	Poco comunes	Rinitis Infección del tracto respiratorio superior Infección viral
Trastornos psiquiátricos	Comunes	Nerviosismo
Trastornos respiratorios, torácicos y del mediastino	Poco comunes	Tos Sibilancias
Trastornos de la piel y tejido subcutáneo	Poco comunes	Exantema
Trastornos gastrointestinales	Poco comunes	Diarrea Vómito
Trastornos generales y condiciones del sitio de administración	Comunes Poco comunes	Reacción en el sitio de administración Pirexia Dolor
Investigaciones	Poco comunes	Incremento de la alanino aminotransferasa Incremento de la aspartato aminotransferasa Anormalidad en las pruebas de función hepática

*Para la descripción completa del estudio, ver la sección ESTUDIOS CLÍNICOS.

Infecciones e infestaciones	Poco comunes	Gastroenteritis Rinitis Infección del tracto respiratorio superior
Trastornos psiquiátricos	Poco comunes	Nerviosismo
Trastornos del sistema nervioso central	Poco comunes	Hipercinesia Somnolencia
Trastornos vasculares	Poco comunes	Hemorragia
Trastornos gastrointestinales	Poco comunes	Estreñimiento Diarrea Vómito
Trastornos de la piel y tejido subcutáneo	Poco comunes	Eccema Exantema
Trastornos generales y condiciones del sitio de administración	Comunes	Reacción en el sitio de administración Pirexia
	Poco comunes	Astenia

*Para la descripción completa del estudio, ver la sección ESTUDIOS CLÍNICOS.

Uso en Embarazo:

Palivizumab no está indicado para su empleo en adultos y no se han llevado a cabo estudios de reproducción en animales. Se desconoce si palivizumab puede producir daño fetal al ser administrado a una mujer embarazada o si puede afectar la capacidad reproductora

Interacciones:

No se han descrito interacciones. Debido a que el anticuerpo monoclonal es específico para el VSR, no se espera que palivizumab interfiera con la respuesta inmune a las vacunas, incluyendo vacunas de virus vivos.

Dosificación:

La dosis recomendada de palivizumab es de 15 mg/kg de peso, administrada una vez al mes durante los períodos previstos en que exista riesgo de infección por VRS. Cuando sea posible, la primera dosis debe administrarse antes del comienzo de la estación del VRS. Las dosis siguientes deben administrarse mensualmente durante la estación del VRS.

Para reducir el riesgo de una nueva hospitalización, se recomienda seguir administrando palivizumab mensual durante toda la estación a los niños hospitalizados.

Para los niños sometidos a bypass cardiaco, se recomienda que tan pronto como se recuperen de la intervención quirúrgica se administre una inyección de palivizumab de 15 mg/kg de peso corporal, para asegurar que se alcanzan niveles plasmáticos adecuados del farmaco. En niños en que persista un alto riesgo de enfermedad por VRS, las dosis posteriores deben seguir administrándose mensualmente durante el resto de la estación de VRS

robertocarsanchez@gmail.com