



UNIVERSIDAD CATÓLICA  
DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL



**UNIVERSIDAD CATOLICA DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL**

**FACULTAD DE CIENCIAS EMPRESARIALES**

**CARRERA: INGENIERÍA EN MARKETING**

**TRABAJO DE GRADUACIÓN**

**Previo a la obtención del Título de:**

**INGENIERO EN MARKETING**

**“DESARROLLO DE UNA PROPUESTA DE LINEA DE NEGOCIO  
DE CONSUMO MASIVO (OTC) EN UN LABORATORIO  
DERMATOLOGICO APLICADO A LOS PRODUCTOS:  
PROTECTORES SOLARES Y TRATAMIENTOS DE ACNÉ”**

**TUTOR**

**CHRISTIAN ARAMBULO**

**Elaborado por:**

**CHRISTIAN FERNANDO MERCHÁN GÓMEZ**

**Guayaquil - Ecuador**

**SEPTIEMBRE 2010**

## **AGRADECIMIENTO**

Agradezco de manera especial a todos quienes hicieron posible la consecución de este proyecto y en especial a mi familia, quienes han sido el pilar de apoyo fundamental en mi carrera.

## DEDICATORIA

Dedico este proyecto de manera especial a mi esposa y a mi hijo los que han sabido darme fuerzas para seguir adelante.

## INDICE

### CAPÍTULO I

#### PRESENTACIÓN DEL PROBLEMA

1.1. Introducción.....	1
1.2. Antecedentes.....	2
1.3. Justificación.....	3
1.4. Objetivos.....	4
1.5. Hipótesis de la investigación.....	5
1.6. Marco teórico.....	5
1.7. Metodología.....	8

### CAPÍTULO II

#### LA INDUSTRIA FARMACEÚTICA

2.1. Antecedentes.....	9
2.2. Proceso de investigación de la industria farmacéutica.....	9
2.2.1 Diseño racional de las moléculas.....	10
2.2.2 Tamizaje de productos naturales.....	10
2.2.3 Modificación de moléculas conocidas.....	10
2.2.4 Biotecnología.....	10
2.2.5 Estudios preclínicos.....	10
2.2.6 Estudios clínicos: ensayo clínico farmacológico.....	11
2.2.6.1 Aspectos éticos de los ensayos clínicos.....	12
2.3. Los laboratorios.....	12
2.3.1 Concepto.....	12
2.3.2 Líneas de Productos.....	13
2.3.2.1 Productos OTC.....	14
2.3.2.2 Línea Ética.....	14
2.3.2.3 Introducción a los OTX.....	16
2.4 Casos de éxito de productos de línea ética a OTC.....	16
2.4.1 Dulcolax y Pharmaton.....	17

2.5 Radiación Solar.....	18
2.5.1 Radiaciones electromagnéticas y la piel.....	20
2.5.2 El espectro solar.....	20
2.5.3 Radiación ultravioleta.....	21
2.5.3.1 Radiación UVA.....	22
2.5.3.2 Radiación UVB.....	23
2.5.3.3 Radiación UVC.....	23
2.5.3.4 Radiación infrarroja (IR).....	23
2.5.4 Efectos agudos de las radiaciones ultravioletas en la piel.....	25
2.5.5 Efectos crónicos de las radiaciones ultravioletas en la piel.....	26
2.5.5.1 Carcinogénesis.....	26
2.5.5.2 Fotoenvejecimiento.....	27
2.5 Protección solar.....	27
2.5.1 Historia de la utilización de protectores solares.....	28
2.5.2 Características de los protectores solares.....	29
2.5.2.1 Filtros físicos.....	30
2.5.2.2 Filtros químicos.....	31
2.5.3 protección solar en el embarazo.....	32
2.5.4 Protección solar en la infancia.....	32
2.6 Acné.....	36
2.6.1 Generalidades.....	36
2.6.2 Cuidado de la piel.....	39
2.6.3 Manejo del acné.....	40
2.6.3.1 Acné grado I.....	40
2.6.3.2 Acné grados II y III.....	41
2.6.3.3 Acné grado IV.....	45
2.6.4 Seguimiento de los pacientes con acné.....	46

### **CAPÍTULO III**

#### **ESTUDIO DE MERCADO**

3.1 Tamaño de la muestra.....	47
3.2 Encuesta.....	48

3.3 Resultados de la encuesta.....	48
3.3.1 Encuesta sobre protectores solares.....	48
3.3.2 Encuesta sobre tratamiento de acné.....	52
3.4 Análisis final de las encuestas.....	55

## **CAPÍTULO IV**

### **MEZCLA DE MARKETING DEL PRODUCTO**

4.1 Producto.....	56
4.1.1 Ansolar.....	56
4.1.1.1 Análisis de los competidores de protectores solares.....	60
4.1.2 Indoxyl.....	63
4.1.2.1 Análisis de los competidores de tratamientos de acné.....	66
4.2 Plaza.....	70
4.3 Promoción.....	72
4.4 Precio.....	73

## **CAPÍTULO V**

### **PLANIFICACIÓN FINANCIERA**

5.1 Inversiones.....	75
5.2 Presupuesto de publicidad en OTC.....	75
5.3 Proyecciones de ventas y precios.....	76
5.4 Flujo de caja proyectado.....	77
5.5 Tasa Interna de Retorno Financiero y Valor Actual Neto.....	77

<b>CONCLUSIONES</b> .....	81
<b>RECOMENDACIONES</b> .....	82
<b>BIBLIOGRAFÍA</b> .....	83

## ÍNDICE DE TABLAS

1. Clasificación de los ensayos clínicos.....	11
2. Participación de Ansolar en el mercado desde el 2008 al 2010.....	61
3. Ventas anuales de Ansolar con respecto a la competencia 2010 .....	62
4. Segmentación del mercado de tratamientos de acné.....	62
5. Precios al consumidor final.....	75
6. Presupuesto de Publicidad en OTC – 2010.....	77
7. Proyecciones de ventas en unidades 2011-2014.....	77
8. Proyecciones de precios 2011-2014.....	78
9. Estado de Resultados Proyectado.....	80
10. Flujo de Caja Proyectado.....	82
11. Indicadores Financieros TIR y VAN.....	83

## ÍNDICE DE GRÁFICOS

1. Proceso para el cambio de un producto ético a OTC.....	17
2. Radiación solar y sus efectos.....	20
3. Espectro electromagnético.....	21
4. El espectro solar.....	22
5. Radiación UV.....	23
6. Penetración de la radiación UV en la piel.....	25
7. Célula de quemadura solar.....	27
8. Dermatoheliosis.....	28
9. El acné vulgar.....	39
10. Familiar que compra protector solar en casa.....	50
11. Conoce la aplicación correcta del protector solar.....	51
12. Aspectos importantes en la compra de protectores solares...52	
13. Precio sugerido por el comprador.....	52
14. Familiar que busca tratamiento para el adolescente.....	53
15. Compra productos para el acné sin prescripción médica.....	54

16. A quienes acuden los adolescentes por su problema de acné.....	54
17. Tiempo en que el paciente espera curarse de su acné.....	55
18. Precio como factor decisorio en la compra de tratamiento para el acné.....	56
19. Crecimiento de Ansolar en el mercado en USD 2007-2010.....	58
20. Crecimiento de Ansolar en el mercado en porcentajes.....	59
21. Segmentación de mercado de protectores solares.....	62
22. Descripción de los principales competidores de Ansolar.....	63
23. Crecimiento de Indoxyl en el mercado en USD 2007-2010.....	64
24. Crecimiento de Indoxyl en el mercado en porcentajes.....	65
25. Crecimiento de Indoxyl en el mercado en miles de dólares.....	65
26. Ventajas de Indoxyl vs. Competidores.....	71

## **ÍNDICE DE ANEXOS**

A. Política Nacional de Medicamentos.....	88
B. Formato de encuestas para protectores solares y tratamientos de acné.....	115

## RESUMEN EJECUTIVO

El presente proyecto tiene por objeto presentar dos líneas de productos éticos que serán introducidas a los productos Over The Counter (OTC), para mejorar su participación en el mercado, dado que han alcanzado un excelente nivel de reconocimiento entre los facultativos que actualmente los prescriben en sus recetas a los pacientes.

Mundialmente, se ha manifestado que la aparición de problemas en la piel, será una pandemia de la que aún no se tienen estadísticas exactas para los próximos años, principalmente en lo que a cáncer de piel concierne, puesto que es en años recientes que las personas han comenzado a ser conscientes sobre la amenaza que los rayos solares representan en nuestras vidas.

Por otro lado, la aparición de problemas cutáneos como el muy conocido acné vulgar, se ha hecho más frecuente en la última década, muchos científicos han atribuido el hecho a las altas cargas de estrés a las que estamos sometidos en nuestro desenvolvimiento personal. Más aún, con la venida de múltiples tratamientos que prometen desaparecer el terrible mal juvenil de un día a otro, se ha observado que las personas tienden a tratar sus problemas de acné de manera doméstica, en muchos casos agravando el problema.

Así tenemos, que los productos que se presentarán en el presente proyecto, cuentan con una larga trayectoria de uso y que han demostrado ser altamente eficientes en sus especialidades. Con la implementación de este proyecto, se dará la oportunidad a personas, de tratar sus necesidades de manera responsable y ética.

## **CAPÍTULO 1: PRESENTACIÓN DEL PROBLEMA**

### **1.1 INTRODUCCIÓN**

Debido a que el mercado dermatológico es un mercado que presenta un crecimiento atractivo y poco competido, además no existe en la actualidad un laboratorio con reconocimiento mundial, experticia en el área, y credibilidad basada en eficacia y el respaldo científico; tomando en cuenta todos estos antecedentes surge la idea de incursionar en este segmento que sirva como herramienta para mantenerse competitivos en el mercado, incrementar las ventas y mantenerse como líderes en el mercado dermatológico.

No es un hecho aislado, el que los consumidores concentren su atención en productos de cuidado y protección de la piel, pues las tendencias de moda y consumistas (verse bien ya no es solo cuestión de vanidad sino también de salud) encaminan a los potenciales consumidores a centrar su atención en su apariencia personal.

Recordemos que hoy por hoy una buena apariencia es fundamental para las diferentes actividades diarias, no solo hablamos de vestirse bien si no de verse bien y estar saludable y la piel es el órgano más grande de nuestro cuerpo, y desempeña funciones muy importantes una de ellas la de barrera evitando que múltiples enfermedades nos afecten, por lo tanto más allá de la belleza mantener una piel saludable nos brinda mayor protección.

No obstante, el mercado que lidera la cuidado y la salud de la piel, se presenta muy atractivo para muchos inversionistas a nivel mundial, entre los productos que ayudan mas a mantener una piel

saludable, siempre tendremos a los protectores solares, dado que las condiciones climáticas afectan a más del 95% de la población a nivel mundial y el cáncer de piel cada vez es uno de los más comunes, por otro lado una de las condiciones que más afecta la piel sobre todo el rostro es el acné, que es muy frecuente durante la adolescencia y parte de la vida adulta, generando un impacto social negativo en aquellos que no pudieron tratarlo adecuadamente.

Así en ambos el cuidado de la piel es fundamental y tener tratamientos que no solo sean promocionados con el afán de vender si no que tengan como objetivo el bienestar del paciente basados en eficacia y complementado con una buena cosmética, es el inicio de esta investigación sobre la potencialidad de lanzar esta línea.

## **1.2 ANTECEDENTES**

La presente investigación pretende demostrar la factibilidad del proyecto a través del uso de las siguientes actividades que serán realizadas en su contexto. Se puede mencionar entre las principales las siguientes:

1. Valoración del mercado total de los productos éticos y de consumo.
2. Análisis de mercado de protectores solares y acné en las principales ciudades del Ecuador.
3. Determinar competidores actuales y sus tendencias en el mercado.

4. Estudio de precios de tratamientos de acné y protectores solares ofrecidos por los competidores en el mercado.
5. Adaptación a canal de distribución existente de productos éticos introducidos como productos de consumo.
6. Planteamiento de las necesidades del consumidor.
7. Análisis de demanda de protectores solares y tratamientos de acné de producto ético a producto de consumo masivo.
8. Propuesta de promoción de los productos: publicidad en medios, merchandising y POS.
9. Diseñar estrategias de ventas enfocadas: hacia el consumidor final, para temporadas especiales y con medios.

### **1.3 JUSTIFICACIÓN**

Recientemente, algunas personas han descubierto que fruto de las altas exposiciones a la luz solar cuando éstas estaban en su etapa de niñez, les han sido ocasionadas quemaduras irreversibles en la dermis de la piel, conocido actualmente como cáncer de piel. Esta premisa se sustenta con la posición geográfica del Ecuador, el que al encontrarse en la línea ecuatorial recibe los rayos solares de manera perpendicular, es decir, la luz ultravioleta está más cargada de componentes que afectan en menor tiempo la piel de los seres vivos.

La tendencia de la moda, encamina con mayor frecuencia, a grandes y pequeños, a cuidar su aspecto físico por mínimo o muy evidente que éste sea. Respaldando este supuesto, las cada vez más demandadas cirugías estéticas que conforme el avance de la tecnología, ahora pueden corregir hasta la mínima imperfección milimétrica.

Actualmente existen muchos productos destinados para este segmento del mercado, sin embargo, no cuentan con el respaldo científico que sea contundente, que son mas cosméticos que médicos, y los que se encuentran en el mercado que son fármacos con respaldo científico en su mayoría, solo se venden por prescripción médica, por lo tanto si el paciente va a utilizar un producto solo cosmético que no le va a ofrecer mayor eficacia y sin el respaldo de una marca avalada científicamente, por qué no ofrecerles todo eso de una manera más dirigida.

## **1.4 OBJETIVO DE LA INVESTIGACIÓN**

### **1.4.1 OBJETIVO GENERAL**

Analizar la potencialidad de un mercado nuevo en cuanto a la participación y la rentabilidad del mismo para consolidarlo como líder dentro del segmento dermatológico.

### **1.4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS Y SECUNDARIOS**

- Incrementar las ventas al participar dentro de este nuevo segmento del mercado.

- Determinar un sugerido de portafolio de productos que switchados (intercambiados) hacia Over The Counter (OTC U OTX); puedan incrementar la participación de mercado.
- Determinar mediante la oferta de nuestros productos, los beneficios a los consumidores que tendrán al alcance fármacos de calidad y respaldo científico, que permitirá tener un cuidado adecuado de su piel.

### **1.5 HIPÓTESIS DE LA INVESTIGACIÓN**

La investigación pretende incrementar las ventas de un laboratorio farmacéutico especialista en el área dermatológica a través de la explotación de este segmento. A su vez, proveer al consumidor con mejores alternativas en cuanto a cuidado de piel, que ofrezcan resultados comprobados científicamente.

Una de las limitaciones que existen en este proyecto, se enfoca hacia la dificultad en procurar datos e información por la confidencialidad de los laboratorios farmacéuticos con respecto a sus investigaciones.

### **1.6 MARCO TEÓRICO**

El cáncer de piel es el más común de todas las formas de cáncer, con un millón de nuevos afectados cada año en los Estados Unidos de acuerdo a la Skin Cancer Foundation (Fundación para el Cáncer de Piel)<sup>1</sup>. Incluidos los de mama, próstata, pulmón y colon,

---

<sup>1</sup> Brechner, José (2009). Llegó el verano y el cáncer de piel. Recuperado de <http://www.articuloz.com/medicina-articulos/llego-el-verano-y-el-cancer-de-piel-736009.html>

hay más casos de cáncer de piel, que todas las demás clases de cáncer combinados.

Uno de cada cinco norteamericanos desarrollará cáncer de piel. En Latinoamérica, donde las estadísticas son limitadas o inexistentes, se puede asumir que esa cifra es similar, debido a que el clima cálido, la proximidad a los balnearios y la vida más sosegada, hacen que la gente busque disfrutar del sol en forma habitual, y pase más tiempo expuesta a los rayos ultravioletas<sup>2</sup>.

Según datos de la Sociedad de Lucha Contra el Cáncer del Ecuador (Solca), actualmente, uno de cada cinco cánceres detectados es de piel. Las estadísticas más recientes del Registro Nacional de Tumores, ubican a esta enfermedad como segundo tipo de cáncer que afecta a la población quiteña.

Cerca del 100% de las personas con edades comprendidas entre 17 y 20 años han tenido como mínimo algún barrillo, espinilla o grano ocasionalmente, sea cual sea la raza o grupo étnico. Muchos de estos jóvenes pueden solucionar su problema con tratamientos defoliantes sin prescripción médica. Para otros, sin embargo, el acné es un problema más serio. Debido a la etapa adolescente, más del 40% de los jóvenes tienen acné lo suficientemente grave como para necesitar tratamiento médico.

En la mayoría de los casos el acné comienza en edades comprendidas entre diez y trece años y su permanencia puede prolongarse por un periodo de tiempo de diez a quince años. Normalmente desaparece por si solo en torno a los veinte o veinticinco años, no obstante, el acné puede persistir hasta el final

---

<sup>2</sup> Brechner, José (2009). Llegó el verano y el cáncer de piel. Recuperado de <http://www.articuloz.com/medicina-articulos/llego-el-verano-y-el-cancer-de-piel-736009.html>

de los treinta años o para siempre. Algunos contraen el acné por primera vez de adultos.

Aunque el acné afecta a mujeres y hombres jóvenes casi por igual, los varones son más susceptibles a padecer acné, siendo este más severo y duradero. Además es menos probable que los varones consulten el acné a un dermatólogo. Por el contrario, las jóvenes suelen frecuentemente padecer un acné intermitente debido a cambios hormonales asociados a su ciclo menstrual, y/o al uso de cosméticos. Estos tipos de acné pueden afectar gravemente a los adolescentes hasta su madurez.

El acné, sin embargo, tiene un impacto significativo en la imagen de la vida de una persona. Estudios recientes apuntan a los siguientes factores como más comunes<sup>3</sup>:

1. Falta de estima personal
2. Poca confianza en sí mismo
3. Mala imagen
4. Vergüenza
5. Depresión
6. Angustia
7. Preocupación
8. Frustración
9. Alta tasa de desempleo

Las consecuencias anteriores se interrelacionan, precediendo una a la otra y actúan empeorando el primer factor (Retraimiento Social). Estos efectos psicológicamente negativos pueden tener un efecto muy agobiante, desanimando a los pacientes en sus

---

<sup>3</sup> Covermark (2010). El acné. Recuperado de <http://www.uymaholdings.com/paginas/casoclinico.htm>

propósitos y oportunidades sociales, tanto en el trabajo como en el colegio.

En este último punto, se puede mencionar estadísticas mundiales que demuestran la importancia de la aplicación del proyecto:

- El 8% de los adultos entre 25 y 30 años, y el 3% de entre los 35 y 44 años padecen acné<sup>4</sup>.
- Se estima que las personas gastan aproximadamente 100 millones de \$/año en tratamientos defoliantes anti-acné, y esto supone unas 500.000 primeras consultas médicas.
- Casi la mitad de los adultos dicen haber padecido acné alguna vez. El acné más frecuente en una mujer adulta se localiza en la barbilla y la mandíbula.
- Una de cada cuatro personas consulta a un médico por casos de acné, según una encuesta nacional.
- Los cambios o irregularidades hormonales pueden dar síntomas de acné.

## 1.7 METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN

El proyecto irá acompañado por uso de recursos prescindibles para la investigación y toma de decisiones estratégicas, que serán usadas como herramientas del marketing. Debido a que éste utilizará muchos términos médicos, poco familiares con el lector, se ha desarrollado un capítulo introductorio para introducir al lector hacia un enfoque más profundo del tema.

---

<sup>4</sup> Covermark (2010). El acné. Recuperado de <http://www.uymaholdings.com/paginas/casoclinico.htm>

## **CAPÍTULO 2: LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA**

### **2.1. ANTECEDENTES**

La industria farmacéutica es un sector empresarial dedicado a la fabricación, preparación y comercialización de productos químicos. Sean que se produzcan al granel (sector primario) o para uso médico (sector secundario) ayudan a la prevención y tratamiento de enfermedades.



La industria farmacéutica se encuentra sujeta a leyes y reglamentos con respecto a patentes y su respectiva comercialización. Está catalogada como la industria que reporta los más altos niveles de rentabilidad, pues en muchos casos se tiende a sobre dimensionar los efectos de las enfermedades con el objeto de incrementar la venta de medicamentos.

Actualmente las patentes se otorgan por un período de 15 años, luego de esto se asigna una marca registrada, con exclusividad del laboratorio que la creó. Cuando el período de la patente se extingue, puede ser producida por cualquier laboratorio sin ninguna restricción.

### **2.2. PROCESO DE INVESTIGACIÓN EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA**

En cuanto al proceso de investigación previo al lanzamiento de un nuevo producto en la industria farmaceutica, se requiere del análisis previo o prueba de testeo a fin de obtener datos veraces sobre la eficacia del producto y sus efectos colaterales implícitos en el período de tratamiento con dicho medicamento.

### **2.2.1 DISEÑO RACIONAL DE MOLÉCULAS**

Es uno de los métodos más provechosos y con menores costos en el momento de su elaboración.

### **2.2.2 TAMIZAJE DE PRODUCTOS NATURALES**

Existe un mercado cautivo de alrededor de 40% que prefieren de los medicamentos con orígenes naturales, especialmente plantas.

### **2.2.3 MODIFICACIÓN DE MOLÉCULAS CONOCIDAS**

En la utilización de moléculas conocidas existe la posibilidad de trabajar con moléculas ya existentes en la industria, las que sin embargo aún pueden estar protegidas por alguna patente.

### **2.2.4 BIOTECNOLOGÍA**

Basada en métodos de clonación genética, no garantiza que sea lanzada al mercado ni su total efectividad para el tratamiento de enfermedades.

### **2.2.5 ESTUDIOS PRECLÍNICOS**

Cuando se encontrado la molécula que será utilizada en el estudio se comprueba sus efectos en diversos modelos experimentales, incluyendo el uso de cultivos celulares, órganos aislados o ensayos en animales de experimentación entre otros.

## 2.2.6 ESTUDIOS CLÍNICOS: ENSAYO CLÍNICO FARMACOLÓGICO

La mayor parte de estudios clínicos tienen su origen en animales y con esto el uso de las cepas presentes en la especie objeto de estudio. Dependiendo de la variable a medirse, los ensayos clínicos pueden ser de los siguientes tipos:



Tabla No. 1

Clasificación de los ensayos clínicos

FACTOR DE CLASIFICACIÓN	TIPOS DE ENSAYOS CLÍNICOS
Desarrollo clínico	<ul style="list-style-type: none"><li>• Fase I</li><li>• Fase II</li><li>• Fase III</li><li>• Fase IV</li></ul>
Aspecto de la intervención	<ul style="list-style-type: none"><li>• Explicativos</li><li>• Pragmáticos</li></ul>
Objetivo	<ul style="list-style-type: none"><li>• Equivalencia Terapéutica</li><li>• Búsqueda de dosis</li><li>• Dosis-respuesta</li><li>• Concentración-respuesta</li><li>• Bioequivalencia</li><li>• Biodisponibilidad</li><li>• Estudio piloto</li></ul>
Enmascaramiento	<ul style="list-style-type: none"><li>• No enmascarado / Abierto</li></ul>
Exposición	<ul style="list-style-type: none"><li>• Paralelo</li><li>• Cruzado</li></ul>
Control	<ul style="list-style-type: none"><li>• Controlado</li><li>• No controlado</li></ul>
Aleatorización	<ul style="list-style-type: none"><li>• Aleatorizado</li><li>• No aleatorizado</li></ul>

Fuente: Fundación Dr Antonio Esteve

### 2.2.6.1 ASPECTOS ÉTICOS DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS

Ezekiel Emanuel refiere siete requisitos que deben guiar la evaluación del marco ético de las propuestas de investigaciones clínicas. Estos requisitos especiales se hacen necesarios porque los sujetos de investigación pasan a ser el medio por el cual se obtiene el conocimiento y en esta condición, el hombre puede ser explotado al exponerlo al riesgo de ser perjudicado en pos del bien de otros. Los aspectos éticos a tomarse en cuenta son:

1. Valor
2. Validez científica
3. Selección equitativa del sujeto
4. Proporción favorable de riesgo-beneficio
5. Evaluación independiente
6. Consentimiento informado
7. Respeto a los sujetos inscritos

## 2.3 LOS LABORATORIOS

### 2.3.1 CONCEPTO

Los laboratorios al formar parte de la industria farmacéutica se caracteriza por ser uno de los sectores más intensivos en investigación científica y desarrollo tecnológico. Su capacidad innovadora contribuye a mejorar el tratamiento de las enfermedades y tiene una importante repercusión en otras ramas de la industria<sup>5</sup>.

---

<sup>5</sup> Priede Bergamini, T. ; López-Cózar Navarro, C. ; Benito Hernández, S. (2009). Sector de la fabricación de productos farmacéuticos en España. Representación de las empresas de participación en la industria. *Investigaciones Europeas de Dirección y Economía de la Empresa*, Vol (15). Recuperado de <http://www.doaj.org/doaj?func=abstract&id=578594>

La mayoría de los laboratorios farmacéuticos llevan a cabo importantes actividades de investigación y desarrollo con el objetivo de introducir nuevos medicamentos o mejorar los ya existentes. Esto ha supuesto un significativo avance en el alivio de ciertas dolencias y en el tratamiento de enfermedades, logrando incluso, erradicar algunas de ellas.

En promedio, los laboratorios que destinan recursos a I&D tardan entre 10 y 15 años en desarrollar una nueva droga y el costo total se estima en US\$ 1.300 millones. A su vez, solo dos de cada diez drogas desarrolladas igualan o superan los montos invertidos, en términos de potenciales ingresos. Aún así, las posibilidades de que ese producto sea aprobado para su comercialización, son pequeñas. De hecho, solo uno de cada 10.000 compuestos químicos descubiertos demuestra ser tanto médicamente efectivo como lo suficientemente seguro para ser aprobado como medicina. Finalmente, la mitad de todas las medicinas nuevas fallan en las últimas etapas de pruebas y testeos clínicos.

### **2.3.2 LÍNEAS DE PRODUCTOS**

Las especialidades farmacéuticas se pueden clasificar teniendo en cuenta los requisitos de prescripción y dispensación, en dos tipos<sup>6</sup>:

1. Especialidades farmacéuticas de dispensación sin receta o especialidades farmacéuticas publicitarias.
2. Especialidades farmacéuticas de dispensación con receta o productos éticos.

---

<sup>6</sup> Priede Bergamini, T. ; López-Cózar Navarro, C. ; Benito Hernández, S. (2009). Sector de la fabricación de productos farmacéuticos en España. Representación de las empresas de participación en la industria. *Investigaciones Europeas de Dirección y Economía de la Empresa*, Vol (15). Recuperado de <http://www.doaj.org/doaj?func=abstract&id=578594>

### 2.3.2.1 PRODUCTOS OTC

Las especialidades farmacéuticas publicitarias (EFP) o productos OTC (cuyas siglas en inglés corresponden a "over the counter" o "productos de mostrador") son aquellas que no requieren prescripción médica pues se utilizan para el tratamiento de síndromes o síntomas menores, por lo que pueden ser libremente dispensadas por el farmacéutico.

En muchos casos se influencia al público a través de publicidad, por lo cual se registra un gasto elevado en publicidad antes que en I+D. A diferencia de los productos éticos, se encuentran en régimen de libertad de precios y no son dispensables con cargo a fondos de la Seguridad Social.



### 2.3.2.2 LÍNEA ÉTICA

Puede dividirse en: medicamentos éticos sin archivar receta (ejemplo: antibióticos), y medicamentos éticos con archivo de receta (ejemplo: psicotrópicos). En éste caso, a los actores clásicos de todo mercado (oferentes y demandantes) se le



suman agentes encargados de la financiación y aquellos responsables de la prescripción.

En efecto, los pacientes solo pueden acceder al medicamento a través de la prescripción de un médico. Los motivos éticos y teóricos de esta regulación se asientan en la prevención sobre el

uso indebido y abuso de drogas. En este sentido, el Estado entiende que un individuo que no es profesional de la salud no está en condiciones de discernir sobre su propio diagnóstico (o el de terceros), ni sobre el tipo de droga adecuada, la frecuencia de uso y la dosis que requiere el caso específico. A su vez, el paciente desconoce sobre los nuevos medicamentos, sus múltiples aplicaciones y contraindicaciones, por lo que difícilmente pueda emitir un juicio sobre la calidad o efectividad de los mismos. Nuevamente, la relación entre los agentes de oferta y demanda es asimétrica.

Los productos farmacéuticos éticos o productos de prescripción constituyen el segmento de mercado más atractivo para las empresas del sector. Se trata, en principio, de un segmento fragmentado, no obstante en las denominadas áreas terapéuticas, la estructura puede llegar a ser altamente oligopolística, debido a que las empresas tradicionalmente concentran su actividad en pocas áreas terapéuticas con el fin de obtener ventajas al aunar esfuerzos, tanto en investigación como en distribución.

Es en estas áreas terapéuticas donde se desarrolla la verdadera competencia entre las empresas y no en todo el conjunto del mercado. No obstante, en los últimos años se percibe que la estructura de la industria está cambiando como consecuencia de las nuevas empresas que se han formado a través de las operaciones de fusiones, absorciones y alianzas estratégicas. Sin embargo, en Ecuador podemos encontrar estos productos en las farmacias sin previa prescripción por el médico. Además este producto no se va a contar con publicidad en el punto de venta ni en medios.

### 2.3.2.3 INTRODUCCIÓN A LOS OTX

Este concepto nace de productos que en un principio fueron éticos, que han alcanzado un buen nivel de penetración en el mercado, liderando el segmento en el que participa y que en base a sus características permite que se pueda manejar en la línea de consumo o en la línea OTC.



### 2.4 CASOS DE ÉXITO DE PRODUCTOS LÍNEA ÉTICA A OTC

Para ejemplificar el éxito que muchos productos de la línea ética han experimentado al pasar a los OTCs, se presentará a continuación dos casos de marcas muy reconocidas en el mercado, que han logrado posicionarse en mercados masivos, incrementando sustancialmente las ventas de sus laboratorios auspiciantes.

## Gráfico No. 1

### Proceso para el cambio de un producto ético a OTC



Elaborado por: Christian Merchán

#### 2.4.1. DULCOLAX Y PHARMATON

Ambos productos, nacieron como productos dentro de la línea ética o los que solamente pueden ser adquiridos bajo la prescripción de un médico. Estos productos cuando logran hacerse conocidos por ambos, médico y paciente, se vuelven tan cotidianos que el cambio de la línea ética a OTC se da muy fácilmente.



En el caso que un producto de la línea ética pase a ser OTC, depende sobre todo si el medicamento no está compuesto por antibióticos, debido a que la Ley de Medicamentos en el Ecuador aclara que todo antibiótico debe ser vendido solo bajo prescripción y supervisión médica a fin de no volver al paciente resistente contra el tratamiento y que se lleve un proceso correcto para la enfermedad. (Ver Anexo A).

Una vez que el producto ha sido prescrito por el médico muchas veces, se vuelve comercial, a lo cual se le hacen adecuaciones al nombre del medicamento y se le crea una marca OTC, de tal forma que la recordación del producto es más efectiva.



## 2.5 RADIACIÓN SOLAR

Desde épocas remotas ya los primeros habitantes de la tierra adoraban el Dios Sol por sus poderes de curación. Aún en la actualidad, el concepto de sensación de bienestar que produce el sol está generalizado en la población.

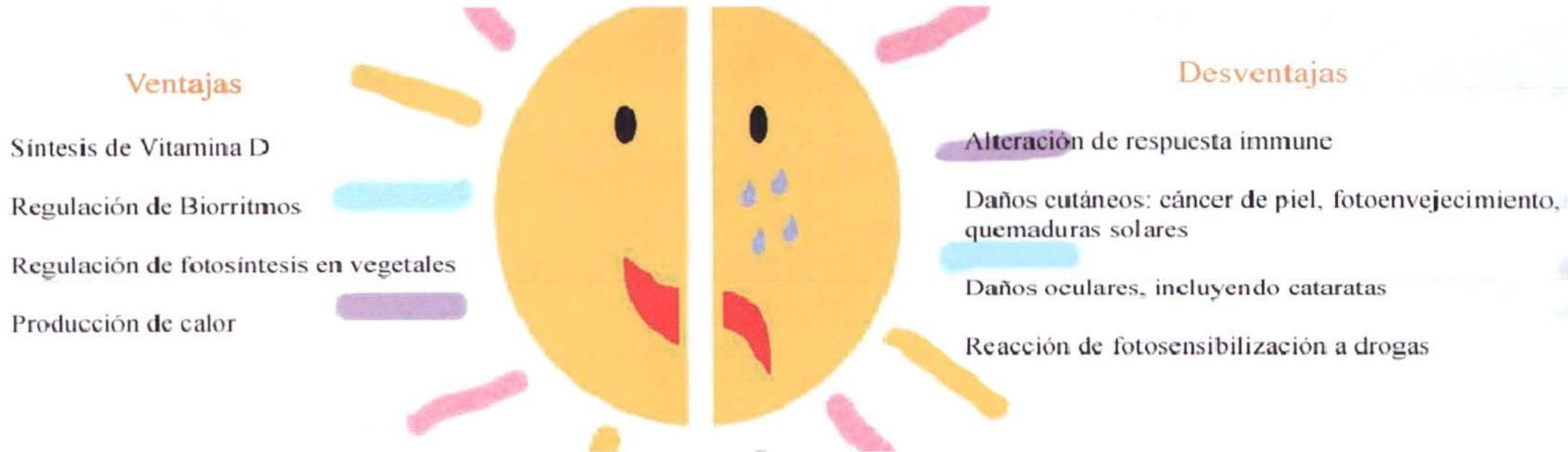
El sol es la fuente principal de luz visible y de rayos ultravioletas que interactúan con la piel. Sin embargo, la exposición solar en exceso y sin medidas de protección puede ser perjudicial para la salud.

Las siguientes recomendaciones fueron desarrolladas por la Academia Americana de Dermatología, como medidas de prevención contra el cáncer de la piel:

- Reducir la exposición solar;

- Limitar la exposición a las radiaciones ultravioleta; evitar el sol, especialmente, entre las 10 de la mañana y las 4 de la tarde;
- Utilizar ropas fotoprotectoras y anteojos de sol;
- Utilizar filtros solares con FPS  $\geq 15$ ;
- Evitar el bronceado artificial en cámaras de bronceado;
- En niños menores de seis meses, utilizar sombreros, ropas y otros accesorios que los protejan del sol;
- Enseñar a los niños la "necesidad" de protegerse del sol, instruyéndolos para que practiquen la regla de la sombra

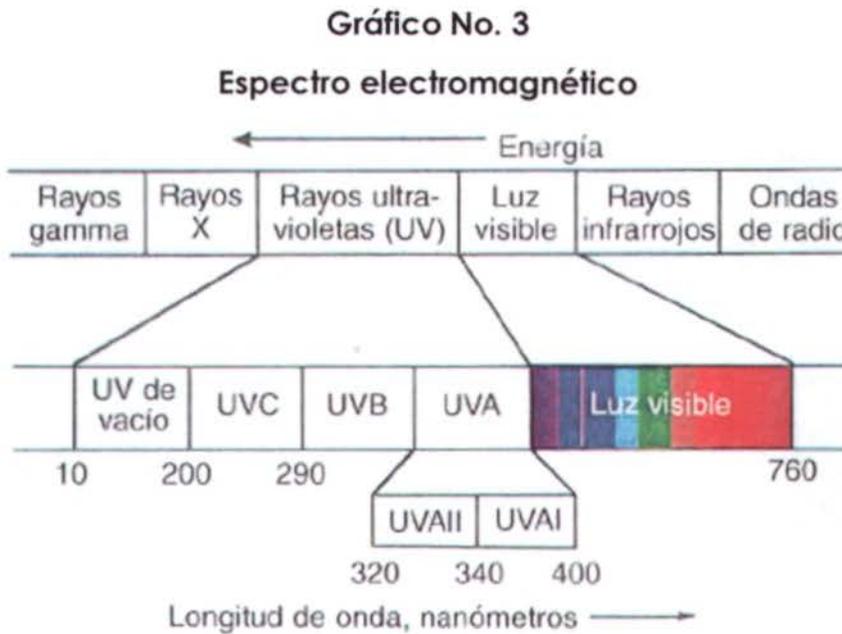
Gráfico No. 2  
Radiación solar y sus efectos



Elaborado por: Christian Merchán

### 2.5.1 RADIACIONES ELECTROMAGNÉTICAS Y LA PIEL

El ser humano dispone de mecanismos protectores naturales contra las radiaciones solares, tales como la melanogénesis. Sin embargo, estos mecanismos muchas veces son insuficientes. El espectro electromagnético está formado por distintas radiaciones con diferentes longitudes de onda.



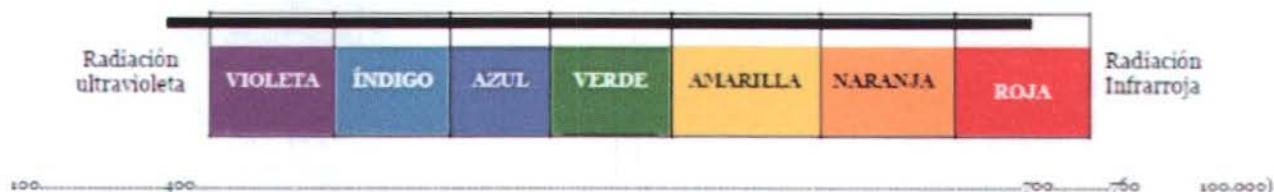
Fuente: Manual de entrenamiento para representantes de ventas de Laboratorios Siefel.

Los rayos X y Gamma tienen longitud de onda corta y alta energía. Los rayos infrarrojos tienen longitud de onda larga y baja energía. Las radiaciones UV y la luz visible están en la mitad del espectro.

### 2.5.2 EL ESPECTRO SOLAR

El espectro solar terrestre comprende tres categorías: luz visible, luz ultravioleta y luz infrarroja:

**Gráfico No. 4**  
**El espectro solar**



Fuente: Manual de entrenamiento para representantes de ventas de Laboratorios Siefel.

La luz ultravioleta (UV) corresponde aproximadamente al 10% del espectro, la luz visible al 50% y la infrarroja (IR) al 40%.

Las radiaciones ultravioletas a su vez se dividen en UVA, UVB y UVC. Las RUV que llegan hasta la superficie terrestre están compuestas por 10% de ultravioleta B (290-320nm) y 90% de ultravioleta A (320-400nm) al medio día.

Las radiaciones UVC no llegan a la superficie de la tierra.

### **2.5.3 RADIACIÓN ULTRAVIOLETA**

La radiación ultravioleta (UV) representa el componente con mayor poder energético del espectro solar. Sus rayos son absorbidos casi totalmente por las primeras capas celulares de la epidermis.

La radiación UV emitida por el sol está compuesta por:

UVA: 95-98%

UVB: 2-5%

UVC: absorbidos en estratósfera

La intensidad de la radiación UV varía de acuerdo con varios factores:

- Latitud;
- Altitud;
- Estación del año;
- Horario;
- Viento;
- Humedad;
- Nubosidad;
- Polución del aire.

Además, debe prestarse especial atención a las superficies refractantes de la luz solar como la nieve, la arena y superficies blancas en general.

**Gráfico No. 5**  
**Radiación UV**

<b>UVC</b> 200-290 nm	<b>UVB (quemadura)</b> 290-320 nm	<b>UVA(fotoenvejecimiento)</b> UVA I: 340-400 nm UVA II: 320- 340 nm
--------------------------	--------------------------------------	--

Fuente: Manual de entrenamiento para representantes de ventas de Laboratorios Siefel.

### 2.5.3.1 RADIACIÓN UVA

Los rayos UVA son menos energéticos y nocivos que los UVB, pero tienen mayor penetrancia en la superficie terrestre, ya que son poco filtrados por la capa de ozono.

Pueden penetrar hasta la dermis, donde son capaces de causar daños a los componentes estructurales (elastina y colágeno).

Prácticamente no producen eritema, pero poseen poder pigmentógeno: son responsables por la pigmentación directa dorada (bronceado), producida en ausencia de eritema. La radiación UVA aumenta los efectos agudos de la quemadura solar causados por la radiación UVB. La radiación UVA, por si sola, puede inducir al cáncer de piel y está relacionada con el fotoenvejecimiento, el desarrollo de cataratas y con condiciones de sensibilidad anormal a la luz solar.

### **2.5.3.2 RADIACIÓN UVB**

La radiación UVB es más energética, y penetra a través del estrato córneo a la epidermis. La radiación UVB tiene gran potencial carcinogénico. Los rayos UVB son eritematógenos y responsables por las quemaduras solares, edema, ampollas, bronceado perjudicial, pigmentación indirecta, difusa y grisácea, cáncer de piel y fotoenvejecimiento. Los rayos UVB también son responsables por la transformación del ergosterol epidérmico en vitamina D

### **2.5.3.3 RADIACIÓN UVC**

La radiación UVC es eritematogénica, mutagénica y carcinogénica. Por fortuna, es absorbida y filtrada prácticamente en su totalidad por la capa de ozono.

### **2.5.3.4 RADIACIÓN INFRARROJA (IR)**

En virtud de su gran proporción en el espectro solar (aproximadamente 50%) y de su gran poder de penetración, los efectos de la radiación infrarroja (IR) no deben despreciarse, porque pueden provocar alteraciones en la dermis y en la

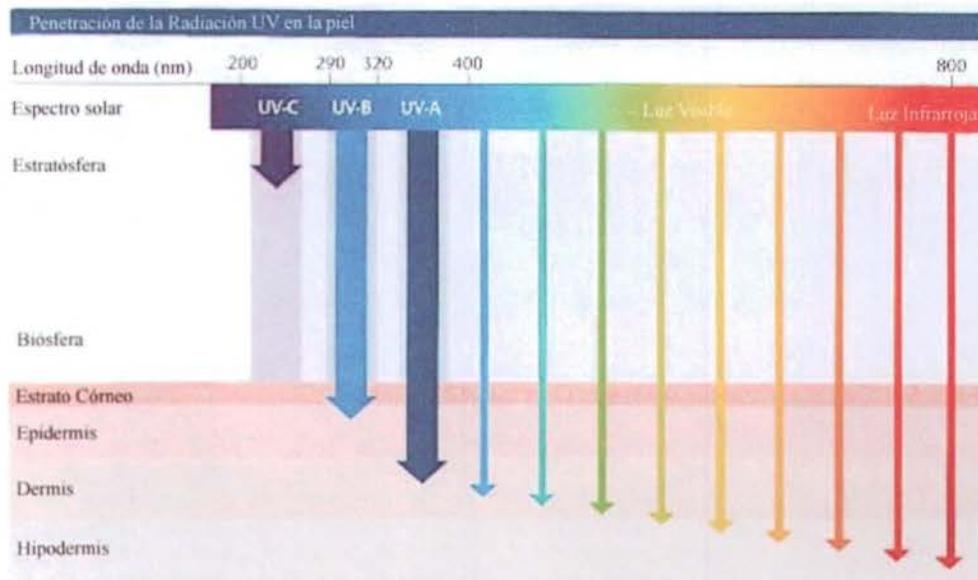
epidermis. Es una radiación poco energética, y sus efectos se manifiestan principalmente a través de enrojecimiento y calor.

Estudios realizados en ratones de laboratorio demostraron que la radiación infrarroja induce la formación de arrugas en la piel y aumenta las arrugas previamente generadas por la exposición a los rayos ultravioleta, por lo que desempeña un papel importante en el desarrollo del fotoenvejecimiento.

Los rayos infrarrojos ocasionan vasodilatación, evidenciada por formación de eritema inmediato y de rápida desaparición.

En el siguiente gráfico podemos ver la penetración cutánea de los componentes del espectro de radiación ultravioleta:

**Gráfico No.6**  
**Penetración de la radiación UV en la piel**

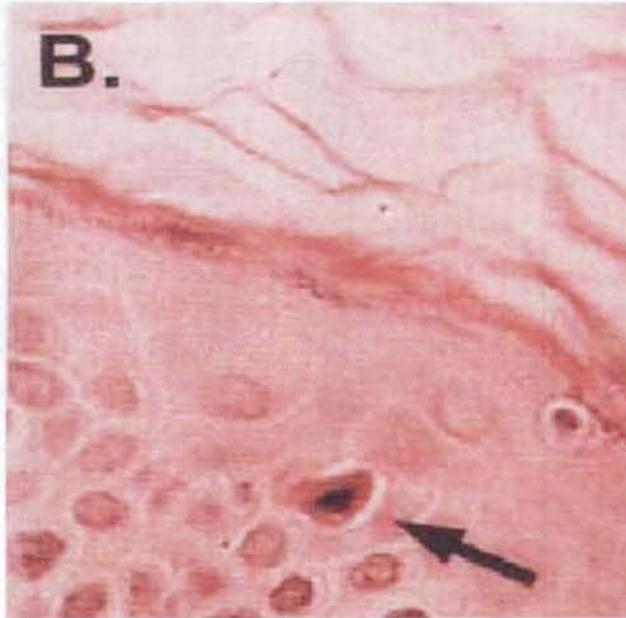


Fuente: Manual de entrenamiento para representantes de ventas de Laboratorios Siefel.

#### 2.5.4 EFECTOS AGUDOS DE LAS RADIACIONES ULTRAVIOLETAS EN LA PIEL

- Células de la "Quemadura Solar" (sunburn cells) en epidermis: los queratinocitos evidencian daños en su ADN causadas por las RUV. Representan un ejemplo típico de apoptosis o muerte celular programada.
- Reducción del nº de células de Langerhans y desaparición total después de 24 hs.
- Los mastocitos actúan en la fase temprana del eritema inducido por las RUVB, liberando mediadores que estimulan la vasodilatación y la posterior síntesis de prostaglandinas y leucotrienos.
- Este proceso está también inducido a través del daño oxidativo causado por las RUV en las membranas celulares por la peroxidación lipídica.
- Las células de Langerhans disminuídas asociada a la activación de macrófagos en dermis y epidermis, y a la liberación de mediadores inflamatorios indican el comienzo de la inmunosupresión.
- La fotosíntesis de Vitamina D3 requiere de la exposición de las células epidérmicas a las radiaciones UVB. Este proceso es indispensable para la correcta absorción de calcio y fósforo en los intestinos. Sin embargo la vitamina D3 es fotolábil por lo tanto la dosis excesiva de RUV hace que la vitamina sea biológicamente inactiva.

**Gráfico No. 7**  
**Célula de quemadura solar**



Fuente: Manual de entrenamiento para representantes de ventas de Laboratorios Siefel.

## **2.5.5 EFECTOS CRÓNICOS DE LAS RADIACIONES ULTRAVIOLETAS EN LA PIEL**

### **2.5.5.1 CARCINOGENÉISIS**

Hay una relación directa entre el daño del ADN de las células epidérmicas y las RUV.

- La exposición crónica a las RUV induce la formación de Queratosis actínicas que son lesiones precancerosas.
- Las RUV inician el proceso de apoptosis en la célula de la Quemadura Solar que sería la iniciadora y promotora tumoral porque es una célula con mutaciones.

### 2.5.5.2 FOTOENVEJECIMIENTO

Es distinto al envejecimiento natural.

- La piel fotoenvejecida es seca, con arrugas profundas, con telangiectasias y manchas.
- En epidermis se observa un espesamiento de la capa córnea y de la granulosa; alteraciones en los queratinocitos; aumento del depósito de melanina.
- En la matriz dérmica se produce degradación del colágeno y sustitución por fibras elásticas alteradas (elastosis solar) junto a una dilatación vascular.

**Gráfico No. 8**  
**Dermatoheliosis**



Fuente: Manual de entrenamiento para representantes de ventas de Laboratorios Siefel.

### 2.5.6 PROTECCIÓN SOLAR

Muchas personas por el tipo de trabajo que hacen, no pueden evitar la exposición solar; otras continúan exponiéndose al sol, valorando la estética del bronceado. Por lo tanto, se hace necesaria la protección de la piel contra los efectos perjudiciales

del sol, a través de diferentes medidas, entre ellas la utilización de protectores solares.

Las evidencias indican que la exposición acumulativa a la radiación solar durante la vida, es la causa más importante del desarrollo de cáncer de piel en seres humanos. Tal hecho llevó a la Academia Americana de Dermatología a afirmar que el aumento del número de casos de Cáncer de Piel en los Estados Unidos sería una epidemia no declarada. Datos registrados en el 2005 aseguran que 1 de cada 62 norteamericanos desarrollará Melanoma Maligno (la forma más mortal de cáncer de piel) en el transcurso de su vida.

Los protectores solares están destinados a proteger la piel contra los efectos nocivos del sol, los que incluyen desde el desarrollo de eritema o quemaduras solares hasta el fotoenvejecimiento y/o cáncer de piel.

#### **2.5.6.1 HISTORIA DE LA UTILIZACIÓN DE PROTECTORES SOLARES**

El primer aceite exclusivo para baños de sol, el Huille de Chaidée, a base de flores, hierbas y ámbar, fue lanzado por Patou en los distantes años 20.

En los inicios del siglo pasado esta protección era aún un privilegio de pocos, pero dos décadas más tarde los bañistas más concientes comenzaron a aplicarse productos antes de los baños de sol. Fue exactamente en esta época, en 1943, que surgió el PABA, ácido para-aminobenzoico, que es el primer filtro solar de la historia.

Un año después, fue lanzada Coppertone, una loción para estimular el bronceado. A partir de allí, los avances superaron los límites nacionales, y el desarrollo de nuevos protectores pasó a ser constante – inclusive con el descubrimiento de filtros anti-UVA, en 1990 por lo que fue preciso adoptar sistemas efectivos de control de calidad.

Los protectores solares se están volviendo cada día más seguros, aún para el uso prolongado y, por lo tanto, su uso regular debe ser fomentado.

Los protectores solares deben formar parte de los hábitos diarios de cuidado de la piel, tanto para los niños como para adultos, ya que previenen las consecuencias indeseables de la exposición solar excesiva, retardan el proceso de fotoenvejecimiento cutáneo y previenen el desarrollo de cáncer de piel.

El uso rutinario de protectores solares de amplio espectro contribuye al bienestar, mejorando el aspecto estético de las personas y constituyéndose en una de las principales medidas de prevención del cáncer de piel

#### **2.5.6.2 CARACTERÍSTICAS DE LOS PROTECTORES SOLARES**

Un protector solar debería cumplir con las siguientes características:

- Absorber las radiaciones entre 290 y 320nm;
- Transmitir las radiaciones entre 300 y 400nm;
- Reflejar y dispersar las radiaciones entre 700 y 1500nm;
- Termoestable;
- Fotoestable;
- No volátil;

- Hidro-resistente (la incorporación de derivados de la silicona a las formulaciones que contengan filtros solares mejora, pero no soluciona la resistencia del producto al agua);
- Fácilmente incorporable a las formas cosméticas;
- Inodoro o con suave olor;
- Atóxico;
- No mutagénico ni teratogénico;
- No irritante;
- No sensibilizante;
- No mancha las ropas;
- Estable en condiciones de uso.

Los filtros solares se dividen en dos categorías:

- Filtros físicos
- Filtros químicos

### **2.5.6.3 FILTROS FÍSICOS**

Los filtros físicos o inorgánicos son sustancias opacas que, en virtud del gran tamaño de sus partículas, actúan como barrera física, reflejando y dispersando las radiaciones ultravioletas A y B (UVA y UVB), la luz visible y la radiación infrarroja y, consecuentemente, impidiendo que cualquier radiación solar llegue a la piel.

Los filtros físicos son muy eficaces y seguros, y no presentan potencial de irritación o sensibilización cutánea; sin embargo, en su mayoría, son cosméticamente poco aceptables. Por esta razón, tales sustancias no son, habitualmente, empleadas de forma aislada como filtros solares.

La eficacia de los filtros físicos resulta del hecho de que, cuando se los aplica sobre la piel, cubren su superficie impidiendo la penetración cutánea de toda la radiación solar.

La desventaja de estas sustancias consiste en que, después de su aplicación, la piel adquiere un aspecto semejante a una máscara, debido a que son generalmente muy cremosos, visibles, dan una coloración blancogrisácea a la piel y son oclusivos. Por lo anterior, pueden manchar la ropa y causar acné, foliculitis y miliaria.

Últimamente se desarrollaron los filtros físicos transparentes que están constituidos de pequeñas partículas por lo que ofrecen una cierta transparencia a la formulación que los contiene.

#### **2.5.6.4 FILTROS QUÍMICOS**

Los filtros químicos u orgánicos actúan como verdaderos filtros, disminuyendo la cantidad de radiación UV que penetra en las células viables de la epidermis y la dermis.

Absorben, reflejan o dispersan las radiaciones UV entre 290-400 nm, las transforman en radiaciones de onda larga y los re-emiten como calor. Lo hacen a través de la presencia de conexiones alternadas dobles y simples, en su estructura química. El mecanismo de acción de los filtros químicos ocurre a nivel molecular. Cuando la radiación UV afecta la piel fotoprotegida, se produce una excitación fotoquímica en las moléculas constituyentes del filtro químico, las cuales pasan para un nivel más alto de energía, y deben regresar a su estado original disipando la energía absorbida a través de diversos procesos. La energía puede disiparse por fluorescencia, fosforescencia, autoextinción o calor. Los compuestos pueden

también sufrir fotofragmentación y fotoisomerización o, incluso, pueden transferir energía a otras moléculas, incluyendo el oxígeno.

La acción protectora de estos compuestos contra las radiaciones solares resulta en la conversión de la radiación UV nociva, absorbida, de longitud de onda corta, en una radiación menos nociva, de longitud de onda mayor. Cada filtro solar puede repetir este ciclo de absorción-emisión varias veces antes de su degradación.

La desventaja de los filtros solares químicos consiste en que pueden desencadenar reacciones alérgicas. La avobenzona, conocida como Parsol 1789, es el absorbente de radiaciones UVA más eficaz y seguro, con un pico de absorción de 358nm, por lo tanto, muy próximo al límite entre los rayos UVA cortos y largos, entregando así, amplia protección en la franja del UVA. Es un filtro atóxico, fotoestable, termoestable y no es fotosensibilizante.

#### **2.5.6.5 PROTECCIÓN SOLAR EN EL EMBARAZO**

El uso de protectores solares durante el embarazo, no es solamente seguro, sino además recomendado, con el fin de evitar el desarrollo de melasma. Los protectores solares son absorbidos por la piel de manera insignificante, así que no presentan potencial sistémico de toxicidad

#### **2.5.6.6 PROTECCIÓN SOLAR EN LA INFANCIA**

La concientización sobre la necesidad de cuidados contra el sol se dificulta por la enorme presión social hacia el bronceado, ya que, culturalmente, estar bronceado es señal de belleza y buena salud. Esta creencia cultural permanece arraigada, a pesar de los

esfuerzos educacionales de la comunidad médica. Para que haya un cambio en la actitud de los niños es importante también cambiar la actitud de los padres en relación con la exposición solar y el bronceado.

La protección solar de rutina es necesaria para prevenir daños cutáneos futuros, aún en los niños que no son tan susceptibles a quemaduras solares, como aquéllos con pieles más oscuras. Especial atención debe darse a los niños de piel, cabellos y ojos claros; piel sensible; pecas; manchas congénitas múltiples; manchas displásicas; o aquellos menores que tienen historia de cáncer de piel en la familia.

Los cuidados relacionados con la exposición solar en la infancia deben ser reforzados, puesto que los niños permanecen bajo el sol por un período de tiempo superior al de los adultos. Adicionalmente, los niños en sus vacaciones de verano, permanecen más tiempo expuestos al sol, jugando al aire libre, haciendo actividades físicas e inclusive en las playas, piscinas y lugares de esparcimiento.

La exposición a la luz solar en la infancia, principalmente asociada a quemaduras con formación de ampollas, parece ser el mayor factor de riesgo para el desarrollo de cáncer de piel en la edad adulta; por lo tanto, se recomienda la utilización de protectores solares desde la infancia.

Los protectores solares deben formar parte de los hábitos diarios del cuidado de la piel, inclusive en los niños. Los buenos hábitos protectores, que previenen las consecuencias indeseables de la exposición solar excesiva, deben comenzar en la infancia, puesto que el proceso de fotoenvejecimiento cutáneo, así como el

cáncer de piel son procesos lentos y relacionados con el efecto acumulativo solar.

Se calcula que el uso de protectores solares en áreas susceptibles a exposición solar en los primeros 20 años de vida, reduce en hasta cerca de 85% el riesgo de desarrollo de Cáncer de Piel no Melanoma.

Se estima que la incidencia de daños ocasionados por la radiación solar acumulativa se reduciría en cerca del 80% si los protectores solares fuesen aplicados adecuadamente en niños de seis meses hasta los 18 años de edad.

El uso regular de protectores solares con FPS  $\geq 15$ , durante los primeros 18 años de vida, puede disminuir el riesgo de desarrollo de carcinoma basocelular y carcinoma espinocelular en 78%, y podría presentar beneficio adicional en la reducción de melanoma maligno.

El uso de protectores solares en niños exige una consideración especial, debido a las características cutáneas especiales y a la mayor proporción de superficie cutánea en relación con el volumen corporal. La FDA no recomienda el uso de protectores solares en niños con menos de seis meses de edad, debido a la mayor absorción percutánea y a su sistema de excreción, el cual no está totalmente desarrollado. Después de cumplir seis meses, la piel de los niños presenta la misma estructura que la de los adultos y la FDA recomienda el uso de protectores solares con FPS de por lo menos 15, a partir de esta edad.

Según esa misma política, niños de todas las franjas de edades están expuestos a un riesgo aumentado de daños oculares como

resultado de la exposición solar. La AAP (Asociación Americana de Pediatría) sugiere que los niños utilicen sombreros con ala y anteojos de sol capaces de bloquear, por lo menos el 99% de los rayos solares, para protegerlos de daños en la retina.

La Fundación del Cáncer de la Piel sugiere medidas para la fotoprotección en niños. Considera que los protectores solares con FPS  $\geq 15$  suministran la mejor protección para los niños. Los protectores solares ideales para uso en niños son aquellos que contienen filtros que no presentan potencial de alergenicidad o sensibilización cutánea y, que además protejen la piel contra las radiaciones UVA y UVB.

La relación de la luz solar con la vitamina D3 y el crecimiento y desarrollo del esqueleto es bien conocida. La FDA está consciente de que hay evidencias de que la síntesis de la vitamina D3 es inhibida por el uso de protectores solares. Matsuoka y colaboradores en un estudio afirman que los efectos de los protectores solares en la limitación o prevención de la producción cutánea de vitamina D son probablemente de poca importancia para niños y adultos jóvenes.

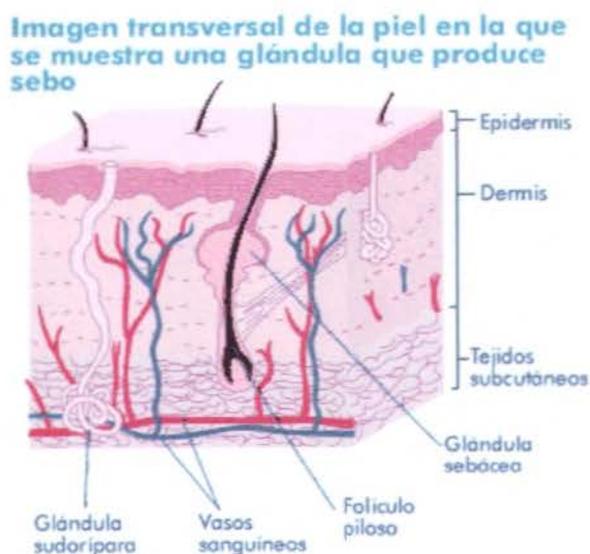
En otro estudio Segó Cestari S, afirma que apenas cinco a diez minutos de exposición al sol, dos veces por semana, son suficientes para la síntesis adecuada de vitamina D. Además, existe adicionalmente una fuente alternativa de vitamina D en los alimentos, que es efectiva y reemplaza la necesidad de exposición solar en exceso.

## 2.6 ACNE

### 2.6.1 GENERALIDADES

El acné vulgar (acné de la adolescencia) es uno de los trastornos más frecuentes de la piel y afecta a casi el 85% de la población de entre 12 y 25 años. Existen otras variedades de acné, pero son mucho menos frecuentes y no serán desarrolladas en este contenido. El acné tiene un importante componente hereditario. Su pico de incidencia es a los 14 años en las mujeres y a los 16 en los varones, en quienes es más frecuente y severo.

Su presentación clínica no ofrece dificultades diagnósticas ni para el médico ni para el paciente. Contribuye en forma significativa a problemas del ámbito psicosocial como depresión, ansiedad y aislamiento. El manejo exitoso del acné es, por lo tanto, de vital importancia para la práctica del médico de familia. Las lesiones del acné se desarrollan a partir de una estructura denominada unidad pilosebácea. La misma está formada por la asociación de las glándulas sebáceas con el folículo piloso.



El acné vulgar es un trastorno crónico de la unidad pilosebácea que ocurre principalmente en la cara, la espalda y el pecho. Éstas son las áreas de mayor densidad de unidades pilosebáceas. La etiopatogenia es la siguiente: los andrógenos estimulan la producción de sebo que, a su vez, determina que proliferen un germen anaerobio que forma parte de la flora normal: el *Propionibacterium acnés*. Éste desdobla el sebo en glicerol y ácidos grasos, que serían los responsables de la hiperqueratinización (sobrecrecimiento de la epidermis) y del impedimento de la descamación del epitelio folicular. Este proceso lleva a la formación de tapones y a la inflamación, representados clínicamente por comedones y pápulas eritematosas.

El *P. acnés* puede causar una respuesta inflamatoria que lleva a la formación de pústulas y, si se produce una respuesta exagerada, de quistes y nódulos. Algunos autores consideran que el acné no es una enfermedad sino un proceso normal del desarrollo con funciones relacionadas con un sistema de comunicación olfativo subconsciente de la especie humana. Se desconoce por qué mejora en casi todos los pacientes hacia los 20 años y desaparece antes de los 25 años, teniendo en cuenta que la producción de sebo sigue siendo la misma y el *P. acnes* no desaparece de la superficie de la piel (sólo el 1% de los hombres y el 5% en las mujeres tiene acné a los 40 años).

La lesión elemental del acné es el comedón. Éste consiste en un folículo pilosebáceo taponado por sebo. Los comedones pueden ser cerrados (puntos blancos) o abiertos (puntos negros). El color negro de los puntos negros es debido a la melanina y no está relacionado con la suciedad, como suele creerse. Hay pacientes con acné que no tienen puntos negros. Los puntos blancos son los que más tendencia tienen a transformarse en pápulas y pústulas.

Las pápulas son lesiones inflamatorias, sobreelevadas, de color rojo (granitos) que varían de tamaño, consistencia e intensidad del eritema. Las pústulas son pápulas con pus. Los nódulos son estructuras profundas que tienden a permanecer dos meses antes de resolverse espontáneamente. Los quistes son poco frecuentes pero pueden ser muy grandes. Los comedones, pápulas, pústulas y nódulos resuelven solos, sin dejar marcas mientras que los quistes evolucionan dejando una cicatriz.

El diagnóstico del acné es clínico. Puede clasificarse en: Grado I: sólo hay comedones, Grado II: hay comedones y pápulas, Grado III: hay comedones, pápulas y pústulas y Grado IV: aparecen, además, nódulos o quistes. Los grados II y III pueden unificarse con el concepto de: acné inflamatorio.

#### **Gráfico No. 9**

#### **El acné vulgar**



Fuente: Manual de entrenamiento para representantes de ventas de Laboratorios Stiefel.

## 2.6.2 CUIDADO DE LA PIEL

La limpieza o suciedad de la cara no se relaciona con el acné. Es importante advertir a los pacientes que la limpieza excesiva y el uso de cepillos o esponjas incluso puede agravarlo. Debe recomendarse lavar la cara sólo con las manos y usar jabones neutros. Los cosméticos con base aceitosa son comedogénicos por lo que conviene evitarlos e indicar sólo maquillaje líquido o en polvo (no en crema). Es común que los adolescentes se "aprieten los granitos". Esto debería contraindicarse ya que las lesiones pueden evolucionar dejando una cicatriz. El acné suele mejorar en verano y empeorar en invierno. Sin embargo, no es recomendable que el paciente se exponga demasiado al sol y nunca debe usarse luz ultravioleta artificial ya que el bronceado no mejora las lesiones y, a la larga, deteriora la piel.

Antes de indicar el tratamiento específico del acné es importante educar a los pacientes en cuanto a los siguientes conceptos:

- El acné se debe al tipo de piel del paciente y a cambios hormonales normales que ocurren en la adolescencia.
- El tratamiento es largo, costoso y exige un compromiso por parte del paciente. La falta de adherencia estricta al tratamiento determina que éste sea ineficaz.
- La mayoría de los tratamientos para el acné sólo sirven para controlar la enfermedad, pero no la curan. El tratamiento puede continuar por muchos años y modificarse en base a la respuesta de cada paciente. Hay que tener paciencia y esperar hasta la edad en que el acné desaparece espontáneamente (habitualmente entre los 18 y los 20 años).

- La eficacia de todos los tratamientos para el acné recién puede evaluarse pasadas 6 a 8 semanas de comenzado el tratamiento. La mayoría de los pacientes podrá comprobar un 40% de mejoría a los 2 meses de tratamiento, un 60% a los 4 meses y un 80% o más a los 6 meses. Este último punto es muy importante cuando se evalúan los tratamientos utilizados con anterioridad. Ejemplo: el médico le pregunta a un paciente qué tratamientos usó y éste responde: "me dieron un tratamiento X pero no me hizo nada", el médico anota en la historia clínica que el paciente no respondió al tratamiento X.

En ese caso, se ha eliminado una herramienta terapéutica por no haber hecho un interrogatorio correcto. Si el paciente usó el tratamiento X durante sólo 20 días (muy habitual en los adolescentes), esa presunción no es correcta.

### **2.6.3 MANEJO DEL ACNÉ**

#### **2.6.3.1 MANEJO DEL ACNÉ EN EL QUE SÓLO HAY COMEDONES (ACNÉ GRADO I**

El acné grado I es frecuente al inicio de la pubertad. Algunos pacientes persisten con este tipo de acné y nunca desarrollan pápulas. La droga de elección para el tratamiento del acné grado I es el ácido retinoico. El ácido retinoico es un agente comedolítico. Aumenta el recambio celular y, por consiguiente, "destapona" el comedón, promoviendo la descamación normal del epitelio folicular. También disminuye el grosor del estrato córneo y potencia la penetración de otros agentes tópicos. Es ligeramente irritante.

El tratamiento con ácido retinoico debe comenzar con concentraciones bajas: crema al 0.025% o gel al 0.01%. Se

recomienda usar una pequeña cantidad en la cara, por la noche, antes de dormir. En las primeras dos semanas de tratamiento puede haber un ligero enrojecimiento, descamación y exacerbación del acné. Estos signos son parte del efecto terapéutico de la droga pero pueden disminuir la adherencia al tratamiento. Es muy importante que los pacientes eviten exponerse al sol y utilicen protección solar mientras están utilizando esta droga.

### **2.6.3.2 MANEJO DEL ACNÉ INFLAMATORIO (ACNÉ GRADO II: CON PÁPULAS Y ACNÉ GRADO III: CON PÚSTULAS)**

#### **A) TRATAMIENTO LOCAL ANTIBACTERIANO**

Si el acné es leve (comedones y algunas pápulas y pústulas) puede indicarse sólo tratamiento tópico. Éste consiste en el uso de un agente antibacteriano local que puede ser peróxido de benzoílo, eritromicina o clindamicina.

**Peróxido de benzoílo:** es la medicación más utilizada en el tratamiento del acné. Tiene un efecto bactericida. Es muy irritante y puede provocar eritema y descamación en las primeras semanas de uso. Por lo tanto, debe comenzarse con concentraciones bajas de crema o gel (2.5% ó 5%). En los pacientes con mucho sebo se recomienda usar una concentración mayor (gel al 10%). Lo ideal es usarlo todos los días, aunque la frecuencia puede ajustarse a demanda. Si la tolerancia es buena puede aumentarse la concentración al 10% ó al 20%. La crema debe aplicarse antes de dormir y lavar la cara por la mañana. Si se usa conjuntamente con ácido retinoico, no deben usarse los dos a la misma hora. El peróxido de benzoílo es la droga de elección para la monoterapia del acné inflamatorio leve. Tanto con el ácido retinoico como con

el peróxido de benzoílo, se recomienda usar crema en los pacientes con piel seca y gel (que es más irritante) en los pacientes con piel oleosa.

**Eritromicina:** puede usarse un gel o una loción al 2% ó al 4%. Se aplica una o dos veces por día en toda la cara. La eritromicina tópica es el antibiótico más seguro para utilizar en el embarazo. Es una de las fórmulas más cómodas y prácticas para usar en pacientes con acné grado II-III en los que ya se ha probado con ambas drogas por separado y se ha comprobado que la tolerancia es buena.

**Clindamicina:** puede usarse una loción o un gel al 1%, dos veces por día. La eritromicina y la clindamicina locales no tienen efectos adversos de importancia. El más frecuente es la dermatitis de contacto irritativa por la droga o por el vehículo de la misma. En la práctica, existen varios esquemas posibles para tratar el acné inflamatorio leve: a) Peróxido de benzoílo solo (por la noche), b) Peróxido de benzoílo por la noche y eritromicina o clindamicina por la mañana, c) Peróxido de benzoílo por la noche y ácido retinoico por la mañana (esta opción es ideal cuando hay un gran componente mixto: pápulas y comedones), d) Ácido retinoico por la noche y eritromicina o clindamicina por la mañana (también pueden aplicarse los dos juntos) y e) Eritromicina o clindamicina sola (por la mañana).

Es importante que el paciente comprenda que el tratamiento tópico deberá utilizarse por muchos años. Casi todos los tratamientos tópicos, si se usan en forma excesiva, provocan eritema y cierta descamación. Esta dermatitis irritativa es más frecuente cerca del cuello y de los ojos. Su severidad puede controlarse ajustando la frecuencia de su uso, dejando de usar el

producto 2 ó 3 días y, eventualmente, indicando una crema con corticoides tópicos de muy baja potencia por unos días. Es muy raro que se deba suspender el tratamiento tópico a causa de este efecto adverso tan común (en realidad, no es un efecto adverso sino un indicio de que la droga está actuando).

## **B) TRATAMIENTO ANTIBIÓTICO POR VÍA ORAL (VO)**

Si el acné inflamatorio no mejora luego de 8 semanas de tratamiento local o si el paciente se presenta inicialmente con un acné inflamatorio extenso debe indicarse un tratamiento antibiótico por VO. Otras indicaciones de utilizar la VO son: pacientes con acné y piel oscura que están desarrollando máculas hiperpigmentadas, pacientes que se aprietan los granitos en forma irresistible y se "destruyen la cara", pacientes con desempleo atribuido al acné y pacientes con acné leve, pero muy preocupados o deprimidos por este problema.

**Tetraciclina:** es la droga de primera elección en el tratamiento del acné pustular debido a su eficacia y a su bajo costo. La dosis es de 500mg, dos veces por día y el comprimido debe tomarse media hora a una hora antes de las comidas, con un sorbo de agua. Los antiácidos, el hierro y los lácteos pueden interferir con su absorción. El principal efecto adverso es el malestar gastrointestinal. También puede causar vaginitis candidiásica y foliculitis por bacterias Gram negativas y *Pitirosporum ovale*.

Es más cara que la tetraciclina pero mucho más cómoda porque puede tomarse con las comidas (aunque la absorción es mayor si se toma media hora antes de las comidas, con un vaso de agua). Los efectos adversos son similares a los de la tetraciclina pero hay dos de ellos que, aunque pueden darse en ambas, son

relativamente más frecuentes con la minociclina (igualmente su incidencia es menor al 1%). **a) Hipertensión endocraneana benigna:** caracterizada por cefaleas, mareos, pérdida de la concentración y visión borrosa que revierten completamente cuando se deja la droga y **b) Pigmentación** (ésta puede ser en la cicatriz del acné, en áreas alejadas como las piernas o generalizada). Revierte al dejar la droga y no es una indicación estricta de discontinuarla.

La tetraciclina y la minociclina están contraindicadas en el embarazo y en los niños menores de 12 años porque decoloran los dientes. Se recomienda no tomar sol al usarlas. La eritromicina es una alternativa en pacientes que no puedan usar tetraciclina o minociclina pero es menos efectiva y tiene mayor intolerancia gastrointestinal. Una vez iniciada, la VO debe usarse durante 6 a 8 meses por lo menos. Si luego de 3 meses el paciente está peor o no mejora, debe rotarse el antibiótico (eritromicina en vez de tetraciclina o minociclina) y, si tampoco hay respuesta, indicar isotretinoína por VO.

En términos generales, la VO es bien tolerada. Los efectos adversos son poco frecuentes (< 5%) y los más habituales son diarrea, cólico abdominal y candidiasis vaginal. Los antibióticos mencionados pueden usarse en forma conjunta con los anticonceptivos orales. El objetivo del tratamiento del acné inflamatorio es mantener al paciente con tratamiento tópico. Siempre que se utilice la VO debe mantenerse igualmente el tratamiento local. Si el paciente responde bien al tratamiento por VO puede ir bajándose gradualmente la dosis y aumentarla si hay un rebrote.

### 2.6.3.3 MANEJO DEL ACNÉ NODULOQUÍSTICO (ACNÉ GRADO IV)

Este tipo de acné debe tratarse en forma agresiva porque deja cicatrices importantes. El tratamiento de elección es la isotretinoína por VO. Esta droga puede curar a aproximadamente el 70% de los pacientes con acné. No se conoce muy bien su mecanismo de acción pero suprime rápida y eficazmente la producción de sebo y la comedogénesis "secando" la unidad pilosebácea. Para indicarla hay que conocerla muy bien porque tiene invariablemente efectos adversos que es preciso controlar y manejar. Los más frecuentes son: sequedad de toda la piel, especialmente de los labios, ojos y nariz.

Su principal problema es que es muy teratogénica, por lo que está absolutamente contraindicada en las mujeres que puedan quedar embarazadas. La dosis es de 0.5 a 1mg/Kg/día por 4 a 6 meses. El manejo de los pacientes con acné grado IV debe hacerse exclusivamente por un médico que conozca muy bien cómo utilizar la isotretinoína por VO.

Otras indicaciones de la isotretinoína por VO son: **a) Pacientes con acné** que ha respondido relativamente bien al tratamiento convencional pero que no ha mejorado como el paciente quisiera o que ha recaído rápidamente al dejar el tratamiento antibiótico por VO, **b) Pacientes que tienen foliculitis por Gram negativos** como complicación del tratamiento antibiótico por VO y **c) Pacientes dismorfofóbicos:** son pacientes con acné leve o moderado pero que están tan severamente obsesionados por este trastorno que no pueden llevar una vida normal.

#### **2.6.4 SEGUIMIENTO DE LOS PACIENTES CON ACNÉ**

El seguimiento de los pacientes con acné es artesanal. Si la respuesta es buena puede evaluarse al paciente cada 4 meses. Para establecer la eficacia del tratamiento, lo ideal sería utilizar escalas graduadas que intentan objetivar la severidad del cuadro. Sin embargo, en la práctica, es el paciente el que va marcando el ritmo y la intensidad del tratamiento, una vez que conoce el uso de las distintas medicaciones. El tratamiento del acné se extiende por los años que dura la entidad (habitualmente desde los 14 a los 20 años). La mayoría de los pacientes con acné inflamatorio que desean mantenerse libres de lesiones requieren tratamiento tópico siempre y cursos anuales de 6 a 8 meses con alguno de los antibióticos por VO mencionados.

El tratamiento convencional (sin isotretinoína) del acné no tiene efectos adversos serios por lo que éstos representan una causa inusual de suspensión de la medicación. La causa más frecuente de mala respuesta al tratamiento es la falta de adherencia al mismo. El médico de familia debería derivar al dermatólogo a todo paciente con acné cicatrizal, con quistes o que no ha mejorado luego de 2 a 3 meses de tratamiento.

## CAPÍTULO 3: ESTUDIO DE MERCADO

### 3.1 TAMAÑO DE LA MUESTRA

El cálculo de la muestra ha considerado los tres factores siguientes, como lo son:

1. El porcentaje de confianza
2. El porcentaje de error
3. El nivel de variabilidad

Una vez que se han determinado estos tres factores, entonces se puede calcular el tamaño de la muestra como a continuación se expone.

$$n = \frac{Z^2 pq}{E^2}$$

donde:

$n$  es el tamaño de la muestra;

$Z$  es el nivel de confianza;

$p$  es la variabilidad positiva;

$q$  es la variabilidad negativa;

$E$  es la precisión o error.

Dado que no se conoce con exactitud la población de personas que son propensas al cáncer de piel y los que actualmente tienen acné, se ha realizado el cálculo de la muestra con la fórmula cuando no se conoce la población. Reemplazando los valores tenemos que:

$$n = \frac{(1.96^2)(0.5)(0.5)}{0.05^2} = \frac{(3.8416)(0.25)}{0.0025} = \frac{0.9604}{0.0025} = 384.16$$

## **3.2 ENCUESTA**

La encuesta se realizó a 384 personas en la ciudad de Guayaquil, en distintos centros comerciales y supermercados e hipermarkets de la localidad. Dado que el objeto de este proyecto está enfocado hacia dos productos, se realizaron igual número de encuestas tanto para el caso de los protectores solares como para el caso del tratamiento para el acné. (Ver Anexo B)

El objetivo de la encuesta era de obtener información acerca de quienes en la familia son los que compran protectores solares y en el caso del tratamiento del acné, conocer como resuelven los jóvenes sus problemas del acné y qué es lo que más les interesa que contenga el producto. En ambas situaciones el estrato social apuntaba hacia el medio alto, por lo tanto las encuestas se llevaron a cabo solo en el sector Norte de la ciudad de Guayaquil.

## **3.3 RESULTADOS DE LA ENCUESTA**

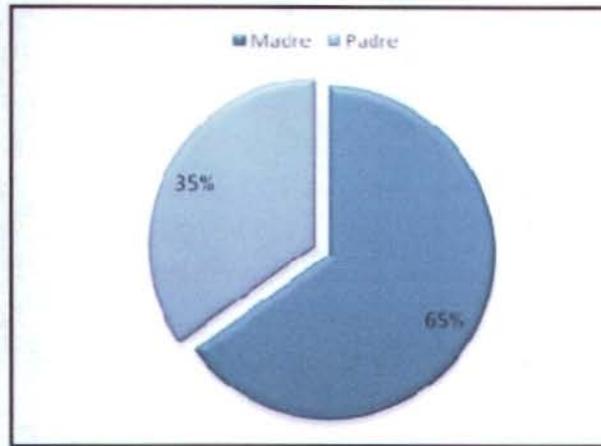
### **3.3.1 ENCUESTA SOBRE PROTECTORES SOLARES**

#### **1.- ¿Quién se encarga de la compra de protectores solares en su domicilio?**

De las 384 personas, 250 afirmaron que son las madres quienes se encargan de la compra de los protectores para el sol de todos los integrantes de la familia.

**Gráfico No. 10**

**Familiar que compra protector solar en casa**



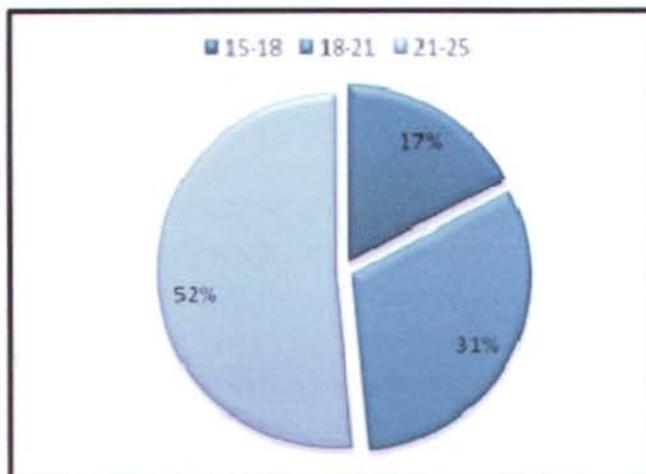
Fuente: Estudio de Mercado  
Elaborado por: Christian Merchán

**2.- ¿Adquiere usted protectores solares? En caso de contestar SÍ, indíquenos su edad.**

Los jóvenes adquieren también protectores solares, aproximadamente 318 encuestados entre edades de 18 y 25 años afirmaron que se preocupan por las quemaduras que los rayos solares puedan ocasionar en su piel.

**Gráfico No.11**

**Edades de jóvenes que adquieren protectores solares**



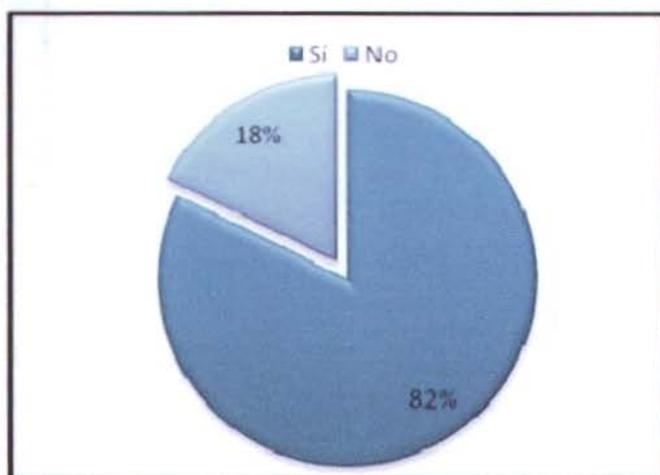
Fuente: Estudio de Mercado  
Elaborado por: Christian Merchán

### 3.- ¿Conoce la aplicación del protector solar?

El 82% de los encuestados afirmó no conocer la forma correcta de la aplicación de los protectores solares, mientras que solo el 18% contestó conocer su aplicación.

Gráfico No. 12

#### Conoce la aplicación correcta del protector solar



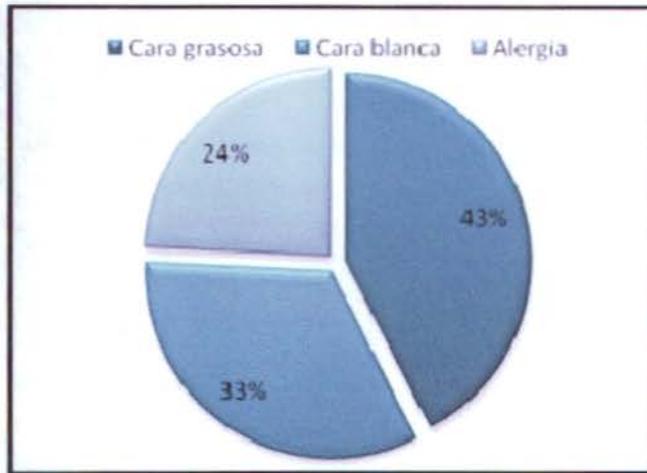
Fuente: Estudio de Mercado  
Elaborado por: Christian Merchán

### 4.- De los siguientes aspectos enumere del 1 al 3, siendo 1 el más importante y 3 el menos importante, las características que usted busca en un protector solar

291 encuestados señalaron que las principales características que debiera tener un protector solar son que no dejen la cara grasosa ni con manchas blancas, es decir que sea cosmético 100%

**Gráfico No. 13**

**Aspectos importantes en la compra de protectores solares**



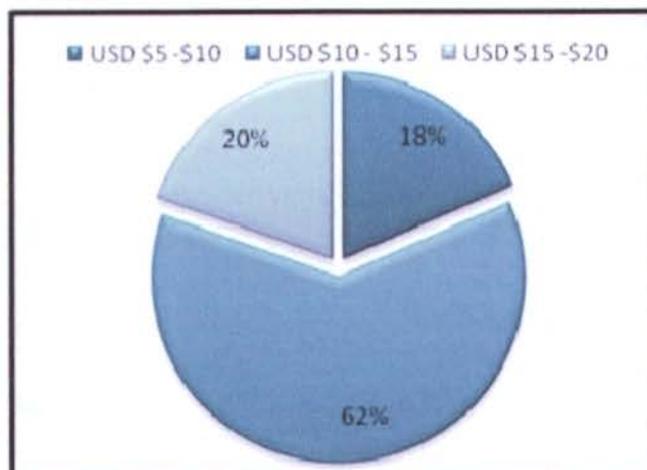
Fuente: Estudio de Mercado  
Elaborado por: Christian Merchán

**5.-Especifique el rango de precios con el que usted estaría conforme al momento de comprar un protector solar**

238 de los encuestados afirmaron que estarían dispuestos a pagar un precio entre USD \$10 - \$15, dado que a un precio más bajo la calidad del producto queda en duda.

**Gráfico No. 14**

**Precio sugerido por el comprador**



Fuente: Estudio de Mercado  
Elaborado por: Christian Merchán

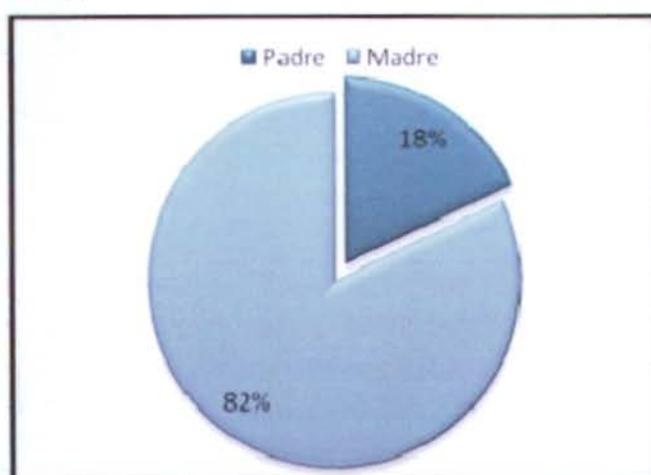
### 3.3.2. ENCUESTA SOBRE TRATAMIENTOS DE ACNÉ

1.- ¿Quién se encarga de la compra de protectores solares en su domicilio?

En la encuesta sobre tratamiento de acné, la persona quien se preocupa más por el problema de acné del adolescente en casa, una vez mas es la madre.

Gráfico No. 15

Familiar que busca tratamiento para el adolescente



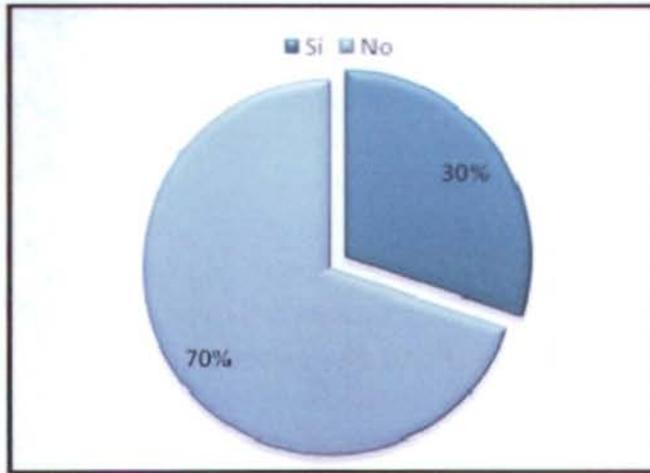
Fuente: Estudio de Mercado  
Elaborado por: Christian Merchán

2.- ¿Compra o ha comprado tratamientos para el acné sin prescripción médica?

El 70% de los encuestados haber comprado alguna vez productos sin la prescripción médica para buscar medidas mitigantes contra su acné juvenil.

**Gráfico No. 16**

**Compra productos para el acné sin prescripción médica**



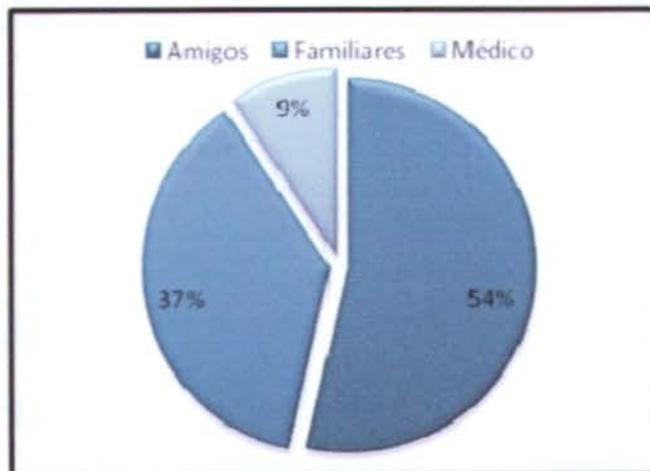
Fuente: Estudio de Mercado  
Elaborado por: Christian Merchán

**3.- ¿Cuándo ha presentado problemas de acné, a quién ha recurrido en primera instancia?**

206 de los encuestados indicaron que a quienes primero consultan respecto al acné son a los amigos, mientras que solo 36 mencionaron que acudieron al médico.

**Gráfico No. 17**

**A quienes acuden los adolescentes por su problema de acné**



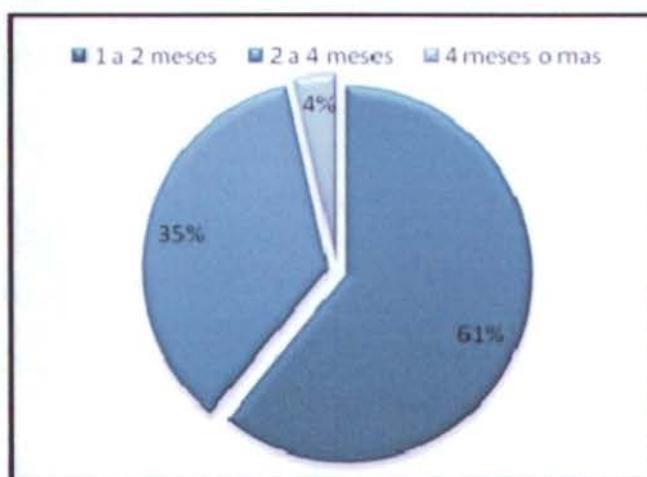
Fuente: Estudio de Mercado  
Elaborado por: Christian Merchán

#### 4.- ¿En cuánto tiempo espera curarse de su problema de acné?

Más del 60% de los encuestados aseguran que esperan el tratamiento contra el acné, tenga efectos inmediatos que no duren más allá de dos meses.

Gráfico No. 18

Tiempo en el que el paciente espera curarse de su acné



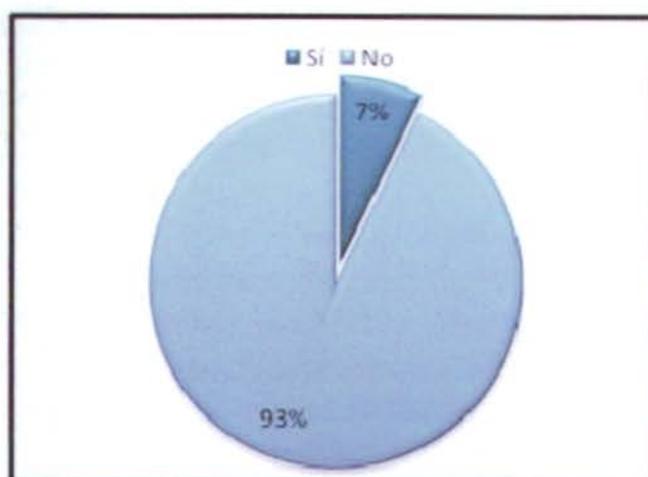
Fuente: Estudio de Mercado  
Elaborado por: Christian Merchán

#### 5.- ¿Considera el precio como un factor determinante para su decisión de compra de tratamientos de acné?

Con respecto al precio, los encuestados indicaron, que cuando se trata de un tratamiento contra el acné no importa el precio, siempre y cuando este garantice el 100% de efectividad

**Gráfico No. 19**

**Precio como factor decisorio en la compra de un tratamiento para el acné**



Fuente: Estudio de Mercado  
Elaborado por: Christian Merchán

### **3.4 ANÁLISIS FINAL DE LAS ENCUESTAS**

De acuerdo a lo que se ha podido apreciar en las encuestas, tanto para los tratamientos para el acné como para los protectores solares, se aprecia que son las madres quienes se preocupan por los problemas de salud en la familia. Por lo general, no escatiman en los gastos en lo que concierne a salud, especialmente en los tratamientos para acné de los jóvenes. Sin embargo, los jóvenes con frecuencia logran empeorar su estado del acné, dado que siguen tratamientos sugeridos por allegados y no por los entendidos en esa área. En cuanto a los protectores solares, las madres compran con frecuencia los productos y de acuerdo a la necesidad de cada miembro de la familia.

## **CAPÍTULO 4: MEZCLA DE MARKETING DEL PRODUCTO**

Antes de ingresar a detallar este capítulo recordemos nuestros objetivos:

### **OBJETIVO GENERAL**

Analizar la potencialidad de un mercado nuevo en cuanto a la participación y la rentabilidad del mismo para consolidarlo como líder dentro del segmento dermatológico.

### **OBJETIVOS ESPECÍFICOS Y SECUNDARIOS**

- Incrementar las ventas al participar dentro de este nuevo segmento del mercado.
- Determinar un sugerido de portafolio de productos que switchados (intercambiados) hacia Over The Counter (OTC U OTX); puedan incrementar la participación de mercado.
- Determinar mediante la oferta de nuestros productos, los beneficios a los consumidores que tendrán al alcance fármacos de calidad y respaldo científico, que permitirá tener un cuidado adecuado de su piel.

## 4.1 PRODUCTO

### 4.1.1 ANSOLAR



El uso y consumo de Protectores solares hoy en día representa un mercado de 15 millones de dólares, donde 2 empresas farmacéuticas líderes en Dermatología tienen más del 30 % de market share<sup>7</sup>. El producto Ansolar representa el 1.23 % del mercado a la fecha, ya que está bajo prescripción médica con un registro cosmético. El objetivo es alcanzar el 5.3 % en el primer año de venta OTC con un incremento del doble en ventas y MS para el 2012. Los rayos solares se han convertido en la causa de más de un 75% del envejecimiento, flacidez de la piel y de la aparición de manchas y arrugas. Es por esto que nos vemos en la necesidad de proteger nuestra piel de lesiones cutáneas como quemaduras que con el paso del tiempo pueden convertirse en cáncer. Ansolar es el primer protector solar de uso cosmético en el mercado ecuatoriano.

Ansolar para todo tipo de pacientes expuestos diariamente a la radiación solar, por su innovadora composición y cosmética de vanguardia, ofrece más que una protección solar, una foto protección ideal y permanente lo cual evita el envejecimiento

---

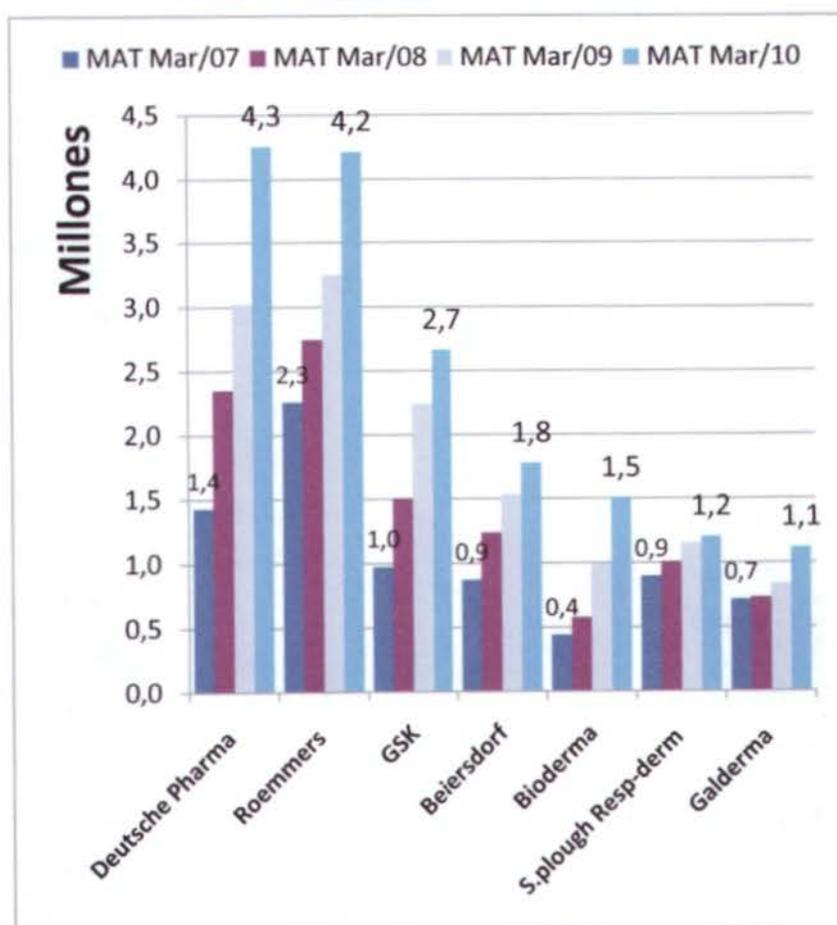
<sup>7</sup> Laboratorios Stiefel, Ansolar (2007). *Manual de entrenamiento para representantes de ventas*. Ecuador.

precoz de la piel, el aparecimiento de arrugas y manchas, manteniendo la juventud natural de la piel.

En el gráfico a continuación, se puede apreciar el crecimiento de Ansolar en el mercado desde su incursión como producto ético, desde el 2007 en el mercado internacional, bajo la representación de los laboratorios Glaxosmithkline.

**Gráfico No. 20**  
**Crecimiento de Ansolar en el mercado en USD**  
**2007-2010**

**\$26M , Crece 24%**



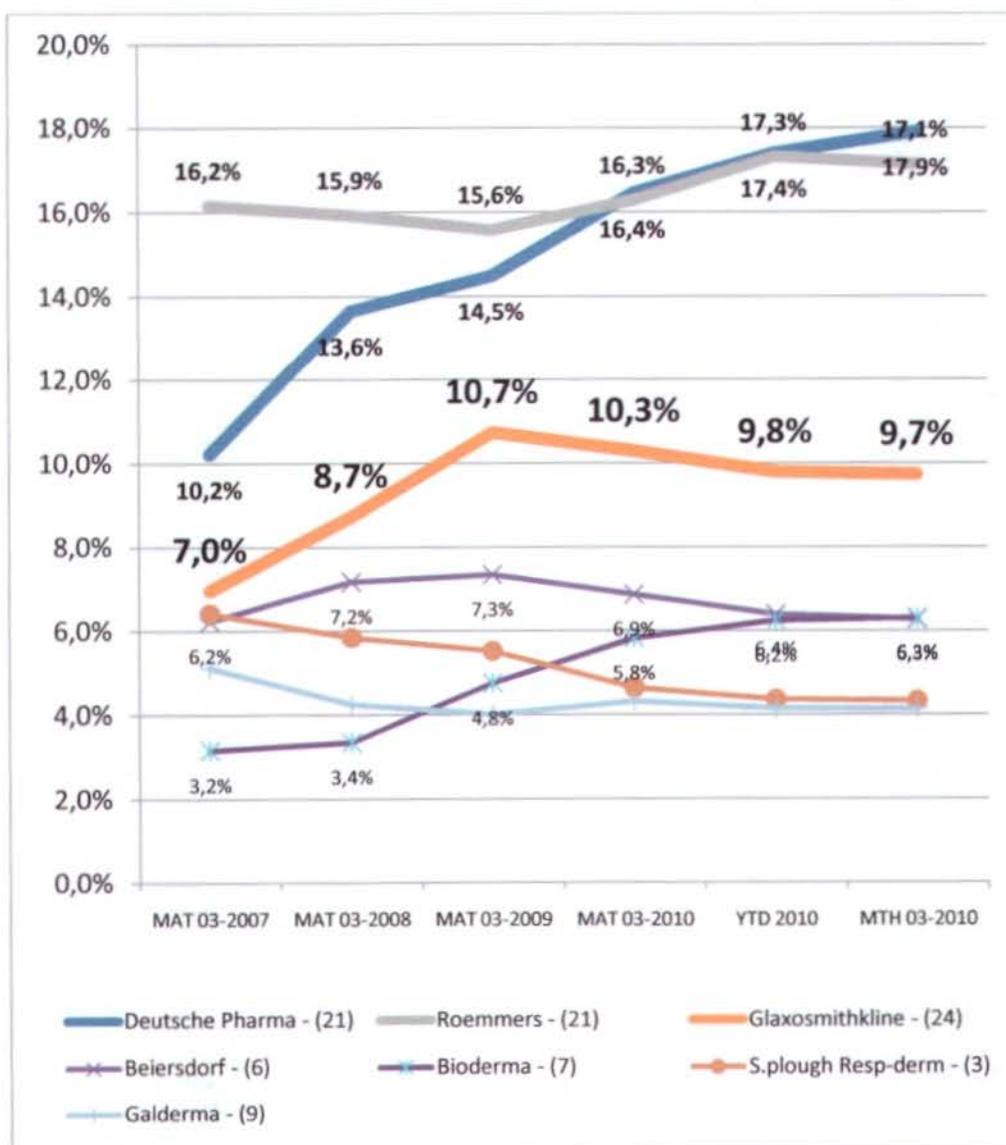
Fuente: Estudio de Mercado

Elaborado por: Christian Merchán

La incursión del Laboratorio Glaxosmithkline, ha permitido el posicionamiento de los productos éticos relacionados a protectores solares, como se puede apreciar en el siguiente gráfico el incremento en la participación en el mercado comienza 7% en el 2007, llegando a posicionarse entre el 10% en el 2008 y 2009, el que en los actuales momentos se encuentra en 9.7% en lo que va del 2010.

**Gráfico No. 21**

**Crecimiento de Ansolar en el mercado en porcentajes**



Fuente: Estudio de Mercado

Elaborado por: Christian Merchán

Para un mejor entendimiento del protector solar, Ansolar, a continuación se presenta un análisis FODA del producto permitiendo de esta manera dar a conocer las posibilidades de éxito o de fracaso del producto en el mercado de los OTC.

### Análisis FODA de Ansolar

#### FORTALEZAS

Una aplicación al día.  
Formulación natural.  
Excelente Cosmética.  
Costo aceptable.  
Para todo tipo de edad ( sin limitaciones).  
Aprobado por la FDA.  
Presencia en eventos internacionales.

#### DEBILIDADES

Su superioridad no es demostrable sobre tradicionales  
Aparentemente su única ventaja es la duración de su efecto  
No tiene mucho apoyo clínico  
Al ser un producto cosmético no puede ser considerado en programas de reembolso

#### OPORTUNIDADES

Se ha tomado como una nueva alternativa  
La piel seca es un gran mercado y constante  
Piel seca es un problema en todas las edades  
Dermatitis atópica es siempre una buena oportunidad

#### AMENAZAS

La piel seca tiene un acercamiento más cosmético  
La piel seca tiene gran morbilidad pero casi cero mortandad  
La piel seca por si sola no es una causa de consulta médica  
Los productos naturales tiene fuertes campañas en medios  
La influencia en medios es muy alta

Fuente: Estudio de Mercado

Elaborado por: Christian Merchán

#### 4.1.1.1 ANÁLISIS DE LOS COMPETIDORES DE PROTECTORES SOLARES

Actualmente Ansolar cuenta con más de 15 marcas competidoras en el mercado, compartiendo características similares entre sí, sin embargo, cabe recalcar que ninguno de ellos a diferencia de Ansolar es un protector solar cosmético, es decir que puede usarse sin las molestias comunes que ocasionan los protectores solares actuales, es decir, manchas en la vestimenta y en el área donde se aplica.



Tabla No. 2

Participación de Ansolar en el mercado desde el 2008 al 2010

		US Dollar			
		MAT Mar/08	MAT Mar/09	MAT Mar/10	
<b>Total Selected</b>	<b>Laboratory</b>	<b>5.684.324</b>	<b>7.713.030</b>	<b>10.760.586</b>	
1	Umbrella	Roemmers	1.031.899	1.341.938	2.071.360
2	Suncare 100	Deutsche Pharma	692.751	1.132.882	1.915.162
3	Photoderm	Bioderma	421.866	676.810	949.940
4	Eucerin P/sens C	Beiersdorf	326.605	453.949	591.879
5	Eucerin Solar	Beiersdorf	384.542	457.877	493.701
6	Cetaphil	Galderma	174.683	301.692	452.368
7	Kinatopic	Deutsche Pharma	204.455	242.180	289.479
8	Leti At4	Bago	0	0	159.226
9	Soltime	Deutsche Pharma	0	0	147.813
10	Heliocare	Deutsche Pharma	0	33.997	194.423
11	Kinatopic Infantil	Deutsche Pharma	113.505	146.304	206.817
12	Ac-lac	Indunidas	187.023	198.911	210.738
13	Eucerin P/sens H	Beiersdorf	201.502	215.521	239.579
14	<b>Ansolar</b>	<b>Glaxosmithkline</b>	<b>0</b>	<b>38.716</b>	<b>172.584</b>
15	Emolin Neo	Roemmers	110.842	145.423	178.672
16	Saforelle	Galiafarm	116.167	154.386	190.222
17	Queratol	Deutsche Pharma	132.428	152.887	182.585
18	Eucerin Piel Seca	Beiersdorf	129.387	172.127	179.888

Fuente: Estudio de Mercado

Elaborado por: Christian Merchán

El producto Ansolar pertenece a la línea ética, su utilización ha sido de uso exclusivo para aquellos que tiene una prescripción médica, a pesar de aquello este producto, ha respondido de manera muy

satisfactoria en la participación total del mercado, como se puede observar a continuación.

**Tabla No. 3**

**Ventas Anuales de Ansolar con respecto a la competencia 2010**

DESCRIPCION PRODUCTO	MAT ~ 04/2010	MS
	US-DOLARES	
MERCADO TOTAL	14.976.831	100
UMBRELLA RMM	2.154.803	14,4%
SUNCARE 100 DUT	1.992.179	13,3%
PHOTODERM BDM	963.241	6,4%
LUBRIDERM JJ	940.691	6,3%
SUNCARE DUT	870.147	5,8%
EUCERIN P/SENS C BEI	599.086	4,0%
EUCERIN SOLAR BEI	495.492	3,3%
CETAPHIL GLD	454.989	3,0%
CREMA CERO CR8	351.693	2,3%
CHAPSTICK PFZ	321.976	2,1%
KINATOPIC DUT	294.116	2,0%
MEXANA SDV	260.494	1,7%
EUCERIN P/SENS H BEI	240.588	1,6%
KINATOPIC INFANTIL DUT	213.668	1,4%
AC-LAC IDD	212.449	1,4%
HELIOCARE DUT	200.101	1,3%
HIDRO FUGAL FORTE BEI	193.633	1,3%
SAFORELLE G3F	193.410	1,3%
ANSOLAR GSK	184.900	1,2%

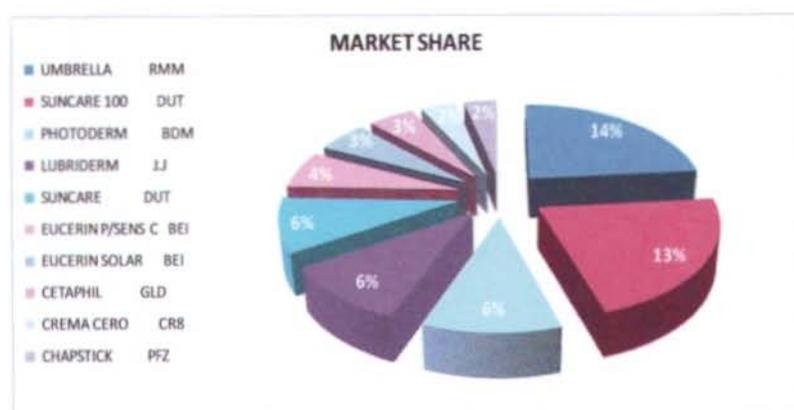
Fuente: Estudio de Mercado

Elaborado por: Christian Merchán

En cuanto a la segmentación del mercado de protectores solares, se encuentra repartida de la siguiente forma:

**Gráfico No. 22**

**Segmentación de mercado de protectores solares**



MERCADO TOTAL: 14.976.831 USD

Fuente: Estudio de Mercado

Elaborado por: Christian Merchán

Los principales competidores de Ansolar son al momento Umbrella y Suncare, como se lo pudo apreciar en el gráfico anterior, compartiendo el 14% y el 13% del mercado total de protectores solares. Por lo tanto, es necesario conocer las características de los más fuertes en el mercado, a fin de poder contrastar con las bondades de Ansolar.

### Gráfico No. 23

#### Descripción de los principales competidores de Ansolar



Fuente: Estudio de Mercado  
Elaborado por: Christian Merchán

#### 4.1.2 INDOXYL

Los estudios clínicos, tales como el estudio DUETTA, validan la combinación de dos antibacterianos con efecto rápido y antiinflamatorio y con una sola aplicación diaria. Indoxyl producto de uso externo está compuesto por Clindamicina al 1% y Peróxido de Benzoilo al 5%.

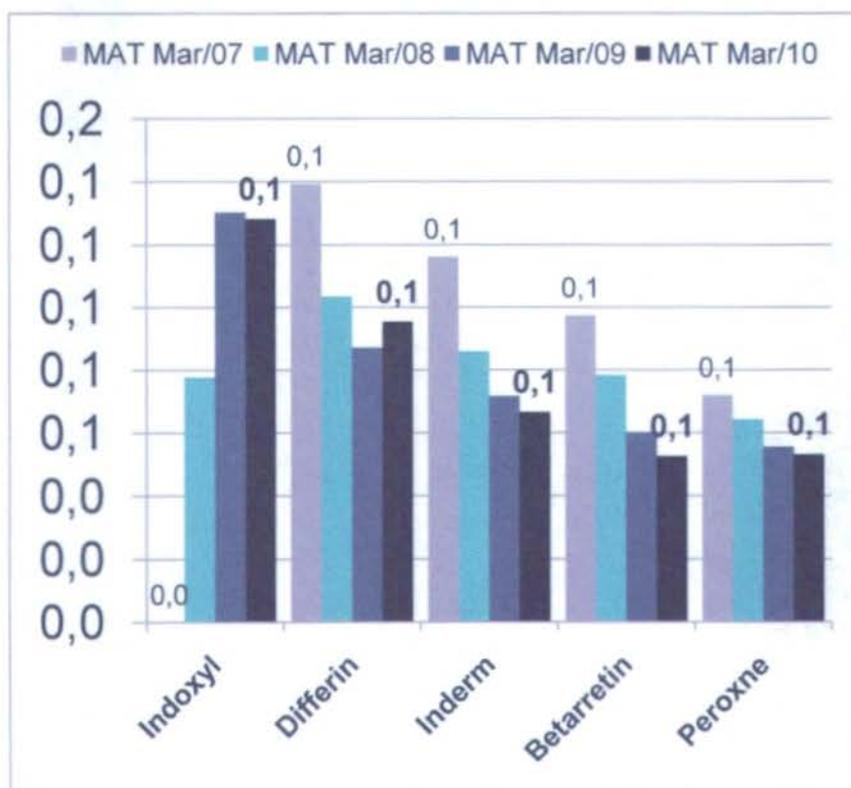


Como se demuestra en el siguiente gráfico, el crecimiento de Indoxyl, es el más representativo con respecto a la competencia como producto ético en el mercado de tratamientos para el acné.

Gráfico No. 24

Crecimiento de Indoxyl en el mercado en USD 2007-2010

**\$2,5 M , Crece 18%**



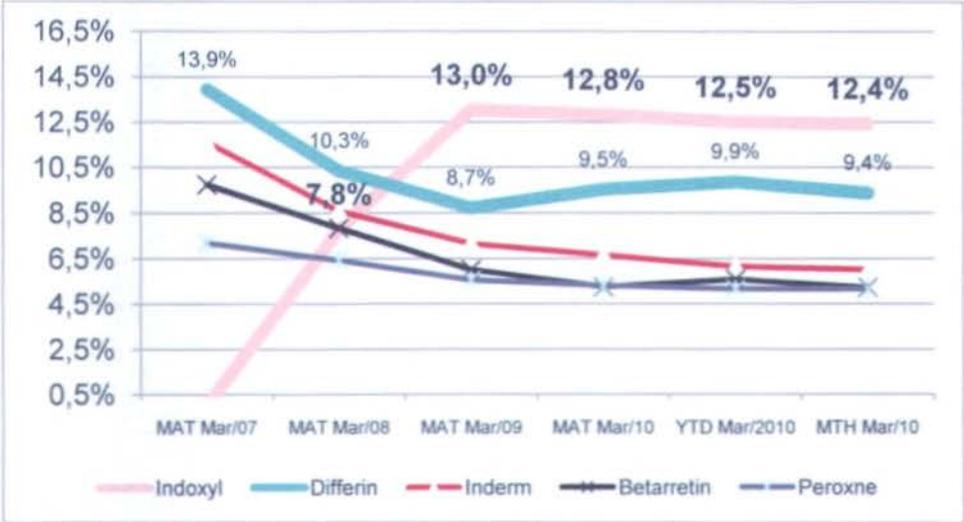
Fuente: Estudio de Mercado

Elaborado por: Christian Merchán

El crecimiento de Indoxyl desde su incursión en el mercado en el 2009, ha demostrado ser un producto de alta aceptación entre los especialistas en el área, inclusive superando la captación de mercado de su competencia directa como se demuestra en el gráfico.

**Gráfico No. 25**

**Crecimiento de Indoxyl en el mercado en porcentajes**

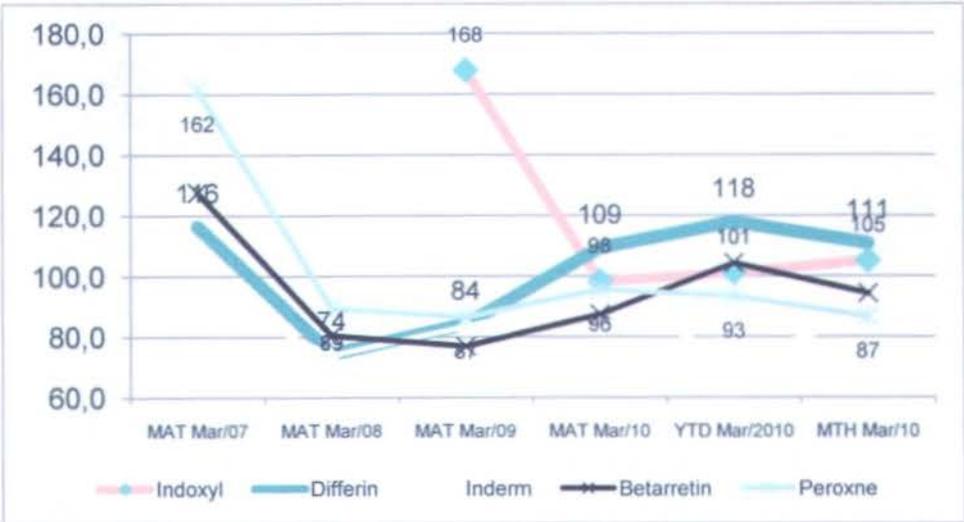


Fuente: Estudio de Mercado

Elaborado por: Christian Merchán

**Gráfico No. 26**

**Crecimiento de Indoxyl en el mercado en miles de dólares**

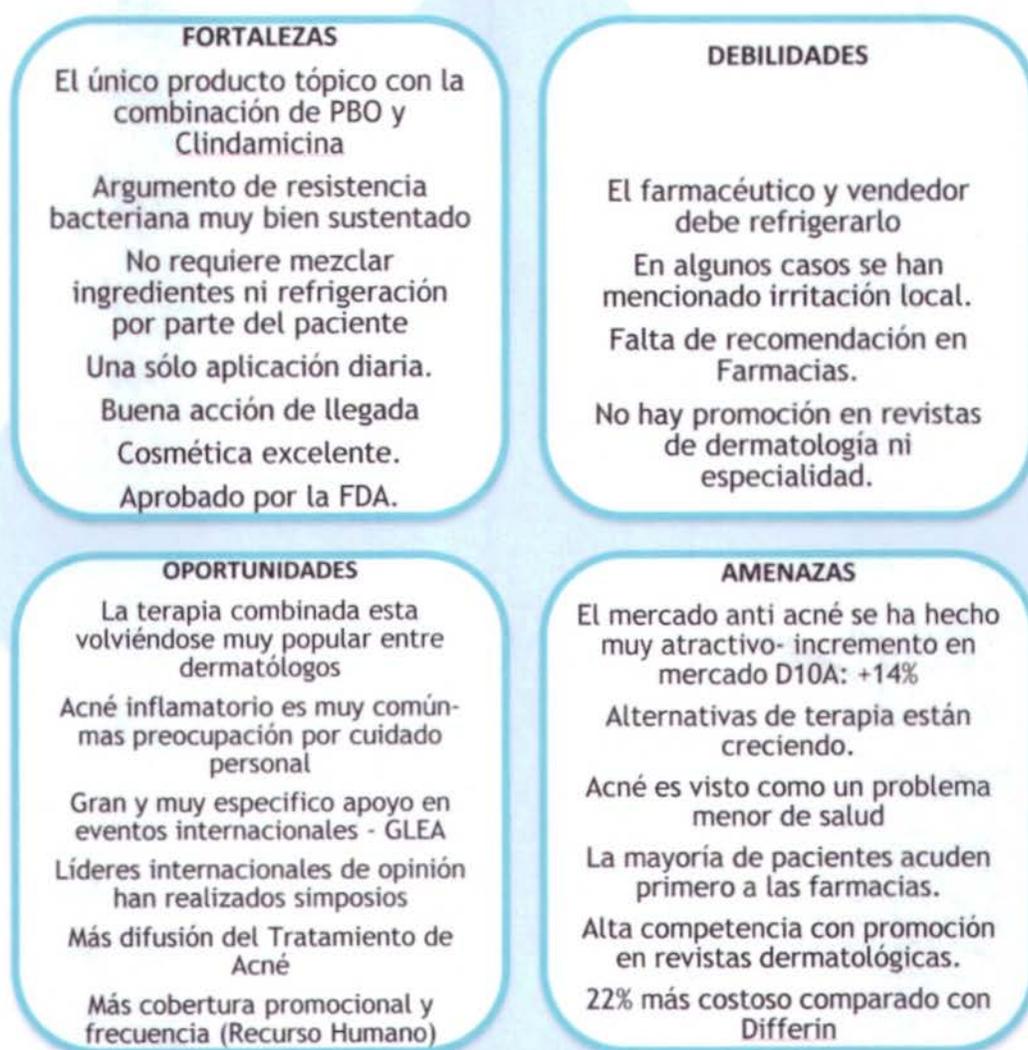


Fuente: Estudio de Mercado

Elaborado por: Christian Merchán

En el cuadro siguiente se demuestra el análisis FODA del producto Indoxyl, bajo las características de un producto que pasa de la línea ética a los productos OTC.

### Análisis FODA de Indoxyl



Fuente: Estudio de Mercado

Elaborado por: Christian Merchán

#### 4.1.2.1 ANÁLISIS DE LOS COMPETIDORES DE TRATAMIENTOS DE ACNÉ

##### ACIDO RETINOICO



Los nombres comerciales y precios del ácido retinoico en crema en envases de 30g son: A-ACIDO 0.05%, \$28; A-ACIDO 0.1%, \$33; A-ACIDO 0.2%, \$37; EUROTRETIN 0.025%, \$25; EUROTRETIN 0.05%, \$25; RETACNYL 0.025%, \$28; RETACNYL 0.05%, \$28.

También puede formularse con la siguiente receta magistral (RM): ácido retinoico al 0.025% (o al 0.05%, o al 0.1%, o al 0.2%) en una crema base hidrosoluble de 30g. Como en todo tratamiento del acné, la evaluación recién debe hacerse a las 8 semanas. Si pasado ese tiempo el paciente mejoró, puede continuarse con la misma concentración. Si la mejoría fue parcial o leve y la droga fue bien tolerada puede usarse la misma concentración dos veces por día o aumentarla (crema al 0.05% ó al 0.1% y gel al 0.025% ó al 0.05%). Si no hubo mejoría, debe cambiarse el tratamiento. El ácido retinoico no debería usarse en el embarazo o en mujeres que planeen quedar embarazadas porque tiene un efecto teratogénico.

##### PEROXIDO DE BENZOLIO

Los nombres comerciales del peróxido de benzoilo son: BENZIHEX AC 5% gel por 60g, \$18 y al 10%, \$19, KERATOXY 5% gel por 60g \$10; VIXIDERM E 5% gel por 40g, \$6 y al 10%



gel por 40g, \$7, BENZIHEX W 5% gel por 60g, \$14 y al 10%, \$16. También puede formularse (RM) una preparación de peróxido de benzoílo al 2.5% (5%, 10% ó 20%) en un gel de carbopol de 50g.

## ERITROMICINA

Los nombres comerciales y precios son: ILOTICINA solución al 2%, envase de 120ml, \$9; SANSACNE solución al 2%, envase de 60ml, \$23; LEDERPAX toallas epidérmicas, cada una contiene 20mg de eritromicina, envase de 30 toallitas, \$17 y de 60, \$29; ALGIDERM loción al 4%, envase de 60ml, \$12; ERITRODERM gel al 4%, envase de 30g, \$9.

La eritromicina también puede formularse (RM): eritromicina al 2% ó al 4%, propilenglicol al 10% y etanol 100ml. Existe una combinación en gel de eritromicina al 3% con peróxido de benzoílo al 5% (KITACNE PB, envase con 30g de eritromicina y 30g de peróxido de benzoílo al 5% más 60 toallitas, \$28).



## CLINDAMICINA



Es igual de efectiva que la eritromicina (DALACIN ST LOCIÓN, envase por 30ml, \$22; ACNESTOP loción, envase de 50ml, \$21 y de 100ml, \$33, CLINTOPIC gel, envase por 30ml, \$10). La clindamicina inhibe la síntesis de proteínas de la célula Bacteriana, disminuye la producción de toxinas y enzimas (P.acnes)

## TETRACICLINA

Nombres comerciales: TETRACICILINA OMEGA, envase de 16 comprimidos de 500mg, \$6, CICLOTERYL, envase de 60 comprimidos de 500mg, \$47 Minociclina: es una droga muy efectiva. La dosis es de 100mg por día en dos tomas de 50mg (ACNECLIN, envase de 30 comprimidos de 50mg, \$16; MINOCIN, envase de 27 comprimidos de 50mg, \$15). Además, existe una fórmula de liberación sostenida de una toma diaria de 100mg (MINOCIN CR 100, envase de 28 comprimidos, \$43)



## ROACUTAN



Otro inconveniente de esta excelente droga es que es muy cara (ROACUTAN, envase de 20 comprimidos de 10mg, \$43 y de 20 mg, \$79).

## ASEPXIA

Cápsulas es un auxiliar en la prevención y el tratamiento del acné leve a moderado. Ayuda al control del exceso de grasa cutánea, barros y espinillas en la cara y cuerpo.



En la tabla a continuación se demuestra la segmentación de mercado, que Indoxyl al igual que el resto de los competidores mantienen desde el año 2008, desde su aparición como producto ético en el mercado, siendo principalmente prescrito a pacientes solamente por facultativos especialistas en tratamiento de acné.

**Tabla No. 4**

**Segmentación del mercado de tratamientos de acné 2008-2010**

(General Configuration: IMS Struct / Active to: Historical / CutOff: 100 % / Filters: -P /)				MAT Mar/08	MAT Mar/09	MAT Mar/10
Total Selected	Laboratory	Accumulated	1.836.926	2.158.242	2.546.471	
1	Indoxyl	Glaxosmithkline	12,4%	142.810	281.618	326.751
2	Differin	Galderma	21,8%	190.064	188.134	242.793
3	Inderm	Sankyo Pharma	27,8%	157.783	154.769	169.719
4	Betarretin	Roemmers	33,0%	143.867	129.929	134.021
5	Peroxne	Deutsche Pharma	38,2%	118.123	120.124	135.443
6	Cutacelan	Bayer	42,9%	121.985	125.535	146.725
7	Zudenina	Roemmers	47,4%	44.005	94.537	120.219
8	Benzac Ac	Galderma	51,6%	99.267	92.761	101.471
9	Kinatopic Sulfur	Deutsche Pharma	55,7%	91.061	126.355	98.281
10	Sebium	Bioderma	59,9%	44.330	65.883	89.297
11	Stievamycin	Glaxosmithkline	63,5%	55.958	79.186	88.433

	MAT Ma/10	YTD Ma 2010	QTR Mar 2010	MTH Mar 2010
valores	326.751	84.599	84.599	29.988
unid	14.329	3.706	3.706	1.334

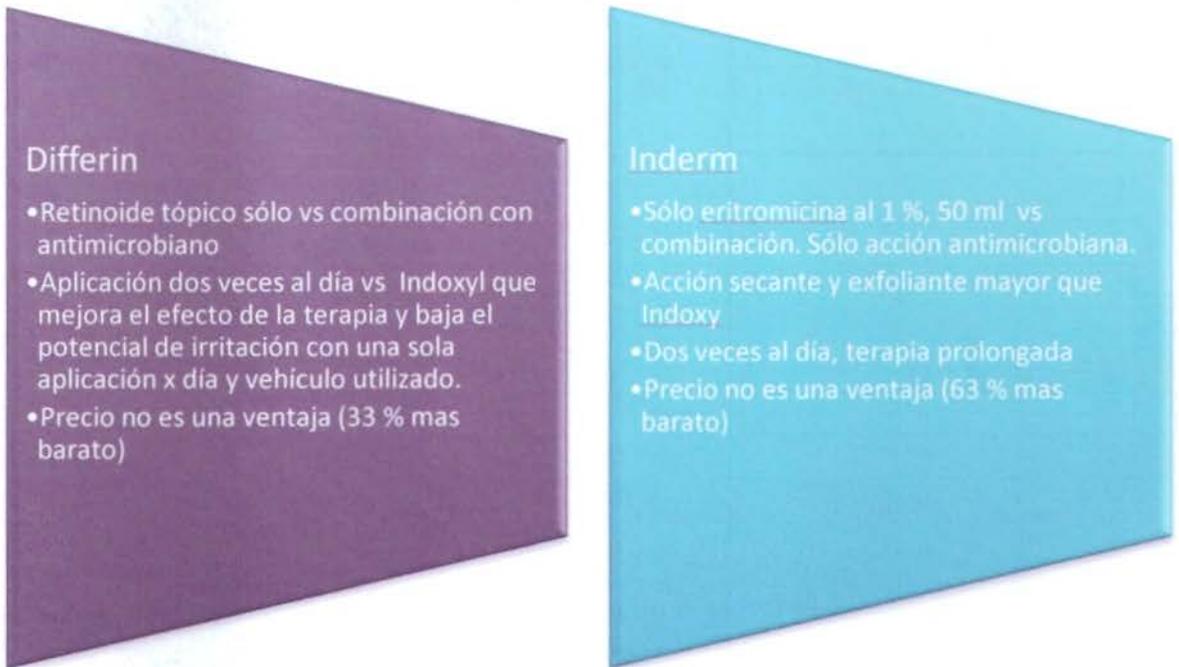
Fuente: Estudio de Mercado

Elaborado por: Christian Merchán

Como se puede apreciar en la tabla, los dos principales competidores de Indoxyl, están representados por Differin con 9.4% de la cuota de mercado e Inderm con el 6% a su vez. Por lo tanto, se deben conocer las ventajas que el producto Indoxyl posee con respecto a sus principales competidores, las que se detallan a continuación en el siguiente gráfico.

## Gráfico No. 27

### Ventajas de Indoxyl vs competidores



Fuente: Estudio de Mercado

Elaborado por: Christian Merchán

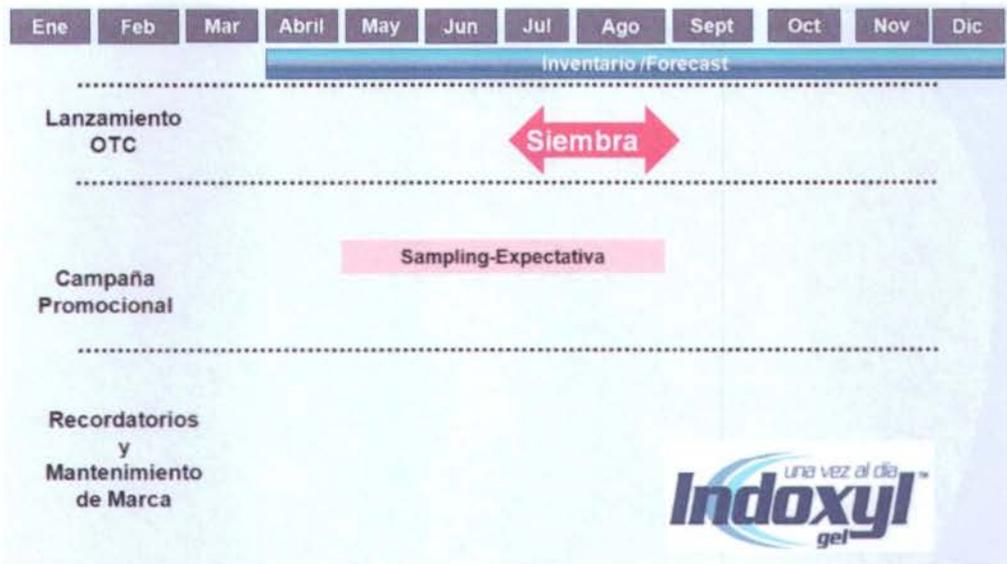
Tal como se menciona en el análisis FODA de Indoxyl, este producto cuenta con muchas bondades cosméticas y dermatológicas, que se han visto respaldadas en la aceptación y frecuencia en prescripción por los dermatólogos más reconocidos a nivel mundial.

#### 4.2. PLAZA

Para posicionar ambos productos en el mercado, la estrategia de implementación OTC está basada en comunicación visual cuyo objetivo es que el consumidor conozca el producto, sus ventajas y beneficios, la identificación visual debe ser de alto impacto para que sea percibida por el cliente. El factor diferenciador de Indoxyl radica en promover el uso ético y racional de los productos en base a medicina basada en evidencias

Estará a cargo una agencia cuyo concepto promocional se basa en la protección solar, sombra y foto envejecimiento. Para el caso del tratamiento contra el acné se lo hará a través de spots publicitarios y stands ubicados estratégicamente en lugares donde los jóvenes entre 14 y 25 años concurren.

Ambos productos serán presentados al mercado, bajo el siguiente cronograma:

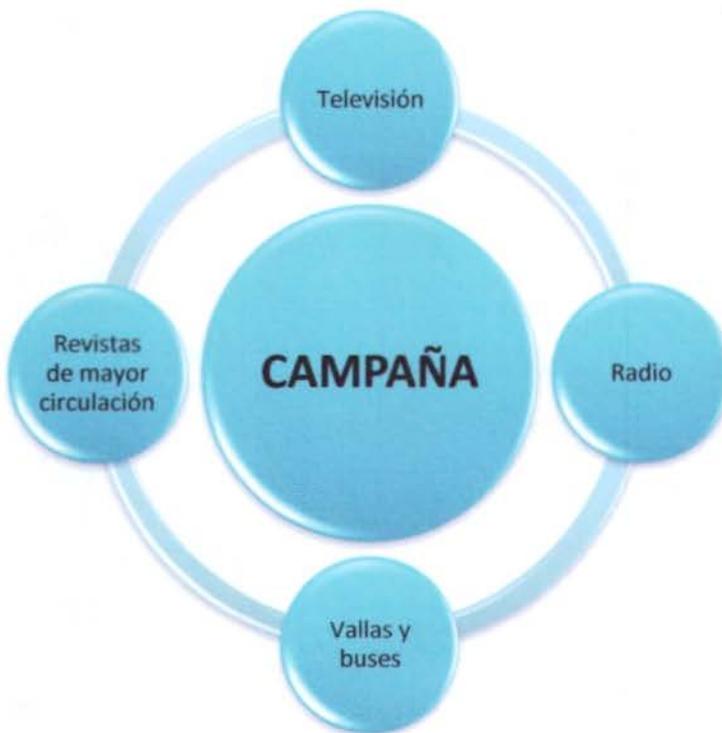


- ✓ Lanzamiento OTC: Julio 2010
- ✓ Fecha Lanzamiento Campaña: Agosto 2010
- ✓ Canal de Distribución: Directamente a los Puntos de Venta
  1. Cadenas de Farmacias (FARCOMED & Medicity, Cruz Azul, Pharmacys)
  2. Cadenas de Supermercados (MEGA & SUPERMAXI & Mi Comisariato & Santa María)
  3. Puntos de Venta Dermatológicos País
  4. Tiendas departamentales



### 4.3 PROMOCION

El merchandising se llevará a cabo en los principales puntos de venta a través de: Promotoras e impulsadoras. Se contará con un proceso promocional, quedando la campaña constituida de la siguiente manera:



Los spots en televisión serán administrados bajo las siguientes características:

✓ **Spot de lanzamiento**

Objetivo: Posicionar a Ansolar, con un mensaje claro y de impacto

Duración: 30 segundos

✓ **Spot de mantenimiento**

Objetivo: Darle prevalencia al producto y sus características.

Duración: 15 segundos

✓ **Avisos de revista**

Objetivo: Generar recordación del producto destacando beneficios del Complejo S3

Formato: página completa

✓ **Activación de marca**

Vía pública: Gigantografías, vallas, buses

En cuanto a la promoción también se tendrá en cuenta, los lugares donde los Ansolar e Indoxyl pueden ser auspiciantes de eventos, tales como eventos deportivos o recreativos en sitios estratégicos de la ciudad o balnearios reconocidos del país.

## **5.4 PRECIO**

Los precios al consumidor final estarán dados de acuerdo al detalle en la siguiente tabla. Además de ser precios competitivos, contarán con descuentos especiales del 25 % adicional para puntos de venta dermatológicos especializados mediante facturación directa.

**Tabla No. 5**  
**Precios al consumidor final**

PRODUCTO	PRESENTACIÓN	INDICACIÓN	PRECIO AL CONSUMIDOR
Ansolar Perlas	Envase con 20 cápsulas con 2.5 gramos de gel crema	Protector solar contra rayos UVB UVA, ayuda a prevenir el fotoenvejecimiento de la piel	USD \$20.16
Ansolar Gel Crema	Tubo por 60 gramos	Protector solar contra rayos UVB UVA, ayuda a prevenir el fotoenvejecimiento de la piel	USD \$25.54
Ansolar Loción	Tubo por 60 gramos	Protector solar contra rayos UVB UVA, ayuda a prevenir el fotoenvejecimiento de la piel	USD \$22.85
Indoxyl	Gel de 30 gramos	Combinación de Clindamicina al 1% y Peróxido de Benzolilo al 5% para el tratamiento del acné inflamatorio	USD \$30.43

Elaborado por: Christian Merchán

## **CAPÍTULO 5: PLANIFICACIÓN FINANCIERA**

### **5.1 INVERSIONES**

Dado que el proyecto arranca de dos productos ya existentes, los que serán insertados al mercado de OTC, no existen inversiones iniciales. No obstante, existen gastos en el área de publicidad que son básicos para el cambio que sufrirán ambos productos, lo que se explica en el siguiente apartado.

### **5.2 PRESUPUESTO DE PUBLICIDAD EN OTC**

La publicidad de Ansolar e Indoxyl será manejada por etapas. En primera instancia, la publicidad estará enfocada hacia los medios publicitarios. Posteriormente, las actividades publicitarias de mantenimiento serán presentadas por impulsadoras, promotoras y spots publicitarios en la televisión y revistas especializadas.

El spot publicitario contará con una figura de pantalla que cuenta con la más alta credibilidad en el mercado según encuestas. También se implementarán estrategias de merchandising en puntos estratégicos como farmacias, supermercados, puntos de venta dermatológicos y tiendas departamentales. Al mismo tiempo, la publicidad hará uso de otras técnicas de mercadeo que permiten captar la atención del consumidor, así tenemos, audiovisuales, publicidad por cable, banners en buses y mailing directo. En la siguiente tabla, se presenta un detalle del presupuesto en publicidad para ambos productos y los costos en dólares que representan para el proyecto.

**Tabla No. 6**  
**Presupuesto de publicidad en OTC - 2010**

Concepto	Presupuesto
Merchandising en puntos de venta	\$ 8.700,00
Promotoras	\$ 14.000,00
Impulsadoras	\$ 12.000,00
Desarrollo de spot publicitario	\$ 24.130,00
Audiovisuales	\$ 22.480,00
Televisión 35"	\$ 64.506,64
Mantenimiento 15"	\$ 70.294,41
Revistas	\$ 15.601,00
Publicidad en Cable	\$ 8.000,00
Buses	\$ 5.945,00
Mailing	\$ 1.200,00
<b>TOTAL</b>	<b>\$ 246.857,05</b>

Elaborado por: Christian Merchán

### 5.3 PROYECCIONES DE VENTAS Y PRECIOS

En las proyecciones se han asumido porcentajes conservadores, dados por las características de la industria farmacéutica las perspectivas empresariales de los próximos años en los negocios. En general, los incrementos de ventas bordean entre el 3% y 4%, en el caso de los precios, entre el 2% y 4% de acuerdo a las políticas nacionales de incremento en precios de venta a medicamentos.

**Tabla No. 7**  
**Proyecciones de ventas en unidades 2011-2014**

	Año Base 2009	2010	2011	2012	2013	2014
Incremento		3%	3%	3%	4%	4%
ANSOLAR	8091	8334	8584	8841	9195	9563
INDOXYL	14329	14759	15202	15658	16284	16935

Elaborado por: Christian Merchán

**Tabla No. 8**

**Proyecciones de precios 2011-2014**

	<b>Año Base 2009</b>	<b>2010</b>	<b>2011</b>	<b>2012</b>	<b>2013</b>	<b>2014</b>
Incremento		<b>2%</b>	<b>2%</b>	<b>3%</b>	<b>4%</b>	<b>4%</b>
ANSOLAR	22,85	23,31	23,77	24,49	25,47	26,48
INDOXYL	30,43	31,04	31,66	32,61	33,91	35,27

Elaborado por: Christian Merchán

#### **5.4 FLUJO DE CAJA PROYECTADO**

El flujo de caja proyectado ha considerado los montos aproximados por conceptos de ingresos y egresos operacionales y no operacionales, se han incluido los gastos administrativos, los beneficios a los trabajadores y los impuestos de ley. En este punto vale recalcar, que la inversión en publicidad es del negocio, por lo tanto no se amortizará la deuda en el largo plazo y no existen valores por el pago de intereses.

#### **5.5 TASA INTERNA DE RETORNO FINANCIERO Y VALOR ACTUAL NETO**

La tasa interna de retorno o tasa interna de rentabilidad (TIR) de una inversión, está definida como la tasa de interés con la cual el valor actual neto o valor presente neto (VAN o VPN) es igual a cero. El VAN o VPN es calculado a partir del flujo de caja anual, trasladando todas las cantidades futuras al presente. Es un indicador de la rentabilidad de un proyecto, a mayor TIR, mayor rentabilidad.

La TIR del proyecto ha arrojado 39.35% comparada con la tasa de descuento del 17%, indica que el proyecto es rentable. Por otro lado, el VAN de USD \$224.871,60; también demuestra la viabilidad del proyecto por ser mayor a 0 y un valor positivo.

Tabla No. 9  
ESTADO DE RESULTADOS PROYECTADO

Períodos	2011	2012	2013	2014	2015	%
Ingresos por Ventas	\$ 652.328,91	\$ 685.336,75	\$ 727.073,76	\$ 786.402,98	\$ 850.573,46	<b>100,00%</b>
(-) Costo de Artículos Vendidos	\$ 339.211,03	\$ 356.375,11	\$ 378.078,35	\$ 408.929,55	\$ 442.298,20	<b>52,00%</b>
<b>Utilidad Bruta</b>	<b>\$ 313.117,88</b>	<b>\$ 328.961,64</b>	<b>\$ 348.995,40</b>	<b>\$ 377.473,43</b>	<b>\$ 408.275,26</b>	<b>48,00%</b>
<b>Gastos Operacionales</b>						<b>20,49%</b>
Gastos Administrativos	\$ 10.500,00	\$ 11.340,00	\$ 12.247,20	\$ 13.226,98	\$ 14.285,13	
Gastos de Ventas	\$ 246.857,05	\$ 145.000,00	\$ 140.000,00	\$ 145.000,00	\$ 145.000,00	
Depreciación	\$ 15.000,00	\$ 15.000,00	\$ 15.000,00	\$ 15.000,00	\$ 15.000,00	
<b>Total de Gastos Operacionales</b>	<b>\$ 272.357,05</b>	<b>\$ 171.340,00</b>	<b>\$ 167.247,20</b>	<b>\$ 173.226,98</b>	<b>\$ 174.285,13</b>	
<b>Utilidad antes de Intereses e Impuestos</b>	<b>\$ 40.760,83</b>	<b>\$ 157.621,64</b>	<b>\$ 181.748,20</b>	<b>\$ 204.246,45</b>	<b>\$ 233.990,13</b>	
Gastos de Intereses	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	
<b>Utilidad antes de Participación Trabajadores</b>	<b>\$ 40.760,83</b>	<b>\$ 157.621,64</b>	<b>\$ 181.748,20</b>	<b>\$ 204.246,45</b>	<b>\$ 233.990,13</b>	
Participación Trabajadores 15%	\$ 6.114,12	\$ 23.643,25	\$ 27.262,23	\$ 30.636,97	\$ 35.098,52	
<b>Utilidad antes de Impuesto a la Renta</b>	<b>\$ 34.646,70</b>	<b>\$ 133.978,39</b>	<b>\$ 154.485,97</b>	<b>\$ 173.609,49</b>	<b>\$ 198.891,61</b>	
Impuesto a la Renta 25%	\$ 8.661,68	\$ 33.494,60	\$ 38.621,49	\$ 43.402,37	\$ 49.722,90	
<b>Utilidad Neta</b>	<b>\$ 25.985,03</b>	<b>\$ 100.483,80</b>	<b>\$ 115.864,48</b>	<b>\$ 130.207,11</b>	<b>\$ 149.168,71</b>	<b>17,54%</b>

Elaborado por: Christian Merchán

**Tabla No. 10**  
**FLUJO DE CAJA PROYECTADO**

<b>Años</b>	<b>2011</b>	<b>2012</b>	<b>2013</b>	<b>2014</b>	<b>2015</b>
<b>Ingresos Operacionales</b>					
Ventas Netas	\$ 652.328,91	\$ 685.336,75	\$ 727.073,76	\$ 786.402,98	\$ 850.573,46
Subtotal	\$ 652.328,91	\$ 685.336,75	\$ 727.073,76	\$ 786.402,98	\$ 850.573,46
<b>Egresos Operacionales</b>					
Costos de Producción	\$ 339.211,03	\$ 356.375,11	\$ 378.078,35	\$ 408.929,55	\$ 442.298,20
Administrativos	\$ 10.500,00	\$ 11.340,00	\$ 12.247,20	\$ 13.226,98	\$ 14.285,13
Gastos de Ventas	\$ 246.857,05	\$ 145.000,00	\$ 140.000,00	\$ 145.000,00	\$ 145.000,00
Subtotal	\$ 596.568,08	\$ 512.715,11	\$ 530.325,55	\$ 567.156,52	\$ 601.583,33
<b>Flujo de Caja Operacional</b>	<b>\$ 55.760,83</b>	<b>\$ 172.621,64</b>	<b>\$ 196.748,20</b>	<b>\$ 219.246,45</b>	<b>\$ 248.990,13</b>
<b>Ingresos No Operacionales</b>					
<b>Egresos No Operacionales</b>					
Gastos de Intereses	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -
Principal	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -
Beneficios de los empleados	\$ -	\$ 6.114,12	\$ 23.643,25	\$ 27.262,23	\$ 30.636,97
Impuesto a la Renta	\$ -	\$ 8.661,68	\$ 33.494,60	\$ 38.621,49	\$ 43.402,37
Subtotal	\$ -	\$ 14.775,80	\$ 57.137,84	\$ 65.883,72	\$ 74.039,34
<b>Flujo de Caja No Operacional</b>	<b>\$ -</b>	<b>\$ (14.775,80)</b>	<b>\$ (57.137,84)</b>	<b>\$ (65.883,72)</b>	<b>\$ (74.039,34)</b>
<b>Flujo de Caja Neto</b>	<b>\$ 55.760,83</b>	<b>\$ 157.845,84</b>	<b>\$ 139.610,36</b>	<b>\$ 153.362,73</b>	<b>\$ 174.950,79</b>
<b>Flujo de Caja Inicial</b>	\$ -	\$ 55.760,83	\$ 213.606,67	\$ 353.217,03	\$ 506.579,75
<b>Flujo de Caja Final</b>	<b>\$ 55.760,83</b>	<b>\$ 213.606,67</b>	<b>\$ 353.217,03</b>	<b>\$ 506.579,75</b>	<b>\$ 681.530,54</b>

Elaborado por: Christian Merchán

Tabla No. 11  
TASA INTERNA DE RETORNO FINANCIERO

<b>AÑO</b>	<b>0</b>	<b>2011</b>	<b>2012</b>	<b>2013</b>	<b>2014</b>	<b>2015</b>
<b>Flujo de Fondos</b>	<b>Preoperacional</b>					
Inversión Fija en Publicidad	\$ (246.857,05)					
Inversión Diferida	\$ -					
Capital de Trabajo	\$ -					
Beneficio de los Trabajadores (-)		\$ -	\$ (6.114,12)	\$ (23.643,25)	\$ (27.262,23)	\$ (30.636,97)
Impuesto a la Renta (-)		\$ -	\$ (8.661,68)	\$ (33.494,60)	\$ (38.621,49)	\$ (43.402,37)
Flujo de Caja Operacional		\$ 55.760,83	\$ 172.621,64	\$ 196.748,20	\$ 219.246,45	\$ 248.990,13
<b>Flujo de Caja Neto</b>	<b>\$ (246.857,05)</b>	<b>\$ 55.760,83</b>	<b>\$ 157.845,84</b>	<b>\$ 139.610,36</b>	<b>\$ 153.362,73</b>	<b>\$ 174.950,79</b>
<b>Flujo de Caja Acumulado</b>	<b>\$ (246.857,05)</b>	<b>\$ (191.096,22)</b>	<b>\$ (33.250,38)</b>	<b>\$ 106.359,98</b>	<b>\$ 259.722,70</b>	<b>\$ 434.673,49</b>
<b>TIR</b>	<b>39,35%</b>					
<b>VAN</b>	<b>\$ 224.871,60</b>					

Elaborado por: Christian Merchán

## CONCLUSIONES

Para concluir se puede mencionar que el traslado de un producto de línea ética a la línea Over the Counter (OTC), no solamente que permite el fácil acceso de un medicamento a todos los consumidores, sino que en términos de mercadeo se traduce en una mejor participación en el mercado y el incremento paulatino de su intervención en el mismo en términos porcentuales.

El proyecto ha demostrado ser beneficioso tanto para los inversionistas como para la sociedad en general. Teniendo en cuenta que ambos productos incrementan la satisfacción en el consumidor y contribuyen con el cuidado y bienestar general de las familias. Como se menciona en la presentación inicial del proyecto, la aparición de una pandemia producto del cáncer de piel en las personas, es una estadística que se ha proyectado tendrá lugar en nuestra generación actual, por lo tanto, las personas hacen conciencia del hecho con mayor frecuencia cada vez.

Finalmente, ambos productos Ansolar e Indoxyl cuenta con el respaldo comercial de un Laboratorio que se ha mantenido muy bien posicionado por muchos años en el mercado, por la eficacia de sus productos, que se ve reflejado en la aceptación que existe entre médicos de renombre en contextos nacionales e internacionales.

## RECOMENDACIONES

1. Se recomienda llevar a cabo constantes campañas de recordación de los productos para su posicionamiento en el mercado entre los consumidores que aún no conocen del producto.
2. En el caso de Ansolar, crear una campaña de educación para que las personas aprendan el uso correcto de los protectores solares, estableciendo las horas críticas del día en las cuales su uso no es una alternativa sino una medida de protección.
3. En el caso de Indoxyl, ofrecer presentaciones públicas del producto en colegios y universidades, para que los adolescentes conozcan que el acné no es una enfermedad de la cual avergonzarse, sino una etapa en la vida de ellos, que tiene cura y no dejará secuelas, si se es tratada a tiempo con el tratamiento correcto.
4. Hacer revisiones periódicas a las estrategias de publicidad y merchandising, para evaluar los resultados obtenidos y tomar las medidas correctivas con antelación.

## BIBLIOGRAFIA

1. Kotler Philip y Armstrong Gary (2001), *Marketing de Fundamentos*, Octava Edición.
2. Ferre José Maria (2003), *La promoción de ventas y el merchandising*, Editorial Océano.
3. Hulley, S.B., Cummings S.R. *Diseño de la investigación clínica. Un enfoque epidemiológico*. Ed. Doyma. Barcelona 1.993
4. Bakke OM, Carné X, García F. *Ensayos clínicos con medicamentos. Fundamentos básicos, metodología y práctica*. Ediciones Doyma. Barcelona 1994
5. Baños JE, Brotons C, Farré M. *Glosario de investigación clínica y epidemiológica*. Fundación Dr Antonio Esteve. Barcelona 1998.
6. Ezekiel Emanuel, *¿Qué hace que la investigación clínica sea ética? Siete requisitos éticos*
7. Kerdel Vegas F. 2005. *Las grandes paradojas de la medicina*. Gac Méd Caracas
8. Laporte JR. *Principios básicos de investigación clínica*. 2ª edición. AstraZeneca. Barcelona 2001
9. Laboratorios Stiefel, Ansolar (2007). *Manual de entrenamiento para representantes de ventas*. Ecuador.
10. Política Nacional de Medicamentos, [http://www.conasa.gov.ec/codigo/publicaciones/pnm/pol\\_nac\\_med.pdf](http://www.conasa.gov.ec/codigo/publicaciones/pnm/pol_nac_med.pdf), revisado el 15 de mayo del 2010.

## ANEXOS

## ANEXO A

### POLÍTICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

Aprobado mediante Resolución del Directorio del Consejo Nacional de Salud del 25 de octubre de 2006

Resolución del Directorio del Consejo Nacional de Salud del 19 de julio del 2006

Acuerdo Ministerial N° 0000620 del 12 de enero de 2007

Acuerdo Ministerial N° 0000116 del 16 de marzo de 2007

#### **Política Nacional de Medicamentos**

La política pública es el conjunto de principios, objetivos y estrategias, que definen la orientación de una gestión gubernamental; al permitir que las instituciones estatales, la sociedad civil, el sector privado, la cooperación internacional y otros sectores; conozcan, analicen y se organicen alrededor de las propuestas del gobierno.

En 1975, la 28a Asamblea Mundial de la Salud (AMS) estableció la *"necesidad de desarrollar políticas de medicamentos vinculando la investigación, producción y distribución de medicamentos con las necesidades reales de la salud"*. En 1982, los Estados Miembros fueron urgidos por la 35a AMS a desarrollar e implementar políticas de medicamentos, lo que fue confirmado en otras Asambleas.

En 1988, la Organización Mundial de la Salud (OMS) publicó la primera edición de *"Guidelines for Developing National Drug Policies"*, cuya segunda edición, en español, fue publicada en el año 2002; y, se ha convertido en una herramienta de asistencia técnica para que los países formulen sus políticas de medicamentos. En 1999, la 52a Asamblea urgió a los Estados

Miembros a *"reafirmar su compromiso para el desarrollo, implementación y vigilancia de políticas farmacéuticas nacionales, tomando las medidas necesarias para asegurar el acceso equitativo a medicamentos esenciales... y asegurar que la salud pública, prime en las políticas de salud y de medicamentos"*.

En la actualidad, más de 60 países miembros de la OMS han formulado políticas nacionales de medicamentos y muchos otros las están desarrollando.

Ecuador, en el año 2003, la Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos, formuló un primer borrador de la Política Nacional de Medicamentos, con los principales actores del sector salud. Posteriormente, en septiembre del año 2005, durante un seminario taller de consenso, con todos los actores del sector salud, se elaboró el documento definitivo.

En Ecuador, el artículo 42 de la Constitución Política de la Republica, establece: *"El Estado garantizará el derecho a la salud, su promoción y protección...así como la posibilidad del acceso permanente e ininterrumpido a servicios de salud, conforme a los principios de equidad, universalidad, solidaridad, calidad y eficiencia"*; siendo uno de los principales componentes de la prestación de salud, el acceso a los medicamentos.

Antes de la promulgación de la Ley de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos Genéricos de Uso Humano, el Ecuador tenía una normatividad dispersa en materia de medicamentos. En la Ley vigente, se han regulado aspectos muy importantes, como la obligación de los profesionales de la salud a prescribir utilizando la Denominación Común Internacional o el nombre genérico; la obligación de las instituciones públicas de adquirir medicamentos genéricos, etc.

Una de las estrategias del Sistema Nacional de Salud, es formular y aplicar medidas que garanticen la accesibilidad, calidad, inocuidad y eficacia de todos los medicamentos, promoviendo su uso racional. Por esta razón, en la normativa vigente, se estipulan los mecanismos para la concesión de los certificados de homologación del registro sanitario de medicamentos genéricos, drogas, insumos o dispositivos médicos producidos en el exterior.

Este documento contiene la Política Nacional de Medicamentos orientada a atender los principales problemas identificados en este campo; y, es el producto del consenso entre los diferentes actores del Estado y la sociedad civil.

### **Situación actual**

Según la OMS, un tercio de la población no tiene acceso regular a medicamentos esenciales, llegando hasta el 50% en Asia y el África Sub-sahariana.

Se estima que, cada año mueren alrededor de 14 millones de personas por infecciones tratables con medicamentos. Más del 90% de estas muertes suceden en los países en desarrollo.

Según Cuentas Nacionales y dependiendo de los años, el gasto total en salud se sitúa entre 4% y 5% del PIB; 51,6% de este gasto proviene del sector público y 48,4% del sector privado. Cabe destacar que 88% del gasto privado corresponde a gasto directo de los hogares, el cual se distribuye fundamentalmente en la adquisición de medicamentos y otros insumos (61,0%), atención médica (24,3%), exámenes de laboratorio, imagenología, insumos odontológicos y aparatos ortopédicos (14,7%).

El mercado farmacéutico ecuatoriano en el año 2004, alcanzó ventas por un valor aproximado de USD 556.321.105 dólares, lo que representa casi el 2% del Producto Interno Bruto (PIB), registrando 6,2% de crecimiento en el último año. La participación del sector privado y público, fue de 88,2% y 11,8%, respectivamente.

En el Ecuador el valor del gasto en medicamentos per-cápita es de aproximadamente \$18,0 dólares al año, inferior a otros países latinoamericanos como Argentina (\$ 93,4) o Costa Rica (\$30,6)

El gasto privado en salud, de los hogares del decil más pobre es alrededor del 40% de sus ingresos, mientras que el más rico solo el 6.4%. De estos porcentajes el gasto en medicamentos representa el 54.3%.

De los 13.000 medicamentos que aproximadamente se comercializan en el país, únicamente el 13.1% corresponden a medicamentos genéricos, factor limitante de su accesibilidad, debido al diferencial de precios entre medicamentos genéricos y de marca (166,64%).

Cinco empresas manejan 61,3% del negocio de distribución en el mercado. El 90% de los establecimientos farmacéuticos existentes en el país, se ubican en zonas urbanas; y, apenas 10% en zonas rurales. El patrón de consumo de medicamentos en el país, no guarda relación con el perfil epidemiológico de la población.

## **Objetivos**

El Ecuador implementará una estrategia de salud pública, la Política Nacional de Medicamentos, como Política de Estado, con los siguientes objetivos prioritarios:

Favorecer el acceso universal de la población a medicamentos genéricos que correspondan a los principios activos constantes en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos, aprobado por el Consejo Nacional de Salud.

Garantizar que las especialidades farmacéuticas disponibles en el mercado respondan a las exigencias internacionales en cuanto a eficiencia terapéutica, seguridad fármacoclínica, contenido cuantitativo, costo beneficio derivado de su utilización, eficacia y seguridad en la dispensación; para lo cual, el país deberá disponer de la tecnología necesaria que permita aplicar adecuados controles de calidad.

Favorecer el uso racional de medicamentos, que garantice que los pacientes reciban la terapia apropiada para sus necesidades, en dosis que se ajusten a sus necesidades individuales, durante un período de tiempo adecuado y al costo más bajo posible, tanto para el paciente, como para la comunidad.

Incentivar la producción nacional de materia prima y especialidades farmacéuticas, insertando al sector industrial en un vigoroso proceso de investigación y desarrollo, que fortalezca al sector farmacéutico ecuatoriano.

Garantizar la transparencia total en los procesos destinados a la adquisición de medicamentos e insumos, vigilando la aplicación estricta de la normativa legal vigente, mediante la implantación de Buenas Prácticas de Manufactura, modelos éticos de selección, compra y promoción de medicamentos.

## **Alcance**

Las áreas de acción y estrategias delimitadas en esta política se aplicarán a las instituciones públicas y servicios de salud pertenecientes al Sistema Nacional de Salud y que se relacionan con la vigilancia y control de medicamentos, gestión del suministro y atención farmacéutica, así como también a los actores privados involucrados en el circuito del medicamento, desde su desarrollo, fabricación, distribución, comercialización y consumo.

## **Lineamientos**

### **1. Accesibilidad**

- Precios asequibles
- Precios diferenciados
- Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos
- Medicamentos Genéricos
- Buenas Prácticas de Adquisición

### **2. Regulación, registro y control**

- Registro Sanitario
- Control de la Calidad
- Control de la Prescripción
- Control del almacenamiento y dispensación

### **3. Uso Racional**

- Estrategias educativas
- Estrategias gerenciales
- Estrategias regulatorias

## Accesibilidad

Siendo una de las principales barreras, para el acceso de la de la población a los medicamentos, su costo; entre las estrategias para aumentar su accesibilidad, figuran: Aseguramiento en salud, mayor información sobre precios, sustitución por genéricos, competencia; y, regulación de los precios. Además, se plantea:

Declarar que la Salud Pública y el acceso a los medicamentos están sobre las patentes, reservándose el Estado el derecho de otorgar licencias obligatorias y/o efectuar importaciones paralelas; especialmente, en casos de enfermedades catastróficas y emergencias sanitarias.

Garantizar la disponibilidad de medicamentos, fundamentalmente de aquellos que constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos de reconocida calidad, seguridad y eficacia.

Precautelar el acceso equitativo a la atención de salud y consecuentemente a los medicamentos esenciales, especialmente de las clases socio-económicas más vulnerables, considerando aspectos culturales y de ubicación geográfica.

Establecer en el Sistema Nacional de Salud, procesos de suministros confiables; mediante mecanismos de adquisición, distribución y dispensación eficientes, observando buenas prácticas de gestión e implementando una efectiva descentralización.

Promover la participación conjunta de instituciones públicas, privadas y organizaciones no gubernamentales, en procesos de adquisición conjunta de fármacos, al mejor precio.

## **Precios**

El precio es un factor determinante en el acceso de la población a los medicamentos. Además, la escasez de mecanismos reguladores efectivos, contribuye a la inequidad en el acceso. En el mercado farmacéutico ecuatoriano, se observan cuatro tipos y categorías de precios:

Productos de marca del mismo principio activo, similar concentración y forma farmacéutica, con diferencias sustanciales de precios;

Productos de marca, con precios muy superiores a los genéricos de igual concentración y forma farmacéutica;

Productos genéricos de igual composición química y forma farmacéutica, que se comercializan con amplios rangos de precios; y,

Productos del mismo principio activo, que han modificado su forma farmacéutica, para obtener mayores precios.

En nuestro país, se ha mantenido un esquema de fijación de precios, controversial para algunos sectores, pues existen varios rubros, que inciden en el costo final del producto. Otro tema polémico, es el de los márgenes de ganancia, particularmente del distribuidor.

Los precios de comercialización de los productos, son siempre inferiores al precio de fijación, salvo en el caso de algunos medicamentos exclusivos. Se reconoce que, dado el margen de utilidad, las farmacias prefieren vender un producto importado.

Lo señalado implica que no existen mecanismos transparentes de precios, desde la información presentada por las empresas farmacéuticas y la aplicación de la ley, por lo que no se han eliminado criterios discrecionales en la fijación de precios.

De acuerdo a la Organización Mundial de la Salud, la fijación de precios es uno de los componentes del control de precios, el cual debe ser moderno, ágil y efectivo. Por tanto, es necesario plantear una alternativa al modelo ecuatoriano.

La tendencia de liberalización de precios en varios países, ha sido estimulada por los siguientes argumentos: La eficacia de las fuerzas competitivas de los mercados para regular los precios y estimular el crecimiento económico.

Las desventajas de las medidas de control, incluidos los procedimientos burocráticos, la manipulación política, la incapacidad para vigilar y hacer cumplir los precios fijados. Sin embargo, la experiencia de liberalización de precios en otros países ha demostrado tener desventajas, entre las cuales figura:

1. Aumento en precios y gastos
2. Promoción que genera consumo excesivo.
3. Proliferación de productos farmacéuticos que no se ajustan al perfil epidemiológico de la población.
4. Frente a esta realidad, se plantea las siguientes estrategias a corto, mediano y largo plazo para desarrollar la libre oferta y demanda de medicamentos, preservando su calidad, con eficacia y seguridad;

### **a. Corto plazo**

El proceso de fijación de precios, debe realizarse de acuerdo a la población objetivo.

Esto es enfocar el problema desde el punto de vista de la población; y, no desde el punto de vista de la industria.

Mantener el control de precios, mejorando el sistema de fijación de los mismos con apego irrestricto a la normativa legal, por parte de la industria y del Estado, a través del Consejo de Fijación de Precios de Medicamentos de Uso Humano.

Establecer una clara división de responsabilidades, entre la Comisión Técnica, como ente asesor; y, el Consejo, como gestor.

### **b. Mediano plazo**

Segmentar los productos del mercado farmacéutico para implementar una política diferenciada de precios, que permita incentivar el mercado de medicamentos genéricos en el país; y, controlar los productos exclusivos.

En el caso de los productos que queden fuera del esquema de fijación de precios, los laboratorios o distribuidores deberán reportar al Ministerio de Salud Pública, sus precios de comercialización.

Los precios fijados, junto con los precios de comercialización reportados por los laboratorios o distribuidores, deberán consolidarse en un listado de precios, que debería ser remitido a todas las instituciones de salud.

Establecer mecanismos de monitoreo y penalización, para quienes no observen el listado de precios.

### **c. Largo plazo**

*Establecer lineamientos y estrategias adicionales:*

Implementar una política de liberación controlada de precios en el mercado para los productos no exclusivos, que tengan no menos de cuatro competidores, de personas naturales o jurídicas no relacionadas.

Asegurar la participación de los Ministerios de Salud, Economía e Industrias, en el diseño de los mecanismos que permitan alcanzar una adecuada regulación económica.

Desarrollar la libre oferta y demanda de medicamentos, preservando su calidad, con eficacia y seguridad; mediante la implementación de una "Política Diferenciada de Precios", que permita incentivar al mercado de genéricos en el país y controlar los productos exclusivos.

Regular el precio de los medicamentos que se comercializan, de acuerdo a indicadores de mercado nacional e internacional, condiciones económicas, capacidad adquisitiva de los usuarios, hasta que la competencia y las leyes de la oferta y demanda, regulen el mercado farmacéutico, prevaleciendo los intereses de la población.

Promover, conjuntamente con otros países la concertación de políticas de precios diferenciados para adquirir medicamentos esenciales, huérfanos y exclusivos; así como aquellos empleados para el tratamiento de enfermedades catastróficas y de alto costo.

Diseñar e implementar un sistema de información con organismos internacionales de salud y otros países para conocer precios referenciales, proveedores de medicamentos, precios de materias primas y principios activos que se comercializan, para modernizar y transparentar el sistema de fijación de precios de medicamentos de uso humano.

Alcanzar un consenso entre los actores del Sistema Nacional de Salud, sobre la alternativa más viable del Sistema de Control de Precios.

Realizar los estudios técnicos necesarios que permitan establecer los parámetros para definir qué productos requieren fijación de precios o no.

### **Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos**

El Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos, que incluye los niveles de atención, a fin de racionalizar la prescripción y favorecer la adquisición por parte de las Instituciones del sector público, se actualizará con una periodicidad, no inferior a dos años. La inclusión y exclusión de los medicamentos se realizará considerando criterios de eficacia, seguridad, necesidad, disponibilidad y costo.

### **Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos**

La Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos del Consejo Nacional de Salud, dependencia encargada de la elaboración del Cuadro Básico de Medicamentos, estará integrada por especialistas del más alto rango académico del país, seleccionados por las instituciones de salud según un perfil

profesional aprobado por el CONASA. Su actividad será de carácter permanente.

A más de cumplir sus funciones específicas, tendrá las siguientes responsabilidades:

1. Asesorar a las instituciones del sector público en asuntos relacionados con medicamentos e insumos.
2. Presentar informes sobre la conveniencia fármaco clínica para la concesión del registro sanitario y aprobar la norma farmacológica, vigilando su aplicación.
3. Elaborar y actualizar normas técnicas para los procesos de selección nacionales e institucionales, que incluyan parámetros técnicos, encaminados a evaluar la calidad del producto.
4. Elaborar normas técnicas para la programación institucional de necesidades; y, supervisar su aplicación.
5. Elaborar y vigilar la aplicación de normas éticas para la promoción de medicamentos e insumos.

### **Medicamentos Genéricos**

La presencia de los medicamentos genéricos en el mercado es un factor que contribuye a mejorar el acceso. Se ha demostrado que los genéricos estimulan la competencia, presionando hacia abajo los niveles de precios.

En nuestro país, apenas un 13% de los medicamentos comercializados son genéricos, lo que indica que en nuestro país el mercado de genéricos aún no se ha desarrollado al nivel de otros países de la región, en los cuales la Industria de genéricos ha mejorado la cobertura para atender problemas críticos de la salud de su población, por lo que se propone:

Asegurar la disponibilidad y accesibilidad de la población a medicamentos genéricos, para el tratamiento de las enfermedades de mayor prevalencia; con énfasis en la selección y uso racional, precios accesibles, sostenibilidad financiera y sistemas de provisión confiables.

Estimular la producción de medicamentos genéricos, por parte de los laboratorios farmacéuticos y promover la inversión extranjera, para ampliar la oferta en el mercado ecuatoriano.

Promover la prescripción de medicamentos genéricos, de mayor valor terapéutico por parte de los profesionales prescriptores, con el objeto de reducir el gasto en salud y asegurar su uso costo-efectivo, en todos los niveles del Sistema de Salud, tanto público como privado.

Vigilar que la prescripción de medicamentos, tanto en el sector público como privado, contenga la descripción genérica del fármaco para permitir la elección del producto equivalente de acuerdo a la disponibilidad de recursos de los pacientes.

### **Buenas prácticas de adquisiciones**

Actualmente existen un sinnúmero de limitaciones en los procesos de adquisición, que afectan el acceso a los medicamentos, entre ellos: diversidad de normas y procedimientos para la adquisición, incumplimiento de los programas de adquisición, múltiples registros de proveedores, problemas de financiamiento, ausencia de un sistema centralizado de información, etc.

Por ello, a fin de garantizar la accesibilidad, es necesario realizar un proceso de selección, adquisición, formalización y disponibilidad

de medicamentos, en cantidades adecuadas, a precios razonables y con normas de calidad reconocidas, para lo cual, se proponen las siguientes estrategias:

Homologar los procedimientos precontractuales, contractuales y de ejecución contractual de las Instituciones del Sector Público, para la adquisición de medicamentos e insumos.

Promover la uniformidad de los Reglamentos e Instructivos de adquisiciones de medicamentos e insumos.

Unificar los mecanismos que determinen las necesidades de las Unidades Médicas, con cierto grado de certeza, que permitan elaborar programas anuales de adquisiciones, sobre la base de los registros estadísticos de consumo, niveles de existencias, perfil epidemiológico de la población.

Diseñar e implementar un sistema de información de las adquisiciones de medicamentos e insumos del sector público, cuyo acceso deberá estar restringido a las instituciones que forman parte del Consejo Nacional de Salud.

Implementar un registro único de proveedores a nivel nacional, de medicamentos genéricos, de marca e insumos.

Elaborar un documento común que regule las Buenas Prácticas de Adquisición.

Establecer mecanismos que permitan mayor transparencia en la adquisición (Subasta pública), al permitir el conocimiento de las condiciones técnicas de disponibilidad y distribución, con ventajas tanto al proveedor como al comprador; y, que establezcan sanciones con quienes no cumplan.

## **Regulación, registro y control**

Considerando el alto valor social y sanitario que tienen los medicamentos, el Estado debe garantizar, su calidad, seguridad y eficacia, a través de regulaciones.

La producción y distribución de medicamentos, requieren autorización y control por parte del Estado, a través de las siguientes acciones:

Registro, permiso de comercialización y control permanente de la eficacia, seguridad post-comercialización

Reglamentación de la producción, importación y distribución

Reglamentación de la promoción e información

## **Registro sanitario**

### **Objetivo**

Garantizar la comercialización y acceso a medicamentos seguros, eficaces y de calidad, mediante la ejecución de acciones reguladoras a través del Ministerio de Salud Pública, el Instituto Nacional de Higiene y un Sistema de Vigilancia y Control, con las siguientes estrategias:

Exigir de acuerdo a lo establecido en la ley, a los fabricantes e importadores de medicamentos la obtención del Registro Sanitario para su producción, importación y comercialización, sustentado en estudios cualitativos y cuantitativos, que realizará el Instituto Nacional de Higiene y los laboratorios acreditados.

Retirar el Registro Sanitario e impedir la comercialización de medicamentos que produzcan reacciones adversas graves y provoquen perjuicios a la salud de la población, según las investigaciones y bibliografía nacional e internacional.

Revisar en forma permanente la Norma Farmacológica, instrumento de referencia técnico- científica para evaluar y seleccionar el ingreso de medicamentos al mercado farmacéutico, considerando su riesgo/beneficio, ventajas terapéuticas y necesidad efectiva de la población.

Implementar, en el Registro Sanitario, información sobre las indicaciones terapéuticas del medicamento registrado; y, vigilar su comercialización.

Acoger el proceso de homologación y facilitar la armonización de criterios técnicos, partiendo de las políticas promulgadas en el ámbito de la Comunidad Andina, a fin de favorecer el acceso de medicamentos genéricos de calidad, bajo parámetros de seguridad y eficacia.

Autorizar importaciones paralelas y licencias obligatorias de medicamentos, que por razones de salud pública se consideren necesarios; y, que puedan facilitar la rápida comercialización de medicamentos genéricos.

Establecer una normativa para la aceptación, evaluación y utilización de medicamentos donados.

Exigir que la comercialización de medicamentos utilizados en medicina alternativa, obtengan Registro Sanitario, para garantizar su calidad, efectividad farmacológica e inocuidad.

Impedir la comercialización de medicamentos adulterados o falsificados, a través de un Plan de Acción Integral, que incluya inspecciones y pruebas analíticas, así como la promulgación de leyes apropiadas, que contemplen la implantación de sanciones penales para los falsificadores.

Promover y facilitar la armonización de criterios técnicos, la implementación de estándares científicos, regionalmente reconocidos y adecuados; en el proceso de homologación.

Desarrollar estudios de investigación, que faciliten el proceso de armonización.

Crear herramientas educativas, documentos y guías, a ser empleados en los procesos de registro de productos

## **Control**

Garantizar la calidad, seguridad, eficacia y uso racional de los medicamentos que se comercializan en el país, mediante el establecimiento de un Sistema de Vigilancia y Control, que incluya:

### **Control de la Calidad**

*Se proponen las siguientes estrategias:*

Vigilar el proceso de fabricación de medicamentos, mediante inspecciones periódicas y verificaciones sistemáticas, así como una estricta aplicación de la normativa de Buenas Prácticas de Manufactura, de tal forma que la calidad de los medicamentos producidos esté asegurada.

Mantener el control post-comercialización, a cargo del Instituto Nacional de Higiene, cuya actividad se complementaría con una red de laboratorios acreditados por el Ministerio de Salud Pública. Aplicar las sanciones civiles, administrativas, económicas y penales, establecidas en la Ley, a los responsables de la adulteración de la calidad de los medicamentos.

### **Control de la Prescripción**

*Se proponen las siguientes estrategias:*

Promover la elaboración, estandarización y utilización de Protocolos Terapéuticos.

Implementar un programa de Buenas Prácticas de Prescripción, para favorecer el uso racional de los medicamentos.

Incentivar la adopción de Protocolos Terapéuticos, de acuerdo al perfil epidemiológico de la población atendida.

Conformar Comités de Farmacología, responsables de supervisar y promover la prescripción efectiva y eficaz de los medicamentos en los Hospitales.

### **Control de Almacenamiento y Dispensación**

*Es necesario, establecer las siguientes estrategias:*

Promover la profesionalización de los establecimientos farmacéuticos, con el fin de garantizar la seguridad en la dispensación de los medicamentos a los pacientes.

Vigilar que las etapas que constituyen el ciclo del medicamento (selección, programación, adquisición, almacenamiento, distribución y dispensación) se realicen de acuerdo a estándares de calidad.

Impulsar en las farmacias públicas y privadas, el desarrollo de la atención farmacéutica, encaminada a identificar y evaluar los problemas de salud, derivados del uso de medicamentos.

Impulsar el desarrollo de la Farmacia Clínica en los establecimientos hospitalarios, a través del Sistema de Dosis Unitaria, a fin de alcanzar óptimos resultados terapéuticos.

Adoptar las normas de "Buenas Prácticas de Farmacia", basadas en las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Federación Internacional de Farmacéuticos (FIF).

Promover la educación médica continua del equipo de salud.

## **Control de la Seguridad**

### **Objetivo**

Implementar un Programa Nacional de Farmacovigilancia, a fin de lograr la identificación y evaluación sistemática de las reacciones adversas a los medicamentos.

### ***A corto plazo***

Reforzar el liderazgo del Ministerio de Salud Pública, para garantizar que los actores o los involucrados en el proceso, se ciñan a la Política Nacional de Medicamentos.

Reafirmar la función indelegable del Estado para regular, vigilar y controlar la comercialización de medicamentos, bajo parámetros de efectividad, calidad, seguridad y uso racional.

Mejorar las acciones de control y vigilancia por parte de las autoridades sanitarias, mediante el fortalecimiento del Instituto Nacional de Higiene Leopoldo Izquieta Pérez.

Lograr la integración informática entre el emisor del registro sanitario y el organismo de control.

### **Mediano plazo**

Fortalecer al ente fiscalizador, a fin de evitar la comercialización de medicamentos ineficaces e inseguros para la población.

Implementar a nivel nacional el control posregistro.

Implementar un sistema de información, que permita conocer y notificar a nivel nacional la existencia de medicamentos falsificados y adulterados.

Iniciar procesos de revisión del registro que conduzca al retiro del mercado de productos innecesarios, asociaciones indebidas y medicamentos peligrosos.

Optimizar los sistemas de almacenamiento y control de inventarios, así como la gestión, distribución y dispensación, para optimizar los recursos disponibles.

### **Largo plazo**

Lograr la armonización de criterios técnicos, partiendo de las políticas promulgadas en el ámbito de la comunidad andina, a fin

de favorecer el acceso de medicamentos de calidad seguridad y eficacia y a bajo costo.

### **Uso racional de medicamentos**

Se entiende por **uso racional de medicamentos** el que un paciente reciba *"la medicación adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis correspondientes a sus requerimientos individuales, durante un período de tiempo adecuado y al menor coste posible para ellos y para la comunidad"* (OMS, 1985).

El uso no racional es el empleo de medicamentos, de un modo no acorde con la definición anterior. Se calcula que en el mundo más del 50% de todos los medicamentos se recetan, dispensan o venden de manera inadecuada; paradójicamente, un tercio de la población mundial no tiene acceso a medicamentos esenciales y la mitad de los pacientes los toman de manera incorrecta.

El uso irracional de medicamentos conlleva uso excesivo, subutilización y uso inapropiado, lo cual, se origina en: sistemas de regulación inadecuados, escasez de medicamentos esenciales, disponibilidad de fármacos no esenciales, problemas de información, tanto para prescriptores, como consumidores; y, la influencia considerable de la promoción de medicamentos.

El empleo irracional de los medicamentos determina, por una parte, que la condición por la que se los administró no necesariamente mejore y, por otra, que se agoten los limitados recursos de que dispone un enfermo o la comunidad a la que pertenece.

Sin embargo, más allá de las repercusiones de orden financiero, el empleo racional de los medicamentos debe reflejar la calidad de atención de salud que se brinda al individuo y a la comunidad. Por ello, el país está obligado a desarrollar programas de control, que permitan aprovechar de la mejor manera la utilización de medicamentos.

### **Objetivo Específico**

Promover el uso racional y costo efectivo de los medicamentos por parte de los profesionales de la salud y la población ecuatoriana.

### **Estrategias a Implementar**

Se plantean estrategias de tipo educativo, gerencial y regulatorio:

#### **1. Promoción del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos**

Elaborar y difundir el Registro Terapéutico, conjuntamente con el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos.

Fortalecer la elaboración de protocolos de manejo de las patologías prevalentes fundamentadas en medicina basada en evidencia y acordes con los niveles de atención de salud.

Diseñar y promocionar Guías Terapéuticas, sobre el manejo de los problemas prevalentes de salud en la comunidad (Hipertensión arterial, diabetes mellitus, tuberculosis, malaria, infecciones respiratorias e intestinales, etc.), sustentada en Medicina Basada en la Evidencia y acorde con los niveles de la atención de salud.

Educar y comunicar a los trabajadores de la salud y al público en general, sobre los beneficios del empleo de los medicamentos esenciales y prevenir la utilización de productos cuestionados.

Reglamentar la información a ser incorporada en la comercialización de los medicamentos.

Promover el análisis por parte de las autoridades de la salud para la suspensión del Registro Sanitario de los productos de dudosa eficacia.

## **2. Comités de Farmacología**

Fomentar la creación y fortalecer la gestión de Comités de Farmacología en las instituciones de salud del sector público y privado.

Fortalecer los Comités de Farmacología existentes; facilitar su participación en la revisión del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos y en la actualización del Registro Terapéutico.

Efectuar periódicamente trabajos de supervisión institucional, sobre el empleo de los medicamentos en los diferentes niveles de atención.

Implementar mecanismos que permitan vigilar que la prescripción de medicamentos, se realice en base a su nombre genérico.

### **3. Acceso de los profesionales de la salud a información sobre medicamentos**

Fomentar la creación de un Centro Nacional de Información de medicamentos, que integre una Biblioteca Virtual en Salud y un Centro de Información sobre Intoxicaciones.

Facilitar el acceso a la información sobre medicamentos a nivel nacional.

Elaborar y difundir estadísticas de consumo y precios de los medicamentos.

Promover el conocimiento y utilidad de la dosis diaria definida (DDD); efectuar comparaciones interinstitucionales y difundir sus resultados.

Promover la realización de estudios de investigación sobre el uso racional de los medicamentos.

### **4. Información y educación para los usuarios**

Elaborar material educativo e informativo para los usuarios, que destaque el uso racional de los medicamentos.

Reducir la automedicación y fomentar la automedicación responsable.

Incorporar en el proceso educativo de la comunidad, al Ministerio de Educación, Universidades y Organizaciones no Gubernamentales, a fin de que trabajen de manera coordinada con el Ministerio de Salud Pública.

## **5. Formación de recursos humanos**

Coordinar con las Universidades, la inclusión del uso racional de los medicamentos en el plan curricular y la capacitación docente sobre el tema.

Promover la formación del recurso humano especializado en medicamentos e incorporarlo en los planes de farmacovigilancia, farmacoepidemiología y farmacoeconomía, a nivel nacional.

Desarrollar campañas de educación para el personal de salud, a fin de alcanzar el uso racional de medicamentos.

## **6. Promoción de buenas prácticas de prescripción y dispensación**

Facilitar la difusión de la Guía de la Buena Prescripción de la OMS. Desarrollar localmente las Buenas Prácticas de Prescripción y Buenas Prácticas de Farmacia, promoviendo su aplicación mediante un trabajo coordinado entre Universidades, gremios profesionales y Ministerio de Salud.

Impulsar programas de educación continua, para profesionales de la salud, sobre el uso racional de los medicamentos.

Exigir el cumplimiento de la obligatoriedad de presentar la receta, previo despacho de los medicamentos.

## **7. Promoción y publicidad de los medicamentos**

Revisar y reformar los criterios de calificación de los medicamentos de venta libre.

Regular y limitar la promoción de los medicamentos de venta libre.

Controlar la promoción de medicamentos, dirigida a los profesionales de la salud.

Controlar y supervisar la información de medicamentos, que se publica en los diccionarios de especialidades farmacéuticas.

Elaborar y difundir, programas sobre el uso racional de los medicamentos, en medios de comunicación masiva.

## **8. Farmacovigilancia**

Crear una red nacional y un comité de farmacovigilancia, a nivel nacional; que consolide la información resultante de vigilancia de efectos indeseables de los medicamentos.

Identificar, evaluar y prevenir el riesgo resultante de la utilización de los medicamentos.

Crear comités provinciales de farmacovigilancia, responsables de la consolidación y control, de la calidad de la información entregada por los profesionales de la salud de cada Unidad Médica.

## **Ética**

Coordinar con las federaciones de profesionales de la salud, la elaboración de normas que promuevan una conducta ética en la prescripción y dispensación de medicamentos. Regular la publicidad de medicamentos en los medios de difusión, observando la evidencia científica y manteniendo principios éticos. Exhortar a la industria farmacéutica y a los importadores de medicamentos, a mantener la producción y disponibilidad en el mercado de medicamentos huérfanos.

## ANEXO B

### FORMATO DE ENCUESTA PARA PROTECCIÓN SOLAR

1.- ¿Quién se encarga de la compra de protectores solares en su domicilio?

Padre

Madre

2.- ¿Adquiere usted protectores solares? En caso de contestar SÍ, indíquenos su edad.

Sí

No

Edad: 15-18

18-21

21-25

3.- ¿Conoce la aplicación del protector solar?

Sí

No

4.- De los siguientes aspectos enumere del 1 al 3, siendo 1 el más importante y 3 el menos importante, las características que usted busca en un protector solar

No deje la piel grasosa

No deje la piel blanca

No provoque alergias

5.-Especifique el rango de precios con el que usted estaría conforme al momento de comprar un protector solar

USD \$5-\$10  USD \$10-\$15  USD \$15-\$20

## FORMATO DE ENCUESTA PARA PROTECCIÓN SOLAR

1.- ¿Quién se encarga de la compra de protectores solares en su domicilio?

Padre

Madre

2.- ¿Compra o ha comprado tratamientos para el acné sin prescripción médica?

Sí

No

3.- ¿Cuándo ha presentado problemas de acné, a quién ha recurrido en primera instancia?

Amigos

Familiares

Médico

4.- ¿En cuánto tiempo espera curarse de su problema de acné?

1 a 2 meses

2 a 4 meses

4 meses o más

5.- ¿Considera el precio como un factor determinante para su decisión de compra de tratamientos de acné?

Sí

No

## GLOSARIO

**BIOEQUIVALENCIA:** relación entre dos medicamentos que establece su equivalencia en el tratamiento de una enfermedad. Para que dos medicamentos sean bioequivalentes es necesario que contengan la misma cantidad del principio activo en igual dosificación y que sean asimilados de la misma forma por el paciente. La bioequivalencia es un requisito para sustituir una especialidad farmacéutica por otra en el tratamiento de una enfermedad o síntoma en un paciente concreto.

**CLASIFICACIÓN ATC:** es un sistema europeo de codificación de sustancias farmacéuticas y medicamentos en cinco niveles con arreglo al sistema u órgano efector y al efecto farmacológico, las indicaciones terapéuticas y la estructura química de un fármaco. A cada fármaco le corresponde un código ATC, y éste se especifica en la ficha técnica (resumen de las características del producto) del medicamento.

**ESPECIALIDAD MEDICINAL O FARMACÉUTICA:** es el medicamento de composición e información definidas, de forma farmacéutica y dosificación determinadas, preparado para su uso medicinal inmediato, dispuesto y acondicionado para su dispensación al público, con denominación, embalaje, envase y etiquetado uniformes según lo dispongan las autoridades sanitarias.

**FÁRMACO:** todo compuesto activo, sustancia natural, sintética o biotecnológica que tenga alguna actividad farmacológica, que se identifique por sus propiedades físicas, organolépticas y químicas, y que sea capaz de modificar el metabolismo de las células sobre las que hace efecto. Este concepto incluye a las drogas,

neurotransmisores, hormonas, venenos y medicamentos cuyo principio activo es usado para un preparado farmacéutico.

**FORMA FARMACÉUTICA:** Se denominan preparados farmacéuticos, formas medicamentosas, formas farmacéuticas o de dosificación, o simplemente preparados a los productos elaborados a partir de las drogas para poder ser administradas al organismo.

**MEDICAMENTO:** toda sustancia o mezcla de ellas de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico o sea empleado para la prevención, diagnóstico y/o tratamiento de una enfermedad o estado patológico, o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a quien se le administra.

**MEDICAMENTO GENÉRICO:** son medicamentos con la misma eficacia terapéutica, seguridad y calidad que el original. Debe Tener igual composición cualitativa y cuantitativa en principio activo y la misma forma farmacéutica que el medicamento original. Debe garantizar igual seguridad y eficacia que el medicamento original. Teniendo en cuenta la definición anterior, el nombre genérico constituye la Denominación Común Internacional (DCI) de los medicamentos recomendada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y hace referencia al nombre del principio activo o droga, o cuando corresponda, al de una asociación o combinación de principios activos.

**PRINCIPIO ACTIVO O DROGA FARMACÉUTICA:** es toda sustancia química o mezcla de sustancias relacionadas, de origen natural o sintético, que poseyendo un efecto farmacológico específico se emplea en medicina humana.

**VADEMÉCUM:** tratado que contiene las nociones más importantes de una materia, ya sea ciencia o arte. Destaca particularmente el que utilizan los profesionales de la salud para consultar sobre presentaciones, composiciones y las principales indicaciones de los medicamentos.