



BUSINESS
SCHOOL

UNIVERSIDAD ARGENTINA
DE LA EMPRESA - EDDE

PLAN DE NEGOCIOS

KETOLIFE

ETCHEVERS, SANTIAGO | PIERRI, MARIA BELÉN

MAESTRÍA MBA EJECUTIVO

DIRECTOR DEL PROYECTO: FEDERICO EDELSTEIN

A nuestras familias, quienes nos alentaron a dedicarle el tiempo necesario al proyecto a pesar de que eso significara menos tiempo con ellos.

A nuestro director de tesis, Federico Edelstein por resignar horas junto a su familia para aportarnos su visión detallada y ayudarnos a mejorar.

A Natalia Exner, quien dedicó muchas horas de su trabajo a asesorarnos en este plan de negocios.

A los docentes de UADE, quienes nos enseñaron herramientas y técnicas durante estos años, que hoy nos permiten desarrollar este trabajo.

A nuestros compañeros de maestría quienes nos acompañaron en este viaje de MBA por más de dos años.

A nuestros jefes y compañeros de trabajo, por apoyarnos y estimularnos a seguir creciendo.

ABSTRACT

The following business plan focuses on the launch of a new product designed to treat obesity in Argentina. It will be presented to the company Alimenticia SA to be commercialized under the brand KetoLife. It is considered food for special medical purposes, to be sold as a powder inside a 300 grams tin.

KetoLife's mode of action is leveraged on the ketogenic diet. This diet has a substantial amount of clinical evidence proving its effectiveness in weight loss when compared to traditional diets. This type of diet may be hard to sustain over time without help, this is why, the competitive advantage of KetoLife is its combination with a Patient Support Program designed to ensure adherence to treatment and habit changes that help patients control weight after the treatment has ended.

Throughout this business plan authors will go through the strategic pillars for its success based on the patient's journey to treatment: demand generation, demand capture and adherence to treatment. The analysis on pricing will determine its positioning against competitors as a Premium Brand and the route to market based on a strategic partnership with Distribuciones Farma.

After a thorough financial analysis, KetoLife has proven to show the potential to become the ultimate partner for the health system to fight obesity among Argentina's society while maintaining profitability for Alimenticia while developing a new market with an existing product.

RESUMEN EJECUTIVO

Se presentará en este trabajo un plan de negocios enfocado al lanzamiento de un nuevo producto destinado al tratamiento de la obesidad en la Argentina por parte de la empresa Alimenticia SA¹ denominado KetoLife. Se trata de un alimento para propósitos médicos específicos, según su condición regulatoria determinada por el Instituto Nacional de Alimentos² (INAL), que será comercializado en formato de polvo en presentación en lata por 300 gramos y combinado con un Programa de Soporte al Paciente: ACOMPAÑADOS.

KetoLife se usa como suplemento para la realización de la dieta cetogénica, que es una dieta baja en carbohidratos, moderada en proteínas y alta en grasa alimentaria. La evidencia científica muestra que este tipo de dieta genera mayor pérdida de peso en casi un 60% los casos en comparación a otras dietas bajas en grasas y de metas calóricas. Particularmente un estudio publicado por la Unidad de Endocrinología y Nutrición del Instituto Médico Láser en Madrid demostró que los pacientes sometidos a la dieta cetogénica no solo tuvieron resultados efectivos, sino que, lo hicieron de manera segura, siempre que el tratamiento fue realizado por profesionales de la salud. Esta efectividad es altamente atractiva para los pacientes con obesidad, pero, incluso con el suplemento, el sostenimiento de esta dieta es difícil y el riesgo de recaída en cualquier dieta es alto. Es por eso que se presenta el producto en conjunto con el Programa de Soporte como la clave de éxito para el tratamiento en el largo plazo, a través del fomento de cambios sostenibles en la conducta.

En la actualidad, Alimenticia comercializa un producto para dieta cetogénica bajo la marca KetoCare posicionada para el tratamiento de epilepsias refractarias en niños, con lo cual se espera poder abastecer al nuevo mercado con el producto ya existente a partir del desarrollo de la nueva marca, KetoLife como una ampliación de la línea, logrando un nuevo posicionamiento con una inversión mínima. Alimenticia cuenta también en la actualidad con una variedad de programas de soporte, contando con una *expertise* que le permitirá desarrollar este factor clave exitosamente.

A lo largo del trabajo se presenta la estrategia de comercialización basada en tres pilares estratégicos clave: la generación de demanda a través de la visita médica, la captura de demanda a través de la propuesta de una distribución nacional concentrada en un solo mayorista: Distribuciones Farma y la adherencia al tratamiento –elemento fundamental de la propuesta de valor, centrada en el acompañamiento al paciente a lo largo de los 12 meses de tratamiento mediante el Programa de Soporte al Paciente (PSP). La adherencia es un factor fundamental debido a que de acuerdo a un estudio publicado en la revista Nutrición Hospitalaria en el año 2017 bajo el nombre *La variabilidad en la adherencia al tratamiento dietético y la calidad de la pérdida de peso: El sobrepeso y la obesidad* en el que se estudiaron más de 4.600 casos se arribó a la conclusión de que el abandono de tratamientos para pérdida de peso es mayor cuanto más alta es la obesidad de los pacientes.

Como resultado del análisis de la competencia se define un precio Premium para KetoLife basado en el análisis de comparación de atributos respecto a la mejor alternativa disponible³ en el mercado argentino

¹ Los nombres y datos de las empresas han sido modificados para conservar la privacidad de las mismas, pero reflejan la problemática y la realidad del negocio.

² El Instituto Nacional de Alimentos funciona en el ámbito de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (A.N.M.A.T.).

³ En función al desempeño de KetoLife en los siguientes atributos: evidencia médica, formato de administración, servicios de valor agregado, presentación del producto y duración del tratamiento.

que le permite determinar el precio de KetoLife un 30% por encima del precio del producto con la propuesta más similar: Xenical, cuyo principio activo es la droga orlistat⁴.

Tras realizar el análisis económico y financiero de la propuesta se ve una excelente oportunidad para Alimenticia, ya que cuenta con la posibilidad de entrar con un producto probado a un nuevo mercado aprovechando su estructura actual, lo que le permite con una mínima inversión y riesgo capturar una oportunidad de rentabilidad superior a lo mínimos esperados por Alimenticia:

1. Margen Bruto mínimo esperado: 53,2%
2. Margen Neto mínimo esperado: 30%

En los próximos capítulos se analizará el lanzamiento desde la perspectiva de su factibilidad comercial y económica para responder a los siguientes objetivos:

EL OBJETIVO PRINCIPAL

Demostrar, a través de la realización de un plan de negocios, que existe una posibilidad rentable para Alimenticia para incursionar en el mercado de la obesidad en Argentina a través de la indicación de la dieta cetogénica, apuntando a la prescripción de médicos especialistas en nutrición y endocrinólogos, así como de mantener el ciclo de vida de un paciente por un periodo de 12 meses apalancándose en un programa de Soporte al Paciente que garantice la adherencia al tratamiento.

LOS OBJETIVOS PARTICULARES

Para la consecución del objetivo principal, es necesario cumplir con los siguientes objetivos particulares:

- Estimar el mercado potencial de pacientes obesos que se beneficiarían con el tratamiento de la Dieta Cetogénica a través del uso de KetoLife.
- Definir una propuesta de valor para los usuarios clave: prescriptores, pacientes y pagadores del sistema de salud que sea percibida por ellos como superadora considerando el entorno macroeconómico y el contexto competitivo.
- Determinar una estrategia de comercialización para poder generar y capturar la demanda, así como mantener la adherencia de los pacientes en el tratamiento que considere la definición del precio, los canales de comercialización y la definición del concepto de KetoLife como producto y servicio.
- Calcular la inversión requerida y el retorno de la misma considerando los parámetros de rentabilidad mínimos esperados por Alimenticia.

⁴ De acuerdo al sistema de clasificación ATC para medicamentos, considerado dentro del grupo de medicamentos A08AB: Productos contra la obesidad de acción periférica.

CONTENIDO

Agradecimientos.....	1
Abstract	2
Resumen Ejecutivo	3
Capítulo uno: Definición del negocio	7
1.1 - La industria farmacéutica en Argentina.....	7
1.2 - La obesidad	8
1.3 - La empresa “Alimenticia”.....	9
1.4 – El producto y las necesidades de los clientes.....	10
1.5 - El esquema general del negocio	11
Capítulo dos: Análisis estratégico.....	12
2.1 - El análisis del entorno	12
2.2 - El análisis del sector industrial	13
Capítulo tres: El estudio del mercado	15
3.1 - El mercado potencial	15
3.2 - La estimación de volumen	16
3.3 - Los canales de comercialización	18
3.4 - El análisis de la competencia	18
Capítulo cuatro: El plan comercial.....	21
4.1 - El análisis del consumidor	21
4.2 - Los segmentos de clientes	22
4.3 - La propuesta de valor	23
La propuesta de valor para el paciente	23
La propuesta de valor para el prescriptor	24
La propuesta de valor para el pagador	24
4.4 - El producto.....	24
4.5 - La definición del precio	25
4.6 - Las relaciones con los clientes	28
4.7 - La distribución.....	31
4.8 - La comunicación.....	31
Capítulo cinco: La estructura interna	35
5.1 - Los recursos clave	35
Capítulo siete: El estudio de la inversión.....	36
7.1 - La estructura de costos	36
7.2 - La proyección de ventas.....	38
7.3 - El estado de resultados	41

Capítulo ocho: Conclusiones	43
8.1 - El objetivo principal.....	43
8.2 - Los objetivos particulares	43
capitulo 9: Bibliografía.....	44
Capitulo 10: Anexos.....	47

CAPÍTULO UNO: DEFINICIÓN DEL NEGOCIO

1.1 - LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN ARGENTINA

La industria farmacéutica juega un rol estratégico en la industria argentina. Según datos de la Cámara Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Argentinos (CILFA) su participación en el PBI industrial al año 2017 fue del 5%, con que le alcanza el tercer lugar en el ranking de los sectores industriales nacionales sólo detrás del petróleo y el sector del hierro y el acero.

En la actualidad, en Argentina existen, según CILFA, aproximadamente 210 laboratorios activos, y según los datos de IQVIA⁵ los laboratorios más grandes en facturación en Argentina son Roemmers en primer lugar, seguido por Bago, Gador en un tercer lugar, Elea en el cuarto y Casasco en el quinto puesto. Todos estos laboratorios son de industria nacional. Recién en el séptimo puesto se observa la aparición del primer jugador multinacional: Bayer.

Se trata de una industria que cuenta con una protección relativa en relación a los ciclos económicos recurrentes del país por dos factores: la estructura del sistema y la inelasticidad de la demanda. En el sistema de salud argentino los pagadores principales de los medicamentos sean las obras sociales y empresas de medicina prepaga, por lo que los aumentos de precio no son percibidos directamente por el consumidor, quien aporta al sistema a través de descuentos en su salario automáticos. Por otra parte, en las decisiones de compra de medicamentos, una variación en el precio no impacta significativamente las cantidades vendidas en el mercado (demanda inelástica), ya que, el consumidor rara vez puede elegir no comprar un medicamento cuando enfrenta una enfermedad, sin importar el precio.

Si bien cuenta con esta particularidad en el mercado local, esta industria viene incrementando su riesgo empresario en el mundo, por el componente de innovación que la caracteriza. Los ciclos de investigación para el desarrollo de nuevos productos son muy largos por las aprobaciones gubernamentales asociadas a la salud, pero, como pasa también en otras industrias, los ciclos de vida de los productos son cada vez más cortos. Por esta razón hay una fuerte necesidad de alargar lo máximo posible la vida de los productos para capitalizar al máximo la inversión en I+D y tener sostenidamente resultados económicos positivos.

A pesar de no tener una sensibilidad elástica tan marcada como la de consumo masivo, el mercado a nivel nacional se ha resentido durante 2019 asociado a la crisis económica que atraviesa el país. De acuerdo al informe QUINTILESIMS desarrollado por IQVIA del mes de Julio 2019 en donde se reflejan las tendencias recientes del mercado farmacéutico argentino, el mercado total en moneda local supera los doscientos mil millones de pesos, con un crecimiento del 52% respecto al año anterior principalmente asociado a la inflación ya que el mismo mercado presentado en unidades refleja una caída del 5% en volumen respecto al mismo periodo del año anterior:

⁵ IQVIA, anteriormente conocido como IMS es una compañía multinacional estadounidense que presta servicio de auditoría e investigación a las empresas de la industria farmacéutica en muchos países, incluido Argentina.

TABLA 1: EVOLUCIÓN 5 AÑOS DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN ARGENTINA.

	MAT					Crecim. %
	07/2015	07/2016	07/2017	07/2018	07/2019	
UNIDADES	716.407.722	744.873.722	745.915.150	730.863.426	684.910.185	-6,3
DÓLARES	6.338.933.255	6.457.613.375	6.934.893.469	6.649.425.733	5.165.115.055	-22,3
PESOS	55.164.265.892	78.912.272.061	108.489.992.016	133.053.608.897	202.913.375.000	52,5

Fuente: Reporte QUINTILESIMS Jul-2019 (IQVIA)

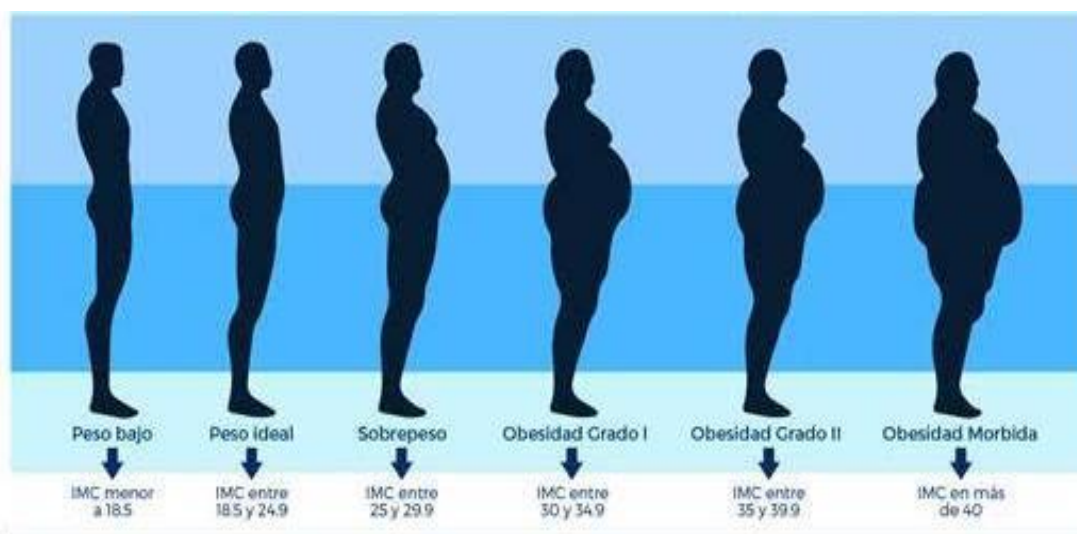
Otro desafío al que se enfrentan los sistemas de salud en todo el mundo es al incremento de cronicidad de enfermedades y a la extensión de la vida de la población: la población vive más años, pero en condiciones que requieren de mayores gastos en salud y los sistemas de previsión, que sostienen buena parte de la industria, están bajo más presión debido a que hay menos aportantes (población activa) en relación a las personas a mantener (jubilados). Esto amenaza la rentabilidad de los actores del sistema.

De esta manera, cada vez que se intenta incorporar un producto nuevo al mercado o un tratamiento novedoso, el rol de la farmacoeconomía juega un papel clave: el sistema de pagadores exigirá para cubrir un determinado tratamiento no solamente información clínica y científica respecto a la efectividad y la seguridad del producto sino también evidencia económica que demuestre ahorros de costos respecto a las alternativas ya existentes en el mercado o ante la decisión del no tratamiento.

1.2 - LA OBESIDAD

La Organización Mundial de la Salud determina que una persona será considerada obesa cuando su Índice de Masa Corporal (IMC) sea igual o mayor a 30. El índice de masa corporal se calcula dividiendo el peso de una persona por el cuadrado de su estatura en metros. El sobrepeso y la obesidad son prevalentes y están en aumento en todo el mundo, convirtiéndose en un problema relevante para la sociedad. Según la OMS desde 1975 la obesidad casi se ha triplicado en el mundo y la mayoría de la población mundial vive en países donde el sobrepeso y la obesidad se cobran más vidas que la insuficiencia ponderal.

IMAGEN 1: CATEGORÍAS DE PESO



Fuente: Trabajo comparativo interno - Alimenticia

En Argentina, la información más reciente fue publicada en el mes de abril de 2019 por la Secretaría de Gobierno de Salud y el INDEC en el marco de la presentación de los resultados de la 4° Encuesta Nacional

de Factores de Riesgo. En ella se refleja que el 66,1% de la población argentina tiene exceso de peso, agrupándose el 33,1% en el segmento de sobrepeso (IMC entre 25 y 30) y el 32,4% en el segmento de obesidad.

TABLA 2: DISTRIBUCIÓN POR CATEGORÍAS DE PROBLEMAS DE PESO EN ARGENTINA.

PESO CORPORAL	
Exceso de peso (sobrepeso + obesidad)	66,1% (64,8 - 67,3)
Sobrepeso (IMC \geq 25 y $<$ 30)	33,7% (32,6 - 34,8)
Obesidad (IMC \geq 30)	32,4% (31,2 - 33,7)

Fuente: 4ta Encuesta Nacional de Factores de Riesgo 2018

Las preocupaciones mundiales más tradicionales de la salud pública, es decir la desnutrición y las enfermedades infecciosas, han sido reemplazadas por el sobrepeso y la obesidad como principal factor de mala salud. En efecto, la OMS ha identificado que su padecimiento está asociado a síndromes metabólicos, cardiopatías, mayor riesgo vascular, desórdenes músculo-esqueléticos (como osteoartritis) e incluso algunos tipos de cáncer, entre otros. Tal es el impacto en el sistema de salud, que el Estado Nacional ha promulgado en el año 2016 la Ley de Obesidad, y desde entonces se ha incrementado la demanda de tratamientos.

Muchos de estos tratamientos son de alto costo, como intervenciones quirúrgicas, de las cuales debe hacerse cargo el sistema de salud con presupuestos muy estresados. Adicionalmente, los tratamientos disponibles en el mercado para bajar de peso no estimulan cambios en el estilo de vida: sólo atacan el problema de la obesidad actuando como supresores de apetito en la mayoría de los casos y la adherencia es baja, por lo que los resultados no son visibles y el tratamiento resulta no siendo costo efectivo.

El tratamiento de la obesidad, además de mejorar la calidad de vida del paciente evita un costo altísimo para el sistema de salud en su conjunto, evitando una gran cantidad de riesgos asociados a esta condición como la hipertensión arterial, la diabetes mellitus tipo 2, la enfermedad coronaria y los accidentes cerebrovasculares, entre otros.

1.3 - LA EMPRESA "ALIMENTICIA"

Alimenticia es una empresa originaria de Bélgica con más de 100 años de historia, y tiene presencia en Argentina desde el año 1998 realizando su desembarco a través de un Joint Venture con un laboratorio local. La misión de Alimenticia es la de mejorar la calidad de vida de la mayor cantidad de personas posible a través de la nutrición. Desde su desembarco en el país ha lanzado productos y servicios posicionados como Alimentos para Propósitos Médicos Específicos que ayudan a prevenir enfermedades, tratar o aliviar síntomas, mejorar la recuperación y favorecer la independencia y la calidad de vida de personas desde su nacimiento y a lo largo de toda su vida.

La empresa realiza investigación, formulación, producción y distribución de productos en el país y comercializa un amplio portfolio de productos segmentados en dos grandes categorías:

- A. El segmento de Adultos: con foco en patologías como Oncología, Neurología, Malnutrición General y Geriatria.
- B. El segmento de Pediatría: con foco en Cardiopatías Congénitas, Fibrosis Quística, Epilepsia Refractaria y Enfermedades Congénitas del Metabolismo.

Además de productos, Alimenticia cuenta con un desarrollo propio de servicios de soporte a pacientes para realizar tratamientos integrales. Actualmente tiene activo el programa ACOMPAÑADOS, que brinda servicios de asesoría legal, psicológica y nutricional a los pacientes y cuenta con distintos especialistas en relación a las distintas problemáticas asociadas a cada tratamiento. La sede operativa del programa se encuentra en la zona norte de la provincia de Buenos Aires, en San Isidro, pero realiza actividades en el interior del país de manera virtual.

1.4 – EL PRODUCTO Y LAS NECESIDADES DE LOS CLIENTES

KetoLife es la combinación de un producto y un servicio que ayuda a la pérdida de peso a través de la modificación del estilo de vida mediante el programa ACOMPAÑADOS y una dieta suplementada con el polvo KetoLife. Está apuntado al grupo de pacientes con IMC de entre 30 y 35 (obesidad) generando pérdida de peso mediante la dieta cetogénica, que tiene como objetivo generar en el cuerpo el estado de cetosis. Este es un estado en el que entra el cuerpo naturalmente cuando no cuenta con carbohidratos para utilizar como energía de corto plazo y en el que recurre a consumir las reservas de grasa para ese fin. Mantener el estado de cetosis requiere la ingesta de altas cantidades de grasa y proteína sin casi consumo de carbohidratos. Esta combinación es muy difícil de mantener sin la utilización de suplementos, pero al sostenerla, genera una pérdida de peso superior a las dietas habituales.

El tratamiento propuesto por KetoLife tiene una duración de 12 meses. El Programa de Soporte al Paciente permite trabajar sobre el seguimiento de la dieta cetogénica y la incorporación de hábitos saludables en la alimentación en los pacientes, generando así las condiciones no sólo para un mayor cumplimiento del tratamiento, sino para evitar recaídas futuras.

KetoLife es entonces la combinación de un producto y un servicio que busca satisfacer las necesidades de tres grupos que interactúan en el proceso de compra, que serán considerados clientes en el marco de este trabajo: el paciente, usuario del producto y servicio a quien se le va a ofrecer una posibilidad de tener resultados visibles y sostenibles en la pérdida de peso, el médico, prescriptor y decisor de compra, quien va a obtener una ayuda efectiva para el tratamiento de sus pacientes y las obras sociales y empresas de medicina prepaga, pagadoras del producto, quienes van a encontrar un tratamiento, que gracias a sus ventajas va a traer una baja tangible en los costos totales del sistema de salud.

La efectividad de la dieta cetogénica versus las dietas tradicionales bajas en grasas ha sido demostrada en numerosos estudios científicos. Una revisión sistemática de 13 estudios aleatorios y controlados – es decir, de la más alta calidad científica, compararon los resultados de más de 1.570 participantes realizando ambos tipos de dietas demostró que al año quienes hacían dieta cetogénica perdieron 0.9kg más promedio que quienes hacían dietas tradicionales:

TABLA 3: COMPARACIÓN DE LOS ESTUDIOS REALIZADOS

Body weight (kg) Study	VLCKD			LFD			Weight (%)	Mean difference (95 %CI)	Mean difference IV, random, 95 %CI
	Mean, SD and total			Mean, SD and total					
Brinkworth <i>et al.</i> (28)	-13.1	11.86	55	-11.6	11.53	52	2.8	-1.50 (-5.93, 2.93)	
Dansinger <i>et al.</i> (50)	-2.1	4.8	40	-3.3	7.3	40	7.4	1.20 (-1.51, 3.91)	
Davis <i>et al.</i> (51)	-3.1	4.8	55	-3.1	5.8	50	13.0	0.00 (-2.05, 2.05)	
Dyson <i>et al.</i> (52)	0.3	6.96	11	-0.8	3.97	11	2.4	1.10 (-3.64, 5.84)	
Foster <i>et al.</i> (53)	-7.2	7	33	-4.4	8	30	3.9	-2.80 (-6.53, 0.93)	
Foster <i>et al.</i> (27)	-6.34	10.82	153	-7.37	10.98	154	9.2	-1.03 (-1.41-3.47)	
Lim <i>et al.</i> (30)	-4.7	7.16	77	-2.6	5.55	76	13.3	-2.10 (-4.13, 0.07)	
Iqbal <i>et al.</i> (29)	-1.5	8.36	67	-0.2	7.74	71	7.5	-1.30 (-3.99, 1.39)	
Lim <i>et al.</i> (54)	-2.9	4.9	17	-2.1	4.7	18	5.4	-0.80 (-3.98, 2.38)	
McAuley <i>et al.</i> (55)	-5.4	12.6	24	-4.4	12.2	24	1.1	-1.00 (-8.02, 8.02)	
Shai <i>et al.</i> (49)	-4.7	6.5	109	-2.9	4.2	104	25.5	-1.80 (-3.26, -0.34)	
Stern <i>et al.</i> (26)	-5.1	8.7	62	-3.1	8.4	64	6.1	-2.00 (-4.99, 0.99)	
Truby <i>et al.</i> (56)	-9	4.1	9	-10.7	6.2	9	2.3	-1.70 (-3.16, 6.56)	
Total (95 % CI)			712			703	100.0	-0.91(-1.65, -0.17)	

Heterogeneity: $\tau^2=0.00$; $\chi^2=11.72$, $df=12$ ($P=0.47$); $I^2=0\%$

Fuente: Trabajo comparativo interno - Alimenticia

1.5 - EL ESQUEMA GENERAL DEL NEGOCIO

Para exponer el esquema general del negocio se ha seleccionado la utilización del modelo CANVAS, desarrollado por Alexander Osterwalder, ya que representa de manera clara, sintética y visual los distintos aspectos del negocio de KetoLife dentro de la estructura de Alimenticia y su entorno. De esta manera, se puede resumir toda la propuesta y simplificar su explicación.

TABLA 4: MODELO CANVAS



Fuente: elaboración propia.

CAPÍTULO DOS: ANÁLISIS ESTRATÉGICO

2.1 - EL ANÁLISIS DEL ENTORNO

Para entender el entorno en el que se va a introducir KetoLife, se decidió hacer un breve análisis del mismo a través del modelo PESTEL, que cubre las distintas variables del entorno de manera general y permite prestar atención a aquellas que pueden influir en el desarrollo del proyecto.

ENTORNO POLÍTICO

El entorno político en la Argentina presenta una situación de incertidumbre con la elección presidencial en ciernes. Hay poca claridad del rumbo en el que puede ir la política en función de quien resulte ganador de la elección de octubre. Además, independientemente de quien resulte ganador en las elecciones, hay una porción grande de la población que declara que definirá su voto más por rechazo a una opción que, por adhesión a la otra, lo que se ve en los altos índices de imagen negativa de los principales candidatos que muestra la encuesta realizada por la Universidad de San Andrés en julio de 2019. Por este motivo, se espera que se genere una situación de poco poder relativo en la fuerza ganadora, dando lugar a la necesidad de acuerdos para obtener gobernabilidad.

ENTORNO ECONÓMICO

Argentina espera cerrar 2019 en su segundo año consecutivo de decrecimiento de PBI y alta inflación, según el informe de agosto del FMI (Fondo Monetario Internacional), sumado a una fuerte devaluación y políticas de ajuste fiscal, que presionan sobre el gasto público en todos los sectores. A partir de las sucesivas devaluaciones, se ve una mejora de la situación de la balanza comercial, que según informes del INDEC (Instituto Nacional de Estadísticas y Censos) de julio, llegó a 11 meses consecutivos de superávit, pero el impacto en los sueldos se ve en una baja pronunciada del consumo, como muestra el mismo organismo. La incertidumbre política suma a las expectativas difusas sobre el futuro económico y sobre las posibilidades del gobierno de generar las reformas económicas que permitan ganar competitividad.

ENTORNO SOCIAL

Se desarrollan en el mundo y en el país tendencias importantes en términos del foco en la saludabilidad, tanto desde hábitos alimenticios, actividades y búsqueda de componentes saludables en el mercado de consumo. Sin embargo, se ve un aumento en todo el mundo de los índices de obesidad y Argentina no es la excepción, como muestran los informes de la OMS y la Encuesta de Factores de Riesgo.

ENTORNO TECNOLÓGICO

Las redes sociales ganan participación como medios de influencia en el consumo para distintas tendencias y cada vez hay mayor penetración de telefonía celular, siendo Argentina el país con mayor penetración de smartphones de América, según un estudio de Deloitte del año 2018. El mayor uso de dispositivos tecnológicos, tanto en el trabajo como en la vida personal, genera en la población un estilo de vida más sedentario, lo cual está directamente asociado a incrementos en la obesidad, tanto en adultos, como también en niños, según informes de la OMS.

ENTORNO ECOLÓGICO

El mercado de consumo de productos empaquetados viene siendo cada vez más cuestionado por el uso de plásticos en el *packaging*. Sorbetes y bolsas de plástico son los productos cuyo reemplazo avanza más rápido, pero cada vez hay mayores cuestionamientos a todos los tipos de *packaging* descartables, como se ve en el estudio presentado por la consultora Mintel en 2018.

ENTORNO LEGAL

En el año 2008 se aprobó la Ley de Obesidad (Nro 26396/08). La misma contempla la cobertura de todos los productos y servicios requeridos por profesionales de la salud para pacientes con índice de masa corporal igual o superior a 30 y con patologías asociadas como diabetes, hipertensión arterial, cáncer de mama pos menopáusico, dislipidemias e insuficiencia respiratoria.

Existe un proyecto de ley para la creación de AGNET (Agencia Nacional de Evaluación de Tecnologías de la Salud). Según lo expuesto ante la Comisión de Salud de la Cámara de Senadores por el doctor Adolfo Rubinstein – Secretario de Salud de la Nación, esta agencia tendría a su cargo la evaluación de medicamentos y alimentos para propósitos médicos; así como su forma de inclusión en los planes de cobertura del sistema de salud. El proyecto tiene apoyo del frente Cambiemos, que podría tener un revés en la elección de 2019, por lo que se prevé que podría perder fuerza.

En la Argentina no está permitida la publicidad dirigida al paciente para medicamentos con prescripción médica. Asimismo, hay sectores políticos que están evaluando la posibilidad de prohibir también la publicidad de medicamentos de venta libre.

Está en análisis en la Argentina la adopción de la ley de empaques, que obligaría a las empresas de alimentos a destacar el nivel de componentes con potencial dañino como el azúcar. Existe lobby para intervenciones del gobierno en el uso de *packaging*.

2.2 - EL ANÁLISIS DEL SECTOR INDUSTRIAL

El análisis de 5 fuerzas desarrollado por Michael Porter permite evaluar la atracción de un sector industrial. En este caso, se realiza un breve análisis del sector de productos para pérdida de peso en Argentina desde la perspectiva de la fuerza de los actores del entorno.

Como resumen del análisis a partir de la herramienta se considera que el sector tiene una atracción baja debido a la fuerza de los actores involucrados. Se requiere un importante para poder participar con éxito de este mercado y capturar la rentabilidad que ofrece.

GRADO DE RIVALIDAD ENTRE COMPETIDORES

El mercado de obesidad tiene una rivalidad alta por la cantidad de laboratorios que compiten con productos para este segmento. Según datos de CILFA de 2017, son cerca de 210 laboratorios, contando con gran cantidad de laboratorios nacionales (160, que pesan un 65% sobre la venta total), algunos de ellos de amplia trayectoria e influencia, los 10 primeros conforman el 44% de la venta total, e incluso fueron comprando laboratorios extranjeros en el país. Muchos de ellos tienen también capacidad exportadora.

El segmento de venta libre, dada la menor regulación, tiene una gran cantidad de competidores y propuestas de tratamientos, que aparecen y desaparecen con mucho mayor facilidad que en el mercado regulado. Estas propuestas tienen mucho menor efectividad comprobada y cuentan con menor confianza del público en general.

PODER DE NEGOCIACIÓN CON LOS CLIENTES

El poder de negociación de los clientes pagadores (obras sociales y prepagas) es alto al no estar atomizado, aunque su capacidad de influir sobre los laboratorios más grandes no es tan alta, debido que al no haber regulaciones fuertes (por lo menos hasta la llegada de AGNET), los más fuertes tienen capacidad de imponer condiciones. En su informe de marzo de 2019, la fundación Desarrollo Productivo y Tecnológico explica que las dos primeras prepagas tienen el 50% de los afiliados en el sistema privado.

Los clientes pensados como consumidores/usuarios de medicamentos tienen bajo poder de negociación de igual manera que los prescriptores por encontrarse atomizados.

PODER DE NEGOCIACIÓN CON PROVEEDORES

El poder de negociación con los proveedores en la industria depende del grado de complejidad de los componentes. Hay muchos proveedores de componentes comunes con poco poder, pero en casos de componentes específicos, los proveedores tienen un alto poder de negociación.

AMENAZA DE PRODUCTOS SUSTITUTOS

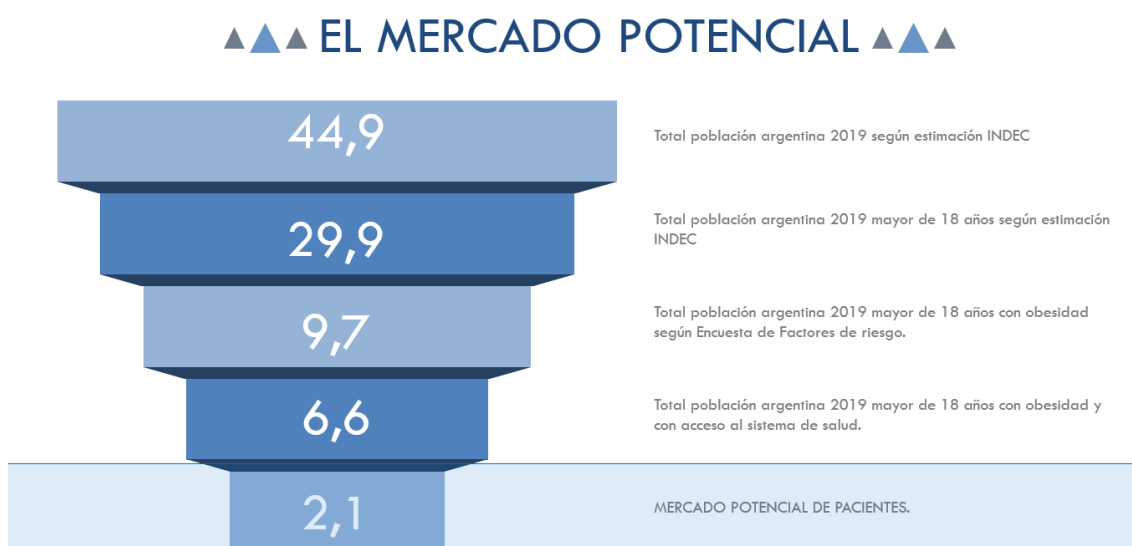
Alta. Existen en el mercado muchísimas alternativas de dieta y se generan nuevas constantemente (con distinto grado de efectividad). En el caso de dieta cetogénica, en USA hay muchas opciones que podrían ser traídas al mercado local por los distintos jugadores.

3.1 - EL MERCADO POTENCIAL

La definición del mercado potencial parte de la base de la cantidad de personas que padecen obesidad. En Argentina, la información más reciente fue publicada en el mes de abril de 2019 por la Secretaría de Gobierno de Salud y el INDEC en el marco de la presentación de los resultados de la 4° Encuesta Nacional de Factores de Riesgo. En ella se refleja que el 66,1% de la población argentina tiene exceso de peso, agrupándose el 33,1% en el segmento de sobrepeso (IMC entre 25 y 30) y el 32,4% en el segmento de obesidad.

Para poder hacer una estimación de la cantidad de personas que potencialmente podrían ser usuarias de KetoLife se realizó una estimación de pirámide invertida, partiendo de la población total argentina mayor de 18 años y aplicando filtros para llegar a un número de potencial de pacientes de 2,2 millones de pacientes potenciales, como muestra la imagen 2.

IMAGEN 2: ANÁLISIS DEL MERCADO POTENCIAL (EN MILES DE PERSONAS)



Fuente: Elaboración propia en base a información de INDEC y Encuesta de Factores de Riesgo

Para la estimación del mercado potencial total, se excluyó a la población pediátrica (menor de 18 años) y a la población sin ningún tipo de acceso al sistema de salud.

La exclusión de la población pediátrica es una decisión sustentada en las recomendaciones de alimentación determinadas por la Sociedad Argentina de Pediatría y la Sociedad Argentina de Nutrición en su capítulo de Pediatría, que indican la importancia de una dieta con un balance de proteínas, grasas e hidratos de carbono no compatibles con los de la dieta cetogénica debido a que el cuerpo se encuentra en proceso de crecimiento y desarrollo y requiere distintas cantidades de nutrientes.⁶

La exclusión de la población que no accede al sistema de salud es una decisión que se basa en la dificultad del acceso de esta población, que representa aproximadamente al 30% del total nacional, a la cobertura de sus tratamientos en hospitales públicos. De acuerdo a la experta en sistemas de salud y economía

⁶ Recomendaciones presentadas por la Sociedad Argentina de Nutrición en su Informe sobre algunos aspectos de la obesidad en niños y adolescentes y sus comorbilidades.

Magister Sonia Terragona, Argentina es un país con uno de los sistemas de salud más solidarios del mundo, donde cualquier persona que requiera acceso al sistema puede obtenerlo gracias a la gratuidad del mismo. Si un individuo no cuenta con una obra social o prepaga, el estado está obligado a cubrir su tratamiento en el sistema público. Sin embargo, el acceso suele ser un proceso lento y complejo y la cobertura de tratamientos no críticos –en donde la vida de la persona no está en riesgo inmediato suelen ser dilatados. Por esta razón, la presunción es que si bien el tratamiento está amparado bajo la Ley Nacional de Obesidad 26396/08 – el acceso al tratamiento sería dificultoso e incluso si lo obtuviese, su adherencia al mismo se vería en riesgo debido a que en muchos casos las personas que no tienen cobertura por parte del sistema de salud son difíciles de acompañar en los programas de soporte a pacientes debido a las condiciones precarias de vida que llevan.

Por último, se ha aplicado un filtro más que excluye al 66% de la población obesa al considerar que se trata de individuos que, si bien forman parte de una población de riesgo, no están dispuestos a llevar adelante un tratamiento de estas características inclinándose por otras formas de bajar de peso: cirugía bariátrica, medicamentos para adelgazar, o bien no implementar cambios en su estilo de vida. Esta estimación se realizó a través de la información aportada por en entrevistas en profundidad por profesionales de la salud especialistas en el tema, como Natalia Exner – licenciada en Nutrición y directora de la carrera de Nutrición en la Universidad Católica de La Plata.

Al aplicar todos los filtros a la pirámide invertida, se parte de una base potencial de pacientes de aproximadamente 2,2 millones en la República Argentina.

3.2 - LA ESTIMACIÓN DE VOLUMEN

El primer paso para la estimación de volumen es definir la duración del tratamiento por paciente. Para esto se toman en cuenta recomendaciones las recomendaciones surgidas de un grupo profesionales de la salud expertos en el tratamiento de la obesidad reunidos en un panel convocado para este análisis. Los profesionales fueron seleccionados debido a su gran conocimiento en la materia y a sus relaciones con Alimenticia.

En la discusión se analizó un artículo publicado en la European Journal of Social Psychology en el año 2010 el cual arribó a la conclusión de que la formación de hábitos puede llegar a tomar entre 66 y 254 días. Partiendo de este parámetro amplio y sumado a las experiencias y estadísticas provistas por los expertos en el abordaje de pacientes obesos, se llegó al acuerdo de que la recomendaron para el manejo de pacientes con índice de masa corporal superior a 30 debería considerar un plazo de al menos 12 meses para la generación de cambios de hábitos sostenibles en la vida del paciente.

Buscando combinar la generación de nuevos hábitos saludables con el cumplimiento del tratamiento en su totalidad, que es más posible mientras más corto sea el mismo, la recomendación final del panel fue que el tratamiento estándar con KetoLife sea por un periodo de 12 meses, bajo supervisión médica.

Una vez definida la duración mínima del tratamiento, el paso siguiente es establecer la dosis recomendada de uso de KetoLife: la presentación del producto es en lata que contiene 300 gramos de polvo que puede ser reconstituido y agregado a bebidas o como base de ingredientes al cocinar gracias a su presentación en sabor neutro.

Como el modo de uso el de suplementación – es decir, incorporando el producto a las comidas y no de manera exclusiva de alimentación su uso puede variar en cada caso.

Para mantener el estado de cetosis en el cuerpo es necesaria la ingesta de KetoLife 3 veces al día junto con las comidas. La dosis necesaria por cada ocasión de consumo es de 14 gramos de polvo, o sea, 42 gramos al día. Dados estos parámetros, se evidencia que la lata está pensada para una el consumo de una

semana, necesitando así 4 latas por mes y dada la duración de 12 meses del tratamiento, se necesitan 48 latas para completarlo.

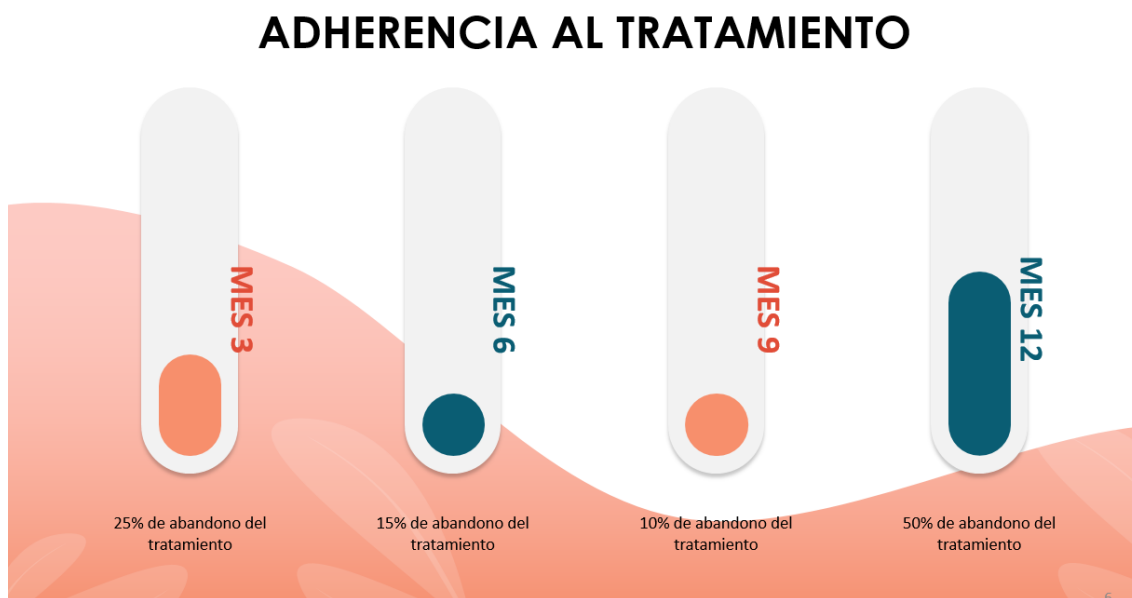
El último paso para la estimación del volumen potencial está relacionado con la tasa de adherencia al tratamiento que se va a aplicar para el análisis. La adherencia al tratamiento es el grado de cumplimiento que el paciente hace de la indicación médica. Nunca se puede asumir una adherencia del 100% debido a que las personas suelen olvidar o decidir abandonar el tratamiento por diferentes razones.

A fines de estimar la adherencia al tratamiento de KetoLife, y basándose en la evidencia estadística aportada por los profesionales en el tratamiento de la obesidad y la recolectada por Alimenticia de otros tratamientos comparables, el supuesto que se considera como el más probable para el armado del presente trabajo es el siguiente:

- a. 25% de abandono del tratamiento en el mes 3
- b. 15% de abandono del tratamiento en el mes 6
- c. 10% de abandono del tratamiento en el mes 9
- d. 50% finalización del tratamiento

Los cortes son trimestrales, ya que las obras sociales y empresas de medicina prepaga aprueban la compra de este tipo de medicamentos en forma trimestral, por lo que el abandono de la compra del producto se realiza en esta frecuencia. La imagen 3 grafica estas proporciones.

IMAGEN 3: ADHERENCIA AL TRATAMIENTO



Fuente: Estimación de los autores en base a entrevistas en profundidad.

Considerando estos parámetros como base, y sumándole la participación de mercado dada por la efectividad de las visitas a los prescriptores, en el apartado de proyecciones financieras y operativas del presente trabajo se evaluará el volumen estimado del proyecto y su impacto en resultados, considerando posibles escenarios para evaluar la sensibilidad de la participación de mercado.

3.3 - LOS CANALES DE COMERCIALIZACIÓN

Los medicamentos con prescripción médica se venden al público a través de farmacias habilitadas. Según datos de la Secretaría de Salud, en Argentina hay más de 13 mil farmacias. La cantidad y distribución geográfica de las mismas hace necesario contar con eslabones intermedios para cubrir todo el territorio.

En la industria coexisten dos sistemas de comercialización de medicamentos: el modelo tradicional y el de dispensa. El modelo tradicional, funciona como cualquier cadena de abastecimiento minorista, donde cada eslabón de la cadena determina el nivel de stock que quiere comprar al eslabón anterior y define un precio de venta superior esperando obtener un margen de ganancia por esa diferencia. El modelo de dispensa se utiliza cuando se debe garantizar cobertura del 100% de un producto, para cumplimentar con el amparo de alguna ley que garantice su disponibilidad y si bien tiene los mismos intermediarios, estos, en lugar de comprar un stock y revenderlo, piden el stock a partir de la solicitud del paciente. En este método de distribución los eslabones intermedios obtienen su ganancia a partir de un *fee* de distribución por el trabajo logístico, como un porcentaje del precio de venta del laboratorio.

Al tratarse de un alimento para propósitos médicos específicos y que se comercializará amparado en la cobertura al 100% gracias a la Ley de Obesidad, el producto se distribuirá con el sistema de dispensa. Por esta razón, todas las farmacias deben ofrecer el producto, aunque no tienen necesidad de tenerlo en stock. Cuando un paciente llega con una orden aprobada por su obra social o empresa de medicina prepaga, la farmacia acude al canal de distribución para pedir el producto.

Para este proyecto se propone que Alimenticia utilice la cadena de distribución que tiene establecida para el resto de sus productos, que tiene como primer eslabón a Distribuciones Farma, que es la distribuidora de medicamentos más grande del país, con quien trabaja dentro de un marco de un acuerdo comercial que implica ventajas de costos y servicios, pero que también limita la posibilidad de considerar otras opciones para el desarrollo de nuevos proyectos. Esta empresa realiza su distribución a partir de la venta a las principales droguerías del país, quienes luego hacen la distribución capilar hacia el minorista: las farmacias.

Las principales ventajas de trabajar con Distribuciones Farma radican en su aporte de valor agregado: cobertura geográfica, capilaridad y disponibilidad, además de una relación institucional sólida, siendo un socio estratégico. La disponibilidad de un aliado que permita generar una cadena con estas capacidades logísticas es fundamental para triunfar en esta industria. La disponibilidad de producto y un manejo mínimo de inventario son factores clave de éxito del negocio minorista. Es por esto que requieren varias entregas diarias de producto, por lo cual no es posible para distribuidores no especializados alcanzar el nivel de capilaridad necesario para que el producto esté disponible en todo el país.

3.4 - EL ANÁLISIS DE LA COMPETENCIA

KetoLife compite con diferentes productos de manera directa e indirecta. El siguiente análisis resumido de la competencia será planteado en relación a medicamentos para bajar de peso de venta bajo receta y cobertura al 100% y a productos de venta libre que emulan la dieta cetogénica. Quedan excluidos de este análisis los productos de venta libre para bajar de peso ya que son competencias enfocadas para pacientes con IMC menor a 30.

MEDICAMENTOS PARA BAJAR DE PESO

En el mercado argentino existen tratamientos farmacológicos que están indicados para el tratamiento de la obesidad. Los principios activos (o drogas) que ANMAT ha aprobado para esta indicación son dos: Liraglutida y Orlistat. En ambos casos, la fuente de consulta de los precios fue la suministrada por Kairos

Argentina que contiene información actualizada de los productos farmacéuticos comercializados en Argentina.

Solo hay una marca comercial que vende la Liraglutida, pero existen varios laboratorios nacionales y multinacionales que ofrecen Orlistat bajo diferentes marcas. A fines prácticos en este trabajo sólo se expone el análisis de una de las marcas que contiene esta última droga, ya que el precio y el esquema de comercialización son similares para todas.

IMAGEN 4: KETOLIFE Y SUS COMPETIDORES DIRECTOS.



Fuente: Prospectos Victoza y Xenical

- VICTOZA, Novo Nordisk: (Liraglutida) indicada para personas mayores de 18 años con un índice de masa corporal igual o superior a 30 (obesidad) o mayor a 27 (sobrepeso), que además presenten algún factor de riesgo adicional. El precio del tratamiento en el mes de septiembre de 2019 con Liraglutida 3 ml es de 9.9922 pesos mensuales y el tratamiento tiene una duración de 24 meses. Se trata de un tratamiento inyectable.

Ventajas: al proponer una solución que no implica modificación de ningún hábito alimenticio, es un tratamiento atractivo para algunos pacientes que lo ven como una solución de poco esfuerzo.

Desventajas: Según los profesionales de la salud expertos en el abordaje a pacientes con obesidad, existe una gran proporción de la población que no está dispuesta a realizar tratamientos inyectables para evitar molestias, dolores o miedos. Además, al no trabajar sobre los hábitos del paciente tiene alto riesgo de recaída. Alto costo mensual y total del tratamiento para los pagadores del sistema de salud. Duplica la duración del tratamiento con KetoLife.

- XENICAL, Investi: (Orlistat) indicado en personas que tienen un índice de masa corporal superior a 30, o superior a 27 ó 28 y que tienen además una enfermedad relacionada con la nutrición. El precio por 84 comprimidos al 28 de septiembre de 2019 tiene un costo de \$1.567 pesos mensuales. El tratamiento consiste en un comprimido que debe ingerirse 3 veces al día con cada comida, con una duración de entre 12 y 24 meses.

Ventajas: al proponer una solución que no implica modificación de ningún hábito alimenticio, es un tratamiento atractivo para algunos pacientes que lo ven como una solución de poco esfuerzo. Bajo costo mensual para los pagadores del sistema de salud.

Desventajas: Al no trabajar sobre los hábitos del paciente tiene alto riesgo de recaída. Muchos pacientes son reticentes a “tomar una pastilla más”. No ofrece programas para modificar los cambios de hábito.

PRODUCTOS PARA BAJAR DE PESO CON DIETA CETOGÉNICA

La dieta cetogénica se ha utilizado con éxito desde la década de 1920 para el tratamiento de las convulsiones epilépticas en niños; sin embargo, se ha utilizado como propuesta dietoterapéutica para el sobrepeso y obesidad a partir de la década de 1970, provocándose un importante auge de las dietas altas en proteínas impulsada por los libros del doctor Robert Atkins, que introdujo la popular dieta que lleva su apellido.

El crecimiento de esta dieta y su efectividad han generado el desarrollo de determinados productos que son comercializados para bajar de peso:

- Keto Advance es un producto de venta libre en formato de comprimidos que tiene un costo de \$2.500 aproximadamente (a septiembre de 2019) solo disponible a través de venta online. Al no estar considerado como un medicamento no está restringido a indicaciones particulares a diferencia de las drogas que sólo están indicadas para IMC superiores a 27 o 30.



- KetoWeightLoss.com es un producto de venta libre en formato de comprimidos que tiene un costo de USD50 mensual (\$3.000 aproximadamente a septiembre de 2019) solo disponible a través de venta online.

Ventajas: fácil acceso al ser productos de venta libre y de venta online.

Desventajas: al no tener el proceso de aval del sistema de salud tienen mayores riesgos asociados, tanto reales como percibidos. No impulsan cambios de hábitos en los pacientes. Su costo es absorbido por el paciente.

POTENCIALES NUEVOS COMPETIDORES

Es factible que otros laboratorios puedan incursionar en productos de dieta cetogénica, pero ningún laboratorio cuenta hoy en el país con un producto probado y aprobado para otro público que pueda reposicionar en el mercado de la obesidad, como plantea Alimenticia.

Por otra parte, los principales laboratorios no cuentan con la experiencia en acompañamiento en pacientes que tiene Alimenticia, por lo cual el combo de producto y servicio es difícil de replicar.

Dados los avances en medicina, siempre hay que considerar la posibilidad de que puedan aparecer nuevas drogas que puedan ser superadoras a lo actual para el tratamiento de la obesidad, pero no hay evidencias de nuevas apariciones en el corto plazo y dados los períodos de prueba para aprobaciones de nuevas drogas es poco probable la aparición de novedades en el corto plazo.

4.1 - EL ANÁLISIS DEL CONSUMIDOR

Existe un gran número de literatura científica que analiza el perfil de la personalidad del paciente obeso. Esto se debe a que la obesidad no es sólo un problema de salud; es también un factor que interviene en la funcionalidad emocional de quienes la padecen, afectando de manera directa su interacción con los demás, la realización personal y el estado de ánimo.

De acuerdo al trabajo “Rasgos de Personalidad en personas con sobrepeso y obesidad” presentado por el psicólogo Christopher Cortes, los factores más comunes en quienes padecen de obesidad pueden estar asociados a depresión y trastornos anímicos, fundamentalmente debido a que son víctimas de burlas y exclusión social.

Por esta razón, KetoLife propone en su propuesta de valor no centrar su compromiso exclusivamente en el control del peso, sino proporcionar el acompañamiento emocional que los pacientes requieran.

Otro factor que es muy frecuente de hallar en personas que padecen obesidad es la conducta de asilamiento. KetoLife en su Programa de Soporte al Paciente generará sesiones grupales de talleres de cocina para brindar a los pacientes un espacio de interacción social con una connotación positiva, tanto en sus instalaciones, como de manera virtual para aquellos pacientes que no pueden acceder.

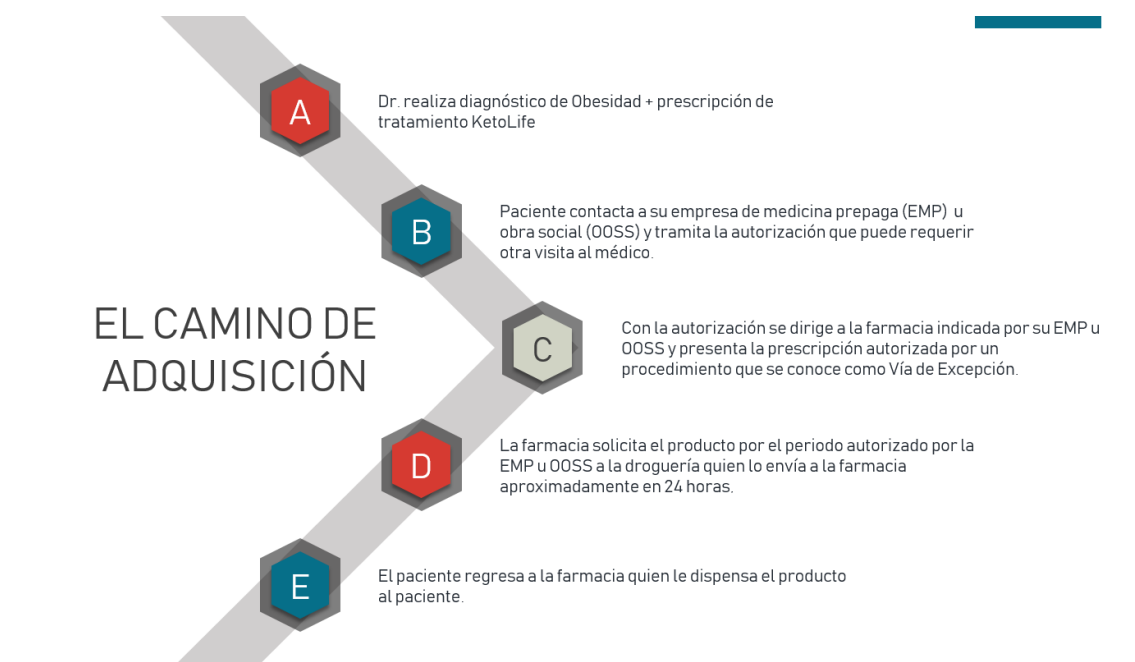
EL CAMINO DE COMPRA

KetoLife formará parte del mercado cobertura 100% para aquellos pacientes amparados por la Ley de Obesidad. Las personas que no cumplan con los requisitos definidos por la ley, podrán acceder al medicamento, pero deberán pagar el precio total en la farmacia.

El flujo del negocio dependerá del tipo de paciente debido a que si es un paciente cuyo tratamiento se encuentra amparado por la ley, y en consecuencia será cubierto en un 100% es más complejo que el de un paciente que comprará el producto sin cobertura ni reembolso. Las estimaciones de KetoLife estiman que el 100% de los pacientes serán generados en cobertura 100%. Esta hipótesis está basada en el comportamiento de la venta de medicamentos de un mix de productos similares en cuanto al mecanismo de venta.

El flujo de negocio estará regido por lo establecido en las Resolución 1156/2014 del Ministerio de Salud donde determina que las Obras Sociales Nacionales, las entidades de medicina prepaga y los demás actores del Sistema Nacional de Seguro de Salud deberán establecer los procedimientos administrativos necesarios a fin de garantizar la provisión de medicamentos e insumos requeridos por los pacientes. Esto significa que cada actor del sistema de salud puede designar un mecanismo distinto para la entrega de KetoLife. Sin embargo, a fines prácticos suelen tener un comportamiento bastante similar que puede describirse de la siguiente manera:

IMAGEN 5: EL PROCESO DE ADQUISICIÓN DE UN PRODUCTO 100% REEMBOLSADO



Fuente: Departamento de Acceso de Alimentaria

Este proceso suele durar aproximadamente un mes desde que inicia hasta que el producto llega a las manos del paciente. Por esta razón, es importante que el profesional que inicia el tratamiento le otorgue el cupón al paciente para que se contacte con el Programa de Soporte al Paciente debido a que en el programa le darán asesoría en términos de la obtención de la aprobación del tratamiento de acuerdo a la Empresa de Medicina Prepaga u Obra Social a la que pertenezca. Además, en el Programa de Soporte, el paciente es acompañado para saber cuándo debe comenzar a tramitar la renovación, de manera tal que pueda volver a comprar el producto y continuar el tratamiento.

4.2 - LOS SEGMENTOS DE CLIENTES

Las particularidades del proceso de compra en los productos con prescripción médica implican que las decisiones que se hacen habitualmente por una sola persona, se hagan de manera fraccionada. Si bien hay excepciones, normalmente en la compra de productos o servicios, el consumidor siente una necesidad, piensa como la puede satisfacer, evalúa las distintas opciones y una vez que decide, compra y paga el producto o servicio. En cambio, en el caso de los productos con prescripción médica en sistemas de salud como el argentino, se identifican claramente tres roles, que hay que tener en cuenta por separado: los usuarios, los prescriptores y los pagadores. El usuario del medicamento es quien detecta la necesidad (y quien debe realizar el esfuerzo consciente de mantener el tratamiento una vez iniciado), pero el médico es quien propone el tipo de tratamiento y quien debe autorizarlo mediante la prescripción, para luego llegar al pagador, el Estado, la obra social o la empresa de medicina prepaga, que cubre el costo del mismo. Estos tres actores tienen necesidades complementarias, que deben ser dirigidas de manera separada, pero en simultáneo para asegurar la comercialización.

LOS USUARIOS DE KETOLIFE

Tal como se expresó anteriormente, los usuarios de KetoLife serán aquellos pacientes con IMC superior a 30, mayores de 18 años y dispuestos a hacer algo para cambiar su estilo de vida en relación a su condición

de salud. A partir de la estimación del mercado potencial detallada en *Imagen 3*, se obtiene un número de 2,2 millones de pacientes potenciales. Ellos buscan conseguir perder peso y quieren hacerlo combinando efectividad en el corto y largo plazo y minimizando el esfuerzo asociado.

LOS PRESCRIPTORES DE KETOLIFE

De acuerdo a datos proporcionados por la Red Federal de Registros de Profesionales de la Salud, el universo de médicos matriculados activos en la República Argentina es de 215.820. El tratamiento de la obesidad puede ser abordado por un amplio grupo de especialidades dentro del campo de la medicina, que serán consideradas en el momento de identificar el perfil de prescriptores de KetoLife: principalmente médicos especialistas en nutrición y médicos especialistas en endocrinología.

Existen en Argentina, al momento de la redacción de este trabajo, un total de 898 médicos especialistas en nutrición y 1.073 médicos especialistas en endocrinología. Esta será la audiencia principal de visita médica a la que la marca apuntará.

La distribución geográfica de la población médica se encuentra altamente concentrada cubriendo aproximadamente el 80% del total en las siguientes cuatro regiones: Provincia de Buenos Aires y Ciudad Autónoma de Buenos Aires (C.A.B.A.): 57%; Córdoba el 9%; Santa Fe el 8% y Mendoza el 4%.

LOS PAGADORES DE KETOLIFE

El sistema de salud argentino está compuesto por tres sectores: el sector público, el sector de seguro social obligatorio (Obras Sociales) y el sector privado (Empresas de Medicina Prepagas). El sector público abarca aproximadamente el 36% de la población. El sector del seguro social obligatorio se organiza en torno a las Obras Sociales Nacionales (OSN) y Provinciales (OSP), que cubren el 59% de la población y el sector privado comprende al 5% del total de la población. De acuerdo al tipo de cobertura que tenga el paciente será la estrategia que se deberá abordar con el sector financiado.

4.3 - LA PROPUESTA DE VALOR

Al existir tres grupos de clientes debe formularse una propuesta de valor específica para cada uno de ellos de manera tal que no será la misma problemática que KetoLife le resuelva al pagador que al prescriptor o al paciente en tratamiento.

LA PROPUESTA DE VALOR PARA EL PACIENTE

¿POR QUÉ BAJAR DE PESO CON KETOLIFE Y ALIMENTICIA?

Comenzar la dieta cetogénica es un proceso complejo ya que requiere del cumplimiento exacto de las proporciones de macronutrientes que serán incorporados: 87% de lípidos, 9% de proteínas y solo 4% de hidratos de carbono. Si no se lleva a cabo con profesionales de la salud es muy difícil de sostener en el tiempo. Además, cocinar con ese mix de macronutrientes suele ser más complejo que una dieta habitual alta en hidratos de carbono. Preparar las comidas y bebidas con KetoLife facilita la adherencia al tratamiento ya que contiene el rango de nutrientes requeridos por una dieta cetogénica. Y para que la adherencia sea más sencilla, los pacientes forman parte del Programa de Soporte al Paciente que genera interacciones a lo largo de todo el tratamiento para garantizar la adherencia. El programa trabaja sobre los problemas a resolver ya que brinda recetas y tips para la adherencia, involucra al paciente en jornadas de cocina con otros pacientes para estimular el sentido de comunidad y la interacción social, y ayuda al paciente a través de un equipo especializado a disposición. De esta manera, no sólo se ayuda al usuario a perder peso, sino a realizar cambios que mejoren su calidad de vida y que le permitan sostener la baja de peso en el tiempo.

LA PROPUESTA DE VALOR PARA EL PRESCRIPTOR

¿POR QUÉ INDICAR A LOS PACIENTES KETOLIFE Y ALIMENTICIA?

El objetivo del prescriptor es poder darle a su paciente un tratamiento que efectivamente le ayude a perder peso. Para esto, la efectividad de KetoLife genera mejores resultados que otras alternativas y tiene menor riesgo de abandono dada la duración relativamente corta del tratamiento y el soporte que otorga el Programa y la posibilidad de generar cambios sostenidos en el tiempo. Todos estos beneficios tienen además una “razón para creer” debido al soporte que de Alimenticia desde su trayectoria y desde el reconocimiento que tiene la empresa en la industria.

LA PROPUESTA DE VALOR PARA EL PAGADOR

¿POR QUÉ CON KETOLIFE Y ALIMENTICIA?

Cualquier tratamiento para la obesidad sólo será efectivo desde un punto de vista económico si se mantiene la adherencia al mismo. La propuesta de KetoLife acompaña al paciente en el día a día incorporando la dieta y estimulando los cambios en el estilo de vida, garantizando que el costo del tratamiento es implementado de manera eficiente en cada paciente al que se someta. Además, al ser un tratamiento más corto, el costo total de tratamiento por paciente es menor. La efectividad del tratamiento permite generar una reducción de costos en el conjunto del sistema de salud, al bajar los costos asociados a las consecuencias de la obesidad.

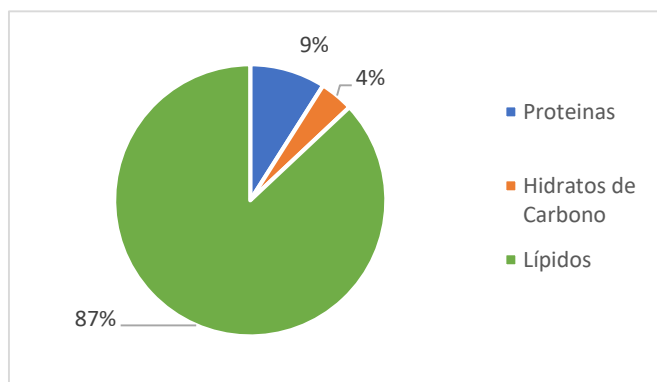
4.4 - EL PRODUCTO

Definición de Producto: KetoLife es un alimento para propósitos médicos específicos, indicado para el tratamiento de obesidad en pacientes con un índice de masa corporal igual o superior a 30.

Presentación: KetoLife se comercializará en formato polvo, sabor neutro. Listo para reconstituir con agua o incorporar en las comidas. El formato de venta es en lata por 300 gramos.

Fórmula y Composición Química: KetoLife representa una dieta completa rica en lípidos y de bajo contenido en hidratos de carbono, a base de proteína de suero suplementada con aminoácidos y micronutrientes. La proporción de lípidos respecto a hidratos de carbono más proteínas es de 3:1.

GRÁFICO 1: INFORMACIÓN NUTRICIONAL KETOLIFE



Fuente: Prospecto KetoCare

Racional de Marca: La selección del nombre KetoLife hace referencia a los dos beneficios establecidos como base de la propuesta de valor:

- KETO: Evocando a la composición química del producto, la dieta cetogénica o *Ketogenic Diet* por su significado en inglés.
- LIFE: Por ofrecer más allá de un producto, una experiencia holística que apunta a un cambio en el estilo de vida de los pacientes a través de la incorporación de cada uno de ellos en el Programa de Soporte al Paciente.

4.5 - LA DEFINICIÓN DEL PRECIO

En la Argentina, a falta de una agencia regulatoria, los precios son definidos por los laboratorios y la única instancia posible de revisión de los mismos es por parte de las Obras Sociales y Empresas de Medicina Prepaga, quienes podrían objetar la inclusión del medicamento en su vademécum en caso de que entiendan que no fuera efectivo como tratamiento o en términos de relación precio/calidad.

Para evitar ese tipo de objeciones, se utiliza comúnmente en el concepto de “Precio basado en el Valor”. Es decir, que considera cómo se comporta el producto con respecto a la “mejor alternativa disponible” en el mercado. Esta “mejor alternativa” es aquel producto que satisface mejor aquellos requisitos que son considerados como clave por los clientes (detectados a través de encuestas anuales realizadas por los laboratorios, en este caso, se utiliza la encuesta 2019 de Alimenticia). A través de la combinación de capacidad de satisfacción de dichos requisitos se detecta cuál es la mejor alternativa disponible y luego se compara al nuevo producto con respecto a esas mismas cualidades, para determinar si el “valor” que ofrece es inferior, similar o superior.

Para poder entender el posicionamiento de precios que KetoLife debía tener, se desarrolló una matriz que evalúa el comportamiento de la marca respecto a los competidores y asigna un criterio de posicionamiento de precio de acuerdo a la posición en la matriz: precio Premium, paridad con los competidores o precio más bajo que la competencia.

DEFINICIÓN DE LA MARCA COMPARABLE

Para entender el posicionamiento de precio que debe tener KetoLife respecto a su competencia, lo que debe definirse primero es la marca comparable. Por marca comparable se entiende aquella marca que es en el momento la mejor alternativa disponible en el mercado.

El primer paso para hacer este análisis fue decidir con respecto a quien se realizaría la comparación.

Las alternativas de segmentos comparables fueron – de acuerdo a lo expresado en la sección de “Análisis de la competencia” los medicamentos para bajar de peso y los productos de venta libre online para la dieta cetogénica.

Se decidió elegir a los medicamentos para bajar de peso debido a que están compitiendo en el mismo segmento en el que KetoLife pretende enfocarse; personas mayores de 18 años con obesidad y dispuestas a hacer algo al respecto para combatirla. Se excluye a los productos que son de venta libre y de dieta cetogénica debido a su posicionamiento masivo y de auto financiación.

Una vez determinado el segmento que será considerado competidor en la matriz, el siguiente paso es seleccionar la droga que será tenida en cuenta a la hora de pensar en comparar atributos. Las alternativas para elegir son Liraglutida u Orlistat. Para tomar la decisión de selección de marca se consultó con expertos en el campo quienes indicaron que el posicionamiento que se busca con KetoLife es más comparable con el de Orlistat.

Su recomendación está sustentada exclusivamente en la efectividad de los fármacos y no considera variables como el precio del medicamento o el mecanismo de administración (inyectable vs. comprimido oral).

Tras haber definido la droga, lo que resta decidir es la marca con la que se va a comparar. Existen en Argentina 9 marcas disponibles para la comercialización de la droga Orlistat: Crisplus, Fingras, Frugal, Liposol, Oleofin, Oleofin 60, Orlist, Xenical y Xinplex. Xenical fue la marca dueña de la patente, es la más reconocida en términos de cantidad de evidencia clínica y científica disponible. De esta manera, cumple todos los requisitos de comparabilidad con KetoLife y por tal motivo será la escogida para el análisis.

DEFINICIÓN DE LOS ATRIBUTOS A COMPARAR

Una vez identificada la marca Xenical como aquella con la que se realizará la comparación de atributos, lo que sigue es listar aquellos atributos que sean los más relevantes para los grupos identificados en el modelo Canvas como los clientes.

Para definir los atributos a elegir, se consultó con IQVIA en función a paneles de investigación de mercado constantes que realizan con profesionales de la salud. Los atributos que se determinaron como más relevantes son:

1. El nivel de evidencia científica disponible que sustente la eficacia y seguridad de los productos.
2. El formato de administración de los productos.
3. Los servicios agregados y el valor percibido de estos servicios por los tres grupos de clientes.
4. La presentación, el formato de unidad de venta
5. La duración mínima de tratamiento

Al definir los atributos, deben evaluarse respecto a si KetoLife se desempeña en cada uno de ellos de manera mejor o peor que Xenical y qué tan relevante es que ese atributo sea valorado mejor para cada uno de los tres grupos de clientes: Pacientes, Prescriptores y Pagadores.

EVALUACIÓN DE ATRIBUTOS Y CONSTRUCCIÓN DE LA MATRIZ

Al construir la evaluación de los atributos se puede observar que en cuanto a la Evidencia Científica, el desempeño de los productos es igual debido a que ambos cuentan con estudios clínicos de alta calidad en publicaciones de nivel científico. Para los tres segmentos de pacientes este atributo fue valorado de igual manera.

En el atributo de Formato de Administración KetoLife se desempeña mejor debido a que KetoLife es percibido como alimentación, puede incorporarse como batido (bebible) o como ingrediente en las comidas, no es “otra pastilla más que tomar”. Este atributo es un diferencial fuerte especialmente para los pacientes. Sin embargo, para los profesionales de la salud y los pagadores no es tan relevante.

En cuanto a los servicios agregados y el valor percibido para los tres grupos de clientes es donde KetoLife se destaca por encima de Xenical. El programa de soporte al paciente que ofrece Alimenticia es superador respecto a lo que Xenical ofrece y esto es una ventaja para el paciente que se siente acompañado en el proceso de modificación de estilo de vida, del profesional de la salud y del pagador quienes saben que aumentan las posibilidades de lograr una adherencia adecuada al tratamiento y en consecuencia la efectividad del mismo.

El Formato de presentación es donde KetoLife es peor valorado debido a que debe ser dispensado en un volumen mayor y que requiere de cierto espacio de almacenamiento versus Xenical por ser latas de 300 gramos, que por lo general son entregadas en formatos de 12 latas por trámite de la obra social o empresa de medicina prepaga. Sin embargo, este atributo se desempeña mal únicamente en lo que es el impacto al paciente y no así al profesional de la salud o al pagador.

Por último, se consideró como atributo relevante la Duración mínima de tratamiento donde este punto es más beneficioso para KetoLife ya que requiere de la mitad de tiempo que Xenical: 12 meses versus 24. Esto es una ventaja no solo para el paciente sino para el profesional de la salud y para el sistema de salud debido a que son mayores las posibilidades de éxito cuando los tratamientos son más cortos.

IMAGEN 6: DESEMPEÑO DE ATRIBUTOS DE COMPARACIÓN RESPECTO A XENICAL

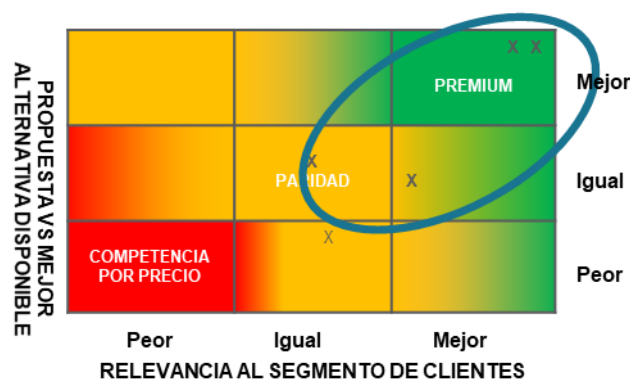


Fuente: elaboración propia.

Tras haber evaluado los cinco atributos se vuelcan en la matriz y según donde haya mayor concentración de cruces (x) es la recomendación de posicionamiento de precio respecto a la mejor alternativa disponible en el mercado:

Al volcar todas las variables en la matriz, se concluye que la estrategia de precio para KetoLife debería ser mayor a la competencia:

TABLA 2: MATRIZ VALORACIÓN



DEFINICIÓN DEL PRECIO

Utilizando el concepto de “Precio Basado en el Valor” y considerando que a partir de la matriz construida, se va a buscar un posicionamiento *Premium* vs Xenical, se considera, basado en las costumbres de la industria, que el precio de KetoLife puede ser hasta un 30% superior al de Xenical.

El precio en septiembre de 2019 de Xenical es de \$1.567 y tomando en cuenta la expectativa de inflación para 2020, se usará un precio de \$2.193 en el análisis de rentabilidad, por lo que el precio de KetoLife será de \$2.851. Sobre ese precio de venta, se tomará el “*fee* administrativo”, que es la ganancia de Distribuciones Farma y el costo de dispensa, que es la ganancia de la droguería y la farmacia por el servicio logístico (como se explica en el apartado “Canales” del trabajo). Por último, se agrega el costo de producción unitario (hoy se toma el de KetoCare como referencia) y el costo logístico, que por definición interna, Alimenticia toma el 3% del precio de venta para cada producto.

TABLA 3: RENTABILIDAD UNITARIA

Concepto	Importe	Margen
Precio de Venta	2.851	100%
<i>Fee</i> administrativo (7%)	- 200	-7%
Costo de dispensa (4%+4%)	- 228	-8%
Precio Neto	2.423	85%
Costo de producción	- 482	-17%
Costo logístico (3%)	- 86	-3%
Resultado bruto	1.856	65%

Fuente: elaboración propia

4.6 - LAS RELACIONES CON LOS CLIENTES

Entendiendo por clientes a los tres segmentos ya definidos, KetoLife tendrá una estrategia definida para cada grupo de clientes:

RELACIONES CON LOS PACIENTES

Parte de la propuesta de valor de KetoLife, radica en la importancia de acompañar a los pacientes a lo largo de todo su tratamiento con una estrategia de foco en el paciente que se implementa a través del Programa de Soporte al paciente de Alimenticia.

Este programa de soporte a pacientes y cuidadores de ese paciente está compuesto por un grupo de profesionales multidisciplinario que brinda soporte en diferentes especialidades: acompañamiento terapéutico, psicología, nutrición y acceso al tratamiento, entre otros.

Cuando el médico le genera al paciente una prescripción de KetoLife, le entrega también un cupón de bienvenida para que se contacte con el Programa. De esta manera, Alimenticia acompañará al paciente a lo largo de todo su tratamiento para ayudarlo a lograr la adherencia y maximizar de esta manera el valor vitalicio del cliente.

Los momentos críticos identificados en la vida del cliente son los siguientes:

IMAGEN 7: MOMENTOS CRÍTICOS



Fuente: elaboración propia en base a aplicación de criterios del programa Acompañados.

Este recorrido del paciente determinado por el programa de soporte al paciente Alimenticia es fundamental para garantizar la adherencia al tratamiento. Solamente con KetoLife, no es posible llevar a cabo la dieta cetogénica: el producto es un ayudante en el proceso de cocinar en la vida de una persona que lleva adelante este tratamiento.

A continuación, se detallan algunas de las recetas que serán parte del programa:

IMAGEN 8: RECETAS

Pizza de Jamón y Queso

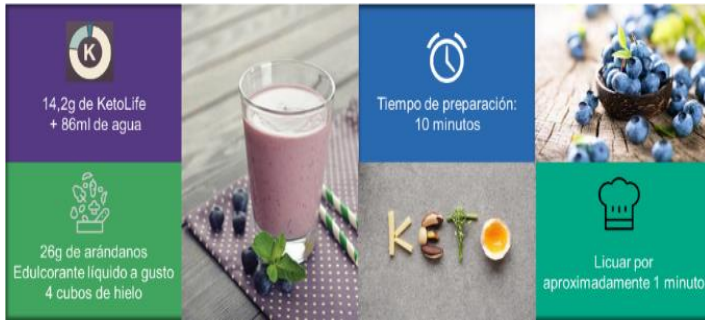
30g de KetoLife

2g de aceite de arroz
1 huevo
20g queso cheddar
30g jamón trozado
1g ajo trillado
2g pure de tomate
30g tomates cherry
Hojitas secas

Tiempo de preparación:
30 minutos

1. Precalentar horno a 180°
2. Mezclar KetoLife con el aceite y el huevo
3. Colocar la mezcla en forma de masa de 15cm en tarte pre-acetada
4. Mezclar el ajo, el puré de tomate y los tomates como salsa
5. Colocar el jamón y el queso
6. Cocinar por 10 a 20 minutos

Smoothie de Arándanos



Fuente: Recetario programa Acompañados.

RELACIONES CON LOS PRESCRIPTORES

KetoLife se compromete a ser el referente en educación médica continua relacionada al abordaje de la Obesidad.

Se trabajarán las relaciones con los prescriptores segmentándolos en función de su potencial prescriptivo y de su afinidad con la marca a través del desarrollo de una matriz que los ubique según estas dos características:

IMAGEN 9: ESQUEMA RELACIÓN CON PRESCRIPTORES.



Fuente: Alimenticia.

RELACIONES CON LOS PAGADORES

La relación con los pagadores será una relación más reactiva; es decir que ante la demanda manifiesta de mayor capacitación o necesidad de profundizar en el aval científico de los beneficios de la dieta cetogénica para un paciente con obesidad manifiesta por parte de un auditor, se llevará a cabo una jornada de capacitación o la entrega de material adicional, según el pagador lo desee.

4.7 - LA DISTRIBUCIÓN

El esquema de distribución será a través de la dispensa en farmacias de todo el país.

Tal como se ha explicado, KetoLife contará con cobertura al 100% gracias a la Ley de Obesidad. Para dicho beneficio, el producto debe tener una indicación médica o prescripción generada por un profesional de la salud, aprobada por su ente pagador (Obras Sociales o Prepagas) y finalmente dispensada a través del canal farmacias.

La estrategia de llegada al canal “Farmacias” propuesta por Alimenticia es vía Distribuciones Farma, quien vende a las principales droguerías del país, que luego se encargan de vender el producto al canal minorista, o sea a las farmacias.

Como se trata de un producto que es 100% reembolsado, la farmacia hace su negocio a través de lo que se llama el costo de dispensa o costo logístico: el paciente no realiza ningún desembolso, pero la farmacia debe hacer un desembolso para obtener el producto en su local.

Por la administración logística que realiza Distribuciones Farma cobra un *fee* del 7% por cada unidad entregada, que Alimenticia debe descontarle al precio de lista, más el 4% adicional sobre el precio de venta al público por la dispensa que es lo que se convierte en la ganancia de la farmacia y de la droguería.

La elección de vender a través de Distribuciones Farma aunque tenga un costo mayor que vender directamente al canal farmacias tiene que ver con la amplia llegada que tiene Distribuciones Farma a todas las farmacias del país con un poder de negociación mayor al de Alimenticia y con un elevado nivel de servicio.

4.8 - LA COMUNICACIÓN

Dada la prohibición de hacer campañas de comunicación directas al público en general, es fundamental contar con el apoyo de Sociedades científicas, KOLs (por sus siglas en inglés *Key Opinion Leaders*) y médicos especialistas, que realicen la comunicación y dan el aval necesario de los productos que permita dar a conocer sus beneficios y así impulsar su venta.

SOCIEDADES CIENTÍFICAS

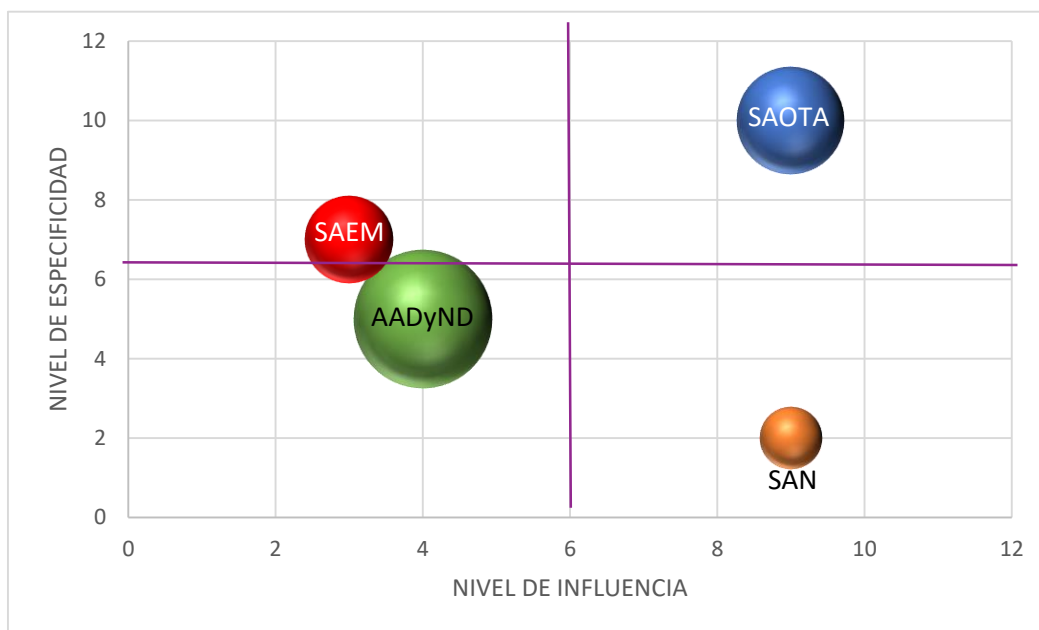
Las sociedades científicas son las que agrupan a los médicos de una determinada especialidad y que definen a través de guías y consensos las buenas prácticas para el abordaje de determinadas patologías o tratamientos.

El lanzamiento exitoso de KetoLife requerirá del aval de las sociedades de Obesidad y Trastornos de la Alimentación (SAOTA), la Sociedad Argentina de Endocrinología y Metabolismo (SAEM) y la Asociación Argentina de Dietistas y Nutricionistas Dietistas. (AADDyND)

La selección de estas tres sociedades y la exclusión de otras tiene que ver con una serie de criterios como la relevancia de cara a la sociedad con el tema, la afinidad de la sociedad con Alimenticia y el nivel de influencia de dicha sociedad en el público objetivo que en este caso es el de prescriptores.

En el gráfico número 3 se expone el posicionamiento de las diversas sociedades científicas en función de dos variables seleccionadas para el plan de negocios: por un lado el nivel de especificidad, entendido por cuanto autoridad tiene la sociedad para expedirse en un tema en función al objeto de ser de la misma. Por ejemplo, SAOTA es la sociedad más específica en cuanto al abordaje del tema obesidad. Por otro lado, se ha definido el nivel de influencia que tiene la sociedad en cuanto a su llegada a los medios de comunicación, la cantidad de relaciones que tiene con otras sociedades y las publicaciones de consensos y guías.

GRÁFICO 3: MATRIZ DE RELACIONAMIENTO CON ASOCIACIONES



Fuente: elaboración propia en base a informe de asociaciones Alimenticia.

Las estrategias y en consecuencia las inversiones que deberán llevarse a cabo con cada sociedad difieren según la posición que ocupan en la matriz donde el tamaño de la burbuja está dado por la afinidad o el grado de relación que tiene cada una con Alimenticia al momento de preparar el lanzamiento.

SAOTA es una sociedad con un elevado nivel de influencia y de especificidad, por lo que debe ser la sociedad más relevante para obtener el aval científico y las inversiones deberán ser más elevadas.

SAEM en cambio no es tan influyente, pero si es muy relevante en el público objetivo, por lo que es necesario proponerles inversiones intermedias para mejorar el tamaño de la burbuja (la relación de la sociedad con Alimenticia) e incrementar su nivel de influencia en la comunidad de profesionales de la salud,

AADyND y SAN (Sociedad Argentina de Nutrición) son sociedades más genéricas en cuanto al abordaje de ciertos temas. SAN tiene un mayor nivel de influencia, pero se trata de una sociedad muy costosa. AADyND en cambio es una sociedad también genérica, pero con muy buena relación con Alimenticia. Las inversiones en este segmento de sociedades más “Genéricas” deberían entonces orientarse hacia AADyND.

MÉDICOS LÍDERES DE OPINIÓN

Los médicos líderes de opinión o KOLs deben mapearse bajo el mismo criterio utilizado para las sociedades científicas.

El abordaje a este grupo de profesionales se realizó meses antes de cuantificar el proceso en reuniones uno a uno y luego en reuniones de expertos donde se abordaron cuestiones relacionadas a la evaluación de la calidad de la evidencia científica, el análisis de fortalezas y oportunidades de mejora del proyecto, la mejor estrategia de comunicación y la validación de la matriz de sociedades relevantes.

La relación con los KOLs está pensada para ser constante y cercana, pues serán ellos quienes promocionen el producto en el evento de lanzamiento y a quienes la prensa local va a consultar ante necesidades de profundización. Son los abanderados de la marca y quienes la avalan ante la comunidad científica y el público en general.

Estos médicos fueron elegidos por la combinación el grado de conocimiento que el público general tiene de ellos, por sus conocimientos específicos del tema, que los vuelve referentes dentro de la comunidad médica y por ya tener una relación con Alimenticia. Los médicos son:



Dr. Alberto Cormillot

Director de la Carrera de Nutrición de la Universidad Isalud.



Dra. Monica Katz

Directora del Posgrado en Nutrición de la Universidad Favaloro



Lic. Natalia Exner

Directora de la carrera de Nutrición de la Universidad Católica de La Plata

MÉDICOS ESPECIALISTAS

La promoción de KetoLife será a través de los profesionales de la salud. Las especialidades segmentadas como objetivo de promoción médica son la de Médico especialista en Nutrición y Médico Endocrinólogo.

Para la promoción médica se detectó en función a esta información la necesidad de contar con 4 agentes de propaganda médica que se encarguen de visitar las 4 regiones clave.

TABLA 4: DISTRIBUCIÓN DE PROFESIONALES ARGENTINA

	Buenos Aires	Córdoba	Rosario	Mendoza
Endocrinólogos	612	97	86	43
Nutriólogos	512	81	72	36
TOTAL	1.124	178	158	79

Fuente: elaboración propia en base a informe interno Alimenticia

Debido a la gran concentración de profesionales de la salud en Buenos Aires, se ha determinado que 2 representantes tengan compartida la zona de Buenos Aires dividida por región y que uno de ellos haga también Rosario y Santa Fe. Córdoba y Mendoza tendrán 1 representante de visita que dividirá su tiempo en ambas zonas.

5.1 - LOS RECURSOS CLAVE

Los recursos definidos como clave son aquellos considerados como incrementales para la generación del proyecto.

En este caso, se han definido como recursos clave los 4 agentes de propaganda médica –APMs, que serán contratados para la promoción del producto, el personal adicional para el Programa de Soporte al Cliente y un Gerente de Producto que coordine el lanzamiento y el marketing táctico.

Cada APM será responsable por una de las cuatro regiones geográficas clave para la generación de demanda:

- **Representante 1:** Ciudad de Buenos Aires, GBA Oeste y Sur y zona y principales ciudades de la provincia de Buenos Aires
- **Representante 2:** Ciudad de Buenos Aires, GBA Norte, y Rosario y Santa Fe
- **Representante 3:** Córdoba
- **Representante 4:** Mendoza

El esquema de remuneración será un componente fijo y un componente variable. El componente fijo será de \$100.000 y representará el 50% del salario bruto total (fijo + variable). El componente variable que llegará hasta los \$100.000 se liquidará en función de los objetivos de venta definidos en la zona.

Debido a tratarse de un producto que será lanzado como parte del desarrollo de una nueva categoría de mercado, durante los primeros 8 meses se abonará el 100% del objetivo variable como cumplido para ser competitivos en el mercado laboral y capturar buenos recursos profesionales.

A partir del octavo mes, el esquema de remuneración variable se asignará en función del alcance de objetivos mensuales respondiendo a la siguiente escala:

- 20% de la remuneración variable según el cumplimiento de los objetivos de venta del total de la categoría adultos de Alimenticia.
- 20% de la remuneración variable según el cumplimiento de los objetivos de venta del total de Alimenticia.
- 60% adicional por alcanzar los objetivos de venta de la zona asignada

Adicionalmente, se deberá contratar un Gerente de Producto para coordinar la estrategia del plan de marketing de KetoLife. La remuneración del Gerente de Producto será fija y consistirá en un salario bruto mensual de \$200.000.

Por último se debe considerar la contratación de dos recursos del programa de soporte al paciente en formato *part time* para poder atender la demanda de pacientes generada por KetoLife y todas las interacciones.

Los costos de operaciones y logística no son considerados como recursos clave debido a que no son incrementales del negocio.

CAPÍTULO SIETE: EL ESTUDIO DE LA INVERSIÓN

7.1 - LA ESTRUCTURA DE COSTOS

El 20% de los costos totales de una empresa farmacéutica se debe a las funciones de I+D. Ahorrando este costo la inversión asociada al lanzamiento y operación del negocio de KetoLife son mínimas para esta industria. La inversión asociada corresponde a los siguientes conceptos y criterios.

TABLA 5: DESCRIPCIÓN DE LOS COSTOS ASOCIADOS

Ítem	Descripción
Volumen de ventas	Es el volumen de unidades vendidas proyectadas para los tres primeros años del proyecto. Surge del análisis de proyecciones de ventas.
Venta Neta	Surge de multiplicar el precio de lista o precio de Salida de Laboratorio menos el margen de descuento que se le asigna a Distribuciones Farma que es del 7% por el total de unidades vendidas. El valor de venta neta fue definido en el capítulo Estimación del Precio.
Costo de Producto	Incluye los costos de nacionalización del producto. Es un dato obtenido a través del departamento financiero el cual parte del costo de producto hoy y se le impacta la inflación proyectada del año 2020. Como el producto tiene una vida útil de 12 meses, no se puede adelantar mucho stock de producto, pero sí es posible adelantar ventas para los primeros 3 meses del año por lo que la inflación 2019 no impacta de lleno en la base del 2020. Para los años 2 y 3 se le asigna un impacto por inflación del 30% y 40% respectivamente.
Costo Logístico	El costo logístico representa el 3% de la venta neta de producto. Esta es una estimación que realiza el área de <i>Supply Chain</i> estimado en función a productos similares en volumen y su impacto es bajo debido a que se concentrará todo el producto a través de un solo canal: Distribuciones Farma.
Costo de Dispensa	Es lo que Alimenticia debe pagar como ganancia a las farmacias por hacer de intermediarios en la operación entre el paciente y el producto. Está representado por el 4% del precio de venta al público. Este valor es el de la práctica habitual del negocio en productos con cobertura al 100%.
Margen Bruto de la Operación	Es la diferencia entre lo facturado como venta neta y los gastos logísticos, de dispensa y el costo del producto.
% Margen Bruto sobre ventas	Es la división del Margen Bruto de la Operación sobre las ventas. Para que el negocio sea atractivo para la compañía, el objetivo definido fue que sea superior al 53.2%
Marketing	Es el monto de inversiones sobre la venta neta que se destinarán a acciones de marketing del producto. Como regla general, cuando un producto ya está establecido o es maduro la inversión de marketing está entre el 2 y el 4% sobre la venta neta. Sin embargo, por tratarse de un lanzamiento, se establecen valores más altos en los primeros 3 años, pero con tendencia decreciente. 17% sobre las ventas para el año 1, 10% sobre las ventas el año 2 y 6% sobre las ventas para el año 3.
Fuerza de Ventas Incremental	Se calcula en función del salario de un representante de ventas (fijo y variable) multiplicado por la cantidad de representantes de ventas

	<p>multiplicado por 14 meses (1 mes por aguinaldos, 1 mes por comisión de agencia de selección de personal) más la estimación de un bono a fin de año que representa el 20% del salario total. Para los años 2 y 3 se aplica un incremento por exposición a la inflación del 40% y 30% respectivamente (excluyendo el salario adicional que estaba relacionado con la búsqueda del personal en el año 1).</p>
Estructura de Marketing Incremental	<p>Es el salario de un Gerente de Producto multiplicado por 14 meses (1 mes por aguinaldos, 1 mes por comisión de agencia de selección de personal) más la estimación de un bono a fin de año que representa 50% del salario total. Para los años 2 y 3 se aplica un incremento por exposición a la inflación del 40% y 30% respectivamente (excluyendo el salario adicional que estaba relacionado con la búsqueda del personal en el año 1).</p>
Estructura Incremental PSP	<p>Representa a dos empleados que trabajarán en el Programa de Soporte al Paciente haciendo el contacto con los pacientes para acompañarlos en sus tratamientos. Se calcula multiplicando su salario por 14 meses para el año 1 e impactándolo por inflación para los años 2 y 3.</p>
Otros	<p>Gastos de registro de producto ante INAL, trámites para la nacionalización de la documentación, asesoría de Asuntos Regulatorios, etc. Son gastos propios de lanzamiento de producto y que son considerados gastos de una vez, es decir que no se deben volver a realizar en los años siguientes.</p>
Margen Neto de la Operación	<p>Es el monto en pesos que deja la operación una vez que se le restaron los gastos de estructura y otros gastos indirectos.</p>
% Margen Neto sobre ventas	<p>Es la división del Margen Bruto de la Operación sobre las ventas. Para que el negocio sea atractivo para la compañía, el objetivo definido fue que sea superior al 30%</p>

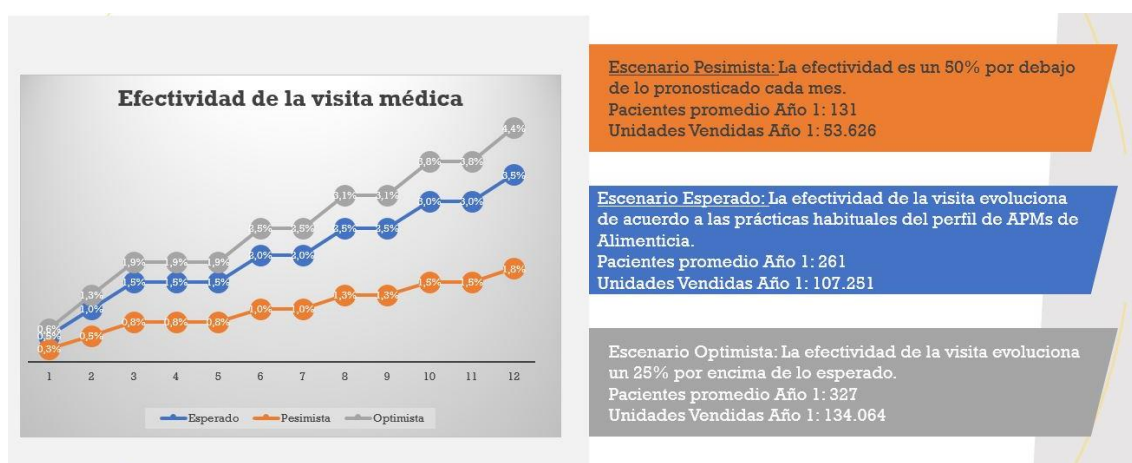
Fuente: elaboración propia.

7.2 - LA PROYECCIÓN DE VENTAS

Para analizar la proyección de ventas de KetoLife en sus primeros 3 años, se tuvieron en cuenta las siguientes presunciones, que surgen del presente trabajo y del análisis de información asociada a otros productos que comercializa la compañía:

- La estructura comercial consta de 4 representantes de ventas.
- Cada representante de ventas tiene la capacidad de visitar 10 médicos por día, totalizando 200 médicos por mes en su padrón.
- Cada médico recibe en su consultorio 5 pacientes por día. El mix entre pacientes que van por primera vez y pacientes antiguos es de 50%-50%. Se enfocará el análisis en los pacientes nuevos, entendiendo que los otros ya están bajo algún tratamiento.
- De los pacientes visitados por este perfil de profesionales, el 32% son potenciales usuarios de KetoLife. (consulta con IMC mayor o igual a 30 y candidatos a utilizar Dieta Cetogénica)
- Durante los primeros 3 años no se ingresan médicos nuevos al padrón. Tampoco se incorporan nuevos visitantes médicos.
- La efectividad de la visita médica es para el primer año en promedio del 2%, es decir, que de cada 100 médicos visitados, solo 2 se convierten en prescriptores. El segundo año la efectividad se estima en 3,5% y 5% para el tercer año. La efectividad en el año 1 no es lineal en todos los meses sino que es ascendente. Para el resto de los años, se considera que es lineal.
- Para el análisis de escenarios, se estima un escenario pesimista con una baja del 50% de la efectividad de la visita y un escenario optimista con una suba del 25% de la efectividad de la visita.

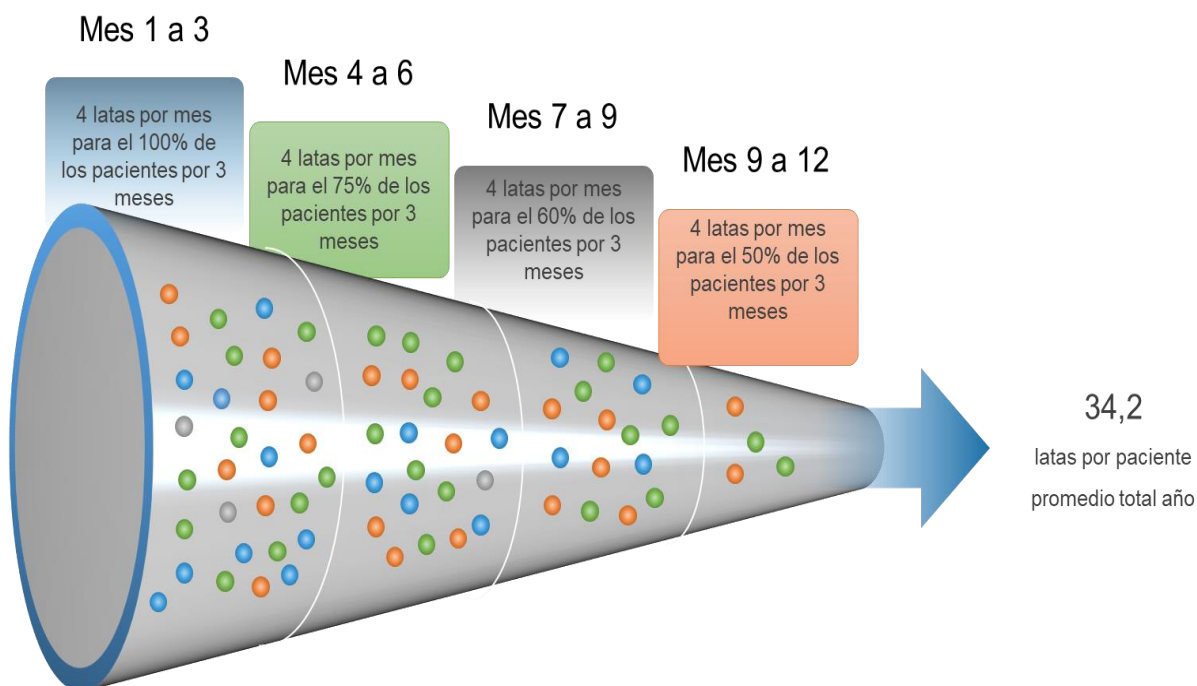
TABLA 6: PERFIL DE ESCENARIOS – EFECTIVIDAD DE LA VISITA MÉDICA



Fuente: elaboración propia en base a informes de Alimenticia

- Para simplificar el análisis, se tomarán sólo pacientes nuevos y se usará la cantidad promedio de latas, considerando las tasas de adherencia (como muestra la imagen 10). Este promedio es de 34,2 latas por paciente.

IMAGEN 10: EVOLUCIÓN LATAS POR PACIENTE:



Fuente: elaboración propia.

TABLA 7: PROYECCIÓN VOLUMEN PRIMER AÑO (ESCENARIO ESPERADO)

ESTIMACIÓN AÑO 1	Mes 1	Mes 2	Mes 3	Mes 4	Mes 5	Mes 6	Mes 7	Mes 8	Mes 9	Mes 10	Mes 11	Mes 12
Total prescriptores visitados	800	800	800	800	800	800	800	800	800	800	800	800
Pacientes por médico	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
Total Pacientes	80.000	80.000	80.000	80.000	80.000	80.000	80.000	80.000	80.000	80.000	80.000	80.000
Total Pacientes Nuevos	40.000	40.000	40.000	40.000	40.000	40.000	40.000	40.000	40.000	40.000	40.000	40.000
Pacientes potenciales de KetoLife	12.800	12.800	12.800	12.800	12.800	12.800	12.800	12.800	12.800	12.800	12.800	12.800
Tasa de éxito en la visita	0,5%	1,0%	1,5%	1,5%	1,5%	2,0%	2,0%	2,5%	2,5%	3,0%	3,0%	3,5%
Cantidad de pacientes iniciando	64	128	192	192	192	256	256	320	320	384	384	448
Latas/paciente	34,2	34,2	34,2	34,2	34,2	34,2	34,2	34,2	34,2	34,2	34,2	34,2
Total Latas Inicio Nuevos Pacientes	2.189	4.378	6.566	6.566	6.566	8.755	8.755	10.944	10.944	13.133	13.133	15.322
TOTAL	107.251											

Fuente: elaboración propia.

La estimación de volumen de unidades para el año 1 con el escenario esperado es de 107.251. Para los otros escenarios es:

Escenario optimista: 134.064

Escenario pesimista: 53.626

TABLA 8: PROYECCIÓN VOLUMEN AÑOS 2 Y 3

ESTIMACIÓN ANUAL	Año 2	Año 3
Total prescriptores visitados	800	800
Pacientes por médico	1.200	1.200
Total Pacientes	960.000	960.000
Total Pacientes Nuevos	480.000	480.000
Pacientes potenciales de KetoLife	153.600	153.600
Tasa de éxito en la visita	3,5%	5,0%
Cantidad de pacientes iniciando	5.376	7.680
Latas/paciente	34,2	34,2
Total Latas Inicio Nuevos Pacientes	183.859	262.656

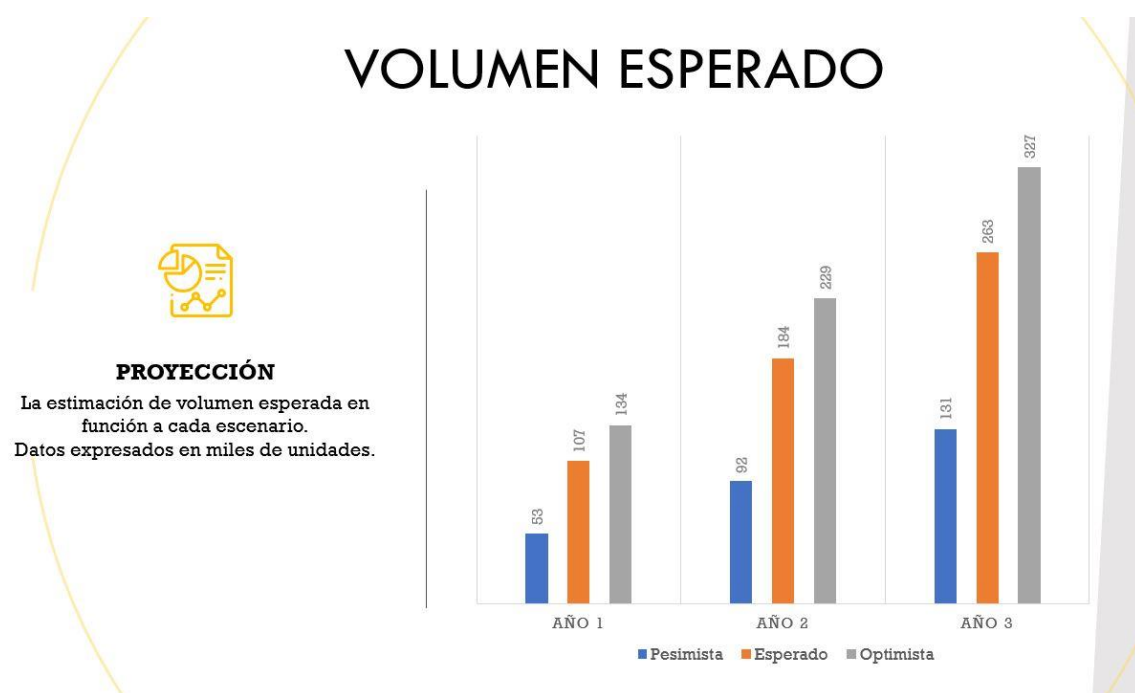
Fuente: elaboración propia.

Para los demás escenarios sería:

Escenario optimista: año 2; 229.860 unidades - año 3; 337.657 unidades.

Escenario pesimista: año 2; 91.931 unidades - año 3; 131.328 unidades.

TABLA 9: EVOLUCIÓN PRIMEROS 3 AÑOS



Fuente: elaboración propia.

Estas proyecciones representan (en el escenario esperado):

- 3.136 pacientes en el año 1 de ventas: representa el 0.14% del mercado potencial de pacientes
- 5.376 pacientes en el año 2 de ventas: representa el 0.25% del mercado potencial de pacientes
- 7.680 pacientes en el año 3 de ventas: representa el 0.35% del mercado potencial de pacientes

7.3 - EL ESTADO DE RESULTADOS

La estructura de costos está representada en el siguiente Estado de Resultados del proyecto. El mismo considera únicamente los elementos incrementales generados por el lanzamiento de KetoLife.

TABLA 10: INGRESOS Y COSTOS

Estado de Resultados	2020	2021	2022
Volumen	107.251	183.859	262.656
Venta Bruta	\$ 305.773.171	\$ 733.855.611	\$ 1.362.874.706
Venta Neta	\$ 259.907.196	\$ 623.777.269	\$ 1.158.443.500
Costo de producto	\$ 51.697.223	\$ 124.073.336	\$ 230.421.910
Costo Logístico	\$ 9.173.195	\$ 22.015.668	\$ 40.886.241
Margen Bruto de operación	\$ 199.036.777	\$ 477.688.265	\$ 887.135.349
<i>% Margen Bruto sobre ventas</i>	<i>65,1%</i>	<i>65,1%</i>	<i>65,1%</i>
Otros Costos			
Marketing	\$ 51.981.439	\$ 124.755.454	\$ 231.688.700
Fuerza de Ventas Incremental	\$ 13.440.000	\$ 17.472.000	\$ 22.713.600
Estructura Incremental Marketing	\$ 2.900.000	\$ 1.080.000	\$ 1.404.000
Estructura Incremental PSP	\$ 1.400.000	\$ 1.820.000	\$ 2.366.000
Otros	\$ 1.299.536	\$ -	\$ -
Margen Neto de operación	\$ 128.015.802	\$ 332.560.811	\$ 628.963.049
<i>% Margen Neto sobre ventas</i>	<i>41,9%</i>	<i>45,3%</i>	<i>46,1%</i>

Fuente: elaboración propia.

Para calcular el resultado esperado del proyecto se trae a valor presente el resultado y se compara con la inversión inicial, mediante el método del VAN (Valor Actual Neto). La inversión considerada al momento cero son los gastos de contratación del personal adicional, el presupuesto de los dos primeros meses del año 1 de marketing (en concepto de diseño de materiales y desarrollo de la identidad de marca) y los costos de registro en INAL y otros registros (Otros en el cuadro de resultados).

Se considera un valor residual cero, como medida precautoria ante la posibilidad de aparición de un tratamiento superador, que pueda dejar obsoleto a KetoLife.

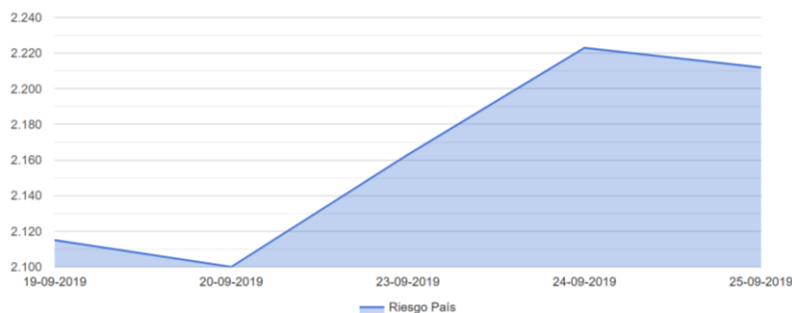
Para actualizar los flujos de fondo del proyecto se utilizó el método de los activos de capital CAPM siendo la tasa exigida:

$$K_u = R_f + (R_m - R_f) \times \text{Beta Mercado} + \text{Riesgo País}$$

Beta Mercado: Estimado en promedio de las compañías farmacéuticas que cotizan en bolsa:

Pfizer: 0,59 | Novartis :0,69 | J&J: 0.69

GRÁFICO 4: RIESGO PAÍS ARGENTINA



Fuente: EMBI JP Morgan al 25-09

$$K_u = R_f + (R_m - R_f) \times \text{Beta Mercado} + \text{Riesgo País}$$

$$K_u = 2,56 + 5,2 \times 0,66 + 20,2$$

$$K_u = 27,96$$

TABLA 11: VALOR ACTUAL NETO

	0	1	2	3	VR
Beneficios	-\$ 51.699.536	\$ 128.015.802	\$ 332.560.811	\$ 628.963.049	\$ -
Tasa de Descuento	27,96%				
VAN	\$ 431.106.831,63				

Fuente: elaboración propia

El VAN de los otros escenarios es:

Escenario pesimista: 180 millones.

Escenario optimista: 550 millones

Al tener un VAN positivo, incluso en el escenario optimista, se considera que es económicamente razonable realizar la inversión en el proyecto. Particularmente, se ve en este caso, al tener ya absorbido el costo de I+D en su totalidad y dada la posibilidad de fijar un precio alto para el producto, es una oportunidad de rentabilidad muy provechosa para Alimenticia.

CAPÍTULO OCHO: CONCLUSIONES

8.1 - EL OBJETIVO PRINCIPAL

En relación al objetivo principal, el trabajo muestra que existe una oportunidad para Alimenticia para entrar en el mercado de obesidad con KetoLife, como producto de dieta cetogénica, y el PSP, generando una ventaja competitiva, que le permita a la empresa capturar un beneficio económico por encima de sus expectativas al renovar el ciclo de vida de un producto ya existente.

8.2 - LOS OBJETIVOS PARTICULARES

Se delimitó un potencial de mercado de aproximadamente 2,2 millones de personas que se beneficiarían del uso de KetoLife y el PSP.

La efectividad del tratamiento para la pérdida de peso, sumada al soporte para adherencia al tratamiento generan valor para los tres grupos de clientes detectados, permitiendo a los usuarios alcanzar sus metas personales y sostenerlas en el tiempo, a los prescriptores disponer de tratamientos efectivos para sus pacientes y a los pagadores contar con una opción que resulte costo efectiva en el trabajo de la obesidad y por consiguiente, en la baja de costos del sistema de salud en su conjunto.

La estrategia de comercialización de KetoLife vía Distribuciones Farma y el sistema de dispensa cumple tanto los objetivos de negocio, como los requisitos legales de manera costo efectiva, permitiendo contar con el medicamento en todo el país en tiempo y forma. El PSP en su modo presencial y virtual permite trabajar sobre la adherencia de todos los pacientes, cumpliendo el objetivo clave para el éxito del tratamiento.

El reposicionar para un nuevo uso una fórmula ya existente trae la oportunidad de alargar su ciclo de vida, lo cual implica una opción de muy bajo riesgo de generar ganancias superiores en una industria donde cada vez hay más presión sobre la eficiencia de la estructura de I+D. La rentabilidad que se puede obtener, incluso en un escenario conservador de *market share* lleva a incrementar la rentabilidad esperada por Alimenticia para este proyecto.

CAPITULO 9: BIBLIOGRAFÍA

ALI, M.M., 2013. Healthcare Service Quality: Towards a Broad Definition. *International Journal of Health Care Quality Assurance*, vol. 26, no. 3

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA [en línea]. [consulta: 21 de septiembre 2018]. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/anmat>

ANMAT [en línea]. © 2018 [consulta: 16 de marzo 2019]. Disponible en: <http://www.anmat.gov.ar/atc/CodigosATC.asp?letra=A>

ARGENTINA INSTITUTO DE ESTADÍSTICA Y CENSOS, República Argentina. [en línea] INDEC [consulta: 21 septiembre 2018] Disponible en <https://www.indec.gov.ar/>

ARCE, H. El sistema de salud: de dónde viene y hacia dónde va. 1ª ed. Buenos Aires: Prometeo, 2012

ATKINS, Robert. Dr. Atkins' new diet revolution. 9a ed. Londres: Random House, 2009.

BELLÓ, Mariana y MONTEKIO, Victor. 2011. El sistema de salud de Argentina. *Salud Pública Mexicana*, vol 53, no. 1

CILFA. [en línea]. © 2018 [consulta: 27 de septiembre 2019]. Disponible en: <http://cilfa.org.ar/wp1/wp-content/uploads/2018/10/Presentaci%C3%B3n-institucional-CILFA-2018-VF-ns.pdf>

CHOBAN, DICKERSON, MALONE, et al. A.S.P.E.N. Clinical Guidelines: Nutrition Support of Hospitalized Adult Patients With Obesity 2013 [en línea] ASPEN 2013 [consulta: 21 septiembre 2018] Disponible en <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1177/0148607113499374>

CORTES, POLANSKI, et al. 2018. Rasgos de personalidad en personas con sobrepeso y obesidad. *Revista Médica Cambios*, vol 17, no. 1

DELOITTE. [en línea]. © 2018 [consulta: 27 de septiembre 2019]. Disponible en: <https://www.baenegocios.com/negocios/Argentina-es-el-pais-de-la-region-que-tiene-mas-smartphones-por-habitante-20180129-0022.html>

FMI. [en línea]. © 2019 [consulta: 27 de septiembre 2019]. Disponible en: <https://www.infobae.com/noticias/2019/07/25/el-fmi-elogia-la-sintonia-fina-del-banco-central-y-no-cree-que-las-elecciones-generen-riesgos-financieros/>

FUNDACION DESARROLLO Y PRODUCTIVO TECNOLÓGICO. [en línea]. © 2019 [consulta: 27 de septiembre 2019]. Disponible en: http://fundaciondpt.com.ar/wp-content/uploads/2019/03/Informe_Sectorial_N_12_marzo-2019.pdf

GARCÍA-GALBIS MR, et al. The variability in adherence to dietary treatment and quality of weight loss: overweight and obesity. *Nutrición Hospitalaria*. 2015;31(5):2017-2024. doi:10.3305/nh.2015.31.5.8648.

INDEC. [en línea]. © 2019 [consulta: 27 de septiembre 2019]. Disponible en: <https://www.infobae.com/economia/2019/08/21/la-balanza-comercial-cerro-julio-con-superavit-de-usd-951-millones-acumulo-11-meses-con-saldo-positivo/>

KAIROIS ARGENTINA [en línea]. © 2018 [consulta: 28 de septiembre 2019]. Disponible en: <https://ar.kairosweb.com/>

KOTLER, Philip y ARMSTRONG, Gary. Principios de marketing. 12a ed. Madrid: Pearson Education, 2008.

LAUDON, Kenneth C. y LAUDON Jane P. Sistemas de información gerencial. 14. ed. Pearson Educación, 2016.

LALLY, POTTS, et al. EUROPEAN JOURNAL OF SOCIAL PSYCHOLOGY How are habits formed: Modelling habit formation in the real world, vol 40, no. 6

LOCHES, VALENTINI, SCHÜTZ, et al. ESPEN Guidelines on adult enteral Nutrition Clinical Nutrition 2006 [en línea], ESPEN 2016 [consulta: 21 septiembre 2018] Disponible en <http://www.espen.org/guidelineshome/espen-guidelines>

MALHOTRA, Naresh K. Investigación de mercados. 5a. ed. Pearson Educación, 2008.

MARTÍNEZ RIQUELME A, SAJOUX I, FONDEVILA J. Resultados del estudio PROMESA I; eficacia y seguridad de la aplicación de una dieta de muy bajo aporte calórico y reeducación alimentaria posterior mediante el método PronoKal® en el tratamiento del exceso de peso. Nutricion Hospitalaria. 2014;29(2):282-291. doi:10.3305/nh.2014.29.2.7086.

MEDICAL NUTRITION INDUSTRY [en línea] © MNI 2018 [consulta: 21 septiembre 2018] Disponible en: <https://medicalnutritionindustry.com/>

MEDICAL NUTRITION USA, Inc. - Pharmaceuticals & Healthcare - Deals and Alliances Profile. London: Global Data Ltd, 04 ABI/INFORM Global, 2015.

MINTEL [en línea]. © 2018 [consulta: 27 de septiembre 2019]. Disponible en: <http://www.packaging.enfasis.com/notas/79563-cinco-tendencias-que-protagonizaran-el-packaging-2018->

MUELLER, COMPHER, DRUYAN, et al. A.S.P.E.N. Clinical Guidelines: Nutrition Screening, Assessment, and Intervention in Adults, 2011 [en línea] ASPEN 2013 [consulta: 21 septiembre 2018] Disponible en <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1177/0148607110389335>

NAGLE TT, HOLDEN RK. Estrategia y tácticas de precios: una guía para tomar decisiones rentables. 3a. ed. Madrid: Pearson Educación, 2010.

ORGANIZACIÓN MUDIAL DE LA SALUD [en línea]. © 2018 [consulta: 16 de septiembre 2018]. Disponible en: <http://www.who.int/es>

OSTERVALDER, Alexander y PIGNEUR, Yves. Generación de Modelos de Negocio. 2da. Ed. Deusto S.A. Ediciones, 2011.

SOCIEDAD ARGENTINA DE NUTRICIÓN. [en línea]. © 2018 [consulta: 16 de septiembre 2018]. Disponible en: http://www.sanutricion.org.ar/files/upload/files/Obesidad_como_enfermedad_Posicion_SAN_septiembre_2019.pdf

UNIVERSIDAD DE SAN ANDRÉS. [en línea]. © 2019 [consulta: 27 de septiembre 2019]. Disponible en: <https://www.perfil.com/noticias/opinion/opinion-leandro-bruni-estrategias-con-imagen-negativa-es-necesario-la-imagen-positiva-para-ganar-la-contienda.phtml>

VAN, d.H., NIEMEIJER, G.C. and Ronald J.M.M. Does, 2013. Measuring Healthcare Quality: The Challenges. International Journal of Health Care Quality Assurance, vol. 26, no. 3

WOODS-DUVENDACK, T., 2003. Customer Satisfaction: An Integral Component of Hospital Strategy. Order No. 3115183 ed. Ann Arbor: Illinois State University

WORLD HEALTH ORGANIZATION. [en línea]. © 2019 [consulta: 27 de septiembre 2019]. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/obesity-and-overweight>

ZUCKERMAN, A.M., 2006. Advancing the State of the Art in Healthcare Strategic Planning. *Frontiers of Health Services Management*, Winter, vol. 23, no. 2

Average contents	Per 100g powder	Per 100ml*		Per 100g powder	Per 100ml*	
Energy	2887 (699)	274 (66)	kJ (kcal)	Biotin	13.9	1.3 µg
Fat (87 En%)	67.7	6.4	g	Pantothenic acid	2.8	0.27 mg
of which				Minerals and trace elements		
- Saturates	25.5	2.4	g	Na	315 (13.7)	29.9 (1.3) mg (mmol)
-- Arachidonic acid (AA)	116	11	mg	K	993 (25.4)	94.3 (2.4) mg (mmol)
-- Docosahexaenoic acid (DHA)	116	11	mg	Cl	481 (13.5)	45.7 (1.3) mg (mmol)
Carbohydrate (4 En%)	7.2	0.68	g	Ca	838 (20.9)	79.6 (2.0) mg (mmol)
of which				P	559 (18.0)	53.1 (1.7) mg (mmol PO ₄)
- Sugars	6.0	0.57	g	Mg	105 (4.3)	10.0 (0.41) mg (mmol)
Fibre (0 En%)	0	0	g	Fe	12.0	1.1 mg
Protein (9 En%)	15.3	1.5	g	Cu	830	78.9 µg
Vitamins				Zn	8.2	0.78 mg
Vit. A	525	49.9	µg RE	Mn	630	60 µg
Vit. D ₃	12.7	1.2	µg	I	124	11.8 µg
Vit. E	7.9	0.75	mg α-TE	Mo	34.4	3.3 µg
Vit. C	84.0	8.0	mg	Se	21.0	2.0 µg
Vit. K	55.9	5.3	µg	Cr	28.8	2.7 µg
Thiamin	0.70	0.07	mg	Others		
Riboflavin	0.70	0.07	mg	Choline	180	17.1 mg
Niacin	11.2	1.1	mg NE	Myo-inositol	153	14.5 mg
Vit. B ₆	0.70	0.07	mg	L-Carnitine	48	4.6 mg
Folic acid	140	13.3	µg	Taurine	48	4.6 mg
Vit. B ₁₂	1.4	0.13	µg	Osmolality	100 mOsmol/kg H ₂ O	

*At the recommended concentration: 9.5g made up with 90ml water (9.5% w/v)

Xenical® Orlistat



10127645 AR SE 1101 1080

Expendio bajo receta
Industria Italiana

Fármaco contra la obesidad

Cápsulas

Composición

Cada cápsula contiene como principio activo 120 mg de un excipiente compuesto por celulosa microcristalina, glicolato sódico de almidón, povidona, laurilsulfato sódico, talco, gelatina, indigocarmín (E 132) y dióxido de titanio (E 171).

Acción terapéutica

Agente antiobesidad de acción periférica.

Indicaciones

Adultos

Xenical está indicado para el tratamiento a largo plazo de pacientes obesos (IMC ≥ 30) o con severo sobrepeso (IMC ≥ 28 kg/m²) asociado con una dieta hipocalórica moderada, con factores de riesgo tales como diabetes tipo II, hiperlipidemia e hipertensión.

En los pacientes que respondan en forma insuficiente a medidas adecuadas de reducción ponderal, orlistat puede ser utilizado como tratamiento complementario del sobrepeso debido a la alimentación, asociado con un régimen hipocalórico y un programa de actividad física.

El tratamiento con orlistat de pacientes no diabéticos debe comenzar únicamente si la dieta sola ha producido previamente un descenso de peso de por lo menos 2,5 kg en un período de 4 semanas consecutivas.

El tratamiento con orlistat debe ser discontinuado después de 12 semanas en los pacientes que no hayan perdido por lo menos 5% de su peso corporal respecto del registrado al iniciar la terapia con este fármaco.

*IMC = Índice de masa corporal = $\frac{\text{peso en kg}}{(\text{altura en m})^2}$

Adolescentes

El adolescente obeso sólo debe ser tratado con orlistat cuando las medidas tomadas en el marco de un programa terapéutico de 6 meses que comprenda un régimen alimentario equilibrado y adaptado a la edad del paciente, así como un programa de actividad física, no permitan modificar con éxito el comportamiento del paciente. En el adolescente conviene encargar el tratamiento parcialmente cuando la obesidad se presenta acompañada de complicaciones.

Características farmacológicas - Propiedades

Código ATC: A08AB01

Acción farmacológica

Xenical es un inhibidor potente, específico y de larga acción de las lipasas gastrointestinales. Su efecto terapéutico lo ejerce en la cavidad gástrica y en la luz del intestino delgado mediante la formación de un enlace covalente en el sitio activo de la serina de las lipasas gástricas y pancreáticas. La inactivación enzimática impide la hidrólisis de las grasas, en forma de triglicéridos, ácidos grasos libres y monoglicéridos fácilmente absorbibles. Dado que los triglicéridos no digeridos no pueden ser absorbidos, el déficit calórico resultante tiene un efecto positivo para el control del peso. Por lo tanto, no es necesaria la absorción sistémica del fármaco para que ejerza su actividad.

Eficacia clínica

Los datos provenientes de cinco estudios llevados a cabo durante dos años demostraron que después de un año de tratamiento con 120 mg de orlistat asociado con una dieta hipocalórica, 20% de los pacientes habían perdido 10% o más de su peso corporal comparado con 9% en aquellos que recibieron placebo. El promedio de pérdida de peso después del año de tratamiento fue de 8,9% (8,8 kg) en el

grupo orlistat y de 5,6% (5,5 kg) en el grupo placebo. Después de dos años de tratamiento se logró una reducción de peso del 8,7% (16,6 kg) con orlistat comparada con 3,7% (5,6 kg) con placebo.

Los datos provenientes de un estudio clínico de cuatro años de duración en el marco del cual orlistat se administró en asociación con un régimen hipocalórico (2.000 en lugar de 2.700 kcal) y un programa de entrenamiento físico demostraron que la reducción ponderal obtenida con orlistat era significativamente más importante que la obtenida con el grupo testigo que había seguido únicamente medidas dietéticas físicas. La diferencia promedio entre los dos grupos en lo referido a la pérdida de peso era de 4,4 kg después de un año y de 2,7 kg después de 4 años. Después de 4 años, 21% de los pacientes tratados con orlistat habían perdido $\geq 10\%$ de su peso, versus 10% de los pacientes del grupo placebo. Por otra parte, se redujo el número de episodios relacionados con el desarrollo de una diabetes tipo 2. Además, se observó una disminución del porcentaje de colesterol total (sin influencia sobre la relación LDL/HDL), de la presión arterial, del contorno de cintura y de la grasa visceral en comparación con el grupo placebo. El problema de saber si las diferencias observadas en relación con el placebo deben ser atribuidas exclusivamente a las pérdidas de peso diferentes o si podrían ser responsables de esta situación los efectos complementarios del orlistat no ha sido estudiado.

Los datos conjuntos provenientes de cuatro estudios de un año de duración y de tres estudios de seis meses llevados a cabo durante seis meses mostraron que en los pacientes diabéticos tipo II con sobrepeso (IMC ≥ 28 kg/m²) u obesos (IMC ≥ 30 kg/m²), el porcentaje de respondedores (pérdida igual o mayor del 10% del peso corporal) fue del 9% con orlistat comparado con el 4% con el placebo. En estos pacientes el porcentaje de diferencia en la pérdida de peso corporal con orlistat comparado con placebo fue de 2,4 kg. Durante todo el período de estudio todos los pacientes recibieron, además del tratamiento antidiabético habitual, una dieta hipocalórica moderada. La pérdida de peso en estos pacientes se acompañó de un descenso en HbA_{1c} y de la glucemia en ayunas y de la glucemia posprandial. No se ha investigado aún si las diferencias observadas respecto del placebo se deben simplemente a la diferencia en la pérdida de peso o a efectos adicionales del orlistat.

Adolescentes

En un estudio de más de un año de duración, adolescentes con edades comprendidas entre 12 y 16 años (edad promedio: 13,5 años) recibieron, después de 14 días de dieta, Xenical a razón de 120 mg, tres veces por día, o placebo.

El tratamiento con orlistat se asoció con un régimen alimentario y un programa de actividad física. En el grupo orlistat, el IMC disminuyó en 0,55 kg/m² como promedio, mientras presentó una elevación media de 0,1 kg/m² en los pacientes que recibieron placebo. Se registró una disminución del IMC de $\geq 10\%$ en 13,3% de los pacientes del grupo orlistat versus solamente 4,5% de aquellos del grupo placebo. Al cabo de un año, 9,5% de los pacientes tratados con orlistat habían perdido $\geq 10\%$ de su peso, versus 3,3% de aquellos tratados con placebo; la diferencia media entre los dos grupos era de 2,6 kg.

Farmacocinética

Absorción

Los estudios realizados en voluntarios de peso normal y con sobrepeso han puesto de manifiesto que el grado de absorción del orlistat y de sus metabolitos es mínimo (menor del 3%). A las 8 horas de administrarlo por vía oral, la concentración plasmática de fármaco intacto ya no se detectaba (menos de 5 ng/ml).

Después de la administración de dosis terapéuticas, la detección plasmática de orlistat intacto fue, en general, esporádica y las concentraciones sumamente bajas (menor de 10 ng/ml ó 0,02 µmol), lo que es compatible con una absorción insignificante.

Distribución

El volumen de distribución de orlistat no ha podido determinarse, puesto que se absorbe en cantidad ínfima y la farmacocinética sistémica de la sustancia no ha sido estudiada. *In vitro*, el orlistat se une en más del 99% a las proteínas plasmáticas (principalmente a las lipoproteínas y a la albúmina). La cantidad de orlistat presente en los eritrocitos es mínima.

Metabolismo

De acuerdo con los datos obtenidos de la experimentación en animales, es probable que el orlistat se metabolice principalmente en la pared gastrointestinal. Según un estudio realizado en pacientes obesos, de la fracción ínfima de la dosis absorbida sistémicamente, dos metabolitos principales, el M1 (anillo de lactona de 4 eslabones hidrolizable) y el M3 (M1 con el radical N-formil-lectina fragmentado), constituyen aproximadamente el 42% de la concentración plasmática total.

M1 y M3 tienen un anillo de β-lactona abierto y su actividad inhibitoria de las lipasas es sumamente baja

2 (1.000 y 2.500 veces menor que la de orlistat, respectivamente). Dada su reducida actividad inhibitoria y las bajas concentraciones plasmáticas a dosis terapéuticas (media: 26 ng/ml y 108 ng/ml, respectivamente), se considera que estos metabolitos carecen de importancia farmacológica.

Eliminación

Los estudios llevados a cabo en individuos con un peso normal y con sobrepeso han demostrado que la vía principal de eliminación es la excreción fecal del fármaco no absorbido. Aproximadamente el 97% de la dosis administrada se excreta con las heces, siendo el 83% de esta cantidad como orlistat inalterado.

La excreción renal acumulada de todos los compuestos relacionados con orlistat fue menor del 2% de la dosis administrada. El tiempo hasta la excreción completa (fecal más urinaria) fue de 3-5 días. La eliminación de orlistat parece ser similar en los voluntarios con peso normal y con sobrepeso. Tanto el orlistat como el M1 y el M3 se excretan por vía biliar.

Datos preclínicos

Los datos preclínicos provenientes de estudios clásicos sobre la tolerancia, la toxicidad en caso de administración repetida, la genotoxicidad, el potencial cancerígeno y la toxicidad sobre la reproducción no han demostrado ningún riesgo particular para el ser humano.

En los estudios de reproducción en el animal no se ha observado ningún efecto teratogénico. Dada la ausencia de estos efectos teratogénicos en los animales, no hay motivo para prever malformaciones en el ser humano. Hasta el momento, los medicamentos que ocasionan malformaciones en el ser humano se han revelado igualmente teratogénicos en el animal en los estudios controlados en forma exhaustiva que se han realizado en dos especies animales.

Posología y formas de administración

Adultos

La dosis recomendada de Xenical es de una cápsula de 120 mg con cada comida principal (desayuno, almuerzo y cena), tomada inmediatamente antes, durante el transcurso de la misma o hasta una hora después. Si la comida no se ingiere o no contiene grasa, ej.: colación tipo yogurt descremado o fruta) puede omitirse la dosis de Xenical.

El paciente debe seguir una dieta nutricionalmente equilibrada y moderadamente hipocalórica, con aproximadamente el 30% de las calorías proveniente de las grasas. Se recomienda que la alimentación sea rica en frutas y verduras. La ingesta diaria de grasas, carbohidratos y proteínas debe distribuirse entre las tres comidas principales.

Con dosis superiores a 120 mg tres veces por día no se han obtenido beneficios adicionales. En las determinaciones de la grasa fecal, el efecto de Xenical se observa ya a las 24-48 horas posteriores a la administración. Después de la discontinuación de la terapia, el contenido de grasa fecal retoma generalmente a los niveles basales en el espacio de 48-72 horas.

La seguridad y la eficacia de Xenical se han estudiado en el marco de estudios clínicos de una duración de hasta 4 años. En el adolescente, un tratamiento con orlistat sólo debe ser establecido cuando una dieta y un aumento de la actividad física no permiten obtener una reducción ponderal suficiente. El tratamiento debe estar acompañado siempre de controles sobre la proporción de vitaminas y un programa que abarque el entorno del paciente.

Orlistat sólo debe ser utilizado en el paciente obeso cuyo IMC sea superior al valor indicado en la Tabla 1.

Tabla 1. Definición internacional de la obesidad según Cole

Edad (años)	IMC en el varón	IMC en la mujer
12	26,02	26,67
12,5	26,43	27,24
13	26,84	27,76
13,5	27,25	28,20
14	27,63	28,57
14,5	27,98	28,87
15	28,30	29,11
15,5	28,60	29,29
16	28,88	29,43
16,5	29,14	29,56
17	29,41	29,69
17,5	29,70	29,84

En el adolescente, la duración del tratamiento no debe superar el año, dado que no se dispone de ninguna experiencia a largo plazo. Durante el tratamiento con orlistat, el adolescente debe tomar diariamente un producto polivitamínico a fin de prevenir una carencia de vitaminas durante la pubertad y el período de crecimiento. El suplemento vitamínico debe ser tomado por lo menos dos horas antes de la ingesta de orlistat, o antes de acostarse (véase Precauciones y Advertencias).

Instrucciones posológicas especiales

La tolerancia y la eficacia de Xenical no han sido estudiadas en adolescentes menores de 12 años de edad, ancianos o pacientes con insuficiencia hepática y/o renal. Orlistat no está destinado para el tratamiento de pacientes menores de 12 años.

Contraindicaciones

Xenical está contraindicado en pacientes con síndrome de malabsorción crónica o con colestasis, durante el amamantamiento, así como en aquellos con hipersensibilidad conocida al orlistat o a alguno de los excipientes del producto.

Precauciones y advertencias

Los pacientes deben ser informados de la posibilidad de experimentar efectos adversos gastrointestinales y de la manera de controlarlos mejor, en particular deben prestar atención a la composición de los alimentos y al porcentaje de grasas que contienen. El consumo de alimentos pobres en grasas reduce la posibilidad de efectos adversos gastrointestinales. Este hecho puede alertar a los pacientes a controlar y a ajustar su consumo de grasas.

Se debe aconsejar a los pacientes que sigan las directivas dietéticas (véase Posología y formas de administración).

Puede aumentar la probabilidad de efectos adversos gastrointestinales (véase Reacciones adversas) cuando orlistat se toma con una comida rica en grasas (por ej. en una dieta de 2.000 calorías/día más del 50% de calorías de origen graso equivalen a más de 67 g de grasa). La ingesta diaria de grasa debe distribuirse entre las tres comidas principales.

Posologías superiores a la dosis recomendada de 120 mg tres veces por día no ocasionan ningún aumento visible del efecto, pero pueden incrementar los efectos adversos gastrointestinales.

En los estudios clínicos el descenso en el peso corporal con la terapia con orlistat fue menor en los pacientes diabéticos tipo II que en los no diabéticos. El descenso de peso inducido por Xenical está acompañado, en pacientes diabéticos tipo II, por una mejora en el control metabólico, lo que puede permitir o requerir una reducción en la dosis de la medicación hipoglucemiante (p.e. sulfonilureas).

El tratamiento con orlistat puede potencialmente comprometer la absorción de las vitaminas liposolubles (A, D, E y K). En la mayoría de los pacientes tratados con orlistat en un plazo máximo de 4 años en los estudios clínicos los niveles de vitaminas A, D, E y K y de betacaroteno permanecieron dentro de los valores normales. Con el fin de asegurar una adecuada nutrición en los pacientes que siguen un régimen con el fin de controlar su peso, conviene insistir en la necesidad de una alimentación particularmente rica en frutas y verduras. El empleo de un suplemento multivitamínico puede ser considerado. Si se recomienda un suplemento multivitamínico éste debe ser tomado por lo menos dos horas después de la ingestión de orlistat o a la hora de acostarse.

Se ha observado un descenso de la concentración plasmática de ciclosporina A tras su coadministración con Xenical. Por ello, se recomienda vigilar con frecuencia mayor de la habitual las cifras plasmáticas de ciclosporina cuando se administre junto con Xenical. Se recomienda un intervalo de tres horas entre la ingestión de ambas medicaciones (véase Interacciones).

En el adolescente, debe efectuarse un examen médico después de establecer el tratamiento, así como al cabo de 6 semanas, luego cada 3 meses. Debe controlarse la pérdida de peso, dado que una pérdida de peso masiva durante la adolescencia es susceptible de influir en forma negativa sobre el crecimiento.

Conviene suspender el tratamiento al cabo de 3 meses si no se observa ninguna disminución en el IMC o si aparecen efectos adversos significativos. Durante una pérdida de peso rápida, el médico tratante debe verificar la presencia de eventuales efectos adversos sobre el crecimiento o el desarrollo puberal, así como la eventual formación de cálculos biliares, con el fin de determinar si debe interrumpirse el tratamiento.

Un tratamiento con orlistat no está indicado en el adolescente no obeso (véase Tabla 1).

Embarazo y lactancia

No se dispone de ningún dato clínico sobre la utilización de orlistat en la mujer embarazada.

En los estudios experimentales realizados en animales no se detectó ningún efecto nocivo, directo o indirecto, sobre el embarazo, el desarrollo del embrión/del feto, el parto o el desarrollo posnatal (*véase Datos preclínicos*).

Se impone prudencia en caso de utilizar este medicamento durante el embarazo.

Dado que se ignora si orlistat pasa a la leche materna, Xenical no debe ser tomado durante el período de lactancia.

Efectos sobre la capacidad para conducir automóviles o utilizar maquinarias

Xenical probablemente no influye sobre la aptitud para conducir y utilizar maquinarias.

Reacciones adversas

La mayor parte de las reacciones adversas de Xenical son esencialmente de naturaleza gastrointestinal y están relacionadas con las propiedades farmacológicas del medicamento, de impedir la absorción de las grasas ingeridas. Las reacciones habitualmente observadas son manchas oleosas (27%), flatulencia con descarga fecal (24%), urgencia fecal (22%), heces grasas u oleosas (20%), aumento de las deposiciones (11%) e incontinencia fecal (8%).

La incidencia de estas reacciones crece a medida que aumenta el contenido en grasas de la dieta. También pueden presentarse dolor abdominal (20,5%) y heces acuosas (15,8%).

En pacientes obesos diabéticos tipo II se observaron como efectos adversos: hipoglucemia (muy común) y distensión abdominal (común). La pérdida de peso inducida por Xenical está acompañada por un control metabólico mejorado en pacientes diabéticos tipo II, lo que puede permitir o requerir una reducción en la medicación hipoglucemiante.

En un estudio clínico de cuatro años de duración el patrón general de distribución de efectos adversos fue similar al reportado en estudios de 1 y 2 años, y la incidencia total de eventos adversos gastrointestinales relacionados que ocurrieron en el primer año decayó año a año en el período de cuatro años.

Durante los estudios clínicos estos efectos farmacológicos fueron generalmente transitorios y no motivaron la suspensión del tratamiento. Los efectos gastrointestinales sobrevinieron en el transcurso de los tres primeros meses de tratamiento y en la mayoría de los pacientes como un episodio aislado.

Solamente 3% de los pacientes presentaron más de dos episodios de uno de los efectos adversos mencionados a continuación.

Trastornos del sistema inmunitario: frecuentes: gripe.

Trastornos psiquiátricos: frecuentes: ansiedad.

Trastornos del sistema nervioso: frecuentes: cefaleas.

Trastornos respiratorios: frecuentes: infección del tracto respiratorio superior e inferior.

Trastornos gastrointestinales: muy frecuentes: dolores y trastornos abdominales (21%), flatulencia (24%), heces líquidas o blandas (16%), *frecuentes:* defecación involuntaria, dolores y trastornos rectales, trastornos dentales y gingivales.

Trastornos hepáticos: en casos aislados: hepatitis, aumento de las transaminasas y de la fosfatasa alcalina.

Trastornos cutáneos, reacciones de hipersensibilidad: raramente: reacciones de hipersensibilidad: prurito, rash, urticaria, exantema bulloso, angioedema y anafilaxia.

Trastornos renales y urinarios: frecuentes: infección urinaria.

Trastornos de los órganos de la reproducción: frecuentes: irregularidades en la menstruación.

Trastornos generales: frecuentes: fatiga.

Interacciones

En un estudio sobre interacciones medicamentosas, se observó una reducción de la concentración plasmática de ciclosporina, esta disminución se ha señalado igualmente en otros pacientes que toman simultáneamente orlistat. Esto puede ocasionar un descenso del efecto inmunosupresor. Por lo tanto, la asociación de ciclosporina y orlistat no puede ser recomendada (*véase Precauciones y Advertencias*).

Los pacientes tratados con ciclosporina deben ser estrictamente controlados después de comenzar el tratamiento con orlistat y después de la suspensión del mismo. La concentración plasmática de ciclosporina debe ser supervisada hasta que la misma se haya estabilizado.

En ausencia de estudios farmacocinéticos y farmacodinámicos sobre las interacciones, la administración simultánea de orlistat y acarbosa, de nazolidinediones (glitazonas), de glicidas y de anorexígenos no está recomendada.

Durante la administración de warfarina y de otros anticoagulantes en asociación con orlistat (a una posología elevada o en el marco de un tratamiento prolongado), será necesario controlar los valores INR (Relación Normalizada Internacional, valor de Quick).

Orlistat puede comprometer la absorción de las vitaminas liposolubles (A, D, E y K). En la mayoría de los pacientes tratados durante un máximo de 4 años durante los estudios clínicos con orlistat, las concentraciones de vitaminas A, D, E y K, así como el betacaroteno, se mantuvieron en los límites de la normalidad. A fin de garantizar un aporte suficiente de vitaminas, se recomienda que los pacientes sigan una dieta rica en frutas y verduras y que tomen eventualmente un producto polivitamínico. Cuando se indica una suplementación vitamínica, ésta debe administrarse por lo menos dos horas después de la toma de Xenical o antes de acostarse.

Una reducción de 25-30% de la exposición sistémica a la amiodarona y a la desetilamiodarona ha sido observada durante un estudio farmacológico en el transcurso del cual la amiodarona fue administrada por vía oral durante un tratamiento con orlistat. Dada la complejidad de la farmacocinética de la amiodarona, las repercusiones clínicas de esta observación no son claras. No se han estudiado las consecuencias de la instauración de un tratamiento con orlistat en pacientes que siguen una terapia estable con amiodarona. Es posible que se reduzca el beneficio terapéutico de la amiodarona.

Han sido reportadas convulsiones en pacientes tratados concomitantemente con orlistat y drogas antiepilépticas. Una relación causal no ha sido establecida; sin embargo, los pacientes deberían ser monitoreados para detectar cambios en la frecuencia o severidad de las convulsiones.

Ninguna interacción

No se observó ninguna interacción con amitriptilina, atorvastatina, biguanidas, glibenclámda, digoxina, fibratos, fluoxetina, losartán, furosemida, captopril, atenolol, fenitoína, anticonceptivos orales, fentermina, pravastatina, nifedipina, sibutramina o alcohol. Estudios específicos sobre interacciones medicamentosas confirmaron que no existe ninguna interacción con estos fármacos.

Sobredosificación

En los casos de sobredosificación aparecidos después de la comercialización de Xenical no se informó ningún efecto adverso diferente de los observados con la posología recomendada.

En caso de sobredosis importante de Xenical, se recomienda observar al paciente durante 24 horas. Según los estudios realizados con orlistat en seres humanos y en animales, cualquier efecto sistémico atribuible a las propiedades de orlistat para inhibir las lipasas debería ser rápidamente reversible.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: 4962-6666/2247; Hospital Alejandro Posadas: 4654-6648/4658-7777.

Información para el paciente

Antes de usar este medicamento

El presente prospecto es para usted y debe leerlo detalladamente antes de comenzar el tratamiento con Xenical, dado que la información que contiene es importante y está expresada en un lenguaje sencillo para su mejor comprensión.

Recuerde que este medicamento debe ser indicado por el médico.

Xenical es un medicamento de venta bajo receta, útil como tratamiento a largo plazo de la obesidad, así como también del sobrepeso cuando hay factores de riesgo asociados, tales como la elevación de la presión arterial y de las concentraciones de azúcar (diabetes tipo II) y colesterol en la sangre. Debe estar acompañado de una dieta levemente hipocalórica.

Uso apropiado del medicamento

Siga las indicaciones de su médico sobre el modo de tomar este medicamento, de lo contrario no obtendrá todos los beneficios posibles de Xenical.

La dosis recomendada de Xenical es una cápsula de 120 mg con cada una de las tres comidas principales del día.

Es decir, que usted tomará una cápsula con el desayuno, otra con el almuerzo y otra con la cena. Las cápsulas pueden tomarse durante el transcurso de una comida o hasta una hora después. Si usted saltea una comida o si ésta no contiene grasa, (por ej.: una fruta o un yogurt descremado) puede omitir la dosis de Xenical.

El tratamiento con Xenical debe ir acompañado de una dieta equilibrada, que aporte menos del 30 % del total de las calorías provenientes de las grasas. Esta dieta debe ser confeccionada por su médico o nutricionista.

Asimismo, la cantidad ingerida diariamente de grasa debe distribuirse entre las tres comidas principales del día.

Tenga en cuenta que si aumenta el contenido de grasa de su dieta, existen mayores probabilidades de que se produzcan efectos adversos gastrointestinales (*ver Reacciones adversas*). Además, si aumenta excesivamente las calorías ingeridas, puede anularse el efecto adelgazante de la medicación.

Olvido de una o más dosis

Si alguna vez olvida tomar su medicamento, tómelo tan pronto como se acuerde, siempre que sea antes de pasada una hora desde la última comida, y continúe luego a las horas habituales.

No debe tomar una dosis doble.

Si ha olvidado tomar varias dosis informe a su médico y siga sus consejos.

No cambie la dosis prescrita, salvo que se lo indique su médico.

Forma y vía de administración

Las cápsulas de Xenical deben tomarse enteras, sin masticar, acompañadas de agua.

Duración del tratamiento

Xenical es un fármaco adecuado para su tratamiento a largo plazo; en todos los casos debe seguir las instrucciones de su médico.

Modo de conservación

No tome las cápsulas después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Las cápsulas de Xenical deben conservarse a temperatura inferior a 30° C, en el interior del frasco, sin fraccionar su contenido.

Las tiras blíster deben conservarse a temperatura inferior a 25° C.

Efectos indeseables

La mayoría de las reacciones adversas relacionadas con la ingesta de Xenical se deben a su acción local en el tubo digestivo. Por lo general, consisten en necesidad urgente de defecar, flatulencia con la defecación y heces grasas u oleosas. Estos efectos suelen ser leves y de aparición temprana en el tratamiento y desaparecen poco tiempo después. Hay que recordar que existe mayor probabilidad de que estos efectos adversos ocurran cuando se ingieren comidas de alto contenido graso.

Interacciones

Antes de empezar el tratamiento con Xenical debe informar a su médico si está tomando otros medicamentos (incluidos los de venta libre). Esto es importante porque el tratamiento con más de un fármaco al mismo tiempo puede aumentar o disminuir su efecto.

Xenical no influye sobre la mayoría de los medicamentos frecuentemente prescritos. Sin embargo, la pérdida de peso tiene numerosos efectos beneficiosos, como el mejor control de la presión arterial y de las concentraciones de azúcar y colesterol en la sangre, por lo que si usted recibe alguna medicación para estos trastornos, puede ser necesario una disminución de la dosis de la misma.

En estos casos siempre debe consultar antes con su médico. Xenical debe acompañarse de una alimentación bien

equilibrada, rica en frutas y verduras, ya que puede disminuir ligeramente la absorción de los suplementos de algunos nutrientes solubles en grasa, sobre todo de betacaroteno y vitamina E, pero siempre dentro del rango de normalidad. Si su dieta no es adecuadamente equilibrada se recomienda la ingesta de un complejo polivitamínico.

Recordatorio

Este medicamento es para ud., sólo un médico puede prescribirlo. No se lo recomienda a otras personas.

Precauciones a tomar durante el tiempo en el que se utiliza Xenical

Informe a su médico antes de comenzar el tratamiento con Xenical si usted padece un síndrome de malabsorción crónica, es alérgico a otros medicamentos, alimentos u colorantes o está tomando otros medicamentos, incluidos los de venta libre.

Este medicamento puede causar cambios sin importancia médica en la evacuación intestinal, como heces grasas u oleosas, debido a la eliminación de grasas sin digerir con la materia fecal. La probabilidad de que esto ocurra puede aumentar si se toma Xenical con una dieta rica en grasas.

Contraindicaciones

Si es alérgico al orlistat o a algún otro componente de las cápsulas, no debe tomar Xenical. Asimismo, no debe recibir Xenical si su médico le ha diagnosticado una absorción deficiente de nutrientes (síndrome de malabsorción crónica) o una colestasis.

No se recomienda el empleo de Xenical en niños menores de 12 años.

No se debe utilizar Xenical durante la lactancia.

Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos o utilizar máquinas

Xenical no afecta la capacidad para conducir vehículos o utilizar máquinas.

Medidas en caso de sobredosificación

Si usted toma más cápsulas de las prescritas, o si otra persona inadvertidamente toma su medicamento, comuníquese a su médico.

Ante cualquier duda, consulte con su médico y/o farmacéutico.

Advertencia: Este medicamento no debe ser utilizado después de la fecha de vencimiento señalada en el envase.

Conservar a temperatura inferior a 25° C y proteger de la humedad.

Mantenga los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Presentación

Cápsulas de 120 mg tiras blíster 21, 42, 84

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 46435.



Fabricado por:
Roche S.p.A. Milán
Centro de producción de Segrate
Italia

Para:
Roche International Limited
Montevideo, Uruguay

Importado por:
Investi Farma SA
Lasando de la Torre 2160
C1440ECW, Buenos Aires, Argentina
Directora Técnica: Viviana S. Rivas
Farmacéutica y Bioquímica

Información al Consumidor (Argentina): (011) 4346-9910

Versión: junio de 2009
Edición: enero de 2011

10127645 AR SE 1101.1080

ENTREVISTA CON LICENCIADA NATALIA EXNER

Se adjunta la transcripción de la Licenciada en Nutrición y Directora de la carrera de Nutrición en la Universidad Católica de La Plata cómo soporte cualitativo de la efectividad del tratamiento y conocimiento del impacto en los pacientes de la misma.

¿CÓMO DEFINIRÍA EL PROBLEMA QUE ENFRENTAN LAS PERSONAS CON IMC >30?

El paciente con IMC igual o mayor a 30 suele sentirse mal consigo mismo, aislarse de los demás –que conlleva a la depresión, tener baja calidad de vida asociada a la pobre calidad del sueño, reflujo gastroesofágico, dermatitis, mal estado físico que causa fatiga y agotamiento constante y en caso de no tratarse puede derivar en síndrome metabólico, complicaciones cardíacas o vasculares severas e incluso en la muerte. Sin embargo, es muy difícil implementar cambios en el estilo de vida de manera sostenida ya que los resultados pueden llegar a demorar bastante en ser observados y las dietas que prometen cambios rápidos en el descenso de peso suelen generar efecto rebote. Generar cambios en el estilo de vida para disminuir el IMC y dejar de ser pacientes de riesgo requiere de una alternativa sostenible y disfrutable en el tiempo.

¿POR QUÉ RESOLVERLO CON LA DIETA CETOGÉNICA?

Numerosos estudios han demostrado que la dieta cetogénica tiene una sólida base fisiológica y bioquímica; que puede producir una importante pérdida de peso junto con la mejoría en múltiples parámetros cardiovasculares y que lo hace con mayor efectividad que otras dietas.

¿QUÉ BENEFICIO OBTIENE?

El paciente que se somete al tratamiento de dieta cetogénica para bajar de peso por un periodo de doce meses logra una importante disminución de su IMC. Adicionalmente, al disminuir la ingesta de hidratos de carbono, mejora los factores de riesgo cardiovascular y también mejoran los valores de la presión arterial, glucemia y dislipidemia asociados al síndrome metabólico.

¿CÓMO DEFINIRÍA EL PROBLEMA QUE ENFRENTAN LOS MÉDICOS QUE TRATAN A LAS PERSONAS CON IMC >30?

Los médicos especialistas en nutrición o endocrinólogos cada vez tratan más pacientes con Obesidad debido a que es una epidemia que crece de manera desproporcionada en la región. Los tratamientos farmacológicos que existen en el mercado actualmente son crónicos y no trabajan sobre los cambios en el estilo de vida requeridos para que sean sostenibles en el tiempo. Muchos buscan soluciones mágicas como por ejemplo la cirugía bariátrica, pero los pacientes deben intentar una clara modificación en su estilo de vida antes de intentar alternativas tan drásticas.

¿POR QUÉ ESTOS PROFESIONALES DE LA SALUD PODRÍAN RESOLVERLO CON LA DIETA CETOGÉNICA?

Numerosos estudios han demostrado que la dieta cetogénica tiene una sólida base fisiológica y bioquímica; que puede producir una importante pérdida de peso junto con la mejoría en múltiples parámetros cardiovasculares y que lo hace con mayor efectividad que las demás dietas.

¿QUÉ BENEFICIO OBTIENDRÍA EL PROFESIONAL RESPECTO A SU PACIENTE?

Al indicar la dieta cetogénica en los pacientes, estimulo un cambio en el estilo de vida para que mejoren no solamente sus parámetros de peso sino su riesgo cardiovascular, su síndrome metabólico y su riesgo de depresión.