



Universidad de Buenos Aires  
Facultad de Ciencias Económicas  
Escuela de Estudios de Posgrado



Universidad de Buenos Aires  
Facultad de Ciencias Económicas  
Escuela de Estudios de Posgrado

---

**ESPECIALIZACIÓN EN DIRECCIÓN ESTRATÉGICA DE  
MARKETING**

---

**TRABAJO FINAL DE ESPECIALIZACIÓN**

---

Lanzamiento de Biosimilares en Argentina

---

AUTOR: RODRIGO GIL BÁEZ

DIRECTOR: RAMIRO RODRÍGUEZ ANDRÉ

DICIEMBRE, 2019

---



## 1. Resumen del Proyecto

Este proyecto se enfocará en el lanzamiento de un producto para un laboratorio de la industria farmacéutica estadounidense de gran renombre llamada Genam. Esta nueva molécula es parte de las conocidas como biosimilares, y será utilizada para el tratamiento contra el cáncer.

Para entender un poco, un biosimilar es un fármaco biológico altamente similar a otro medicamento biológico ya aprobado. Sin embargo, a diferencia de los genéricos, que son una copia idéntica al fármaco de referencia, un biosimilar no es idéntico al medicamento original. Este tarda entre 8 y 10 años en desarrollarse, mientras que uno genérico lo hace entre los 3 y 5 años.<sup>1</sup>

Para que se autorice su comercialización, debe comprobar su eficacia con estudios avanzados de comparabilidad en términos de propiedades, calidad, eficacia, y seguridad con el fármaco original.

El desarrollo de medicamentos biosimilares promueve un medioambiente sustentable para el sistema de salud, disminuyendo el costo de atención médica, brindándole más opciones de tratamiento a los pacientes, y promoviendo la innovación en la industria farmacéutica.<sup>2</sup>

Los contenidos a continuación detallados, forman parte de conocimientos adquiridos en la Especialización de Dirección Estratégica de Marketing de la UBA, contenidos publicados públicamente en internet y opiniones personales. De ninguna manera se tomó información confidencial ni propia de ninguna compañía.

---

<sup>1</sup> Medicines for Europe (2015). Recuperado de <https://www.medicinesforeurope.com/biosimilar-medicines/>

<sup>2</sup> Medicines for Europe (2015). Recuperado de [https://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2017/05/IMS-Biosimilar-2017\\_V9.pdf](https://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2017/05/IMS-Biosimilar-2017_V9.pdf)



## 2. Justificación

En Argentina, con la ley 25.649 de los medicamentos genéricos, sancionada en 2002, se logró un cambio sustancial dado que la prescripción médica dejaba de lado el producto del laboratorio específico para abrir el juego hacia la elección de cualquiera que contuviera el principio activo, sin importar qué compañía lo haya fabricado.<sup>3</sup>

Genam es un laboratorio estadounidense con base en California. Creado en la década de 1970, tiene un personal de aproximadamente 20.000 personas y cuenta con una fuerte presencia a nivel internacional en 100 países. La investigación es fundamental en Genam, prueba de ello es que su inversión anual en Investigación y Desarrollo es de, aproximadamente, USD 3500 millones de dólares.

Su facturación anual es de USD 22,8 (mil millones), y su market cap es de USD 123 (mil millones). En Argentina, su desembarco se realizó en Febrero/Marzo de 2018, aunque comenzó a tener presencia en Argentina en 2011 a través de programas de investigación clínica y en 2013 inició la comercialización de algunos de sus productos a través de licenciarios locales. Anunció un plan de inversiones de 100 millones de dólares que incluye la construcción de un laboratorio de calidad, la apertura de sus oficinas, la contratación de más de 70 empleados en 2018 y estiman la generación de unos 900 puestos de trabajos de forma indirecta. Según provisto, se planea lanzar tres fármacos innovadores y cinco biosimilares entre 2019 y 2021.

El desarrollo de medicamentos biosimilares permite reducir el costo de los medicamentos biotecnológicos y ampliar el acceso de los pacientes a tratamientos de enfermedades graves con alta necesidad médica, tales como las enfermedades oncológicas, enfermedades autoinmunes como la diabetes, la esclerosis múltiple, etc.

La *Food & Drugs Administration* (en adelante FDA) requiere una serie de pruebas para calificar a un nuevo agente biosimilar. Debe tener una estructura básica idéntica a la del biológico, aunque puede tener otras diferencias que alteren su forma y su posible eficacia. Se debe probar que tiene la misma farmacocinética. Finalmente, se debe demostrar que el fármaco en estudio es clínicamente equivalente al biológico para una de las enfermedades que tratará. Los ensayos son costosos y los ensayos clínicos para cada indicación aumentan bastante los costos. La FDA y su contraparte europea facilitan una aprobación más rápida al decir, en esencia, que si un biosimilar funciona para una indicación y es clínicamente equivalente al biológico, podemos inferir que funcionará para todas las indicaciones.

En un contexto de biosimilares funcionando en el mercado europeo, podemos decir que es el más maduro del mundo y continúa cobrando impulso. La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha sido pionera en los aspectos reglamentarios de los biosimilares desde la primera aprobación de un biosimilar en 2006. Con la última autorización de Colozumab en enero de 2018, el Comité de Medicamentos para Uso Humano ha revisado 44 productos biosimilares (CHMP) de EMA, 41 de los cuales han obtenido una autorización de comercialización. Desde enero de 2017, la Comisión Europea (CE) ha otorgado una autorización de comercialización para 19 medicamentos terapéuticos

---

<sup>3</sup> María Belén Gutierrez Sieiro (2018). *Qué son los medicamentos biosimilares*. Recuperado de <https://www.diariopopular.com.ar/salud/que-son-los-medicamentos-biosimilares-n363542>



biosimilares que hacen referencia a 7 productos biológicos originadores distintos, lo que lo convierte en un período récord en esta región para aprobaciones de biosimilares.<sup>4</sup>

Para tener una idea, el cáncer de colon y recto -o colorrectal (CCR)- es el tumor maligno que se desarrolla en la última porción del tubo digestivo -el intestino grueso- que está compuesto por el colon y el recto, y se produce como consecuencia de una compleja interacción de factores hereditarios y ambientales. En más del 80/90% de los casos de CCR se produce primero un pólipo (un crecimiento anormal de las células de la pared interna del intestino grueso) denominado adenoma, que puede crecer lentamente durante más de 10 años, y si no se detecta y extirpa a tiempo puede transformarse en un cáncer colorrectal.<sup>5</sup>

En Argentina, el cáncer colorrectal (en adelante CCR) es el segundo cáncer más frecuente en nuestro país, representa el 11,8% del total de casos en ambos sexos (con un promedio anual de casos de 13558), detrás del cáncer de mama (16,8%; y 19386 casos) y antes del de próstata (9,7%; y 11202 casos). Según sexo, el CCR es el tercero en incidencia tanto en hombres (luego del cáncer de próstata y de pulmón) como en mujeres (detrás del cáncer de mama y cérvico uterino).<sup>6</sup>

Sin embargo, este tumor es uno de los más factibles de prevenir: la progresión lenta, ya señalada, del adenoma hacia el CCR favorece la realización de exámenes periódicos denominados de pesquisa para detectar y extirpar los pólipos permitiendo prevenir la enfermedad con significativa disminución de la incidencia. Además cuando el CCR es detectado en una fase temprana, las posibilidades de curación son superiores al 90% y los tratamientos son menos invasivos.

Para continuar con el análisis, vemos que en la Argentina existen distintos tipos de barreras para el acceso a medicamentos para la sociedad. A grandes rasgos, se encuentran barreras que tienen que ver con el sector económico de quien se trate y la cobertura médica que tenga cada uno; la política que tenga el gobierno de turno en cuanto al acceso a medicamentos; y las barreras económicas que impidan que ciertos medicamentos puedan ser soportados por el Sistema de Salud.

En esta oportunidad, vamos a tratar de darle una solución a la tercera barrera, es decir, poder lograr un medioambiente sustentable para el Sistema de Salud Argentino con el fin de lograr que mayores pacientes oncológicos tengan acceso a terapias muy costosas, a través de terapias novedosas (biosimilares). Con esto lograremos que se reduzca el costo de estos medicamentos y permita al Estado garantizar estos biofármacos de alta necesidad médica a los pacientes. Además, esto provocará que se realicen mayores estudios clínicos con el objetivo de lanzar nuevos medicamentos biosimilares para que continúe siendo sustentable para la sociedad.

Por último, entiendo que de esta manera, podré incorporar todos los conocimientos aprendidos en la Especialización de Marketing y lograré tener una mirada más abarcativa y macro para poder tomar mejores decisiones.

### 3. Planteamiento del tema/problema

<sup>4</sup> Bruno Calo-Fernandez. (2012). *Biosimilars: Company Strategies to Capture Value from the Biologics Market*. Recuperado de <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3816668/>

<sup>5</sup> Instituto Nacional del Cáncer. (2018). *Incidencia del cáncer*. Recuperado de <http://www.msal.gov.ar/inc/acerca-del-cancer/incidencia/>

<sup>6</sup> Instituto Nacional del Cáncer. (2018). *Incidencia del cáncer colorrectal*. Recuperado de <http://www.msal.gov.ar/inc/acerca-del-cancer/cancer-colorrectal/>



Universidad de Buenos Aires  
Facultad de Ciencias Económicas  
Escuela de Estudios de Posgrado



En el mercado argentino de medicamentos oncológicos existe una gran cantidad de medicamentos genéricos, pero aún no fueron ingresados los medicamentos biosimilares.

En este trabajo se buscará centralizarse en responder los siguientes interrogantes:

¿Es realmente sustentable realizar el lanzamiento de un biosimilar para el tratamiento contra el cáncer? ¿Se logrará reducir el precio de los medicamentos biológicos innovadores, o será a costa de tener productos de menor calidad?

¿Son realmente efectivos los medicamentos biosimilares, o solamente se tratan de nuevos productos genéricos? ¿Existe la intercambiabilidad entre un medicamento biológico y un biosimilar?

¿Habrá resistencia a cambio por parte del médico en prescribir un producto que ya conoce pero que es biosimilar?

Creo que este tipo de preguntas nos llevará a analizar si es realmente efectivo o no el lanzamiento de biosimilares (en este caso para el cáncer de colon metastásico) y si se logrará obtener un *market share* estimado para el año del lanzamiento.



## 4. Objetivos

- Objetivos generales:
  - Realizar el lanzamiento del biosimilar del Colozumab® en Argentina llamado “Genvas®” para el tratamiento de CCRm (Cáncer colorrectal metastásico) para el Q1, Q2 del 2020.
  - Lograr una participación de mercado del 15% para fin de 2020.
- Objetivos específicos:
  - Analizar el mercado de los medicamentos oncológicos biológicos y de qué manera estos productos biosimilares serán menos costosos.
  - Indagar la casuística y prevalencia del cáncer a tratar en Argentina.
  - Determinar la sustentabilidad del proyecto y el ahorro para el Sistema de Salud Argentino.



## 5. Marco teórico

Para llevar a cabo el marco teórico, nos enfocaremos en dos ejes centrales.

En primer lugar, veremos cómo el marketing farmacéutico nos puede ayudar a abordar los temas relacionados a la industria farmacéutica y cómo debe lanzarse un producto. Tomaremos como referencia el redactado a partir del Módulo III “Marketing Farmacéutico” del Máster en Marketing Farmacéutico, de la Fundación UNED<sup>7</sup>. También, se utilizarán conceptos extraídos del Plan de Negocios para la Comercialización de un Producto Farmacéutico, escrito por Pilar Bello Reyes en 2017.<sup>8</sup>

Por otro lado, veremos cómo el posicionamiento nos ayudará a lograr penetrar en la mente de nuestro consumidor potencial para así poder brindarle nuestro mejor servicio. Según Kotler y Armstrong (2007)<sup>9</sup>, en marketing se llama posicionamiento de marca al lugar que ocupa la marca en la mente de los consumidores respecto el resto de sus competidores. Utilizaremos sus citas para complementar lo visto en la especialización acerca de posicionamiento.

Para comenzar con el marco teórico, empezaremos discutiendo los conceptos y puntos relevantes obtenidos a partir de la lectura del mencionado Módulo III del Máster de Marketing Farmacéutico de la Fundación UNED. En él se aborda en un comienzo de manera general el papel del departamento de Marketing en un laboratorio farmacéutico, cuyo actual máximo objetivo es el de alcanzar la máxima rentabilidad posible, siendo los departamentos de Marketing y Comercial los más propensos a recibir cambios y adaptaciones por parte de Dirección General.

Según la Federación Española de Marketing, marketing es el conjunto de esfuerzos, estudios y técnicas que, partiendo de un mejor conocimiento de las necesidades y satisfacciones del consumidor, promueven la creación de un producto y su distribución obteniendo una rentabilidad económica.

Teniendo en cuenta los objetivos principales del departamento de marketing en la industria farmacéutica, podemos identificar dos grandes grupos, objetivos primarios o generales y objetivos específicos.

- **Objetivos primarios:** aquí vemos los que benefician a la empresa en su conjunto:
  - *Identificar oportunidades de marketing:* “detectar” aquellas situaciones en las que existen posibilidades de que la empresa obtenga una utilidad o beneficio al satisfacer una o más necesidades y/o deseos.
  - *Identificar mercados rentables:* el objetivo es identificar mercados que por sus características (tamaño, ubicación, predisposición a satisfacer sus necesidades y/o deseos, capacidad económica, número de competidores, etc.) tengan altas probabilidades de ser rentables para la empresa, pero considerando que la incursión y la permanencia sea factible, lo cual depende de la capacidad financiera, de producción, distribución, etc.

<sup>7</sup> De Alejandro de Anca Escudero (2013). *Marketing en la Industria Farmacéutica*. Madrid, España.

<sup>8</sup> De Pilar Bello Reyes (2017). *Plan de Negocios para la Comercialización de un Producto Farmacéutico*. Santiago de Chile, Chile.

<sup>9</sup> De Kotler y Armstrong (2007). *Marketing*. Pearson Educación, México, México.



- *Lograr una buena participación en el mercado:* en lo posible lograr una buena porción de mercado y llegar a ser líder del mismo.
  - *Lograr un crecimiento acorde a la realidad del mercado y al ciclo de vida del producto:* Uno de los principales objetivos del marketing es lograr un crecimiento sostenido en las ventas (en unidades y valores). Dicho en otras palabras, lograr que la empresa venda más unidades y obtenga más ingreso económicos con relación a un periodo de tiempo anterior. Claro que debe considerarse que este objetivo del marketing guarda estrecha relación con la realidad del mercado y con el ciclo de vida del producto (introducción, crecimiento, madurez y declinación), por lo que es recomendable comparar el crecimiento obtenido o que se desea obtener con el crecimiento real del mercado.
  - *Lograr utilidades o beneficios para la empresa en cuestión:* Este es un objetivo crucial del marketing porque todos los anteriores objetivos, si bien son importantes, no son suficientes como para olvidar que la empresa existe para obtener una utilidad o beneficio.
- **Objetivos específicos:**
    - *Obtener información actualizada y fidedigna:* adquirir conocimientos actualizados y precisos acerca de lo que está sucediendo en el mercado (por ejemplo, con los clientes, la competencia, entre otros), el entorno, etc., de manera tal que se puedan tomar decisiones con la menor incertidumbre posible. Para ello, el marketing debe realizar constantemente una actividad fundamental que se conoce como investigación de mercados.
    - *Conceptualizar productos y/o servicios que satisfagan las necesidades y/o deseos de los clientes:* lograr que los productos que la empresa produce, distribuye y pone a la venta, no sean fruto de la casualidad o el capricho de alguien, sino que estén diseñados y elaborados para satisfacer necesidades y/o deseos del mercado meta.
    - *Lograr una óptima distribución del producto y/o servicio:* lograr que el producto y/o servicio esté en las cantidades y condiciones adecuadas, y en los lugares y momentos precisos en el que los clientes lo necesitan o desean.
    - *Fijar un precio que los clientes estén dispuestos a pagar y tengan la capacidad económica para hacerlo:* el precio es la única herramienta de la mezcla de marketing que produce ingresos. Por ello, este objetivo tiene su enorme complejidad, especialmente al momento de fijar un precio que sea aceptado por el mercado meta y que al mismo tiempo produzca una determinada utilidad o beneficio para la empresa.
    - *Lograr que las actividades de promoción cumplan con su objetivo de informar, persuadir y/o recordar:* Después de que se tiene conceptualizado un producto y/o servicio, con un precio aceptado por el mercado y disponible en los lugares y momentos precisos, es el momento de dirigirse a lograr que el público objetivo o clientes meta conozcan la existencia del producto, sus características, ventajas y beneficios, el dónde lo pueden



adquirir y por qué deben hacerlo. Para ello, las herramientas de la promoción (publicidad, venta personal, promoción de ventas y relaciones públicas) deben cumplir al menos con tres objetivos básicos: informar, persuadir y recordar.

- *Ingresar exitosamente en los mercados:* Esto significa que el marketing tiene el importante objetivo de introducir en el mercado productos y/o servicios que han sido conceptualizados conforme a las necesidades y/o deseos de los clientes; se les ha fijado un precio que los clientes estén dispuestos a pagar y puedan hacerlo; se ha logrado que estén en las cantidades adecuadas y en el lugar y momento en que los clientes lo necesitan y/o desean; y se los ha promocionado de forma tal que los clientes recuerdan su marca, sus principales características, ventajas y/o beneficios, y además, sienten la necesidad y/o deseo de adquirirlo.
- *Captar nuevos clientes:* Se entiende por captación de nuevos clientes el acto de lograr que aquellos clientes meta que nunca compraron un determinado producto o servicio, lo hagan en un momento determinado.
- *Fidelizar a los clientes actuales:* Se refiere a lograr la simpatía y la preferencia de los clientes actuales para que elijan las marcas de la empresa en lugar de otras de la competencia.
- *Lograr la satisfacción de los clientes:* Conseguir que las expectativas de los clientes sean cubiertas e incluso superadas con el producto y/o servicio.
- *Lograr que el servicio a los clientes sea excelente:* Uno de los objetivos más importantes del marketing es el de lograr que los clientes tengan una experiencia positiva con el producto y/o servicio, con la finalidad de que éstos vuelvan a adquirirlo en un futuro cercano y/o lo recomienden a sus pares.
- *Entregar valor a los clientes en lugar de productos:* El «valor» está relacionado con todos los beneficios que obtiene el cliente con el producto y/o servicio versus el precio o todos los costos que implica su adquisición.

Volviendo al departamento de marketing, la tarea más importante que recae en él es establecer un plan de marketing y hacerlo cumplir o superarlo, que sería lo ideal.

El contenido del plan debe de contener:

- Estrategia general de la empresa o de la unidad de negocio en el año anterior.
- Datos de mercado:
  - Del mercado farmacéutico general.
  - De la compañía/unidad de negocio por productos.
  - Ranking de la compañía/división respecto al mercado.
  - Cuota de producto o del conjunto de productos sobre el total de la compañía (local).
  - Comparaciones de cuota (o de cuota relativa del mismo producto en otras filiales).
- Incidencias de mercado:
  - De compañía (apariciones, fusiones, etc.).
  - De productos (lanzamientos, retirados, vendidos, etc.).
- Cumplimiento de objetivos de ventas del año anterior.



Por otro lado, se puede realizar un análisis FODA (del que ya estamos familiarizados) para abordar de una manera más global el análisis del lanzamiento del producto en cuestión.

A continuación, se detallarán las fases para la investigación y desarrollo en la industria farmacéutica para el lanzamiento de una nueva molécula:

– *Fases de exploración y definición.* Este proyecto, basado en una idea y definido por unos objetivos, exige el aislamiento de un principio activo que puede proceder de distintas fuentes (como se verá más adelante). Una vez aislado, se somete a un screening farmacológico que informará sobre su perfil de actividad (fase de exploración), para posteriormente seleccionar el compuesto a desarrollar y comenzar con los trámites de solicitud de la patente (fase de definición). Estas dos etapas no suelen superar los cuatro años de duración, aunque en proyectos complejos la fase exploratoria se pueda prolongar.

– *Fase preclínica (fase 0).* Se trata de una investigación básica que comprende los ensayos bioquímicos, farmacológicos y toxicológico in vitro en animales de experimentación. Para ello, previamente se ha tenido que sintetizar, analizar y producir una cantidad suficiente de fármaco para llevar a cabo dichos estudios. En esta fase se busca la seguridad del fármaco y su perfil de actividad, y tiene una duración algo superior a los tres años. Se estima que de los 10.000 compuestos definidos en la fase anterior, ya solo la mitad alcanzan la fase preclínica.

– *Fases clínicas.* Comprenden las fases I, II y III de desarrollo. Estos ensayos tienen lugar ya en humanos (voluntarios sanos para la fase I, y pacientes para las fases II y III). Durante este proceso se estudia la seguridad de la molécula, su comportamiento farmacocinético, la dosis y su eficacia. Esta compleja y costosa etapa tiene una duración de cuatro a siete años, y sólo unas cinco moléculas de las 5.000 que entran en preclínica la alcanzan.

– *Fase de registro y aprobación.* Incluye la preparación del manual de registro que contiene toda la información necesaria para su aprobación por las autoridades sanitarias: EMA, en el caso de Europa (European Medicines Agency) y FDA en el caso de EE.UU (Food and Drugs Administration); existiendo otras autoridades locales -como ANMAT en Argentina-<sup>10</sup>. Una vez que el organismo correspondiente concede la aprobación (autorización de comercialización), el fármaco puede lanzarse al mercado correspondiente. los trámites de este proceso administrativo pueden prolongarse hasta los dos años.

– *Fase de post-comercialización (fase IV).* Constituye la continuación de la investigación clínica una vez que el fármaco está en el mercado. Se buscan efectos a largo plazo y seguridad en grupos especiales, nuevas indicaciones, formulaciones, vías de administración, entre otros.

Como conclusión acerca de este autor, el Departamento de Marketing tiene la importancia de ser el responsable o, al menos, el coordinador para que todos los departamentos orientados al cliente cumplan los objetivos o con sus acciones ayuden a que las previsiones de venta, al menos, se cumplan o se pudieran superar en una manera idílica. Este departamento bien sabemos que debe ser dinámico para adaptarse a todos los nuevos cambios que la industria conlleva.

---

<sup>10</sup> Nota personal.



En segundo lugar, referenciaremos al Plan de Negocios para la Comercialización de un Producto Farmacéutico, escrito por Pilar Bello Reyes en 2017.

Primero, nos enfocaremos en qué asegura el éxito del lanzamiento de un producto, y los mismos son:

- Destacar: La propuesta debe ser distintiva y llamar la atención.
- Comunicar: La comunicación es quizás una de las partes más importantes al dar a conocer un nuevo producto. Los mensajes deben ser claros y concisos; además, que los empaques tienen que ser consistentes con el posicionamiento y el mercado al cual va dirigida la innovación.
- Atraer: El producto debe estar alineado con las necesidades o deseos del consumidor, presentar una ventaja para que ellos cambien sus productos tradicionales de consumo también importa su credibilidad, es decir, que el producto cumpla las expectativas de sus ventajas más allá de la imagen que se vende.
- Punto de compra: En el punto de venta o de compra es indispensable que el producto sea fácilmente localizable y que su precio sea aceptable.
- Sostenibilidad: El desempeño del producto al utilizarse va a afectar futuras compras de los consumidores, al igual que la lealtad hacia la marca. Un producto exitoso debe tener un buen desempeño y deben trabajarse estrategias para incentivar la lealtad del consumidor.

Para continuar, la demanda de mercado de un producto farmacéutico se diferencia de cualquier otro producto de consumo masivo. Las decisiones sobre el consumo de medicamentos en una gran proporción no son tomadas necesariamente por el consumidor, sino por el médico que recomienda la terapia.

En efecto, el proceso de demanda por medicamentos ocurre en lo que podríamos llamar dos etapas, una primera que corresponde a la prescripción, en la que el médico decide que tratamiento asignar al paciente y toma la decisión sobre el medicamento más apropiado, y una segunda etapa en la que el paciente, como consumidor final, accede al medicamento en una farmacia o droguería, a través de la receta médica que le extendió el médico.

Para describir la comercialización y en particular las prácticas de publicidad y promoción que operan también de forma distinta en el mercado de medicamentos, se divide el mercado de productos farmacéuticos en tres grupos: el mercado de medicamentos éticos (que necesitan receta médica), el de los medicamentos genéricos y el de los OTC (Over the Counter, que no necesitan receta).

En el caso particular de los medicamentos éticos y genéricos, la publicidad y la promoción no pueden estar dirigidos directamente al consumidor, en la medida en que este no tiene la información suficiente para interpretarla, y no es quien decide qué medicamento usar.

Cuando la promoción está dirigida al médico se utiliza la visita médica, considerada como un mecanismo mixto de publicidad y educación, que además de generar recordación de marca, da publicidad a un producto en particular, brindando información científica al médico veterinario acerca de los adelantos tecnológicos y aspectos novedosos de la terapia: en conclusión, existe un doble componente en el mercadeo de productos farmacéuticos: la promoción y la educación médica continua.



Como tercer y último lugar, continuaremos exponiendo algunos conceptos del libro de *Marketing*, de Kotler y Armstrong, publicada la versión en 2007.

Comenzaremos definiendo la segmentación del mercado, que sería dividir un mercado en grupos distintos de compradores, con base en sus necesidades, características o conducta, y que podrían requerir productos o mezclas de marketing distintos. Luego, el marketing meta es el proceso de evaluar el atractivo de cada segmento del mercado y elegir uno o más elementos para intentar entrar. Por último, el posicionamiento en el mercado es lograr que un producto ocupe un lugar claro, distintivo y deseable en relación con los productos de la competencia, en la mente de los consumidores meta.

La posición de un producto es la forma en que los consumidores definen el producto con base en sus atributos importantes, es decir, el lugar que ocupa en la mente de los consumidores, en relación con los productos de la competencia. El posicionamiento significa insertar los beneficios únicos de la marca y su diferenciación en la mente de los clientes.

A algunas empresas les resulta fácil elegir su estrategia de posicionamiento. Por ejemplo, una empresa reconocida por su calidad en ciertos segmentos buscará esta posición en un nuevo segmento, si existen suficientes compradores que busquen calidad. Sin embargo, en muchos casos, dos o más empresas buscarán la misma posición, por lo que cada una tendrá que encontrar otras formas de distinguirse. Cada empresa debe diferenciar su oferta creando un conjunto único de beneficios que atraiga a un grupo sustancial dentro del segmento.

La tarea de posicionamiento incluye tres pasos: 1. identificar un conjunto de posibles ventajas competitivas y construir una posición a partir de ellas, 2. elegir las ventajas competitivas correctas y 3. seleccionar una estrategia general de posicionamiento. Después, la empresa debe comunicar y entregar de manera efectiva al mercado la posición elegida.

Para establecer relaciones redituables con los consumidores meta, los mercadólogos deben entender sus necesidades mejor que los competidores y entregar mayor valor. Dependiendo del grado en que una empresa pueda posicionarse como proveedora de valor superior, gana una ventaja competitiva. Sin embargo, no es posible construir posiciones sólidas sobre promesas vacías. Si una compañía posiciona su producto como el que ofrece la calidad y el servicio mejores, entonces debe entregar la calidad y el servicio prometidos. De esta manera, el posicionamiento inicia con una diferenciación real de la oferta de marketing de la empresa, de manera que entregue un valor superior a los consumidores.

Una empresa que está alerta podría encontrar formas para diferenciarse en cada punto de contacto con el cliente. ¿En qué formas específicas una compañía se diferenciaría a sí misma o su oferta de mercado? Podría diferenciarse en cuanto a productos, servicios, canales, personal o imagen.

¿Cuántas diferencias promover? Muchos mercadólogos piensan que las empresas deben promover de forma agresiva sólo un beneficio ante el mercado meta. El publicista Rosser Reeves, por ejemplo, dijo que una compañía debe crear una propuesta de venta única (USP) para cada marca y ser fiel a ella. Cada marca debe elegir un atributo y proclamarse como “número uno” en ese atributo. Los compradores suelen recordar mejor al número uno, sobre todo en una sociedad con una comunicación excesiva. La empresa que insiste constantemente en una de estas posiciones y la cumple de manera consistente, será más reconocida y recordada por ello.



Otros mercadólogos piensan que las empresas deben posicionarse con base en más de un factor diferenciador. Esto podría ser necesario si dos o más empresas afirman ser la mejor en cuanto al mismo atributo. En la actualidad, en una época en la que el mercado masivo se está fragmentado en muchos segmentos pequeños, las compañías tratan de ampliar sus estrategias de posicionamiento con la finalidad de atraer a un mayor número de segmentos.

Estas diferencias deben seguir con los continuados criterios:

- **Importante:** La diferencia ofrece un beneficio muy valioso para los compradores meta.
- **Distintiva:** Los competidores no ofrecen la diferencia o la empresa podría ofrecerla de una forma más distintiva.
- **Superior:** La diferencia es mejor a otras formas en que los clientes podrían obtener el mismo beneficio.
- **Comunicable:** La diferencia puede comunicarse y es visible para los compradores.
- **Exclusiva:** Los competidores no pueden copiar la diferencia con facilidad.
- **Costeable:** Los compradores tienen la posibilidad de pagar la diferencia.
- **Redituable:** Para la empresa es rentable introducir la diferencia.

Para finalizar con el análisis del marco teórico, los clientes suelen elegir productos y servicios que les brinden mayor valor. Por consiguiente, los mercadólogos buscan posicionar sus marcas sobre los beneficios importantes que ofrecen en relación con las marcas de la competencia. El posicionamiento total de una marca se denomina propuesta de valor, es decir, la mezcla completa de beneficios con los cuales la marca se posiciona. Es la respuesta a la pregunta “¿Por qué debo comprar su marca?”



## 6. Metodología de investigación

Los temas tratados serán aspecto de investigación para un estudio cualitativo, para ver qué tan abierto o permeable está el mercado en general para el ingreso de biosimilares en Argentina.

### *Objetivo de investigación*

El objetivo principal será analizar la viabilidad del lanzamiento de los biosimilares en el mercado de salud argentino.

### *Guía de preguntas*

7. ¿Escuchó hablar de los medicamentos biosimilares?
8. ¿Qué tan confiables cree que son respecto a los productos biológicos originales?  
¿Cómo cree que debería demostrarse su confiabilidad?
9. ¿Utilizaría productos biosimilares para el tratamiento de sus pacientes?
10. ¿Cree que traerá un beneficio económico para el sistema de salud el lanzamiento de biosimilares?, etc.

### *Target / Muestra*

Nuestro target serán médicos oncólogos que tengan la factibilidad de prescribir nuestro medicamento (Genvas), y se tomarán como muestras 5 médicos que trabajen en el ámbito público (hospitales públicos), como en el ámbito privado (hospitales o clínicas privadas). La zona de trabajo será en la Ciudad de Buenos Aires y en la zona oeste del Gran Buenos Aires.

### *Metodología*

La metodología a utilizar será con preguntas cualitativas, personales y de profundidad. La entrevista se realizará en el ámbito donde los encuestados trabajen.

### *Action Standard*

Esta investigación echará luces en cuán reticente o flexible estará el mercado ante la llegada de nuestros productos biosimilares. Espero obtener un panorama más claro de cómo impactará este lanzamiento y cómo beneficiará la vida de muchos pacientes que lo utilicen. Creo también que será de utilidad para saber si el sistema de salud argentino será permeable a poder utilizar estos productos a lo largo del tiempo, logrando una mayor sustentabilidad.



## 7. Análisis situacional y diagnóstico

### *Variables externas*

#### *Político-legal*

En Argentina, la agencia regulatoria de medicamentos es la ANMAT.

Esta misma dispuso como antecedente en 2010 el régimen de buena práctica clínica para estudios de farmacología clínica. En su Disp. ANMAT 7075/11, establece los requisitos y exigencias para el registro de especialidades medicinales de origen biológicos. *“Que el concepto de medicamento comprende, entre otros, a aquellos de origen sintético, semisintético y a los de origen biológico, cuya diferencia consiste básicamente en que éstos últimos se encuentran compuestos por proteínas ácidos nucleicos, azúcares o una combinación compleja de esas sustancias o son entidades vivientes tales como células o tejidos o son derivados de éstos, pudiendo ser aislados de una variedad de fuentes naturales de origen humano, animal o microorganismos, u obtenidos por métodos biotecnológicos u otras tecnologías, siendo por ende más complejos de caracterizar, requiriéndose para ello una descripción más detallada de su estructura y de su proceso de manufactura. Que teniendo en cuenta lo expuesto precedentemente, deviene necesario dictar normas específicas que establezcan los requisitos científicos y técnicos y exigencias particulares para el registro de productos biológicos, y sus modificaciones, con el fin de acreditar en forma fehaciente su calidad, eficacia y seguridad.”*<sup>11</sup> Luego, en su capítulo V, de la información clínica establece los requisitos de eficacia y seguridad del producto a registrar y la evaluación del producto durante la postcomercialización. Requiere la implementación de un plan de gestión de riesgos que permita controlar el perfil de eficacia y seguridad del medicamento a lo largo de su ciclo de vida.

Y por último, Disp. ANMAT 7729/11, aprueba los requisitos para el registro de especialidades medicinales de origen biológico cuya composición cualicuantitativa, indicación terapéutica y vía de administración propuestas, tienen antecedentes en otras especialidades medicinales de origen biológico, autorizadas y registradas ante la ANMAT u otra autoridad sanitaria de nivel equivalente a ésta, de las que exista evidencia de comercialización efectiva y suficiente caracterización de su perfil riesgo-beneficio.<sup>12</sup> Estos son *“I) Información administrativa e información de indicaciones; II) Resúmenes correspondientes a las presentaciones de la información de calidad: fisicoquímica-farmacéutica y biológica, información preclínica e Información clínica”*.<sup>13</sup>

Para cada nuevo producto biosimilar, deben presentarse todos esos requisitos para su posterior aprobación con sus correspondientes estudios clínicos que demuestran comparabilidad con la droga biológica original.

---

<sup>11</sup> Recuperado de [http://www.anmat.gov.ar/boletin\\_anmat/octubre\\_2011/Dispo\\_7075-11.pdf](http://www.anmat.gov.ar/boletin_anmat/octubre_2011/Dispo_7075-11.pdf)

<sup>12</sup> De Claudia Saidman (2015). *Exigencias regulatorias nacionales*. Recuperado de <http://unc-hemoderivados.com.ar/docs/5.%20Claudia%20Saidman%20-%20Exigencias%20regulatorias%20nacionales.pdf>

<sup>13</sup> Recuperado de [http://www.anmat.gov.ar/boletin\\_anmat/octubre\\_2011/Dispo\\_7075-11.pdf](http://www.anmat.gov.ar/boletin_anmat/octubre_2011/Dispo_7075-11.pdf)



Esto nos va a servir como marco regulatorio para la presentación de toda la documentación. En el caso de este trabajo y en la actualidad, ya se encuentran presentados todos los requisitos en ANMAT. Generalmente, el plazo que se toma la autoridad regulatoria es de 1 a 2 años desde la presentación a su posterior aprobación.

### *Económico*

Los biosimilares deben mejorar el acceso de los pacientes a la medicación y alentar la innovación científica. El criterio prevalente en nuestro país compartido a nivel de la OMS es que el registro de los bioterapéuticos similares no debe convertirse en barreras que impidan el acceso de la mayor parte de la población a ese tipo de medicamentos. El costo prohibitivo muchas veces hace que este tipo de medicamentos sea accesible sólo a un porcentaje de la población muy menor y que sea capaz de afrontar en forma personal los costos del mismo.

Sin embargo, muchos productos biológicos no están dentro del Plan Nacional de Salud y son las obras sociales las que lo suministran, o los pacientes lo obtienen a través de amparos judiciales. La baja del precio de los biosimilares lograría brindar un mayor beneficio de acceso a la droga para una mayor parte de la población, generando mayor sustentabilidad del sistema de salud.

Actualmente, todas las obras sociales (incluyendo a PAMI), cubren todos los productos oncológicos a sus pacientes. Esto genera un gran costo para las obras sociales, por eso muchas de ellas (como PAMI en 2018) realizan licitaciones de las drogas oncológicas para abaratar sus costos.

### *Demográfico*

Según las últimas estimaciones realizadas por la Agencia Internacional de Investigación sobre Cáncer (IARC) en base a datos disponibles a nivel mundial para el año 2018, Argentina presenta una tasa de incidencia de 212 casos por 100.000 habitantes (considerando ambos sexos y todos los tumores a excepción de piel no melanoma), cifra que la posiciona dentro de los países del mundo con incidencia de cáncer media-alta (rango 177 a 245,6 por 100.000 habitantes), ubicándola a su vez en el séptimo lugar en Latinoamérica.<sup>14</sup>

Para el caso de Cáncer Colorrectal (tumor que nos atañe a nuestro producto), la tasa de incidencia fue de 15700 nuevos casos para 2018. De acuerdo con los datos del INC, en el año 2017 se registraron en Argentina 62.618 defunciones por cáncer, 52% de las cuales se produjeron en varones (32.393) y 48% en mujeres (30.225). De ellos, el 12% se produjo por cáncer colorrectal (7.499 casos).<sup>15</sup>

### *Dimensión del mercado*

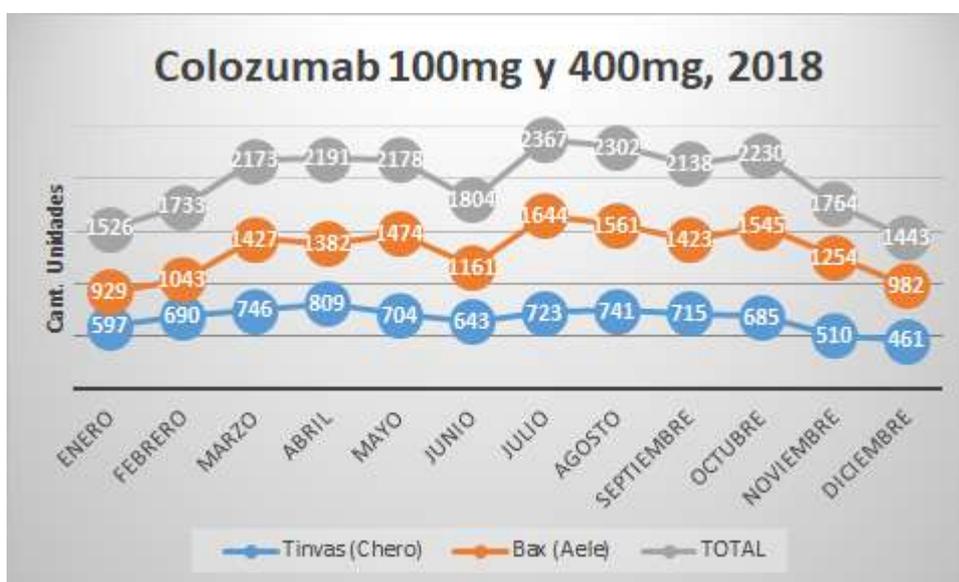
---

<sup>14</sup> Instituto Nacional del Cáncer (2019). Recuperado de <https://www.argentina.gob.ar/salud/instituto-nacional-del-cancer/estadisticas/incidencia>

<sup>15</sup> Instituto Nacional del Cáncer (2011). *CÁNCER COLORRECTAL EN LA ARGENTINA: ORGANIZACIÓN, COBERTURA Y CALIDAD DE LAS ACCIONES DE PREVENCIÓN Y CONTROL*. Buenos Aires, Argentina. Recuperado de <http://www.msal.gob.ar/images/stories/bes/graficos/0000001001cnt-2017-09-08-diagnostico-situacional-cancer-colorrectal-argentina.pdf>



Para la droga que vamos a lanzar (*Genvas*), se analizarán con la información obtenida de PAMI (información efectiva disponible), de las ventas en unidades del producto biológico original (Colozumab). Para nuestro estudio, se utilizarán como medida la cantidad de unidades vendidas en la presentación del vial para su infusión intravenosa de 400mg de Colozumab x 16ml (25 mg/ml), en conjunto con la otra presentación de 100mg de Colozumab x 4ml. Actualmente, la droga biológica original fue creada por Laboratorios Chero (*Tinvas*), y posee otro biosimilar de Laboratorios AeLe (*Bax*). A continuación, se detallan en el gráfico la cantidad de ventas de Tinvas y Bax para el año 2018.<sup>16</sup>



En este gráfico, se puede ver claramente la superioridad del medicamento Colozumab de AeLe vs Chero en el año 2018. En promedio de todos los meses, AeLe contó con un *market share* del 66%, mientras que Chero obtuvo un 34%.

Debido a la cantidad de nuevos casos descritos en el ámbito demográfico año a año (15700 nuevos casos para 2018), nos permite inferir que hay un mercado en expansión, y un gran potencial de ventas para nuestro biosimilar, quitándole cuota de mercado a nuestros dos competidores.

### *Análisis de la Competencia*

Tal como fue mencionado anteriormente, la competencia de nuestro producto *Genvas* la basaremos en el producto biológico original (*Tinvas* - creado por Genentech en 2004 y a partir de 2009 subsidiaria de Chero, quien lo comercializa actualmente); y su posterior aprobación de su biosimilar en 2016 por parte de AeLe (*Bax*)<sup>17</sup>.

<sup>16</sup> Información obtenida de PAMI.

<sup>17</sup> Aprobación de ANMAT recuperada de [http://www.anmat.gov.ar/boletin\\_anmat/junio\\_2016/Dispo\\_6069-16.pdf](http://www.anmat.gov.ar/boletin_anmat/junio_2016/Dispo_6069-16.pdf)



Actualmente, Chero cuenta con una fuerza de ventas en Argentina de 4 visitadores para la unidad de gastro-intestinal, distribuidos de la siguiente manera...

Por su parte, en Aele, 7 visitadores promocionan el Bax.

Existen distintos Congresos nacionales e internacionales donde cada laboratorio hace un gran aporte de acuerdo a la sociedad de cáncer que apoya desde Argentina. A continuación, se detallarán los congresos de mayor relevancia que actualmente existen en el mundo y en Argentina, junto con la participación que las dos compañías tienen sobre los mismos.

#### Congresos en el extranjero:

- ESMO (European Society for Medical Oncology): Es en Europa, y Chero auspicia normalmente este evento, teniendo un stand y llevando a varios médicos al evento. Por su parte, Aele participa solamente llevando médicos al evento y no presentando nada.
- WCGI (World Congress Gastro-Intestinal): Se realiza usualmente en Barcelona, España, y ambos laboratorios suelen becar a médicos oncólogos para ir, aunque con mayor frecuencia y mayor cantidad de becarios lo realiza Chero.
- ASCO (American Society for Clinical Oncology): Suele darse en Chicago, EEUU, y ambos laboratorios también becan a médicos a participar, y Chero generalmente hace presentaciones tanto de productos como de casos.

#### Congresos en Argentina:

- Congreso Internacional de la AAOC (Asociación Argentina de Oncología Clínica): este congreso se realiza cada dos años en Argentina. Ambas compañías invierten en la AAOC para tener un stand de promoción y las dos compañías becan a muchos médicos (40 más o menos cada una) para que participen del mismo.
- Congreso de la SAC (Sociedad Argentina de Cancerología): Aún con menos gente que su contrapartida la AAOC, la SAC hace un congreso en el interior de la República un año, y el siguiente en Bs As. Mismo caso que antes, Chero y Aele llevan a distintos médicos a participar del mismo. En ocasiones, tienen stands de promoción y presentan algún caso.

Hay un aspecto importantísimo a tener en cuenta de los dos laboratorios que promocionan esta droga. Por un lado, Chero se rige bajo las normas y reglas de compliance. Estas se definen como un conjunto de procedimientos y buenas prácticas adoptados por las organizaciones para identificar y clasificar los riesgos operativos y legales a los que se enfrentan y establecer mecanismos internos de prevención, gestión, control y reacción frente a los mismos. Los riesgos a prevenir son aquellos que conllevan consecuencias como el daño reputacional, la imposición de importantes multas y



sanciones, las pérdidas de negocio por contratos no ejecutables o la exclusión de licitaciones o subvenciones públicas, entre otras.<sup>18</sup>

Como dice la página de Chero, “En Chero Argentina adherimos al Código de Ética de la Cámara Argentina de Especialidades Medicinales (CAEMe), que dispone las Buenas Prácticas de Promoción de Especialidades Medicinales e Interrelación con los Profesionales de la Salud; fijando requisitos de independencia e integridad en todas las interacciones con profesionales e instituciones de la salud.”<sup>19</sup> Esto quiere decir que deben alinearse con los demás laboratorios multinacionales en no darles obsequios a los médicos, promocionar los medicamentos con objetos o *gimmicks* que no ayuden al beneficio del paciente en cuestión, etc.

Por su parte, Aele pertenece a otra cámara que agrupa a los laboratorios nacionales argentinos llamada CILFA (Cámara Industrial de los Laboratorios Farmacéuticos Argentinos), y estos no se rigen por normas de ética internacionales que deban suscribir ni normas legisladas acerca de compliance. En un contexto donde esto puede ser un beneficio y ser valorado por algunos perfiles de médicos oncólogos, puede ser valorado de una mayor manera con respecto a cualquier competencia internacional.

### *Análisis de Producto*

Se analizará para qué se utiliza el Colozumab como droga siendo un antineoplásico y un anticuerpo monoclonal humanizado.

El Colozumab está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma metastásico de colon o recto en combinación con quimioterapia basada en fluoropirimidinas. Específicamente, Colozumab se une de forma selectiva al factor de crecimiento del endotelio vascular (VEGF, por sus siglas en inglés), que se localiza en las paredes de los vasos sanguíneos y linfáticos del organismo. El VEGF es necesario para que los vasos sanguíneos crezcan dentro del tumor, que lo suplen con nutrientes y oxígeno. Cuando el Colozumab se une al VEGF, bloquea su función, con lo que previene el crecimiento del tumor al bloquear el crecimiento de los vasos sanguíneos que aportan los nutrientes y oxígeno necesarios para el tumor.

Para el carcinoma metastásico de colon o recto (CCRm), la dosis recomendada de Bevacizumab es de 5 mg/kg o 10 mg/kg de peso corporal administrados como perfusión intravenosa una vez cada 2 semanas o de 7,5 mg/kg o 15 mg/kg de peso corporal administrados una vez cada 3 semanas.

Se recomienda continuar el tratamiento hasta la progresión de la enfermedad subyacente o hasta toxicidad inaceptable.

Al tratarse de un producto biosimilar, el nuestro contendrá los mismos principios activos y será utilizado para la misma indicación que el producto original.

### *Análisis de precios)*

---

<sup>18</sup> Obtenido de la World Compliance Association, recuperado de <http://www.worldcomplianceassociation.com/que-es-compliance.php>

<sup>19</sup> Información sobre compliance de Chero Argentina, obtenida de [https://www.Chero.com.ar/es/sustentabilidad/nuestro\\_enfoque/cumplimiento.html](https://www.Chero.com.ar/es/sustentabilidad/nuestro_enfoque/cumplimiento.html)



Para los medicamentos de alto costo, existe un Precio de Salida de Laboratorio (PSL), que es común para todas las obras sociales/prepagas/sistemas de salud, y luego cada uno de ellos negocia su propio descuento de acuerdo a distintos factores tales como la cantidad de afiliados, poder de negociación, situación económica, etc.

En consecuencia, el precio que se tendrá en cuenta para analizar el precio será el PSL, tomado de distintas páginas donde detallan los precios de cada medicamento.

Tinvas (Chero)	
100mg / 4ml Amp x1	\$45.803,28
400mg / 16ml Amp x1	\$166.836,55 <sup>20</sup>

Bax (Aele)	
100mg / 4ml Amp x1	\$44.429,18
400mg / 16ml Amp x1	\$161.831,45 <sup>21</sup>

Quiere decir que el producto biosimilar de Aele, tiene un precio menor de un 3% únicamente para cada una de sus presentaciones.

#### *Análisis de Distribución (distribución física, pondera, share)*

A continuación, se detallarán en orden de importancia, las obras sociales y organismos de salud más importantes de Argentina, con su debida ponderación para el rubro oncológico.

#### CON Cobertura Médica

1. Obras Sociales Sindicales y Provinciales (IOMA, APROSS, etc.) 40%
2. PAMI 40%
3. Prepagas/Privado (OSDE, SWISS MEDICAL, GALENO, etc). 20%

#### *Análisis de Comunicación y medios*

Tal como se fue mencionando a lo largo del trabajo, Colozumab es una droga para el tratamiento de distintos tipos de cáncer, y principalmente nos enfocamos en su aprobación para el Cáncer Colorrectal Metastásico (en adelante, CCRm).

En primer lugar, el laboratorio que lanzó la droga por primera vez fue Genentech, en 2004. Su aprobación puede ser encontrada en la página de la FDA (organismo

<sup>20</sup> Precio actualizado al 21/8/2019, recuperado de <https://ar.kairosweb.com/precio/producto-Tinvas-17258/>

<sup>21</sup> Precio actualizado al 23/8/2019, recuperado de <https://ar.kairosweb.com/precio/producto-Bax-26128/>



autorizador de drogas en EEUU).<sup>22</sup> En cada congreso internacional, se muestran evidencias de esta droga y denota la importancia de la misma en el tratamiento del CCRm. A su vez, la droga original (con marca comercial Tinvas), tiene su propia página web <http://www.Tinvas.com>, donde se puede encontrar todo tipo de información para el médico tratante, para el paciente y familiares. Te indica cómo administrar la droga, los riesgos que conlleva, para qué es utilizada, etc. Además, en la página web de <http://www.cancer.org>, donde se puede encontrar muchísima información del cáncer en general, explican claramente cuáles son los medicamentos que se utilizan para tratar el CCRm, y específicamente hay un apartado de los anti-VEGF (como el Colozumab), explicando para qué sirven, sus efectos secundarios, etc.<sup>23</sup> Demás está decir que Chero cuenta con su propia página web y también tiene información sobre esta droga, incluyendo además todo el prospecto.<sup>24</sup>

Por su parte, Aele es un laboratorio nacional argentino creado en 1939 y contiene en su página web la información sobre el prospecto de su marca de Colozumab, Bax.<sup>25</sup> Creado por una empresa del mismo grupo, Mabxience, el Bax inició su reclutamiento para ensayo clínico en 2013, siendo su aprobación en ANMAT el 06 de Junio el 2016.<sup>26</sup>

Existe una gran controversia con respecto a la regulación de ANMAT para los productos biológicos, y en particular con la aprobación de Bax (presentada por Aele en 2016). Por un lado, ANMAT dispuso entre 2011 y 2012 los requisitos específicos para la presentación de solicitudes de autorización e inscripción de medicamentos biológicos y/o anticuerpos monoclonales obtenidos por métodos de ADN recombinante; los requisitos y lineamientos para el registro de especialidades medicinales de origen biológico cuya composición cualicuantitativa, indicación terapéutica y vía de administración propuestas, tienen antecedentes en otras especialidades medicinales de origen biológico autorizadas y registradas ante esta Administración u otra Autoridad Sanitaria Reguladora (medicamento biológico de referencia o comparador), de las que exista evidencia de comercialización efectiva y suficiente caracterización de su perfil riesgo-beneficio, y también los requisitos y exigencias para el registro de especialidades medicinales de origen biológico.<sup>27</sup> Asimismo, el 17 de Enero de 2017, la ANMAT recibe una distinción como Autoridad Reguladora Nacional de Referencia Regional, otorgada por la Organización Panamericana de Salud (OPS/OMS), quien ha otorgado nuevamente a la ANMAT la calificación máxima nivel IV, que la mantiene como Autoridad Reguladora Nacional de Referencia regional para medicamentos, ampliando la misma a vacunas.

---

<sup>22</sup> Información y *approval* obtenida de

[https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/label/2004/1250851bl.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2004/1250851bl.pdf)

<sup>23</sup> Tratamiento de CCRm en <https://www.cancer.org/es/cancer/cancer-de-colon-o-recto/tratamiento/terapia-dirigida.html>

<sup>24</sup> Obtenido de [https://www.Chero.com.ar/content/dam/Cheroxx/Chero-com-ar/Chero\\_argentina/productos/productos-farmaceuticos/prospectos/Prospecto\\_Tinvas\\_Pac.pdf](https://www.Chero.com.ar/content/dam/Cheroxx/Chero-com-ar/Chero_argentina/productos/productos-farmaceuticos/prospectos/Prospecto_Tinvas_Pac.pdf)

<sup>25</sup> Información sobre prospecto y medicamentos oncológicos en <https://www.Aele.com/productos/Bax-100-mg.-y-400-mg./>

<sup>26</sup> Aprobación en [http://www.anmat.gov.ar/boletin\\_anmat/junio\\_2016/Dispo\\_6069-16.pdf](http://www.anmat.gov.ar/boletin_anmat/junio_2016/Dispo_6069-16.pdf)

<sup>27</sup> Disposición 3397/2012

[http://www.anmat.gov.ar/webanmat/Legislacion/Medicamentos/Disposicion\\_3397-2012.pdf](http://www.anmat.gov.ar/webanmat/Legislacion/Medicamentos/Disposicion_3397-2012.pdf);

Disposición 7729/2011 [http://www.anmat.gov.ar/webanmat/retiros/noviembre/Disposicion\\_7729-2011.pdf](http://www.anmat.gov.ar/webanmat/retiros/noviembre/Disposicion_7729-2011.pdf); y

Disposición 7075/2011 [http://www.anmat.gov.ar/webanmat/retiros/octubre/Disposicion\\_7075-2011.pdf](http://www.anmat.gov.ar/webanmat/retiros/octubre/Disposicion_7075-2011.pdf).



Este estatus se sostiene luego de la reevaluación realizada por el organismo internacional en 2016, que reconoce a esta Administración como autoridad reguladora nacional competente y eficiente en el desempeño de las funciones de regulación sanitaria recomendadas por la OPS/OMS, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos de “**síntesis química**” y de las vacunas.<sup>28</sup>

Esto último es sumamente importante ya que esta autoridad no le otorga el reconocimiento regional para autorizar productos biológicos (como es el Colozumab).

Ahora bien, dicho esto, el Bax fue aprobado en 2016 en Argentina por la ANMAT, pero cuando quiso expandirse hacia otros mercados (como Ecuador, República Dominicana y Paraguay), tuvo ciertas dificultades.

En Ecuador, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) emitió un comunicado oficial en el cual detalla los argumentos por los cuales otorgó legalmente y con evidencia científica el registro sanitario del biosimilar Bax (Colozumab). Sin embargo, el asambleísta Ángel Sinmaleza solicitó y le otorgaron medidas cautelares hasta que se verifique y confirme de manera suficiente y documentada que se ha cumplido las disposiciones reglamentarias recomendadas por la Organización Mundial de la Salud (OMS), para este tipo de medicamentos biológicos (anticuerpos monoclonales). ARCSA ha asegurado que reconoció el registro oficial otorgado al Bax por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) de Argentina por ser una institución categorizada por la OMS como un ente de Referencia Regional Nivel IV y por lo tanto califica como una autoridad de referencia en medicamentos y productos biológicos.

No obstante, la medida cautelar fue acatada y se determinó que ARCSA otorgó el registro sanitario a Bax mediante homologación de la autoridad de referencia sanitaria en Argentina y conforme al peritaje obtenido de acción urgente, no es una agencia de referencia para este tipo de medicamentos, sino solo para fármacos de síntesis química y vacunas, según se detalla en la demanda. Esto condujo a que el único medicamento en el mercado ecuatoriano con el principio activo Colozumab, será el Tinvas.<sup>29</sup>

Por su parte, en República Dominicana tuvieron un caso similar. El medicamento Bax fue retirado del mercado de República Dominicana en Marzo de 2018 por indicaciones de Digemaps (Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios) al no poder demostrar su validez científica por no seguir los lineamientos de OMS sobre materia de biotecnológicos, tal como lo establece la normativa dominicana, una de las más ajustadas a la legislación sanitaria internacional.

Según la autoridad sanitaria dominicana, este biológico no comparable recibió el registro sanitario al pasar por la vía abreviada por contar con el aval de ANMAT de Argentina pero posteriormente se comprobó que no tenían el rigor científico que requería.

El argumento de los especialistas había sido que se debían esperar los resultados finales que demuestren la seguridad y eficacia del producto antes de darle el registro, que habilita a la comercialización.<sup>30</sup>

---

<sup>28</sup> Reconocimiento obtenido de [http://www.anmat.gov.ar/comunicados/ANMAT\\_ARN\\_2016\\_17-01-17.pdf](http://www.anmat.gov.ar/comunicados/ANMAT_ARN_2016_17-01-17.pdf)

<sup>29</sup> Nota obtenida de <https://www.redaccionmedica.ec/secciones/gestion/arcsa-expone-controversia-por-el-bax-93066>

<sup>30</sup> Información obtenida de <https://www.abc.com.py/nacionales/farmaco-criticado-por-oncologos-paraguayos-con-problemas-en-rca-dominicana-1684890.html>



En conclusión, Bax presenta ciertas controversias en cuanto a su aprobación en ANMAT y hace dudar a algunos médicos oncólogos en cuanto a su prescripción en Argentina. Por su parte, Tinvas presenta todos los estudios de eficacia por ser la droga original.

### *Análisis de la Organización*

Genam es una empresa biotecnológica norteamericana creada en 1970, y con base en California. Posee una gama de productos biológicos para el tratamiento de enfermedades oncológicas, hematológicas, reumatológicas. Su portfolio de medicamentos aprobados y en desarrollo se centra en oncología/hematología, enfermedad cardiovascular, enfermedad ósea, inflamación, nefrología y neurociencias. Tiene una fuerte presencia a nivel internacional: su casa matriz se encuentra en California, Estados Unidos, está presente en 100 países y cuenta con una dotación de unos 20 mil empleados., Genam lanzó su IPO en 1983, y cuenta con una facturación anual de 23,7 mil millones de dólares<sup>31</sup>, y una inversión en I&D de 3,7 mil millones de dólares anuales.

En Argentina, Genam desembarcó en 2018 con una inversión de más de 100 millones de dólares. Actualmente, cuenta con una capacidad de 80 personas y se prevé ser 100 para principios del año 2020. En este momento, Genam comercializa 4 productos que venían siendo trabajados por distribuidoras en Argentina (Laboratorios Faro y Laboratorios Farmaarg). Dos de estos productos son para la especialidad oncológica (Nipatumab, droga para tratar el cáncer colorrectal metastásico - Oseosumab, droga para el tratamiento de metástasis óseas en tumores sólidos), y dos para la especialidad hematológica (tromib, para el tratamiento de trombocitopenia crónica - mielzomib, para el tratamiento del mieloma múltiple).

En el futuro, Genam lanzará distintos biosimilares para atacar otras líneas terapéuticas (como reumatología), así como también habrá nuevos productos que sean comercializados en el mercado oncológico y hematológico.

Genam, al ser una empresa biotecnológica, se especializa en el lanzamiento de biosimilares. De entre los 20 productos que tiene a nivel internacional, en Argentina se dedicará al lanzamiento de 3 biosimilares en el período de 2019-2020. Estos son para el tratamiento de artritis reumatoidea, cáncer colorrectal metastásico, y cáncer de mama.

Entre el año 2017 y 2018, Genvas (el biosimilar del Colozumab de Genam) fue aprobado por FDA y EMA, respectivamente. El precio del lanzamiento en EEUU fue de un 15% menor al de la droga original (Tinvas), por lo que produce una sustentabilidad en el sistema de salud. Actualmente, los precios de ambas drogas en EEUU son los siguientes:

Tinvas (Chero)	
100mg / 4ml Amp x1	USD \$841,51
400mg / 16ml Amp x1	USD \$3.337,52

Genvas (Genam)

<sup>31</sup> Información obtenida de la carta a accionistas por el CEO en 2018, <http://investors.Genam.com/static-files/e3bd5ffc-957d-4dac-a8b4-5ed9a9a34e94>

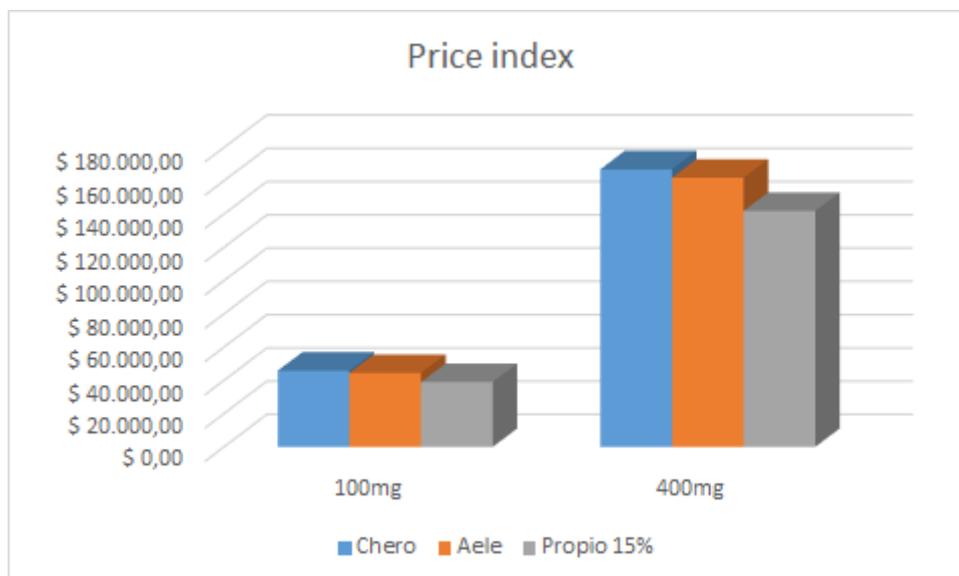


100mg / 4ml Amp x1      USD \$716,71  
400mg / 16ml Amp x1    USD \$2.838,32

Ambas presentaciones siguen contando con un 15% de diferencia significativa entre los distintos laboratorios.

Al tratarse de un solo producto competidor en EEUU, tomaremos nuestro producto como base 100 y demostraremos debajo como quedaría con un precio un 15% menor al del original.

Price index:



### *Análisis de tu Producto*

#### *- Políticas de precio: Posicionamiento de precio actual*

Este producto aún no fue lanzado, por lo que no se sabe con qué precio va a salir al mercado. La política de precios la regula el departamento de *Access Market*.

En el mundo, la estrategia de biosimilares es la de reducir su precio para poder competir con el producto o droga original ya libre en el mercado. El informe de IMS Health destaca que “el aumento de la competencia afecta no sólo el precio del producto, sino también tiene un efecto sobre el precio de toda su clase. Tiene un mayor impacto en el precio del total del área. Por lo que cae tanto el precio del producto biosimilar como del de referencia”. Otra de las conclusiones de la irrupción de los biosimilares es que ha mejorado



sustancialmente el acceso de los pacientes.<sup>32</sup> A la hora de analizar el impacto de la llegada de los biosimilares a España el informe pone de manifiesto las caídas generalizadas en el precio. De hecho, en las epoetinas el estudio revela que el descenso total del mercado es del 16 por ciento, mientras que la diferencia entre el precio del biosimilar y su producto de referencia ha alcanzado el 30 por ciento.

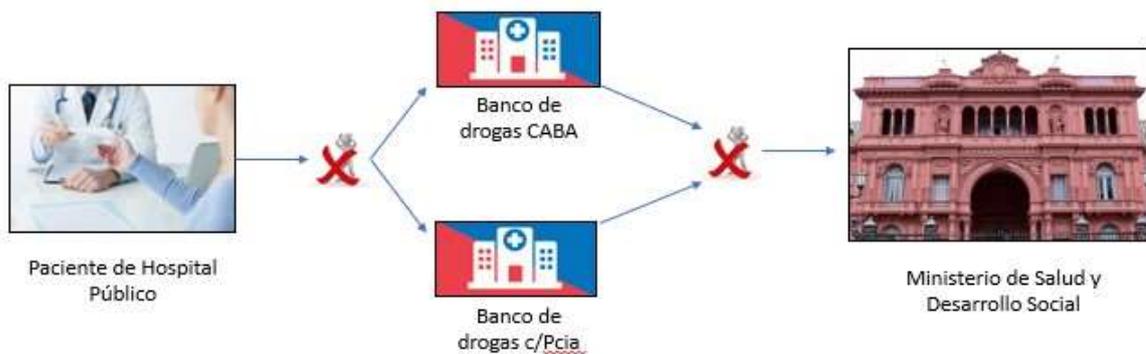
Por su parte, en EEUU la FDA (Food and Drug Administration), organismo responsable de la regulación de alimentos y derivados sanguíneos en Estados Unidos, ha cifrado en 4.500 millones de dólares el ahorro que habría supuesto para la industria americana la implantación de biosimilares solo durante el año 2017. El ingreso de un producto biosimilar al mercado de EEUU reduce los precios en relación con el producto de referencia en un 30 por ciento; los mercados con tres o cuatro participantes biosimilares tienen precios de 35 a 43 por ciento más bajos que sus productos biológicos de referencia.<sup>33</sup>

### *Análisis de Canales de Distribución*

A continuación, se englobarán en dos partes las formas de distribución más comunes que tenemos en Argentina para la dispensación de los productos oncológicos, desde la mirada del paciente, y desde el laboratorio.

#### I. Desde la mirada del paciente:

##### A. Pacientes SIN cobertura médica, público:



Actualmente, el circuito para que un paciente sin cobertura médica pueda acceder a medicación oncológica es bastante engorroso, con muchos trámites burocráticos y lamentablemente, por temas presupuestarios, son pocos los pacientes que logran acceder finalmente a la/s droga/s que necesitan.

<sup>32</sup> Información obtenida de <https://www.elglobal.es/industria-farmaceutica/la-irrupcion-de-los-biosimilares-en-la-ue-reduce-precios-hasta-un-26-DX473401>

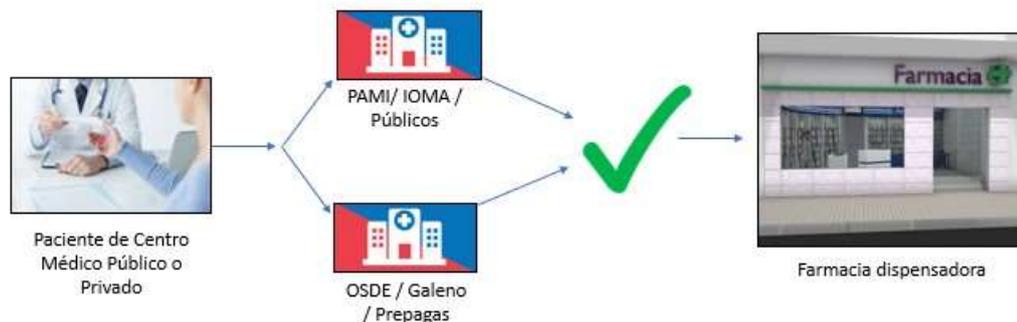
<sup>33</sup> Obtenido de <https://www.redaccionmedica.com/secciones/industria/eeuu-estima-que-el-uso-de-biosimilares-ahorra-4-500-millones-de-dolares--1531>



Para empezar, las drogas oncológicas no se encuentran en los hospitales públicos para dispensarse, ya que todas llevan una trazabilidad (requisito de ANMAT) y no se dan en consignación al hospital público. Por lo tanto, en primer lugar el paciente debe obtener una negativa desde el hospital de que no puede conseguir las drogas que necesita. Luego, debe dirigirse al banco de drogas que le corresponda según su domicilio. Existe un banco de drogas para cada provincia y uno para la CABA. Aquí también suele ocurrir que las drogas de alto costo tengan bastantes demoras o no las provea, es por esto que el paciente debe obtener una nueva negativa del banco de drogas para luego dirigirse al Ministerio de Salud y Desarrollo Social. Aquí, suelen demorar los trámites porque cuentan con poco presupuesto y no le dan una negativa, sino que pausan el trámite de la medicación y con mucha fortuna terminan otorgándole la droga luego de pasados 8-12 meses.

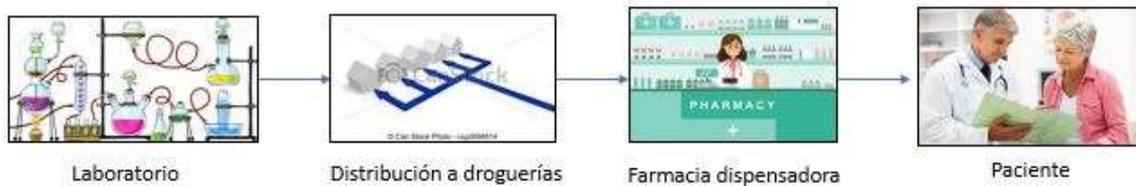
Para este tiempo, el paciente generalmente ya progresó de la enfermedad y ya no le sirve más el medicamento que necesitaba en un principio, por lo que se vuelve un círculo virtuoso donde el paciente es el único perjudicado de no recibir lo que necesita.

#### B. Pacientes CON cobertura médica



En el caso de los pacientes que afortunadamente cuentan con cobertura médica (en este grupo incluimos a los que poseen una obra social pública o privada - como prepagas), lo que deben hacer para obtener la medicación que necesitan es dirigirse al organismo de audición y control de la obra social que pertenezcan para que estos le realicen una auditoría de la receta y prosigan a aprobarla. Una vez aprobada la receta, el paciente tiene que ir a la farmacia dispensadora de la medicación para que se la provea. Finalmente, el paciente retorna al hospital o centro médico donde se trata para tomar la medicación.

#### 2. Desde la mirada del laboratorio



Cuando nos ponemos a ver desde la mirada del laboratorio, el mismo crea la droga y realiza todos los controles de calidad exigidos por ANMAT. Una vez recibido el pedido por parte de las obras sociales o el organismo que requiera la medicación, se utiliza un operador logístico que presta servicios de almacenamiento y distribución a las droguerías.

Las obras sociales son entidades encargadas de organizar la prestación de la atención médica de los trabajadores en Argentina. Así el trabajador que se enferma o accidenta o el grupo familiar que de él depende pueden acceder a la atención médica, medicamentos y prácticas de asistencia médica sin tener que pagar previamente todo el costo de la misma. Estas mismas hacen el pedido y la droguería se encarga en consecuencia en distribuir la medicación a las farmacias asignadas para cada una. Allí, el paciente recibe la medicación (para oncología recordamos que es totalmente gratuita) y luego visita al médico que lo está atendiendo para continuar con su tratamiento.

## DIAGNÓSTICO

Como vimos anteriormente, el lanzamiento de biosimilares proporciona una ventaja para el sistema de salud al permitir que medicamentos de alto costo puedan ser expedidos con un precio relativamente menor al biológico original. El mercado se encuentra receptivo a este tipo de medicación y ya los conocen.

A través de lo obtenido en las encuestas, podemos ver que los medicamentos biosimilares son en su mayoría conocidos por los médicos oncólogos prescriptores, pero muchos de ellos no cuentan con las herramientas necesarias para conocer en su totalidad la diferencia de medicamentos con estudios o sin estudios de fase III o fase IV. Además, el ahorro previsto en el sistema de salud para que sea más sustentable, no es un atributo que se valore o que pueda verse con facilidad entre los encuestados. Esto quiere decir que debemos hacer foco en la accesibilidad de los mismos para proporcionarles herramientas para todos los pacientes que se vean beneficiados con estas drogas.

Por último, la mejora continua también implica en que todos los actores de la salud que estén involucrados en el tratamiento de estas drogas (como los médicos) deben estar capacitados para saber diferenciar un producto biosimilar y conocer los buenos atributos que Genam puede brindarles.

## FODA



### Fortalezas:

El laboratorio tiene distintas fortalezas a subrayar. En primer lugar, es un laboratorio con casi 40 años de experiencia en el mercado y siempre se destacó por ser una empresa pionera en biotecnología, por lo que el ingreso de nuevos biosimilares reforzaría este concepto.

Por otro lado, al ser una empresa multinacional, cuenta con gran capital para invertir en el mercado argentino, ya que es uno en los que quiere desembarcar.

En materia medicinal, los biosimilares que va a lanzar en Argentina (específicamente el Colozumab) ya cuentan con una aprobación de FDA y EMA y cuenta con estudios de Fase II y Fase III. Esto es de gran importancia, porque como vimos anteriormente, es un atributo muy valorado por la comunidad científica Argentina.

### Oportunidades:

El contexto en el cual el sistema de salud argentino se encuentra en este momento es una gran ventaja para la salida de biosimilares. No solamente de Genam, sino de cualquier laboratorio que ingrese al mercado con un producto innovador y con un precio más que competitivo que disminuya el gasto que se ocupa por medicamentos oncológicos, especialmente de alto costo.

La dedicación de los competidores a otros productos dentro de su portfolio de medicamentos, es una gran oportunidad para el lanzamiento del biosimilar, ya que sus esfuerzos se verán enfocados en otras moléculas.

### Debilidades:

Un punto a resaltar es que Genam pertenece a una política global para la realización acerca de cualquier innovación/cambio que desee en el mercado argentino. Una serie de aprobaciones, desde el *product manager* hasta el CEO, es necesaria para implementar la estrategia. Esto quiere decir que las estrategias a aplicar que sean únicamente aplicables al mercado argentino contarán con una serie de aprobaciones burocráticas que lamentablemente hacen que el proceso para cada cambio o implementación lleve más de lo previsto.

Otro punto a resaltar es que el laboratorio no ve con buenos ojos el involucramiento de médicos a congresos internacionales para ser becados, y desafortunadamente, muchos de los prescriptores de drogas tienen un estilo de negociación para trabajar con algún laboratorio que buscan que los sponsoreen a eventos importantes.

### Amenazas:

Los competidores actuales mencionados anteriormente en el trabajo son un aspecto a tener en cuenta para saber cómo se moverán ante el advenimiento de una nueva competencia.

Por otro lado es importante destacar que como la patente del producto que imitaremos ya venció, puede haber nuevos competidores que lancen otros biosimilares de



la misma droga. Esto puede hacer que la torta donde se divide todo el mercado oncológico para esta molécula sea particionado en más pedazos.

### *ASPECTOS A CONSIDERAR*

#### A mejorar:

- Mayor alineación entre departamentos dentro de Genam para contar con una sinergia de todo el equipo comercial. Si bien la estrategia a utilizar es el contacto directo entre Acceso, Medical y Promoción, estas partes no están actuando como uno, sino como divisiones separadas. Esto es sumamente importante al momento de enfrentar un nuevo lanzamiento en el que todas las partes estén involucradas y trabajando en conjunto.

#### Puntos a hacer:

- Alinearse con la política global de lanzamiento de productos.
- Lanzar el biosimilar en concordancia con la política de precios que Argentina necesita para lograr un buen posicionamiento en el mercado y lograr un buen impacto comercial.
- Impulsar una campaña comercial/infomercial tanto de medios como en la comunidad científica para hacer ruido sobre el nuevo lanzamiento. Utilizar a la prensa para dar a conocer a la comunidad sobre el advenimiento de nuevos productos sustentables.
- Participar de eventos en la comunidad médica, particularmente con las asociaciones de cancerología distinguidas de Argentina.
- Identificar KOLs (Key Opinion Leaders) con los que comenzar a trabajar para que sean speakers nuestros y utilicen nuestro biosimilar. Referentes nacionales como regionales que ya utilicen nuestra marca con alguno de nuestros productos y ya nos conozcan.

### *BASES ESTRATÉGICAS*

Declaración: Genam se esfuerza por servir a los pacientes transformando la promesa de ciencia y biotecnología en terapias que tengan el poder de restaurar la salud o salvar vidas. En todo lo que hacemos, apuntamos cumplir nuestra misión de servir a los pacientes. Y cada paso del camino, estamos guiados por los valores que nos definen.

Misión: La misión de Genam es “servir a los pacientes”.



Valores: Los valores de Genam son:

- Tener una base científica
  - Competir intensamente y ganar
  - Crear valor para los pacientes, nuestros empleados y accionistas
  - Ser éticos
  - Confiar y respetarnos los unos a los otros
  - Garantizar calidad
  - Trabajar en equipo
  - Colaborar, comunicar y ser responsables
- 
- Definición de Objetivos Estratégicos Cuantificables
    - Realizar el lanzamiento del biosimilar del Colozumab para Q1, 2020.
    - Lograr *market share* del 15% en el mercado de Colozumab para Q4, 2020.

- Objetivos Específicos SMART

15% *market share* de Colozumab:

- ❖ S: Lograr 15% *MS* en Colozumab en Argentina para el mercado con Obras Sociales.
- ❖ M: Si se espera un promedio de 25000 unidades de Colozumab total para fines 2020 (anual), obtener al menos 3750 unidades.
- ❖ A: El objetivo es alcanzable, porque el mercado se encuentra abierto a una nueva droga.
- ❖ R: Los recursos y medios disponibles que tenemos son los deseados para lograr el objetivo.
- ❖ T: El tiempo específico del plan es Q4, 2020.

KPIs

- 15% de participación de mercado en obras sociales, públicas y privadas para fin 2020.
- *Price index*.
- Stock de seguridad en droguerías permanente.

- Marketing MIX
  - Producto



Si bien el producto es bien conocido por los médicos oncólogos por la tratarse de una droga ya conocida, Genam en el mercado argentino se encuentra hace poco tiempo y es relativamente un laboratorio nuevo o desconocido para muchos. El aspecto más importante a destacar es que se trata de un biosimilar de confianza porque el laboratorio tiene un *background* de desarrollo e investigación destacable. La imagen del laboratorio es muy favorable para el lanzamiento de nuevas moléculas, y tiene un plus al tener como objetivo brindar una solución más favorable y económica para el tratamiento de pacientes con cáncer en el sistema de salud argentino, ayudando a las obras sociales argentinas, quienes se encuentran en una situación financiera delicada.

Para el paciente, desde el departamento de acceso del laboratorio, se brindará un programa de ayuda para facilitar el acceso a la droga. Esto beneficia y nos diferencia de la competencia porque suele suceder que las obras sociales le pongan trabas a los pacientes en cuanto a los papeles e informes que tienen que presentar para que puedan acceder a los medicamentos de alto costo.

Genam estará buscando posicionarse como biosimilares de confianza y calidad en el mercado argentino. Puertas adentro, ocupará un lugar preponderante ya que será lo que ayudará a posicionarse como empresa.

➤ Precio

Para este caso, buscaremos que el biosimilar sea lanzado con un valor de penetración del 15% menor en comparación con nuestros dos competidores. Sin embargo, cada una de las obras sociales tiene una forma de negociar distinta. En muchos casos, a través de licitaciones anuales deciden qué medicamento utilizar para cada patología. En otros casos de mayor acceso, las obras sociales otorgan el medicamento que pide el médico oncólogo y lo respetan.

Para los primeros casos, buscaremos participar de esas licitaciones ofreciendo un precio menor que el de la competencia para lograr la participación de mercado que queremos.

➤ Distribución

Incluiremos para la distribución a todas las obras sociales y prepagas más importantes del país, así como también alcanzaremos a los organismos públicos que puedan comprar nuestra medicación.

Aún así, como analizamos anteriormente, existen dos tipos de canales para la distribución y pedido de medicación de alto costo. Desafortunadamente, los pacientes que cuentan con obra social, se ven mayor beneficiados que



los que no cuentan y son públicos. Esto sucede porque el Ministerio de Desarrollo y Salud no cuenta con un presupuesto importante para el pago de medicaciones de alto costo.

Entonces, para el caso de las obras sociales, el laboratorio dispensará la droga a pedido, a través de droguerías y farmacias. Aún así, en el envío a las droguerías, si bien se manejan a pedido, buscaremos la forma de contar con un stock de seguridad que se irá controlando mes a mes para que no haya faltantes en ningún lugar del país. Buscaremos abastecer a todas las latitudes de la República y para eso la distribución debe ser precisa para que no falte en ningún lado.

En Argentina, la principal dispensadora de medicamentos a farmacias y droguerías, se llama Disprofarma. A través de ellos, abasteceremos a todas las obras sociales de las cuales tengamos acceso.

➤ Promoción

Contaremos con un equipo de Agentes de Propaganda Médica (APMs) especializados en oncología y científicamente capaces de resolver cualquier objeción y alineados con los valores de la empresa. De acuerdo a la preponderancia de cada zona del país, la ubicación de los mismos será la siguiente: 4 APMs tendrán como zona de influencia la CABA y GBA, realizando giras al interior del país, para cubrir zonas como Cuyo (Mendoza y San Juan), NOA (Salta, Jujuy y Tucumán), NEA (Formosa, Chaco, Corrientes y Misiones) y Mar del Plata. 1 APM tendrá como zona de influencia toda la Provincia de Córdoba y Santiago del Estero, otro APM se ubicará en Rosario, logrando influencia en Santa Fé y Entre Ríos, y por último, el APM restante se encontrará en Bahía Blanca, con zona de influencia todo el sur de la Argentina.

El posicionamiento que buscarán estos APMs en los médicos será que Genam sea la biotecnológica de confianza para la utilización de biosimilares de calidad. Se seleccionarán los médicos que se especialicen en CCRm y se les asignará una frecuencia mayor para que el recordatorio de marca sea más importante.

Para los medios, realizaremos notas en los principales periódicos de Argentina, los de tirada popular y los especialistas en medicina, para dar a conocer la marca y generar confianza entre la comunidad médica.

Por último, participaremos de los principales congresos a nivel país y realizaremos múltiples charlas sobre conocimiento y promoción de biosimilares y los productos del laboratorio.

➤ Estrategia de Comunicación



➤ Objetivos de comunicación

- ✓ Posicionar a Genam como biotecnológica de confianza.
- ✓ Posicionar a Genvas como una solución igual de eficaz que el medicamento original.

➤ Ejes comunicacionales

- ✓ Biosimilares de confianza y calidad con estudios de Fase III.
- ✓ Laboratorio biotecnológico más importante.

● Cronograma detallado

A continuación, se detallará un Diagrama de Gantt con todas las actividades comerciales y negociaciones de acceso propuestas para todo el año 2020.

Actividades	Meses / Semanas																																																							
	Enero				Febrero				Marzo				Abril				Mayo				Junio				Julio				Agosto				Septiembre				Octubre				Noviembre				Diciembre											
	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4								
Trabajos de acceso con OS	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█
Lanzamiento Biosimilares Bs As								█																																																
Lanzamiento Biosimilares Interior												█																																												
Actividades en hospitales												█				█																																								
Curso para residentes																																																█								
Participación en Congresos Internacionales																																																								
Participación en Congresos Nacionales																																																								
Summit Biosimilares																																																								
Preceptorships Internacionales																																																								
Preceptorship Nacionales																																																								

Presupuesto de Marketing

Para comenzar con el presupuesto de marketing, tomaré en cuenta todas las actividades que se llevarán a cabo a lo largo del año 2020 y con una fecha estimada de realización, luego de realizar el Customer Journey.



A continuación, se detallarán todas las actividades con su debido presupuesto.

Actividades	Meses												TOTAL
	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre	
Trabajos de acceso con OS	\$20.000,00	\$20.000,00	\$20.000,00	\$20.000,00	\$20.000,00	\$20.000,00	\$20.000,00	\$20.000,00	\$20.000,00	\$20.000,00	\$20.000,00	\$20.000,00	\$240.000,00
Lanzamiento Biosimilares Bs As		\$720.000,00											\$720.000,00
Lanzamiento Biosimilares Interior			\$340.000,00		\$340.000,00		\$340.000,00		\$340.000,00				\$1.360.000,00
Actividades en hospitales				\$60.000,00		\$60.000,00		\$60.000,00		\$60.000,00			\$240.000,00
Curso para residentes						\$260.000,00						\$260.000,00	\$520.000,00
Participación en Congresos Internacionales					\$2.900.000,00		\$2.900.000,00		\$2.900.000,00				\$8.700.000,00
Participación en Congresos Nacionales								\$320.000,00			\$800.000,00		\$1.120.000,00
Summit Biosimilares						\$530.000,00					\$530.000,00		\$1.060.000,00
Preceptorships Internacionales			\$2.400.000,00				\$2.400.000,00				\$2.400.000,00		\$7.200.000,00
Preceptorship Nacionales				\$240.000,00		\$240.000,00		\$240.000,00		\$240.000,00		\$240.000,00	\$1.200.000,00
													\$22.360.000,00

- Febrero:



- Evento de lanzamiento de biosimilares en Buenos Aires, invitados de todo el país. Incluiremos unos 200 médicos oncólogos distribuidos equitativamente por su peso en cada una de las provincias. Serán 100 de Buenos Aires, 20 de región Cuyo, 20 de Córdoba, 20 de Litoral, y 40 del resto del país.
  
- Marzo
  - Evento de lanzamiento de biosimilares en localidades importantes del interior (Córdoba y Cuyo).
  - *Preceptorship* internacional, 15 médicos total país. Elegiremos a los Tier 1 y Tier 2 de las principales instituciones del país que se especialicen en el tratamiento de CCRm.
  
- Abril
  - Conferencias, participación en ateneos y capacitaciones en distintos hospitales de cada región, a cargo de *speakers* de renombre. Los *speakers* serán seleccionados a comienzos de año y fomentaremos la formación médica de aquellos que tengan amplio conocimiento científico y tengan gran experiencia en el tratamiento de pacientes.
  - *Preceptorship* nacional, 15 médicos total país. Elegiremos para estos *preceptorships* a médicos que sean Tier 2 y Tier 3, que sean científicos y buscaremos formalos en sus capacidades científicas para que sean potenciales *speakers*.
  
- Mayo
  - Evento de lanzamiento de biosimilares en localidades importantes del interior (Litoral).
  - Participación con pocos médicos de renombre (10) en Congreso Internacional ASCO 2020, Chicago, EEUU. Estos médicos serán seleccionados entre el área comercial y el departamento médico para que también puedan participar de charlas globales y amplíen su conocimiento médico.
  
- Junio
  - Conferencias, participación en ateneos y capacitaciones en distintos hospitales de cada región, a cargo de *speakers* de renombre. Los *speakers* serán seleccionados a comienzos de año y fomentaremos la formación médica de aquellos que tengan amplio conocimiento científico y tengan gran experiencia en el tratamiento de pacientes.
  - *Preceptorships* dirigidos a residentes (futuros oncólogos).



- *Summit* de biosimilares, con *speakers* internacionales especializados en la materia y sean expertos en el tema. Por ejemplo traer a médicos del Hospital Vall D’Hebrón de Barcelona, especialistas en CCRm.
- *Preceptorship* nacional, 15 médicos total país. Elegiremos para estos *preceptorships* a médicos que sean Tier 2 y Tier 3, que sean científicos y buscaremos formales en sus capacidades científicas para que sean potenciales *speakers*.
- Julio
  - Evento de lanzamiento de biosimilares en localidades importantes del interior (NOA).
  - Participación con pocos médicos de renombre (10) en Congreso Internacional WCGI (*World Congress on Gastro-Intestinal Cancer*) 2020, Barcelona, España. Estos médicos serán seleccionados entre el área comercial y el departamento médico para que también puedan participar de charlas globales y amplíen su conocimiento médico.
  - *Preceptorship* internacional, 15 médicos total país. Seleccionaremos a estos médicos con ayuda del departamento comercial y médico para que sea beneficioso para ambas áreas. Trataremos de cubrir a lo largo del año a todas las regiones.
- Agosto
  - Conferencias, participación en ateneos y capacitaciones en distintos hospitales de cada región, a cargo de *speakers* de renombre. Los *speakers* serán seleccionados a comienzos de año y fomentaremos la formación médica de aquellos que tengan amplio conocimiento científico y tengan gran experiencia en el tratamiento de pacientes.
  - Participación con 30 médicos importantes en Congreso de la SAC (Sociedad Argentina de Cancerología).
  - *Preceptorship* nacional, 15 médicos total país. Elegiremos para estos *preceptorships* a médicos que sean Tier 2 y Tier 3, que sean científicos y buscaremos formales en sus capacidades científicas para que sean potenciales *speakers*.
- Septiembre
  - Evento de lanzamiento de biosimilares en localidades importantes del interior (NEA).
  - Participación con pocos médicos de renombre (10) en Congreso Internacional ESMO 2020, Madrid, España. Estos médicos serán



seleccionados entre el área comercial y el departamento médico para que también puedan participar de charlas globales y amplíen su conocimiento médico.

- Octubre
  - Conferencias, participación en ateneos y capacitaciones en distintos hospitales de cada región, a cargo de *speakers* de renombre. Los *speakers* serán seleccionados a comienzos de año y fomentaremos la formación médica de aquellos que tengan amplio conocimiento científico y tengan gran experiencia en el tratamiento de pacientes.
  - *Preceptorship* nacional, 15 médicos total país. Elegiremos para estos *preceptorships* a médicos que sean Tier 2 y Tier 3, que sean científicos y buscaremos formalos en sus capacidades científicas para que sean potenciales *speakers*.
  
- Noviembre
  - Participación con 30 médicos importantes en Congreso de la AAOC (Asociación Argentina de Oncología Clínica). Seleccionaremos a los médicos de distintas partes del país, que sean *Key Opinion Leaders* (KOLs) y referentes en su ámbito de trabajo.
  - *Summit* de biosimilares, con *speakers* internacionales especializados en la materia y sean expertos en el tema. Por ejemplo traer a médicos del Hospital Vall D'Hebrón de Barcelona, especialistas en CCRm.
  - *Preceptorship* internacional, 15 médicos total país. Seleccionaremos a estos médicos con ayuda del departamento comercial y médico para que sea beneficioso para ambas áreas. Trataremos de cubrir a lo largo del año a todas las regiones.
  
- Diciembre
  - *Preceptorships* dirigidos a residentes (futuros oncólogos).
  - *Preceptorship* nacional, 15 médicos total país. Elegiremos para estos *preceptorships* a médicos que sean Tier 2 y Tier 3, que sean científicos y buscaremos formalos en sus capacidades científicas para que sean potenciales *speakers*.

## Herramientas de seguimiento y control



Universidad de Buenos Aires  
Facultad de Ciencias Económicas  
Escuela de Estudios de Posgrado



Con el fin de darle un seguimiento a las actividades que realizaremos a lo largo del año, utilizaremos los siguientes indicadores de gestión, que darán cuenta del resultado obtenido de cada uno, así como las mediciones de si los eventos realizados fueron exitosos.

- Tasa de participación para cada una de las actividades. Relación entre invitados y participantes.
- Cantidad de contactos generados desde el área comercial y desde el departamento médico y cobertura de los médicos en el país. Buscaremos que todas las provincias se vean beneficiadas para hacer las actividades federales.
- Cantidad de unidades vendidas a lo largo del año.
- Cantidad de consultas obtenidas para el departamento médico con fines científicos, luego de las actividades.
- *Market share.*

### **Profit & Loss**

Aquí demostraré el P & L planteado para el año 2020.



P&L 2020	2020	
<b>Ingresos</b>		
Cant. Unidades 2020	3750	
Precio promedio 100mg y 400mg	\$ 90.371,00	
Ventas	\$ 338.891.250	
CMV	\$ 81.333.900	24,00%
Devoluciones y productos defectuosos	\$ 3.388.913	1,00%
<b>Utilidad Bruta</b>	<b>\$ 254.168.438</b>	<b>75,00%</b>
<b>Gastos operativos</b>		
Marketing	\$ 22.360.000	6,60%
Costos logísticos	\$ 20.333.475	6,00%
Investigación y Desarrollo	\$ 50.833.688	15,00%
Costos administrativos	\$ 16.944.563	5,00%
Salarios	\$ 44.055.863	13,00%
<b>Total gastos operativos</b>	<b>\$ 154.527.588</b>	<b>45,60%</b>
<b>Utilidad antes de impuestos</b>	<b>\$ 99.640.850</b>	<b>29,40%</b>
Impuestos (35%)	\$ 34.874.298	
<b>Utilidad Neta</b>	<b>\$ 64.766.553</b>	<b>19,11%</b>



## Conclusiones finales

Con la ayuda de este trabajo, tuve la posibilidad de integrar todos los conceptos adquiridos en la Especialización. A lo largo del mismo, pude identificar los puntos resaltantes acerca de si el lanzamiento de biosimilares resultará ser tan efectivo como se planea, y qué impacto tendrá en el sistema de salud argentino, abaratando los costos de las moléculas utilizadas para el tratamiento contra el cáncer.

Al comienzo del mismo, me pregunté si era realmente sustentable realizar el lanzamiento de un biosimilar, y la respuesta obtenida es que efectivamente sería muy beneficioso para la compañía y asimismo para apalancar mayores inversiones en investigación y desarrollo para el desarrollo de nuevas moléculas.

El cáncer es una enfermedad que por desgracia ataca a muchas más personas de las que creemos, y si bien hay muchos casos en los que es prácticamente imposible frenarla o prevenirla, hay muchos otros en los cuales la cura de la enfermedad está al alcance de nuestras manos.

A través de este trabajo, pude interiorizarme más en todos los aspectos pertinentes al lanzamiento de un producto, pero también pude aprender más acerca de la patología e interiorizarme en algo que afecta a muchas personas. Creo que Argentina es un país en conflicto permanente con el sistema de salud -principalmente en términos económicos-, y existen maneras en que las grandes empresas pueden contribuir a la sustentabilidad del mismo.

Con las encuestas realizadas, en la comunidad médica queda mucho camino por recorrer para el conocimiento de estas moléculas biosimilares, así como su aceptación y su posterior instrumentación. Creo que muchos pacientes se verán beneficiados de los mismos y esto traerá beneficios, tanto económicos como sociales, a toda la Argentina.

Finalmente, quiero agradecer a todas las personas que ayudaron a que la concreción de este trabajo sea un éxito, a la casa de estudios de la UBA que me brindó educación de calidad a lo largo de mi carrera de grado y de posgrado, y toda la comunidad médica que me brindó ayuda para obtener un poco más de información para concluir con esta tesis.



## Anexo 1

### Glosario:

*ANMAT*: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. Es el organismo regulatorio de Argentina, y garantiza que los medicamentos, alimentos y dispositivos médicos a disposición de los ciudadanos posean eficacia (que cumplan su objetivo terapéutico, nutricional o diagnóstico) seguridad (alto coeficiente beneficio/riesgo) y calidad (que respondan a las necesidades y expectativas de la población). Para ello, lleva adelante los procesos de autorización, registro, normatización, vigilancia y fiscalización de los productos de su competencia en todo el territorio nacional.

*Anticuerpos monoclonales*: Tipo de proteína producida en el laboratorio que se puede unir a sustancias del cuerpo, incluso a las células tumorales. Hay muchas clases de anticuerpos monoclonales. Cada anticuerpo monoclonal se elabora para localizar a una sustancia. Los anticuerpos monoclonales se usan para tratar algunos tipos de cáncer y están en estudio para el tratamiento de otros. Se pueden usar solos o para transportar medicamentos, toxinas o materiales radiactivos directamente a un tumor.

*Biosimilares*: Fármaco biológico altamente similar a otro medicamento biológico ya aprobado. Sin embargo, a diferencia de los genéricos, que son una copia idéntica al fármaco de referencia, un biosimilar no es idéntico al medicamento original. Este tarda entre 8 y 10 años en desarrollarse, mientras que uno genérico lo hace entre los 3 y 5 años.

Para que se autorice su comercialización, debe comprobar su eficacia con estudios avanzados de comparabilidad en términos de propiedades, calidad, eficacia, y seguridad con el fármaco original.

*Cáncer*: Término para referirse a enfermedades en las que las células anormales (enfermas) se dividen sin control y pueden invadir tejidos cercanos. Las células cancerosas pueden también diseminarse a otras partes del cuerpo por medio de la sangre y sistemas linfáticos.

*Estadificación*: Sistema de clasificación basado en la extensión anatómica aparente del carcinoma. Un sistema universal de estadificación permite comparar los tipos de cáncer de origen celular similar. Esta clasificación ayuda a determinar el plan de tratamiento y el pronóstico para cada paciente, evaluar y comparar resultados de los tratamientos en forma multicéntrica.



Universidad de Buenos Aires  
Facultad de Ciencias Económicas  
Escuela de Estudios de Posgrado



*FDA*: Food and Drug Administration. Agencia estadounidense que regula y aprueba todos los medicamentos que salen al mercado. Todo nuevo medicamento debe ser pasado por esta organización.

*Metástasis*: Diseminación del cáncer de una parte del cuerpo a otra. Un tumor formado por células que se han diseminado se llama “tumor metastásico” o “metástasis”. El tumor metastásico contiene células que son como aquellas del tumor original (primario).

*Preceptorship*: Los *preceptorships* (médicamente hablando), como su nombre en inglés lo indican, son preceptorías que se realizan en distintos hospitales de renombre o especialistas en alguna patología, donde un equipo de referentes médicos imparte capacitación médica y práctica a un grupo de personas.

*Prevalencia*: Número total de casos de una enfermedad que existe en un determinado lugar y período de tiempo. Los casos prevalentes son aquellos que están siendo tratados o de los que se hace un seguimiento (casos antiguos), sumados a los que fueron descubiertos o diagnosticados (casos nuevos). La prevalencia, como idea de acumulación, de stock, señala la fuerza con la que subsiste la enfermedad en la población.

*Tumor*: Masa anormal de tejido que resulta cuando las células se multiplican más de lo debido o no mueren cuando debieran. Los tumores pueden ser benignos (no cancerosos) o malignos (cancerosos). También se llama neoplasia.



## Anexo 2

### Guía de preguntas para metodología de investigación:

1. ¿Escuchó hablar de los medicamentos biosimilares?
2. ¿Qué tan confiables cree que son respecto a los productos biológicos originales?
3. ¿Cómo cree que debería demostrarse su confiabilidad?
4. ¿Utilizaría productos biosimilares para el tratamiento de sus pacientes? ¿Por qué?
5. ¿Cree que traerá un beneficio económico para el sistema de salud el lanzamiento de biosimilares? ¿Cómo ve el acceso a estas nuevas drogas?
6. ¿Cómo espera que el laboratorio promueva la utilización de biosimilares vs originales?
7. ¿Ha escuchado hablar de Genam y su plataforma de investigación?

#### **Encuesta N° 1: médico de hospital público, CABA.**

1. Sí, he oído hablar de biosimilares.
2. Creo que tienen la misma efectividad.
3. Si están aprobados por la entidad regulatoria, está OK.
4. Los utilizo actualmente en otras patologías. Tengo buena experiencia con los mismos.
5. El precio es algo de lo que mucha gente está hablando en estos momentos, sin embargo, no veo el beneficio que traerá al sistema de salud.
6. Educando a la comunidad científica.
7. Me gustaría escuchar más sobre la misma.

#### **Encuesta N° 2: médico de hospital público, CABA.**

1. Sí, conozco a las drogas.
2. Actualmente recibo a algunos pacientes con drogas biosimilares y los mismos son muy nobles. Es como tratar a los pacientes con la droga original.
3. A través de estudios que la comprueben y luego sean aprobados por FDA y ANMAT.
4. Sí, los utilizo y tengo la efectividad esperada. Creo que son confiables siempre y cuando estén avalados.
5. Pienso que tenemos un sistema de salud colapsado y que cualquier beneficio que sea para la integridad y salud del paciente va a ser bueno para todos.
6. A través de cursos y congresos donde muestren la efectividad de los mismos.
7. Sí, pero no estoy tan al tanto de su investigación.

#### **Encuesta N° 3: médico de clínica privada, CABA.**

1. Sí, uno es formado en el asunto y se va actualizando.
2. Creo que algunos son más confiables que otros aquí en este país.
3. Deberían ser más confiables a través de la presentación de estudios clínicos que lo autoricen serios. Estudios de Fase III y Fase IV.



4. Me gusta prescribir la droga original, a pesar de que entiendo que puede ser más económica el biosimilar e igual de eficiente.
5. Creo que los laboratorios puede hacer un esfuerzo mayor para la mejoría de los pacientes y no lo están haciendo. Si esto significa un beneficio para el sistema de salud, bienvenido sea.
6. Con tiempo y educación médica y realmente significando un precio menor al original y con estudios de bioequivalencia y comparabilidad.
7. Sí, conozco bien al laboratorio.

#### **Encuesta N° 4: médico de hospital público, GBA.**

1. He oído hablar de ellos pero me gustaría saber más.
2. Sé que son confiables y he tenido la posibilidad de utilizar alguno en mi residencia como oncólogo.
3. A través de estudios de eficacia y comparabilidad de los mismos.
4. He utilizado alguno y tuve buena experiencia, los volvería a utilizar de acuerdo al acceso que tengan.
5. El acceso a la medicación es un tema muy complejo y en provincia se dificulta aún más. Si esto significa un estado mejor de la situación para el sistema de salud, lo abrazaría.
6. Me gustaría que hubiese capacitación continua con el correr del tiempo para estar al tanto de lo último.
7. Solo a partir del año pasado, pero antes conocía sus moléculas.

#### **Encuesta N° 5: médico de clínica privada, GBA.**

1. Sí, por supuesto, aunque me gustaría saber más.
2. No poseo tanta evidencia científica para avalarlos o decidir si son confiables o no. Supongo que si están aprobados por la autoridad regulatoria, son posibles de ser utilizados.
3. Con estudios clínicos o con lo que la autoridad disponga como medio de autorización.
4. Los utilizaría aunque uno está mayormente predispuesto a otorgar el medicamento original, a sabiendas de que puede no ser el producto más económico.
5. Espero que sí.
6. Espero que nos den capacitaciones sobre los mismos y una vez que se hagan conocidos, los utilizaremos con mayor frecuencia.
7. Sí, pero no conozco sobre toda la investigación.



## Anexo 3

### Bibliografía

- Medicines for Europe (2015). Recuperado de <https://www.medicinesforeurope.com/biosimilar-medicines/>
- Medicines for Europe (2015). Recuperado de [https://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2017/05/IMS-Biosimilar-2017\\_V9.pdf](https://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2017/05/IMS-Biosimilar-2017_V9.pdf)
- María Belén Gutierrez Sieiro (2018). *Qué son los medicamentos biosimilares*. Recuperado de <https://www.diariopopular.com.ar/salud/que-son-los-medicamentos-biosimilares-n363542>
- Bruno Calo-Fernandez. (2012). *Biosimilars: Company Strategies to Capture Value from the Biologics Market*. Recuperado de <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3816668/>
- Instituto Nacional del Cáncer. (2018). *Incidencia del cáncer*. Recuperado de <http://www.msal.gov.ar/inc/acerca-del-cancer/incidencia>
- Instituto Nacional del Cáncer. (2018). *Incidencia del cáncer colorrectal*. Recuperado de <http://www.msal.gov.ar/inc/acerca-del-cancer/cancer-colorrectal/>
- De Alejandro de Anca Escudero (2013). *Marketing en la Industria Farmacéutica*. Madrid, España.
- De Pilar Bello Reyes (2017). *Plan de Negocios para la Comercialización de un Producto Farmacéutico*. Santiago de Chile, Chile.
- De Kotler y Armstrong (2007). *Marketing*. Pearson Educación, México, México.
- Recuperado de [http://www.anmat.gov.ar/boletin\\_anmat/octubre\\_2011/Dispo\\_7075-11.pdf](http://www.anmat.gov.ar/boletin_anmat/octubre_2011/Dispo_7075-11.pdf)
- De Claudia Saidman (2015). *Exigencias regulatorias nacionales*. Recuperado de <http://unc-hemoderivados.com.ar/docs/5.%20Claudia%20Saidman%20-%20Exigencias%20regulatorias%20nacionales.pdf>
- Recuperado de [http://www.anmat.gov.ar/boletin\\_anmat/octubre\\_2011/Dispo\\_7075-11.pdf](http://www.anmat.gov.ar/boletin_anmat/octubre_2011/Dispo_7075-11.pdf)
- Instituto Nacional del Cáncer (2019). Recuperado de <https://www.argentina.gob.ar/salud/instituto-nacional-del-cancer/estadisticas/incidencia>
- Instituto Nacional del Cáncer (2011). *CÁNCER COLORRECTAL EN LA ARGENTINA: ORGANIZACIÓN, COBERTURA Y CALIDAD DE LAS ACCIONES DE PREVENCIÓN Y CONTROL*. Buenos Aires, Argentina. Recuperado de <http://www.msal.gov.ar/images/stories/bes/graficos/0000001001cnt-2017-09-08-diagnostico-situacional-cancer-colorrectal-argentina.pdf>
- Aprobación de ANMAT recuperada de [http://www.anmat.gov.ar/boletin\\_anmat/junio\\_2016/Dispo\\_6069-16.pdf](http://www.anmat.gov.ar/boletin_anmat/junio_2016/Dispo_6069-16.pdf)
- Obtenido de la World Compliance Association, recuperado de <http://www.worldcomplianceassociation.com/que-es-compliance.php>
- Información sobre compliance de Chero Argentina, obtenida de [https://www.Chero.com.ar/es/sustentabilidad/nuestro\\_enfoque/cumplimiento.html](https://www.Chero.com.ar/es/sustentabilidad/nuestro_enfoque/cumplimiento.html)
- Información y *approval* obtenida de [https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/label/2004/1250851bl.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2004/1250851bl.pdf)
- Tratamiento de CCRm en <https://www.cancer.org/es/cancer/cancer-de-colon-o-recto/tratamiento/terapia-dirigida.html>
- Obtenido de [https://www.Chero.com.ar/content/dam/Cheroxx/Chero-com-ar/Chero\\_argentina/productos/productos-farmaceuticos/prospectos/Prospecto\\_Tinvas\\_Pac.pdf](https://www.Chero.com.ar/content/dam/Cheroxx/Chero-com-ar/Chero_argentina/productos/productos-farmaceuticos/prospectos/Prospecto_Tinvas_Pac.pdf)
- Información sobre prospecto y medicamentos oncológicos en <https://www.Aele.com/productos/Bax-100-mg.-y-400-mg./>
- Aprobación en [http://www.anmat.gov.ar/boletin\\_anmat/junio\\_2016/Dispo\\_6069-16.pdf](http://www.anmat.gov.ar/boletin_anmat/junio_2016/Dispo_6069-16.pdf)
- Disposición 3397/2012 [http://www.anmat.gov.ar/webanmat/Legislacion/Medicamentos/Disposicion\\_3397-2012.pdf](http://www.anmat.gov.ar/webanmat/Legislacion/Medicamentos/Disposicion_3397-2012.pdf);
- Disposición 7729/2011 [http://www.anmat.gov.ar/webanmat/retiros/noviembre/Disposicion\\_7729-2011.pdf](http://www.anmat.gov.ar/webanmat/retiros/noviembre/Disposicion_7729-2011.pdf); y
- Disposición 7075/2011 [http://www.anmat.gov.ar/webanmat/retiros/octubre/Disposicion\\_7075-2011.pdf](http://www.anmat.gov.ar/webanmat/retiros/octubre/Disposicion_7075-2011.pdf).
- Reconocimiento obtenido de [http://www.anmat.gov.ar/comunicados/ANMAT\\_ARN\\_2016\\_17-01-17.pdf](http://www.anmat.gov.ar/comunicados/ANMAT_ARN_2016_17-01-17.pdf)



Universidad de Buenos Aires  
Facultad de Ciencias Económicas  
Escuela de Estudios de Posgrado



Nota obtenida de <https://www.redaccionmedica.ec/secciones/gestion/arcsa-expone-controversia-por-el-Bax-93066>

Información obtenida de <https://www.abc.com.py/nacionales/farmaco-criticado-por-oncologos-paraguayos-con-problemas-en-rca-dominicana-1684890.html>

Información obtenida de la carta a accionistas por el CEO en 2018, <http://investors.Genam.com/static-files/e3bd5ffc-957d-4dac-a8b4-5ed9a9a34e94>

Información obtenida de <https://www.elglobal.es/industria-farmaceutica/la-irrupcion-de-los-biosimilares-en-la-ue-reduce-precios-hasta-un-26-DX473401>

Obtenido de <https://www.redaccionmedica.com/secciones/industria/eeuu-estima-que-el-uso-de-biosimilares-ahorra-4-500-millones-de-dolares--1531>