



**“PLAN DE MARKETING PARA EL LANZAMIENTO DE  
VARGATEF® EN ESCLEROSIS SISTÉMICA CON  
COMPROMISO PULMONAR (SSc-ILD) EN PERÚ”**

**Trabajo de Investigación presentado  
para optar al Grado Académico de  
Magíster en Dirección de Marketing y Gestión Comercial**

**Presentado por  
Evelyn Sara Mostacero Vargas**

**Asesor: Profesor Carlos Sanchís Pedregosa**

**[0000-0002-0943-7335](tel:0000-0002-0943-7335)**

**Lima, diciembre 2020**

### **Dedicatoria y Agradecimiento**

A mi abuelita Cira, por su eterno amor. A mis hijos Leonardo y Marcelo, a mi esposo Calixto y a mis padres por su apoyo incondicional durante toda mi carrera profesional.

A mis maestros y a mi asesor Carlos Sanchis por sus enseñanzas.

A Boehringer Ingelheim por brindarme oportunidades de desarrollo personal y profesional.

## Índice de Contenidos

<b>Índice de Tablas .....</b>	<b>vii</b>
<b>Índice de Figuras.....</b>	<b>viii</b>
<b>Índice de Anexos .....</b>	<b>x</b>
<b>Capítulo I. Introducción .....</b>	<b>1</b>
<b>Capítulo II. Análisis y Diagnóstico Situacional.....</b>	<b>3</b>
1. Análisis del Macroentorno (Pestel).....	3
1.1. Entorno político.....	3
1.2. Entorno económico.....	4
1.3. Entorno social .....	5
1.4. Entorno tecnológico .....	6
1.5. Entorno ecológico .....	7
1.6. Entorno legal.....	7
1.7. Conclusiones del macroentorno .....	8
2. Análisis del Microentorno .....	9
2.1. Evolución y características del sector.....	9
2.2. Análisis de los clientes .....	10
2.3. Análisis de los competidores .....	12
2.4. Análisis de las cinco fuerzas de Porter .....	13
2.5. Conclusiones del microentorno.....	15
3. Análisis Interno: La Empresa .....	16

3.1. Historia y evolución .....	16
3.2. Propósito, misión, visión .....	17
3.3. Organización y estructura.....	18
3.4. Análisis de la cadena de valor.....	19
3.5. Matriz FODA .....	22
4. Análisis Situacional.....	23
<b>Capítulo III. Investigación de Mercado .....</b>	<b>25</b>
1. Objetivos de la Investigación de Mercado .....	25
1.1. Objetivo general.....	25
1.2. Objetivos específicos.....	25
2. Metodología de la investigación .....	25
3. Principales Hallazgos de Fuentes Secundarias .....	27
4. Principales Hallazgos de las Fuentes Primarias.....	28
4.1. Entrevistas a profundidad .....	28
4.2. Sondeo .....	30
5. Estimación de ventas.....	35
6. Conclusiones Generales de la Investigación de Mercado .....	38
<b>Capítulo IV. Planeamiento Estratégico .....</b>	<b>40</b>
1. Objetivos de Marketing .....	40
2. Estrategia Genérica .....	40
3. Estrategia de Crecimiento.....	41

4. Estrategia de Segmentación .....	41
5. Estrategia de Posicionamiento .....	44
5.1. Tipo de posicionamiento .....	44
6. Estrategia de Marca.....	44
6.1. Nombre de la marca .....	45
6.2. Logo de la marca.....	45
6.3. Identidad y personalidad de la marca .....	45
6.4. Eslogan .....	46
7. Estrategia de Clientes .....	46
<b>Capítulo V. Tácticas de Marketing.....</b>	<b>49</b>
1. Estrategia de Producto.....	49
2. Estrategia de Precios .....	51
3. Estrategia de Plaza .....	52
4. Estrategia de Promoción.....	53
4.1. Estrategia de comunicación .....	53
4.2. Estrategia de contenido basado en el inbound marketing.....	54
<b>Capítulo VI. Implementación y Control.....</b>	<b>59</b>
1. Proyección de Ventas .....	59
2. Presupuesto de Gastos .....	60
3. Estado de resultados .....	62
4. Análisis Financiero.....	63

5. Análisis de Sensibilidad .....	65
<b>Conclusiones y Recomendaciones.....</b>	<b>67</b>
1. Conclusiones.....	67
2. Recomendaciones.....	68
<b>Referencias .....</b>	<b>69</b>

## Índice de Tablas

Tabla 1.	Entorno político .....	3
Tabla 2.	Entorno económico .....	4
Tabla 3.	Entorno social .....	5
Tabla 4.	Entorno tecnológico .....	6
Tabla 5.	Entorno ecológico .....	7
Tabla 6.	Entorno legal .....	8
Tabla 7.	Matriz FODA.....	22
Tabla 8.	Mercado potencial para SSc-ILD proyectado al 2023 .....	36
Tabla 9.	Estimación de la venta para SSc-ILD proyectado al 2023 .....	37
Tabla 10.	Objetivos de marketing .....	40
Tabla 11.	Segmentación según perfil prescriptivo .....	44
Tabla 12.	Programa integral de educación médica continua para el 2021 .....	46
Tabla 13.	Phasing de actividades .....	48
Tabla 14.	Precio Vargatef® .....	52
Tabla 15.	Distribución de fuerza de ventas a nivel nacional .....	53
Tabla 16.	Diagrama de Gantt .....	58
Tabla 17.	Proyección de ventas y crecimiento anual .....	60
Tabla 18.	Presupuesto de inversión.....	62
Tabla 19.	Estado de resultados.....	62
Tabla 20.	Flujo económico .....	64
Tabla 21.	Análisis de sensibilidad.....	66

## Índice de Figuras

Figura 1.	Análisis de las cinco fuerzas de Porter.....	15
Figura 2.	Organigrama clúster Perú y Ecuador .....	19
Figura 3.	Cadena de valor .....	19
Figura 4.	Número de pacientes mensuales atendidos por especialistas .....	30
Figura 5.	Exámenes diagnósticos realizados .....	31
Figura 6.	Búsqueda activa de compromiso pulmonar en pacientes con esclerosis sistémica ..	31
Figura 7.	Tipo de paciente en los que se considera la búsqueda de EPI.....	32
Figura 8.	Responsable de la búsqueda activa de compromiso pulmonar intersticial .....	32
Figura 9.	Pacientes con esclerosis sistémica y con compromiso pulmonar .....	33
Figura 10.	Responsable del tratamiento de compromiso pulmonar intersticial .....	33
Figura 11.	Tratamientos indicados en pacientes con SSc-ILD .....	34
Figura 12.	Trabaja con centros de referencia en pacientes con SSc-ILD .....	34
Figura 13.	Conocimiento de otros especialistas involucrados en el tratamiento de SSc-ILD ...	35
Figura 14.	Estrategia genérica .....	40
Figura 15.	Matriz de Ansoff.....	41
Figura 16.	Logo .....	45
Figura 17.	Eslogan.....	46
Figura 18.	Niveles de producto .....	51
Figura 19.	Arquitectura del canal .....	53
Figura 20.	<i>Customer journey</i> médicos <i>inexperienced</i> .....	55
Figura 21.	<i>Customer journey</i> médicos <i>cautious</i> .....	56
Figura 22.	<i>Customer journey</i> médicos <i>believers</i> .....	56

Figura 23. Contenidos digitales en SSc- ILD para reumatólogos y neumólogos según perfil prescriptivo .....57

## Índice de Anexos

Anexo 1. Diagnóstico y Tratamiento de la SSc-ILD por Especialidad.....	74
Anexo 2. Entrevista a Profundidad .....	75
Anexo 3. Sondeo.....	78
Anexo 4. Funnel de Venta 2021 .....	81
Anexo 5. <i>Phasing</i> de Gastos de Promoción .....	82
Anexo 6. ROI.....	83

## Capítulo I. Introducción

Según la Federación Española de Enfermedades Raras (Feder), la esclerosis sistémica (ES) es una enfermedad autoinmune, incurable y potencialmente mortal, que afecta a 2.5 millones de personas alrededor del mundo, principalmente a mujeres entre los 30 y 50 años de edad.

En el Perú no existen registros epidemiológicos que nos brinden datos de incidencia o prevalencia de esta enfermedad; sin embargo, los médicos especialistas estiman que 12 de cada 100,000 habitantes podrían padecerla, lo cual la cataloga como una enfermedad rara.

Según los especialistas, alrededor del 80 % de los pacientes con esclerosis sistémica (ES) presenta enfermedad pulmonar intersticial (EPI), lo que se traduce en fibrosis de las vías aéreas; siendo esta la principal causa de muerte en quienes la padecen.

Hasta hace poco más de un año, en el mundo, no existía un fármaco específico y aprobado para tratar la esclerosis sistémica con compromiso pulmonar (SSc-ILD por sus siglas en inglés). Vargatef® que contiene Nintedanib, una molécula de última generación, investigada y desarrollada por Boehringer Ingelheim, se convierte en el primer y único fármaco aprobado por la Administración de Medicamentos y Alimentos de los Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés), la Agencia Europea de Medicamentos (EMA por sus siglas en inglés) y recientemente por la Dirección General de Medicamentos de Insumos y Drogas (Digemid), que ha demostrado eficacia y seguridad en diversos estudios clínicos fase III como el Inpulsis®, Inpulsis On®, Sencis® e Inbuild®.

En el Perú, Vargatef® se comercializa desde agosto del 2016, en la indicación de fibrosis pulmonar idiopática (FPI), y se proyecta a lanzar una tercera indicación para el tratamiento de

otras enfermedades pulmonares intersticiales (EPI) fibrosantes crónicas con fenotipo progresivo para el segundo semestre del 2021.

El objetivo del presente trabajo de investigación es determinar la viabilidad de lanzar Vargatef® en la indicación de esclerosis sistémica con compromiso pulmonar (SSc-ILD en el mercado farmacéutico peruano, así como proponer estrategias de marketing que permitan posicionar a Vargatef® como el componente central en el tratamiento de la fibrosis pulmonar.

## Capítulo II. Análisis y Diagnóstico Situacional

### 1. Análisis del Macroentorno: Pestel

**1.1. Entorno político.** Recientemente, el ambiente político se ha visto impactado por la vacancia del expresidente Martín Vizcarra Cornejo, lo cual generó cambios de los principales actores políticos en el poder Ejecutivo y Legislativo. Dichos sucesos han generado un grado de inestabilidad en las futuras políticas de gobierno; sin embargo, es importante reconocer que, en los últimos años, los mandatarios de turno han situado a la salud como uno de los pilares de la nación, proponiendo, aprobando y ejecutando leyes en favor de la población. Es así que se cuenta con un Plan Estratégico de Salud proyectado al 2023 y un Listado de Enfermedades Raras aprobado en noviembre del 2019, donde se incluye la SSc-ILD, que es la base para su temprana identificación y tratamiento.

**Tabla 1**

#### *Entorno político*

Político				
Factor	Fuente	Desarrollo	Impacto	Decisión estratégica
<b>Cambio de gobierno peruano</b>	El Peruano (noviembre, 2020)	Luego de los abruptos movimientos políticos que generaron desestabilización momentánea en los poderes del Estado, y como producto de la una elección congresal, juró como presidente de la República el congresista Francisco Sagasti, quien tendrá la responsabilidad de liderar el gobierno de transición y convocar a nuevas elecciones.	Amenaza	Reconocer el nivel de influencia que tienen los principales actores políticos sobre las futuras elecciones, así como sus propuestas de gobierno y planes con respecto a la salud de la población peruana.
<b>Plan Estratégico Institucional del Ministerio de Salud, periodo 2019 – 2023.</b>	Ministerio de Salud (setiembre, 2020)	El Ministerio de Salud (Minsa), en concordancia con la metodología y lo establecido por el Centro Nacional de Planeamiento Estratégico, ha ampliado su PEI al 2023. En dicho documento se establece la misión, objetivos, estrategias, metas y responsables, para el alcance de las prioridades estratégicas de dicha institución, las cuales forman parte de las políticas de salud pública.	Oportunidad	Incluir el tratamiento de enfermedades raras como parte de las políticas de salud, siendo que estas ya son reconocidas en el sector privado, tomando como referencia la Ley 29698, donde se declara de interés nacional y de preferente atención el tratamiento de personas con dichas patologías.

<b>Publicación del listado de enfermedades raras o huérfanas</b>	Resolución ministerial N° 1075-2019 Minsa (2019a).	El Minsa aprueba RM que incluye a la SSc-ILD <sup>1</sup> en el listado de enfermedades raras o huérfanas, con la finalidad de que los prestadores de servicios de salud de Minsa y gobiernos regionales tomen atención de la condición de salud y calidad de vida de las personas que la padecen.	Oportunidad	Promover el diagnóstico temprano de la SSc-ILD. Teniendo como base la necesidad de su tratamiento en todos los sistemas de salud del país.
--	--	--	-------------	--

*Nota.* Elaboración propia, 2020

**1.2. Entorno económico.** Si bien en el presupuesto de la República para el sector salud se había proyectado un importante incremento para el 2020, la coyuntura de la pandemia del Covid-19 hizo necesaria una ampliación del mismo, y se prevee un incremento sustancial en los próximos años (aproximadamente un 6 % del PBI). Por otro lado, el Ministerio de Economía y Finanzas (MEF) asignará una partida presupuestal específica para pacientes diagnosticados con enfermedades raras, además de los presupuestos ya asignados a los gobiernos regionales para asegurar el abastecimiento de medicinas para diversas enfermedades.

**Tabla 2**

*Entorno económico*

<b>Económico</b>				
<b>Factor</b>	<b>Fuente</b>	<b>Desarrollo</b>	<b>Impacto</b>	<b>Decisión estratégica</b>
<b>Cobertura universal para las enfermedades de alto costo.</b>	Decreto de Urgencia N° 017-2019 que establece medidas para la cobertura universal de salud (noviembre, 2019).	El aseguramiento universal de la salud para enfermedades raras y huérfanas <sup>2</sup> brindaría la oportunidad de tratamientos de alto costo, a través de modelos innovadores como esquemas de reaseguros, fondos mancomunados, listas explícitas de cobertura.	Oportunidad	Promover el tratamiento de la SSc-ILD en las instituciones de seguros tanto del sector público y privado.
<b>El Minsa brinda financiamiento para tratamiento</b>	Página web del Minsa (2019b)	El Minsa, a través del Fondo Intangible Solidario de Salud (Fissal) <sup>3</sup> , financió 42,000	Oportunidad	Identificar la ruta de diagnóstico y financiamiento para los

<sup>1</sup> La esclerosis sistémica (SSc) es una enfermedad heterogénea del tejido conectivo; enfermedad reumática y autoinmune. La desregulación del sistema inmunitario conduce a inflamación crónica. El término ILD hace referencia a enfermedad pulmonar intersticial, es decir, estudiamos la esclerosis sistémica con compromiso progresivo pulmonar. Afecta principalmente a mujeres de mediana edad (30 a 60 años). La ILD se presenta en hasta un 90 % de los pacientes con esclerosis sistémica, siendo la principal causa de mortalidad.

<sup>2</sup> Las enfermedades raras o huérfanas (ERH) son aquellas enfermedades, incluidas las de origen genético, con peligro de muerte o de invalidez crónica, que tienen una frecuencia baja, presentan muchas dificultades para ser diagnosticadas y efectuar su seguimiento, tienen un origen desconocido en la mayoría de los casos que conllevan múltiples problemas sociales y con escasos datos epidemiológicos.

<sup>3</sup> El Fissal, unidad ejecutora del Seguro Integral de Salud (SIS), es la única Institución Administradora de Fondos de Aseguramiento en Salud (Iafas) pública encargada de financiar las atenciones de salud a las personas que padecen de alguna

<b>de enfermedades raras y de alto costo.</b>		pacientes con enfermedades raras, de los cuales solo 350 tuvieron un alto costo de tratamiento.		nuevos tratamientos de enfermedades raras.
<b>Hacia el 2021, el Estado peruano asignará 20,000 millones de soles al financiamiento de la salud.</b>	Presidencia del Consejo de Ministros Ley N° 29344 (julio, 2020)	Actualmente, el Perú invierte el 3 % de su PBI en salud, se aspira que con esta ampliación del presupuesto se alcance el 6 % del PBI en los siguientes años.	Oportunidad	Identificar el impacto que tendrá la ampliación presupuestaria sobre las áreas de diagnóstico y tratamiento de enfermedades raras, y de alto costo.

*Nota.* Elaboración propia, 2020

**1.3. Entorno social.** Las entidades del Estado, como el Minsa, y las no gubernamentales coinciden en que se requiere mejoras en el manejo de las enfermedades raras en el Perú, tanto a nivel de diagnóstico como de tratamiento. Las cifras de pacientes con enfermedades raras son, hasta el momento, un estimado, cifras que tienen como base datos epidemiológicos alrededor del mundo. Las enfermedades raras abarcan diversas patologías, entre ellas la FPI<sup>4</sup>, la SSc-ILD, en las que el diagnóstico temprano es importante para el pronóstico del paciente.

**Tabla 3**

*Entorno social*

<b>Social</b>				
<b>Factor</b>	<b>Fuente</b>	<b>Desarrollo</b>	<b>Impacto</b>	<b>Decisión estratégica</b>
<b>Mayor concientización sobre la importancia y el impacto de las enfermedades raras.</b>	Asociación peruana de empresas de seguros Apeseg (febrero, 2020)	Según el Ministerio de Salud en el Perú existen alrededor de 2 millones de personas que padecen alguna enfermedad rara y se realizan campañas de concientización sobre la necesidad de mejoras en el diagnóstico y tratamiento.	Oportunidad	Trabajar en conjunto con la Federación Peruana de Enfermedades Raras (Feper) para promover las mejoras requeridas en el tratamiento de las enfermedades raras.
<b>Necesidad de diagnóstico temprano de las enfermedades huérfanas.</b>	Universidad de Piura – Académico (febrero, 2020)	El diagnóstico tardío de las enfermedades huérfanas agrava al paciente e involucra recursos económicos y personales que son difícilmente cubiertos por la familia promedio, lo que conlleva al apoyo de las entidades de salud.	Oportunidad	Considerar que debe realizar un trabajo conjunto entre el paciente, los especialistas y los pagadores que sirven de soporte para el tratamiento de este tipo de pacientes.

*Nota.* Elaboración propia, 2020

enfermedad de alto costo, como las oncológicas más frecuentes en la población, la insuficiencia renal crónica (IRC), las enfermedades raras o huérfanas y los procedimientos de alto costo.

<sup>4</sup> La FPI es una enfermedad pulmonar crónica y progresiva caracterizada por la pérdida de la función pulmonar. La FPI es una enfermedad rara, se presenta sobre todo en adultos mayores y es más común en hombres que en mujeres. Los síntomas más comunes y debilitantes de la FPI son la tos y la disnea, que afectan negativamente la calidad de vida de los pacientes. La mediana de tiempo de supervivencia desde el diagnóstico es de 2 a 3 años.

**1.4. Entorno tecnológico.** Las tendencias de uso de nuevas tecnologías, así como las necesidades frente a la pandemia, orientan a las diversas instituciones públicas y privadas a modernizarse. Es por ello que, desde el 2017, existe la Ley N° 30024, que establece el acceso digital a las historias clínicas de los pacientes. En ese sentido, el gobierno tiene como estrategia promover la digitalización e intercambio de información entre los sectores del Estado, lo cual facilitaría el alcance a mayores servicios. Esto no es más ágil en el sector privado, donde estas actualizaciones forman parte de la propuesta de valor de las diversas organizaciones.

**Tabla 4**

*Entorno tecnológico*

<b>Tecnológico</b>				
<b>Factor</b>	<b>Fuente</b>	<b>Desarrollo</b>	<b>Impacto</b>	<b>Decisión estratégica</b>
<b>Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas (Renhice)</b>	Decreto Supremo N° 009-2017-SA (marzo, 2017) Ley N° 30024	El Renhice permite al paciente y a los profesionales en salud acceso a la información clínica para garantizar la calidad de la atención en los establecimientos de salud.	Oportunidad	Usar la información estadística obtenida, mediante las historias clínicas, como medio de evaluación e identificación del número de casos diagnosticados de la enfermedad.
<b>Ley de Gobierno Digital</b>	Decreto Legislativo N° 1412 (septiembre, 2018)	Se aprueba ley con la finalidad de mejorar la prestación y acceso de servicios digitales que faciliten la transparencia de información al ciudadano y promover la colaboración entre las entidades de la administración pública.	Oportunidad	Desarrollar nexos que colaboren con información para la comunidad científica y para los pacientes, a fin de mejorar de calidad de atención de los pacientes con enfermedades raras, su diagnóstico y tratamiento.
<b>Estrategia de Gobierno Digital del Sector Salud 2019 – 2022</b>	Resolución Ministerial N° 1367-2018-MINSA (diciembre, 2018)	Se aprueba proyecto que permite recibir aportes, sugerencias y/u observaciones de instituciones públicas o privadas y de la ciudadanía.	Oportunidad	Generar aportes científicos de parte de nuestros expertos para promover el tratamiento de las enfermedades raras de alto costo.
<b>Tecnología en Salud en Perú</b>	Revistas Clínicas y Salud (marzo, 2019)	Se proyecta al 2021 tener un 70 % de centros de salud digitalizados, y su implementación con historias clínicas digitales, además de inteligencia sanitaria y telesalud.	Oportunidad	Brindar a los médicos canales digitales de comunicación para la capacitación y consultas continuas sobre el diagnóstico y tratamiento de enfermedades raras de alto costo.

*Nota.* Elaboración propia, 2020

**1.5. Entorno ecológico.** La situación ambiental del país viene siendo afectada, al igual que en otros lugares del mundo, por la depredación, consumo y mal uso de los recursos naturales. Se sabe que estos factores influyen en la salud de la población, desarrollando enfermedades cardiovasculares, infecciones respiratorias agudas, entre otras; con impactos de corto y largo plazo.

**Tabla 5**

*Entorno ecológico*

Ecológico				
Factor	Fuente	Desarrollo	Impacto	Decisión estratégica
<b>Estadísticas ambientales INEI</b>	Instituto Nacional de Estadísticas e Informática (INEI) Informe técnico <a href="http://www.inei.gob.pe">www.inei.gob.pe</a> (Julio, 2020).	El índice de radiación ultravioleta (IUV) durante el Q1 2020 presentó un valor máximo de 7 (exposición alta). La calidad de aire en Lima Metropolitana se asocia a aumento de mortalidad y morbilidad en enfermedades cardiovasculares, infecciones respiratorias agudas, etc. La contaminación del agua es dañina para la salud humana y el ecosistema.	Amenaza	La radiación y la contaminación del aire afecta el tratamiento del paciente, por medio de los expertos se debe informar a los médicos tratantes las condiciones ambientales a las que deben estar expuestos los pacientes.
<b>Principales amenazas para la salud</b>	Organización Panamericana de la Salud Perú (Mayo,2020).	Los contaminantes microscópicos que se encuentran en el aire pueden provocar daños en los pulmones, corazón y cerebro. Estos síntomas se presentan en mayor frecuencia en países con ingresos económicos bajos y medios.	Amenaza	Impulsar el conocimiento sobre las condiciones ambientales para el mejor tratamiento a los pacientes con enfermedades raras y establecerlas como parte de las políticas de salud en el ámbito privado y público.

*Nota.* Elaboración propia, 2020

**1.6. Entorno legal.** Los poderes del Estado vienen proponiendo y aprobando normas en favor de la salud de la población, entre ellas la ley de aseguramiento universal de la salud y la declaratoria de interés nacional y atención preferente para el tratamiento de personas que padecen enfermedades raras. Ambas leyes declaran e impulsan la necesidad de diagnóstico y tratamiento oportuno para dichos pacientes.

**Tabla 6***Entorno legal*

Legal				
Factor	Fuente	Desarrollo	Impacto	Decisión estratégica
<b>Ley marco de aseguramiento universal de la salud</b>	El Peruano (abril, 2009)	Se busca que toda la población peruana disponga de un seguro de salud que le permita acceder a las prestaciones de salud sobre la base del Plan Esencial de Aseguramiento en Salud (PEAS) <sup>5</sup> .	Oportunidad	Brindar el soporte necesario a los médicos para el diagnóstico de los pacientes con enfermedades raras de forma que se brinde atención a todos los nuevos pacientes que busquen un tratamiento a una posible enfermedad rara.
<b>Ley que declara de interés nacional y preferente atención el tratamiento de personas que padecen enfermedades raras o huérfanas</b>	Decreto Supremo N° 004-2019-SA que aprueba la ley N° 29698 (febrero, 2019)	La presidencia de la república aprueba ley que declara de interés nacional y preferente atención a las enfermedades raras o huérfanas (ERH), ello incluye promoción, prevención, recuperación y rehabilitación.	Oportunidad	Participar en las campañas de concientización de las enfermedades raras con las diversas organizaciones de médicos y organizaciones civiles.

*Nota.* Elaboración propia, 2020

**1.7. Conclusiones del macroentorno.** Los continuos cambios políticos han generado inestabilidad entre los poderes del Estado; sin embargo, la salud sigue siendo una prioridad nacional, de tal forma que actualmente se cuenta con un plan estratégico de salud proyectado al 2023 y un listado de enfermedades raras que sirve como base para su identificación y tratamiento. Sin embargo, el cambio de mandato del 2021 podría poner en riesgo la continuidad de este plan, como reflejo de las continuas críticas que actualmente tiene el gobierno de turno.

Las nuevas normas emitidas por el Estado deben estar alineadas con un mejor control de presupuestos y actividades, con la finalidad de que sean implementadas en el tiempo estimado al momento de su emisión, evitando complicaciones de tipo administrativo y político; una correcta aplicación de las normas brindará a los pacientes una mejor calidad de vida.

<sup>5</sup> El PEAS es el listado priorizado de condiciones asegurables e intervenciones que como mínimo son financiadas a todos los asegurados por las instituciones administradoras de fondos de aseguramiento en salud, sean estas públicas, privadas o mixtas, el mismo que está traducido en un plan de beneficios que contiene garantías explícitas de oportunidad y calidad para todos los beneficiarios.

El diagnóstico y el tratamiento de las enfermedades raras requieren de una implementación de un sistema integral que permita la detección temprana de la enfermedad y la aplicación de un tratamiento efectivo, lo cual conlleva contar con médicos especialistas mejor capacitados y asesorados.

El sector público y privado de la salud cuenta con nuevos mecanismos de manejo de la historia e información de los pacientes, lo que hace posible una mejor interacción y experiencia del paciente y del médico, requiriendo que todo canal de información sea digital.

Todas las actividades que se promuevan para la reducción de la contaminación impactarán directamente con la cantidad de casos de enfermedades. Este impacto nos lleva a generar nuevos síntomas que complican el pronóstico de distintas enfermedades entre las cuales se encuentran las enfermedades raras.

## **2. Análisis del Microentorno**

**2.1. Evolución y características del sector.** En el contexto general, la industria farmacéutica se encarga de la investigación, el desarrollo, la fabricación, el acondicionamiento y la comercialización de medicamentos que permiten prevenir, tratar y curar enfermedades en el ser humano.

En lo particular, los laboratorios farmacéuticos de investigación se encargan de investigar, desarrollar y ensayar moléculas innovadoras a través de estudios clínicos controlados de fase III, regulados por organismos sanitarios internacionales como la FDA en Estados Unidos o la EMA en Europa.

La industria farmacéutica dedicada a la investigación, en la última década, ha invertido US\$ 1,412 millones en el desarrollo de nuevas moléculas, llegando a invertir hasta US\$ \$2,600 millones por nueva molécula en 2017 (Evaluate Pharma, 2018).

A julio del 2020, el impacto del Covid-19<sup>6</sup> ha borrado US\$ 7,850 millones de los pronósticos de ventas de las biofarmacéuticas en el 2020 y las 15 principales empresas multinacionales soportan el 60 % de esa pérdida. Sin embargo, a pesar de reducir las ventas a corto plazo, la demanda de terapias innovadoras y efectivas continúa impulsando el crecimiento a largo plazo. Se pronostica que las ventas de medicamentos de prescripción crecerán un 3.7 % en 2020 a US\$ 904 mil millones y llega casi US\$ 1.4 billones en 2026, y los medicamentos para enfermedades raras y los productos oncológicos seguirán siendo segmentos de alta rentabilidad (Evaluate Pharma, 2020).

Se espera que el mercado de medicamentos para tratar ERH en el mundo se duplique de US\$ 127 mil millones en ventas en 2019 a US\$ 255 mil millones en 2026, con una tasa compuesta anual proyectada del 10.8 % entre 2020 y 2026 (Evaluate Pharma, 2020).

Según IQVIA Solutions del Perú<sup>7</sup>, a julio del 2020 el mercado ético (sin leches) en el Perú, que incluye a las 25 principales corporaciones, ascendió a S/ 2,614 millones con un crecimiento de -0.4 % versus el año anterior.

En los últimos 10 años, el volumen de venta de medicamentos en el Perú tuvo un crecimiento de 3 %, siendo uno de los más bajos de Latinoamérica, básicamente influenciado por la fragmentación del sistema de salud, la baja asignación del presupuesto en salud y la inadecuada administración en el sector salud.

**2.2. Análisis de los clientes.** En términos generales, se consideran tres tipos de clientes: los médicos, los pagadores y los pacientes o asociaciones de pacientes.

---

<sup>6</sup> Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Covid-19 es la enfermedad infecciosa causada por el coronavirus que se ha descubierto más recientemente. Tanto este nuevo virus como la enfermedad que provoca eran desconocidos antes de que estallara el brote en Wuhan (China) en diciembre de 2019. Actualmente, la Covid-19 es una pandemia que afecta a muchos países de todo el mundo.

<sup>7</sup> IQVIA Solutions del Perú S.A., es una empresa de origen estadounidense que surge el 2017 de la fusión de IMS Health y Quintiles, que brinda información, servicio y tecnología para la industria de la salud y es reconocida mundialmente como la más grande fuente de información médica (IQVIA, 2019).

- **Médicos:** Profesionales especializados en salud, quienes diagnostican y tratan las enfermedades. Su rol en la valoración de la enfermedad es primordial y su decisión en el tratamiento farmacológico es determinante, basándose en su experiencia clínica, especialización en la enfermedad y los datos de eficacia, seguridad y tolerabilidad de un medicamento respaldado en los estudios clínico fase III y/o en las guías clínicas de manejo de la enfermedad. En muchos casos para mejorar la exactitud del diagnóstico, es necesario contar con un equipo multidisciplinario que implica a otros especialistas. Si existe alguna enfermedad de base, se necesita además de otro especialista que conozca la enfermedad primaria.
- **Pagadores:** Entidades públicas o privadas, las cuales evalúan el costo beneficio del medicamento que cubrirá la enfermedad, según un análisis de costo-efectividad y/o criterios de inclusión y exclusión institucionales. A nivel público, su presupuesto depende del Fissal, una unidad ejecutora del Seguro Integral de Salud (SIS)<sup>8</sup>, que es la única Institución Administradora de Fondos de Aseguramiento en Salud (Iafas)<sup>9</sup> pública, encargada de financiar las atenciones de salud de las personas que padecen de alguna enfermedad. Uno de los retos del Fissal es la contribución a la construcción de una política para el abordaje de las enfermedades raras en el Perú. A nivel privado, tenemos a las entidades prestadoras de salud (EPS)<sup>10</sup> como Rimac Seguros, Pacífico Seguros, Mapfre, entre otras, y seguros privados.

---

<sup>8</sup> El SIS es un seguro de salud dirigido para todos los peruanos y extranjeros residentes en el Perú que no cuenten con otro seguro de salud vigente. El SIS cubre tus medicamentos, procedimientos, operaciones, insumos, bonos de sepelio y traslados de emergencia, pero la cobertura varía según el plan de seguro SIS. Cubre más de 1400 enfermedades, incluidos varios tipos de cáncer.

<sup>9</sup> Las Iafas son las encargadas de captar y gestionar los fondos para el aseguramiento de prestaciones de salud y las coberturas de riesgo de los asegurados. Entre ellas tenemos al SIS, EsSalud, de las Fuerzas Armadas y Policiales, EPS, Prepagas, Autoseguros, Compañías de Seguros y Afocats.

<sup>10</sup> Las EPS son empresas que brindan servicios de salud privada a los trabajadores que están afiliados a ellas, y complementan la cobertura que brinda EsSalud.

- Pacientes u asociaciones de pacientes: Usuarios finales del medicamento o grupo de personas diagnosticadas con alguna enfermedad. Pueden pertenecer o no a asociaciones de pacientes que buscan el mejor tratamiento a su enfermedad teniendo en cuenta el costo de cada medicamento y el acceso al mismo. Las asociaciones de pacientes son un apoyo importante para los pacientes; son una herramienta fundamental ya que facilitan información relativa a la enfermedad, tratamientos disponibles, especialistas, además de ser un espacio donde se comparten experiencias y dolencias de pacientes y familiares. Además, son un importante grupo de presión ante el Minsa, para conseguir mejores coberturas y acceso a tratamientos.

Para efectos de este plan de marketing nos centraremos en el médico, como la pieza clave en el diagnóstico de la enfermedad y principal decisor e influenciador de la terapia farmacológica.

**2.3. Análisis de los competidores.** La SSc-ILD es una enfermedad rara que, por muchos años, no ha tenido tratamiento farmacológico específico en el mundo. Sin embargo, esta patología viene siendo subtratada con otros medicamentos como tocilizumab y rituximab (anticuerpos monoclonales que poseen diversas indicaciones, entre ellas el tratamiento de enfermedades autoinmunes), ciclofosfamida (agente alquilante, indicado para el tratamiento de lupus, artritis reumatoide y esclerodermia) corticoides (antiinflamatorios), micofenolato y Azatioprina (inmunosupresores), los cuales, si bien actúan como sustitutos para el tratamiento de esta patología, no cuentan con la aprobación de las principales agencias regulatorias

internacionales como la FDA ni la EMA. Todos estos medicamentos, excepto tocilizumab, se encuentran incluidos en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME)<sup>11</sup>.

**2.4. Análisis de las cinco fuerzas de Porter.** Nos basaremos en la teoría de Michael Porter para analizar las cinco fuerzas clave que nos permitirán modelar una estrategia de crecimiento y generar una rentabilidad por encima del índice de referencia.

- Poder de negociación de los clientes (bajo/medio)

Para el análisis de nuestros clientes consideramos al médico neumólogo o reumatólogo especialista en EPI como el principal decisor e influenciador de la terapia farmacológica, quien prescribe un medicamento en función de la valoración de los beneficios clínicos y farmacológicos para sus pacientes. Según el análisis realizado, el cliente posee un poder de negociación bajo dado que, al momento, Vargatef® es el único fármaco para tratar la SSc-ILD. Sin embargo, existen los pagadores de nuestro sistema de salud, tanto a nivel público como privado, quienes son los financiadores del costo del medicamento y, por ende, tienen una capacidad media para negociar el precio del producto.

- Poder de negociación de los proveedores (alto)

La planta de producción de Vargatef® que atiende al Perú se encuentra en Ingelheim, Alemania (casa matriz), donde produce diversos fármacos para enfermedades agudas y crónicas y los exporta a más de 120 países alrededor del mundo, según la demanda estimada a 2 años.

Las plantas de fabricación de Boehringer Ingelheim estiman la producción de cada medicamento de acuerdo con la necesidad de los mercados y las proyecciones de venta a cinco

---

<sup>11</sup> El PNUME es un documento técnico que incluye los medicamentos esenciales orientados a satisfacer las necesidades prioritarias de la salud de la mayoría de la población, seleccionados teniendo en cuenta su pertinencia para la salud pública, pruebas de su eficiencia, seguridad, necesidad, conveniencia y su eficacia comparativa en relación con el costo.

años (*long time forecast*). Debido a esta dependencia de proveedor, se concluye que su poder de negociación es alto.

- Rivalidad entre competidores existentes (bajo)

Como se mencionó previamente, Vargatef® es el único producto aprobado para el tratamiento de la SSc-ILD, por la Digemid (2018)<sup>12</sup> en el Perú, lo cual le confiere un valor diferencial y exclusivo en el mercado de las EPI en el país. Sobre la base de estas condiciones se concluye que la rivalidad con otros competidores es baja.

- Amenaza de nuevos competidores (bajo)

Al momento, Vargatef® cuenta con protección de patente ante el Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (Indecopi)<sup>13</sup>. Se estima que un competidor directo, con una molécula bioequivalente, ingrese al país en el 2023. Por lo tanto, en este momento la entrada de nuevos competidores representa un riesgo bajo. Sin embargo, es necesario analizar el mercado en un escenario posterior a la pérdida de exclusividad (LoE por sus siglas en inglés), ya que ello impactará en la proyección de ventas al 2025. Es importante considerar que, al ser un producto para el tratamiento de enfermedades raras, no aplicaría una economía de escala, pues otra compañía farmacéutica difícilmente lograría reducir sus costos, dado el costo fijo unitario de la fabricación del producto. Por otro lado, Vargatef® requiere ser almacenado a una temperatura entre 2 -8 °C y el canal de distribución debe asegurar la conservación de la cadena de frío. Sin embargo, si alguna compañía farmacéutica decidiese

---

<sup>12</sup> La Digemid es una institución técnico normativa que tiene como objetivo fundamental, lograr que la población tenga acceso a medicamentos seguros, eficaces y de calidad y que estos sean usados racionalmente.

<sup>13</sup> El Indecopi es un organismo público especializado adscrito a la Presidencia del Consejo de Ministros (PCM). Tiene como funciones la promoción del mercado y la protección de los derechos de los consumidores. Asimismo, fomenta en la economía peruana una cultura de leal y libre competencia, resguardando todas las formas de propiedad intelectual: desde los signos distintivos y derechos de autor, hasta las patentes y biotecnología.

lanzar una copia o genérico, posterior a la pérdida de patente, el riesgo podría convertirse en medio.

- Amenaza de productos sustitutos (medio)

Actualmente, en el Perú, existen algunos medicamentos sustitutos en el PNUME como Rituximab, Ciclofosfamida, corticoides, Azatioprina, entre otros; sin embargo, ninguno de ellos es específico para tratar la SSc-ILD ni está aprobado por la Digemid. A pesar de ello, ya que estas moléculas se encuentran incluidas en el PNUME con coberturas aseguradas y experiencia de uso por parte de los médicos especialistas, se considera un riesgo medio.

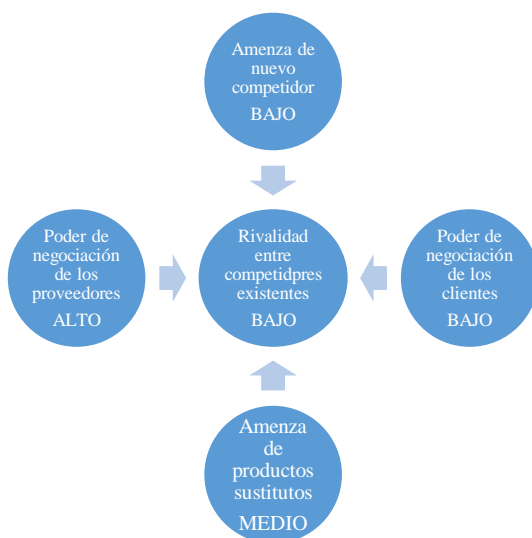


Figura 1. Análisis de las cinco fuerzas de Porter. Elaboración propia, 2020

**2.5. Conclusiones del microentorno.** El impacto de la Covid-19 ha golpeado de forma significativa al sector farmacéutico, en especial a las 15 primeras empresas multinacionales. A pesar de ello, la industria farmacéutica de investigación continúa invirtiendo en el desarrollo de nuevas moléculas para tratar diferentes tipos de patologías, entre ellas las enfermedades raras y oncológicas.

El mercado peruano es pequeño en comparación con algunos países de la región como Brasil, Argentina y Colombia, y posee un sistema de salud fragmentado conformado por la seguridad social (EsSalud), hospitales del Minsa, de las Fuerzas Armadas y las clínicas privadas.

Para efectos de este plan de marketing nos centraremos en el médico como el principal decisor e influenciador de la terapia farmacológica.

En cuanto al análisis de las cinco fuerzas de Porter, se visualizan riesgos bajos en clientes, competidores existentes y nuevos competidores, un riesgo medio en los productos sustitutos y un riesgo alto en la negociación con el proveedor (casa matriz en Alemania). Este escenario permitirá elaborar la estrategia de lanzamiento, crecimiento y rentabilidad de Vargatef®.

### **3. Análisis Interno: La Empresa**

**3.1. Historia y evolución.** Boehringer Ingelheim es una de las 20 empresas farmacéuticas líderes en el mundo. Desde su fundación en 1885, la empresa familiar de capital privado se ha comprometido a investigar, desarrollar, fabricar y comercializar productos novedosos de alto valor terapéutico para la medicina humana y animal.

La Corporación Boehringer Ingelheim fue fundada en julio 31 de 1885 por el Sr. Albert Boehringer, en Ingelheim am Rhein (Alemania), quien inició una pequeña fábrica de ácido tartárico, cuyos principales productos eran la limonada efervescente y la levadura, fabricados con aproximadamente 20 empleados.

En 1939, la compañía empleaba ya aproximadamente a 1,500 empleados, y seguía un rumbo basado en la investigación y el desarrollo (I&D) de nuevos productos.

Entre las décadas de 1950 y 1980, Boehringer Ingelheim continuó con un crecimiento sostenido, introduciendo en el mercado productos que harían historia, principalmente en la línea

respiratoria, como por ejemplo Alupent® (1961), Bisolvon® (1963), Berotec® (1972) y Atrovent®.

A partir de 1991, la compañía realiza un cambio en la dirección de sus negocios concibiendo los mismos a lo largo del mundo bajo una única visión: aportar valor a través de la innovación.

Boehringer Ingelheim inicia un período de gran crecimiento, lanzando al mercado productos tales como: Mobic®, Alesion®, Viramune®, Aggrenox® y Micardis®, con una posición importante en Estados Unidos y Japón, adquiriendo el laboratorio suizo Pharmaton (1991) para incrementar su negocio de productos de venta libre, adquiriendo el laboratorio de producción de inyectables norteamericano Ben Venue y estableciendo alianzas de marketing con otros importantes laboratorios.

Hoy en día, Boehringer Ingelheim comercializa productos en más de 150 países, cuenta con más de 50,000 colaboradores alrededor del mundo e invierte alrededor del 20 % de sus ventas netas en I&D, teniendo centros de investigación en Alemania, Argentina, Austria, Canadá, Estados Unidos, Italia y Japón.

### **3.2. Propósito, misión, visión.**

- **Propósito:** Boehringer Ingelheim se compromete con el servicio de la humanidad a través de la investigación en enfermedades con necesidades insatisfechas y la provisión de nuevas terapias y soluciones sanitarias que mejoran la vida de humanos y animales.
- **Misión:** Desarrollar terapias innovadoras y soluciones en salud humana en áreas de necesidad médica insatisfecha, así como contribuciones significativas al cuidado de la salud animal.

- Visión: Boehringer Ingelheim persigue una estrategia para asegurar el crecimiento a largo plazo y su independencia como una compañía farmacéutica de propiedad privada en un entorno de atención médica que cambia constantemente.

**3.3. Organización y estructura.** A nivel global, Boehringer Ingelheim se rige por el concepto de 1: 4: 18; el cual se distribuye de la siguiente manera:

- 1 Unidad de Negocio Global Pharma
- 4 regiones: Estados Unidos, Japón, EUCAN (Europa, Canadá, Australia/Nueva Zelanda) y mercados emergentes
- 18 unidades operativas (regionales) denominadas (R) OPU

A nivel regional, desde junio del 2005 se creó la Unidad Operativa Regional Sudamérica (Ropusa por sus siglas en inglés) en la cual participa Colombia, Paraguay, Uruguay, Venezuela, Perú, Ecuador, Chile, Bolivia y Argentina, esta última como país líder. Esta estructura tiene como meta optimizar y monitorear el funcionamiento de la región en términos del crecimiento, participación en el mercado y rentabilidad, entre otros, aprovechando las sinergias y mejores prácticas de los diferentes miembros de la misma.

Localmente, Boehringer Ingelheim cuenta con una estructura clúster Perú y Ecuador desde el 2018, liderado por un gerente general clúster y un comité ejecutivo local (CEL) conformado por las siguientes posiciones: gerente de finanzas, gerente médico, gerente de ventas, gerente de acceso, gerente de recursos humanos, gerente de salud animal y gerente de legales & *compliance*. A cada una de estas áreas le reporta un grupo de colaboradores especializados en sus áreas, algunos en posiciones de alcance local y otros en posiciones de alcance clúster como el área de marketing.

Al momento, Boehringer Ingelheim Perú S.A.C. cuenta con 62 colaboradores en planilla, incluyendo una fuerza de ventas dividida en 3 líneas terapéuticas: diabetología, cardiorespiratoria y de alta especialidad.

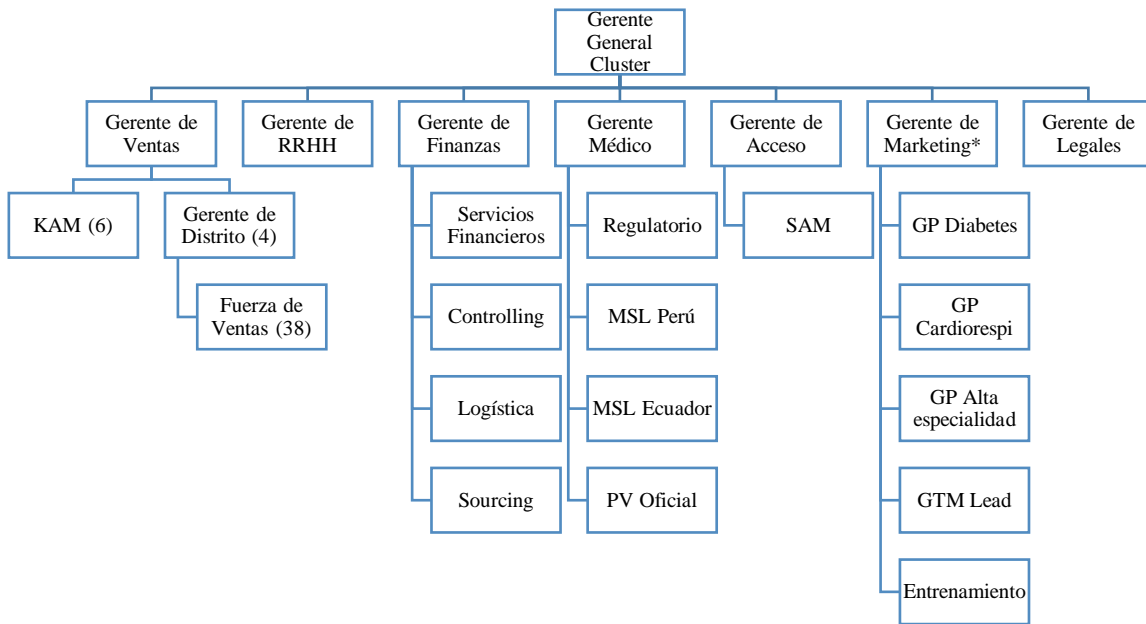


Figura 2. Organigrama clúster Perú y Ecuador. Elaboración propia, 2020

**3.4. Análisis de la cadena de valor.** De acuerdo con Michael Porter, en su libro *Ventaja Competitiva* (1985), una cadena de valor es un conjunto de actividades que son realizadas por una empresa para crear valor para sus clientes. En la cadena de valor se pueden diferenciar dos tipos de actividades: primarias y de soporte; cada una genera un costo y un valor sobre el producto final, denominado margen. La cadena de valor de Boehringer Ingelheim Perú se resume de la siguiente manera:

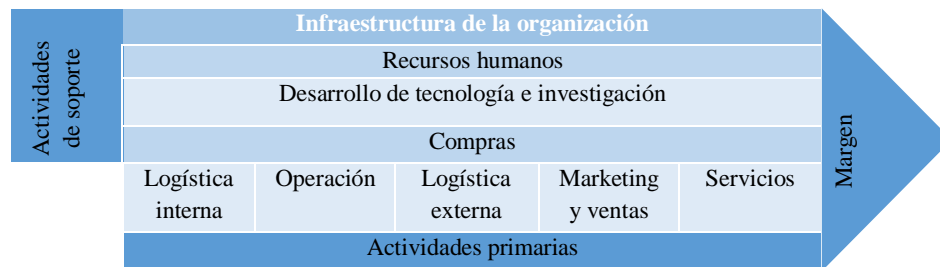


Figura 3. Cadena de valor. Elaboración propia, 2020

Se realiza la revisión de las actividades primarias, dentro de las que destacan la logística interna, operaciones, logística externa, marketing, ventas y servicios.

- Logística interna: Actualmente, Boehringer Ingelheim Perú importa productos desde sus diferentes plantas de producción en Alemania, España, México, Brasil y Holanda. Los productos llegan al país vía marítima y aérea. Luego del proceso de desaduanaje, los productos son transportados vía terrestre al operador logístico Hofarm S.A.C. para su almacenamiento.
- Operaciones: Incluye el proceso de importación y desaduanaje, traslado de unidades, almacenamiento, despacho y distribución a través de Hofarm S.A.C.
- Logística externa: Luego de recibidas las órdenes de compra, los productos requeridos son trasladados a los distribuidores (Química Suiza S.A.C., Representaciones Deco y Alfaro S.A.C.) o a clientes de venta directa como la Clínica Internacional, Clínica Ricardo Palma, Clínica Delgado, Sanna, Clínica San Felipe, Doctor + S.A.C., etc., cumpliendo con las especificaciones de transporte. Asimismo, algunos de los productos son distribuidos al canal *trade* (boticas, farmacias independientes y cadenas de farmacias).
- Marketing y ventas:
  - Gestión de marketing: A nivel corporativo se definen los *critical success factors* (CSF), es decir lineamientos estratégicos para las marcas *core*, los cuales son compartidos a los gerentes de marketing de los países donde se comercializan las marcas y cada país desarrolla estrategias y tácticas ad hoc para asegurar el posicionamiento, el crecimiento en volumen de ventas y la rentabilidad. En la

estructura clúster, existen tres gerentes de producto, incluido el gerente de producto de alta especialidad, con tres marcas a cargo, entre ellas Vargatef®.

- Gestión de ventas: Dentro de la estructura del Perú existe un gerente de ventas que se encarga de gestionar las actividades comerciales a nivel nacional, tres *key account managers* (KAM) encargados de los canales público, privado y *trade*, y un equipo de fuerza de ventas responsable de la generación de la demanda en las ciudades de mayor potencial como son Lima, Arequipa, Cusco, Trujillo, Chiclayo, entre otras.
- Servicios: Contamos con un *medical scientific liason* (MSL por sus siglas en inglés), cuyo propósito es suministrar información científica y datos clínicos a los profesionales de la salud para que estos tomen decisiones clínicas sólidas y oportunas en el tratamiento de sus pacientes. Posee un *target* denominado plan de cuentas, que incluye a aproximadamente 40 médicos entre neumólogos y reumatólogos a los que contacta mensualmente en visitas presenciales, telefónicas o virtuales.

De igual forma, se realiza la revisión de las actividades de soporte:

- Infraestructura de la organización: En la estructura clúster contamos con un gerente de administración y finanzas, un jefe de servicios financieros y contables, un coordinador de controlling, logística y compras; un gerente médico clúster, un jefe del área regulatoria y farmacovigilancia y un *staff* de médicos asesores por línea terapéutica; un gerente de acceso y un *strategic account manager* (SAM) para clúster; un gerente de asuntos legales y *compliance* para el clúster; y, por último, el área de *go to market*, encargada de planeación estratégica, procesos de targeting y segmentación, estructuras de fuerza de ventas, seguimiento a los KPI de los equipos de ventas y desarrollo de planes y contenidos digitales.

- Recursos humanos: Un gerente de recursos humanos para clúster encargado de la contratación del personal, manejo de planilla, vacaciones, desvinculaciones, liquidaciones, gestión de desempeño, planes de desarrollo de carrera, planes de sucesión, programas de retención, programas de capacitación, fomentar la cultura organizacional en un entorno inclusivo, colaborativo y abierto alineado a los valores de la compañía.
- Tecnología e investigación: La I&D de nuevos productos farmacéuticos no se realiza localmente; sin embargo, el área de *information technology* (IT) es un área de soporte, infraestructura (conexión de redes y tecnología) y disponibilidad de servicios tecnológicos.
- Compras: Un coordinador de *sourcing* encargado de la selección de los proveedores alineados a las políticas regionales y locales, abastecimiento de productos, insumos, equipos y materiales.

**3.5. Matriz FODA.** La elaboración de la matriz FODA se ha realizado orientada al producto en el contexto del Perú, tanto a nivel público como privado:

**Tabla 7**

*Matriz FODA*

Fortalezas	Debilidades
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Producto original desarrollado por Boehringer Ingelheim.</b></li> <li>• <b>Vargatef® es el primer y único producto aprobado para el tratamiento de la SSc-ILD.</b></li> <li>• <b>Además de la SSc-ILD, Vargatef® tiene otras dos indicaciones terapéuticas en Perú (FPI y PF-ILD).</b></li> <li>• <b>Mecanismo de acción conocido y demostrado.</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vargatef® aún no se encuentra en el top of mind de los reumatólogos, una especialidad nueva para el target de Boehringer Ingelheim.</li> <li>• Vargatef® no se encuentra incluido en el PNUME, ni cuenta con un dictamen aprobado por el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (Ietsi).</li> <li>• Vargatef® no cuenta con una ETS<sup>15</sup> para la SSc-ILD.</li> <li>• Dependencia de abastecimiento de la casa matriz (Alemania).</li> </ul>

<sup>15</sup> Según la OMS, la ETS se refiere a la evaluación sistemática de las propiedades, efectos o impactos de la tecnología sanitaria. Es un proceso multidisciplinario para evaluar los aspectos sociales, económicos, organizacionales y éticos de una intervención sanitaria o tecnología sanitaria. El propósito principal de realizar una evaluación es informar una política de toma de decisiones.

- Eficacia de Vargatef® observada en estudio Senscis®<sup>14</sup> fue consistente con los resultados de múltiples estudios clínicos fase III (Inpulsis®, Inpulsis On®, Inbuild®).
- Vargatef® posee protección de patente vigente en el Perú.
- Doble acción antifibrótica y antiinflamatoria.
- Fuerza de ventas especializada en el manejo de productos de alto costo, con más de 10 años de experiencia interactuando con médicos especialistas a nivel nacional.

Oportunidades	Amenazas
<ul style="list-style-type: none"> <li>• El Minsa impulsa tratamientos de pacientes con enfermedades raras como parte de la política de salud (Ley N° 29698).</li> <li>• El Ministerio de Salud incluye a la SSc-ILD en el listado de enfermedades raras (código CIE-10 M34.81).</li> <li>• Actualmente no existe otro fármaco aprobado para el tratamiento de esta enfermedad. El PNUME solo incluye medicamentos sustitutos para el tratamiento de los pacientes con SSc-ILD.</li> <li>• Vargatef® tiene experiencia de uso adquirida en médicos neumólogos de las principales clínicas.</li> <li>• Médicos que laboran en instituciones privadas, a su vez laboran en instituciones públicas.</li> <li>• El Estado peruano propone generar mayor concientización en el diagnóstico temprano y tratamiento oportuno de las enfermedades raras.</li> <li>• Médicos especialistas requieren continuar capacitándose en manejo de las enfermedades raras como la SSc-ILD para un diagnóstico correcto y tratamiento oportuno.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Percepción de algunos los médicos de que Vargatef® es un producto costoso y por ende con limitado acceso en el sistema de salud.</li> <li>• Las aseguradoras privadas son cada vez más exigentes en sus criterios de inclusión y exclusión diagnóstica y terapéutica en los medicamentos de alto costo, lo cual puede generar observaciones y rechazos en las aprobaciones de las coberturas médicas para enfermedades raras en el canal y privado.</li> <li>• Acostumbramiento de los profesionales de la salud a prescribir fármacos que se encuentren dentro de los petitorios de sus instituciones y que cuentan con un acceso más amplio.</li> <li>• Luego de la pérdida de exclusividad, algunas compañías farmacéuticas con políticas comerciales agresivas podrían marcar una diferencia de precios considerable vs. la marca original.</li> </ul>

*Nota.* Elaboración propia, 2020

#### 4. Análisis Situacional

Se observa que, si bien existe un macroentorno inestable por los sucesos políticos de los últimos meses, ello no debería afectar significativamente el curso de las decisiones tomadas en materia de salud por parte de los gobiernos de turno. Por el contrario, existe una tendencia al incremento de la inversión en dicho segmento, con normas puntuales que favorecen el diagnóstico y tratamiento de las enfermedades raras. Este escenario debe ser complementado por la parte médica, con profesionales altamente especializados en el diagnóstico y tratamiento de dichas patologías, lo cual brinde a los pacientes un mayor acceso a las terapias.

<sup>14</sup> Vargatef® fue investigado en el estudio Senscis®, el estudio clínico de fase III, aleatorizado, controlado con placebo, en el que se incluyeron 580 pacientes seleccionados, en 194 centros de 32 países. Es el estudio clínico más grande hasta la fecha en SSc-ILD.

En la industria farmacéutica peruana se desenvuelven empresas de diferente nivel, siendo las transnacionales las únicas que, dado el nivel de inversión, apuestan por la investigación y desarrollo de nuevas moléculas desde su casa matriz, siendo Boehringer Ingelheim una de ellas. Esa capacidad industrial les permite, frente a sus competidores, tener ventajas competitivas para la comercialización de moléculas exclusivas en mercados importantes. Esto respalda y brinda seguridad a sus principales clientes, los médicos, quienes confían sus diagnósticos y la decisión de sus terapias en beneficios de sus pacientes.

Es bajo ese contexto que las condiciones del macroentorno y microentorno deben converger en el médico especialista, neumólogo y reumatólogo que diagnostica la enfermedad, como principal decidor de la terapia farmacológica, brindándole las herramientas científicas y académicas que le sirvan de soportes para el manejo óptimo de la enfermedad.

## Capítulo III. Investigación de Mercado

### 1. Objetivos de la Investigación de Mercado

**1.1. Objetivo general.** El objetivo de la investigación es determinar la viabilidad de lanzar Vargatef® en la indicación de SSc-ILD en el mercado farmacéutico peruano.

#### 1.2. Objetivos específicos.

- Conocer el porcentaje de pacientes con SSc-ILD en el Perú
- Determinar cuál es el porcentaje de pacientes diagnosticados con SSc-ILD
- Tener un claro entendimiento del diagnóstico de la SSc-ILD en el Perú
- Validar si el neumólogo y reumatólogo son los especialistas target en el diagnóstico y tratamiento de la SSc-ILD
- Conocer que medicamentos utiliza actualmente el especialista para tratar esta patología, luego del diagnóstico inicial

### 2. Metodología de la Investigación

En la primera etapa se realizó una investigación exploratoria tomando datos cualitativos provenientes de fuentes secundarias y de entrevistas en profundidad dirigida a cuatro médicos: dos neumólogos, un reumatólogo y un radiólogo, líderes de opinión en el manejo de enfermedades pulmonares intersticiales, con la finalidad de indagar sobre el diagnóstico, tratamiento, protocolos de manejo clínico y acceso a la medicación. Se entrevistó a los siguientes médicos expertos:

- Alfredo Guerreros, médico neumólogo, director médico de la Clínica Internacional, docente de la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos (UNMSM), miembro Titular de la Sociedad Europea de Enfermedades Respiratorias, miembro Titular de la Asociación Americana del Tórax, autor de publicaciones en

revistas científicas indexadas, investigador principal de en diversos estudios clínicos en asma, EPOC y fibrosis pulmonar, disertante en conferencias y simposios nacionales e internacionales, consultor en organizaciones en temas de salud.

- María del Carmen Venero, médica neumóloga de la Clínica San Felipe y Hospital Arzobispo Loayza, socia activa y miembro del comité de enfermedades intersticiales de la Sociedad Peruana de Neumología. Socia activa de la Asociación Latinoamericana de Tórax (ALAT por sus siglas en inglés), Sociedad Americana de Tórax (ATS por sus siglas en inglés) y la Sociedad Respiratoria Europea (ERS por sus siglas en inglés).
- Claudia Mora-Trujillo, médica reumatóloga del Hospital Edgardo Rebagliati Martins (EsSalud), profesora asociada en la Facultad de Medicina de la Universidad Ricardo Palma, coinvestigadora de estudios multicéntricos fase II y III, autora de artículos publicados en revistas científicas internacionales, disertante en conferencias nacionales e internacionales, miembro titular de la Sociedad Peruana de Reumatología.
- Natali Angulo Carvallo, médica radióloga de la Clínica Internacional, con diplomado en docencia universitaria en la UNMSM, disertante en conferencias nacionales.

En la segunda etapa, se realizó una investigación concluyente con datos cuantitativos provenientes de un sondeo, usando la técnica de muestreo no probabilístico por conveniencia, dirigida a médicos reumatólogos y neumólogos para indagar sobre el diagnóstico y tratamiento de la SSc-ILD. El sondeo se realizó vía telefónica o videollamada, a 80 médicos especialistas a nivel nacional que laboran en instituciones públicas y privadas. El tiempo de duración del sondeo fue de 20 minutos en promedio.

Los puntos más relevantes de la investigación fueron: el número de pacientes que el especialista atiende en consulta mensualmente, las patologías que diagnostica y/o trata con mayor frecuencia, los exámenes de detección empleados para el diagnóstico, el monitoreo del compromiso pulmonar en los pacientes con esclerosis sistémica, la derivación del paciente a otro especialista, los medicamentos prescritos para el manejo de la enfermedad, el abordaje del equipo multidisciplinario en el diagnóstico y tratamiento del paciente, entre otros aspectos.

### **3. Principales Hallazgos de Fuentes Secundarias**

Entre las fuentes secundarias más importantes de información, se detallan las siguientes:

- Minsa: Es un sector del poder Ejecutivo encargado del área de salud. Las normas legales tales como decretos de urgencia, resoluciones ministeriales y normativas enmarcan los lineamientos y políticas de salud en el país.
- INEI: Es el organismo central y rector del sistema estadístico nacional, responsable de normar, planear, dirigir, coordinar y supervisar las actividades estadísticas oficiales del país. Los datos estadísticos que se derivan de análisis detallados permiten evaluar variables de la población peruana como edad, género, tipo de población, acceso a la salud, etc.
- IQVIA Solutions del Perú S.A.: Es una empresa de origen estadounidense que brinda información, servicio y tecnología para la industria de la salud y es reconocida mundialmente como la más grande fuente de información médica (IQVIA, 2019). La información que manejan está relacionada a mercados específicos, competidores, venta *sell in*, venta *sell out*, etc.

- Digemid: Es un órgano de línea del Minsa; tiene como objetivo fundamental, lograr que la población tenga acceso a medicamentos seguros, eficaces y de calidad y que estos sean usados racionalmente.
- OMS: Es el organismo de la Organización de las Naciones Unidas (ONU) especializado en gestionar políticas de prevención, promoción e intervención a nivel mundial en la salud, definida en su Constitución como un estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente como la ausencia de afecciones o enfermedades.
- Organización Panamericana de la Salud (OPS): Es la organización internacional especializada en salud pública de las Américas. Trabaja con los países de la región para mejorar y proteger la salud de su población. Está comprometida a lograr que cada persona tenga acceso a la atención de salud que necesita, de calidad, y sin caer en la pobreza. Por medio de su labor, promueve y apoya el derecho de todos a la salud.

#### **4. Principales Hallazgos de las Fuentes Primarias**

**4.1. Entrevistas a profundidad.** Dentro de los principales hallazgos se encontró lo siguiente:

- El país, al momento, no cuenta con datos o estudios de registros epidemiológicos que nos permitan tener información de los perfiles de incidencia y prevalencia de este tipo de patologías, lo cual es una de las mayores debilidades de nuestro sistema de salud.
- Aún no existe consenso interinstitucional en cuanto a los procedimientos de screening, diagnóstico, tratamiento y monitoreo para los pacientes con SSc-ILD. El tratamiento depende mucho del acceso a los medicamentos en las distintas

instituciones. EsSalud cuenta con un registro activo y protocolos en el servicio de reumatología.

- Existe retraso en el diagnóstico del paciente en medicina general, es decir, el problema recae en la demora del sistema de salud que genera retrasos para la solicitud de exámenes diagnósticos como la espirometría, la tomografía computarizada de alta resolución (TCAR)<sup>16</sup> y la prueba de difusión de monóxido de carbono (DLCO por sus siglas en inglés)<sup>17</sup> para que sea valorado por el especialista (reumatólogo y/o neumólogo). En atención primaria no se conoce cuál es el diagnóstico de esclerosis sistémica o incluso dentro de los especialistas que no tienen formación en enfermedades pulmonares intersticiales.
- Es imperativa la necesidad de capacitación a médicos sobre este tipo de patologías para mejorar la sospecha, diagnóstico y tratamiento en forma temprana. El desconocimiento ocasiona el retraso del diagnóstico y tratamiento; y por ende la progresión de la enfermedad.
- La eficacia y la seguridad demostrada por Vargatef® (Nintedanib) en pacientes con SSc-ILD es aceptada por los médicos que diagnostican y tratan la enfermedad pulmonar intersticial. Los estudios clínicos fase III brindaron resultados consistentes en sendos estudios en diferentes patologías pulmonares intersticiales.
- El tratamiento en SSc-ILD no se ha protocolizado. La mayoría de los pacientes llegan al especialista con un compromiso pulmonar avanzado y aún queda la discusión de

---

<sup>16</sup> La TCAR es el método de imagen de elección en la evaluación y el diagnóstico de las EPI, ya que confirma la presencia de patología pulmonar y establece el correcto diagnóstico de las complicaciones asociadas.

<sup>17</sup> La DLCO es una prueba que mide qué tan bien se hace el intercambio gaseoso en los pulmones. Esto es una parte importante de las pruebas pulmonares, debido a que la principal función de los pulmones es dejar que el oxígeno se "difunda" o pase hacia la sangre desde los pulmones y permitir que el monóxido de carbono se "difunda" desde la sangre hacia los pulmones.

abordar al paciente con Nintedanib como tratamiento *add-on*, sabiendo que este tipo de pacientes deben ser manejados en sus tres polos fisiopatológicos: el autoinmune, el inflamatorio y el fibrótico.

- Existe cierta preferencia por el uso de micofenolato, ciclofosfamida y Azatioprina por su efecto sobre la piel y el mejor acceso dentro de las instituciones públicas y privadas, sin embargo, no son tratamientos aprobados para esta patología.
- Los médicos refieren que es importante educar a los pacientes sobre su patología, para que no minimicen su sintomatología y mantengan la adherencia adecuada al tratamiento.

**4.2. Sondeo.** Dentro de los principales hallazgos se encontró lo siguiente:

- En un mes promedio, cada especialista atiende alrededor de 360 pacientes de diferentes enfermedades. La distribución de pacientes es variable, entre 80 y 800 pacientes por mes.

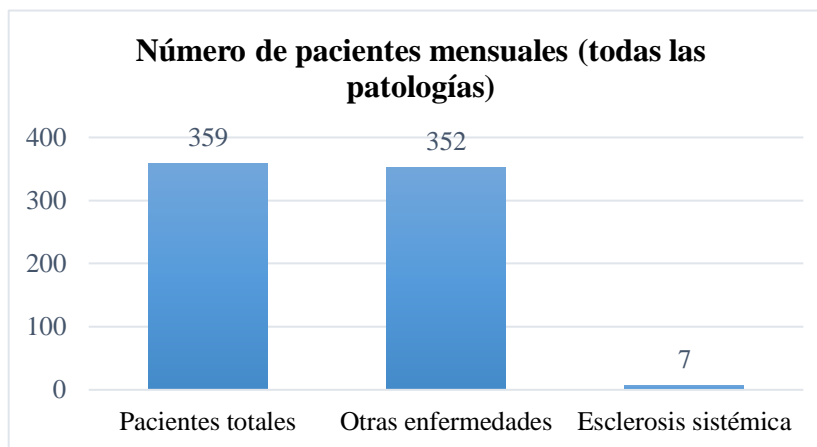


Figura 4. Número de pacientes mensuales atendidos por especialistas. Elaboración propia, 2020

- Para el diagnóstico de la enfermedad, los especialistas encuestados realizan exámenes de detección de anticuerpos, la mayoría de ellos realiza exámenes en paralelo dentro

de las cuales se destaca el examen de detección de anticuerpos y la tomografía de alta resolución.

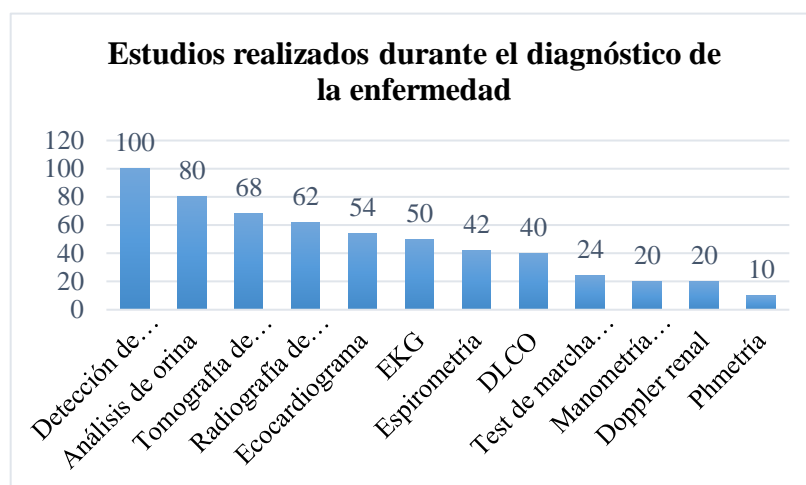


Figura 5. Exámenes diagnósticos realizados. Elaboración propia, 2020

- El 98 % de los entrevistados consideran la búsqueda activa de compromiso pulmonar intersticial en pacientes con esclerosis sistémica. Generalmente, realizan esta búsqueda en sus pacientes, independientemente de los síntomas que el paciente presente.

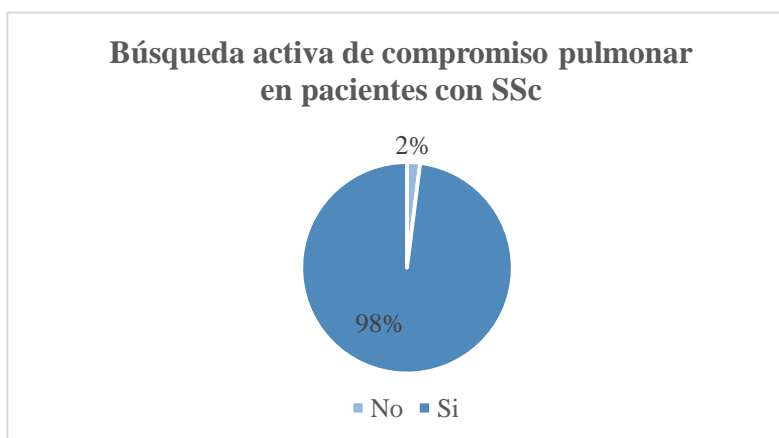


Figura 6. Búsqueda activa de compromiso pulmonar en pacientes con esclerosis sistémica. Elaboración propia, 2020

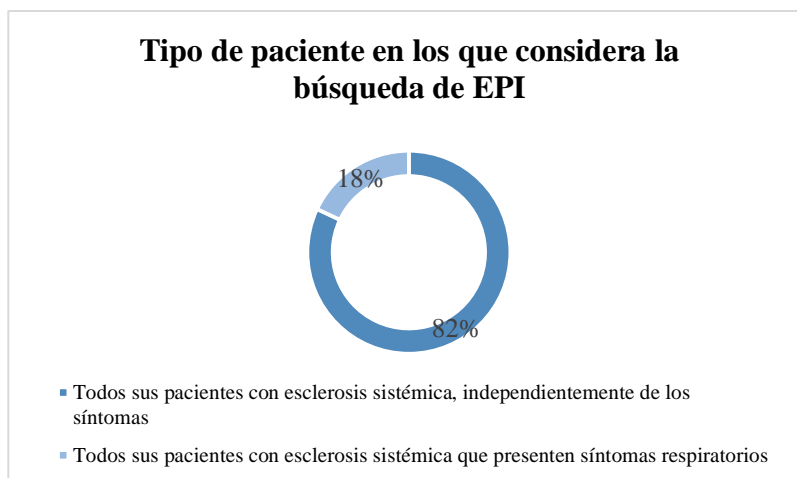


Figura 7. Tipo de paciente en los que se considera la búsqueda de EPI. Elaboración propia, 2020

- El 65 % de reumatólogos deriva al servicio de neumología a sus pacientes durante la búsqueda activa de compromiso pulmonar intersticial.

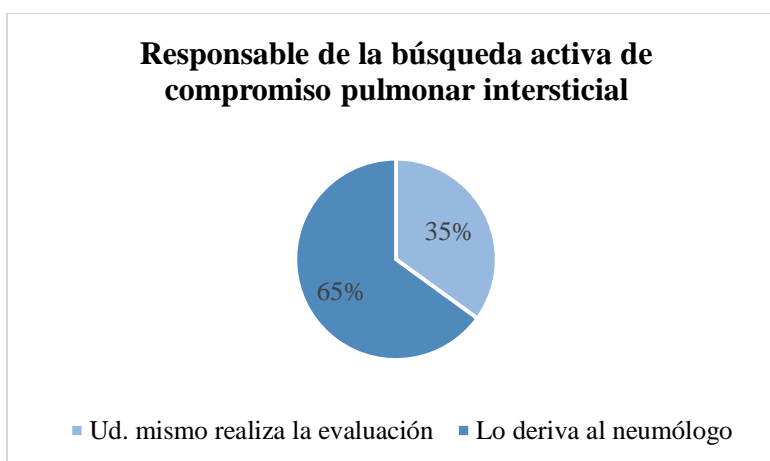


Figura 8. Responsable de la búsqueda activa de compromiso pulmonar intersticial. Fuente: Elaboración propia, 2020

- Aproximadamente el 80 % de los pacientes con esclerosis sistémica presentan compromiso pulmonar intersticial.

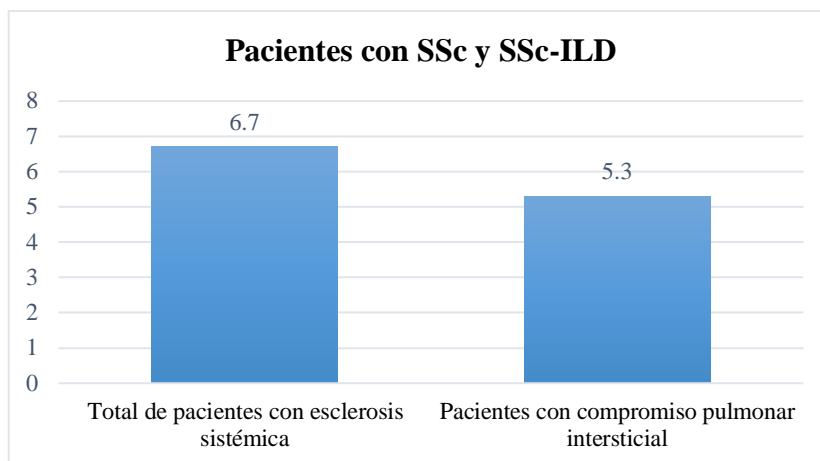


Figura 9. Pacientes con esclerosis sistémica y con compromiso pulmonar. Elaboración propia, 2020

- Un 72 % de los reumatólogos tratan la SSc-ILD y solo un 28 % la derivan al neumólogo.



Figura 10. Responsable del tratamiento de compromiso pulmonar intersticial. Elaboración propia, 2020

- La combinación de tratamiento indicado con mayor frecuencia es ciclofosfamida + corticoesteroides sistémicos.

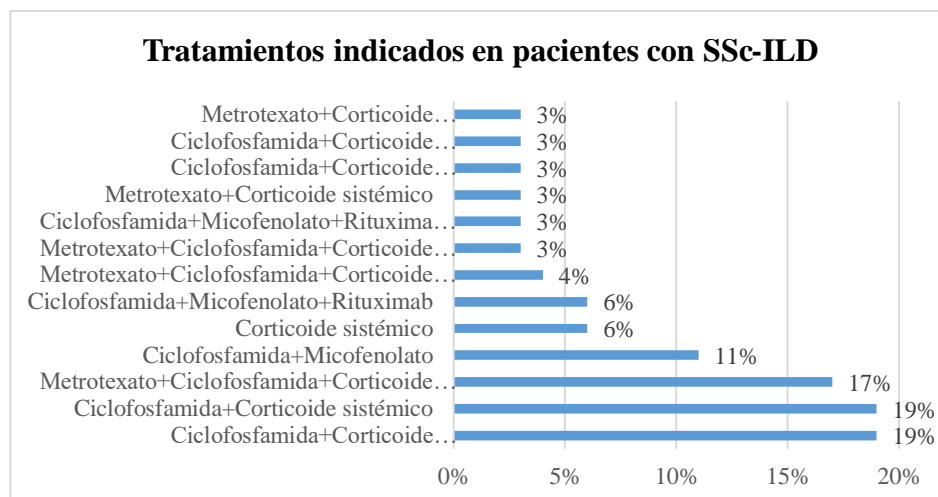


Figura 11. Tratamientos indicados en pacientes con SSc-ILD. Elaboración propia, 2020

- Debido a la condición de la enfermedad, compleja y asociada a otras enfermedades, el 100 % de los especialistas realizan un abordaje multidisciplinario para el tratamiento de los pacientes.
- El 42 % de los especialistas trabaja con centros de referencia para sus pacientes con SSc-ILD, tales como: Hospital Edgardo Rebagliati, Hospital Sabogal, Hospital Guillermo Almenara, Hospital Cayetano Heredia, Hospital Arzobispo Loayza, Hospital Daniel A. Carrión, entre otros.

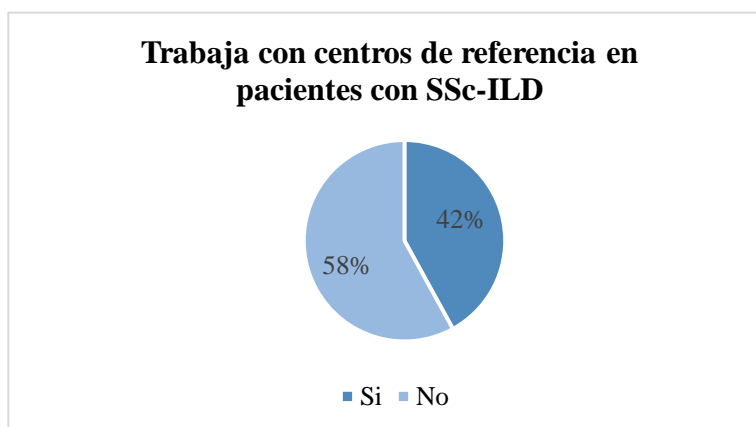


Figura 12. Trabaja con centros de referencia en pacientes con SSc-ILD. Elaboración propia, 2020

- Aproximadamente 3 de cada 5 reumatólogos encuestados conoce a otros especialistas involucrados en el tratamiento de la SSc-ILD.



Figura 13. Conocimiento de otros especialistas involucrados en el tratamiento de SSc-ILD. Elaboración propia, 2020

## 5. Estimación de ventas

Vargatef® es un producto que cuenta con una metodología pre establecida para la estimación de la venta a través de una herramienta corporativa denominada SoFORT Tool, también conocida como patient flow model, la cual es una herramienta valiosa que permite analizar datos de incidencia y/o prevalencia de una enfermedad, el progreso de la enfermedad y el potencial de un medicamento o método diagnóstico para cambiar el curso de la enfermedad.

Partiendo de la población estimada en el Perú para el 2021 (INEI, 2017), la cual asciende a 33,035,304; de los cuales el 70 % son adultos mayores de 18 años (INEI, 2017), es decir, 23,075,160 de personas. De esta población, se estima que el 79 % pertenecen al área urbana (INEI, 2017) y que de ellas el 95 % tiene acceso a la salud a través de un sistema público y/o privado, es decir, 17,334,265 de personas. La prevalencia de la esclerosis sistémica estimada en el Perú es de 12/100,000 habitantes, aplicando esta prevalencia al porcentaje de pacientes con acceso al sistema de salud, tenemos 2,101 pacientes diagnosticados con esclerosis sistémica; de los cuales el 80 % presenta un tipo de compromiso pulmonar, es decir 1,681 pacientes.

De esta población, se estima que para el 2021, el 75 % cuenta con acceso a algún tipo de tratamiento, incluso no específicos o sustitutos (pacientes subtratados), ello equivale a 1,261

pacientes. A esta población se le aplica una tasa de tratamiento de 12.6 %, es decir, pacientes tratados con una terapia antifibrótica (tratamiento específico), equivalente a 159 pacientes; de los cuales el 90 % es elegible para tratamiento, es decir 143 pacientes (se excluyen los pacientes enrolados a estudios clínicos o aquellos pacientes que voluntariamente no desean iniciar el tratamiento).

Luego del análisis de SoFORT Tool, el cual es revisado por un *brand team* conformado por las áreas de medicina, acceso y marketing local y regional, se determina que para el 2021, 143 pacientes conforman el mercado potencial para SSc-ILD en el Perú.

**Tabla 8**

*Mercado potencial para SSc-ILD proyectado al 2023*

<i>Características</i>	<i>2021</i>	<i>2022</i>	<i>2023</i>
<i>Población total país</i>	33,035,304	33,448,245	33,866,348
<i>% Adultos (&gt; de 18 años)</i>	69.85 %	70.18 %	70.50 %
<i>Población adulta</i>	23,075,160	23,474,620	23,877,224
<i>% Población urbana</i>	79 %	79 %	79 %
<i>Población urbana</i>	18,298,602	18,615,374	18,934,639
<i>% Pob. acceso al sistema de salud</i>	95 %	95 %	95 %
<i>Pob. acceso al sistema de salud</i>	17,334,265	17,634,344	17,936,783
<i>Prevalencia SSc</i>	12.12	12.24	12.36
<i>Pacientes diagnosticados SSc</i>	2101	2159	2218
<i>% Pac. diagnosticados SSc-ILD</i>	80 %	80 %	80 %
<i>Pac. diagnosticados SSc-ILD</i>	1,681	1,727	1,774
<i>% Pac. con acceso a tratamiento</i>	75 %	77 %	78 %
<i>Pacientes con acceso a tto</i>	1,261	1,321	1,384
<i>Tasa de tratamiento</i>	12.60 %	13.23 %	13.89 %
<i>Tratado con antifibróticos</i>	159	175	192
<i>% Pac. elegibles a tratamiento</i>	90 %	90 %	90 %
<i>Pacientes elegibles a tratamiento</i>	143	157	173
<i>Tasa de prescripción conjunta</i>	100 %	100 %	100 %
<i>Mercado potencial</i>	143	157	173

Nota. Elaboración propia, 2020

En el año del lanzamiento, Vargatef® alcanzará un *market share* (MS) de 15 %, lo cual representa 21 pacientes tratados con nuestra molécula, a los cuales se les aplica una tasa de

cumplimiento al tratamiento del 75 % (se excluyen pacientes por fallecimiento, eventos adversos, discontinuación y/o el periodo de trámite cartas de garantía y procesos institucionales de compra).

Luego de aplicar el precio bruto ponderado aprobado por el área de acceso local y regional y los descuentos ponderados por canal para cada una de las presentaciones de Vargatef® (100 y 150 mg) tenemos una venta neta de S/ 2,349,378 para el 2021.

En cuanto al *long time forecast* (LTF) 2021-2023, se asume un incremento del MS hasta el 2023 del 25 % lo que representa 43 pacientes tratados con Vargatef® y S/ 4,740,919 en ventas netas. A partir del 2024, con la pérdida de exclusividad (LoE) se asume que el porcentaje de MS va disminuyendo progresivamente, debido al lanzamiento y comercialización de una copia y/o genérico. Sin embargo, este contexto no será analizado dentro de este plan de marketing.

## Tabla 9

*Estimación de la venta para SSc-ILD proyectado al 2023*

Características	2021	2022	2023
%MS Vargatef®	15 %	21 %	25 %
MS% Tocilizumab	5 %	6 %	7 %
MS% Pirfenidona Gx	0 %	0 %	0 %
MS% new MoA	0 %	0 %	5 %
MS% Nintedanib Gx	0 %	0 %	0 %
MS% otras terapias	80 %	74 %	63 %
Suma de %MS	100 %	100 %	100 %
Participación Vargatef/Nintedanib	100 %	100 %	64 %
Pacientes Vargatef®	21	32	43
Pacientes Tocilizumab	7	9	12
Pacientes nuevos MoA			
Pacientes Nintedanib Gx			17
Pacientes otras terapias	114	116	109
Promedio de duración del tto.	365	365	365
DoT previsto	7,826	11,770	15,793
Ratio de cumplimiento	75 %	75 %	75 %
Cumplimiento de días de terapia	5,870	8,828	11,845
% DoT 100mg	10 %	10 %	10 %

<b>% DoT 150mg</b>	90 %	90 %	90 %
<b>DoT 100mg</b>	587	883	1184
<b>DoT 150mg</b>	5,283	7,945	10,660
<b>Precio bruto 100mg</b>	347.49	347.49	347.49
<b>Precio bruto 150mg</b>	521.23	521.23	521.23
<b>Venta bruta</b>	2,957,515	4,447,892	5,968,106
<b>Descuento 100mg</b>	21 %	21 %	21 %
<b>Descuento 150mg</b>	21 %	21 %	21 %
<b>Venta neta</b>	2,349,378	3,533,298	4,740,919

*Nota.* Elaboración propia, 2020

## 6. Conclusiones Generales de la Investigación de Mercado

- Los reumatólogos y neumólogos son los médicos especialistas claves en el diagnóstico y tratamiento de las EPI.
- Según los especialistas entrevistados, aproximadamente el 80 % de los pacientes con esclerosis sistémica presentan compromiso pulmonar intersticial.
- Debido a la condición de la enfermedad, compleja y asociada a otras enfermedades, el 100 % de los especialistas considera importante el abordaje multidisciplinario para el tratamiento de los pacientes con SSc-ILD, donde participa el médico neumólogo, reumatólogo y radiólogo.
- El Perú, al igual que otros países de Latinoamérica, no cuenta con estudios epidemiológicos que permitan tener datos más exactos sobre la incidencia y prevalencia para este tipo de patologías, lo cual representa una de las mayores debilidades de nuestro sistema de salud.
- Es imperativa la necesidad de capacitación a médicos especialistas y no especialistas en este tipo de patologías para mejorar la sospecha, diagnóstico y tratamiento en forma oportuna.
- La eficacia y la seguridad demostrada por Nintedanib en pacientes con SSc-ILD es aceptada por los médicos que diagnostican y tratan estas enfermedades. El estudio

clínico fase III, denominado Senscis®, mostró resultados consistentes en eficacia y seguridad.

- La estimación de la venta ha sido analizada a través de una herramienta corporativa denominada SoFORT Tool, analizando diferentes variables adaptadas a los datos locales disponibles. Según el análisis realizado, en el año de lanzamiento, Vargatef® en SSc-ILD alcanzará una venta neta de S/ 2,349,378 y hacia el 2023 la venta neta estimada será de S/ 4,740,919.

## Capítulo IV. Planeamiento Estratégico

### 1. Objetivos de Marketing

Tabla 10

*Objetivos de marketing*

Área	Objetivo	Indicador	Meta			Herramienta
			1 año	2 año	3 año	
<b>Posicionamiento</b>	Vargatef® será reconocido como un componente central en el tratamiento de pacientes con SSc-ILD.	% MS	15 %	21 %	25 %	Close up <sup>18</sup>
<b>Venta Neta</b>	Lograr ventas netas superiores a los 3.5 mPEN a partir del segundo año de lanzamiento.	Venta neta	2.3 mPEN	3.5 mPEN	4.7 mPEN	Reporte de ventas
<b>ROI</b>	Alcanzar un ROI superior al 200 % al primer año de comercialización.	ROI	200 %	250 %	300 %	Estado de resultados

*Nota.* Elaboración propia, 2020

### 2. Estrategia Genérica

Teniendo en cuenta que Vargatef® es el único fármaco aprobado para el tratamiento de la SSc-ILD en el país, con el respaldo de un estudio de investigación de Fase III (Senscis®), la estrategia genérica será la de diferenciación enfocada en un segmento; ya que representa una ventaja estratégica percibida por los clientes (médicos especialistas) dirigida a un segmento específico (enfermedad rara).

		Ventaja estratégica	
		Exclusividad percibida por el cliente	Posicionamiento de bajo costo
Objetivo estratégico	Toda la industria	Diferenciación	Liderazgo en costos
	Solo un segmento	<b>Diferenciación enfocada a un segmento</b>	Segmentación con enfoque de costos bajos

Figura 14. Estrategia genérica. Elaboración propia, 2020

<sup>18</sup> Close Up International: Empresa con presencia global dedicada al análisis e investigación de nuevas técnicas para el desarrollo de auditorías e informes de mercado prescriptivo con el fin de conocer las tendencias prescriptivas del mercado farmacéutico.

### 3. Estrategia de Crecimiento

La SSc-ILD es una patología que pertenece a un mercado ya existente, pero desatendido en el Perú, donde no existen productos farmacéuticos específicos para su tratamiento, sino tan solo productos sustitutos como el micofenolato, ciclofosfamida, azatioprina, tocilizumab, rituximab y corticoides.

Vargatef® es un producto nuevo y único para el tratamiento de la SSc-ILD, aprobado por entidades regulatorias internacionales como la FDA, la EMA y locales como la Digemid.

Por lo tanto, según la matriz de Ansoff, la estrategia de crecimiento es el desarrollo de nuevos productos.

		Producto	
		Actuales	Nuevos
Mercado	Actuales	Penetración de mercados	<b>Desarrollo de nuevos productos</b>
	Nuevos	Desarrollo de nuevos mercados	Diversificación

Figura 15. Matriz de Ansoff. Elaboración propia, 2020

### 4. Estrategia de Segmentación

Una de las fortalezas del producto es su exclusividad; está dirigido a un segmento de clientes conformado por médicos neumólogos y reumatólogos de las principales ciudades del Perú, que laboran en instituciones públicas (hospitales de EsSalud, Minsa y Fuerzas Armadas) e instituciones privadas (clínicas).

- Geográficos: Profesionales de la salud con presencia en las principales ciudades del país como Lima, Arequipa, La Libertad, Lambayeque y Cusco.
- Psicográfico: Dentro de los estilos de vida definidos por Arellano tenemos a los sofisticados, aquellos clientes abiertos a la globalización sobre todo en la adquisición de conocimiento científico, les interesa el reconocimiento social por parte de sus

colegas y sus pacientes, son educados, cultos y confían en sí mismos y en sus decisiones terapéuticas. Por otro lado, tenemos a los progresistas, clientes proactivos, dedicados y orientados al logro, buscan ser respetados, son exigentes y autocríticos; este perfil está más orientado a los médicos especialistas de las capitales de provincias.

- Demográfico: En su mayoría los especialistas pueden ser varones o mujeres, con un rango de edad entre 30 y 60 años, en su mayoría casados. Con independencia económica, sus ingresos están entre los S/ 8,000 y S/ 20,000 al mes (NSE A y B), dependiendo de la institución donde laboran y los turnos de consulta programados.
- Conductual: Son profesionales que constantemente buscan estar actualizados en el diagnóstico, tratamiento y pronóstico de las diversas patologías que tratan; suelen basar sus decisiones terapéuticas en la evidencia científica de estudios clínicos que respalden la eficacia y seguridad de una molécula y en su experiencia clínica. Una de las principales barreras que encuentran en el tratamiento es el acceso a medicamentos de alto costo por las políticas de administración dentro de las instituciones donde laboran. Suelen agruparse en sociedades médicas y comités multidisciplinarios con el objetivo de mantenerse actualizados en temas médicos de su interés.

Por otro lado, por la experiencia previa que ya tenemos con Vargatef® en la indicación de FPI podemos segmentar a los médicos según su conocimiento de la enfermedad y su perfil prescriptivo, así tenemos:

- Médicos *inexperienced*: médicos que se sienten inseguros sobre qué tipo de paciente podría beneficiarse de Vargatef® y cómo debería manejarlos. Tienen un limitado conocimiento de la molécula y no se sienten confiados de manejar los posibles

eventos adversos que podrían presentar algunos pacientes. Pueden tener experiencia en el tratamiento de enfermedades pulmonares intersticiales, pero no de la fibrosis pulmonar. Consideran que la SSc-ILD tiene un compromiso inflamatorio y solo requiere el uso de corticoides. Requieren de guías clínicas de soporte para tratar a sus pacientes.

- Médicos *cautious*: Creen en el valor de Vargatef® pero solo en un perfil determinado de pacientes. Tienen un conocimiento moderado/alto sobre los datos del tratamiento de la fibrosis pulmonar y se sienten seguros al manejar los eventos adversos que podrían presentarse en algunos pacientes. Están convencidos de que los beneficios de Vargatef® superan los eventos adversos en algunos pacientes. No están convencidos de que el curso de las diferentes enfermedades requiere una intervención temprana, esperando la progresión de la enfermedad antes de tratar con Vargatef®. Están convencidos de que la SSc-ILD es principalmente inflamatoria y requieren inmunosupresores o corticoides y que Vargatef® solo debe usarse para algunos pacientes (*mono/add on/switch*). Desean tener guías de práctica clínica antes de extender el uso de Vargatef® a una amplia población de pacientes.
- Médicos *believers*: Creen en el valor de Vargatef® para pacientes elegibles con fibrosis pulmonar (con o sin corticoides). Tienen un gran conocimiento sobre los datos científicos y clínicos y se sienten seguros de manejar los posibles eventos adversos. Están convencidos de que los beneficios clínicos de Vargatef® superan los eventos adversos en la mayoría de los pacientes. Están convencidos de que el curso de las diferentes enfermedades requiere una intervención temprana y que la fisiopatología de la enfermedad es tanto inflamatoria como fibrótica y podría requerir

tanto corticoides como Vargatef® desde el principio. No esperan a contar con guías clínicas para usar Vargatef® en pacientes elegibles, incluso podrían participar dentro de algunos comités para el desarrollo de las mismas.

**Tabla 11**

*Segmentación según perfil prescriptivo*

<b>Médicos <i>inexperienced</i></b>	<b>Médicos <i>cautious</i></b>	<b>Médicos <i>believers</i></b>
No están seguros de qué pacientes se beneficiarían del tratamiento con Vargatef® o no están seguros de cómo tratar a estos pacientes.	Creer en el valor de Vargatef® para algunos tipos de pacientes específicos.	Creer en el valor de Vargatef® para pacientes con fibrosis pulmonar elegibles (con o sin inmunosupresores/corticoides).

*Nota.* Elaboración propia, 2020

## 5. Estrategia de Posicionamiento

**5.1. Tipo de posicionamiento.** Vargatef® empleará el tipo de posicionamiento basado en los beneficios del producto, buscando posicionarse en la mente de los médicos como el único producto para el tratamiento de la SSC-ILD, eficaz y seguro; con el respaldado del estudio clínico fase III, Senscis®, en el que se incluyeron 580 pacientes en 194 centros de 32 países.

Para el posicionamiento de Vargatef® se utilizará la estrategia de nicho de mercado por el tipo de producto (alto costo), la patología a la que se dirige (enfermedad rara) y el *target* médico al que llegará (médicos neumólogos y reumatólogos especialista en enfermedades pulmonares intersticiales). Vargatef® será reconocido como el componente central en el tratamiento de la EPI asociada a la SSC-ILD.

## 6. Estrategia de Marca

Como se mencionó previamente, el nombre de la marca Vargatef® se comercializa en el Perú desde el 2016 para la indicación de FPI, *target* constituido por médicos neumólogos. Por lo tanto, la estrategia de desarrollo será la extensión de la marca, en una nueva indicación, la SSC-ILD, y el *target* de médicos se amplía a médicos reumatólogos.

**6.1. Nombre de la marca.** El nombre de Vargatef® tiene su origen en el mecanismo de acción, ya que actúa sobre los receptores clave involucrados en el desarrollo de la fibrosis, uno de ellos denominado VEGFR 1-3.

**6.2. Logo de la marca.** Vargatef® usará un imagotipo, que es la fusión de logotipo más isotipo, una representación gráfica a través de una palabra junto a un ícono. Los tonos naranjas tienen relación con la actividad, la cercanía y el optimismo. El fondo blanco evoca lo llamativo, pero a la vez moderado. El azul es el color más nombrado en relación con la armonía, la confianza y lo adecuado.



Figura 16. Logo

**6.3. Identidad y personalidad de la marca.** Vargatef® busca que el cliente (médico) relacione la marca con:

- Innovación: Primer y único tratamiento para pacientes con SSc-ILD.
- Eficacia: Vargatef® modifica el avance de la enfermedad al enlentecer la declinación de la función pulmonar (capacidad vital forzada [CVF])<sup>19</sup> en ~44 % durante 52 semanas en un amplio rango de pacientes.
- Seguridad: Los eventos adversos más comunes son leves a moderados, de tipo gastrointestinal y pueden ser manejados efectivamente.
- Compromiso: Capacidad de involucramiento del médico especialista para diagnosticar correctamente y tratar oportunamente.

---

<sup>19</sup> La CVF es la cantidad máxima de aire exhalado forzadamente partiendo de una inhalación total; recibe también el nombre de volumen espiratorio forzado.

**6.4. Eslogan.** El eslogan hará referencia al compromiso del médico especialista en el diagnóstico y tratamiento temprano de la SSc-ILD para enlentecer la declinación de la CVF en sus pacientes: “Asumiendo el compromiso”.



Figura 17. Eslogan

## 7. Estrategia de Clientes

Dentro del marketing relacional, la estrategia hacia los clientes (médicos) se centrará en el desarrollo de un programa de educación médica continua dirigido a médicos neumólogos, reumatólogos y radiólogos interesados en el manejo de las enfermedades pulmonares intersticiales; este programa aportará valor a su formación académica y se consolidará en la posterior formación de equipos multidisciplinarios y en la elaboración de guías de práctica clínica en el manejo de la enfermedad liderados por estos médicos altamente especializados.

El programa integral de educación médica continua incluirá *stand alone meetings*, *advisory board*, programas de telediagnóstico digital, simposios, programa *peer to peer*, patrocinios educativos, etc.

### Tabla 12

#### *Programa integral de educación médica continua para el 2021*

Tipo de evento	Definición	Eventos 2021
<i>Stand alone meetings</i>	Son reuniones profesionales nacionales o internacionales organizadas por Boehringer Ingelheim con un grupo más grande de médicos (generalmente de 50 a 200) y con el fin de discutir e intercambiar conocimientos científicos para mejorar la comprensión sobre los avances en la investigación y/o la práctica clínica o para desarrollar sus	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Latin American Expert Forum (LAEF)</li> <li>• Regional expert meeting (REM)</li> </ul>

	capacidades de atención y tratamiento óptimo para sus pacientes.	
Advisory Board	Reunión conformada por un pequeño grupo de profesionales/expertos contratados, que se reúnen para brindar asesoramiento o dar evaluaciones críticas sobre tema predefinido y relevante.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Advisory board</i> local</li> </ul>
Programa de Telediagnóstico	Programa de imágenes tomográficas recreando la experiencia de un software de lectura radiológica dirigido a médicos neumólogos, reumatólogos o radiólogos. Su objetivo es fortalecer el conocimiento interpretación de imágenes tomográficas de la enfermedad intersticial de los especialistas y acelerar procesos de diagnóstico en EPI dentro de los diferentes grupos multidisciplinarios.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Programa de simulación diagnóstica (TMC)</li> <li>• Curso de Telediagnóstico</li> </ul>
Simposios	Los simposios son actividades educativas específicas de la enfermedad o del producto destinadas a educar en el uso seguro y efectivo de Vargatef®. La intención es proporcionar información precisa, justa y objetiva para permitir que los médicos tomen decisiones bien informadas sobre las opciones de tratamiento disponibles para satisfacer mejor las necesidades de sus pacientes.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Summit EPI</li> <li>• Curso de enfermedades intersticiales</li> </ul>
Peer to Peer Program	Son reuniones con un número limitado de profesionales de la salud (generalmente de 15 a 30), con la intención de discutir temas específicos de interés mutuo (por ejemplo, conceptos de enfermedad/tratamiento, casos clínicos, etc).	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mesas redondas</li> <li>• Discusiones de casos clínicos</li> </ul>
Patrocinios	Con un "Patrocinio", Boehringer Ingelheim brinda apoyo financiero para que un tercero desarrolle u organice un evento o programa en vivo no acreditado o acreditado. Se pueden proporcionar patrocinios a organizaciones de salud, instituciones médicas, sociedades científicas para obtener un beneficio a cambio (como espacios de exhibición, actividades de publicidad, espacios de simposios patrocinados por BI, etc).	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Congreso de la Asociación Latinoamericana de Tórax</li> <li>• ERS</li> <li>• Panamerican League of Associations for Rheumatology (Panlar)</li> <li>• European League Against Rheumatism (Eular)</li> </ul>

*Nota.* Elaboración propia, 2020

**Tabla 13***Phasing de actividades*

<b>Phasing de actividades</b>	<b>Mes 1</b>	<b>Mes 2</b>	<b>Mes 3</b>	<b>Mes 4</b>	<b>Mes 5</b>	<b>Mes 6</b>	<b>Mes 7</b>	<b>Mes 8</b>	<b>Mes 9</b>	<b>Mes 10</b>	<b>Mes 11</b>	<b>Mes 12</b>
Advisory Board	■											
Speaker Training		■										
Lanzamiento SSc-ILD			■									
REM - Regional Expert Meeting								■				
Congreso Asociación Latinoamericana de Tórax									■			
Latin American Expert Forum (LAEF)				■								
Panamerican League of Associations for Rheumatology								■				
European League Against Rheumatism (EULAR)						■						
Summit IPF ILD Perú 2020					■							
Programa de simulación diagnóstica (TMC)					■							
Sociedad Peruana de Neumología								■				
Reuniones científicas		■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Cascadas, casos clínicos		■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Material promocional			■				■					
Podcast		■			■			■				
365 Support	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■

*Nota.* Elaboración propia, 2020

## Capítulo V. Tácticas de Marketing

### 1. Estrategia de Producto

Se describe las principales características del producto, tomadas de la información local aprobada por la autoridad sanitaria competente (Digemid).

- **Composición:** Vargatef® tienen como principio activo Nintedanib. Se comercializa en dos concentraciones Vargatef® 100 mg y Vargatef® 150 mg y su forma farmacéutica es cápsula blanda.
- **Indicaciones terapéuticas:** El Perú tiene dos indicaciones terapéuticas aprobadas: FPI y SSc-ILD.
- **Posología:** La dosis recomendada es de 150 mg de Nintedanib 2 veces al día, administrado apropiadamente con 12 horas de diferencia. La dosis diaria de 100 mg 2 veces al día solo se recomienda en pacientes que no toleran la dosis diaria de 150 mg 2 veces al día.
- **Forma de administración:** Vargatef® se administra por vía oral. Las cápsulas se deben tomar con alimentos, y tragarse enteras con agua, sin masticarlas ni partirlas.
- **Mecanismo de acción:** Vargatef® es un inhibidor de la tirosina quinasa que se dirige a los receptores clave involucrados en las vías que conducen la fibrosis.
- **Contraindicaciones:** Embarazo, hipersensibilidad al Nintedanib, a los cacahuates, a la soja o a alguno de los excipientes incluidos en su composición.
- **Reacciones adversas:** Dentro de las más frecuentes se incluyen diarrea, náuseas y vómitos, dolor abdominal, apetito disminuido, pérdida de peso y aumento de las enzimas hepáticas.

- Vida útil: 36 meses. No consumir el producto una vez alcanzada la fecha de vencimiento indicada en los rotulados.
- Conservación: Conservar a temperatura entre 2 y 8 °C. Conservar en el embalaje original para proteger de la humedad.
- Empaque: Caja de 12 cm de alto x 8 cm de largo y 4 cm de ancho, en cartón mate blanco que contiene 60 cápsulas blandas, divididas en 6 blísteres plateados, con 10 cápsulas cada uno.
- Especificación: Producto de venta con prescripción médica.
- Eficacia clínica y seguridad: Se ha estudiado la eficacia clínica de Vargatef® en el estudio Sencis® en una población representativa que refleja la práctica clínica.
- Beneficios:
  - Vargatef® modifica la progresión de la enfermedad al disminuir la tasa de declinación de la capacidad vital forzada (CVF) en ~44 % durante 52 semanas.
  - Vargatef® demostró eficacia consistente en una población de estudio heterogénea, representativa de la población con SSc-ILD en la práctica clínica<sup>20</sup>.
  - Tienen un perfil de seguridad y tolerabilidad manejable, con 5 años de evidencia clínica en pacientes con FPI a partir de la aprobación.
  - Los eventos adversos pueden ser controlados efectivamente en la mayoría de los pacientes.
  - Simpleza en la dosificación: solo una cápsula dos veces al día.

---

<sup>20</sup> Distler O, Highland KB, Gahlemann M, *et al.* The SENCIS Trial Investigators. Nintedanib for systemic sclerosis associated lung disease. *N Engl J Med.* 2019;380(26):2518-2528. doi:10.1056/NEJMoa1903076.

- Propuesta de valor: Vargatef® modifica el avance de la SSc-ILD.

Vargatef® se encuentra en el nivel de producto potencial ya que, además de exceder la expectativa del médico en términos de beneficios clínicos para su paciente, la molécula está siendo preparada para administrarse en una forma farmacéutica distinta a la que actualmente se comercializa (cápsulas blandas), lo cual dará un valor agregado adicional y distinción a la marca.

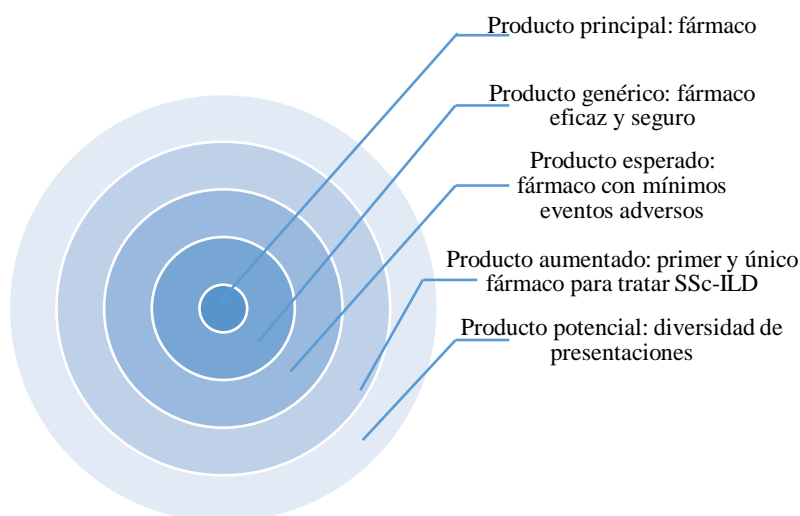


Figura 18. Niveles de producto. Elaboración propia, 2020

## 2. Estrategia de Precios

La estrategia de precios de Vargatef® es la de “Premium Price”, debido a las características de ser un producto único, molécula original de investigación y con protección de patente.

El precio es fijado a nivel local previa alineación con la región a través de un análisis de diferentes variables, tales como: costo de producción, competidores (si existieran), margen de rentabilidad, demanda, etc.

Por el tipo de producto, la cobertura está a cargo de los pagadores del sector público o privado, quienes cubren el costo del medicamento entre el 85 % al 100 % dependiendo del tipo de seguro y/o póliza.

#### **Tabla 14**

##### *Precio Vargatef®*

<b>Vargatef® 100 mg x 60 cápsulas</b>	
Precio bruto	S/ 10,424
Descuento	21 %
Precio neto	S/ 8,235
<b>Vargatef® 150 mg x 60 cápsulas</b>	
Precio bruto	S/ 15,637
Descuento	21 %
Precio neto	S/ 12,353

*Nota.* Elaboración propia, 2020

### **3. Estrategia de Plaza**

Como se mencionó anteriormente, Vargatef® es fabricado en casa matriz (Alemania), llegan al Perú vía marítima y es almacenado en Hofarm S.A.C., para luego ser comercializado a través de dos distribuidoras de cobertura nacional:

- Química Suiza S.A.C.
- Representaciones Deco

Por otro lado, Vargatef® es comercializado a través de Boticas y Salud, cadena de farmacia perteneciente al grupo farmacéutico Deco, con presencia en las principales ciudades del Perú y considerada entre las 250 empresas más importantes del país.

Finalmente, la venta directa a las principales clínicas y hospitales del país como Clínica Internacional, Hospital de la Fuerza Aérea del Perú, Grupo Sanna (Doctor + SAC), etc.

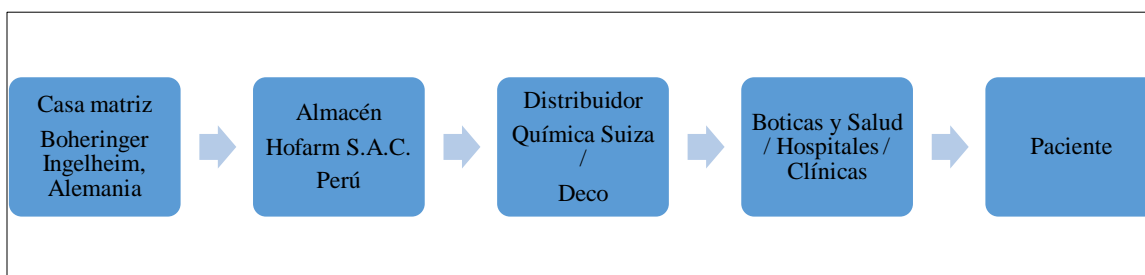


Figura 19. Arquitectura del canal. Elaboración propia, 2020

#### 4. Estrategia de Promoción

La promoción de Vargatef® se realizará a través de una fuerza de ventas especializada en productos de alto costo, con más de 15 años de experiencia en el manejo de productos farmacéuticos y estará conformada por tres representantes médicos a nivel nacional. Las interacciones serán *face to face* y/o digitales, con un número mínimo de contactos mensuales (cobertura) y un KPI de frecuencia mensual y anual. Es importante mencionar que, al ser una enfermedad rara, el *target* de especialistas es muy específico llegando a aproximadamente 150 médicos entre neumólogos y reumatólogos a nivel nacional.

La distribución de los tres especialistas es la siguiente:

**Tabla 15**

*Distribución de fuerza de ventas a nivel nacional*

Fuerza de Ventas	Target de médicos	Cobertura
Especialista 1	57	Lima y Sur del Perú (Arequipa, Cusco)
Especialista 2	53	Lima y Centro del Perú (Ica, Huancayo)
Especialista 3	42	Lima y Norte del Perú (La Libertad, Chiclayo, Cajamarca)
Total	152	

Nota. Elaboración propia, 2020

##### 4.1. Estrategia de comunicación.

- *Insights*: Al no existir un producto específico para tratar la SSc-ILD, los médicos sienten que es una enfermedad desatendida y que estar correctamente capacitados

puede influir en la progresión de la enfermedad y, en última instancia, prolongar la supervivencia de sus pacientes.

- Beneficios: Dentro de los principales beneficios, respaldado por el estudio clínico fase III Sencis®, se encuentran:
  - Vargatef® modifica la progresión de la enfermedad en SSc-ILD al disminuir la tasa de declinación de la CVF en un 44 % durante 52 semanas.
  - Vargatef® demostró eficacia consistente en una población de estudio heterogénea y representativa de la SSc-ILD en la práctica clínica.
  - La eficacia de Vargatef® para enlentecer la declinación de la CVF observada en el estudio Sencis® fue consistente con los resultados de múltiples estudios de fase III de Vargatef® en pacientes con fibrosis pulmonar.
  - Los eventos adversos más comunes fueron leves a moderados, de tipo gastrointestinal y pudieron manejarse efectivamente con modificación de dosis y el tratamiento sintomático.
  - La dosificación oral es simple y no afecta las rutinas diarias de los pacientes.
- Razón para creer: Vargatef® retarda el declive de la CVF en las enfermedades pulmonares intersticiales a través de múltiples vías mecánicas (antifibrótico/antiinflamatorio), con un perfil de tolerabilidad manejable y de seguridad bien establecido.

**4.2. Estrategia de contenido basado en el inbound marketing.** Para la promoción, estableceremos una estrategia de contenido empleando *inbound* marketing<sup>21</sup> para captar nuevos

---

<sup>21</sup> Técnica de mercadotecnia diseñada para atraer a potenciales clientes ofreciendo temas de interés.

clientes mediante la creación de contenidos valiosos y “personalizados”, estableciendo interacciones continuas y relevantes para el médico especialista.

La estrategia de comunicación será diferenciada para cada uno de los tres perfiles prescriptivos descritos previamente en la estrategia de segmentación. Para ello usaremos el concepto de *customer journey*, es decir, la ruta que recorre el médico en los diferentes puntos de contacto con los representantes médicos, partiendo de un comportamiento actual hasta llegar a un comportamiento deseado dentro de la escalera de adopción de la marca.

- Médicos *inexperienced*: Su comportamiento actual es definido por la inseguridad en el perfil de pacientes elegibles y el objetivo es llevarlos al comportamiento deseado, es decir, que estén convencidos de iniciar Vargatef® en algunos pacientes elegibles.

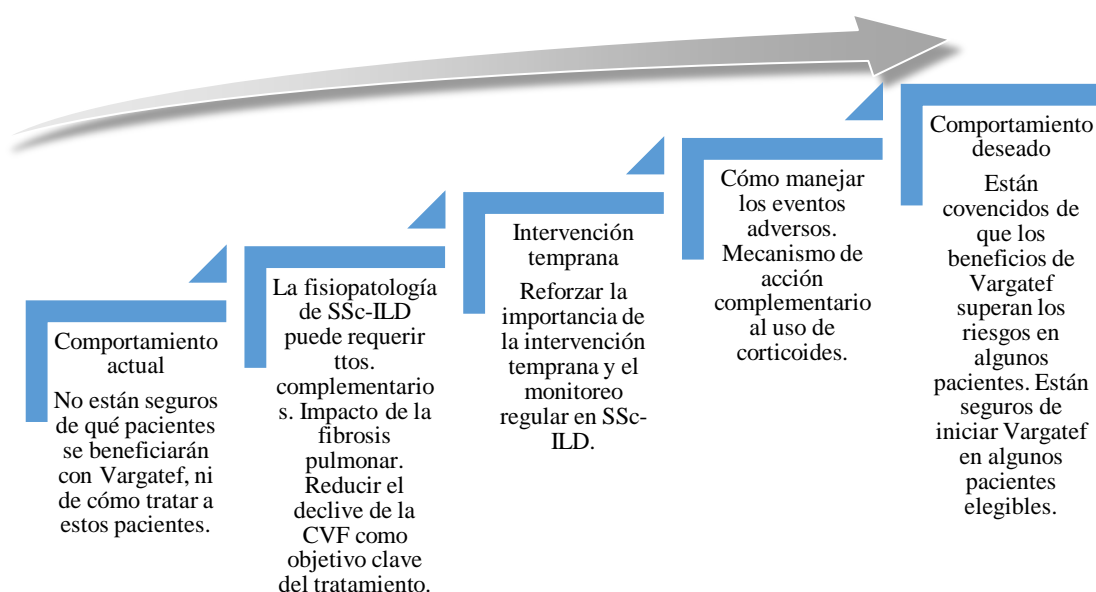


Figura 20. Customer journey médicos *inexperienced*. Elaboración propia, 2020

- Médicos *cautious*: Su comportamiento actual está definido por la creencia del uso de Vargatef® en un perfil específico de pacientes y el objetivo es acompañarlo en la escalera de adopción hasta el comportamiento deseado, es decir, iniciar el tratamiento con Vargatef® en una amplia población de pacientes elegibles.

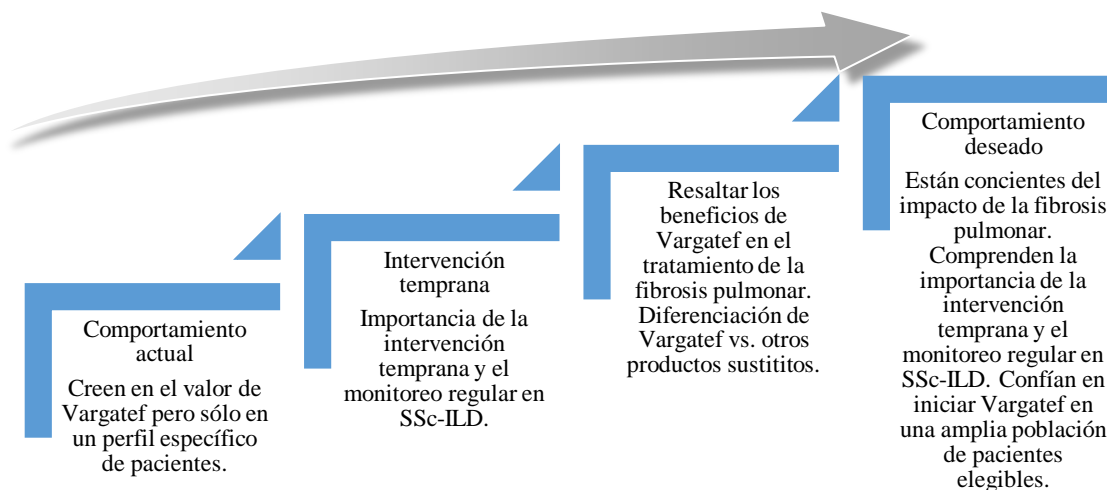


Figura 21. Customer journey médicos *cautious*. Elaboración propia, 2020

- Médicos *believers*: Su comportamiento actual se define por la creencia del valor de Vargatef® para los pacientes elegibles y el objetivo es llevarlos al comportamiento deseado, es decir, que interactúen con otros médicos para compartir su experiencia clínica y que lideren proyectos (comités multidisciplinarios y elaboración de guías de práctica clínica).

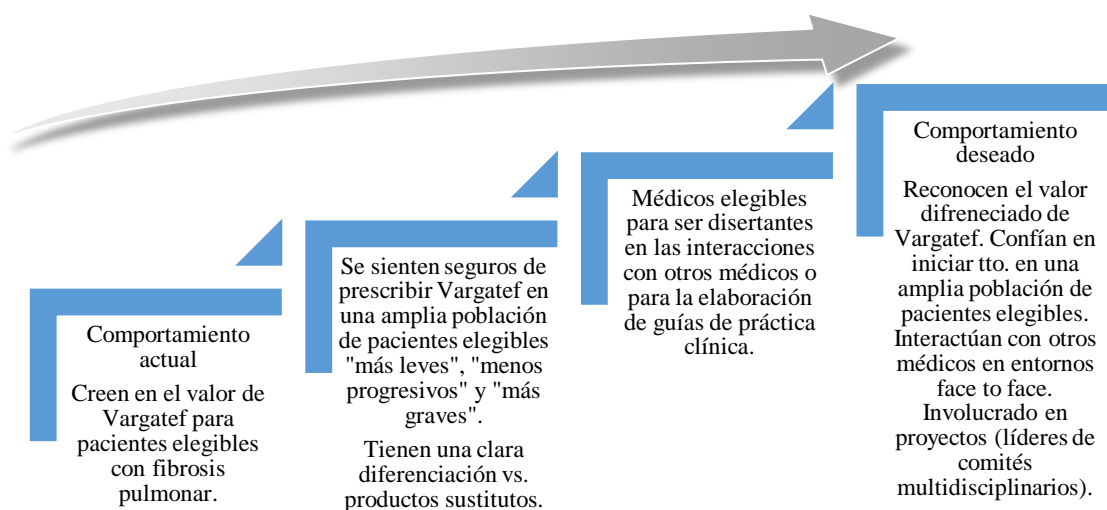


Figura 22. Customer journey médicos *believers*. Elaboración propia, 2020

Los contenidos serán en su mayoría digitales y personalizados, enviados a través de los correos electrónicos de los representantes médicos, previa firma del médico al formulario de consentimiento informado para envío de información científica y promocional. El impacto de los contenidos será medido a través de dos indicadores: % tasa de apertura (OR por sus siglas en inglés)<sup>22</sup> y % tasa de clics para abrir (CTOR por sus siglas en inglés)<sup>23</sup>.

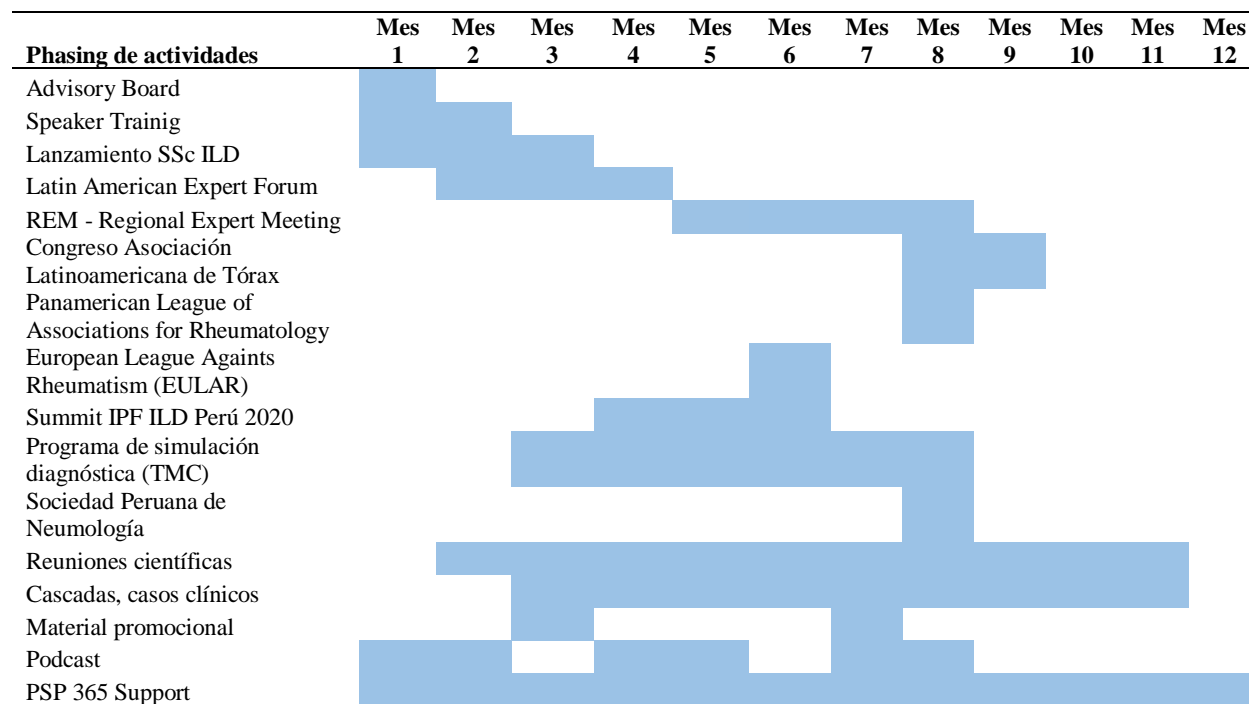


Figura 23. Contenidos digitales en SSc-ILD para reumatólogos y neumólogos según perfil prescriptivo

La planificación de las actividades pre y postlanzamiento se detallan a continuación:

<sup>22</sup> La OR es el porcentaje de personas que abrieron el correo electrónico en primer lugar, es decir, que mostraron interés en el asunto.

<sup>23</sup> La CTOR también mide la cantidad de personas que hicieron clic en un enlace; sin embargo, solo toma en cuenta a las personas que llegaron a abrir el correo electrónico, es decir, mide el atractivo del contenido del correo.

**Tabla 16***Diagrama de Gantt*

*Nota.* Elaboración propia, 2020

## Capítulo VI. Implementación y Control

### 1. Proyección de Ventas

En el Capítulo III se indica que la estimación de la demanda se realiza mediante la herramienta corporativa SoFORT Tool, donde se analizan los datos de incidencia y prevalencia de la enfermedad, su progreso y necesidad de tiempo de tratamiento para cumplir con la meta terapéutica. Asimismo, se tiene en cuenta la base poblacional sobre la cual repercute. Además de ello, se tomaron en cuenta las siguientes consideraciones:

- El porcentaje de habitantes adultos que tienen el riesgo de presentar la enfermedad, la zona donde viven (rural/urbana) y su acceso a los sistemas de salud (públicos o privados)
- El porcentaje de pacientes que accedan específicamente a la terapia de esclerosis sistémica con compromiso pulmonar y que, de ellos, el 90 % sean tratados con terapias específicas

Bajo esas consideraciones se identifica un mercado potencial de 143 pacientes para el 2021, de los cuales se proyecta un MS del 15 %, dando como resultado una venta anual de 196 unidades para el tratamiento de 21 pacientes. El proyectado de ventas considera una tasa de cumplimiento de terapia del 75 %, así como la inclusión de nuevos pacientes mes a mes.

Para los siguientes dos años se tiene en cuenta la posibilidad de nuevos pacientes diagnosticados, así como la mayor facilidad de acceso a este tipo de terapias. Además, se consideran las siguientes premisas:

- Durante el primer año se inician las actividades académicas que fortalecerán el diagnóstico de la enfermedad, así como también la seguridad de uso por parte de los médicos decisores. Asimismo, se considera que los diagnósticos y accesos al

tratamiento con Vargatef® serán principalmente en Lima, lo que generará una venta de 196 cajas en el 2021.

- Para el segundo año se espera que los especialistas formen grupos multidisciplinarios que favorezcan el diagnóstico de la SSc-ILD en una mayor cantidad de pacientes, ampliando su radio de acción a otras ciudades del país, lo que generará una venta de 294 unidades, representando un crecimiento del 50 % versus al año anterior.
- Para el tercer año se estima un crecimiento del 34 % versus el 2022, representando una venta de 395 cajas. Este porcentaje corresponde al fortalecimiento de la marca en su nicho de mercado y al impacto que podría tener el ingreso de terapias alternativas con nuevos mecanismos de acción.

**Tabla 17**

*Proyección de ventas y crecimiento anual*

<b>Año</b>	<b>2021</b>	<b>2022</b>	<b>2023</b>
Unidades	196	294	395
Gross sales	S/ 2,957,515	S/ 4,447,892	S/ 5,968,106
Crecimiento vs año anterior valores	-	50 %	34 %

*Nota.* Elaboración propia, 2020

## **2. Presupuesto de Gastos**

A continuación, se indican los presupuestos establecidos por área de acuerdo con el modelo de negocio de la compañía. Se debe considerar que la fabricación del producto se realiza en la casa matriz (Boehringer Ingelheim Alemania), por lo mismo la sede local concentra sus esfuerzos en la promoción y comercialización de la marca. Es así como se indican los siguientes ítems:

- Costo de ventas: Es el presupuesto destinado a asegurar el stock del producto en las distribuidoras. Se ha incluido una cantidad inicial desde el año cero, teniendo en

cuenta que, la planificación del *forecast*, aprobación de envío y la llegada del producto tiene un proceso de aproximadamente tres meses (transporte vía marítima). El descuento y margen de distribución forman parte del costo de ventas. Se debe tener en cuenta que la industria farmacéutica se rige de normas sanitarias para la distribución, dispensación y acceso de los productos, desde el laboratorio comercializador hasta el paciente.

- Gastos de promoción: Corresponde a toda la inversión promocional, donde se incluye la planificación de eventos científicos, educación médica continua, estudios de mercado, patrocinios a sociedades médicas, gastos de representación y toda herramienta de marketing directamente relacionada con la marca.
- Fuerza de ventas. Aquí se incluye el presupuesto destinado a los sueldos, incentivos, premios, entrenamiento, gastos operativos y demás actividades necesarias para que el equipo, conformado por tres especialistas y dos KAM, cumplan con los objetivos de venta. En este caso se debe considerar que el mismo equipo de ventas promociona otras marcas, por lo mismo el presupuesto asignado es un porcentaje del total que recibe.
- Gastos administrativos: Esta área brinda soporte a todos los colaboradores de la compañía, por lo cual también recibe un porcentaje de asignación por cada una de las marcas.
- Gestos de medicina: Se refiere al área que gestiona el soporte científico, actualizando y facilitando información actualizada a los médicos.

**Tabla 18***Presupuesto de inversión*

<b>Presupuesto de inversión</b>	<b>Año 0</b>	<b>Año 1</b>	<b>Año 2</b>	<b>Año 3</b>
Costo de ventas				
Total costo de ventas	S/ 82,400	S/ 403,760	S/ 605,640	S/ 813,700
Gastos de la operación				
Total gastos de ventas	S/ 140,968	S/ 614,097	S/ 710,954	S/ 770,863
Gastos de promoción	S/ 75,000	S/ 350,224	S/ 439,165	S/ 490,920
Gastos de FFVV	S/ 65,968	S/ 263,873	S/ 271,789	S/ 279,943
Total gastos administrativos	S/ 230,350	S/ 921,400	S/ 949,042	S/ 977,513
Gastos administrativos	S/ 105,138	S/ 420,550	S/ 433,167	S/ 446,161
Gastos de medicina	S/ 125,213	S/ 500,850	S/ 515,876	S/ 531,352
Total gastos operacionales	S/ 371,318	S/ 1,535,497	S/ 1,659,996	S/ 1,748,376
Total presupuesto de la inversión	S/ 453,718	S/ 1,939,257	S/ 2,265,636	S/ 2,562,076

*Nota.* Elaboración propia, 2020

**3. Estado de Resultados**

El estado de resultados es un reporte que permite la visualización de los ingresos y los gastos de la operación, así como la relación de la rentabilidad entre los posibles escenarios de venta. En el presente reporte se identifica que, si bien en el primer año la utilidad neta es menor al 10 %, en el tercer año se alcanza un 25.74 %, que hace atractivo el lanzamiento.

**Tabla 19***Estado de resultados*

<b>Estado de resultados</b>	<b>2021</b>	<b>2022</b>	<b>2023</b>
Unidades de venta	196	294	395
Ventas	S/ 2,957,515	S/ 4,447,892	S/ 5,968,106
Descuentos (incluye el margen de distribución)	S/ 608,065	S/ 914,487	S/ 1,227,043
Ventas netas	S/ 2,349,450	S/ 3,533,406	S/ 4,741,063
Costo de ventas	S/ 392,000	S/ 588,000	S/ 790,000
Costo de distribución (operador logístico)	S/ 11,760	S/ 17,640	S/ 23,700
Total costo de ventas	S/ 403,760	S/ 605,640	S/ 813,700
Utilidad bruta en ventas	S/ 1,945,690	S/ 2,927,766	S/ 3,927,363
% Utilidad bruta	83 %	83 %	83 %
Total gastos de ventas	S/ 614,097	S/ 710,954	S/ 770,863
Gastos de promoción	S/ 350,224	S/ 439,165	S/ 490,920
Gastos de FFVV	S/ 263,873	S/ 271,789	S/ 279,943

Total gastos administrativos	S/ 921,400	S/ 949,042	S/ 977,513
Gastos administrativos	S/ 420,550	S/ 433,167	S/ 446,161
Gastos de medicina	S/ 500,850	S/ 515,876	S/ 531,352
Total gastos operacionales	S/ 1,535,497	S/ 1,659,996	S/ 1,748,376
Utilidad de la operación	S/ 410,193	S/ 1,267,770	S/ 2,178,987
Gastos financieros	S/ 0	S/ 0	S/ 0
Utilidad líquida del ejercicio	S/ 410,193	S/ 1,267,770	S/ 2,178,987
% CCMII - contribución de marca	21.08 %	43.30 %	55.48 %
Utilidad antes de IR	S/ 410,193	S/ 1,267,770	S/ 2,178,987
Impuestos 29.5%	S/ 121,007	S/ 373,992	S/ 642,801
Utilidad neta	S/ 289,186	S/ 893,778	S/ 1,536,186
% Utilidad neta	9.78 %	20.09 %	25.74 %

Nota. Elaboración propia, 2020

#### 4. Análisis Financiero

A continuación, se evaluará la viabilidad financiera del plan de marketing. Para ello se han tenido en cuenta los siguientes escenarios:

- En el año cero se tendrá una inversión inicial de S/ 453,718, lo que será destinado para a los planes premarketing, entrenamiento de la FFVV, contactos iniciales con los *key opinion leaders* (KOL) de la marca, *stock* inicial y demás actividades para asegurar el lanzamiento de Vargatef® en la nueva indicación.
- El crecimiento en las ventas del segundo y tercer año será de 50 % y 34 %, respectivamente, soportado por una inversión promocional que guardará relación directa con dicho resultado. Para ese efecto se ha estimado invertir el 18 % de la utilidad bruta de la venta en el primer año, el 15 % en el segundo y 12.5 % en el tercero. Bajo esa proyección el crecimiento de la venta permitirá soportar la inversión de marketing, disminuyendo su porcentaje de compromiso en el tiempo, lo que permitirá en una mayor rentabilidad.

- Mientras que los gastos fijos se desaceleran y son impactados con un crecimiento del 3 %, de acuerdo a la inflación, los ingresos totales se incrementan por efecto de la venta, lo que permite obtener el crecimiento de los indicadores de rentabilidad.

Se utiliza una tasa de descuento de 10 % indicada por el inversionista, siendo este su costo de oportunidad frente a otras alternativas, lo cual sirve como base para confirmar la viabilidad del proyecto. Se obtiene una VAN de S/ 1,701,997 y una TIR de 122 % al tercer año, lo que indica que el plan de marketing es rentable en el mediano plazo, convirtiéndolo en un lanzamiento atractivo. Esta perspectiva es importante, porque permite aprovechar la oportunidad del mercado antes de la culminación de la patente y de la aparición de nuevos competidores.

**Tabla 18**

*Flujo económico*

<b>Flujo económico</b>	<b>Año 0</b>	<b>Año 1</b>	<b>Año 2</b>	<b>Año 3</b>
Ingresos		S/ 2,957,515	S/ 4,447,892	S/ 5,968,106
Total ingresos		S/ 2,957,515	S/ 4,447,892	S/ 5,968,106
Egresos				
Descuentos		S/ 608,065	S/ 914,487	S/ 1,227,043
Total costo de ventas	S/ 82,400	S/ 403,760	S/ 605,640	S/ 813,700
Total gastos de ventas	S/ 140,968	S/ 614,097	S/ 710,954	S/ 770,863
Total gastos administrativos	S/ 230,350	S/ 921,400	S/ 949,042	S/ 977,513
Gastos financieros		S/ 0	S/ 0	S/ 0
Impuestos 29.5 %		S/ 121,007	S/ 373,992	S/ 642,801
Total egresos	S/ 453,718	S/ 2,668,329	S/ 3,554,114	S/ 4,431,920
Flujo de caja neto	-S/ 453,718	S/ 289,186	S/ 893,778	S/ 1,536,186
VAN	S/ 1,701,997			
Tasa de descuento	10 %			
TIR	122 %			

*Nota.* Elaboración propia, 2020

## 5. Análisis de Sensibilidad

Para tomar la decisión se tomaron en cuenta tres escenarios. Las variables que intervinieron fueron, el crecimiento de las ventas por año, impactado por el acceso a la terapia por parte de los pacientes, y la inversión promocional según el resultado de la venta. En cada caso se analizó el VAN y el TIR, así como las posibilidades de real cumplimiento del proyecto.

En el escenario optimista se obtiene una VAN de S/ 2,668,115 y una TIR de 173 %. Para ello se proyectó que la adopción del tratamiento, por parte de los médicos, tuviera un impacto más inmediato. Asimismo, dado que la venta en valores crece significativamente, se disminuyó el gasto de promoción a 11.5 %, lo que permite obtener una mayor rentabilidad al término del ejercicio. Si bien este es un resultado tentador, se reconoce que, por parte del especialista, podría haber una curva de aprendizaje más amplia para la adopción y conocimiento del tratamiento de la SSc-ILD, impactando en el cumplimiento de la meta.

En el segundo escenario, con un crecimiento de ventas en valores del 50 % y 34 % para el 2022 y 2023 respectivamente, se obtiene una VAN de S/ 1,701,997 y un TIR de 122 %. Tomando en cuenta los datos de prevalencia de la enfermedad y los comentarios que los especialistas brindaron en las encuestas a expertos y entrevistas a profundidad, se identifica que este sería el escenario más probable, iniciando en el año 2021 la difusión del conocimiento de la enfermedad y su tratamiento y consolidándolo en el 2022 y 2023 antes del ingreso de nuevos competidores.

El tercer escenario, menos atractivo y probable, arroja una VAN de – S/ 358,840, con un TIR, también negativo, de – 22 %. Dicha cifra descarta desde ya la viabilidad del proyecto, siendo que, bajo ese escenario, no solo no se cubriría el retorno del capital, sino que tampoco se

lograría satisfacer la expectativa de los médicos con respecto al efecto de Vargatef® en la SSc-ILD.

**Tabla 21**

*Análisis de sensibilidad*

	<b>Año 0</b>	<b>Año 1</b>	<b>Año 2</b>	<b>Año 3</b>
<b>Escenario optimista/Unidades de venta</b>		226	363	487
Ingresos		S/ 3,417,573	S/ 5,482,439	S/ 7,356,243
Utilidad neta	-S/ 453,718	S/ 464,738	S/ 1,326,523	S/ 2,133,652
Tasa de descuento	10 %			
VAN año 03	S/ 2,668,115			
TIR año 03	173 %			
<b>Escenario real/Unidades de venta</b>		196	294	395
Ingresos		S/ 2,957,515	S/ 4,447,892	S/ 5,968,106
Utilidad neta	-S/ 453,718	S/ 289,186	S/ 893,778	S/ 1,536,186
Tasa de descuento	10 %			
VAN año 03	S/ 1,701,997			
TIR Año 03	122 %			
<b>Escenario pesimista/Unidades de venta</b>		116	202	234
Ingresos		S/ 1,752,601	S/ 2,410,782	S/ 3,006,157
Utilidad neta	-S/ 453,718	-S/ 168,891	S/ 37,593	S/ 289,289
Tasa de descuento	10 %			
VAN año 03	-S/ 358,840			
TIR Año 03	-22 %			

*Nota.* Elaboración propia, 2020

## Conclusiones y Recomendaciones

### 1. Conclusiones

- En el Perú se vienen estableciendo normativas, decretos y presupuestos orientados a mejorar el diagnóstico de las enfermedades raras, entre ellas la SSc-ILD. Dicho contexto requiere, en el corto y mediano plazo, de alternativas de tratamiento seguras y eficaces, que superen los tratamientos sustitutos que se disponen en la actualidad.
- Existe una demanda insatisfecha del cliente principal, el médico, entre los cuales se encuentran los neumólogos y reumatólogos, que desean obtener mayor conocimiento para diagnosticar temprana y adecuadamente la SSc-ILD. Convertirlos en referentes científicos permitirá, por un lado, satisfacer sus *insights* y diferenciarlos frente a sus homólogos y, por otro, formar equipos multidisciplinarios y desarrollar guías de práctica clínica que permitan el correcto diagnóstico y acceso a más pacientes.
- El uso de Vargatef® en el tratamiento de la esclerosis sistémica con compromiso pulmonar lo posiciona como una marca líder, innovadora y única en ese nicho de mercado, lo que le permite aprovechar el espacio de tiempo que le ampara la patente.
- Vargatef® tiene la aprobación de uso de las principales entidades regulatorias a nivel mundial y nacional, además de que ya existe una experiencia de uso de los médicos neumólogos, quienes laboran tanto en entidades públicas y privadas, y que serían los pioneros en el tratamiento de esta nueva indicación.
- El análisis de las cinco fuerzas de Porter permitirá modelar una estrategia de crecimiento y generar la rentabilidad esperada por la compañía. Además, Vargatef® cuenta con el soporte ya establecido de la cadena de valor de Boehringer Ingelheim,

lo que le permite, en el corto plazo, implementar con efectividad las estrategias promocionales y comerciales para una rápida posición en el mercado.

- El estado de resultados del proyecto arroja una atractiva rentabilidad, con una VAN de S/ 1,701,997 y un TIR de 122 %, cifras importantes para una industria de alta competencia como la farmacéutica.

## **2. Recomendaciones**

- En el análisis del macroentorno se identifica que se están estableciendo mecanismos para la atención de pacientes con enfermedades raras. Con ese motivo se recomienda conocer a profundidad a los *stakeholders* y cómo impactan los médicos especialistas.
- Se recomienda que el programa integral de educación médica sea parte de una estrategia de mediano y largo plazo, convirtiéndose en el pilar para la formación de referentes académicos y líderes de opinión para Vargatef® generando intercambio de experiencias clínicas con referentes internacionales.
- Fomentar los encuentros científicos entre sociedades médicas (Sociedad Peruana de Neumología y Sociedad Peruana de Reumatología) y comités multidisciplinarios institucionales.

## Referencias

Aprueba el Reglamento de la Ley N° 30024, Ley que Crea el Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas, Decreto Supremo N° 039-2015-SA (2015, 16 de diciembre). *El Peruano*. Recuperado de <https://busquedas.elperuano.pe/normaslegales/aprueba-el-reglamento-de-la-ley-n-30024-ley-que-crea-el-re-decreto-supremo-n-039-2015-sa-1324291-4/>

Aquije, R., Canales, C., Gonzales, A., Medel, R., y Morón, J. (2019). *Planeamiento estratégico para la industria farmacéutica* [Tesis para obtener el grado de Magíster en Administración de Negocios Globales]. Lima: Pontificia Universidad Católica del Perú.

Castañeda, C. (2016, 2 de febrero). *Creación y análisis de modelos de flujo de pacientes (patients flow models)* [Mensaje de web log]. Neuro Economix. Recuperado de <http://www.neuroeconomix.com/creacion-y-analisis-de-modelos-de-flujo-de-pacientes-patients-flow-models/>

Close-Up International. (2020, julio). *COVID-19. Efectos en las tendencias del mercado farmacéutico peruano: Informe especial. Analizador de ventas de Close-Up*. Lima, Perú: Autor.

Córdova, H. (2020, 28 de febrero). Día mundial de las enfermedades raras: ¿Cómo ayudar a quienes las padecen? *udep [Hoy]*. Universidad de Piura. Recuperado de <http://udep.edu.pe/hoy/2020/dia-mundial-de-la-enfermedades-raras-como-ayudar-a-un-paciente-que-sufre-de-estas-patologias-o-no-identifica-su-diagnostico/>

Crisante, M. (2013). *Mercado farmacéutico y acceso a medicamentos en el Perú*. Lima, Perú: Ministerio de Salud.

Decreto Legislativo que Aprueba la Ley de Gobierno Digital, Decreto Legislativo N° 1412

(2018). Presidencia de la República del Perú. Recuperado de

<https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/353216/decreto-legislativo-que-aprueba-la-ley-de-gobierno-digital-decreto-legislativo-n-1412-1691026-1.pdf>

Departamento de Investigación y Documentación Parlamentaria del Congreso de la República.

(2020). *Presupuesto ejecutado Gobierno nacional por sectores - 2020*. Recuperado de

<http://www.congreso.gob.pe/Docs/DGP/didp/presupuesto/#/sector-publico/gn/sectores>

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid). (2018). *Situación*

*farmacéutica nacional*. Lima, Perú: Digemid.

EsSalud. (2015). Reglamento de Organización y Funciones del Instituto de Evaluación de

Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI). Recuperado de

[http://www.essalud.gob.pe/transparencia/pdf/rof/rof\\_IETSI.pdf](http://www.essalud.gob.pe/transparencia/pdf/rof/rof_IETSI.pdf)

Evaluate. (2018). *EvaluatePharma®: World preview 2018, outlook to 2024* [EvaluatePharma®:

Presentación mundial de 2018, las perspectivas para 2024]. Londres, Reino Unido:

Evaluate.

Evaluate. (2020). *EvaluatePharma®: World preview 2020, outlook to 2026* [EvaluatePharma®:

Presentación mundial de 2020, las perspectivas para 2026]. Londres, Reino Unido:

Evaluate.

Fondo Intangible Solidario de Salud (Fissal). (s. f.). *Fondo Intangible Solidario de Salud*.

Recuperado de <https://www.gob.pe/fissal>

Heller, E. (2004). *Psicología del color. Cómo actúan los colores sobre los sentimientos y la*

*razón*. Barcelona, España: Editorial Gustavo Gili.

Instituto Nacional de Estadística e Informática (INEI). (2017). Capítulo I: Características de la población. *Perú: Perfil sociodemográfico, 2017* (pp. 11-94). Recuperado de [https://www.inei.gob.pe/media/MenuRecursivo/publicaciones\\_digitales/Est/Lib1539/cap01.pdf](https://www.inei.gob.pe/media/MenuRecursivo/publicaciones_digitales/Est/Lib1539/cap01.pdf)

Instituto Nacional de Estadística e Informática (INEI). (2020). *Informe técnico: Estadísticas ambientales julio 2020*. Recuperado de [http://m.inei.gob.pe/media/MenuRecursivo/boletines/08-informe-tecnico-n08\\_estadisticas-ambientales-jul-2020.pdf](http://m.inei.gob.pe/media/MenuRecursivo/boletines/08-informe-tecnico-n08_estadisticas-ambientales-jul-2020.pdf)

Kotler, P., y Keller, K. L. (2012). *Dirección de marketing* (14.<sup>a</sup> ed.). Madrid, España: Pearson, Prentice Hall.

Kotler, P. (2017). *Fundamentos de marketing*. México DF, México: Pearson.

Ley Marco de Aseguramiento Universal en Salud, Ley N° 29344 (2009, 9 de abril). *El Peruano*, 394077-394080. Congreso de la República. Recuperado de <https://leyes.congreso.gob.pe/Documentos/Leyes/29344.pdf>

Ministerio de Salud (Minsa). (s.f.). *Planeamiento estratégico: Planes estratégicos institucionales - PEI*. Recuperado de <https://www.minsa.gob.pe/transparencia/index.asp?op=1002>

Ministerio de Salud (Minsa). (2018, 31 de diciembre). *Proyecto de documento técnico: Estrategia de gobierno digital del sector Salud 2019 -2022*. Recuperado de [https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/264515/Resoluci%C3%B3n\\_Ministerial\\_N\\_\\_1367-2018-MINSA.PDF](https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/264515/Resoluci%C3%B3n_Ministerial_N__1367-2018-MINSA.PDF)

Ministerio de Salud (Minsa). (2019a). *Documento técnico: Listado de enfermedades raras o huérfanas*. Recuperado de

<https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/426220/resolucion-ministerial-n-1075-2019-minsa.PDF>

Ministerio de Salud (Minsa). (2019b). *Plan Estratégico Institucional periodo 2019 – 2023*.

Organización Panamericana de la Salud (OPS), y Organización Mundial de la Salud (OMS).

(s.f.). *Cuáles son las 10 principales amenazas a la salud en 2019*. Recuperado de

[https://www.paho.org/per/index.php?option=com\\_content&view=article&id=4229:cuales-son-las-10-principales-amenazas-a-la-salud-en-2019&Itemid=900](https://www.paho.org/per/index.php?option=com_content&view=article&id=4229:cuales-son-las-10-principales-amenazas-a-la-salud-en-2019&Itemid=900)

Porter, M. (2009). *Estrategia competitiva*. Madrid, España: Ediciones Pirámide.

Presidencia del Consejo de Ministros. (2020, 9 de julio). Convocan a Elecciones Generales el 11

de abril de 2021, para la elección de Presidente de la República, Vicepresidentes,

Congresistas y representantes peruanos ante el Parlamento Andino: Decreto Supremo N°

122-2020. *El Peruano*, 7-8. Recuperado de

<https://busquedas.elperuano.pe/download/url/convocan-a-elecciones-generales-el-11-de-abril-de-2021-para-decreto-supremo-no-122-2020-pcm-1870378-2>

U.S. Food & Drug Administration. (2019, 6 de setiembre). *FDA approves first treatment for*

*patients with rare type of lung disease* [La FDA aprueba el primer tratamiento para

pacientes con un tipo raro de enfermedad pulmonar]. Recuperado de

<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-first-treatment-patients-rare-type-lung-disease>

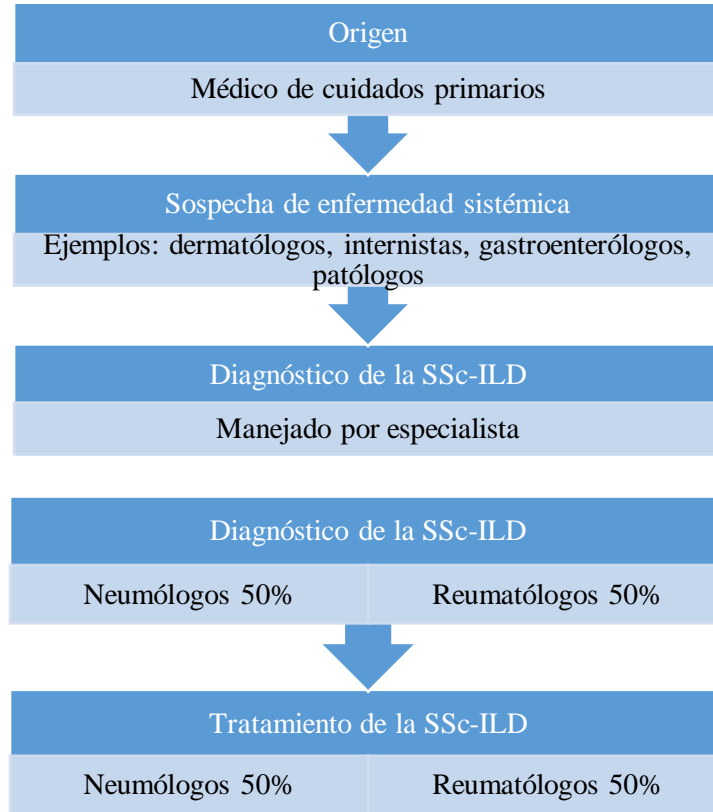
Reglamento de la Ley N° 29698, Ley que Declara de Interés Nacional y Preferente Atención el

Tratamiento de Personas que Padecen Enfermedades Raras o Huérfanas, Decreto Supremo

N° 004-2019-SA (2019, 21 de febrero). Recuperado de

[https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/297304/Decreto\\_Supremo\\_N%C2%BA\\_004-2019-SA.PDF](https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/297304/Decreto_Supremo_N%C2%BA_004-2019-SA.PDF)

Wilson, L., Velásquez, A., y Ponce, C. (2009). La ley marco de aseguramiento universal en salud en el Perú: Análisis de beneficios y sistematización del proceso desde su concepción hasta su promulgación. *Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública*, 26(2), 207-217.

**Anexo 1. Diagnóstico y Tratamiento de la SSc-ILD por Especialidad**

## Anexo 2. Entrevista a Profundidad

Sobre la prevalencia, diagnóstico, tratamiento, protocolos de manejo clínico y acceso a la medicación:

1. ¿Cuál es la prevalencia/incidencia de SSc-ILD en su institución?
  - Guerrerros: No existen datos epidemiológicos nacionales de la prevalencia de la SSc-ILD, pero se estima que 12/100,000 habitantes podrían padecerla.
  - Venero: Entre 8 y 14/100,000 habitantes.
  - Mora: Hay base de datos hasta el 2019. 166 pacientes en el Rebagliati. 50% cutáneo difuso y 50% sistémico. 66 ILD (38%). La mayoría en Micofenolato luego Ciclofosfamida y otro MTX AZT. AR 0.5% de población general.
  
2. ¿Cuánto tiempo pasa desde que un paciente es diagnosticado con SSc hasta que es derivado al neumólogo?
  - Guerrerros: Esta pregunta tiene dos partes: la primera parte trata en cuanto al tiempo en que tarda el diagnóstico del paciente en medicina general, es decir, el problema recae en la demora del sistema que genera retrasos para la solicitud de una espirometría para que sea valorado por el reumatólogo y neumólogo; en atención primaria no se conoce cuál es el diagnóstico de esclerosis sistémica o incluso dentro de los especialistas no se genera la derivación en el tiempo adecuado al neumólogo. Y la segunda parte es cuando el paciente llega al reumatólogo el flujo de derivación es mucho más eficiente.
  - Venero: Considerar el sistema. Resalta la importancia de formar comités multidisciplinares de 4 especialidades Neumólogos, reumatólogos, radiólogos y patólogos. Debería ser menos de 1 semana.
  - Mora: Pacientes que ya vienen con cierto tiempo de enfermedad son hospitalizados en las 14 camas de reumatología. Todos los pacientes con enfermedad difusa tejido conectivo. Plan incluye serología y evaluación Neumología que autoriza Test de caminata y pruebas de función pulmonar DLCO, pletismografía. Hay reumatología en nivel I de atención. Pacientes acuden para Terapias con biológicos.
  
3. ¿Cuándo y en qué pacientes buscan compromiso pulmonar los reumatólogos?
  - Guerrerros: Una vez que se confirma la enfermedad de tejido conectivo se debe enviar de inmediato al paciente para valoración de función pulmonar, y no esperar que tengan síntomas. Muchas veces los pacientes asintomáticos respiratorios pueden subestimar la pérdida de la función pulmonar, por ello es básico tener una medida basal de espirometría que nos permita conocer la pérdida real de la función pulmonar y posterior realizar un seguimiento adecuado.
  - Venero: Es importante tener una medida basal. En mujeres de talla pequeña se puede subestimar el valor predicho.
  - Mora: Todo paciente ni bien hecho el diagnóstico debe hacerse la evaluación pulmonar.
  - Angulo: Rara vez llegan al servicio de imágenes enviados por Reumatólogos.
  
4. ¿Qué especialidades les derivan a ustedes pacientes con SSc-ILD?
  - Guerrerros: Reumatología, medicina interna.
  - Venero: Reumatología, medicina interna.
  - Mora: Medicina Interna, neumología.
  - Angulo: Reumatología, medicina interna.
  
5. ¿Qué información les parece que estos especialistas deberían conocer para sospechar tempranamente la patología?
  - Venero: Hay pacientes que debutan con ILD y luego deben ser referidos al reumatólogo.
  - Mora: Reconocer el Fenómeno de Raynaud. Hay pacientes con 20 de años de tiempo de enfermedad con FR. Los criterios diagnósticos han cambiado desde el 2013. Ahora hay capilaroscopia favorece el diagnóstico temprano.

- Guevara: Es una patología compleja que requiere mejorar los tiempos en su diagnóstico y manejo. Deben saber también la importancia de tener una valoración inicial por neumología, para determinar cuál es la función pulmonar basal.
6. ¿Qué actividades o iniciativas podrían fomentar el trabajo multidisciplinario para mejorar el diagnóstico?
    - Guerreros: Fomentar y auspiciar categoría oficial. Convencer a los decisores de ser costo eficiente. Generar actividades que favorezcan trabajo multidisciplinario. Presentar casos.
    - Venero: Capacitaciones y concientización a nivel de los médicos para estudiar este tipo de patologías.
    - Más herramientas para los especialistas para saber en qué momento derivar. Cursos en donde puedan tener herramientas y conocerse. Capacitación.
    - Mora: Muy importante. Así el paciente no tenga síntomas hay un plan de trabajo de una evaluación basal. Óptimo cada 6 meses o al menos 1 vez al año. Rehabilitación respiratoria. Reuniones de expertos como estas para comentar experiencias y evaluar evidencia científica.
    - Angulo: Información necesaria para poder hacer interpretación apropiada de la imagen. Radiólogos necesitan información clínica de contexto.
  7. ¿Qué especialista solicita el monitoreo del compromiso pulmonar en los pacientes con diagnóstico de SSc?
    - Guerreros: ¿Cómo recordar hacer el monitoreo? HC electrónica debería ser una ayuda. Es difícil estandarizar el test de caminata.
    - Venero: No está estandarizado el monitoreo de 3 meses o 6 meses. No está validado el test de caminata.
    - Mora: Tiene que haber referencia de los pacientes que ya están con diagnóstico y deben tener cita regular. Educación al paciente es fundamental. Ya no hace tanto TACAR solo en función al deterioro. Porque no hay test de caminata.
    - Angulo: Prima el criterio clínico.
  8. ¿Cómo se realiza el monitoreo o en qué consiste el monitoreo del compromiso pulmonar y cada cuánto se realiza?
    - Guerreros: Depende del compromiso del paciente en función a FVC (3 o 6 meses. Si el paciente es estable 1 año). Las guías NICE, ALAT, y las ARS proponen que el seguimiento se lo debería hacer cada 3 a 4 meses, idealmente con las tres pruebas: espirometría, TM6M y DLCO. Cualquier descenso de la función pulmonar no se va a revertir en estos pacientes por ello, es tan importante hacer seguimiento con estas pruebas para detectar los cambios más pequeños. La espirometría sirve como diagnóstico y posterior monitorización o seguimiento cada 3 meses.
    - Venero: Depende del grado de compromiso pulmonar. Al inicio del diagnóstico de la esclerosis sistémica se debe solicitar una espirometría y una DLCO para determinar la CVF basal del paciente, también se solicita un TM6M y una TCAR. El seguimiento se lo debe realizar cada 3 meses con una espirometría y cada 6 meses con una DLCO.
    - Mora: Cada 3 o 6 meses.
    - Angulo: Trabaja estrechamente con neumólogos, pero no es la realidad de todos los servicios. La mayoría no lo hace.
  9. ¿Cómo les parece que se encuentra el conocimiento sobre las guías de monitoreo de estos pacientes? ¿Cómo les parece abordar la educación sobre las mismas?
    - Guerreros: Se debe estandarizar el monitoreo de los pacientes. Hasta el momento no existe guías de monitoreo ni algoritmos específicos para SSc-ILD, ni para PF-ILD. Es una de las necesidades insatisfechas a nivel de especialistas en reumatología y neumología.

- Venero: No existen guías de monitoreo estandarizadas. Es importante educar a médicos y pacientes para que se comprometan a acudir a sus citas de monitoreo. Falta capacitaciones a nivel de especialistas sobre patologías del intersticio.
- Mora: Algunos pacientes son verdaderamente comprometidos. El compromiso va de la mano con más educación.
- Angulo: Uso de software e Inteligencia Artificial para el seguimiento radiológico de los pacientes. Se debe educar a los radiólogos en su uso.

10. ¿Cuáles son hoy los principales criterios para iniciar tratamiento?

- Guerreros: No hay una sola respuesta. No hay una guía de manejo o una recomendación que indique qué criterios se debe tener en cuenta para iniciar tratamiento con Nintedanib en paciente con SSC-ILD, hasta ahora no sabemos si Nintedanib tiene un rol add/on en este tipo de pacientes.
- Venero: Depende de cada paciente independientemente de las guías. Cuan precozmente se debe usar un antifibrótico.
- Mora: SSc es peor que AR. Se inicia con monoterapia Micofenolato o Ciclofosfamida. Han recibido Rituximab como terapia de rescate. Nintedanib es muy importante para terapia combinada. Sobre todo compromiso difuso. El trasplante no es disponible en EsSalud para enfermedades autoinmunes. Tratamiento debe ser precoz y oportuno con terapia combinada. Precoz es FR persistente. Capilaroscopia con compromiso activo.
- Angulo: TACAR es el mejor método para determinar el compromiso pulmonar y podría ser la herramienta inicial.

11. ¿Cuál ha sido hasta ahora el tratamiento para estos pacientes al detectarse el compromiso pulmonar?

- Guerreros: corticoides, Micofenolato, Acetilcisteína. Hasta el momento todos los medicamentos son off label, sin embargo, en mi institución como tenemos pacientes que viven en áreas rurales decidimos en su mayor parte iniciar con Ciclofosfamida, otros pacientes iniciamos con Micofenolato, pero si progresan como segunda línea o tercera línea les damos Rituximab.
- Venero: Micofenolato. Son pacientes que no pueden esperar análisis o ensayos fase III, es así que se deciden muchas veces prescribir medicamentos con base off label.
- Mora: Micofenolato, Ciclofosfamida.

### Anexo 3. Sondeo

Actualmente estamos conduciendo un estudio sobre el diagnóstico y tratamiento de la esclerosis sistémica y nos gustaría poder contar con su participación en el mismo, lo cual consistiría en una entrevista de aproximadamente 20 minutos de duración.

Le aseguramos que sus datos personales serán tratados con estricta confidencialidad, y que sus respuestas serán analizadas en conjunto con las respuestas de otros médicos con fines estadísticos solamente.

A su vez, para poder participar, usted debe estar de acuerdo que no compartirá ningún tema que se discuta durante la entrevista con terceras partes. ¿Está de acuerdo?

- a. Si.
- b. No (sondeo terminado).

#### Sección A: Screener

1. ¿Cuál es su especialidad principal?
  - a. Reumatología.
  - b. Neumología.
  - c. Otros (sondeo terminado).
2. ¿Cuántos pacientes ve Ud. en un mes, contando todas las patologías?
  - a. \_\_\_\_\_ pacientes totales.
3. Por favor ¿podría distribuir el total de los pacientes que ve Ud. en mes típico, según presenten las siguientes patologías?
  - a. Artritis reumatoide.
  - b. Esclerosis sistémica.
  - c. Lupus eritematoso sistémico.
  - d. Enfermedad mixta del tejido conectivo.
  - e. Síndrome de Sjögren.
  - f. Otras enfermedades del tejido conectivo.
  - g. Otras enfermedades.
4. ¿Ocupa Ud. alguno de los siguientes roles con relación al área terapéutica?
  - a. Jefe de servicio.
  - b. Speaker en patología de esclerodermia.
  - c. Miembro de comité en una asociación.
  - d. Auditor.
  - e. Investigador.
  - f. Otro (especificar).

Fin del screener.

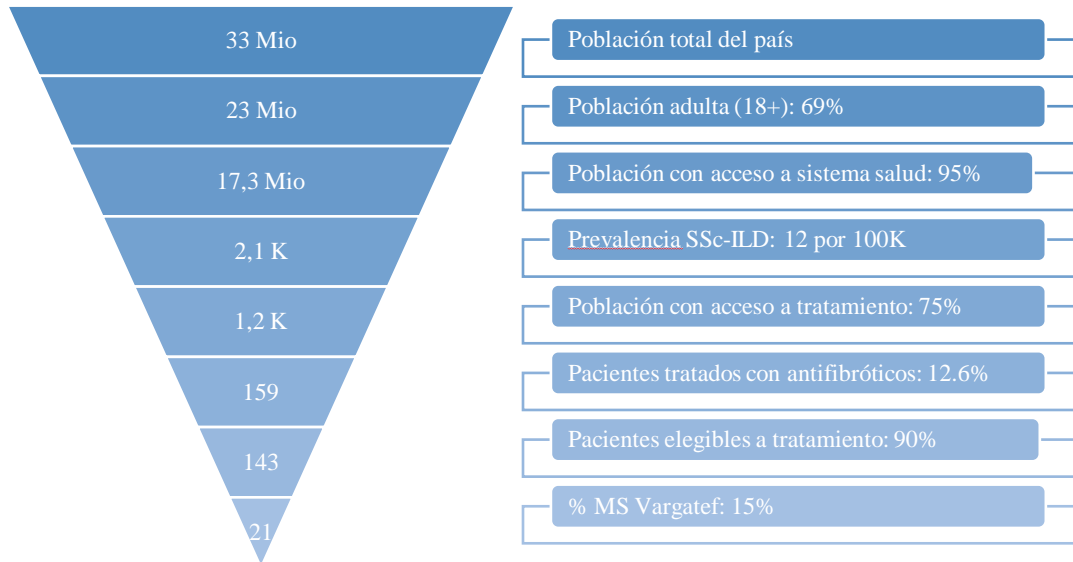
Estimado Dr(a). Ud. cumple con el perfil que buscamos para nuestra investigación. A continuación, comenzaremos con el cuestionario principal:

1. Podría decirnos, por favor ¿qué estudios realiza sistemáticamente para el monitoreo de sus pacientes con esclerosis sistémica, con el fin de evaluar el compromiso sistémico o de daño de órgano blanco? –  
Respuesta múltiple.
  - a. Laboratorio – Exámenes de detección de auto anticuerpos.
  - b. Análisis de orina.
  - c. Seriada Esófago Gastro Duodenal.
  - d. Manometría Esofágica.
  - e. Video Endoscopia Digestiva Alta.
  - f. PHmetria.
  - g. Ecocardiograma.
  - h. Electrocardiograma.
  - i. Capilaroscopia.
  - j. Doppler renal.

- k. Espirometría.
  - l. Radiografías de tórax.
  - m. Tomografía del tórax de alta resolución.
  - n. Capacidad de difusión del monóxido de carbono (DLCO).
  - o. Test de marcha de 6 minutos.
  - p. Otros (especificar).
2. Podría decirnos, por favor, si ¿Considera la búsqueda activa de compromiso pulmonar intersticial en sus pacientes con esclerosis sistémica?
    - a. Si (pasar a la 3).
    - b. No (pasar a la 5).
  3. ¿En cuáles de sus pacientes con esclerosis sistémica considera la búsqueda de compromiso pulmonar intersticial?
    - a. Todos sus pacientes con esclerosis sistémica, independientemente de los síntomas.
    - b. Todos sus pacientes con esclerosis sistémica que presentan síntomas respiratorios.
  4. En cuanto a la búsqueda activa de compromiso pulmonar intersticial, ¿Cuál de las siguientes frases refleja mejor su práctica médica habitual?
    - a. Ud. mismo realiza la evaluación.
    - b. Lo deriva al neumólogo/reumatólogo.
  5. Y pensando en todos sus pacientes con esclerosis sistémica, podría decirnos, por favor ¿Cuántos de ellos tienen compromiso pulmonar intersticial?
    - a. \_\_\_\_\_ pacientes con compromiso pulmonar intersticial
  6. Para el tratamiento de compromiso pulmonar intersticial en sus pacientes con esclerosis sistémica ¿Suele tratarlo Ud mismo o lo deriva a un neumólogo? [Nota! al encuestador: marcar solamente una respuesta]
    - a. Lo trato yo mismo (pasar a la 7).
    - b. Lo deriva al neumólogo/reumatólogo (pasar a la 11).
  7. ¿Qué tratamientos farmacológicos suele indicar Ud. para pacientes con esclerosis sistémica y compromiso pulmonar intersticial? [Pregunta abierta. Marcar la respuesta mencionada por el médico]
    - a. Metrotexato
    - b. Ciclofosfamida.
    - c. Corticoide sistémico.
    - d. Micofenolato mofetil.
    - e. Rituximab.
    - f. Pirfenidona.
    - g. Nintedanib.
    - h. Otros (especificar).
  8. Al momento de abordar el tratamiento a pacientes con esclerosis sistémica y compromiso pulmonar intersticial ¿suele hacerlo de forma multidisciplinaria?
    - a. Si (pasar a la 9).
    - b. No (pasar a la 11).
  9. ¿Trabaja Ud. con algún centro de referencia, tanto para el diagnóstico como para el posterior tratamiento de los pacientes que presentan esclerosis sistémica con compromiso pulmonar intersticial?
    - a. Si (pasar a la 10).
    - b. No (pasar a la 11).
  10. ¿Con cuáles centros suele trabajar? – Respuesta abierta.
    - a. \_\_\_\_\_
    - b. \_\_\_\_\_
    - c. \_\_\_\_\_
    - d. \_\_\_\_\_
  11. ¿Qué otros centros de referencia, tanto para el diagnóstico como para el posterior tratamiento de los pacientes que presentan esclerosis sistémica con compromiso pulmonar intersticial, conoce, aunque nunca haya trabajado con ellos? [En caso de que el profesional no conozca otro centro, registrar respuesta y pasa a P12]
    - a. \_\_\_\_\_
    - b. \_\_\_\_\_
    - c. \_\_\_\_\_
    - d. \_\_\_\_\_

12. ¿Conoce otros reumatólogos involucrados en el tratamiento de la esclerosis sistémica con compromiso pulmonar intersticial?
- Si (pasar a la 13)
  - No (terminar el sondeo).
13. ¿Podría indicarnos, por favor, los nombres de los reumatólogos involucrados en el tratamiento de la esclerosis sistémica con compromiso pulmonar intersticial?
- \_\_\_\_\_
  - \_\_\_\_\_
  - \_\_\_\_\_
  - \_\_\_\_\_

#### Anexo 4. Funnel de Venta 2021



**Anexo 5. Phasing de Gastos de Promoción**

Phasing de gastos	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
<b>Advisory Board</b>	4,500												4,500
<b>Speaker Trainig</b>		4,000											4,000
<b>Lanzamiento SSc ILD</b>			60,000										60,000
<b>Latin American Expert Forum (LAEF)</b>				31,500									31,500
<b>REM - Regional Expert Meeting</b>								6,500					6,500
<b>Congreso Asociación Latinoamericana de Tórax (ALAT)</b>									23,250				23,250
<b>Panamerican League of Associations for Rheumatology (PANLAR)</b>								31,500					31,500
<b>European League Against Rheumatism (EULAR)</b>						36,750							36,750
<b>Summit IPF ILD Perú 2020</b>						25,000							25,000
<b>Programa de simulación diagnóstica (TMC).</b>					6,904								6,904
<b>Sociedad Peruana de Neumología</b>								12,000					12,000
<b>Reuniones científicas</b>	-	1,000	1,665	1,665	1,665	1,665	1,665	1,665	1,665	1,665	1,000	-	15,320
<b>Cascadas, casos clínicos</b>	-	-	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	-	13,500
<b>Material promocional</b>			3,000				3,000						6,000
<b>Podcast</b>		4,500			4,500			4,500					13,500
<b>365 Support</b>	5,000	5,000	5,000	5,000	5,000	5,000	5,000	5,000	5,000	5,000	5,000	5,000	60,000
<b>TOTAL</b>	<b>9,500</b>	<b>14,500</b>	<b>71,165</b>	<b>39,665</b>	<b>19,569</b>	<b>69,915</b>	<b>11,165</b>	<b>62,665</b>	<b>31,415</b>	<b>8,165</b>	<b>7,500</b>	<b>5,000</b>	<b>350,224</b>

## Anexo 6. ROI

	<b>Año 0</b>	<b>Año 1</b>	<b>Año 2</b>	<b>Año 3</b>
<b>Unidades de Venta escenario optimista</b>	40	226	363	487
<b>Ventas</b>		S/ 3,417,573	S/ 5,482,439	S/ 7,356,243
<b>Total Costo de Ventas</b>	S/ 82,400	S/ 465,560	S/ 747,780	S/ 1,003,220
<b>Utilidad Bruta en ventas</b>		S/ 2,249,360	S/ 3,607,470	S/ 4,840,579
<b>Total Gastos de ventas</b>	S/ 140,968	S/ 668,758	S/ 776,835	S/ 836,609
<b>% Utilidad Neta</b>		13.60 %	24.20 %	29.00 %
<b>VAN</b>	S/ 2,668,115			
<b>Tasa de descuento</b>	10 %			
<b>TIR</b>	173 %			
<b>ROI</b>		<b>236 %</b>	<b>364 %</b>	<b>479 %</b>
<b>Unidades de Venta escenario Real</b>	40	196	294	395
<b>Ventas</b>		S/ 2,957,515	S/ 4,447,892	S/ 5,968,106
<b>Total Costo de Ventas</b>	S/ 82,400	S/ 403,760	S/ 605,640	S/ 813,700
<b>Utilidad Bruta en ventas</b>		S/ 1,945,690	S/ 2,927,766	S/ 3,927,363
<b>Total Gastos de ventas</b>	S/ 140,968	S/ 614,097	S/ 710,954	S/ 770,863
<b>% Utilidad Neta</b>		9.78 %	20.09 %	25.74 %
<b>VAN</b>	S/ 1,701,997			
<b>Tasa de descuento</b>	10 %			
<b>TIR</b>	122 %			
<b>ROI</b>		<b>217 %</b>	<b>312 %</b>	<b>409 %</b>
<b>Unidades de Venta escenario pesimista</b>	40	116	202	234
<b>Ventas</b>		S/ 1,752,601	S/ 2,410,782	S/ 3,006,157
<b>Total Costo de Ventas</b>	S/ 82,400	S/ 238,960	S/ 416,120	S/ 482,040
<b>Utilidad Bruta en ventas</b>		S/ 1,153,306	S/ 1,499,005	S/ 1,906,051
<b>Total Gastos de ventas</b>	S/ 140,968	S/ 471,468	S/ 496,640	S/ 518,199
<b>% Utilidad Neta</b>		-9.64 %	1.56 %	9.62 %
<b>VAN</b>	-S/ 358,839.75			
<b>Tasa de descuento</b>	10 %			
<b>TIR</b>	-22 %			
<b>ROI</b>		<b>145 %</b>	<b>202 %</b>	<b>268 %</b>