



Graduate School of Business
Master en Dirección de Empresas

**Tesis para optar al grado de Master de la Universidad de Palermo
en Dirección de Empresas**

IMPRESIÓN DE MEDICAMENTOS DE VENTA LIBRE EN 3D
Ideas para su lanzamiento en Colombia

Tesista: Manuel Alberto Carrillo Peláez

Legajo 81908

Director de Tesis: Dr. Leandro A. Viltard

2018

Buenos Aires – Argentina

EVALUACIÓN DEL COMITÉ

PRÓLOGO

A lo largo de los años, la investigación y el desarrollo en salud se han enfocado en la búsqueda de moléculas con mecanismos de acción nuevos o alternativos que permitan el tratamiento y/o cura de las enfermedades que más aquejan a la población, Así, nuevas fuentes de principios activos han sido introducidas en la industria farmacéutica. Sin embargo, no sucede lo mismo con los métodos de fabricación de las formas farmacéuticas sólidas convencionales como son tabletas y cápsulas. Estos procesos productivos fueron desarrollados décadas atrás y –actualmente- siguen siendo los procesos por excelencia para estas formas farmacéuticas dada su historia. El auge tecnológico, los avances sociales y nuevas costumbres de la población traen consigo nuevas dolencias, nuevos retos médicos y la necesidad de un ejercicio farmacéutico y médico mucho más preciso para los pacientes, en donde se tengan en cuenta diversos factores del paciente para el tratamiento exitoso de una enfermedad. Así y en principio, la tecnología 3D promete suplir muchas de las necesidades inherentes a un tratamiento de calidad, seguro y personalizado para los pacientes del nuevo milenio.

El presente trabajo encuentra sus motivaciones principales en la necesidad de brindar a la población medicinas más efectivas y seguras, y en las oportunidades y desafíos que ofrece la implementación de la tecnología 3D en la fabricación de medicamentos, consecuencia de la importancia de los siguientes factores:

- Generación de nuevas enfermedades en la población asociadas a nuevos estilos de vida, costumbres, desarrollo social, y efectos ambientales.

- La obsolescencia de los procesos de fabricación convencionales para la producción de medicamentos en formas farmacéuticas convencionales, tabletas, cápsulas, grageas.
- El avance en materia médica que ha permitido identificar la importancia de los procesos metabólicos de cada paciente sobre el efecto terapéutico de los medicamentos y el desarrollo de eventos adversos a los mismos.
- La poca importancia que –actualmente- se da a los medicamentos magistrales y los problemas de adherencia a los tratamientos asociados a las características físicas propias del medicamento.
- La rápida evolución de la tecnología de impresión en 3D y los prometedores beneficios de su aplicación en la industria farmacéutica.
- El desarrollo y puesta en el mercado del primer medicamento impreso en 3D en el mundo.

Los objetivos finales de este trabajo están encaminados a estudiar la viabilidad de la comercialización de medicamentos de venta libre impresos en 3D directamente en farmacias de Colombia, estableciendo las limitantes actuales y proponiendo ideas para su lanzamiento.

Así, el alcance de la presente investigación incluyó el estudio del estado del arte respecto de los factores que gobiernan la producción y comercialización de medicamentos en Colombia, tales como la normatividad sanitaria vigente, la regulación en materia de promoción y publicidad, la estructura de la industria farmacéutica desde el punto de vista de las 5 Fuerzas de Porter, la estructura logística aplicada a la comercialización de medicamentos y, finalmente, planteamientos

generales relacionados con la innovación de la tecnología 3D y su aplicación en la producción de medicamentos. Todo lo anterior fue complementado con un estudio de campo, que incluyó una encuesta a la población, entrevistas a informantes-clave y el estudio del desarrollo y puesta en el mercado del primer medicamento impreso en 3D en el mundo.

Durante el desarrollo de la investigación, algunas limitantes/clarificaciones al alcance fueron encontradas, tal lo que se muestra a continuación:

- No fue posible hacer un acercamiento personalizado a la Entidad Sanitaria local INVIMA, con lo cual las respuestas obtenidas a la consulta no tuvieron el nivel de profundidad necesario para hacer un estudio mucho más conciso y claro respecto de la posición del gobierno frente a los medicamentos impresos en 3D y su introducción en el mercado colombiano.
- La falta de información de la población -en general- respecto de la tecnología 3D, lo que pudo haber sesgado -en cierto grado- las respuestas relacionadas a la preferencia de un medicamento impreso en 3D sobre un medicamento convencional.
- Inicialmente se pretendía tener un acercamiento con un profesional de logística de la industria farmacéutica. Sin embargo, por temas de tiempo y agenda no fue posible realizar la entrevista, con lo cual el presente trabajo no tiene en cuenta aspectos logísticos que –seguramente- tendrán un impacto importante en el desarrollo del modelo de comercialización de un medicamento impreso en 3D.
- Inicialmente, dentro de los objetivos y cronograma de estudio no se tuvo en cuenta a la industria de medicamentos magistrales. Posteriormente y a medida que avanzó la investigación, se hizo evidente su importancia como punto de

partida para la inclusión de la tecnología 3D en medicamentos personalizados. Así, un estudio más profundo dentro de esta industria es necesario con el fin de obtener conclusiones más sólidas respecto de la viabilidad de fabricar medicamentos magistrales usando una impresora 3D.

- Si bien, la ciudad de Bogotá se planteó como ciudad principal del estudio, la encuesta a la población requiere ser ampliada a otras ciudades del país con el fin de determinar diferencias entre las regiones, en relación a la percepción y preferencia de medicamentos impresos en 3D.

Las conclusiones se fundamentaron en los hallazgos derivados del estudio. Empero lo anteriormente expuesto, esta investigación se llevó a cabo de manera práctica, lo cual permitió cumplir con los objetivos planteados inicialmente.

AGRADECIMIENTOS

A mi motor supremo, DIOS. Quien cada día me muestra que siempre hay una oportunidad para que aquellas cosas que creemos más imposibles, sucedan.

A mi abuela, mis padres, hermanas, tíos, primos y sobrino. Porque aunque ellos vean en mi un ejemplo a seguir, son ellos en realidad los que me han enseñado a ser humano, a pensar y preocuparme por los demás, a ser constante, perseverante, y no rendirme.

A mi apreciado tutor, Dr. Leandro A. Viltard, le manifiesto mi más sincero agradecimiento por motivarme y guiarme. Por su paciencia y compromiso.

- A la vida y la bendición de vivir el hoy –

RESUMEN DE LA TESIS

En el último quinquenio, la tecnología de impresión 3D ha tenido un desarrollo acelerado, incorporándose en diferentes industrias. El desarrollo de la sociedad ha generado la necesidad de medicinas más avanzadas, personalizadas según necesidades particulares del paciente. El desarrollo del primer medicamento impreso en 3D, suscita el requerimiento de estudiar mecanismos que permitan a la farmacia actual evolucionar a una farmacia más tecnológica y personalizada.

Así, la hipótesis del presente trabajo pretende establecer la viabilidad de comercializar medicamentos de venta libre impresos en 3D directamente en farmacias de Colombia, estableciendo limitantes del mercado local y generando ideas estratégicas para que dicha hipótesis se cumpla.

Se analizan principios del mercado local de medicamentos, desde el ámbito regulatorio, técnico y comercial, y la percepción de la población sobre los medicamentos impresos en 3D.

Se ha utilizado una metodología cuali-cuantitativa, con predominio cualitativo. El diseño de la investigación es no experimental y transversal.

TABLA DE CONTENIDOS

PRÓLOGO	
RESUMEN DE LA TESIS	
INTRODUCCIÓN	1
1. Antecedentes y motivos que originan la investigación.....	1
2. Planteo del problema.....	5
3. Objetivos.....	7
4. Hipótesis.....	8
5. Lineamientos generales de la investigación y Mapa conceptual del desarrollo del trabajo.....	9
I. METODOLOGÍA	12
II. MARCO TEÓRICO	16
II.1 Entorno regulatorio de los medicamentos de venta libre en Colombia.....	16
II.2 Innovación e impresión 3D en la producción de medicamentos.....	26
II.3 Marketing de medicamentos de venta libre.....	36
II.4 Estructura de la industria farmacéutica en Colombia.....	47
II.5 Cadena de suministro en la industria farmacéutica.....	61
II.6 Conclusiones.....	68
III. MARCO INVESTIGATIVO	71
III.1 Entrevistas con informantes-clave.....	72
III.2 Encuesta al ente regulador INVIMA.....	89
III.3 Encuesta a la población en general.....	92
III.4 Estudio de caso.....	103
III.5 Conclusiones.....	111
IV. CONCLUSIONES GENERALES, PROPUESTAS Y APORTES PARA FUTURAS INVESTIGACIONES	115
IV.1 Hallazgos generales.....	116
IV.2 Conclusiones.....	124
IV.3 Ideas para su lanzamiento.....	127
IV.4 Aportes para futuras investigaciones.....	128
BIBLIOGRAFÍA	131
ANEXOS	138
CURRICULUM VITAE	149

TABLA DE CUADROS

Cuadro 1 - Lineamientos generales.....	9
Cuadro 2 - Capítulos del análisis.....	10
Cuadro 3 - Metodología de la investigación.....	15
Cuadro 4 - Ventajas de la impresión en 3D en la producción de medicamentos	30
Cuadro 5 - Matriz BCG para empresas en el sector farmacéutico en Colombia	58
Cuadro 6 - Integración dentro de la cadena de suministro farmacéutica.....	64
Cuadro 7 - Cadena de suministro farmacéutica actual.....	66
Cuadro 8 - Cadena de suministro del sistema descentralizado en farmacias y/o hospitales.....	67
Cuadro 9 - Clasificación de establecimientos farmacéuticos en Colombia.....	73
Cuadro 10 - Evolución normativa para medicamentos de venta libre impresos en 3D en Colombia.....	76
Cuadro 11 - Nueva clasificación de establecimientos farmacéuticos en Colombia	77
Cuadro 12 - Ventajas y desventajas de la tecnología 3D en medicamentos Magistrales.....	89
Cuadro 13 - Distribución de respuestas en el territorio colombiano.....	92
Cuadro 14 - Distribución de respuestas por sexo y rango de edad.....	93
Cuadro 15 - Distribución de respuestas por nivel educativo.....	93
Cuadro 16 - Distribución de respuestas por estrato social.....	93
Cuadro 17 - Distribución del consumidor final dentro de la población encuestada	94
Cuadro 18 - Sensibilidad al precio de medicamentos de venta libre.....	95
Cuadro 19 - Escala de las ventajas de los medicamentos personalizados.....	97
Cuadro 20 - Distribución de decisión de compra de un medicamento 3D sobre un medicamento convencional.....	98
Cuadro 21 - Percepción de la calidad y seguridad de medicamentos fabricados en Farmacias.....	99
Cuadro 22 - Disposición de pagar un precio más alto por un medicamento 3D...	101

INTRODUCCIÓN

El presente apartado cuenta con el objetivo de brindar el marco de referencia de la presente investigación en lo relacionado a los antecedentes y motivos, planteo del problema, la hipótesis y objetivos del mismo.

1. Antecedentes y motivos de la presente investigación

Durante el desarrollo de mi ejercicio profesional como Químico Farmacéutico en el área de asuntos regulatorios de compañías nacionales y multinacionales, tanto a nivel interno, como asesor externo; he evidenciado la evolución de los medicamentos, pasando de moléculas de síntesis química, a medicamentos de origen biológico y biotecnológico, lo cual ha traído gran beneficio al tratamiento y cura de diferentes enfermedades. Sin embargo, dicho desarrollo también ha dejado a la vista la obsolescencia de los procesos de producción usados para la fabricación de medicamentos convencionales en formas farmacéuticas como tabletas y/o cápsulas.

Si bien, el desarrollo de medicamentos biológicos y biotecnológicos trae consigo beneficios al campo de la salud, como se estableció anteriormente, es claro que la investigación de moléculas de síntesis química y el desarrollo de medicamentos en formas farmacéuticas convencionales es un campo –aún- con potencial. De allí, la necesidad de enfocar la investigación hacia procesos que sean más eficientes, precisos y costo efectivos a futuro.

Por otro lado y basado en mi experiencia en el campo de la farmacovigilancia, he podido evidenciar las consecuencias a nivel de eventos adversos del consumo de medicamentos en dosis que no son apropiadas para los pacientes, teniendo en cuenta que las dosis comerciales disponibles son dosis estandarizadas que no tienen en

cuenta los datos metabólicos propios de cada paciente, que contribuyen a los procesos de absorción, metabolismo, distribución y efecto de un medicamento en el organismo.

En general, los medicamentos se desarrollan con fórmulas estandarizadas en base a datos promedio de respuesta clínica de una muestra poblacional en los estudios clínicos de seguridad y eficacia. Aunque resulta claro que las respuestas fisiológicas a diferentes fármacos -en muchos casos- dependen de características propias de un paciente, a nivel industrial los procesos y los modelos de negocio siempre se han estructurado a una fabricación y comercialización masiva. En este aspecto, el desarrollo de la normatividad que permite la regulación y control de la industria farmacéutica se ha ajustado a dicho modelo de escala industrial, buscando de la mejor manera garantizar la seguridad y eficacia de los productos comercializados en el país, siempre teniendo como objetivo principal salvaguardar la salud de la población.

Actualmente, la comercialización de medicamentos de venta libre sigue el canal de distribución tradicional dentro del cual los laboratorios farmacéuticos fabrican medicamentos con fórmulas estándar evaluadas en humanos a través del desarrollo de estudios clínicos en donde las dosis y los componentes de los medicamentos se ajustan a un promedio de la población. El laboratorio distribuye los medicamentos a través de farmacias ya sean dentro de hospitales o locales comerciales a los pacientes que son los consumidores finales.

La tecnología 3D pretende romper el canal de distribución tradicional movilizándolo el sitio de fabricación de los medicamentos a las farmacias hospitalarias y a las comerciales en donde podrían personalizarse de acuerdo a fórmulas electrónicas que

correlacionarán los datos metabólicos del paciente con las dosis requeridas de cierto fármaco.

Lo anterior representa un nuevo desafío no solo en el mercadeo sino –también- en la regulación que permita un control adecuado mitigando los riesgos potenciales asociados a esta tecnología. Diferentes autores apoyan los conceptos previamente expuestos, de la siguiente manera:

Desde el punto de vista económico, HESSEL (2014) enfatiza en el ahorro en la inversión en el desarrollo de las medicinas a partir de diseño de software e impresión 3D comparado con el proceso tradicional de desarrollo de medicamentos por las siguientes razones:

- El diseño por computación no requiere uso de reactivos de laboratorio que resultan ser costosos y -por consiguiente- es viable reducir el tiempo de diseño hasta alrededor de 2 semanas.
- La impresión 3D cuenta con un alto grado de exactitud que permite la obtención de medicamentos seguros sin necesidad del diseño y desarrollo de estudios clínicos.

En conexión con lo mencionado previamente, CRONIN (2012) destaca que el avance de la tecnología en impresión 3D y el desarrollo de tintas químicas que, al ser combinadas durante la impresión, desencadenan reacciones químicas con la finalidad de obtener el fármaco de interés, facilitará en el futuro cercano el acceso a los medicamentos requeridos para el tratamiento de diversas patologías sin la necesidad de movilizarse del hogar. Incluso, dichos medicamentos podrán imprimirse en centros

hospitalarios de acuerdo a la necesidad del momento. Esta evolución en la fabricación y distribución de medicamentos, requerirá el desarrollo de *softwares* que permitan obtener un mapa o esquema del medicamento de interés que será el producto final que una empresa farmacéutica distribuirá con el objetivo de que los pacientes o profesionales de la salud puedan a través del uso de las tintas químicas anteriormente mencionadas y de una impresora 3D, imprimir el medicamento.

Por otro lado, la evolución acelerada de la tecnología; y particularmente de la impresión en 3D, suscita diversas opiniones respecto a los riesgos que representa la manipulación e introducción de esta tecnología a los diferentes campos de manufactura, entre ellos la industria farmacéutica.

De acuerdo con GRIMM, el hecho de que la tecnología 3D contemple un proceso totalmente digital y que no existan los mecanismos adecuados de protección de los archivos sugiere un riesgo elevado al no tener certeza o conocimiento de los posibles cambios que pudieran efectuarse en los archivos. Según el autor la falta de estándares, controles y certificaciones son los factores principales que hacen al riesgo del uso de la tecnología 3D en la industria (como se cita en BORZYKOWSKI, 2016).

Una posición similar se encuentra en lo establecido por BORZYKOWSKI (2016) en relación a los *blueprints* o archivos mapa para la impresión de cualquier producto a través de la tecnología 3D. Considerando que los *blueprints* son archivos comunes y corrientes que se almacenan en terminales de cómputo, son susceptibles al *hackeo*, lo cual representa el mayor potencial de riesgo que aún la industria no ha contemplado.

SLUBOWSKI, apoya las posiciones de los autores anteriormente mencionados argumentando que si los archivos no son protegidos correctamente, cualquiera que tenga acceso a los mismos podría cambiar las fórmulas con las cuales se fabrican los medicamentos; y por consiguiente es importante evaluar las posibles consecuencias, dentro de las cuales se encuentran actos de terrorismo en donde una persona que tuviera acceso por ejemplo a los *blueprints* para la fabricación de medicamentos hipotensores, cambiara la fórmula de manufactura convirtiendo el *blueprint* en un mapa para la fabricación de un medicamento con actividad biológica opuesta, es decir hipertensora (como se cita en BORZYKOWSKI, 2016).

Por el contrario CRONIN asegura que los riesgos asociados al uso de la tecnología 3D para la manufactura de medicamentos pueden ser mitigados a través de la correcta protección de la tecnología denegando el acceso a aplicaciones no autorizadas, haciendo semejanza a la protección que se utiliza para los teléfonos celulares hoy en día. Adicionalmente asegura que el valor tangible dentro del desarrollo de medicamentos impresos en 3D se encuentra en las tintas que se deben utilizar y no en los *blueprints*. Por consiguiente el hecho de fabricar tintas lo suficientemente simples, funcionales únicamente para la impresión de uno o varios medicamentos específicos ocasionaría que sea imposible descomponer o alterar las tintas para la impresión de drogas ilegales (como se cita en FIDLER, 2015).

2. Planteo del problema y preguntas de la investigación

El presente trabajo pretende analizar los posibles mecanismos desde el punto de vista regulatorio, técnico y comercial que permitan comercializar un medicamento de venta libre impreso en 3D en farmacias de Colombia, teniendo en consideración lo expuesto

por diferentes autores, entre ellos BORZYKOWSKI (2016), quien en síntesis establece como principal riesgo de aplicación de la tecnología 3D en la fabricación de medicamentos, controles regulatorios adecuados, que impiden en un futuro cercano la impresión de medicamentos 3D a demanda en farmacias o directamente en los hogares.

De igual manera, a nivel técnico NORMAN (2017), establece como principal problema de la tecnología 3D, su bajo nivel de rendimiento a escala industrial. Se pretende entonces confirmar si dicho aspecto influye en la aplicación de la tecnología 3D a escala de producción personalizada como sucede con los medicamentos magistrales.

Finalmente en relación al marketing, autores como USMA (2014) establecen que la evolución de los medios digitales han cambiado las estrategias efectivas de mercadeo de medicamentos, considerando que los pacientes tienen mayor acceso a la información a través de la Internet y otros medios. Se pretende confirmar si los consumidores siguen siendo influenciados al consumo de medicamentos por los medios masivos convencionales como la televisión.

Los argumentos establecidos anteriormente plantean los siguientes cuestionamientos que soportarán la investigación:

- ¿Es posible hacer una modificación en la legislación actual en materia de medicamentos de venta libre que permita su fabricación dentro de las farmacias de Colombia, sin que esto conlleve a un riesgo en la salud pública?
- ¿Cuáles deben ser las estrategias adecuadas en relación al marketing para el lanzamiento de medicamentos de venta libre impresos en 3D en farmacias de Colombia?

- Desde el punto de vista de las operaciones, ¿cuáles son los efectos del cambio en el canal de distribución de los medicamentos de venta libre?

A efectos de proponer ideas de lanzamiento, se analizarán los factores principales involucrados en la viabilidad de comercialización de un medicamento impreso en 3D en una farmacia, dentro de los cuales están: aspectos normativos, mercadeo, logística, percepción del consumidor, y experiencias previas (situación del primer medicamento impreso en 3D en el mundo).

3. Objetivos

General

Estudiar la viabilidad de la comercialización de medicamentos de venta libre impresos en 3D directamente en farmacias de Colombia y proponer ideas para su lanzamiento.

Específicos

- Estudiar la comercialización de medicamentos de venta libre, impresos en 3D directamente en farmacias de Colombia, planteando los cambios regulatorios necesarios para habilitar a las farmacias de Colombia que fabriquen este tipo de medicamentos y determinando la aplicabilidad de los métodos de mercadeo para medicamentos convencionales a medicamentos impresos en 3D. Asimismo, establecer desde el punto de vista del consumidor, las ventajas y desventajas de los medicamentos impresos en 3D y su fabricación en una farmacia de Colombia.
- Verificar, en el campo, la viabilidad de llevar adelante este proyecto.
- Proponer ideas para la implementación -en el mercado colombiano- de medicamentos impresos en 3D, determinando aspectos aplicables para la

aprobación y lanzamiento de medicamentos de venta libre impresos en 3D en farmacias de Colombia.

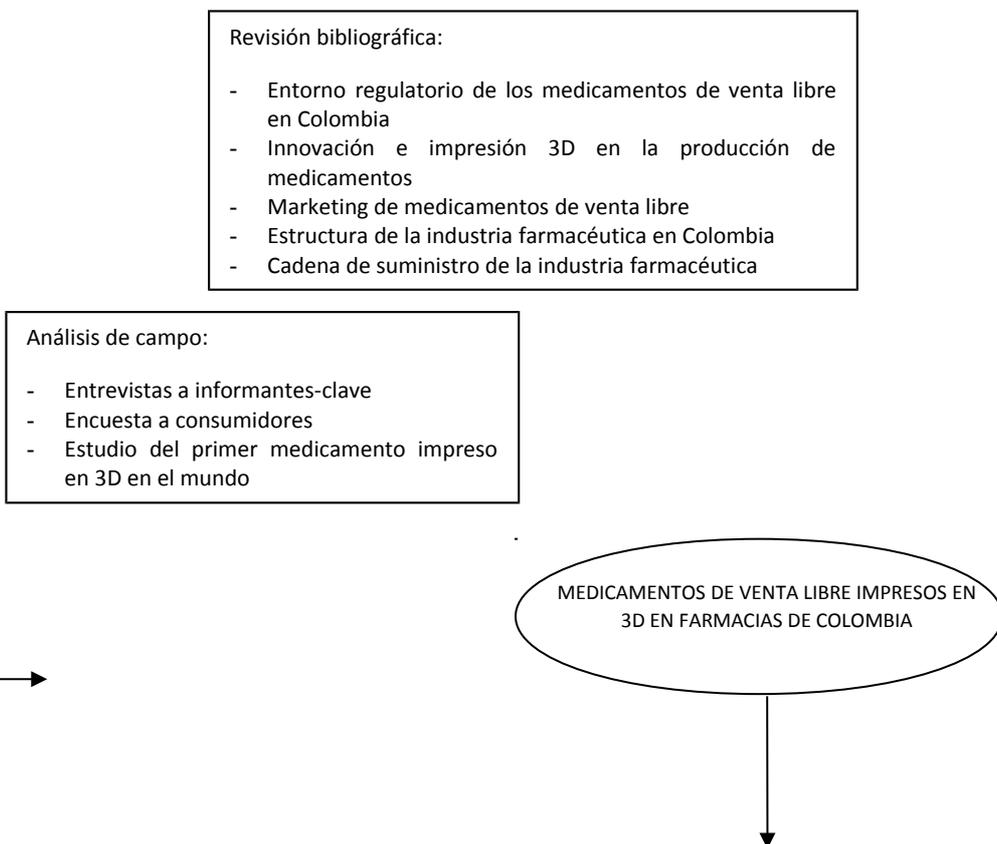
4. Hipótesis

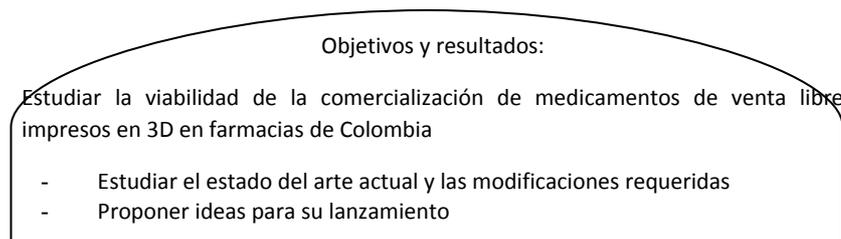
Resulta viable la comercialización de medicamentos de venta libre impresos en 3D directamente en farmacias de Colombia, con base en la normatividad local vigente aplicable a establecimientos farmacéuticos y los requisitos técnicos exigidos por la autoridad sanitaria de Colombia, INVIMA.

5. Lineamientos generales y mapa conceptual de la investigación

El cuadro que se expone a continuación, representa los lineamientos generales del presente estudio que facilitan su lectura:

Cuadro 1 – Lineamientos generales

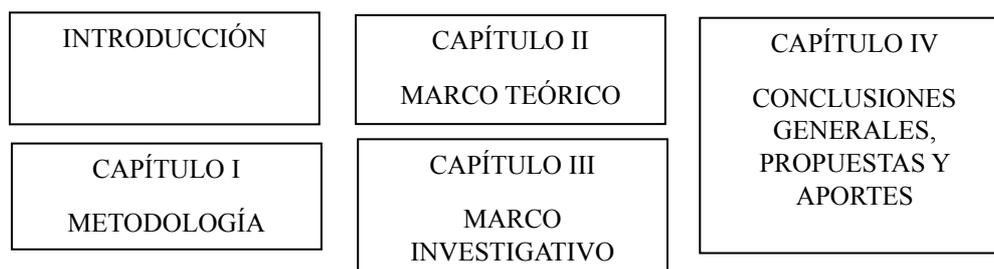




Fuente: Elaboración Propia (2017).

El contenido del presente trabajo se presenta organizado en diferentes Capítulos que se esquematizan en el siguiente Cuadro:

Cuadro 2 - Capítulos del análisis



Fuente: Elaboración Propia (2017).

A continuación dichos capítulos se describen brevemente:

Introducción y Plan de Trabajo: Hace referencia a los objetivos planteados para el presente trabajo, las motivaciones y principales problemáticas que impulsan la realización de la investigación, finalizando con su aporte y conclusiones.

Capítulo I – Metodología: Explica las actividades desarrolladas para la finalidad de los objetivos propuestos. En síntesis, el diseño de la investigación, incluyendo los métodos y técnicas utilizados, la muestra e instrumentos para recolectar los datos.

Capítulo II – Marco Teórico: Se aborda el estado del arte en relación a la comercialización de medicamentos en Colombia, incorporando los fundamentos principales de normatividad, innovación 3D y su aplicación en la industria farmacéutica, la estructura de la industria del medicamento y el diseño de la cadena de suministro. También se pone foco en las prácticas de mercadeo aplicables a medicamentos en Colombia.

Capítulo III – Marco Investigativo: Se exponen los resultados y análisis, obtenidos a partir de las diferentes fuentes de información descritas en la metodología. La investigación se enfocó en la consulta a especialistas en materia de industria farmacéutica, la percepción de los consumidores en torno a la tecnología 3D y su aplicación en la fabricación de medicamentos, y el estudio del primer medicamento impreso en 3D en el mundo.

Capítulo IV – Conclusiones generales, propuestas y aportes: Se correlacionan los hallazgos derivados de la investigación de campo con los fundamentos teóricos establecidos en el marco teórico, frente a los objetivos planteados al inicio del estudio. Adicionalmente se proponen ideas para el lanzamiento de medicamentos impresos en 3D en farmacias en Colombia y planteamientos para futuras investigaciones.

Finalmente se incluye la Bibliografía y Anexos que amplían los elementos investigados.

I. METODOLOGIA

El estudio es de tipo exploratorio descriptivo, con el fin de realizar una representación del estado del arte en materia de la comercialización de medicamentos en Colombia, con base en la normativa vigente aplicable y un relevamiento acerca de los fundamentos de la innovación disruptiva, la tecnología 3D y su aplicación como método de producción de medicamentos.

Recurriendo a una metodología cuali-cuantitativa, aunque con predominio de trabajo cualitativo, se planteó un análisis entre los fundamentos teóricos y lo que de acuerdo a expertos en la materia debe realizarse para dar pie a la comercialización de medicamentos impresos en 3D en farmacias en Colombia; información recolectada en el Marco Investigativo a través de encuestas semi-estructuradas a expertos en las áreas regulatoria, técnica y comercial, constituyendo las entrevistas a los informantes-clave.

El diseño de la investigación es no experimental; dentro de este tipo de diseños el presente es transversal debido a que se recoge información en un momento dado de tiempo (entre julio de 2017 y diciembre de 2017).

Asimismo, el criterio de selección de las muestras es no probabilístico, intencional y dirigido para todas las técnicas de campo que se utilizaron. En la encuesta realizada el tamaño de la muestra fue de 59 participantes (la encuesta fue abierta con criterios de inclusión únicos correspondientes a la edad, mayores de 18 años, y lugar de residencia, Colombia). El tamaño final de la muestra no ha representado una

limitación al alcance del estudio por cuando se trata de un estudio cualitativo. De esta manera, no se han realizado análisis cuantitativos de los parámetros del universo poblacional, sino un estudio encaminado a comprender conductas y percepciones.

La unidad de respuesta se compone de los consumidores mayores de 18 años, que habitan al momento de la encuesta en el territorio colombiano; y los expertos consultados en las áreas de regulación farmacéutica, comercial, y dirección técnica.

La recolección de datos ha sido fijada en las siguientes etapas:

1. Sistematizada: A través de la elaboración de un formulario combinando preguntas abiertas y cerradas (ver Anexo I, Formulario de encuesta a consumidores), con el propósito de establecer la percepción general de la población sobre los medicamentos impresos en 3D, sus ventajas, y las principales preocupaciones en torno a su fabricación directamente en una farmacia.
2. Presencial: Desarrollo de entrevistas semi-estructuradas a informantes-clave, incluyendo expertos en diferentes campos del desarrollo farmacéutico, una asesora a nivel de asuntos regulatorios, un gerente de producto de un laboratorio farmacéutico, y una directora técnica de una farmacia magistral; con el propósito de recolectar la información pertinente a confirmar el estado del arte en la materia y los desafíos principales en cada campo que hacen al objetivo de lograr la comercialización de medicamentos impresos en 3D en farmacias de Colombia.

El criterio de selección de los casos fue intencional, buscando entrevistar profesionales considerados como informantes calificados de los campos de su desempeño. Las entrevistas, con una duración aproximada de una hora,

contaron con un cuestionario semi-estructurado con el propósito de guiar la entrevista pero en ningún momento limitar o sesgar las respuestas de los entrevistados (ver Anexo II. Guía de entrevistas).

3. Virtual: Consulta a la entidad sanitaria local INVIMA, por medio escrito, a través del modelo de Derecho de Petición, formulando preguntas abiertas en relación a la temática planteada. Así, las respuestas se recolectaron por medio de correo físico en formato oficial de la entidad (Ver Anexo III. Consulta a la entidad regulatoria).
4. Análisis de caso: Se presenta el caso del medicamento Spritam. Seleccionado teniendo en cuenta que es el primer y único medicamento impreso en 3D mundo, y comercializado en los Estados Unidos, que sirve de base para el planteamiento de estrategias tendientes a la comercialización de medicamentos impresos en 3D en Colombia.

Se analizó la información suministrada por un representante de la empresa fabricante Aprecia Pharmaceuticals, a través de entrevista telefónica, en respuesta a las preguntas planteadas, las cuales se encuentran en el Anexo IV. Entrevista de caso.

Para concluir, las etapas mencionadas anteriormente, se desarrollaron con el propósito de hacer una triangulación del fundamento investigativo aportado a través de la encuesta a los consumidores, las entrevistas a los informantes-clave y el ente regulatorio, y el estudio de caso. Contrastando la información obtenida, con los fundamentos teóricos establecido en el marco teórico como base del estudio. Así, la triangulación garantiza la consistencia del estudio, permitiendo enriquecer las conclusiones, dando confiabilidad y precisión.

El marco espacial de la presente investigación se ha dado en la ciudad de Bogotá, Colombia y el temporal, entre los meses de marzo 2017 y diciembre 2017.

Lo anteriormente expuesto se resume en el siguiente cuadro:

Cuadro 3 – Metodología de la investigación

Tipo de Investigación	Exploratoria- descriptiva.
Metodología	Cuali-cuantitativa, con predominio de cualitativo.
Diseño de la investigación	No experimental, transversal.
Unidad de análisis	Factores relevantes para la comercialización de medicamentos en Colombia: Regulación farmacéutica, promoción y mercadeo, innovación y desarrollo técnico.
Muestras	Intencional, dirigida y no probabilística
Unidad de respuesta	Consumidores mayores de 18 años habitantes de Colombia. Entidad Sanitaria INVIMA. Asesor de Asuntos Regulatorios Farmacéuticos. Directora técnica de farmacia magistral. Gerente de producto de laboratorio farmacéutico.
Técnica de recolección de datos/ Instrumentos utilizados	Cuestionario con preguntas abiertas y cerradas. Entrevistas semi-estructuradas a profesionales y especialistas Análisis del primer medicamento impreso en 3D y comercializado en el mundo.
Lugar y fecha	Investigación realizada en Bogotá, Colombia entre los meses de marzo y diciembre 2017.

Fuente: Elaboración Propia (2017).

II. MARCO TEÓRICO

El presente Marco Teórico cuenta con el objetivo de mostrar el estado del arte que soporta el presente estudio. Los temas que incluye se refieren a los lineamientos regulatorios sobre los cuales se rige la producción y comercialización de medicamentos en Colombia, los aspectos de innovación sobre los cuales se basa el diseño y producción de medicamentos en 3D, los fundamentos de publicidad en la industria farmacéutica, la estructura de la industria desde la perspectiva de las 5 fuerzas de Porter y finalmente la organización logística actual de la industria y como la misma se ve afectada por la introducción de la tecnología 3D.

II.1 Entorno regulatorio de los medicamentos de venta libre en Colombia

Los medicamentos de venta libre en Colombia se definen como aquellos medicamentos para los cuales no se requiere de una prescripción médica para su adquisición en las farmacias (Resolución 1403 de 2007). Otra característica importante de estos medicamentos es que pueden ser publicitados de manera abierta al público en general, tanto en la radio, la televisión, medios impresos y otros medios de comunicación como páginas web y redes sociales.

En Colombia los medicamentos en general, dentro de los cuales se incluyen los medicamentos de venta libre, son regulados por el Ministerio de Salud a través del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, para los cuales se debe solicitar -ante esta entidad- el respectivo Registro Sanitario (licencia sanitaria o licencia de comercialización) para que puedan ser comercializados en el territorio nacional. Dentro del marco normativo que establece las pautas para la

obtención y el mantenimiento de un registro sanitario de un medicamento en Colombia, se encuentra el Decreto 677 de 1995.

El proceso de registro sanitario en Colombia

De acuerdo con el Decreto 677 de 1995, existen ciertos aspectos importantes para la obtención de un registro sanitario de un medicamento. Como se define en el artículo 29 (Decreto 677 de 1995), cuando se trata de medicamentos nuevos -es decir sustancias farmacológicamente activas que no han sido comercializadas anteriormente en el país o sustancias que siendo ya comercializadas en cierta forma farmacéutica (por ejemplo cápsulas), se pretendan comercializar en una forma farmacéutica diferente (por ejemplo tabletas), o una concentración diferente- se debe solicitar, en primera instancia, la evaluación farmacológica del medicamento. Esta evaluación se solicita al INVIMA, a un comité especializado llamado Comisión Revisora, dividido en diferentes grupos o salas de acuerdo al tipo de producto, en este caso la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, la que está compuesta por expertos en la materia, evalúa el perfil de eficacia y seguridad de los medicamentos, analizando información de estudios clínicos encaminados a soportar el uso del medicamento en una indicación establecida y demostrando que el riesgo de desarrollar un evento adverso es mucho menor al beneficio obtenido con el uso del mismo (balance riesgo/beneficio), siguiendo los lineamientos establecidos en el artículo 27 del Decreto 677 de 1995.

Una vez que se obtiene el concepto positivo por parte de la Sala Especializada, el medicamento (definiendo su principio activo, la forma farmacéutica y la concentración) se incluye en Normas Farmacológicas, que es un listado de los

principios activos en concentración y forma farmacéutica que han sido aprobados para ser comercializados en Colombia. En este aspecto se destaca el hecho de que no existe una normativa específica que establezca los requisitos para presentar una evaluación farmacológica para un medicamento de venta libre. Si bien el artículo 27 del Decreto 677 de 1995, establece algunos parámetros en la materia, no es específico en la documentación o extensión de la información requerida.

En el año 2014, el Ministerio de Salud publicó el decreto 1782, que establece los requisitos para solicitar el registro sanitario de medicamentos biológicos, incluyendo el proceso de evaluación farmacológica. Sin embargo, el estudio que se pretende realizar abarca exclusivamente medicamentos de venta libre en Colombia y – actualmente- todos los medicamentos biológicos por su complejidad son medicamentos de venta bajo fórmula médica, con lo cual esta última legislación no es aplicable.

De acuerdo con la norma precedente, el segundo paso dentro del proceso de obtención de un registro sanitario es la solicitud formal del mismo, la cual se hace ante el INVIMA, pero a un grupo distinto llamado Dirección de Medicamentos, que se encuentra dividido en diferentes grupos de acuerdo al producto a evaluar (cosméticos, medicamentos, alimentos, homeopáticos, suplementos dietarios y fitoterapéuticos, dispositivos médicos, productos de aseo y limpieza, bebidas alcohólicas). A los fines de este proceso, el medicamento -para el cual se pretende obtener el registro sanitario- debe haber pasado por la evaluación farmacológica de manera exitosa. Esta segunda etapa de la obtención del registro sanitario está dividida en dos sub etapas denominadas Evaluación Legal y Evaluación Técnica, y el Decreto 677 de 1995, a

través de los artículos 21, 22, 23 y 24, establece los requisitos que se deben cumplir en ambas sub etapas para que el registro sanitario sea concedido.

La primera sub etapa, la evaluación farmacéutica se define de acuerdo con el artículo 21 del Decreto 677 de 1995 como: “La evaluación farmacéutica tiene por objeto conceptuar sobre la capacidad técnica del fabricante del proceso de fabricación y de la calidad del producto”. El artículo 22 del Decreto 677 de 1995 define la documentación requerida para la evaluación farmacéutica; dicha documentación incluye: Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante, forma farmacéutica y presentación comercial, composición detallada del medicamento, formula del lote estandarizado de fabricación, descripción detallada del proceso de fabricación, especificaciones de calidad, metodologías de análisis, bocetos de etiquetas, resumen de información farmacológica, estudios de estabilidad. Deviene importante destacar que la regulación vigente no establece requisitos sobre los procesos de fabricación utilizados para producir un medicamento. Es decir, que la regulación vigente permite incluir nuevas tecnologías dentro de los procesos de fabricación de medicamentos.

A su vez, la segunda sub etapa, incluye la evaluación legal, definida de acuerdo al artículo 24 del Decreto 677 de 1995 como: “La evaluación legal comprende el estudio jurídico de la documentación que se allega por parte del interesado para la concesión del registro y su conformidad con las normas legales que regulan dichas materias”. El artículo 24 del Decreto 677 de 1995 establece la documentación requerida para esta evaluación, para la cual no se entrará en detalle, ya que se considera no relevante para el estudio de la viabilidad de la comercialización de un medicamento de venta libre impreso en 3D en Colombia.

Si el medicamento para el cual se solicita el registro sanitario ya se encuentra incluido en el Manual de Normas Farmacológicas, es decir que previamente otro medicamento con el mismo principio activo, misma forma farmacéutica y misma concentración fue evaluado previamente a través del proceso de Evaluación Farmacológica, no deberá solicitar la Evaluación Farmacológica y -en su lugar- podrá optar por la solicitud directa del registro sanitario a través de la evaluación farmacéutica y legal, salvo casos particulares de medicamentos con estrecho margen terapéutico, para los cuales se requiere evaluar su biodisponibilidad y bioequivalencia, y medicamentos oncológicos (medicamentos para el tratamiento del cáncer) (Decreto 677 de 1995).

Fabricación: buenas prácticas de manufactura.

Como se mencionó anteriormente, uno de los requisitos que establece el artículo 22 del Decreto 677 de 1995 para la evaluación legal, es el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). Un laboratorio farmacéutico debe contar con áreas adecuadas para la fabricación de medicamentos sea cual sea su clase, y dichas áreas deben cumplir con ciertas normas, procesos y procedimientos técnicos que -en conjunto- garantizan la correcta fabricación a gran escala de cada lote de un medicamento, cumpliendo con estándares de calidad establecidos, las que se denominan BPM (Resolución 1160 de 2016).

El Decreto 549 de 2001, dicta el procedimiento mediante el cual un laboratorio farmacéutico ya sea local o internacional, debe solicitar el Certificado de BPM ante el INVIMA, que lo habilita para la producción de uno o varios medicamentos. Asimismo, el artículo 1° del Decreto 162 de 2004, que modifica el artículo 3° del Decreto 549 de 2001, indica que el INVIMA aceptará para los fabricantes ubicados fuera del territorio nacional, certificados de BPM expedidos por agencias regulatorias

de países de referencia, dentro de los cuales se encuentran Estados Unidos, Canadá, Alemania, Suiza, Reino Unido, entre otros, y agencias regulatorias de reconocimiento internacional como FDA (Food and Drug Administration), EMA (European Medicines Agency) y OMS (Organización Mundial de la Salud).

Los requisitos técnicos que se deben cumplir para optar por el certificado de BPM responden a normas internacionales, emitidos por la Organización Mundial de la Salud, de obligatorio cumplimiento para todo laboratorio a nivel mundial que quiera certificarse en BPM por parte de una autoridad o agencia sanitaria de referencia. Los requisitos técnicos se detallan en una serie de informes, cuyas últimas actualizaciones aplicables se componen tanto del anexo 4 del informe número 37 y anexo 6 del informe número 45 de la OMS (Resolución 1160 de 2016).

En el ámbito regulatorio local, el Ministerio de Salud y de la Protección Social a través de la Resolución 1160 de 2016, publicó el Manual de BPM aplicable a laboratorios de fabricación de medicamentos ubicados en el territorio colombiano. La fabricación de un medicamento incluye todas las etapas desde la compra de insumos hasta el empaque y embalaje final del producto terminado, pasando por procesos de manufactura, control de calidad, envase y rotulado (Manual de BPM, Resolución 1160 de 2016). En consecuencia, un laboratorio farmacéutico debe contar con áreas especiales para el desarrollo de cada una de las actividades y cumplir con todos los requisitos establecidos en el Manual de BPM contenido dentro del Anexo 1 de la resolución 1160 de 2016 para obtener el certificado de BPM y fabricar medicamentos.

Dispensación de medicamentos de venta libre

La dispensación de medicamentos de venta libre en Colombia se hace en establecimientos certificados denominados Droguerías. Sin embargo, otros

establecimientos como farmacias hospitalarias, droguerías adscritas al sistema de seguridad en salud, almacenes de cadena, tiendas (quioscos) de barrio, de igual manera distribuyen -al por menor- algunos medicamentos de venta libre.

El servicio farmacéutico es un servicio de atención que involucra aspectos técnicos, científicos y administrativos de medicamentos y de dispositivos médicos, encaminados a apoyar la prevención, diagnóstico y tratamiento de una enfermedad y la promoción de la salud, que puede proporcionarse de manera independiente del sistema de seguridad social en salud a través de establecimientos farmacéuticos o dentro del sistema de seguridad social, a través del servicio farmacéutico hospitalario y de las droguerías adscritas al sistema (Decreto 2200 de 2005).

Dentro de las actividades del servicio farmacéutico se encuentra la dispensación de medicamentos que se define como el proceso de entrega al consumidor final (paciente) de un medicamento, incluyendo la información necesaria para su correcta administración, con el fin de disminuir al mínimo el riesgo de desarrollar algún evento adverso derivado de la incorrecta utilización del producto (Decreto 2200 de 2005).

En materia normativa, los establecimientos farmacéuticos -definidos como establecimientos cuyas actividades comerciales- involucran producir, almacenar, distribuir, comercializar y dispensar medicamentos, se encuentran regulados a través del Decreto 2200 de 2005, el cual los clasifica de acuerdo con su nivel de complejidad en mayoristas y minoristas. Los establecimientos farmacéuticos mayoristas (Laboratorios farmacéuticos, agencias de especialidades farmacéuticas y depósitos de drogas), están autorizados a realizar actividades de recepción y almacenamiento, y en algunas ocasiones reenvase de medicamentos, a excepción de los laboratorios

farmacéuticos, los cuales están autorizados a producir medicamentos, cumpliendo la regulación establecida en materia de Buenas Prácticas de Manufactura.

Por otra parte, los establecimientos farmacéuticos minoristas están compuestos de las farmacias-droguerías y las droguerías. Las primeras son establecimientos autorizados a recibir, almacenar y dispensar medicamentos, y también fabricar preparaciones magistrales.

Las droguerías en cambio no están autorizadas para fabricar preparaciones magistrales, únicamente para la recepción, almacenamiento y dispensación de medicamentos (Artículo 11 del Decreto 2200 de 2005).

Todo establecimiento farmacéutico debe estar autorizado por la autoridad competente, en el caso de Bogotá, la Secretaría de Salud es la encargada de autorizar, inspeccionar y vigilar los establecimientos farmacéuticos. Los procedimientos de recepción, almacenamiento, distribución, dispensación, reenvase, y preparación de magistrales (en el caso de las farmacias-droguerías), se encuentran regulados bajo la Resolución 1403 de 2007 que establece los requisitos técnicos y administrativos que deben cumplir los establecimientos farmacéuticos de acuerdo a su complejidad para ser certificados.

Publicidad de medicamentos de venta libre en Colombia

En Colombia está prohibido hacer publicidad o promoción de medicamentos cuya condición de venta sea con fórmula médica (Decreto 677 de 1995). Sin embargo y para los medicamentos de venta libre, es aceptado realizar publicidad en medios masivos, siempre y cuando se cumplan ciertos requisitos.

La Resolución 4320 de 2004, establece las pautas mediante las cuales los titulares de los registros sanitarios y los fabricantes de los medicamentos catalogados como de venta libre, deben hacer la publicidad de los mismos. Todo material promocional de medicamentos de venta libre debe ser aprobado por INVIMA antes de ser pautado en el o los medios de comunicación y debe cumplir ciertos requisitos, entre los cuales se encuentra que no induzca a un consumo irracional, que no exagere las bondades del medicamento, que se ajuste a lo aprobado en el registro sanitario, sobre todo en lo relacionado con las indicaciones aprobadas, y que no sea sugestivo para la población infantil con el fin de inducir su consumo inadecuado en dicha población.

En general, resulta posible hacer promoción de medicamentos de venta libre en casi cualquier medio de comunicación, radio, televisión, Internet, material impreso en vallas, volantes, pendones, medios de transporte masivo y correo electrónico.

Existen algunos materiales promocionales para los cuales no se requiere autorización previa del INVIMA para su uso, tales como los recordatorios de marca en los cuales solo se imprima la marca del medicamento sin ninguna información adicional y que no acompañen el medicamento, y material de publicidad para los puntos de distribución, en los cuales solo puede incluirse la foto del medicamento en la presentación comercial aprobada en el registro sanitario o en la presentación comercial de la promoción que de igual manera deberá estar aprobada por INVIMA, sin ningún tipo de leyenda (Resolución 4320 de 2004).

Regulación de preparaciones magistrales en Colombia

Existe una normativa adicional aplicable a la comercialización de medicamentos en Colombia: la aplicable a preparaciones magistrales, mencionadas previamente. El Decreto 2330 de 2006, define una preparación magistral como: “el preparado o

producto farmacéutico para atender una prescripción médica, de un paciente individual, que requiere de algún tipo de intervención técnica de variada complejidad. La preparación magistral debe ser de dispensación inmediata”.

Las preparaciones magistrales pueden ser fabricadas únicamente en farmacias-droguerías, debidamente certificadas, que cumplan con los requerimientos establecidos en la resolución 1403 de 2007 para su funcionamiento, obteniendo el Certificado de Buenas Prácticas de Elaboración (BPE). Las preparaciones magistrales no requieren de registro sanitario para su comercialización (parágrafo 5° artículo 11 del Decreto 2200 de 2005).

En conclusión, se destaca del estudio de la regulación aplicable a medicamentos de venta libre en Colombia, que no existe limitación a nivel regulatorio para la aplicación de nuevas tecnologías en los procesos de fabricación de medicamentos. Sin embargo, deviene esencial tener en cuenta que los establecimientos donde se fabriquen medicamentos de venta libre deben cumplir y estar certificados en BPM, lo cual dificulta que el proceso de producción pueda llevarse a cabo en una droguería, considerando además que este tipo de establecimientos no está autorizado para fabricar medicamentos.

Otro aspecto importante por considerar es que -a menos que el medicamento que se pretende fabricar en 3D se encuentre incluido en Normas Farmacológicas- deberá pasar por el proceso de evaluación farmacológica –inicialmente- con el objeto de obtener el registro sanitario, lo cual implica el desarrollo de estudios clínicos que soporten la seguridad y eficacia. Estos estudios son costosos y requieren de mucho tiempo para su desarrollo.

Ahora bien, de la revisión de la regulación colombiana, se observa que existen otro tipo de productos denominados preparaciones magistrales, para los cuales no se requiere solicitar registro sanitario, siempre y cuando se encuentren incluidos en Normas Farmacológicas. Éstos pueden ser fabricados en farmacia-droguerías, donde eventualmente la aplicación de una nueva tecnología de producción puede ser viable. Un aspecto importante que considerar en este caso es que las preparaciones magistrales requieren de fórmula médica para su dispensación, lo que significa que no es posible hacer ningún tipo de publicidad para este tipo de productos. Aunque, si podría llegar a ser viable la promoción del uso de una nueva tecnología de fabricación.

II.2. Innovación e impresión 3D en la producción de medicamentos

Entender la innovación y su evolución

La Real Academia Española (RAE 2017) sugiere que la innovación se refiere a la “acción y efecto de innovar” y a la “creación o modificación de un producto, y su introducción en un mercado”. Sin embargo, nuevos pensamientos en torno a la innovación -tanto en el campo tecnológico como en el campo de los negocios- han sido introducidos en los últimos años y -en consecuencia- los procesos de innovación convencionales han ido evolucionando a lo que actualmente se conoce como innovación disruptiva.

En este campo, WILLIAMS (2011) introduce conceptos interesantes, indicando que el mantra de los negocios ya no se conecta con “diferenciarse o morir” sino más bien “diferenciarse todo lo que se quiera, pero encontrando la manera de ser el único que

hace lo que hace, o morir”. En este aspecto, el autor establece la importancia de pasar de la innovación incremental, en la cual se hacen solo pequeñas modificaciones a los procesos o maneras en las que se desarrollan las actividades cotidianas de un negocio, a la innovación disruptiva, en la cual se deben romper los esquemas convencionales con el propósito de encontrar oportunidades disruptivas que, en consecuencia, llevarán el negocio no solo a diferenciarse de los demás en un campo dado sino a ser el único que hace las cosas de la manera en que las hace.

En el proceso de desarrollo de una hipótesis disruptiva, la cual es entendida como algo irracional con un pensamiento dirigido hacia una dirección diferente, WILLIAMS indica que todo debe comenzar con la capacidad de imaginarse las situaciones de una manera en la que nunca han ocurrido, preguntándose *por qué y qué tal si*. Como ejemplo, el autor propone pensar que los edificios bien pueden construirse con los caños cableados por fuera, en lugar de como siempre se ha hecho y el resultado sería el edificio Pompidou ubicado en París, Francia.

De esta manera, el autor establece que un proceso de innovación disruptiva sigue el camino de:

1. Plantear la situación del campo, área o segmento en el cual se pretende hacer innovación disruptiva.
2. Definir los “Clichés” o en otras palabras las costumbres que tienen los principales competidores para llevar a cabo las actividades que hacen al negocio, en términos del producto (sus características), la interacción con el cliente y -por último- el precio final.
3. Plantear posibles hipótesis disruptivas que luego deberán ser evaluadas con el propósito de obtener una oportunidad disruptiva, que no es más que una

hipótesis viable de ser desarrollada en términos de recursos, tiempo, acceso a tecnología y rentabilidad.

Como se verá más adelante, los planteamientos anteriormente descritos se han considerado en el desarrollo de la impresión en 3D aplicada a la fabricación de medicamentos y la intención de contar -a futuro- con impresoras en las farmacias y hospitales, e incluso en las casas de los pacientes donde se puedan imprimir los medicamentos a ser requeridos.

Impresión de medicamentos en 3D

NORMAN (2017) indica que la Oficina de Responsabilidad del Gobierno de los Estados Unidos, sugiere que la impresión en 3D es entendida como un proceso productivo de objetos en tercera dimensión de capa por capa a partir de un diseño en formato digital. En este contexto y en la actualidad, resulta posible imprimir casi cualquier tipo de objeto en 3D, bastando únicamente su diseño digital y la facilidad de contar con la materia prima requerida para su impresión. Siguiendo esta definición, la impresión de medicamentos en 3D se refiere a la manufactura de productos terminados, entendidos como productos conteniendo uno o varios principios activos y excipientes (componentes que no tienen actividad biológica).

En los últimos tiempos, el rápido desarrollo de la sociedad ha dejado ver la necesidad de contar con medicamentos que se ajusten a las necesidades individuales de los pacientes. Los efectos de la raza, el género, la edad, entre otros factores, sobre la adherencia, eficacia y seguridad de los tratamientos médicos, que antes no se consideraban importantes, ahora han cobrado relevancia. Asimismo, la necesidad de

tratamientos con poli medicación¹ se ha incrementado, según lo indica JASSIM-JABOORI (2015) quien –además- establece que la respuesta a todas estas necesidades emergentes en materia clínica se encuentra en la aplicación de la metodología 3D.

NORMAN (2017) indica que -en la industria farmacéutica y desde hace varias décadas- se viene estudiando la utilidad de esta tecnología de impresión en 3D en el desarrollo de medicamentos y -en la actualidad- deviene posible acceder a diferentes clases de procesos de impresión en 3D para este propósito. Además, y en términos generales, todos los procesos de producción en 3D, siguen los mismos procesos básicos para la producción de formas farmacéuticas sólidas a partir de un diseño digital: diseño, transformación del diseño en un formato compatible con la impresora, procesamiento de la materia prima, impresión y remoción y procesamiento posterior.

Principios de innovación aplicados en impresión 3D para la industria farmacéutica

Siguiendo lo establecido por NORMAN, existen tres principios que gobiernan el desarrollo innovador de la impresión en 3D aplicada a la industria farmacéutica, a saber:

1. Complejidad aumentada del medicamento.
2. Customización
3. Producción a demanda.

Estas tres características brindan -de manera independiente- beneficios no solo a nivel médico sino económico al desarrollo y manufactura de medicamentos que los procesos de producción convencionales no llegan a cubrir, teniendo en cuenta su corto alcance y obsolescencia en términos de flexibilidad y adaptabilidad. El siguiente Cuadro ilustra las ventajas derivadas de cada uno de estos principios asociados al proceso productivo de impresión de medicamentos en 3D:

¹ Poli medicación: Hace referencia al consumo de dos o más medicamentos a la vez.

Cuadro 4 - Ventajas de la impresión 3D en la producción de medicamentos

Características de innovación de la tecnología 3D sobre la producción de medicamentos	Ventajas Clínicas	Ventajas Económicas	Ventajas Tecnológicas
Mayor complejidad del medicamento	<ul style="list-style-type: none"> • Adherencia al tratamiento • Menos eventos adversos • Modificaciones en la farmacocinética 	<ul style="list-style-type: none"> • Mayor número de posibles nuevos medicamentos 	<ul style="list-style-type: none"> • Mayor número de posibilidades en cuanto a siluetas de las formas farmacéuticas sólidas • Mayor control sobre la distribución de materia
Customización	<ul style="list-style-type: none"> • Dosis ajustadas a las necesidades del paciente • Adherencia al tratamiento 	<ul style="list-style-type: none"> • Producción a escala automatizada • Reciclaje de material no impreso 	<ul style="list-style-type: none"> • Producción de diferentes formas farmacéuticas y concentraciones en un mismo equipo con ajustes mínimos, usando diseños digitales modulares • Optimización del proceso de diseño y desarrollo de nuevos medicamentos
Producción a demanda	<ul style="list-style-type: none"> • Impresión en situaciones de emergencia • Producción de medicamentos con corta vida útil. 	<ul style="list-style-type: none"> • Mayor número de nuevos medicamentos en el mercado 	<ul style="list-style-type: none"> • Impresión inmediata en el momento requerido • Impresión en farmacias y hospitales

Fuente: NORMAN (2017).

En términos de las capacidades ofrecidas por la tecnología de impresión en 3D sobre el o los métodos convencionales de producción de medicamentos en formas farmacéuticas sólidas, NORMAN destaca la capacidad de manufactura de productos en diferentes formas o siluetas, imposibles de obtener a través de métodos convencionales, en los cuales la silueta de los medicamentos está gobernada – principalmente- por la forma de los punzones utilizados en los métodos de compresión de tabletas o los cuerpos de gelatina prefabricados para la producción de cápsulas. En contraste, los equipos de impresión en 3D son capaces de imprimir cualquier silueta definida por el diseño digital de base. GOYANES también apoya lo anterior, haciendo énfasis en los efectos benéficos de producir nuevas formas sobre las propiedades de desintegración y disolución de los medicamentos, considerando la superficie expuesta de acuerdo con la forma del producto terminado.

Adicionalmente, NORMAN resalta la importancia del control de la distribución de la materia dentro del producto final. Los métodos convencionales de fabricación permiten un limitado control sobre la distribución de los componentes del producto dentro de la forma farmacéutica final. Esto significa, por ejemplo, que -desde el punto de vista de una escala molecular- dos tabletas fabricadas con el mismo método y partiendo de la misma materia prima no poseen la misma distribución de componentes dentro de sí mismas. Por el contrario, con el método de producción por impresión en 3D, el control sobre la distribución de la materia es comparablemente mayor, teniendo en cuenta que el producto terminado está compuesto por diversas capas que se imprimen una sobre otra, cuyo proceso de impresión está gobernado por la información primaria que contiene el diseño digital de base.

JASSIM-JABOORI (2015), soporta lo anterior indicando que los procesos convencionales de fabricación de tabletas -que incluyen etapas de tamizado, mezclado, granulación y posteriormente compresión- pueden derivar en productos con características de calidad diferentes en relación a la cantidad de principio activo, al proceso farmacocinético de liberación, a la estabilidad del principio activo y a la estabilidad del producto terminado²; mientras que, la producción por impresión 3D brinda la posibilidad de fabricar medicamentos con mayor cantidad de principio activo y distribución más precisa de los componentes dentro del producto final,

² Proceso farmacocinético: Se refiere al proceso que sigue un fármaco en el organismo después de ser administrado. Es decir, que le hace el cuerpo al fármaco desde que se administra hasta que se elimina.
Estabilidad del principio activo: Se refiere a la conservación en el tiempo de las características químicas del fármaco que hacen a su actividad en el cuerpo.
Estabilidad del producto terminado: Se refiere a la conservación en el tiempo de las características físicas y químicas del medicamento que hacen al cumplimiento de su función en el cuerpo al ser administrado.

reducción de desperdicios durante el proceso de manufactura y mayor tasa de producción.

Respecto a este último, NORMAN difiere indicando que el proceso de impresión en 3D resulta ser un proceso demorado, en el cual se requieren de varios minutos para obtener una tableta, mientras que el proceso de compresión convencional actualmente permite obtener un número de tableta por el orden de los miles en tan solo segundos, lo cual podría convertirse en la primera y principal desventaja de la producción de medicamentos en 3D a gran escala.

Desventajas y riesgos de la producción de medicamentos en 3D

La evolución acelerada de la tecnología y –particularmente- de la impresión en 3D suscita diversas opiniones respecto a los riesgos que representa la manipulación e introducción de esta tecnología al campo de la industria farmacéutica.

BORZYKOWSKI (2016), trae a colación a Todd Grimm, quién indica que el hecho de que la tecnología 3D contemple un proceso totalmente digital y que no existan los mecanismos adecuados de protección de los archivos sugiere un riesgo elevado al no tener certeza o conocimiento de los posibles cambios que pudieran efectuarse en los archivos. Según el autor, la falta de estándares, controles y certificaciones representan los factores principales que hacen al riesgo del uso de la tecnología 3D en la industria. El autor tiene una posición similar con relación a los *blueprints* o archivos mapa para la impresión de cualquier producto a través de la tecnología 3D. Considerando que los *blueprints* son archivos comunes y corrientes -que se almacenan en terminales de

cómputo- son susceptibles al *hackeo*, lo cual representa el mayor potencial de riesgo que aún la industria no ha contemplado.

De igual manera BORZYKOWSKI cita a Cynthia Slubowski, quien apoya las posiciones de los autores, argumentando que si los archivos no son protegidos correctamente, cualquiera que tenga acceso a los mismos podría cambiar las fórmulas con las cuales se fabrican los medicamentos y -por consiguiente- resulta importante evaluar las posibles consecuencias, dentro de las cuales se encuentran actos de terrorismo en donde una persona que tuviera acceso -por ejemplo- a los blueprints para la fabricación de medicamentos hipotensores, cambiaría la fórmula de manufactura convirtiendo el *blueprint* en un mapa para la fabricación de un medicamento con actividad biológica opuesta, es decir hipertensora.

En congruencia con lo anterior, GOSNEAR (2017) plantea otros riesgos potenciales adicionales como son, la incertidumbre en cuanto al nivel de responsabilidad de los actores involucrados en la producción de cierto medicamento por impresión en 3D. El autor establece que, con los mecanismos de impresión en farmacias y hospitales, se desvanece el límite o extensión de la responsabilidad de las compañías farmacéuticas ante un evento desafortunado, considerando que estas últimas no están encargadas de la producción del medicamento sino de la comercialización de los *blueprints* y -eventualmente- de las tintas de impresión. En consecuencia, los proveedores de insumos, los diseñadores y fabricantes de los equipos, y los dueños de los establecimientos donde se impriman los medicamentos tendrían participación en el nivel de responsabilidad, situación que -a la fecha- no se encuentra regulada.

Asimismo, el autor indica como tercer riesgo potencial la posibilidad de presentar problemas de seguridad y eficacia de los medicamentos impresos, teniendo en cuenta que los procesos de impresión no se encuentran regulados de la misma manera que los procesos de manufactura convencionales, y que la supervisión por parte de los laboratorios farmacéuticos a los proveedores y a los mismos sitios de impresión es menor en esta modalidad de manufactura, lo que incrementa el riesgo de desarrollar problemas de seguridad y eficacia de los medicamentos.

Por el contrario, CRONIN (en FIDLER, 2015) asegura que los riesgos asociados al uso de la tecnología 3D para la manufactura de medicamentos pueden ser mitigados a través de la correcta protección de la tecnología, denegando el acceso a aplicaciones no autorizadas, haciendo semejanza a la protección que se utiliza en la actualidad para los teléfonos celulares. Adicionalmente, asegura que el valor tangible dentro del desarrollo de medicamentos impresos en 3D se encuentra en las tintas que se deben utilizar y no en los *blueprints*. Por consiguiente, el hecho de fabricar tintas lo suficientemente simples, funcionales únicamente para la impresión de uno o varios medicamentos específicos ocasionaría que sea imposible descomponer o alterar las tintas para la impresión de drogas ilegales.

A su vez, existen desventajas adicionales en el uso de la tecnología 3D en la fabricación de medicamentos. De acuerdo con NORMAN, los procesos convencionales de fabricación tienen mayor rendimiento en términos de la cantidad de tabletas producidas por unidad de tiempo determinada, siendo la impresión 3D un método de bajo rendimiento que requiere de varios minutos para imprimir una sola tableta. De igual manera establece como riesgos asociados al proceso, la posible

incompatibilidad entre el diseño y la impresora que ocasione que no se pueda imprimir el medicamento, variación del grosor de cada una de las capas de las que se compone el medicamento que tiene repercusiones en sus propiedades farmacocinéticas, al igual que una impresión inadecuada de las capas, variación en la composición entre tabletas, la cual puede estar ocasionada -entre otras cosas- por variaciones en el ambiente donde se encuentra ubicada la impresora.

De acuerdo con lo anterior, el autor recomienda establecer controles adecuados para las materias primas, los cuales deben estar determinados en relación con el proceso del tipo de impresión que se use en cada situación particular, enfatizando que no todas las materias primas deben cumplir las mismas condiciones o requisitos para todos los procesos de impresión disponibles.

A fines conclusivos, se resalta la importancia que tienen los conceptos de la innovación disruptiva sobre el desarrollo de nuevas tecnologías aplicadas en industrias con baja innovación en términos del desarrollo del negocio. En la industria farmacéutica los procesos de fabricación son procesos obsoletos con poca o nula flexibilidad, que no se ajustan a los cambios requeridos para cumplir las demandas crecientes en términos de producción y acceso a medicamentos y nuevos tratamientos.

Consecuentemente, la tecnología 3D pretende cubrir las necesidades mencionadas y cuenta con un prometedor desempeño en la industria de los medicamentos a demanda y customizados, rompiendo con todos los esquemas convencionales previamente establecidos en materia de producción de medicamentos. Sin embargo y a pesar de las evidentes ventajas de esta tecnología tanto a nivel clínico, de rentabilidad a largo plazo, y de seguridad, existen riesgos y desventajas tanto a nivel productivo, económico y regulatorio, que deben ser estudiados de manera cuidadosa, asegurando

que el balance beneficio/riesgo de la implementación gradual de esta tecnología sea siempre favorable, tanto para la industria como para los consumidores.

II.3 Marketing de medicamentos de venta libre

KOTLER (2012) sugiere que el *marketing* se refiere al manejo de interacciones beneficiosas con los clientes, por lo que su objetivo principal se conecta con establecer una ventaja competitiva que permita a un negocio o empresa destacarse por encima de sus competidores. Sin embargo, la ventaja competitiva desarrollada debe crear valor para el consumidor de manera que éste reconozca la superioridad de un producto dado por encima de las diferentes alternativas en el mercado, en términos de los beneficios que dicho producto le ofrece.

Con el objeto de alcanzar este objetivo deviene esencial conocer el mercado y -a su vez- definir el segmento de clientes que serán el mercado meta, es decir, a quiénes se pretende servir a satisfacción, con la ventaja competitiva desarrollada. Así, entonces, se establece la diferencia entre *marketing* y ventas, siendo esta última una aproximación al cliente desde adentro hacia afuera mediante el desarrollo de un producto que -luego- encuentre su cliente.

De acuerdo con el autor, resulta mucho más efectivo el desarrollo de una estrategia de *marketing* de afuera hacia adentro. En otros términos, un *marketing* generado por el consumidor, en donde se determinen -inicialmente- las necesidades del cliente y -posteriormente- se genere una ventaja competitiva que supla dichas necesidades, creando así valor al consumidor.

Por otro lado, el *marketing* farmacéutico se entiende como la doctrina de operaciones encaminadas a determinar las necesidades de prescriptores, entidades involucradas en el sector de la salud (entre ellas, las farmacias) y los pacientes; y satisfacer esas necesidades a través de la oferta de medicamentos u otros productos o servicios farmacéuticos, SIN AUTOR (2017).

De este modo, el mercado farmacéutico es heterogéneo y está compuesto por diferentes clases de consumidores como médicos, instituciones de salud y pacientes, todos con necesidades diferentes. Por esta misma razón, las prácticas de *marketing* en el sector farmacéutico son peculiares y complejas, y han requerido de un estudio particular para ser ajustadas al sector.

De acuerdo con MONACO (2009) (en TULENA 2016) los efectos psicológicos de la publicidad sobre los consumidores inducen respuestas de tipo irracional en los mismos en donde se sobrepone el ideal de ser por encima de la realidad. De acuerdo con el autor, el consumidor atraviesa tres fases en el proceso de decisión de compra de un medicamento de venta libre a saber:

1. Estímulo original gobernado por los síntomas del individuo sobre la patología.
2. Estímulo artificial de la publicidad sobre la base de un ideal de bienestar del ser.
3. La respuesta del consumidor que es la compra misma del producto.

Ahora bien, existen otros fenómenos sociales que gobiernan el *marketing* de los medicamentos. DÍAZ-CAYCEDO & PAYÁN-MADRIÑÁN (2013), hacen énfasis en que la publicidad desmedida de los medicamentos de venta libre tiene un efecto directo sobre la práctica de la automedicación³ en la población en general, lo cual

³ Automedicación: Se refiere al uso de medicamentos sin la intervención de un profesional de la salud para su prescripción.

conlleve o promueva el aumento en el consumo de este tipo de productos de una manera irracional (en TULENA 2016).

En relación con las actividades más comunes en la promoción de medicamentos de venta libre y de medicamentos, en general; BOLAÑOS Y HERRERA (2012) indican que los principales medios de promoción están encabezados por la visita médica, seguida de la distribución de muestras sin valor comercial, mensajes de correo electrónico, publicidad en material impreso como revistas y en menor importancia material bibliográfico. Ahora bien, los hallazgos reflejan además que el medio de comunicación con mayor influencia en la población para la adquisición es la televisión, la cual junto con el cuerpo médico son las fuentes principales donde acuden las personas en busca de información sobre los medicamentos.

KAVANOOR (1997) estudió los efectos de la clase de publicidad y veracidad de la información suministrada a través de la misma sobre la percepción de marca, actitudes frente a una marca dada e intención de compra; con el objetivo de determinar si los anuncios publicitarios comparativos, en los cuales se realizan equiparaciones entre un producto líder en el mercado con respecto al producto que se pretende comercializar, resaltando la superioridad del último frente al primero, tienen un poder mayor de sugestión sobre el consumidor, en comparación con los anuncios publicitarios no comparativos, teniendo en cuenta -como componente principal- la credibilidad de la información suministrada a través de los mismos.

Los hallazgos de la investigación indican que los anuncios publicitarios comparativos tienen un poder de sugestión mucho mayor que los anuncios no comparativos, independientemente del grado de credibilidad de la información. Sin embargo, es

claro –también- que cuando los anuncios comparativos contienen información de mayor credibilidad, los efectos sugestivos sobre los consumidores son mucho mayores, teniendo en cuenta que los procesos de sugestión en relación a la publicidad de medicamentos de venta libre se basan en dos premisas principales “*el anunciante comunica las leyendas porque son ciertas o, el anunciante comunica leyendas que no son ciertas con el propósito de incrementar las ventas de la marca o su participación en el mercado*” (KAVANOOR, 1997, p. 222).

De acuerdo con SMITH (1993) (en KAVANOOR 1997), los consumidores se inclinan más hacia la segunda premisa. Sin embargo, el hecho de que la información que se suministra tenga mayor credibilidad, hecho dado por la comunicación de fuentes que sean de fácil consulta y veraces, o incluso por la aclaración de que el anuncio pautado ha sido aprobado por una autoridad sanitaria de referencia, permite que el consumidor se incline hacia la primera premisa, tomando como válido el anuncio publicitario.

En contraste, las investigaciones de WILKE y FARRIS (1975), BELCH (1981), y SWINYARD (1981) (en KAVANOOR 1997), sugieren que a causa del escepticismo que preside el proceso de sugestión del consumidor, los anuncios comparativos generan respuestas menos favorables, considerando que si un consumidor es fiel a la marca en contra de la cual se está haciendo la comparación, éste tiende a tomar el anuncio como falso. Empero, los hallazgos de KAVANOOR se sustentan – adicionalmente- en el hecho de que el ser humano, como regla general, desarrolla esquemas de evaluación para determinar si una persona es honesta o no; y así mismo, utiliza estos esquemas para determinar si la información suministrada a través de anuncios publicitarios es honesta y veraz. La posibilidad y facilidad con la que el

consumidor pueda corroborar la información suministrada a través de fuentes de alta confiabilidad, constituyen uno de estos esquemas (GOSTEIN 1993, STAYMAN 1992 en KOVANOOR 1997).

DROGE y DARMON (1987) (en KOVANOOR 1997) apoyan a los autores en disidencia, estableciendo que los anuncios comparativos no generan respuestas mayores en los consumidores en comparación con los anuncios no comparativos. Sin embargo, KOVANOOR explica que las diferencias en estos hallazgos pueden explicarse en el hecho de que los anuncios no comparativos tienden a no generar respuestas mayores si la comparación se encamina a indicar que los dos productos en contraste son comparables, en lugar de establecer una diferencia significativa de los beneficios del uno respecto del otro; y, en conclusión, deben establecerse anuncios comparativos de tipo diferenciativo y no anuncios comparativos de tipo asociativo.

Estos estímulos percibidos de manera consciente y subconsciente por parte del consumidor son utilizados y aplicados en la promoción y publicidad de productos y servicios, rama del mercadeo conocida como *neuromarketing*.

En este aspecto, PEREZ (2016), hace un análisis de la importancia del *neuromarketing* en la industria farmacéutica, específicamente del efecto que tiene el color de los medicamentos en el comportamiento de los consumidores hacia la marca, el producto y la adherencia a un tratamiento. La autora establece que el color y la forma que tienen los medicamentos son casi tan importantes como los efectos terapéuticos del mismo, considerando que la mayoría de las decisiones de compra se hacen de manera inconsciente. Asegura que la industria farmacéutica es clara y comprometida en el estudio a fondo de cada uno de los efectos que pueden tener los

colores y las formas de los productos en el público consumidor y que su estudio es riguroso antes de lanzar un nuevo medicamento al mercado.

Nuevas tendencias en marketing farmacéutico

USMA (2014) establece, con base en la información suministrada por Cedegim Strategic Data (CSD) que -entre los años 2012 y 2013- la cuota de fuerza de ventas en el ámbito farmacéutico disminuyó 1.2%. Esta reducción es atribuida al impacto de los medios digitales sobre la promoción de productos y servicios en general; tendencia incorporada también por los laboratorios farmacéuticos, orientados hoy por hoy hacia la utilización de medios digitales y de la Internet para la promoción de productos y servicios farmacéuticos. De acuerdo con la WORLDWIDE PHARMA INDUSTRY SALES FORCE TRENDS (2014) (en USMA 2014), el uso de medios digitales en *marketing* presentó un alza del 14% en 2013.

REATEGUI (2017), indica que el “*Patient Journey*”⁴ ha venido evolucionando en los últimos tiempos, donde el paciente juega hoy en día un papel principal ya que cuenta cada vez más con mayores herramientas que le permiten tomar decisiones más autónomas al momento de adquirir productos, en este caso medicamentos. La evolución constante de INTERNET y el acceso a información más confiable le permite practicar la automedicación con mayor confianza y seguridad sin la necesidad de acudir al médico.

4

Patient Journey: Se refiere al proceso o camino que toma un paciente desde el diagnóstico de una enfermedad o desarrollo de un síntoma, hasta su desenlace final.

En este sentido, el uso de herramientas digitales para la promoción de medicamentos de venta libre, recordando que para este tipo de medicamentos es legal hacer promoción abierta de los mismos, se establece como uno de los canales más importantes para acceder a nuevos mercados y para fidelizar a los clientes, haciendo una transición del *marketing* tradicional (enfocado en el producto) al *marketing* relacional (enfocado en el cliente), estableciendo una comunicación directa con los consumidores, reforzando los lazos de confianza en la marca y los productos. De acuerdo con el autor, la práctica del *marketing* relacional permite la creación de una estructura de promoción alrededor de la marca, compuesta por los consumidores asiduos, los emisarios de la marca y los influenciadores. Los primeros ya son fieles a la marca y están establecidos como seguidores habituales, los segundos son los *fans* que recomiendan la marca, estableciendo el llamado “*member get member*”⁵ y los últimos son personajes -principalmente públicos- contratados por la marca para hacer publicidad en diferentes plataformas sociales.

Adicionalmente, otras estrategias actuales de *marketing* que pueden aplicarse al marketing farmacéutico de medicamentos de venta libre se encuentran el “*inbound marketing*” dentro del cual se busca atraer y no perseguir al consumidor. Dentro del desarrollo de esta estrategia se establece o crea un consumidor modelo que tiene todas las características ideales de un consumidor de la marca y que es atractivo a consumidores o compradores convencionales, generando contenidos de valor que ayudan y guían al consumidor en su proceso de compra.

⁵ *Member get member*: Hace referencia a la influencia que, un consumidor asiduo de un producto ejerce sobre otra persona, quien finalmente termina convirtiéndose en un nuevo consumidor asiduo de dicho producto.

Por su parte, GONZÁLEZ (2017), establece que un nuevo término denominado “*Beyond the pill*”⁶ está revolucionando la industria de los medicamentos ya que las recientes evoluciones tecnológicas y del mercado farmacéutico han llevado a que los medicamentos se conviertan en un producto básico, transformando al sector farmacéutico un sector altamente competitivo. Por consiguiente, las compañías farmacéuticas deben ahora desarrollar alternativas que les permitan brindar a los pacientes, ventajas adicionales más allá de los efectos benéficos del medicamento *per-se*.

En este sentido, el autor indica que el desarrollo tecnológico permite actualmente, contar con diversas aplicaciones que posibilitan brindar beneficios agregados a los pacientes más allá de la terapia medicamentosa, por ejemplo, aplicaciones para el seguimiento de adherencia a medicamentos, o nuevos dispositivos de seguimiento terapéutico, campo de la tecnológica denominado *e-health*.

Contrario a lo descrito anteriormente, VIDAL (2017), asegura que la industria farmacéutica aún no está preparada para todos los desafíos digitales que augura el futuro cercano, en donde los *centennials*⁷ se convertirán en el nuevo *target* y cuyos intereses -en los aspectos digitales- son cada vez mayores. El autor hace relación a un estudio conducido en 2016 sobre la presencia de la industria farmacéutica en los medios digitales, encontrando que cerca del 64% de las industrias evaluadas no hacen uso de las redes sociales como canal de mercadeo y solo el 10% brinda una experiencia digital customizada.

⁶ *Beyond the pill*: Más allá de la píldora. Término usado para describir la tendencia de la industria farmacéutica de ofrecer valores agregados, más allá de un simple medicamento con un fármaco para aliviar un síntoma o curar una enfermedad.

⁷ Centennials: Conocidos también como la generación Z, son las personas nacidas entre mediados de los años 90 y 2000.

Situación en Colombia

En el contexto colombiano, MARTÍNEZ (2013) señala que el uso de medicamentos sin prescripción médica tiene una prevalencia anual del 73% dentro de la población estudio, siendo las principales causas de consumo la cefalea y la gripe. También, resalta las principales fuentes de información consultadas por la población en general, los profesionales de la salud son los principales, seguidos por INTERNET. Empero, la publicidad sigue jugando un papel importante dentro del proceso de decisión de compra de medicamentos de venta libre.

De igual modo, el estudio desarrollado por MAJOR (2010) (en TULENA 2016) deja en claro el efecto de la publicidad sobre el consumidor. Sin embargo, contrario a lo establecido por MARTINEZ, refleja que los consumidores acuden con baja frecuencia al cuerpo médico como fuente de información antes de consumir un medicamento de venta libre.

Por otro lado, VACCA (2011) establece, de acuerdo a los hallazgos de un estudio sobre el cumplimiento de la regulación de la publicidad de medicamentos tanto de venta libre como de prescripción en cinco países de Latinoamérica que, usualmente la promoción a través de diversos materiales desencadena un riesgo al promover el consumo de estos productos, teniendo en cuenta que en los mismos se incluyen las indicaciones del medicamento, en muchas ocasiones colocando especial énfasis en los beneficios, omitiendo información de seguridad que es relevante para el uso adecuado de los fármacos, lo cual conlleva a desequilibrar la percepción del balance riesgo/beneficio necesario para tomar una decisión adecuada sobre la compra y el consumo de un medicamento.

A su vez y como VACCA (2011) indica que la propaganda farmacológica directa al consumidor ocasiona un incremento en las ventas. La autora establece que -en Colombia- el *marketing* farmacéutico debe entenderse desde la perspectiva del cambio en la percepción del medicamento como un bien para el mantenimiento de la salud a un producto con características meramente comerciales. La mala praxis en la promoción de estos productos -tanto de venta con fórmula médica como de venta libre, en donde se dan incentivos no solo al cuerpo médico que prescribe sino también al personal que está en contacto directo con los compradores en las farmacias- rige en la actualidad la práctica de mercadeo en el sector farmacéutico.

Según la autora, los planes de mercadeo en el sector farmacéutico contemplan diversas actividades, entre las cuales se destacan: incentivos, fidelización de profesionales de la salud, personal de atención en el punto de venta, publicaciones en medios, muestras médicas y recordatorios de marca.

Además, establece que la estrategia comercial más conocida en el ámbito farmacéutico es la visita médica que -según la autora- es un medio de promoción altamente agresivo considerando la fuerte competencia entre laboratorios y la creciente oferta de productos farmacéuticos. Dicha competencia, junto con un fuerte componente cultural, ha llevado a que la visita médica tenga una imagen negativa en la sociedad, en general, considerándose una práctica engañosa y poco ética en donde se buscan beneficios particulares, tanto para los laboratorios farmacéuticos como para los profesionales de la salud, a costa de la salud de la población

En Colombia y de acuerdo con PINO (2012), la publicidad de los medicamentos de venta libre no cumple -en alrededor de un 8% de los casos- con los criterios de publicidad establecidos por la normatividad del gobierno respecto al tema. Dentro de

la investigación realizada por el autor sobre anuncios publicitarios en la televisión local de medicamentos de venta libre, fue posible evidenciar que una de las estrategias más comunes -dentro de las prácticas de *marketing* farmacéutico- es restar o disminuir la importancia de las contraindicaciones y advertencias de los productos, en relación con sus efectos benéficos para la salud. Un desbalance de la evaluación del riesgo/beneficio en dirección a sobrevalorar los beneficios en pro del consumo de medicamentos. De hecho, el autor establece que existe un vacío normativo en relación con la obligación de señalar de manera clara las contraindicaciones y advertencias de los medicamentos en las pautas publicitarias.

Si bien la resolución 4320 de 2004 que rige la publicidad de medicamentos en Colombia, establece que la publicidad debe ser clara, veraz y objetiva, no señala expresamente la obligación de declarar en forma clara y contundente las contraindicaciones y advertencias del medicamento. Adicionalmente, la industria farmacéutica se vale de diversos mecanismos para generar intención de compra en los consumidores a través de imágenes que, si bien por si solas no exageran las bondades del medicamento, al ser usadas en conjunto con ciertas frases, generan este efecto. Lo anterior favorecido también por el hecho de que no existe una clara diferenciación entre los términos de publicidad y promoción, entendiéndose la primera como una actividad informativa mientras que la segunda tiene un carácter orientativo.

De esta manera, se hace evidente que si bien las diversas prácticas de mercadeo aplicadas en el ámbito de los medicamentos de venta libre han sido efectivas, es necesario el estudio y la incorporación de nuevas técnicas orientadas a los medios digitales con el propósito de atraer mercados emergentes mucho más demandantes en términos de necesidades y percepción de la satisfacción de las mismas, y dada la

creciente competencia en el sector gobernada entre otros factores por la oferta cada vez mayor de diversas alternativas terapéuticas.

A su vez, se destaca la importancia de incorporar el estudio de las regulaciones locales en tema de publicidad y promoción en la generación de nuevas ideas de mercadeo de medicamentos de venta libre con el fin no solo de estar en cumplimiento normativo sino –también- de proteger uno de los activos más importantes para un negocio que es la imagen de marca.

II.4 Estructura de la industria farmacéutica en Colombia

Mercado farmacéutico en Colombia

LA CÁMARA DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA DE LA ASOCIACIÓN NACIONAL DE EMPRESARIOS DE COLOMBIA, ANDI (2015) establece el nivel superior de urbanización, el aumento al acceso educativo, la inclusión de las mujeres dentro de la fuerza laboral, y el incremento de la clase media, como las cuatro razones principales por las cuales Colombia es considerado un mercado emergente atractivo para la industria farmacéutica. Desde hace varios años, se han generado cambios en el sector farmacéutico permitiendo su acople a los cambios dinámicos de este mercado, dichos cambios corresponden a una consolidación de las empresas en grandes organizaciones con el objetivo de disminuir costos y así tener más oportunidades de mercadeo. También, se ha observado una tendencia a la especialización como estrategia de diferenciación dado el alto número de competidores dentro de la industria. La tendencia del mercado farmacéutico se inclina hacia la producción y comercialización de medicamentos genéricos, considerando el fortalecimiento del

sistema de salud público que busca ampliar el acceso a medicamentos, pero a los menores costos posibles.

Cifras recientes del DEPARTAMENTO ADMINISTRATIVO NACIONAL DE ENCUESTAS DANE (2017) muestran que el bruto de la producción de la industria farmacéutica para los años 2013, 2014 y 2015 fue de 4.9, 5.1 y 6.0 billones de pesos colombianos respectivamente, considerándose una actividad importante en el sector industrial en general. De la misma manera, el reporte del desempeño del sector farmacéutico de LA ANDI (2015) muestra que el mercado de medicamentos de venta libre se ha incrementado, pasando de cerca de 1.6 billones de pesos colombianos en 2012 a más de 1.9 billones de pesos colombianos en 2015.

Al mismo tiempo, las ventas de medicamentos genéricos muestran un incremento gradual acelerado importante entre los años 2012 y 2015, con más de 400 mil millones en ventas reales para el primero, y más de 500 mil millones para el segundo. Los porcentajes de incremento reportados entre 2012 – 2013 – 2014 - 2015 son 3.3%, 4.7% y 9.4% respectivamente. Dichos datos son congruentes con lo reportado para el mercado de medicamentos de marca, el cual mostró un incremento desacelerado de 3.6% entre 2014 y 2015, en comparación con el 6.3% reportado entre 2013 y 2014.

Teoría de las cinco fuerzas de PORTER

PORTER (2008) establece que la rentabilidad de cualquier industria se rige por la interacción de cinco fuerzas que -en conjunto- moldean la competencia en un mercado establecido. Dichas fuerzas se entienden de la siguiente manera:

1. Amenaza de nuevos entrantes: Se define como la viabilidad de que nuevos competidores entren al mercado. Dicha viabilidad se estructura a partir de siete

posibles barreras de entrada a saber: economías de escala del proveedor, beneficios de escala de la demanda, costos de intercambio del comprador, requerimientos de capital, ventajas de los actuales competidores, acceso desigual a canales de distribución y políticas de gobierno restrictivas. La amenaza de nuevos entrantes tiene efecto en la rentabilidad de una industria cuando dicha amenaza es alta y los competidores actuales deben responder a ella, generalmente disminuyendo los precios o incrementando los niveles de inversión.

2. Poder de los proveedores: Entendida como la incapacidad de una industria de pasar el incremento en costos de fabricación al precio final del producto, aún más cuando no existen alternativas en el sector para el aprovisionamiento necesario para la manufactura y en consecuencia se cuenta con bajo poder de negociación con los proveedores, quienes se llevan el mayor porcentaje de rentabilidad del negocio.
3. Poder de los compradores: Esta fuerza se define como la capacidad o influencia de los compradores para reducir los precios de venta, generalmente exigiendo mejor calidad o mayor servicio. El poder de negociación de los compradores es alto en mercados donde hay una oferta elevada de un producto a partir de varios proveedores y en donde los compradores son sensibles al precio.
4. Amenaza de sustitutos: Entendida como, la posibilidad de que otro producto o servicio en el mercado, pueda reemplazar las funciones o beneficios otorgados por el producto ofrecido por una industria determinada. Dicho reemplazo puede darse de manera directa o indirecta. El efecto directo de esta amenaza es la limitante en precios para el producto ofrecido; ya que debe competir con los sustitutos existentes en el mercado en términos de precios si no ha logrado

diferenciarse suficientemente de los mismos, a través de su desempeño y de los beneficios particulares que puede otorgar al cliente.

5. Rivalidad entre los competidores existentes: La rivalidad entre competidores puede adoptar diversas características, como, por ejemplo, reducción de precios, lanzamiento de nuevos productos al mercado, intensificación de las campañas de mercadeo etc., lo cual incrementa los costos a expensas de la rentabilidad del mercado, con el fin de mantener una posición importante en el mismo. Así, la intensidad de la rivalidad entre los competidores se rige no solo por la intensidad de la competencia, sino también por las bases sobre las cuales se desarrolla la misma.

Las 5 fuerzas de PORTER en la industria farmacéutica

Por lo que se refiere al análisis de la industria farmacéutica en Colombia y siguiendo los lineamientos de la teoría de las cinco fuerzas de Porter, para empezar, se requiere establecer como está organizado el mercado farmacéutico en el país.

De acuerdo con GARCÍA (2013), las empresas involucradas en el desarrollo del mercado local se clasifican en laboratorios multinacionales, laboratorios nacionales, distribuidores mayoristas, cadenas y distribuidores minoristas (droguerías).

Los laboratorios multinacionales -en general- no hacen fabricación local. Por el contrario, importan los medicamentos de otros países, tienen una inversión alta en investigación y desarrollo y son los principales desarrolladores de medicamentos de innovación. En contraste, los laboratorios nacionales fabrican localmente los

medicamentos, no invierten en investigación y desarrollo así que su portafolio de productos se compone principalmente de medicamentos genéricos⁸.

Los distribuidores mayoristas, se dedican a la comercialización de productos farmacéuticos, incluidos en estos medicamentos de diversa naturaleza, manejan grandes inventarios y pueden establecer convenios comerciales con laboratorios para portafolios específicos de medicamentos estratégicos. En general, los mayoristas hacen la distribución al consumidor final a través de establecimientos minoristas conocidos como droguerías.

Entre los distribuidores mayoristas y minoristas, se encuentran las cadenas de droguería y los establecimientos de grandes superficies, cuya estrategia comercial está enfocada en múltiples puntos de dispensación, con la posibilidad de ofrecer un portafolio diverso de productos incluso por fuera del ámbito farmacéutico (alimentos, bebidas, productos de aseo, accesorios). Finalmente, las droguerías se caracterizan por ser establecimientos comerciales pequeños, encargados de la comercialización al por menor de medicamentos y otros productos incluidos productos de aseo, cosméticos, accesorios, alimentos y bebidas.

Teniendo en cuenta la clasificación descrita anteriormente, el mercado farmacéutico colombiano se caracteriza de la siguiente manera:

1. Amenaza de productos sustitutos.

MARTINEZ (2012) indica que esta amenaza es alta dentro de la industria farmacéutica en general, en donde la posibilidad de comercialización de productos

⁸ Medicamento genérico: se refiere a medicamentos que son copia de un medicamento innovador, comercializados una vez la patente del innovador expira. Tienen el mismo principio activo, la misma concentración y la misma forma farmacéutica del medicamento innovador, aunque los componentes secundarios (excipientes) pueden variar en cuanto a naturaleza y cantidad.

genéricos, a un precio marcadamente menor al precio de venta de un medicamento de marca innovador, incentiva al consumidor a elegir este tipo de productos. Adicionalmente, establece que, en Colombia y de acuerdo a la cultura endémica de la sociedad, prevalece –aún- con gran fuerza el uso de medicinas alternativas, entre ellas medicinas orientales tipo acupuntura, meditación, también la homeopatía, y el uso de plantas medicinales, aunque sobre estas últimas la industria farmacéutica también hace uso para el desarrollo de medicamentos a base de plantas medicinales, la mayoría de ellos de venta libre. También se destaca el uso de remedios caseros, descritos como preparados de diversos componentes que, de acuerdo con el saber popular son curativos de malestares de diversa índole.

En cambio, GARCÍA (2013) aclara que, con relación a los medicamentos innovadores, la amenaza de productos sustitutos no existe teniendo en cuenta que estos productos están protegidos por patentes de acuerdo con la propiedad intelectual y en consecuencia gozan de exclusividad en el mercado por periodos que pueden ir desde 5 hasta 20 años.

2. Amenaza de nuevos competidores

Por lo que se refiere a este tema, MARTINEZ (2012) establece que la amenaza de nuevos competidores dentro de la industria farmacéutica está gobernada por barreras impuestas por los mismos participantes dentro de la industria, como se estableció anteriormente. Dentro de las economías de escala, la autora establece que las acciones conducidas por los laboratorios para la optimización de procesos productivos junto con el constante crecimiento de la industria en términos de manufactura, permite

desarrollar economías de escala ya sea disminuyendo los costos de producción por el incremento en el número de unidades a producir, optimizando recursos, o aumento del número de unidades vendidas. Dichas economías de escala también están asociadas a la experiencia que, de acuerdo con las investigaciones conducidas por la autora, está estrechamente relacionada con el número de años que lleva un laboratorio farmacéutico dado dentro de la industria.

Por otro lado, el posicionamiento de los laboratorios y de las marcas, también juega un papel importante dentro de las barreras de entrada de nuevos competidores. Según indica MARTINEZ, los consumidores muestran patrones de fidelidad hacia laboratorios y marcas conocidas, con lo cual un nuevo competidor encontrará dificultades para posicionarse dentro del mercado al ser un jugador nuevo con nuevas marcas, así se trate de un producto ya conocido (medicamento genérico).

A su vez, la normatividad en materia de medicamentos y más aún sobre propiedad intelectual, establece una barrera que según la autora es la principal para que un nuevo competidor entre al mercado farmacéutico. La regulación en materia de propiedad intelectual en términos generales estimula la investigación y desarrollo al proteger las nuevas invenciones a través de patentes como se estableció anteriormente.

Finalmente, la diferenciación de productos también establece una barrera de entrada, la cual está estrechamente relacionada con el capital de un laboratorio para invertir en investigación y desarrollo. Los laboratorios farmacéuticos grandes, en su mayoría multinacionales, requieren de un inmenso capital para invertir en investigación y desarrollo de nuevas moléculas, que sean susceptibles de ser patentadas y comercializadas con exclusividad por un periodo de tiempo determinado.

En cuanto a los canales comerciales, los productos farmacéuticos en Colombia se comercializan principalmente a través de dos canales, el comercial y el institucional. Dentro del canal institucional (a través del sistema de seguridad social), los productos participan en licitaciones para poder ser comercializados, los medicamentos que cumplan mejor los requisitos de la licitación, en donde el precio juega un papel determinante y de ahí que la experiencia y las economías de escala sean barreras importantes, son los escogidos para ser comprados por el sistema. En cuanto al canal comercial, no existe restricción, sin embargo, los mayoristas hacen convenios con los laboratorios y obtienen descuentos por volumen y por comercialización de varios medicamentos, con lo cual aquellos laboratorios que tengan un portafolio más diverso de productos, y tengan mayores economías de escala tienen mayor ventaja por la flexibilidad de negociación.

En consecuencia, las barreras de entrada de nuevos competidores son tan altas que la amenaza de nuevos competidores dentro de la industria farmacéutica es baja.

GARCÍA (2013) dice, enfatizando en que la amenaza de nuevos competidores debe evaluarse desde el punto de vista de la empresa. Por ejemplo, en el caso de los establecimientos minoristas, el autor aclara que la barrera de entrada al mercado es baja porque los nuevos competidores son en general cadenas de droguerías que ya tienen presencia internacional y por consiguiente han construido una imagen y marca en la sociedad consumidora o droguerías pequeñas de barrio, que requieren de poca inversión, aunque se enfrentan a una fuerte competencia dado el número elevado de este tipo de establecimientos a nivel nacional.

3. Poder de negociación de los compradores.

Según MARTINEZ (2012), los compradores dentro del mercado farmacéutico tienen un poder de negociación alto, teniendo en cuenta la alta oferta de productos similares ofrecidos por diversos proveedores, con lo cual los costos de cambio de proveedor son casi nulos. Esta situación se presenta con mayor frecuencia en el mercado institucional en donde, como se describió anteriormente, los diferentes proveedores de un medicamento dado deben participar en procesos de licitación, en donde uno de los factores más influyente en el proceso de selección de proveedores es el precio.

Por el contrario, GARCÍA (2013) hace referencia al poder de negociación de los compradores desde la perspectiva del consumidor final, estableciendo que su poder de negociación es bajo porque la compra se lleva a cabo al por menor. Desde el punto de vista del mercado institucional, es el seguro de salud quién establece qué medicamento (de qué proveedor) se entrega a los pacientes, el cual es subsidiado por el seguro y el paciente solo debe pagar una cuota de acuerdo con el tipo de afiliación al sistema de salud.

4. Rivalidad entre competidores:

Al respecto, MARTINEZ (2012) establece que la rivalidad entre los competidores dentro de la industria farmacéutica es alta, considerando que son muchos los competidores actuales y no son todos del mismo tamaño, lo cual ocasiona que los más grandes traten de prevalecer sobre los más pequeños. En consecuencia, los laboratorios más pequeños tienen mayor dificultad para competir dentro de la industria, considerando sus limitaciones en cuanto a negociación por precio, economías de escala y diferenciación. La mayoría de los laboratorios pequeños se

concentran en el mercado de los medicamentos genéricos, teniendo en cuenta que la inversión en investigación y desarrollo en este subsector es mucho más pequeña o incluso nula. Sin embargo, esto ocasiona que el número de competidores en este campo aumente, dada la relativa facilidad de desarrollo de medicamentos genéricos de moléculas poco complejas. Adicional a esto, la conservada tendencia de crecimiento del mercado farmacéutico incita a una mayor competencia de los competidores actuales para mantenerse dentro del mercado.

Una posición similar se encuentra en lo descrito por GARCÍA (2013), refiriéndose a los distribuidores, quienes en la mayoría de los casos establecen alianzas para consolidar su posición en el mercado tanto institucional como comercial. Al mismo tiempo indica que la rivalidad entre este tipo de competidores se rige por el reconocimiento, los precios, la diversidad del portafolio, entre otras. Encontrando que el consumidor final tiene varias alternativas y no existe actualmente un distribuidor predominante en el mercado.

5. Poder de negociación de proveedores

En oposición a lo expuesto anteriormente respecto a los compradores, vistos estos como los distribuidores mayoristas, el poder de los proveedores de acuerdo con MARTÍNEZ (2012) se considera bajo, teniendo en cuenta el número elevado de proveedores dentro del mercado farmacéutico ofreciendo productos similares, el incremento del mercado de medicamentos genéricos cuando la patente ha expirado y el bajo interés de una posible integración vertical hacia adelante por parte de los laboratorios farmacéuticos, considerando las características de los canales de distribución establecidos para este mercado en particular y su alto poder de negociación.

En contraposición, LA ANDI (2013) establece que la consolidación de la industria farmacéutica se ve reflejada también en la distribución de medicamentos con las grandes cadenas de droguerías, las cuales hacen uso de su estructura logística sólida, el posicionamiento de su marca en el mercado y por consiguiente su poder para negociar compras favorables de medicamentos como estrategias para mantener y mejorar su posicionamiento en el sector.

A su vez, GARCÍA (2013) argumenta que los proveedores en el mercado farmacéutico al ser laboratorios de investigación y desarrollo tienen un alto poder de negociación en relación con los medicamentos innovadores que lanzan al mercado, convirtiéndose en proveedores exclusivos con total control sobre la negociación con los distribuidores, en donde obtienen niveles de utilidad altos en comparación con estos últimos. Para el caso de los laboratorios nacionales, su poder de negociación es más bajo considerando que trabajan con medicamentos que tienen mayor competencia por no ser exclusivos en el mercado.

Matriz BCG

Siguiendo el análisis del mercado farmacéutico, GARCIA (2013) expone los resultados de la matriz de BCG, para cada tipo de empresa dentro del sector, definiendo las categorías de la siguiente manera y ejemplificando las definiciones con medicamentos comercializados en el mercado colombiano:

ESTRELLA: Productos que tienen un nivel de rotación y posicionamiento en el mercado alto.

INTERROGANTE: Productos nuevos en el mercado, pueden ser innovadores o nuevos genéricos.

VACA LECHERA: Productos posicionados, de marca reconocida.

PERRO: Productos especiales, con mercado reducido, como por ejemplo medicamentos para tratar enfermedades huérfanas o de baja incidencia en Colombia.

De acuerdo con el planteamiento del autor, la matriz BCG se presenta de la siguiente manera:

Cuadro 5 – Matriz BCG para las empresas en el sector farmacéutico en Colombia

EMPRESA	ESTRELLA	VACA LECHERA	INTEROGANTE	PERRO
Laboratorios Multinacionales	Medicamentos de marca con patente expirada	Medicamentos especializados con nicho de mercado	Medicamentos innovadores	Medicamentos de marca, pero con alternativas más económicas
Laboratorios Nacionales	Medicamentos genéricos como IBUPROFENO	Antibióticos como la AMOXICILINA	Nuevos medicamentos genéricos	Antibióticos tipo inyectables de precio elevado
Distribuidores mayoristas	Medicamentos de venta libre	Medicamentos genéricos	Cosméticos	Leches de marca nueva
Cadenas	Medicamentos de marca	Medicamentos de venta libre y aseo personal	Productos de marca propia	Medicamentos de alto costo
Droguerías	Medicamentos genéricos	Medicamentos de venta libre	Cosméticos	Medicamentos de alto costo y costo medio

Fuente: Elaboración propia a partir de la información reportada por GARCÍA (2013).

De acuerdo con GARCÍA (2013) y para los laboratorios multinacionales los productos estrella se constituyen de medicamentos muy conocidos por su marca y tiempo en el mercado como la ASPIRINA que -si bien tienen sustitutos genéricos- sigue siendo de primera elección. Por el contrario, para los laboratorios nacionales los productos estrella serían las versiones genéricas de los innovadores estrella de los laboratorios multinacionales, por ejemplo, genéricos de Aspirina cuyo fármaco es el ácido acetilsalicílico.

En contraste, los distribuidores mayoristas tienen su producto estrella en los medicamentos de venta libre por su facilidad de venta y su alta rotación.

En relación con los productos vaca lechera, para los laboratorios multinacionales se constituyen de productos de marca especializados que no tienen sustitutos y tienen un nicho de mercado definido. Para los laboratorios nacionales son los antibióticos genéricos que son de alta rotación y son de preferencia por que son más económicos que los de marca. Para los mayoristas los genéricos son su producto vaca mientras que, para las droguerías, el flujo de efectivo proviene de los medicamentos de venta libre.

En cuanto a producto interrogante, para las multinacionales son aquellos medicamentos innovadores nuevos en el mercado y -en contraposición- para las nacionales serían los nuevos genéricos en el mercado. Para los mayoristas y droguerías su producto interrogante son los cosméticos teniendo en cuenta que existen diversas marcas, la inversión en publicidad es bastante elevada, y los consumidores son fieles a marcas conocidas.

Finalmente, el producto perro para las multinacionales está definido por aquellos medicamentos que tienen genéricos en el mercado mucho más económicos y su marca no es tan fuerte en el mercado, con lo cual son fácilmente sustituibles. Para los laboratorios nacionales se constituyen por productos que por su complejidad son de alto costo, y de rentabilidad baja, como por ejemplo los antibióticos inyectables. Para los distribuidores mayoristas y droguerías también se constituyen por medicamentos de alto costo.

De manera global, es claro que el atractivo de la industria farmacéutica difiere dependiendo del tipo de empresa que participa en el mismo, no siendo igual para los laboratorios farmacéuticos tanto nacionales como multinacionales que tienen altas barreras de entrada, alta rivalidad entre competidores y alto poder de negociación como proveedores.

En contraste los distribuidores mayoristas tienen barreras de entrada más moderadas, prevaleciendo la rivalidad entre competidores, con moderado poder de negociación como compradores y –también– como proveedores en el mercado institucional. Finalmente, los distribuidores minoristas presentan bajas barreras de entrada, bajo poder de negociación como compradores y alta rivalidad entre competidores. En general y dentro de toda la industria, es posible decir que la amenaza de productos sustitutos es baja, considerando que los medicamentos son un artículo de primera necesidad y solo en muy pocas circunstancias es posible sustituir un tratamiento farmacológico, a menos que se trate de una enfermedad compleja que requiera cirugía o un malestar muy simple que el cuerpo pueda aliviar sin necesidad de un medicamento.

Para concluir, se hace evidente el incremento del mercado de medicamentos genéricos en los últimos años, convirtiéndose en un atractivo importante en la industria. Las cifras actuales si bien muestran un crecimiento moderado de la industria farmacéutica, indican que este mercado sigue siendo uno de los más atractivos independientemente del tipo de empresa que participe en él.

II.5 Cadena de suministro en la industria farmacéutica.

De acuerdo con MIN & ZHOU (2012) (En ESTEBAN 2016), la cadena de suministro se entiende como la integración de diversas operaciones del negocio encaminadas a la adquisición de diversas materias primas, su transformación en productos terminados, incluyendo valor a los mismos, la distribución y promoción de dichos productos a mayoristas/minoristas y/o el consumidor final, y la facilitación del intercambio de información entre todos los participantes de la cadena.

La industria farmacéutica es una industria dinámica que ha evolucionado en cuanto a la estructura y estrategia de negocio en los últimos años. De acuerdo con SINGH (2005), hace unos años la estructura logística era muy diferente y desde ya se proyectaban los cambios más importantes para llegar a lo que hoy en día es la cadena de suministro de la industria farmacéutica. De acuerdo con el autor, para el 2005, las operaciones logísticas de la industria estaban enfocadas a mantener la seguridad y calidad de los medicamentos; incluyendo cuatro operaciones fundamentales dentro de la cadena de suministro, a saber: el desarrollo, la fabricación, la distribución y la venta, teniendo todas las operaciones centralizadas. Empero, considerando los cambios en las tecnologías, el mayor acceso de la población a recursos de salud y a la información sobre los mismos, y el auge de los medicamentos genéricos, las compañías farmacéuticas se vieron en la necesidad de ajustar sus estrategias de negocio y el *management* de sus operaciones, para generar una evolución en la cadena de suministro, incorporando tres elementos básicos:

1. Desintegración: Entre el desarrollo y la manufactura, tercerizando en empresas especializadas determinadas tareas para maximizar la productividad.
2. Desprendimiento: Entre la manufactura y la distribución, con el objetivo de que las compañías farmacéuticas estén más cerca al consumidor final y sean

capaces de controlar de manera más efectiva la demanda y requerimientos del producto.

3. Desintermediación: entre la distribución y la venta, con el propósito de promocionar los medicamentos directamente al consumidor final, logrando mayor poder sobre la demanda y control sobre las ventas.

La aplicación de los elementos mencionados anteriormente se conoce -según el autor- como “modelo en redes” el cual ofrece beneficios como optimización de los recursos, dinamismo, acceso resolutivo a mercados y menores tiempos muertos (tiempos de espera).

Asimismo, indica que la industria farmacéutica enfrenta diversos retos asociados principalmente a la incertidumbre relativa a los nuevos medicamentos en el mercado, cuya proyección de la demanda es ciertamente difícil de calcular, adicional a la dificultad de aumentar la capacidad productiva sin una proyección o anticipación adecuada, teniendo en cuenta los requerimientos sanitarios que se deben cumplir. Dicha situación trae consigo el desarrollo del efecto látigo o “*bulwhip effect*”, que se refiere a los cambios incrementales del inventario hacia atrás de la cadena de suministro como consecuencia de la variación en la demanda del cliente (RANA, 2014). Ahora bien, el advenimiento de los medicamentos personalizados trae consigo nuevos desafíos para la industria en términos del manejo logístico, considerando que la tendencia se inclina hacia una producción de pequeños lotes de diversos medicamentos en lugar de una producción a gran escala de unos pocos.

De la misma manera, ESTEBAN (2016) asegura que el futuro de la industria farmacéutica va en miras al desarrollo de la medicina personalizada, enfocada a grupos pequeños de pacientes con características genéticas similares en relación al

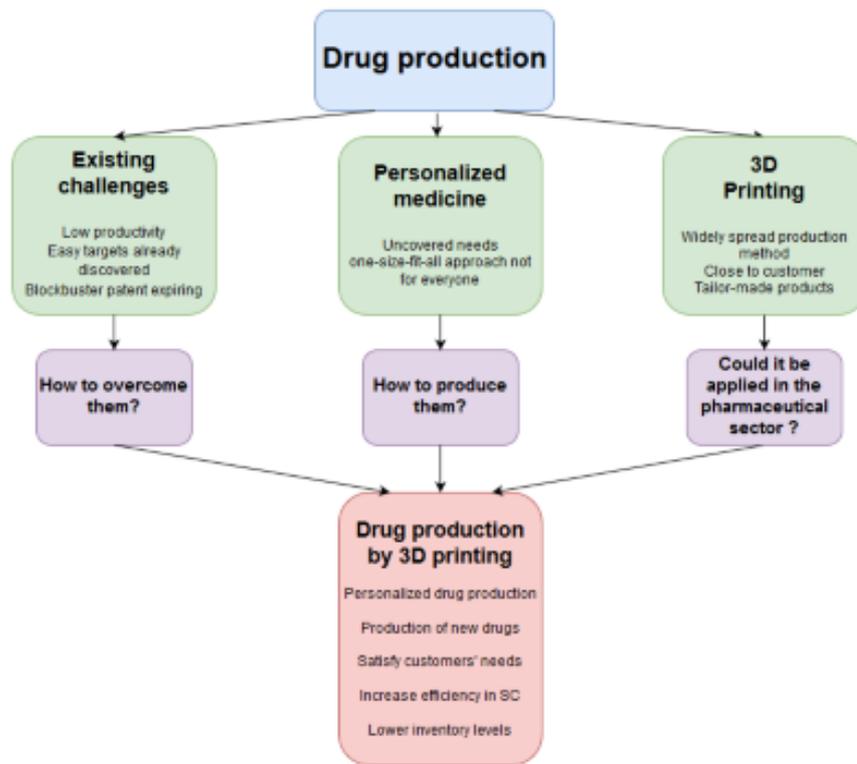
desarrollo de una enfermedad dada, teniendo en cuenta que los procesos de investigación y desarrollo convencionales han llevado a una reducción de la productividad de la industria, en donde el sistema de producción en masa con el enfoque de “una píldora se ajusta a todos” ya no es aplicable, como lo evidencian los diversos casos de falla terapéutica y desarrollo de efectos colaterales serios presentados, en su mayoría relacionados con factores genéticos, ambientales y psicosociales de los pacientes.

Según la autora, el objetivo principal en la cadena de suministro de los medicamentos se enfoca en tres aspectos: agilidad, respuesta y fiabilidad, los cuales, considerando los nuevos desafíos de la industria en donde las actividades de manufactura centralizada deben evolucionar a procesos descentralizados, deben asegurarse a través de una reestructuración de la cadena de suministro.

Una de las principales preocupaciones con la introducción de la tecnología 3D y el rediseño de la cadena de suministro de los medicamentos es el aseguramiento de la calidad y la seguridad de los mismos. Dentro del sistema convencional centralizado, el producto terminado pasa del fabricante al distribuidor y de este a las farmacias donde es vendido, siendo controlado durante todo este proceso a través del cumplimiento de especificaciones preestablecidas. Sin embargo, en un proceso descentralizado no es claro aún cómo puede asegurarse la calidad y confiabilidad de los productos durante su fabricación (SHANG 2016, en ESTEBAN 2016).

De esta manera, se establece la necesidad de integrar los nuevos desafíos de la industria, con el advenimiento de la medicina personalizada y la introducción de la tecnología 3D en la industria farmacéutica, que, de acuerdo con ESTEBAN, se resume de la siguiente manera:

Cuadro 6 – Integración dentro de la cadena de suministro farmacéutica



Fuente: ESTEBAN (2016).

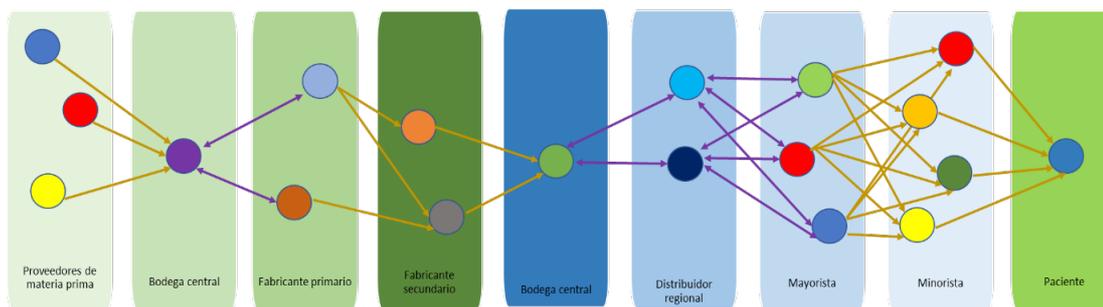
ESTEBAN (2016) aclara que el método de producción descentralizado requiere menos inventario y una cadena de suministro más corta, reduciendo riesgos propios del negocio, al ser la demanda mucho más predecible. Ahora bien, el desempeño general de la cadena de suministro habitualmente se evalúa sobre cuatro indicadores: visibilidad, agilidad, respuesta y eficiencia; siendo la visibilidad afectada por la longitud de la cadena de suministro, al igual que la respuesta, que –también– está asociada al sistema de producción usado. Por su parte, la agilidad se ve afectada por los inventarios de gran volumen y la longitud de la cadena de suministro, y la eficiencia se reduce a medida que los niveles de inventario aumentan, así como – también– por los costos y la longitud de la cadena de suministro.

En tal sentido, los cambios logísticos más importantes, asociados a la producción personalizada de medicamentos 3D son la reducción o abolición de algunas líneas o eslabones de la cadena, acortando la misma, teniendo en cuenta que, en lugar de productos terminados, se contará con diseños digitales que pueden ser enviados o compartidos a cualquier lugar, en dónde con el uso de una impresora y tintas estándar se pueda imprimir el medicamento requerido. Más allá, se pueden imprimir medicamentos a demanda sin requerir de grandes inventarios de producto, con lo cual los grandes distribuidores regionales serán reemplazados.

Todo lo anterior se traduce –entonces- en una desglobalización de la producción, la cual se traslada hacia los lugares en donde se consumen los productos, disminuyendo los efectos ambientales asociados al transporte de los medicamentos y la producción en masa. Así, como lo indica YEUNG (2016), una mayor flexibilidad y escalonamiento de la cadena de suministro permite -a su vez- una reducción en costos (en ESTEBAN 2016).

Según la investigación llevada a cabo por ESTEBAN (2016), la cadena de suministro, siguiendo el sistema de producción centralizado actual “*make to stock*”, requiere de dos nodos o puntos clave: distribuidores centrales y regionales, y de dos puntos claves adicionales entre el distribuidor regional y el paciente, con lo cual en total se requieren cuatro pasos desde la fabricación hasta el paciente, como se muestra en el esquema a continuación:

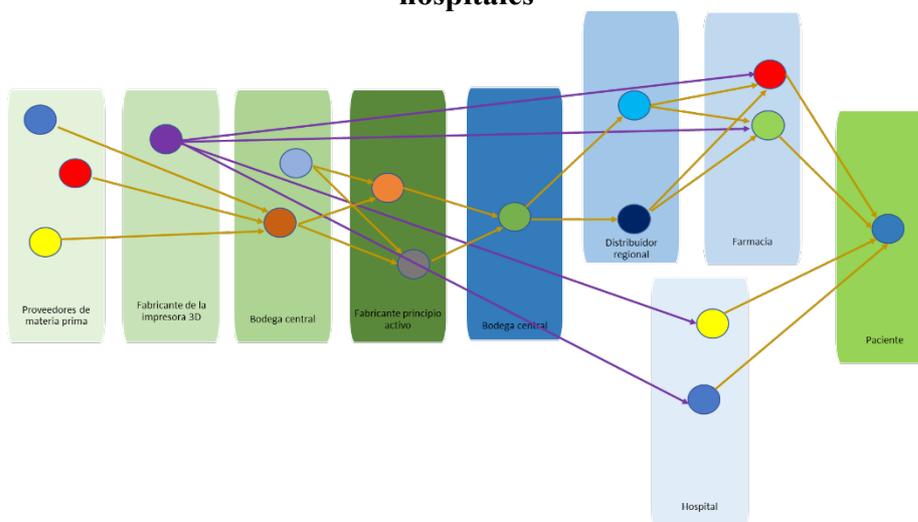
Cuadro 7 –Cadena de suministro farmacéutica actual



Fuente: Elaboración propia a partir de la información descrita en ESTEBAN (2016).

La implementación del sistema descentralizado de producción en 3D en farmacias y hospitales combina los dos sistemas “*make to stock*” y “*make to order*”, en donde inicialmente se requiere la fabricación de las tintas de impresión (filamentos de principio activo y excipientes), que serán almacenados en el punto de distribución central (*make to stock*) para luego pasar al punto de distribución regional, y finalmente llegar a las farmacias, lugar en donde se llevará a cabo la producción por impresión 3D de los medicamentos a demanda (*make to order*).

Cuadro 8 –Cadena de suministro del sistema descentralizado en farmacias y/o hospitales



Fuente: Elaboración propia a partir de la información descrita en ESTEBAN (2016).

Un aspecto importante que considerar en este modelo de distribución es el hecho de que no existe la devolución de producto en exceso o vencido, teniendo en cuenta que la producción es a demanda. De acuerdo con la autora, el sistema de distribución con producción en hospitales economiza el paso del distribuidor regional, suministrando al hospital directamente desde el distribuidor central, considerando que el volumen de distribución es menor para las farmacias, pero el número de entregas es mayor.

En general, el proceso de impresión en 3D es mucho más flexible pues permite adaptarse a la demanda, incrementando la eficiencia en términos de utilización de los recursos, reducción de la cadena de suministro y de los niveles de inventario. Así mismo la respuesta del sistema logístico se incrementa ya que se orienta hacia la demanda de los consumidores, aumentando la confiabilidad del mismo debido también a la reducción del riesgo de quedarse sin inventario. Finalmente, la visibilidad y trazabilidad se incrementan a medida que la cadena de suministro se hace más corta.

De igual manera, la agilidad se hace mayor al reducir los tiempos de espera, y el hecho de que no exista el retorno de productos y el nivel de inventario del mismo se reduzca. Los costos asociados al sistema de logística de igual manera disminuyen al reducir los pasos de la cadena y establecer inventarios únicamente para las materias primas, los cuales son más pequeños considerado que la producción se lleva a cabo a demanda.

En definitiva, el advenimiento de nuevas tecnologías aplicables a la industria farmacéutica trae consigo desafíos necesarios en torno a la reestructuración de las

operaciones logísticas para que sean capaces de responder de manera rápida, ágil y eficiente a la demanda de los pacientes. Si bien la industria farmacéutica es una industria rígida en términos de los procesos rigurosos que se llevan a cabo con el propósito de garantizar la calidad y seguridad de los medicamentos, la cadena de suministro -dentro de este rubro- se mantiene en constante evolución, con lo cual se hace viable la incorporación de los cambios necesarios en la misma que respondan de manera efectiva a la introducción de la fabricación a través de la impresión de manera descentralizada, tal como puede suceder en hospitales y farmacias.

II.6 Conclusiones

A partir del desarrollo del presente Marco Teórico es posible concluir que, si bien no existe en la actualidad una regulación clara en materia de la producción de medicamentos en 3D en Colombia, es claro que -con la regulación vigente- no es posible descentralizar el sistema de producción para la fabricación de medicamentos en las droguerías convencionales. En este caso se requiere una actualización de la normativa, considerando el advenimiento de las nuevas tecnologías y la obsolescencia de las normas vigentes, las cuales -en muchos casos- fueron expedidas hace más de 30 años.

Ahora bien, puede existir la viabilidad de incorporar la tecnología 3D para la fabricación de medicamentos magistrales, los cuales se producen en farmacias especiales que, de acuerdo con la regulación están habilitadas para la fabricación de medicamentos. Empero, los requisitos especiales en materia de Buenas Prácticas de Manufactura deben ser revisados con el propósito de confirmar si son aplicables a la tecnología 3D o si -por el contrario- se deben cumplir otros requisitos especiales.

Adicionalmente, la regulación para medicamentos magistrales aplica únicamente para medicamentos de venta con fórmula médica, no para medicamentos de venta libre. Por consiguiente, con la regulación actual no es posible comercializar un medicamento de venta libre fabricado por tecnología 3D en una droguería en Colombia.

Más allá, es claro que los medicamentos genéricos, salvo casos excepcionales no requieren estudios clínicos. Sin embargo, es necesario establecer si un medicamento genérico impreso en 3D requiera estudios adicionales o especiales teniendo en cuenta el proceso de fabricación utilizado. Lo anterior va de la mano también con la necesidad de un mayor desarrollo de la tecnología 3D que permita asegurar exactitud, calidad y seguridad de los medicamentos fabricados lote a lote.

Por otra parte, la industria farmacéutica, pese a ser una industria altamente regulada, sigue siendo una industria atractiva en términos de rentabilidad y, aunque actualmente la amenaza de nuevos competidores en la parte inicial de la cadena de suministro (investigadores y fabricantes) es moderadamente baja teniendo en cuenta la alta inversión requerida para el desarrollo de medicamentos, la introducción de la tecnología 3D podría hacer que las barreras de entrada cambien, permitiendo el ingreso de nuevos competidores, haciendo mucho más competido el ambiente farmacéutico. Esto también puede tener un efecto positivo en la evolución de la tecnología y la participación de los entes regulatorios en el desarrollo del mercado.

En la actualidad, los pacientes cuentan con mayor poder sobre el mercado porque tienen mayor acceso a la información, su nivel de capacitación es cada vez más alto con lo cual están en una búsqueda constante de información y de productos, en este

caso medicamentos que satisfagan a cabalidad sus necesidades. Esto quiere decir que las empresas que sean capaces de flexibilizar sus procesos y procedimientos con el fin de cumplir satisfactoriamente las demandas de los consumidores serán aquellas que sobrevivan en un futuro. Esta presión incremental impuesta por los consumidores será la que impulse la evolución y la introducción de la tecnología 3D en la obtención de medicamentos, descentralizando los procesos para ser más ágiles, flexibles, eficientes y rápidos.

En el presente Marco Teórico se han desarrollado los conceptos teórico-técnicos que soportan el presente estudio. En el próximo Capítulo –Marco Investigativo- se desarrollarán las técnicas de recolección de datos de campo en las que se basa el estudio empírico de este trabajo.

III. MARCO INVESTIGATIVO

A los fines de estudiar en profundidad la viabilidad de la comercialización de un medicamento impreso en 3D, directamente en farmacias de Colombia, se han propuesto diferentes fuentes de información relevantes con el fin de abarcar todos los aspectos de la cadena de suministro del medicamento que impactan -de manera directa o indirecta- en este proceso.

Dentro de las fuentes de información, se han desarrollado entrevistas con informantes-clave en las áreas de asuntos regulatorios, comercial y técnica. Los informantes-clave se han elegido con base en su experiencia en cada una de las áreas mencionadas y la facilidad de contacto con el propósito de obtener la información correspondiente. Las entrevistas, llevadas a cabo de manera personal, se han desarrollado en base a 5 preguntas previamente diseñadas (Ver Anexo II) que permitieron guiarlas, pero en ningún momento con el propósito de sesgar o condicionar las respuestas de los entrevistadores.

Adicionalmente y como fuente de información, se ha llevado a cabo una encuesta a la población, en general, con el propósito de conocer el alcance que tiene –actualmente- la tecnología 3D en el consumidor y cómo la misma puede influenciar su percepción actual sobre los medicamentos de venta libre que se consumen, en términos de accesibilidad, seguridad, calidad y eficacia.

Además, se ha realizado una consulta al ente regulador Colombiano para determinar la posición actual del mismo en cuanto al desarrollo de los medicamentos impresos en

3D y confirmar el desarrollo de propuestas a nivel técnico y regulatorio incluyentes para esta nueva tecnología.

Como último paso de la investigación, se ha hecho un análisis de caso, específicamente del desarrollo y comercialización del primer medicamento impreso en 3D en el mundo y su impacto en el desarrollo e inclusión de dicha tecnología en la industria farmacéutica a nivel global.

III.1 Entrevistas con informantes-clave

En un primer acercamiento a los informantes-clave, llama la atención que los mismos conocían muy poco acerca del desarrollo de medicamentos en 3D, lo cual hizo ver -a primera luz- que para que esta tecnología fuera acogida con éxito se requería de programas de educación a todos los niveles para que fuera entendida y asimilada.

Acerca del entorno regulatorio

De la misma manera como se estableció en el Marco Teórico, en Colombia no existían normativas aplicables a los procesos de producción de medicamentos que limitaran o prohibieran la inclusión de tecnología de punta en los procesos, más allá de que los mismos debían estar correctamente validados para que fueran viables en términos regulatorios. Los establecimientos que fabricaban medicamentos (laboratorios farmacéuticos) debían cumplir y certificarse en BPM⁹ pero tenían total autonomía del desarrollo y puesta en marcha de procesos de producción innovadores, siempre y cuando cumplieran con los requisitos de BPM. Sin embargo, en cuanto a las farmacias, sí debía desarrollarse un cambio normativo para que fuera posible la

⁹ BPM: Sigla para Buenas Prácticas de Manufactura: serie de requisitos técnicos para la fabricación de productos farmacéuticos, aplicables a nivel mundial.

fabricación de medicamentos en estos establecimientos. El siguiente Cuadro muestra la clasificación y alcance para los establecimientos de acuerdo a la normativa vigente.

Cuadro 9 – Clasificación de establecimientos farmacéuticos en Colombia

	Establecimiento	Alcance de operación	Regulación en materia de producción
Establecimientos farmacéuticos mayoristas	Laboratorios farmacéuticos	No regulados por el Decreto 2200 de 2005, autorizados a fabricar cumpliendo BPM	-Decreto 677 de 1995 -Decreto 549 de 2001 -Resolución 1160 de 2016
	Agencia de especialidades farmacéuticas	-Recepción y almacenamiento	N.A
	Depósito de drogas con proceso especial de reenvase	-Recepción y almacenamiento -Reenvase	N.A
	Depósito de drogas sin proceso especial de reenvase	-Recepción y almacenamiento	N.A
Establecimientos farmacéuticos minoristas	Farmacias-Droguerías	-Recepción, almacenamiento -Dispensación -Preparaciones magistrales	-Resolución 1403 de 2007
	Droguerías	-Recepción, almacenamiento -Dispensación	N.A

Fuente: Elaboración propia a partir de los datos obtenidos en la entrevista (2017).

A la luz de la normativa, la entrevistada indicó que para que una droguería pudiera -en principio- estar habilitada para la fabricación de medicamentos, debía transformarse – inicialmente- en una farmacia-droguería, quedando facultada para la fabricación de medicamentos magistrales. Sin embargo, era claro que las limitaciones de la autorización para la fabricación de medicamentos magistrales quedaba supeditada a la

definición de los mismos: medicamentos incluidos en normas farmacológicas, de prescripción médica para atender una necesidad de un paciente individual, que requiriera algún tipo de adecuación, como -por ejemplo- de dosis o composición; siendo de dispensación inmediata, con lo cual su producción no era a escala comercial, ya que el nivel técnico de una certificación en BPE¹⁰ era inferior al de BPM, estándar para la fabricación de medicamentos a gran escala.

Podría existir la posibilidad dentro de la cual se desarrollara un nivel de fabricación entre el magistral y el medicamento a gran escala, en donde los establecimientos requirieran una certificación a nivel técnico mayor del de BPE (magistrales) y menor al de BPM. Al momento de la revisión, el nivel técnico en materia de BPM era muy difícil de cumplir por parte de las droguerías e incluso de las farmacias magistrales.

Lo anterior debía ser evaluado en base a la complejidad de los medicamentos de acuerdo a su naturaleza. Existían diferentes clases de medicamentos, que -en una escala de complejidad del más complejo al menos complejo- podían organizarse de la siguiente manera:

- Medicamentos biotecnológicos.
- Medicamentos hemoderivados.
- Medicamentos de síntesis química de estrecho margen terapéutico.
- Radiofármacos.
- Medicamentos de síntesis química oncológicos.
- Medicamentos antibióticos.
- Otros medicamentos de síntesis química de venta con fórmula médica.
- Medicamentos de venta libre.

La normativa en BPM de manera general establecía los requisitos para que un laboratorio farmacéutico fuera habilitado para la fabricación de una o todas las clases

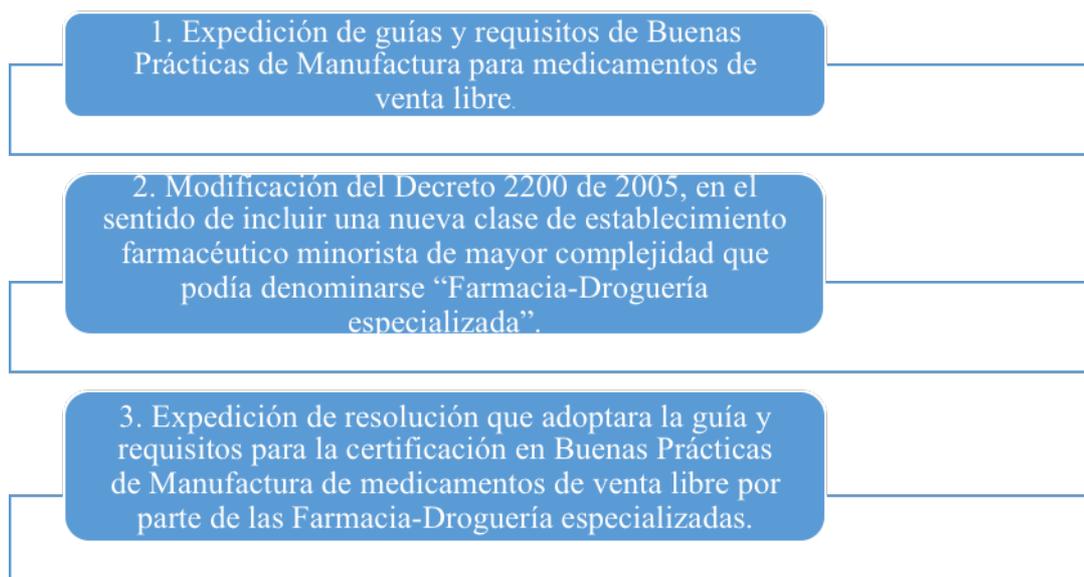
¹⁰ BPE: Sigla para Buenas Prácticas de Elaboración. Serie de requisitos técnicos para la fabricación de medicamentos magistrales en Colombia.

de medicamentos mencionados anteriormente. Dependiendo de la complejidad del medicamento a elaborar, se hacían más rigurosas las inspecciones para la certificación. Sin embargo, no existían requisitos específicos y diferenciados para cada una de las clases de medicamentos.

De acuerdo con lo anterior, un primer acercamiento al cambio regulatorio requerido, hizo referencia a la necesidad de establecer requisitos específicos para cada clase de medicamento de acuerdo con su complejidad. En donde, los requerimientos para medicamentos de venta libre fueran menos estrictos y complejos, teniendo en cuenta que, eran medicamentos con principios activos y excipientes ampliamente conocidos, con amplio margen de seguridad terapéutica, y en la mayoría de los casos, comercializados por décadas en el mercado local.

En ese orden de ideas, las modificaciones en torno a la regulación, debían darse de la siguiente manera:

Cuadro 10 – Evolución normativa para medicamentos de venta libre impresos en 3D en Colombia



Fuente: Elaboración propia a partir de los datos obtenidos en la entrevista (2017).

Devenía importante tener en cuenta, como se destacó en la entrevista, que normativamente el Ministerio de Salud y de la Protección Social debía ser el encargado de desarrollar la normativa para la implementación de la tecnología 3D, INVIMA podía reglamentar mientras tanto la norma se lo permitiera. Con los cambios establecidos, la clasificación de establecimientos farmacéuticos quedaba de la siguiente manera:

Cuadro 11 – Nueva clasificación de establecimientos farmacéuticos en Colombia

	Establecimiento	Alcance de operación	Regulación en materia de producción
Establecimientos farmacéuticos mayoristas	Laboratorios farmacéuticos	No regulados por el Decreto 2200 de 2005, autorizados a fabricar cumpliendo BPM	-Decreto 677 de 1995 -Decreto 549 de 2001 -Resolución 1160 de 2016
	Agencia de especialidades farmacéuticas	-Recepción y almacenamiento	N.A
	Depósito de drogas con proceso especial de reenvase	-Recepción y almacenamiento -Reenvase	N.A
	Depósito de drogas sin proceso especial de reenvase	-Recepción y almacenamiento	N.A
Establecimientos farmacéuticos minoristas	Farmacias-Droguerías	-Recepción, almacenamiento -Dispensación -Preparaciones magistrales	-Decreto 2200 de 2005 -Resolución 1403 de 2007
	<i>Farmacias-Droguerías especializadas</i>	<i>-Recepción, almacenamiento -Dispensación -Preparaciones magistrales -Fabricación de medicamentos de venta libre</i>	<i>-Decreto 2200 de 2005 modificado -Resolución de BPM de medicamentos de venta libre</i>

	Droguerías	-Recepción, almacenamiento -Dispensación	N.A
--	------------	--	-----

Fuente: Elaboración propia a partir de los datos obtenidos en la entrevista (2017).

Acerca del entorno comercial

En cuanto a las estrategias comerciales, el alcance de la entrevista permitió establecer que, en términos generales, lo que debía venderse era un concepto. Partiendo de esta premisa, se determinó que la comercialización de medicamentos impresos en 3D en farmacias debía seguir un proceso en el cual primero se vendía un concepto, para luego cambiar una infraestructura logística a través de la modificación normativa. Esto incluía una serie de pasos a evaluar y estandarizar que, a corto plazo, resultarían ser un proyecto difícil porque incluso, al momento de la revisión no se había vendido aún el concepto inicial de la impresión en tercera dimensión de medicamentos.

En términos generales, el concepto que debía venderse requería expresar que el proyecto era factible y que mejoraba lo que ya estaba disponible. Un concepto por sí mismo podía ser bueno pero llevado a la práctica podía no ser viable. En este primer paso se debía evaluar la estructura de costos para que la industria farmacéutica comprara el concepto. Una vez el concepto se vendía, seguía la etapa comercial en donde, ciertos requisitos tenían que cumplirse:

1. Que el concepto fuera bueno (mejorando lo ya existente).
2. Que el concepto fuera viable.
3. Que el concepto fuera fármaco - económicamente rentable.

Cuando el concepto cumplía con los parámetros anteriores, se hablaba de un concepto que rompía esquemas, en donde el éxito comercial estaba casi completamente

asegurado, considerando que, el avance acelerado de la tecnología ocasionó que los conceptos nuevos fueran asimilables con mayor facilidad por la población que se adaptó a hacer transición de un concepto a otro en periodos relativamente cortos de tiempo.

En conjunción, quedó claro que, con los medicamentos denominados de alto costo¹¹, era posible iniciar el proceso de implementación de impresión en 3D en Colombia, ya que la tecnología permitía justificar el costo de los mismos. Teniendo en cuenta que, los argumentos de costos de investigación ya no eran iguales a lo que en el pasado se había visto, para una multinacional de investigación, la inclusión de esta tecnología podía tener un valor agregado para justificar los altos costos con los cuales se pretendía tener una posición privilegiada y casi exclusiva dentro del mercado.

Las estrategias para la justificación de los altos costos en el pasado se basaban principalmente en las actividades de investigación necesarias para el desarrollo de nuevos medicamentos. Sin embargo, estas prácticas evolucionaron a procesos más computarizados que permitieron investigar y desarrollar en modo más rápido y menos costoso. Por lo tanto la implementación de un tipo de tecnología como la impresión 3D podía permitir a la industria farmacéutica mantener una justificación razonable para los altos costos de las moléculas innovadoras.

También se estableció que, la maduración del concepto de la fabricación del medicamento en 3D, debía estar basada en la premisa de los beneficios de esta tecnología, a saber: Tecnología revolucionaria, medicamento preciso en dosis, introduciendo el concepto de medicamento personalizado, tecnología de punta, difícil

¹¹ Medicamentos cuyo valor comercial representaba un gasto considerable en el sector salud del gobierno.

de falsificar, lo cual en conjunto superaba los estándares del mercado al momento de la investigación.

En un modelo inicial de comercialización para las farmacias, se estableció en el acercamiento al informante-clave que, el activo de las industrias farmacéuticas dejaba de ser un medicamento terminado y pasaba a ser el principio activo; el cual podía comercializarse a las farmacias directamente para la fabricación de los medicamentos en dichos establecimientos. Adicionalmente, se resaltó que, la comercialización exclusiva del principio activo era viable solo hasta el vencimiento de la patente del mismo. Durante este tiempo, el laboratorio farmacéutico innovador tenía un control absoluto en la comercialización ya que era el distribuidor exclusivo del principio activo, garantizando de esta manera una trazabilidad y control sobre la distribución de medicamentos fabricados con dicho principio activo. Lo anterior en términos de un medicamento innovador que en la mayoría de las ocasiones resultaba ser un medicamento de venta con fórmula médica.

Adicionalmente, nuevas ideas en términos del activo que se puede comercializar, surgieron en torno a la distribución del principio activo solo o en combinación con los excipientes, dentro de un sistema compatible con la impresora con la cual se imprimían los medicamentos posteriormente. Uno de los factores más importantes a considerar, era el control sobre la calidad del medicamento. Dicho control se perdía cuando la fabricación pasaba del laboratorio a la farmacia y por consiguiente, era necesario establecer mecanismos que llevaran a garantizar la calidad de los medicamentos impresos en estos establecimientos; dentro de estos controles se incluía, la certificación en BPM del establecimiento, y la inclusión de especialistas y

personal calificado para controlar la producción y manipulación de los equipos de impresión. Estos mecanismos incrementaban significativamente los costos del producto terminado y por ende - en un principio- la viabilidad de implementar la impresión en 3D como método de fabricación de medicamentos de venta libre se hacía menos viable.

En cuanto a los medicamentos magistrales, como se estableció previamente, podía resultar más viable la inclusión de esta tecnología porque ya existía un estándar en términos de fabricación.

Estrategias de mercadeo y promoción

En términos de mercadeo de medicamentos, inicialmente era importante aclarar, quién era el decisor de la compra. Para los medicamentos de venta con fórmula médica, particularmente innovadores sin competidores en el mercado, el decisor era el médico prescriptor; para medicamentos con más de una alternativa en el mercado, si bien el médico debía prescribir el medicamento, el paciente era quién tenía la decisión final sobre las diferentes alternativas que le ofrecía el mercado. Para los medicamentos de venta libre, el decisor final sobre la compra era el paciente.

Considerando lo mencionado anteriormente, a los fines de la promoción de un medicamento impreso en 3D directamente en las farmacias, era posible manejar los mismos canales de promoción existentes al momento del estudio, aunque cambiando el mensaje al decisor de la compra, teniendo en cuenta la clase de medicamento que se pretendía comercializar, destacando como ya se había dicho, las ventajas del mismo sobre los medicamentos ya disponibles.

Por otro lado, en Colombia existían dos canales principales de comercialización a tener en cuenta, el comercial y el institucional. En el canal comercial, las estrategias de promoción estaban diseñadas para influenciar a los médicos a prescribir cierto medicamento, recomendándole al paciente una marca específica. Dichas estrategias no consideraban el precio de los medicamentos, hablando en términos de medicamentos innovadores (exclusivos en el mercado en los primeros años de comercialización); para medicamentos con competidores en el mercado, el precio tenía una influencia considerable, con lo cual debían destacarse beneficios adicionales importantes del medicamento a comercializar que sobrepasaran en ventaja a la competencia a pesar de tener un precio más alto. Empero, en el canal institucional, la decisión de compra se basaba principalmente en el precio cuando había varias alternativas en el mercado, las cuales entraban a competir dentro de procesos de licitación en diferentes instituciones.

Considerando los planteamientos anteriormente expuestos, las estrategias comerciales para medicamentos impresos en 3D fuesen de venta con fórmula médica o de venta libre, requerían trabajar sobre las percepciones del consumidor, entre ellos pacientes, médicos e instituciones, basándose en las ventajas competitivas de la tecnología, tecnología de punta, medicamentos personalizados en dosis precisas, disminución de eventos adversos, posibilidad de falsificación reducida.

El éxito comercial de este tipo de medicamentos dependía –entonces- de la habilidad de generar en el consumidor la necesidad de su consumo más allá del precio, ya que -desde ese punto de vista- estos medicamentos contaban con la gran desventaja de ser mucho más costosos que los medicamentos fabricados de manera convencional.

Tal como se estableció en la entrevista, “Sí la gente no conoce, la gente no espera”; por ello, era esencial en primera instancia dejar en claro la importancia de dar a conocer a la comunidad la existencia de la tecnología en 3D y los beneficios de su aplicación en la fabricación de medicamentos, antes de pensar en la comercialización y transformación de la cadena de suministro.

Finalmente, otros parámetros que –también– jugaban un papel determinante en las estrategias de comercialización, basados en la percepción de los consumidores eran la reputación de la casa farmacéutica y el diseño de los empaques. Aspectos que también debían considerarse para este tipo de medicamentos.

Acerca de los medicamentos magistrales.

La existencia de los medicamentos magistrales se basaba en la necesidad de ciertos grupos de pacientes (pediátricos o ancianos), que -por diversas condiciones- necesitaban un medicamento especial ya fuese en términos de dosis o de composición, el cual no se encontraba disponible en el mercado. El abanico de posibilidades dentro de las formulaciones magistrales era inmenso pues, en general, era posible elaborar un medicamento magistral a partir de cualquier principio activo, siempre y cuando éste hubiese sido previamente aprobado por INVIMA¹² y se encontrara incluido en el listado de Normas Farmacológicas.

Medicamentos magistrales de venta libre

Para el momento de la entrevista, no existían medicamentos magistrales de principios activos catalogados como de venta libre debido a que los medicamentos de venta libre eran medicamentos que habían probado ser seguros y eficaces en un amplio rango de

¹² INVIMA: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Entidad Sanitaria en Colombia.

dosis. De este modo, si un paciente específico requería una dosis dada de un medicamento de venta libre no disponible comercialmente, la práctica común era recurrir a la dosis comercial y administrar una dosis cercana a la requerida a través del fraccionamiento de las tabletas. Por ejemplo, en lugar de recurrir a la elaboración de un medicamento magistral. Empero, era claro que estaba totalmente avalada la fabricación de un medicamento magistral de un principio activo catalogado como de venta libre siempre y cuando el médico prescriptor así lo estableciera.

Asimismo, la entrevista dejó en claro que los principios activos más populares dentro de los medicamentos magistrales correspondían a los de uso pediátrico para tratar problemas pulmonares como -por ejemplo- la hipertensión arterial pulmonar, oncológicos (para el tratamiento del cáncer), y/o para el tratamiento de enfermedades huérfanas (enfermedades cuya prevalencia en Colombia era menor a 1 paciente por cada 5000 habitantes).

Requisitos adicionales a los medicamentos magistrales

Otra cuestión importante en el ámbito de los medicamentos magistrales, tuvo que ver con el soporte bibliográfico necesario para la producción del medicamento. Era entendible la factibilidad de hacer un cambio o ajuste en la composición del medicamento, de acuerdo a las necesidades del paciente específico, pero debía existir evidencia bibliográfica que soportara la composición final del medicamento magistral. En relación a los procesos de producción, como se estableció con anterioridad, no existían limitantes en cuanto a la introducción de nuevas tecnologías en la producción de medicamentos magistrales, siempre y cuando se cumpliera con las especificaciones requeridas para la obtención de la certificación en Buenas Prácticas de Elaboración. Anteriormente, el ente regulador INVIMA no requería validaciones de los procesos de

producción, o estudios de estabilidad, teniendo en cuenta que eran procesos a pequeña escala, en donde la producción se hacía por el número de unidades indicadas en la fórmula médica. No obstante, saltó a la vista que se estaba modificando la lista de los requerimientos para la certificación en BPE para una farmacia magistral, lo cual podía hacer más complicado que este modelo de negocio pudiera subsistir, pues si bien en términos del precio final, el medicamento magistral resultaba más costoso que el medicamento estándar, con volúmenes de venta reducidos, ya que la práctica magistral no era conocida ni utilizada ampliamente por el personal médico en el país.

La producción de medicamentos magistrales, a pesar de la evolución de la tecnología, seguía siendo un proceso bastante artesanal, que conllevaba a diversas limitantes en términos del control de calidad del producto terminado, en donde solo era posible hacer pruebas simples como por ejemplo control de peso de las unidades fabricadas, verificación de la uniformidad de peso entre las mismas, pruebas de apariencia etc., que no requerían el consumo de producto para su consecución. El desarrollo de pruebas de mayor complejidad como por ejemplo pruebas de contenido de principio activo por unidad fabricada o uniformidad del contenido de principio activo, que requerían consumo de producto para su consecución, era viable pero únicamente cada cierto intervalo de tiempo. El desarrollo de este tipo de pruebas incrementaba los costos de manera importante considerando que requerían el consumo de producto y también de equipos especiales con los que no contaba la farmacia magistral y por consiguiente se recurría a la contratación de un servicio externo de análisis.

Igualmente, la evaluación de la estabilidad de los medicamentos magistrales no era posible llevarla a cabo y de ahí la necesidad de contar con un soporte bibliográfico de

la composición final del medicamento magistral. En términos generales la bibliografía incluía información sobre la estabilidad de la fórmula magistral. Si bien, en general una formulación magistral tenía una vida útil de alrededor de 6 meses (para formas farmacéuticas sólidas como tabletas o cápsulas), y las fórmulas médicas no prescribían tratamiento para un periodo mayor de 3 meses; el hecho de requerir soporte bibliográfico para la formulación final del medicamento magistral limitaba en gran manera el ejercicio magistral.

Acerca del proceso magistral

Teniendo en cuenta que los medicamentos magistrales requerían de una fórmula médica para su fabricación, en la práctica general, las farmacias magistrales estaban asociadas a las Entidades Prestadoras de Servicios de Salud (EPS), quienes les suministraban directamente las fórmulas médicas para la fabricación del medicamento requerido por el paciente. El paciente podía también suministrar directamente la fórmula médica a la farmacia magistral, la cual verificaba su validez con la EPS antes de la fabricación del medicamento. Esto significaba que en la mayoría de los casos, el costo del medicamento lo asumía el Seguro de Salud, es decir el Gobierno y no el paciente.

El tiempo de entrega del medicamento -en general- oscilaba entre 12 a 24 horas al paciente, quién recibía un medicamento personalizado de acuerdo a sus necesidades, etiquetado con su nombre, su número de identificación y los datos básicos del medicamento.

Si bien en Colombia existía una regulación en materia de medicamentos magistrales y existían establecimientos habilitados para su fabricación, su uso seguía siendo bastante limitado, principalmente porque los médicos no eran conscientes de su utilidad lo que conllevaba a que existieran muy pocas farmacias magistrales en el país, la mayoría de ellas especializadas en medicamentos estériles o nutriciones parenterales. Al ser medicamentos cubiertos por el sistema de salud, su necesidad debía estar ampliamente justificada por el médico tratante, antes de ser formulado.

De esta manera, la implementación de la tecnología 3D en la fabricación de medicamentos magistrales no era un proyecto viable en el futuro cercano teniendo en cuenta los altos costos de la tecnología. No obstante, de esta primera revisión se rescató el hecho de que existían modelos a nivel mundial en donde la implementación de la tecnología en 3D para la impresión de medicamentos en las farmacias podía llevarse a cabo con mayor facilidad; éste era el caso de España, por ejemplo, donde las farmacias eran atendidas por químicos farmacéuticos y todas estaban habilitadas para la fabricación de medicamentos magistrales. La implementación de una tecnología revolucionaria en este caso, estaba soportada en el hecho de contar con un profesional de la salud que garantizara la seguridad y calidad de los medicamentos allí fabricados.

De hecho, gracias al modelo farmacéutico de España, a nivel mundial existían compañías cuyo modelo de negocio se basaba en el suministro de materias primas exclusivamente para farmacias magistrales, en su mayoría subsidiarias propias de dicha empresa, localizadas en diferentes países. Pese a que los insumos requeridos para la fabricación de un medicamento magistral eran los mismos que para un

medicamento fabricado a escala industrial, las cantidades requeridas eran mucho menores y, por ende, el principal problema de las farmacias magistrales tenía que ver con las cantidades necesarias para comprar a proveedores para que el negocio fuera rentable y se asegurara el consumo total de la materia prima adquirida antes de la fecha de vencimiento de la misma.

Más allá, un gran número de estas compañías habían creado matrices de excipientes compatibles con un amplio abanico de principios activos, para las cuales habían determinado su vida útil a condiciones de almacenamiento establecidas. Dichas matrices eran de gran utilidad para las farmacias magistrales porque establecían por sí mismas el soporte requerido de seguridad y estabilidad para la fabricación de los medicamentos magistrales sin la necesidad de llevar a cabo estudios de estabilidad para cada lote de medicamento fabricado.

En conclusión, se confirmó la posibilidad de pensar en un primer escenario de implementación de la tecnología 3D, donde dichas compañías multinacionales desarrollasen las matrices de excipientes en el formato o forma requerido por la impresora 3D (por ejemplo filamentos para impresión) y por aparte se fabricasen tintas o filamentos de los diferentes principios activos compatibles con dichas matrices. Estos insumos eran suministrados a las diferentes farmacias magistrales, las cuales tenían su propia impresora 3D suministrada también por parte de la casa matriz.

Considerando todo lo mencionado anteriormente, el siguiente cuadro muestra las ventajas y desventajas de la farmacia magistral, asociada a la implementación de la tecnología 3D en el campo de los medicamentos magistrales:

Cuadro 12 - Ventajas y desventajas de la tecnología 3D en medicamentos magistrales

Ventajas	Desventajas
Flexibilidad para fabricación	Costo de la tecnología. La rentabilidad del negocio no soportaba los costos de implementación
La tecnología podía ser muy útil para la fabricación de medicamentos oncológicos o de estrecho margen terapéutico para pacientes pediátricos y ancianos	En Colombia el personal que fabricaba los medicamentos magistrales no requería ser profesional, lo que conllevaba a inseguridad en cuanto a la calidad y seguridad de los medicamentos.
No existía restricción en términos de los principios activos que se podían utilizar, siempre y cuando estuvieran aprobados.	Medicamentos fabricados a pequeña escala
Medicamentos personalizados, con menos efectos adversos.	Los medicamentos debían ser prescritos por un médico. No existían magistrales de venta libre
Mayor adherencia a los tratamientos	La farmacia magistral no tenía amplia acogida por el cuerpo médico, falta educación e información
Tecnificación del proceso de fabricación, menos contacto con materias primas.	Existía un vacío normativo en relación a los requisitos técnicos para la certificación en BPE
Crecimiento en el uso de medicamentos magistrales	Todavía la farmacia magistral era muy artesanal
Evolución industrial	Soporte bibliográfico necesario

Fuente: Elaboración propia a partir de los datos obtenidos en la entrevista (2017).

III.2 Encuesta al Ente regulador INVIMA

Se realizó una consulta al Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos INVIMA, entidad regulatoria colombiana del tipo derecho de petición¹³, realizando las preguntas

¹³ Derecho de petición: Es la facultad que tiene cualquier persona de presentar antes las autoridades solicitudes, a fin de obtener la información o solución requerida.

consignadas en el Anexo III. La respuesta por parte de la autoridad se recibió vía correo, como se aprecia en el Anexo III.

Respuestas

Las respuestas recibidas por parte de la autoridad fueron respuestas *generales*, no puntualizadas sobre cada pregunta realizada. Sin embargo, de la respuesta recibida se pudo establecer lo siguiente en relación a cada una de las preguntas planteadas:

A la pregunta ¿Existen requisitos especiales que deban cumplir los medicamentos impresos en 3D para obtener un registro sanitario en Colombia?, la entidad respondió que en materia de escala industrial, los medicamentos impresos en 3D debían cumplir con los requisitos establecidos en el Decreto 677 de 1995. Es decir, que no existían requisitos especiales para estos medicamentos. A la fecha de la revisión, en Colombia todos los medicamentos (a excepción de medicamentos biológicos) debían cumplir con los requisitos establecidos en el Decreto mencionado anteriormente.

Adicionalmente, la entidad enfatizó en la necesidad de que las instalaciones donde se fabricaban los medicamentos en 3D debían cumplir con Buenas Prácticas de Manufactura. No quedó completamente claro si los medicamentos genéricos, impresos en 3D, de medicamentos innovadores fabricados convencionalmente y comercializados en Colombia, podían obtener un registro sanitario en Colombia sin la necesidad de solicitar previamente la evaluación farmacológica a la Comisión Revisora de Medicamentos del INVIMA.

En relación a la pregunta ¿es posible bajo la regulación vigente implementar la fabricación por medio de impresoras en 3D en una farmacia magistral para medicamentos en forma farmacéutica tabletas?, el INVIMA fue claro en que la fabricación, en las condiciones mencionadas, requería de certificación en Buenas Prácticas de Elaboración, lo cual estuvo en concordancia con la normatividad en materia de medicamentos magistrales. Empero, fue importante tener en cuenta que el grupo técnico de medicamentos, quien se encargaba de certificar los establecimientos de producción de medicamentos ya fuera en BPM o BPE podía establecer requisitos especiales para las farmacias magistrales que incluyeran en sus procesos de fabricación la tecnología 3D.

Finalmente a la pregunta ¿Al día de hoy se están adelantando discusiones y/o grupos de trabajo sobre la implementación de la impresión en 3D en la fabricación de medicamentos, con el fin de establecer los requisitos y condiciones que se deban cumplir?, el INVIMA aclaró que a la fecha no se encontraban abiertas discusiones o grupos de trabajo establecidos en relación al tema, teniendo en cuenta que la tecnología 3D para la fabricación de medicamentos era una tecnología que aún no había llegado al país.

Sintetizando, fue claro que el tema de la tecnología de impresión 3D aplicada a la fabricación de medicamentos era un tema bastante nuevo, incluso para la entidad regulatoria y, en consecuencia, si bien de acuerdo a la normatividad había posibilidades de aplicar dicha tecnología ya fuese dentro de la fabricación a escala industrial en un laboratorio farmacéutico o a menor escala en una farmacia magistral, los requisitos y condiciones para que dichos medicamentos pudieran ser

comercializados en Colombia, debían estudiarse y establecerse caso a caso en el momento en que el primer medicamento impreso en 3D llegara al país.

III.3 Encuesta a la población en general

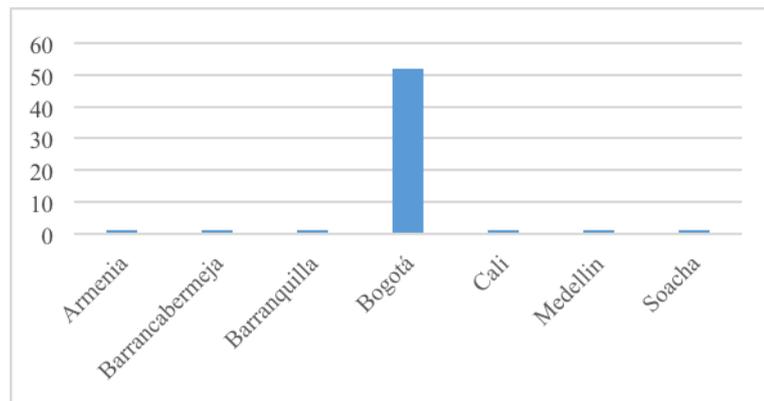
Como se mencionó al inicio del presente Capítulo, se llevó a cabo una encuesta dentro de la población en general, con el fin de determinar su percepción no solo sobre la tecnología de impresión en 3D y su aplicabilidad en la manufactura de medicamentos, sino –también– sobre la seguridad y confianza que generaba la fabricación de medicamentos directamente en las farmacias.

La encuesta se desarrolló vía Internet, enviándola inicialmente a un número determinado de personas, manteniendo abierto el link para que se compartiera de manera masiva, permitiendo respuestas por parte de cualquiera que cumpliera los requisitos iniciales de edad (mayor de 18 años) y residencia (que residiera en cualquier lugar de Colombia).

Resultados

En total, se recibieron 59 respuestas; con un mayor porcentaje de respuestas en la ciudad de Bogotá 88%; y respuestas en un mínimo porcentaje de ciudades como Cali, Armenia, Barranquilla, Medellín y Barrancabermeja (1.7% cada una). Así, las respuestas obtenidas fueron más relevantes para la ciudad principal de estudio, Bogotá, tal lo que se muestra en el siguiente Cuadro:

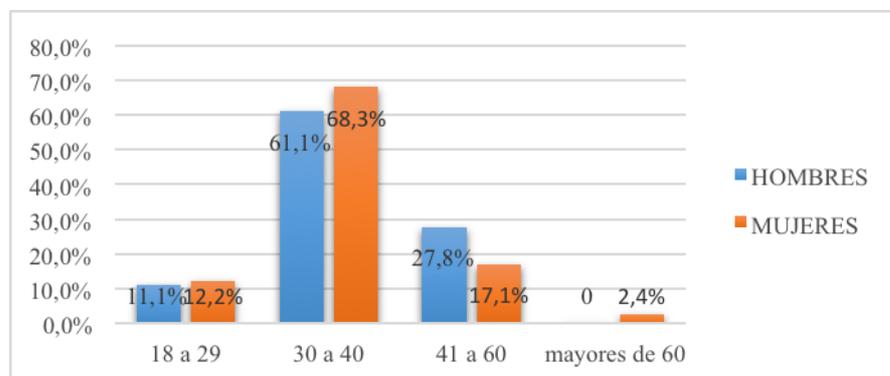
Cuadro 13 – Distribución de respuestas en el territorio colombiano



Fuente: Elaboración propia a partir de los datos obtenidos en la encuesta (2017).

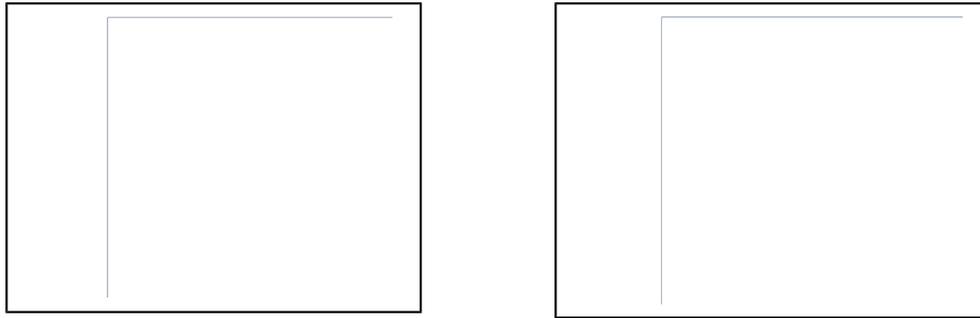
Por otro lado, del total de encuestados, 30.5% eran hombres y 69.5% mujeres, con edades comprendidas entre 18 y 64 años, con predominio de 30 a 35 años. Se observó –también– que el mayor porcentaje de encuestados tenía un nivel educativo de posgrado (55.9%), con predominio en estratos sociales 3 y 4 (49.2 y 27.1% respectivamente). Igualmente, un porcentaje importante de los encuestados integraba un núcleo familiar como cabezas de hogar (casados 33.9% y en unión libre 13.6%), lo cual fue importante a la hora de definir quién tomaba la decisión de compra en el hogar, considerando también que del 47.5% que respondió que era soltero, no era claro si vivían solos o con sus familias, tal como se muestra en los siguientes Cuadros:

Cuadro 14 – Distribución de respuestas por sexo y rango de edad



Fuente: Elaboración propia a partir de los datos obtenidos en la encuesta (2017).

Cuadros 15 y 16 – Distribución de respuestas por nivel educativo y estrato social

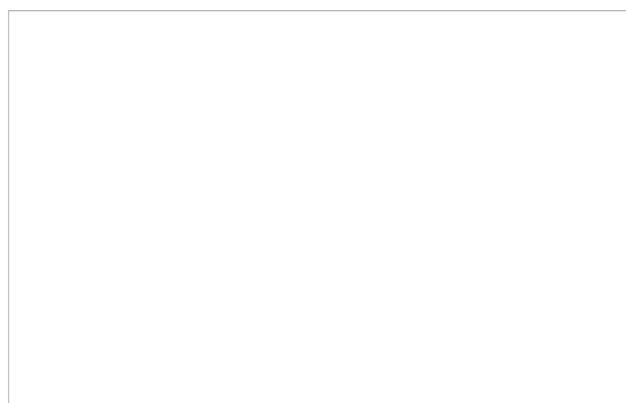


Fuente: Elaboración propia a partir de los datos obtenidos en la encuesta (2017).

Con respecto a la composición familiar, dentro de los encuestados se encontraron hogares con niños en un 29%, discriminado en niños de 0 a 12 años (16.9%), y de 12 a 18 años (11.9%); y hogares con adultos mayores con un 18.9%. Lo anterior era notable ya que permitía definir también la percepción de compra de medicamentos para las poblaciones más vulnerables, es decir, niños y ancianos.

En relación a las preguntas realizadas, se encontró que más de la mitad de los encuestados compraba medicamentos de venta libre al menos una vez al mes (62.7%), en menor porcentaje lo hacía una vez a la semana (6.8%), y un pequeño porcentaje más de una vez a la semana (1.7%). En cuanto al consumidor final, la distribución se inclinó hacia el consumo en la edad adulta, consumidores de la tercera edad, y consumidores adultos (mayores de 18 años) en igual porcentaje. Curiosamente el consumo en niños fue relativamente bajo con un 8.5%, considerando que en términos de medicamentos de venta libre la oferta para los menores era mucho mayor y que en la edad adulta el mayor consumo de medicamentos se realizaba con prescripción médica. El siguiente Cuadro ilustra lo expuesto anteriormente:

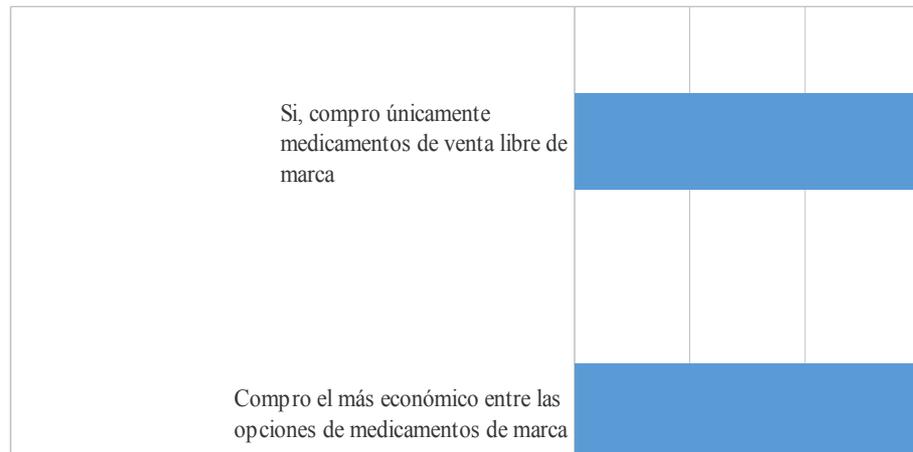
**Cuadro 17 – Distribución del consumidor final dentro de la población
encuestada**



Fuente: Elaboración propia a partir de los datos obtenidos en la encuesta (2017).

Otro dato interesante corresponde a la compra de medicamentos de venta libre (marca o genérico), en donde se evidenció que, la gran mayoría de los encuestados (35.1%) compraba medicamentos de venta libre de marca, sin importar el precio; 38.6% compraba la opción más económica disponible entre los medicamentos de marca, seguidos por un 26.3% que compraba la opción más económica del mercado. Lo anterior se tradujo en que en general la población daba importancia a la marca sobre el precio del medicamento; sin embargo, un porcentaje importante era sensible al precio, con lo cual este no pudo considerarse como un factor menor al momento de definir estrategias comerciales para un medicamento de venta libre impreso en 3D. Tal el siguiente Cuadro:

Cuadro 18 – Sensibilidad al precio de medicamentos de venta libre



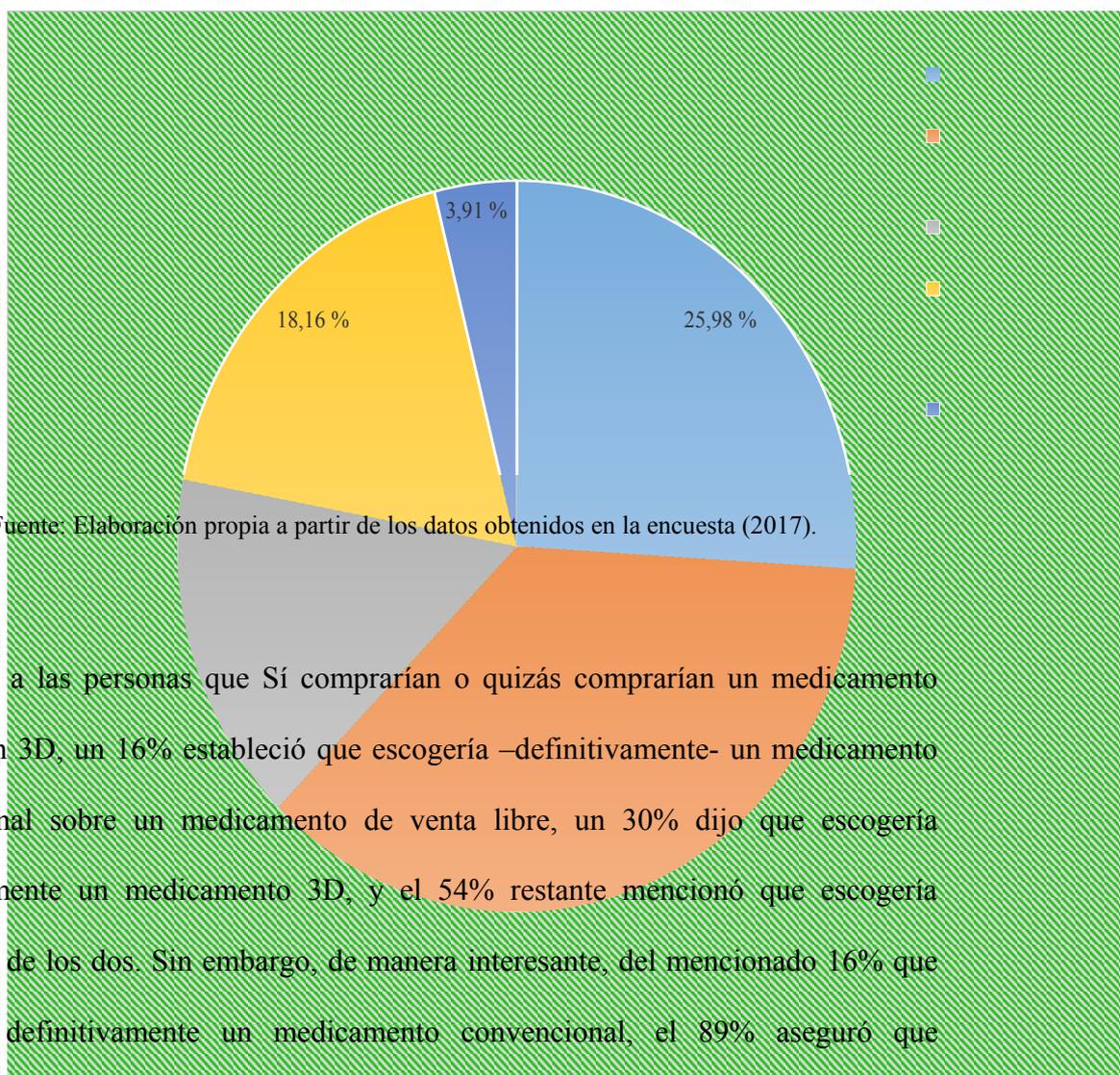
Fuente: Elaboración propia a partir de los datos obtenidos en la encuesta (2017).

Otro de los factores que llamó la atención dentro del estudio fue el establecimiento principal de compra, considerando que -en Colombia- las tiendas o quioscos estaban habilitados para comercializar medicamentos de venta libre. Empero, esta práctica entró en una etapa de desuso ya que la población -en general- daba mayor importancia al lugar de compra al momento de la consulta. Lo anterior se corroboró en los resultados obtenidos, en donde el mayor porcentaje de la población encuestada (52.5%), adquiría los medicamentos en farmacias de gran superficie como “Farmatodo”, “Droguerías Acuña” o “Las Villas”. El porcentaje restante lo hacía en droguerías de barrio, pero ninguna persona de las encuestadas compraba medicamentos en el quiosco o tienda. Deviene importante resaltar entonces el gran papel que jugaban las cadenas de farmacias, en donde el modelo de negocio les permitía ofrecer descuentos y promociones a los clientes, además de contar con un mayor contacto con el cliente por la multiplicidad de locaciones dentro de una misma ciudad. Sin embargo, las farmacias o droguerías de barrio aún seguían manteniendo

competencia porque las personas se sentían más cercanas a la persona que atendían, que en la mayoría de las veces se trataba de un vecino del barrio que todos conocían.

Ahora bien, en términos de las ventajas de los medicamentos personalizados, la mayoría de los encuestados indicó que la seguridad del medicamento y la disminución de los efectos adversos eran los factores más importante de un medicamento personalizado (47.5%), seguido por la efectividad (33.9%) y la facilidad y confianza para administrarlo a las poblaciones vulnerables (niños y ancianos) (23.7%). De manera interesante, también se observó la flexibilidad de aceptación de nuevas tecnologías en la fabricación de medicamentos, aún sin conocer mucho acerca de las mismas. El 52.5% de los encuestados respondió que compraría un medicamento impreso en 3D y un 40.7% dijo que quizá compraría. Solo un 6.8% dijo que no compraría; indicando dentro de las principales razones para no comprar un medicamento en 3D el hecho de que los medicamentos debían ser fabricados en instalaciones certificadas y por personal idóneo que certificara su calidad. Estas personas se caracterizaron por no sentirse influenciadas por la publicidad de medicamentos en medios masivos, y su principal fuente de información eran los médicos. La información recolectada se ilustra cómo sigue el Cuadro:

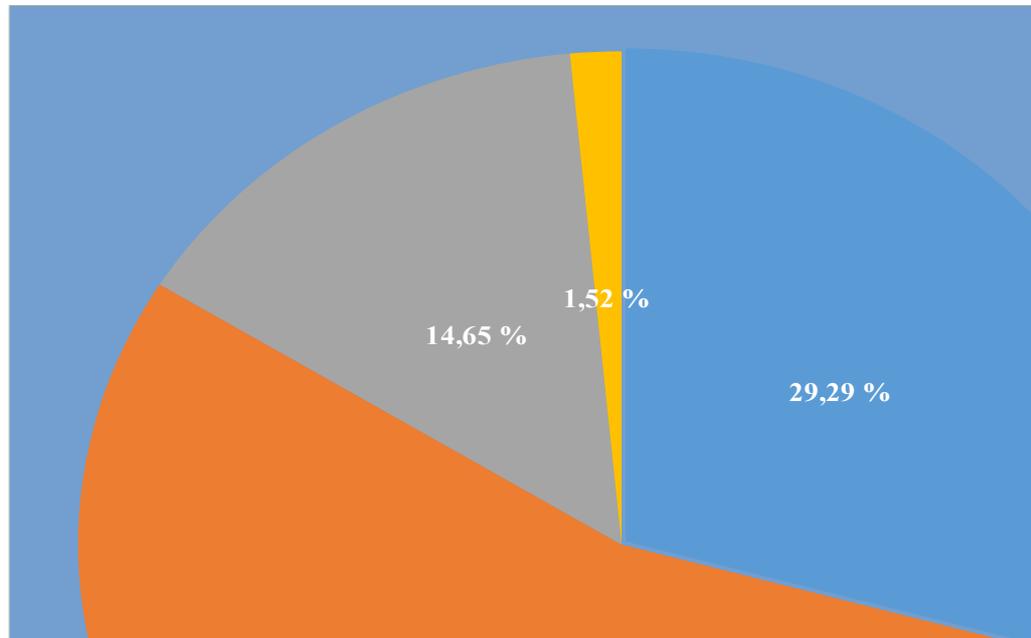
Cuadro 19 – Escala de las ventajas de los medicamentos personalizados



Fuente: Elaboración propia a partir de los datos obtenidos en la encuesta (2017).

En cuanto a las personas que Sí comprarían o quizás comprarían un medicamento impreso en 3D, un 16% estableció que escogería –definitivamente- un medicamento convencional sobre un medicamento de venta libre, un 30% dijo que escogería definitivamente un medicamento 3D, y el 54% restante mencionó que escogería cualquiera de los dos. Sin embargo, de manera interesante, del mencionado 16% que escogería definitivamente un medicamento convencional, el 89% aseguró que cambiaría de opinión si el medicamento impreso en 3D fuera de una marca reconocida; y del 54% que escogería cualquiera de los dos. El 73% confirmó que se inclinaría al medicamento 3D si éste fuera de una marca reconocida. Lo anterior se ilustra tal cual el Cuadro:

Cuadro 20 – Distribución de decisión de compra de un medicamento 3D sobre un medicamento convencional



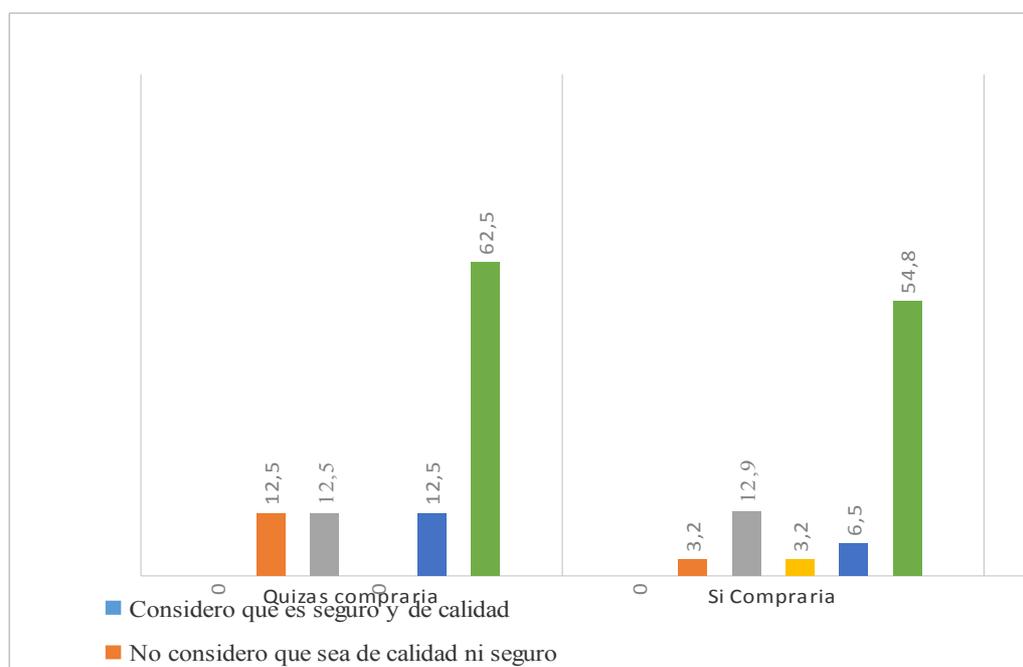
Fuente: Elaboración propia a partir de los datos obtenidos en la encuesta (2017).

Dentro del grupo que quizá compraría, el 71% consideraba que un medicamento fabricado en una droguería no era seguro ni de calidad y/o debía estar fabricado en instalaciones certificadas por personal idóneo. Esto indicó a primera vista que este grupo de personas compraría un medicamento 3D pero sí fuera fabricado en un laboratorio farmacéutico.

Más allá, aunque un gran porcentaje de la población compraría un medicamento impreso en 3D (93%), solo un pequeño porcentaje consideró que cualquier droguería debería estar autorizada para fabricar (4%). El 42% consideró que solo las droguerías de grandes superficies deberían tener dicha autorización y finalmente el 54% estableció que los medicamentos de venta libre debían seguir fabricándose en los

laboratorios farmacéuticos. Lo anterior, sumado a su percepción (62%) de que los medicamentos fabricados en farmacias no eran seguros ni de calidad si eran fabricados en droguerías de barrio y/o no había personal idóneo involucrado y las instalaciones no estaban certificadas. Un 29% los consideraba seguros y de calidad, si las instalaciones eran confiables (18%) o eran fabricados en farmacias de grandes superficies (11%). Las diferentes percepciones recolectadas se ilustran en el Cuadro 21 a continuación:

Cuadro 21 – Percepción de calidad y seguridad de medicamentos fabricados en farmacias



Fuente: Elaboración propia a partir de los datos obtenidos en la encuesta (2017).

En términos de los medios de información a los que se recurría para conocer acerca de los medicamentos, la mayoría (76.3%) mencionó que recurría a los médicos y/o

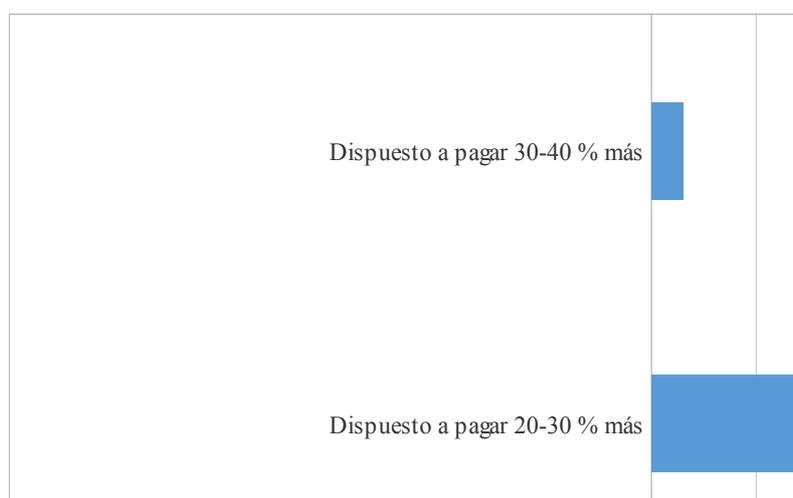
profesionales de la salud, seguidos por un 11.9% que recurría al internet, y un 8.5% que recurría al farmacéuta de la farmacia.

Por su parte, dentro del estudio de la influencia de la publicidad masiva de medicamentos de venta libre en medios de comunicación, la población estudiada estableció en un gran porcentaje (35.6%) que no se sentía influenciada por la publicidad al consumo de medicamentos, un 37.3% se sentía poco influenciado, y un 25.4% influenciado. Todos los influenciados se encontraban dentro del grupo que Sí compraría o quizá compraría un medicamento impreso en 3D, lo cual era trascendental a la hora de establecer estrategias comerciales para la publicidad de estos medicamentos. En cuanto al precio, la mayoría era sensible al precio como se estableció anteriormente, 64.4% vs un 35.6% que no se sentía influenciado por el precio del medicamento. Sorprendentemente dicha influencia no estuvo relacionada con el estrato social ni con la edad de los encuestados.

Finalmente en relación al precio de los medicamentos, el 44.1% de los encuestados respondió que estaría dispuesto a pagar entre un 5 a un 10% más sobre el precio de un medicamento convencional por un medicamento 3D, un 35.6% estaría dispuesto a pagar entre un 20 y un 30% más. Nadie estuvo dispuesto a pagar más del 50% del valor de un medicamento convencional por un medicamento 3D; y un 18.6% no estaría dispuesto a pagar más por un medicamento impreso en 3D de lo que pagaba por un medicamento convencional. Una vez más, fue importante destacar que la percepción sobre el precio del medicamento no estaba relacionada con el estrato social de los entrevistados, su nivel de escolaridad o si era hombre o mujer. Se destacó que entre los entrevistados que no estarían dispuestos a pagar más, en su

mayoría (70%) consideraban que los medicamentos debían ser fabricados por laboratorios farmacéuticos exclusivamente. El Cuadro 22 resume los planteamientos anteriores.

Cuadro 22 – Disposición de pagar un precio más alto por un medicamento 3D



Fuente: Elaboración propia a partir de los datos obtenidos en la encuesta (2017).

De lo anterior fue posible concluir que, para que la introducción de la tecnología 3D en la fabricación de medicamentos no impactara la percepción de seguridad, calidad y eficacia que tenían los consumidores promedio, los medicamentos impresos en 3D debían ser fabricados por un laboratorio farmacéutico y su canal de comercialización debía seguir siendo el mismo. Ahora bien, para que los medicamentos de venta libre impresos en 3D en farmacias en Colombia tuvieran acogida en la población en general, era necesario desarrollar diversas actividades como las siguientes:

1. **Educación:** Al cuerpo médico en relación a los beneficios de los medicamentos personalizados en los tratamientos de los pacientes en general,

la disminución de efectos adversos, la adherencia, entre otros. Trabajar conjuntamente con los médicos en la promoción del consumo de medicamentos personalizados cuando hubiese lugar sobre todo en las poblaciones más vulnerables (niños y ancianos).

2. **Comunicación:** A la población -en general- sobre la tecnología 3D, su funcionamiento y aplicación en la fabricación de los medicamentos. Los requisitos a cumplir por parte de los establecimientos para fabricar medicamentos, como garantizar la calidad y seguridad de los medicamentos, los modelos futuros posibles para la fabricación de medicamentos en 3D en farmacias, acercamiento al estado del arte de las farmacias magistrales.
3. **Sensibilización:** De la comunidad en general sobre la necesidad de una evolución en términos de los medicamentos y su función en la sociedad, la importancia de los medicamentos personalizados y la utilidad de la tecnología 3D. Acercamiento hacia modelos farmacéuticos como los establecidos en España.
4. **Promoción:** La promoción de los medicamentos de venta libre impresos en 3D, debería hacerse con apoyo del cuerpo médico. Fue claro que las personas eran cada vez más menos sensibles a las campañas publicitarias convencionales, necesitaban más información y se sentían confiados en la información que les suministraba su médico. Con lo cual la promoción de los medicamentos debía ser un trabajo en conjunto en donde se buscara la educación de los pacientes y la población en general sobre el buen uso de los

medicamentos, las ventajas de los medicamentos en 3D y utilidad de que su fabricación se hiciese directamente en las farmacias.

5. **Evolución:** El primer acercamiento hacia la impresión de medicamentos de venta libre en farmacias en Colombia, más allá de la farmacia magistral, debería hacerse inicialmente en farmacias de grandes superficies o cadenas, desde el punto de vista del consumidor final. Debería trabajarse desde la necesidad de generar confianza sobre la calidad y seguridad de los medicamentos fabricados localmente. Una vez se estableciese un parámetro de fabricación en farmacias de grandes superficies podría evolucionarse a farmacias más pequeñas, si el modelo de negocio lo permitiese.

III.4 Estudio de caso

Se estudió el desarrollo y puesta en el mercado del primer medicamento impreso en 3D en el mundo. Este estudio se llevó a cabo a través de una entrevista en remoto con un representante del medicamento Spritam¹⁴, del laboratorio farmacéutico desarrollador Aprecia Pharmaceuticals (Para mayores detalles ver Anexo IV, Entrevista del caso), teniendo como soporte adicional la información suministrada por parte de la entidad regulatoria de Estados Unidos -Food and Drugs Administration (FDA por sus siglas en Inglés)- quién aprobó y dio licencia de mercadeo a este medicamento en dicho país.

En los próximos párrafos se exponen los resultados de la mencionada entrevista.

En 2015, el primer medicamento impreso en 3D en el mundo salió al mercado, con el nombre Spritam, principio activo Levetiracetam, un fármaco muy conocido y

¹⁴ El representante de Aprecia entrevistado solicitó mantener su identidad confidencial.

ampliamente usado a nivel mundial para el tratamiento de la epilepsia. La compañía que desarrolló este medicamento se llamaba Aprecia Pharmaceuticals, una empresa Estadounidense que patentó una tecnología de impresión en 3D llamada ZipDose®.

Consideraciones en torno al desarrollo de Spritam

Antes del lanzamiento al mercado de Spritam, ya existían diversas opciones disponibles de Levetiracetam, en multiplicidad de formas farmacéuticas; tabletas convencionales, tabletas de liberación prolongada, soluciones orales, inyecciones. El innovador del mercado, es decir el primer medicamento que salió al mercado Estadounidense con el principio activo Levetiracetam, era Keppra, aprobado por la FDA desde 1999. En términos generales, en el tratamiento de la epilepsia, las dosis de medicamento requeridas podían variar en un rango de 250 a 1000 mg de levetiracetam. Así, las tabletas de Keppra disponibles en el mercado cubrían dosis de 250 mg, 500 mg, 750 mg y 1000 mg. De acuerdo con Aprecia Pharmaceuticals, estudios revelaron que cerca del 50% de los pacientes estadounidenses tenían dificultades tragando las tabletas o las cápsulas de medicamento para su tratamiento. Adicionalmente, menos del 25% de estos pacientes discutían estas dificultades con su médico tratante, y alrededor de un 8% aceptó que no consumía el medicamento de acuerdo a la prescripción debido a estas dificultades. Asimismo, en la población infantil, la administración específica de tabletas de Levetiracetam a dosis altas, por ejemplo de 1000 mg era aún más complicada a razón del tamaño de las tabletas, con lo cual la adherencia al tratamiento se veía seriamente afectada porque los niños se negaban a tragar la tableta, o por su edad no les era posible hacerlo, lo que llevaba a complicaciones médicas, y empeoramiento de la condición y calidad de vida de los pacientes. Si bien en el mercado existían alternativas del medicamento para

administración intravenosa, era de destacar que su administración debía hacerse en un hospital por personal médico capacitado.

Tomando en consideración los planteamientos anteriores, Aprecia Pharmaceuticals desarrolló tabletas de Levetiracetam usando la tecnología patentada ZipDose®. El uso de esta tecnología otorgó a las tabletas características físicas particulares como mayor porosidad; esto se tradujo en tabletas que se dispersaban con mayor facilidad en la boca, en términos de segundos con solo un sorbo de líquido. De esta manera, los pacientes al consumir SPRITAM no tenían que tragar las tabletas enteras sino los pequeños gránulos dispersos en la boca. Ésta se convirtió entonces en la principal ventaja de SPRITAM versus su principal competidor KEPPRA.

Acerca de la fabricación de Spritam

Al igual que otros medicamentos, Spritam se fabricaba en un laboratorio farmacéutico cuyas instalaciones habían sido inspeccionadas y certificadas en Buenas Prácticas de Manufactura. Así, la cadena de suministro del medicamento seguía siendo la cadena convencional aplicada a cualquier otro medicamento, pero con un método de fabricación innovador.

La tecnología ZipDose®, permitía la fabricación del medicamento en un proceso mediante el cual una mezcla en polvo del principio activo y los excipientes se depositaba sobre una superficie en forma de una mono capa o capa singular, seguida por la adición de un fluido de adhesión sobre dicha capa, en una configuración predeterminada, es decir no sobre la capa completa de polvo, sino sobre algunos puntos o espacios ya determinados, permitiendo no solo la cohesión del polvo dentro

de la capa singular, sino también la adhesión de una segunda capa de polvo sobre la capa anterior (como una torta multicapas). Este proceso se repetía múltiples veces con el fin de obtener un producto terminado final que fue considerado por los entes reguladores como una tableta.

Este proceso de producción, denominado ZipDose[®], fue desarrollado y patentado por Aprecia Pharmaceuticals. Con lo cual, esta tecnología no estaba disponible para que pudiera ser utilizada por otro laboratorio farmacéutico o incluso por pacientes y/o personal de la salud para la impresión de medicamentos ya fuese en farmacias, hospitales o en el hogar. Como se mencionó anteriormente, Spritam se fabricaba dentro de las instalaciones del laboratorio farmacéutico, las cuales fueron inspeccionadas y certificadas por la autoridad sanitaria estadounidense en Buenas Prácticas de Manufactura. El producto final, es decir las tabletas, se distribuían a través de la cadena de suministro convencional, en donde el medicamento salía terminado del laboratorio farmacéutico y se distribuía a través de mayoristas hacia las farmacias, en donde el paciente podía adquirirlo previa prescripción médica.

Acerca del proceso de aprobación por parte de la FDA

En términos generales el proceso regulatorio para la aprobación de un medicamento en Estados Unidos era similar al proceso seguido en Colombia. Es decir que, los medicamentos innovadores -cuyo principio activo nunca había sido comercializado en el país- debían seguir estudios clínicos estrictos que confirmasen la eficacia y seguridad de dicho principio activo en las indicaciones clínicas propuestas. Asimismo, los laboratorios fabricantes debían estar certificados en Buenas Prácticas de Manufactura, lo que significaba que el proceso de fabricación fuese cual fuese debía

estar debidamente validado, y la calidad del medicamento final debía estar debidamente soportada en los estudios de estabilidad.

Ahora bien, al hablar de un medicamento genérico, es decir un medicamento conteniendo el mismo principio activo en la misma dosis y forma farmacéutica que un medicamento ya disponible o previamente puesto en el mercado, no se requerían estudios clínicos, pero en ciertas ocasiones, era indispensable llevar a cabo estudios más simples de comparación entre el medicamento genérico y el innovador para confirmar que eran equivalentes, es decir, que funcionaban de igual manera. Esto, cuando el principio activo era un químico con un estrecho margen terapéutico, es decir que cualquier cambio en la dosis se traducía en efectos clínicos marcadamente diferentes; como en el caso de Levetiracetam.

Más allá, cuando la forma farmacéutica del medicamento genérico no era la misma que la del medicamento innovador, se requerían estudios clínicos nuevos, tal como si se tratara de un medicamento innovador. En concordancia, inicialmente se pensó que Spritam iba a requerir de estudios clínicos de seguridad y eficacia teniendo en cuenta que la forma farmacéutica no se ajustaba a la definición convencional de tableta. Sin embargo, como se explica a continuación, la FDA determinó que la forma farmacéutica impresa en 3D cumplía con los requisitos para ser denominada tableta, haciendo que Spritam cumpliera todas las condiciones para ser catalogado como medicamento genérico del innovador Keppra.

El proceso de aprobación de Spritam por parte de la agencia regulatoria de Estados Unidos fue un proceso convencional que siguió diversas fases de estudio a varios niveles: médico, fisicoquímico, farmacológico, logístico y administrativo.

De manera interesante, y como ya se mencionó, dentro del proceso de aprobación de Spritam por parte de la FDA, uno de los mayores interrogantes durante la evaluación fue la designación de la forma farmacéutica del producto, considerando que, la definición tradicional de tableta establecía que era una forma farmacéutica sólida comprimida. Así, las tabletas impresas en 3D no cumplían con dicha definición ya que no eran formas farmacéuticas comprimidas. Sin embargo, teniendo en cuenta otras características físicas y químicas del producto final, fue posible establecer una similitud entre los dos tipos de formas farmacéuticas. Finalmente el producto Spritam fue designado como tableta impresa en 3D.

Otra de las preocupaciones dentro del estudio de aprobación de este medicamento tuvo que ver con la dureza de las tabletas. La dureza, una característica física del producto, era definida como la fuerza requerida para romper una tableta. Dentro de la industria farmacéutica ya existían especificaciones preestablecidas de cumplimiento de este parámetro. Una tableta no debería tener una dureza muy alta pues esto dificultaría su rompimiento, liberación, disolución y posterior absorción del principio activo en el organismo; pero tampoco debería tener una dureza muy baja pues esto podía afectar seriamente su estabilidad y así mismo las condiciones para que el principio activo fuera absorbido correctamente por el organismo.

Al ser Spritam una tableta altamente porosa, su dureza estaba por debajo de los límites preestablecidos. Este hecho se tradujo en complicaciones de tipo logístico pues

las tabletas eran susceptibles de fracturarse durante el transporte, perdiendo sus características de calidad y estabilidad. Con respecto a esto, el laboratorio farmacéutico Aprecia, configuró un sistema de envase especial en blíster que contenía a las tabletas en un reservorio compacto para que los movimientos y choques durante el transporte no influyesen en la integridad de las mismas. Lo anterior hizo pensar que, dentro del proyecto de impresión 3D directamente en las farmacias, este ya no sería un factor de preocupación pues el transporte del producto terminado se limitaría exclusivamente de la farmacia a la casa del paciente. Sin embargo seguiría siendo un factor a considerar si el paciente necesitase desplazarse o viajar mientras estuviese consumiendo el medicamento.

Desde el punto de vista clínico, al ser el Levetiracetam una molécula muy conocida y bien caracterizada, no se requirieron estudios para determinar la eficacia y seguridad del principio activo, como se estableció anteriormente. En su lugar Aprecia desarrolló estudios de bioequivalencia. Es decir, estudios para determinar la igualdad entre Spritam y el medicamento innovador Keppra, en términos de la disponibilidad del fármaco en la sangre una vez administrado. Si bien los dos medicamentos no eran iguales en cuanto a las características físicas de las tabletas ya que al ser Keppra una tableta por compresión, su dureza era mayor que la de Spritam, y en consecuencia la dispersión y posteriormente disolución del fármaco en el estómago requería de mucho más tiempo; si se evaluasen los dos medicamentos a partir de este punto, es decir una vez el fármaco está disuelto en el organismo y este lo absorbe en la sangre, la finalidad del estudio era encontrar similitud para concluir que los dos medicamentos tenían exactamente el mismo efecto en el organismo, con la ventaja de que Spritam lo hacía más rápido.

Lo anterior fue bastante valioso, teniendo en cuenta que el desarrollo de estudios clínicos de seguridad y eficacia requería de una inversión elevada de dinero y tiempo. Si bien un estudio de bioequivalencia requería inversión, la cantidad de dinero era drásticamente menor al igual que el tiempo.

En relación a las instalaciones; la FDA había inspeccionado previamente las instalaciones de Aprecia con el fin de determinar si los procesos de producción se ajustaban a la normatividad en Buenas Prácticas de Manufactura; encontrado que todos los procesos estaban correctamente validados y cumplían con todos los requerimientos. Más allá de eso, no se solicitó el cumplimiento de requisitos adicionales en términos de BPM considerando que el proceso de producción de las tabletas era distinto al convencional.

Finalmente en relación al precio, Spritam de acuerdo a la información suministrada era 37 veces más costoso que Keppra, con un valor promedio en el mercado de 481,54 dólares (caja por 60) versus 14,33 dólares para Keppra en la misma presentación comercial. La mayoría de seguros médicos en Estados Unidos no cubrían el tratamiento de la epilepsia con este medicamento, pero las farmacias y el Laboratorio Aprecia, habían desarrollado un programa de cupones de descuento para incentivar a los médicos a formular el medicamento en aquellos pacientes que realmente lo requerían como eran la población infantil, adultos mayores y en general pacientes que requerían dosis elevadas de Levetiracetam para el tratamiento y control de la epilepsia.

De esta manera, Aprecia encontró un espacio en el mercado para la innovación, supliendo una necesidad no cubierta, y a la fecha de consulta se encontraba trabajando en el desarrollo de otros medicamentos usando la tecnología ZipDose®. El enfoque principal de esta compañía a diferencia de resto de laboratorios farmacéuticos de investigación y desarrollo, era el desarrollo de medicamentos que permitiesen solucionar inconvenientes de administración y adherencia al tratamiento, derivados principalmente del diseño y características fisicoquímicas del medicamento. Su principal reto, más allá de desarrollar otros medicamentos para ampliar su portafolio era encontrar mecanismos que le permitiesen reducir costos con el fin de hacer más asequible los medicamentos al paciente final y entrar en una competencia más fuerte dentro del mercado.

Si bien el modelo de comercialización de Spritam no se ajustaba al modelo de estudio del presente trabajo, es decir impresión del medicamento directamente en las farmacias; si sentó las bases para que pudiese ser viable la aprobación del primer medicamento impreso en 3D en el mercado Colombiano, lo cual fue importante porque a partir de allí podían empezar a darse discusiones en torno a la regulación y los requerimientos específicos para esta tecnología, ya que, como lo mencionó el INVIMA, dichas discusiones y grupos de trabajo no se habían comenzado en el país porque la tecnología 3D aún no había llegado a Colombia.

III.5 Conclusiones

A partir del desarrollo del presente Marco Investigativo, es posible concluir que, la principal desventaja o barrera inicial para la introducción de la tecnología de impresión en 3D en la fabricación de medicamentos era el desconocimiento acerca de

la misma, no solo por parte de la población, en general, sino –también- por parte de los profesionales alrededor de los medicamentos: médicos, farmacéuticos y entes reguladores entre otros.

Por otra parte y desde el punto de vista regulatorio, se confirmó la no existencia de normatividad, que impusiera una barrera en la implementación de la tecnología 3D como proceso de producción innovador, en la obtención de medicamentos. Más allá, fue posible establecer desde el punto de vista regulatorio, que -al momento de la investigación- era posible fabricar medicamentos en una farmacia. Sin embargo, los mismos debían cumplir con la denominación de medicamento magistral y ser –exclusivamente- de venta con fórmula médica. Así, se establecieron alternativas de modificación de la normativa para permitir que el proceso de fabricación en 3D de medicamentos de venta libre pudiera darse directamente en una farmacia, haciendo énfasis en la necesidad de diferenciar los requisitos técnicos de fabricación, dependiendo de la complejidad del medicamento y permitiendo que coexistan diversas clases de farmacias, tanto para fabricación como para comercialización de medicamentos.

Desde el punto de vista comercial, una vez más se observó la necesidad de vender el concepto inicial de la tecnología 3D en la fabricación de medicamentos y sus ventajas sobre lo ya establecido en la materia. De ésta manera es importante aclarar que el proceso de introducción de la tecnología 3D en el mercado deberá ser un proceso gradual en el cual, inicialmente deberá educarse a la población acerca de las ventajas de la tecnología y del aseguramiento de la calidad de los medicamentos obtenidos con la misma. Dicho proceso deberá iniciarse desde lo más complejo a lo más simple -en donde- en principio los medicamentos con más posibilidades de ser fabricados por

impresión 3D son aquellos de alto valor, los cuales por su estructura de costos pudieran soportar el uso de la tecnología y -por ser altamente regulados- su seguridad y calidad estarían en principio garantizadas. En cuanto a los canales de promoción, quedó claro que los mismos deben trabajar sobre las percepciones de los decisores de compra acerca de la tecnología innovadora.

Adicionalmente, se concluye que -si bien la farmacia magistral entró en desuso a nivel nacional- era cada vez más importante su inclusión en las prácticas médicas porque no se contaba con medicamentos que cubrieran todas las necesidades de todos los pacientes a nivel de una terapia integral, como vía de aseguramiento de la adherencia y éxito de los tratamientos. Más allá, la regulación en materia permitía la inclusión de la tecnología 3D en la fabricación de medicamentos magistrales, siendo esencial desde este punto de partida una evaluación de la estructura de costos que permitiera definir si dicho modelo era rentable o no.

Con respecto a la entrevista a la población en general, fue posible confirmar -una vez más- la importancia de la educación a la población acerca de cómo funciona la industria de los medicamentos y cuáles los mecanismos con los que se cuenta para garantizar la calidad y seguridad de los medicamentos, independientemente de la cadena de suministro que se aplique. Es de destacar la gran importancia que se dio a la reputación de la marca y -sobre todo- a la disposición de la población en general de pagar más por un medicamento que fuera más seguro y de calidad dejando ver que para los pacientes era muy importante confiar en los medicamentos que consumían para el tratamiento de su patología. Sumado a esto, fue importante tener en cuenta que nuevas estrategias de promoción eran necesarias, en donde se brindara mayor información a la población acerca de los medicamentos. Las personas se interesaban

cada vez más en conocer desde el punto de vista científico el funcionamiento de los medicamentos consumidos y no solamente si los mismos lucían bien o eran económicos.

Finalmente, se concluyó a partir de la experiencia del primer medicamento impreso en 3D en el mundo que, el proceso de cambio de la cadena de suministro de un medicamento, para que fuese fabricado directamente en una farmacia a través de la tecnología 3D, sería un proceso gradual, en donde inicialmente deberían identificarse necesidades propias del mercado colombiano que pudiesen ser cubiertas por esta tecnología. Con base en esto, fue claro que el proceso de introducción en Colombia de la tecnología 3D aplicada a la fabricación de medicamentos, iniciaría con la aprobación convencional de un medicamento usando esta tecnología, que permitiría la apertura de discusiones en torno a la temática encaminadas a las futuras modificaciones a que hubiese lugar para lograr innovar en la cadena de suministro y permitir la fabricación de medicamentos directamente en las farmacias en Colombia.

IV. CONCLUSIONES GENERALES, PROPUESTAS Y APORTES PARA FUTURAS INVESTIGACIONES

El presente trabajo tuvo como objetivo principal el análisis de la viabilidad de comercialización de un medicamento de venta libre impreso en 3D en farmacias de Colombia.

Se indica que, a partir del soporte teórico y los hallazgos de la investigación, resulta posible concluir que actualmente no es viable la comercialización de un medicamento de venta libre impreso en 3D en una farmacia de Colombia, especificando que no se corrobora la hipótesis planteada al inicio del presente estudio. Sin embargo, sí es posible la implementación de la tecnología de impresión en 3D en la fabricación de medicamentos, ya sea a escala industrial en un laboratorio farmacéutico o a pequeña escala en una farmacia magistral, para medicamentos magistrales. Lo anterior sin considerar los aspectos de rentabilidad asociados a este modelo de negocios.

Empero lo anterior, los objetivos planteados -para el desarrollo de la investigación- se verificaron pues se estableció con claridad el estado del arte en relación a la viabilidad de comercializar un medicamento de venta libre impreso en 3D en una farmacia de Colombia, desarrollándose ideas y posibles estrategias para abonar el camino a que dicho modelo comercial sea una realidad en un futuro cercano.

Para tales fines, se llevó a cabo una revisión de las distintas posiciones respecto del tema por parte de diferentes autores, haciendo un acercamiento hacia la población, la industria y la entidad regulatoria dentro del trabajo de campo realizado. La asociación de estos distintos componentes posibilitó llegar a los hallazgos y conclusiones que se exponen a continuación.

IV.1 Hallazgos generales

Al respecto de la regulación vigente y la necesidad de una modificación para la fabricación de medicamentos por impresión en 3D en farmacias en Colombia.

De la revisión a nivel regulatorio, se establece que en Colombia no se han desarrollado normativas locales para controlar los procesos productivos de medicamentos, teniendo en cuenta que su desarrollo es de décadas, y anteriormente no se contaba con procesos de manufactura alternativos.

En general y no solo en la fabricación de medicamentos los procesos productivos, se deben estandarizar y validar con el propósito de que sean más eficientes y la producción lleve a obtener un mayor número de unidades cumpliendo estándares de calidad en el menor tiempo posible. Como los procesos de compresión en la industria farmacéutica tienen décadas de soporte y evidencia bibliográfica, su estandarización y validación para un nuevo medicamento resultan ser sencillas

Ahora bien, es claro desde el ejercicio profesional de la farmacia que -si bien no existe normativa explícita para estos procesos productivos- los lineamientos de BPM sí exigen que exista evidencia de su estandarización y validación. De esta manera y dentro de la revisión del presente trabajo, se hizo evidente que la aplicación de nuevos procesos productivos dentro del ámbito farmacéutico era posible sin necesidad de modificar la normatividad sanitaria, siempre y cuando se garantizara que dichos procesos se encontraran estandarizados y validados.

Al respecto de los establecimientos farmacéuticos en Colombia y su habilitación para fabricación.

El Marco Teórico desarrollado permite establecer la clasificación de los establecimientos farmacéuticos en Colombia, dentro de los cuales únicamente los

laboratorios farmacéuticos y las farmacia-droguerías están facultados para la fabricación de medicamentos, para lo cual deben estar certificados en materia de Buenas Prácticas de Manufactura o Buenas Prácticas de Elaboración, respectivamente. Teniendo como base lo anterior y de la información obtenida durante la entrevista a un informante-clave en el ámbito regulatorio, fue posible establecer –que- la aplicación de la tecnología 3D, en la fabricación de medicamentos magistrales en las farmacia-droguerías, podía llevarse a cabo sin la necesidad de un cambio o actualización de la normativa aplicable a los establecimientos farmacéuticos. Así, se destaca la necesidad de establecer requisitos diferenciados en materia de Buenas Prácticas de Manufactura desde la base de los diferentes tipos de medicamentos de acuerdo a su complejidad, no solo a nivel físico-químico sino – también- de su efecto terapéutico. Lo anterior, con el fin de diseñar una certificación en Buenas Prácticas de Elaboración de medicamentos de venta libre que le permitieran a una droguería habilitarse como farmacia-droguería especializada para fabricar medicamentos a base de moléculas catalogadas como de venta libre en Colombia. La importancia de esta diferenciación radicaría en el hecho de que los requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura que habilitaban a un establecimiento para la fabricación de medicamentos eran muy rigurosos y no viables para que los cumpliera una droguería convencional. Adicionalmente los requisitos de Buenas Prácticas de Elaboración que habilitaban a una farmacia-droguería para la fabricación de medicamentos magistrales eran limitantes a la manufactura exclusiva de estos medicamentos que requerían para su comercialización de fórmula médica.

Más allá, se destacó que deberían seguir existiendo establecimientos enfocados exclusivamente a la dispensación de medicamentos, que seguirían siendo las

droguerías actuales. Lo anterior explicado en que, para que la fabricación de un medicamento de venta libre por impresión 3D se diera en una droguería de Colombia, debería generarse una nueva clase de establecimiento farmacéutico diferenciado entre la farmacia-droguería que fabricara medicamentos magistrales, y la droguería que solo dispensara medicamentos.

Otro aspecto importante que requeriría de un análisis más profundo tiene que ver con que los registros sanitarios de medicamentos al momento de la investigación, eran otorgados para presentaciones comerciales específicas. Es decir, se concedía autorización para una concentración definida de un principio activo, en una forma farmacéutica concreta, envasado y empacado en cantidades predeterminadas. Esto traducido en que para que un medicamento de venta libre impreso en 3D pudiera ser fabricado directamente en farmacias de Colombia, y fuera personalizado de acuerdo a los datos metabólicos de cada paciente, no solo debería hacerse un cambio en la normatividad aplicable a los establecimientos farmacéuticos, sino también, en la normatividad relacionada con el alcance de la aprobación de un registro sanitario, en donde se indicase que cierto medicamento podría ser impreso en un rango de dosis y no en una única dosis específica.

Al respecto de los medicamentos magistrales y sus limitantes

Al inicio del presente estudio, no se había considerado el modelo de negocio de los medicamentos magistrales porque es una práctica no muy conocida y/o utilizada en Colombia. Luego de la revisión bibliográfica fue claro que los medicamentos magistrales si bien no requieren de un registro sanitario, deben ser formulados por el médico tratante, y pueden únicamente fabricarse con principios activos que se

encuentren incluidos en las normas farmacológicas. Este es el primer acercamiento a un medicamento personalizado porque los medicamentos magistrales en síntesis, cubren necesidades terapéuticas no satisfechas con las presentaciones comerciales de un medicamento, ya sea por ajuste de dosis, otra forma farmacéutica o ingredientes en su composición (excipientes).

En complemento a lo anterior, el acercamiento al informante clave en esta materia, permitió además aclarar que los medicamentos magistrales pese a lo que se pensó inicialmente, podían fabricarse a partir de cualquier principio activo incluido en Normas Farmacológicas. Es decir, podían fabricarse medicamentos magistrales a partir de moléculas establecidas como de venta libre por su seguridad y eficacia, aunque por el hecho de que se fabricaran como medicamento magistral requerirían si o si de una fórmula médica de soporte. Lo anterior traducido en que, aunque eran medicamentos de venta libre cuando se fabricaban a escala comercial, si se cambiaba algo en su composición o diseño personalizándolo a un paciente específico, al transformarse en un medicamento magistral, automáticamente pasaba a ser un medicamento de venta con fórmula médica.

Por otro lado, el relevamiento del tema permitió identificar otros modelos farmacéuticos como el de España, en donde, la introducción de la tecnología 3D sería menos complicada, considerando que todas las farmacias en dicho país se encontraban habilitadas para la fabricación de medicamentos magistrales y eran dirigidas por profesionales químicos farmacéuticos. Dicho modelo, de acuerdo al análisis llevado a cabo en Colombia, no existía al momento de realizar el estudio.

Adicionalmente, se destacó de la investigación realizada dentro de la población que muchas de las preocupaciones en materia de medicamentos fabricados directamente en las farmacias, estaban relacionadas directamente con el modelo farmacéutico colombiano. Es decir, el hecho de que las droguerías no estuvieran supervisadas e incluso atendidas por un profesional químico farmacéutico, que fueran espacios en ocasiones pequeños, con condiciones muy básicas de almacenamiento de medicamentos, entre otros, representaban las principales razones por las cuales la población no estuvo de acuerdo con que un medicamento se fabrique directamente en una droguería. Así, la modificación del modelo farmacéutico a un modelo mucho más riguroso y controlado como el de España, podía en principio subsanar dichas preocupaciones. Investigación adicional en el tema es requerida.

Al respecto de la innovación en tecnología 3D y el concepto aplicado a medicamentos

Dentro del desarrollo de la presente investigación se hizo evidente que la aplicación de la impresión en 3D en la fabricación de medicamentos es un ejemplo claro de innovación disruptiva, un concepto que rompe los esquemas convencionales que han gobernado la industria farmacéutica por décadas. Lo anterior entra en concordancia con lo discutido en la entrevista con el informante-clave del área comercial; en donde quedó claro que el éxito del concepto de impresión en 3D, aplicado a medicamentos estaba asegurado si se partía de la base de ser un concepto innovador que rompía esquemas, mejorando lo que se encontraba disponible en materia de medicamentos. Más allá, las ventajas de los medicamentos impresos en 3D establecidas durante la investigación, fueron concordantes con lo reportado por los autores considerados en el

Marco Teórico base del presente estudio. Es decir, medicamentos con complejidad aumentada, personalización o customización, y producción a demanda.

Sumado a lo anterior, la percepción en general de la población en torno a la tecnología 3D aplicada a medicamentos fue positiva, incluso considerando que se conocía muy poco acerca de la misma. La encuesta a la población permitió establecer que las personas considerarían la compra de un medicamento impreso en 3D sobre uno de fabricación convencional, incluso pagando un precio hasta 50% por encima del valor convencional. Sin embargo, resaltaron diversos aspectos en torno a la percepción de seguridad y calidad que deberían ser considerados antes de plantear la posibilidad de la comercialización de un medicamento impreso en 3D, directamente en una droguería.

Subsiste gran preocupación en torno a la aplicación de la tecnología 3D en la producción de medicamentos. Los autores de consulta resaltan la falta de controles específicos para garantizar la calidad y seguridad de los medicamentos obtenidos a partir de este proceso y más allá, la pérdida de control sobre el proceso de fabricación. Dichas preocupaciones también saltaron a la vista durante la investigación de campo, en donde los informantes-clave establecieron la importancia de estudiar los mecanismos necesarios para garantizar que se establecieran controles suficientes en torno a la producción. Adicionalmente la población entrevistada dejó en claro que una de las preocupaciones más grande al respecto de los medicamentos impresos en 3D en farmacias de Colombia era la falta de personal idóneo que certificara la calidad y seguridad de los productos y controlara la producción; así como también la necesidad infalible de certificaciones de las áreas de producción, partiendo de la base de que al

momento de la revisión, las droguerías no contaban con una infraestructura adecuada para la fabricación de un medicamento.

De hecho, quedó claro a partir de los resultados de la encuesta que la población en general no consideraba que cualquier droguería estuviera habilitada para fabricar un medicamento. Incluso, persistía el escepticismo acerca de las droguerías de grandes superficies y su habilitación para la fabricación de medicamentos. Más aún, aspectos que no habían sido considerados en las primeras fases del estudio sobresalieron durante la investigación como por ejemplo la necesidad de personal profesional que supervise y controle la fabricación en las droguerías.

Al respecto de las estrategias de comercialización aplicadas a medicamentos 3D

En relación a los canales y estrategias de promoción que deben aplicarse para la comercialización de medicamentos impresos en 3D, se destaca la importancia de la implementación de un marketing de adentro hacia afuera como se indica en el Marco Teórico. En donde, se establezcan –inicialmente- las necesidades no cubiertas del mercado, en este caso de los pacientes y posteriormente se desarrollen productos o servicios diferenciadores encaminados a suplir dichas necesidades.

Lo anterior se corroboró dentro del estudio de caso del primer medicamento impreso en 3D en el mundo, en donde se evidenció dentro del proceso de desarrollo de Spritam que las etapas iniciales de investigación involucraron la identificación de necesidades no cubiertas por los medicamentos disponibles en el mercado en ese momento. Así, se estableció como necesidad no cubierta, la disponibilidad de un

medicamento de fácil consumo para los pacientes epilépticos que les permitiera tomar la dosis requerida en una sola tableta que físicamente fuera tragable y de esta manera ayudar a la adherencia al tratamiento.

De manera interesante, contrario a lo que inicialmente establecido en el Marco Teórico, los consumidores al momento de la revisión, no eran muy influenciados por la publicidad de medicamentos en medios masivos como se evidenció en la encuesta realizada a la población en general. Es decir que el “estímulo artificial”, establecido por los autores consultados en el Marco Teórico, ha perdido importancia como fase en el proceso de decisión de compra. Lo anterior se justifica, como lo establecen los autores de consulta, en el hecho del desarrollo tecnológico que conlleva a un mayor acceso a la información a través de la Internet. Una vez más, estos hallazgos se soportaron en los resultados de la encuesta a la población, en donde el cuerpo médico y la Internet fueron seleccionadas como las fuentes principales de información de medicamentos a las que acudían los consumidores.

Al respecto de la rentabilidad de la industria farmacéutica en el modelo de impresión de medicamentos en 3D en farmacias en Colombia – Cinco fuerzas de Porter.

De la revisión bibliográfica también se puede establecer que, la rentabilidad de la industria farmacéutica, tomando como base el modelo de comercialización de medicamentos impresos en 3D en farmacias de Colombia, de acuerdo a las 5 fuerzas de Porter, se incrementa teniendo en cuenta que:

- La amenaza de nuevos entrantes es más baja porque los procesos productivos usando tecnología 3D son patentables, con lo cual cualquier industria con

intenciones de entrar en el mercado requerirá de una inversión alta en dinero y tiempo para desarrollar el proceso de producción adecuado.

- El poder de proveedores se disminuye, teniendo en cuenta que los laboratorios farmacéuticos pueden convertirse en sus propios proveedores de materia prima, teniendo dentro de su cadena logística propia el lugar de producción-dispensación que sería la farmacia.
- La amenaza de sustitutos es baja porque los medicamentos en 3D serían medicamentos personalizados para cada paciente, con lo cual otras alternativas en el mercado no brindarían los mismos efectos y seguridad al paciente. La diferenciación del producto innovador es alta con respecto a los medicamentos convencionales comercializados actualmente.
- La rivalidad entre competidores sería baja inicialmente porque muy pocos competidores podrían entrar al mercado mientras se desarrolla la tecnología.
- El poder de negociación del cliente, visto como el consumidor del medicamento es baja, considerando que el producto es personalizado para sus necesidades particulares.

IV.2 Conclusiones

Como conclusiones generales derivadas de los hallazgos del presente estudio se destaca que:

Existen otros aspectos en materia de producción como son las especificaciones de calidad de los productos terminados que no se consideraron dentro de este estudio, teniendo en cuenta que si bien la aplicación de la tecnología 3D en la fabricación implicaba el rediseño de las especificaciones que debía cumplir el producto final, fue claro dentro del ejercicio farmacéutico que cualquier medicamento innovador llevaría

consigo un diseño particular de especificaciones de acuerdo a sus características, composición etc, aun cuando existían lineamientos internacionales en la materia.

Por consiguiente, la primera conclusión importante del presente trabajo establece que -de acuerdo a la normatividad vigente- resulta posible aplicar la tecnología 3D en la fabricación de medicamentos sean o no de venta libre en Colombia sin necesidad de que se suceda un proceso de modificación de la norma. Así, la obtención de un registro sanitario de un medicamento impreso en 3D deberá regirse por los mismos lineamientos establecidos para medicamentos fabricados a través de los métodos convencionales, tal y como lo corroboró el INVIMA a través de la consulta realizada y lo establecido en el acercamiento al informante clave al respecto.

Considerando que el objetivo del presente estudio estaba encaminado a determinar la viabilidad de la comercialización de medicamentos de venta libre impresos en 3D en farmacias de Colombia, entendiéndose la farmacia como el establecimiento donde se dispensan medicamentos, en el lenguaje local hace referencia a la droguería; la segunda conclusión importante de este estudio establece que no es posible -de acuerdo a la normativa vigente- comercializar en una droguería en Colombia un medicamento de venta libre impreso en 3D directamente en este sitio. Empero, se establecieron posibles pautas con base en la normativa vigente y la experiencia regulatoria de la informante-clave para la actualización de la normatividad que lleve a la viabilidad de comercializar y fabricar medicamentos de venta libre impresos en 3D en una droguería de Colombia en el futuro.

Como tercera conclusión importante de este trabajo se establece que es necesario trabajar desde el punto de vista educativo con la población en general, acerca de los requisitos para que una droguería pudiera estar habilitada para la fabricación de

medicamentos, y los controles que se implementarían para garantizar su calidad y eficacia, resaltando, como ya se ha establecido, las ventajas a nivel clínico y farmacoterapéutico de los medicamentos personalizados impresos en 3D sobre los medicamentos convencionales.

Por otro lado y más allá del desarrollo de medicamentos impresos en 3D, innovación disruptiva que mejora lo existente en la actualidad, deviene necesaria una evolución en las prácticas comerciales actuales, en donde se dé mayor participación a los pacientes y se trabaje sobre la suplencia de necesidades no cubiertas con los medicamentos convencionales. Sin embargo, se requiere mayor estudio en esta área, teniendo en cuenta que la impresión en 3D permite incorporar elementos del neuromarketing dentro del desarrollo de los medicamentos como son formas y colores que en principio podrían guiar la decisión de compra de los consumidores, factores que no fueron estudiados en la presente investigación.

De la misma manera, los hallazgos de la presente investigación no permiten concluir acerca de si estrategias digitales encaminadas a la publicidad de medicamentos tengan una influencia significativamente mayor sobre los consumidores que los anuncios publicitarios convencionales en Internet. Lo que sí es claro, es que dentro de las estrategias comerciales debe partirse de la base de la diferenciación de los diferentes decisores de la compra, médicos, pacientes, instituciones, considerando que cada uno tiene objetivos particulares en torno a un medicamento dado y considerando también que los pacientes están influenciados no solo por la publicidad directa, sino indirectamente por su médicos tratantes. Mayor estudio al respecto es requerido con el fin de establecer estrategias y horizontes más claros en la materia.

Adicionalmente, en relación a los estudios clínicos que soporten la eficacia del medicamento, se requerirían entonces estudios adicionales que asegurasen la calidad y eficacia del medicamento en un rango de dosis, el cual podría ser definido de acuerdo a un estudio poblacional, con el fin de personalizar el medicamento de acuerdo a los datos metabólicos del paciente, con dosis dentro del rango estudiado.

IV.3 Ideas para su lanzamiento

Del análisis de la información obtenida durante el desarrollo de la investigación y del estado del arte en la materia, se evidenció que -si bien en la actualidad no es posible comercializar un medicamento impreso en 3D en farmacias en Colombia- resulta posible integrar la tecnología al modelo de farmacia magistral, para lo cual se plantean las siguientes ideas:

- Hacer una evaluación profunda de los requisitos de BPE actuales y su adaptación al proceso de tecnología en 3D.
- Determinar necesidades no cubiertas por los medicamentos actualmente disponibles en el mercado. Por ejemplo en poblaciones infantiles con problemas de hipertensión arterial pulmonar o cáncer. Que fueron identificadas en la investigación como las enfermedades que más solicitan medicamentos magistrales.
- Teniendo en cuenta el tema de costos, la farmacia magistral en principio debería ser una subsidiaria de la casa farmacéutica desarrolladora del medicamento y la tecnología.
- Enfocar el modelo inicialmente a medicamentos de alto costo, medicamentos innovadores que puedan justificar su alto precio por ser exclusivos y sin ningún competidor en el mercado.

- Desarrollar campañas de educación al cuerpo médico acerca de la importancia de los medicamentos personalizados y como dichos medicamentos pueden ayudar a la adherencia de los tratamientos, haciéndolos más efectivos y en consecuencia disminuyendo costos en el sistema de salud.

IV.4 Aportes para futuras investigaciones

Con base en el desarrollo del presente trabajo, se proponen temas adicionales que permitan brindar aportes adicionales a la investigación sobre la comercialización de medicamentos impresos en 3D directamente en farmacias en Colombia:

- Desde el punto de vista del diseño del servicio farmacéutico en Colombia y tomando como referencia modelos como el de España, desarrollar una investigación posterior que permita determinar el impacto de tomar como referencia el modelo farmacéutico español y adaptarlo al modelo colombiano con el fin de introducir posteriormente la tecnología 3D como medio de producción local de medicamentos.
- Llevar a cabo un estudio poblacional con el fin de identificar necesidades farmacológicas no cubiertas con los medicamentos convencionales comercializados actualmente en el país, y que puedan solucionarse con el uso de la tecnología 3D.
- Determinar el impacto de los costos en la rentabilidad del modelo de negocio de medicamentos de venta libre impresos en 3D directamente en farmacias en Colombia, realizando una comparación cruzada con modelos similares en países como España, integrando también los resultados para un modelo de farmacia magistral actual.

- Desarrollar estudios de neuromarketing, enfocados a establecer el impacto sobre la aplicación de nuevas formas geométricas y colores en los medicamentos para grupos poblacionales determinados (niños, ancianos). Asimismo, determinar el efecto de la diferenciar los medicamentos con colores y formas en la incidencia de errores de medicación.
- Considerando que, Colombia toma como referencia normativas emitidas por autoridades sanitarias de referencia como la Organización Mundial de la Salud, evaluar si actualmente se llevan a cabo discusiones a nivel de dicha entidad respecto al tema de impresión de medicamento en 3D y cuáles son los avances.
- Hacer un estudio más profundo sobre los requisitos de BPE actuales y si se requiere de modificaciones a dicho nivel para implementar la tecnología 3D en farmacias magistrales.
- Hacer un análisis más detallado del alcance de la normatividad en relación a la publicidad de medicamentos de venta libre, y si dicha normatividad pudiera hacerse extensible a medicamentos magistrales de moléculas catalogadas como de venta libre.
- Realizar una investigación sobre los desafíos de la estandarización de los procesos de fabricación de medicamentos por impresión 3D, determinando las posibles soluciones o estrategias para lograr la validación correcta del proceso.
- Estudiar el impacto a nivel de aceptación y percepción de la población sobre modelos farmacéuticos similares a los de España, adaptados en Colombia.
- Finalmente investigar desde el punto de vista práctico cuales serían los desafíos a nivel logístico para desarrollar el modelo de impresión de medicamentos en 3D en farmacias, planteando diferentes escenarios, dentro de los cuales está la asociación de farmacias directamente a casas farmacéuticas

que actuarían como Casas Matrices, o farmacias independientes, con diferentes proveedores de materia prima.

BIBLIOGRAFÍA

Libros:

- Kotler, Phillip., et al., (14^a edición). (2012). *Dirección de Marketing*. México. Pearson Education.
- Williams, L., (2011). *Disrupt: Think the unthinkable to spark transformation in your business*. New Jersey. Estados Unidos de América: Pearson Education Inc.

Artículos:

- Jassim-Jaboori, A., Oyewumi, M., (2015). 3D printing technology in pharmaceutical drug delivery: Prospects and challenges. *Biomolecular research therapeutics*, 4 (4), e141. Doi: 10.4172/2167-7956.1000e141.
- Kavanoor, S., et al., (1997). Ads Promoting OTC Medications: The Effect of Ad Format and Credibility on Beliefs, Attitudes, and Purchase Intentions. *Journal of Business Research*, 40, 219-227.
- Martínez, G., et al., (2013). Características del consumo de medicamentos de venta libre en una población de adultos de la ciudad de Medellín (Colombia). *Salud uninorte*, (29), e3, 360-367. <http://rcientificas.uninorte.edu.co/index.php/salud/article/view/4409/3546>. **Recuperado el 09/08/2017.**
- Norman, J., et al., (2017). A new chapter in pharmaceutical manufacturing: 3D-printed drug products. *Advanced drug delivery reviews*, (108), 39-50.

<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0169409X16300771>.

Recuperado el 20/07/2017.

- **Porter, M., (2008). The five competitive forces that shape strategy. *Harvard Business Review*. Edición de enero de 2008. http://www.academia.edu/6329674/THE_FIVE_COMPETITIVE_FORCES_THAT_SHAPE_STRATEGY_by_Michael_E._Porter. Recuperado el 31 de agosto de 2017**

Fuentes en INTERNET:

- Bolaños, R., et al., (2012). Análisis de la publicidad farmacéutica en la construcción del imaginario de la salud, enfocado a la automedicación (Tesis de pregrado).
<http://dspace.ups.edu.ec/bitstream/123456789/3946/1/QT03373.pdf>.
Recuperado el 10/08/2017.
- Borzykowsky, B., (2016). When 3D printing gets into the wrong hands.
<https://www.forbes.com/sites/zurich/2016/05/06/when-3d-printing-gets-into-the-wrong-hands/#5204f30f7050>. Recuperado el 24/07/2017.
- Cámara de la Industria Farmacéutica de la ANDI., Centro de Investigación Económica y Social FEDESARROLLO., (20015). Desempeño del sector farmacéutico 2008-2013. Editorial
<http://www.repository.fedesarrollo.org.co/handle/11445/2481>. Recuperado el 28 de agosto de 2017.

- Departamento Administrativo Nacional de Estadística (DANE)., (2017). Encuesta Anual Manufacturera. <https://www.dane.gov.co/index.php/estadisticas-por-tema/industria/encuesta-anual-manufacturera-enam>. Recuperado el 01 de septiembre de 2017.
- Esteban, L., (2016). Implications of additive manufacturing on pharmaceutical logistics on the road to personalized medicine (Tesis de maestría). <https://repository.tudelft.nl/islandora/object/uuid:4182e86b-c223-440a.../download>. Recuperado el 01/08/2017.
- Fidler, J., (2015). 3D-printed drugs will bring hope and hazards to American homes. <http://naturalsociety.com/3d-printed-drugs-will-bring-hope-and-hazards-to-american-homes/>. Recuperado el 30/04/2016.
- García, C., et al., (2013). Diagnóstico y formulación de una propuesta de mejoramiento de la gestión, en la droguería “Real de drogas”. <http://repository.ean.edu.co/bitstream/handle/10882/3841/GarciaCarlos2013.pdf?sequence=5>. Recuperado el 15 de agosto de 2017.
- González, S., (2017). Beyond the pill: el nuevo término en la industria farmacéutica. *Marketing Farmacéutico. Blog de la UPF Barcelona School of Management*. <http://marketingfarmaceutico.bsm.upf.edu/beyond-the-pill/>. Recuperado el 31/07/2017.

- Gosnear, T., (2016). Three big risks in 3D printing pharmaceuticals.
<http://www.pharmamanufacturing.com/articles/2016/three-big-risks-in-3d-printing-pharmaceuticals/>. Recuperado el 20/07/2017.
- Martínez, E., (2012). Análisis del atractivo de la industria farmacéutica por medio del modelo de las cinco fuerzas de Porter (Tesis de pregrado).
<https://repository.javeriana.edu.co/bitstream/handle/10554/10650/MartinezSarmientoErikaMarcela2012.pdf?sequence=1&isAllowed=y>. Recuperado el 20 de agosto de 2017.
- Ministerio de Salud de Colombia. (1995). Decreto 677.
<https://www.invima.gov.co/decretos-en-medicamentos.html?start=20>.
Recuperado el 11/07/2017
- Ministerio de la Protección Social de Colombia. (2005). Decreto 2200.
<https://www.invima.gov.co/decretos-en-medicamentos.html?limitstart=0>.
Recuperado el 11/07/2017.
- Ministerio de la Protección Social de Colombia. (2001). Decreto 549.
<https://www.invima.gov.co/decretos-en-medicamentos.html?limitstart=0>.
Recuperado el 11/07/2017.
- Ministerio de la Protección Social de Colombia. (2004). Decreto 162.
<https://www.invima.gov.co/decretos-en-medicamentos.html?limitstart=0>.
Recuperado el 11/07/2017.
- Ministerio de la Protección Social de Colombia. (2006). Decreto 2330.
<https://www.invima.gov.co/decretos-en-medicamentos.html?limitstart=0>.
Recuperado el 11/07/2017.
- Ministerio de la Protección Social de Colombia. (2007). Resolución 1403.
<https://www.invima.gov.co/resoluciones-en-medicamentos.html?start=20>.
Recuperado el 11/07/2017.

- Ministerio de la Protección Social de Colombia. (2016). Resolución 1160: <https://www.invima.gov.co/resoluciones-en-medicamentos.html?limitstart=0>. Recuperado el 12/07/2017.
- Ministerio de la Protección Social de Colombia. (2004). Resolución 4320. <https://www.invima.gov.co/resoluciones-en-medicamentos.html?start=20>. Recuperado el 12/07/2017.
- Pérez, A., (2016). Atractivo emocional, valores funcionales, beneficios y distinción de marca son algunas de las características que aporta el color. *Marketing Farmacéutico. Blog de la UPF Barcelona School of Management*. <http://marketingfarmaceutico.bsm.upf.edu/la-fuerza-los-colores-y-el-neuromarketing/>. Recuperado el 01/08/2017.
- Rana, J., (2016). **Issues in pharmaceutical supply chain management**. <https://es.slideshare.net/jayu8102/supply-chain-issues-in-pharma-industry>. Recuperado el 08/09/2017.
- Real Academia Española (2017). Definición de innovación. <http://dle.rae.es/srv/fetch?id=Lgx0cfV>. Recuperado el 26/07/2017.
- Reategui, D., et al., (2017). Te has preguntado, ¿cuál es el impacto que tienen el Internet y las redes sociales en la comercialización de los productos OTC y parafarmacia?. *Marketing Farmacéutico. Blog de la UPF Barcelona School of Management*. <http://marketingfarmaceutico.bsm.upf.edu/internet-y-redes-sociales-parafarmacia/>. Recuperado el 31/07/2017.
- Sin Autor., (2016). **Marketing Farmacéutico**. <https://www.promonegocios.net/directorio/marketing-farmaceutico.html>. Recuperado el 01/08/2017.

- Singh, M., (2005). The pharmaceutical supply chain: a diagnosis of the state of the art.
https://ctl.mit.edu/sites/ctl.mit.edu/files/library/public/theses_2005_Singh_ExecSummary.pdf. Recuperado el 01/09/2017.
- Slubowsky, C., (2016). When 3D printing gets into the wrong hands.
<https://www.zurichna.com/en/knowledge/articles/2016/05/when-3d-printing-gets-into-the-wrong-hands>. Recuperado el 30/04/2016.
- The Medical Futurist, (2017). The future of 3D printing drugs in pharmacies is closer than you think. <http://medicalfuturist.com/future-3d-printing-drugs-pharmacies-closer-think/>. Recuperado el 10/07/2017.
- Tulena, E., et al., (2016). Revisión de la literatura científica sobre publicidad de medicamentos de venta libre y comportamiento del consumidor (Tesis de pregrado). Universidad del Rosario, Bogotá, Colombia.
- Usma, A., (2014). La sociedad reclama un mercado farmacéutico más ético (Tesis de especialización).
<http://repository.unimilitar.edu.co/bitstream/10654/12142/1/La%20sociedad%20reclama%20un%20mercado%20farmac%C3%A9utico%20mas%20%C3%A9tico.pdf>. Recuperado el 10/08/2017.
- Vacca, C., et al., (2011). Publicidad y promoción de medicamentos: regulaciones y grado de acatamiento en cinco países de América Latina. *Revista panamericana de salud pública*, (29), e2.
http://www.scielosp.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1020-49892011000200002. Recuperado el 10/08/2017.

- Vidal, A., (2017). Centennials: Los niños de hoy y los consumidores del mañana. *Marketing Farmacéutico. Blog de la UPF Barcelona School of Management*. <http://marketingfarmaceutico.bsm.upf.edu/industria-farmacautica-centennials/>. Recuperado el 01/08/2017.

ANEXOS

ANEXO I

Guía de entrevista a consumidores finales

Formulario de encuesta

CONSUMIDOR FINAL (CF)

ENCUESTA

Manuel Carrillo Peláez

macarrillop@unal.edu.co;

(No se requerirán más de 4 minutos para completar esta encuesta. Desde ya agradecemos su tiempo).

Objetivos y marco en el que se realiza esta encuesta

Esta encuesta se realiza dentro del marco de una tesis de MBA a ser presentada en la Facultad de Ciencias Económicas de la Universidad de Palermo, Argentina. No cuenta con otro fin que el de estudiar y profundizar el estado del tema bajo revisión.

Aclaraciones

La información contenida en esta encuesta será tratada bajo la mayor confidencialidad y su utilización será solamente académica.

En caso de no poder contestar alguna de las preguntas, se agradece que sea completado el resto del formulario para permitir continuar con la investigación.

Medicamentos de Venta Libre, Consumidores Finales (CF) – Definición y Alcances

Los consumidores finales de medicamentos de venta libre podrán entenderse como todo ciudadano colombiano mayor de 18 años, que haya adquirido medicamentos de venta libre por lo menos una vez en los últimos 6 meses.

En Colombia, los medicamentos de venta libre son considerados como aquellos medicamentos que pueden ser adquiridos sin contar con una fórmula médica. Se

encuentran disponibles tanto en droguerías comerciales de barrio, farmacias de grandes superficies y en farmacias hospitalarias.

Los medicamentos de venta libre impresos en 3D, son considerados como medicamentos fabricados a partir de la tecnología de impresión en 3D, una tecnología en la cual, por medio de un diseño por computador, y el acceso a una impresora de tres dimensiones, se imprimen medicamentos (principalmente tabletas, popularmente conocidas como pastillas), sustituyendo el proceso convencional de fabricación.

Gracias a esta nueva tecnología, podría ser posible, por medio de programas de computación la fabricación de medicamentos personalizados, teniendo en cuenta información metabólica del paciente como su peso, talla, índice de masa corporal, raza, sexo, etc., ajustando la dosis necesaria para un tratamiento efectivo. Los medicamentos serían impresos directamente en las droguerías a petición de los pacientes que vayan a comprarlos.

CUESTIONARIO

- Edad:

- Sexo:

- Lugar de residencia (ciudad/municipio)

- Nivel Educativo:

- Primaria
- Secundaria
- Universitario
- Posgrado

- Estrato:

- 1
- 2
- 3
- 4
- 5
- 6

- Estado Civil

- Soltero
- Casado
- Divorciado

- Unión Libre

- Como se compone su núcleo familiar (indique si hay integrantes en los grupos de edad)

- 0-12 años
- 12-18
- 18-60
- Mayores de 60

- Fecha en que se completa esta encuesta:

1. ¿Con qué frecuencia adquiere medicamentos de venta libre?

- a. Una vez al mes
- b. Una vez a la semana
- c. Más de una vez a la semana
- d. Otro (especificar) _____

2. ¿En qué porcentaje los medicamentos de venta libre que adquiere son para niños y/o adultos mayores?

- a. Todos son para niños
- b. Todos son para adultos mayores
- c. La mitad son para niños y/o adultos mayores
- d. Ninguno es para niños y/o adultos mayores
- e. Otro (especificar) _____

3. ¿Compra medicamentos de venta libre de marcas reconocidas?

- a. Sí, compro únicamente medicamentos de venta libre de marca.
- b. No, compro la opción más económica sin importar si es o no de marca.
- c. Compro el más económico entre las opciones de medicamentos de marca.

4. Adquiere sus medicamentos de venta libre en:

- a. Tienda de barrio
- b. Droguería de barrio
- c. Droguería de gran superficie o cadena de droguería (Farmatodo, Villas y Acuña)

5. ¿Qué ventajas considera que pudiera tener un medicamento personalizado (medicamento que contiene la dosis requerida por el paciente de acuerdo a sus datos metabólicos y es fabricado por impresión en 3D)?
- Más efectivo
 - Más seguro, menos efectos indeseables
 - Tratamiento más corto
 - Mayor adherencia al tratamiento
 - Mayor facilidad y confianza para administrarlo a los niños y adultos mayores
6. ¿Compraría un medicamento fabricado en una impresora en tercera dimensión?
- Sí compraría
 - No compraría
 - Quizá compraría
7. Si pudiera escoger entre un medicamento impreso en 3D y un medicamento fabricado de manera convencional, ¿cuál escogería?
- 3D
 - Convencional
 - Cualquiera de ambos
8. Si su respuesta a la pregunta anterior es b o c, ¿cambiaría su percepción si el medicamento impreso en 3D es de una marca reconocida como Pfizer, Bayer, Abbott?
- Si
 - No
9. ¿Qué piensa acerca de un medicamento que sea fabricado directamente en una droguería, respecto a su calidad y seguridad?
- Considero que es seguro y de calidad.
 - No considero que sea de calidad ni sea seguro.
 - Considero que es seguro y de calidad si las instalaciones de la droguería son confiables.
 - Solo consideraría que es de calidad y seguro si es fabricado en una droguería de gran superficie como Farmatodo y Locatel, entre otras.
 - No consideraría que es seguro y de calidad si no está fabricado por un profesional idóneo y las instalaciones están certificadas.
 - No considero que sea seguro y de calidad si es fabricado en una droguería de barrio.
10. ¿Estaría de acuerdo en que cualquier droguería estuviera autorizada para fabricar medicamentos de venta libre?

- a. Si, todas las droguerías deberían estar autorizadas para fabricar medicamentos de venta libre.
- b. No, los medicamentos de venta libre deben seguir siendo fabricados exclusivamente en laboratorios farmacéuticos.
- c. Solo droguerías de gran superficie y/o cadenas de droguerías deberían estar autorizadas a fabricar medicamentos de venta libre.
11. ¿En qué medios de comunicación confía más para obtener información sobre medicamentos de venta libre?
- a. Médico y/o profesionales de la salud
- b. Farmaceutas en las droguerías
- c. Televisión
- d. Internet
- e. Medios impresos como revistas o folletos
- f. Otro (especificar) _____
12. ¿Se siente influenciado a consumir medicamentos de venta libre por los avisos publicitarios en televisión/radio/medios impresos?
- a. Muy influenciado
- b. Influenciado
- c. Poco influenciado
- d. Nada influenciado
- e. Otro (Especificar) _____
13. ¿Se siente influenciado por el precio del medicamento de venta libre que compra?
- a. Si
- b. No
14. ¿Estaría dispuesto a pagar un precio mayor por un medicamento personalizado?
- a. Sí, entre un 5 - 10% más
- b. Sí, entre un 20 – 30% más
- c. Sí, entre un 40-50% más
- d. Sí, más de un 50%
- e. No
15. Comentarios generales (En esta sección puede hacer comentarios adicionales que desee respecto al tema.

ANEXO II

Consulta a la entidad sanitaria INVIMA

Bogotá D.C., 19 de septiembre de 2017

Señores
Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos
Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Ciudad.

Asunto: Derecho de petición.

Apreciados Señores,

Yo, Manuel Carrillo Peláez, identificado con cédula de ciudadanía No. 80851504, vecino de la ciudad de Bogotá, mediante el presente escrito, haciendo uso del derecho de petición consagrado en el artículo 23 de la Constitución Política de Colombia, solicito de manera respetuosa a su Despacho la siguiente información:

Teniendo en cuenta los recientes avances tecnológicos en materia de impresión 3D, y su aplicación en la industria farmacéutica, sumado al desarrollo del primer medicamento impreso en 3D en el mundo (SPRITAM) por el Laboratorio Farmacéutico APRECIA PHARMCEUTICALS, aprobado por la FDA y comercializado en los Estados Unidos de América, de manera respetuosa hago las siguientes preguntas:

1. En relación a los medicamentos de síntesis química, la regulación Colombiana, concretamente el Decreto 677 de 1995 establece los requisitos necesarios para la obtención del Registro Sanitario. ¿Existen requisitos especiales que deban cumplir los medicamentos impresos en 3D para obtener un registro sanitario en Colombia?
2. De acuerdo a la regulación vigente, si un medicamento de síntesis química se encuentra en normas farmacológicas, es posible solicitar el registro sanitario de un genérico con el mismo principio activo, dosis y forma farmacéutica sin que este requiera de evaluación farmacológica, salvo casos especiales (medicamentos de estrecho margen terapéutico – oncológicos – formas farmacéuticas de liberación modificada). ¿En el caso de un medicamento

genérico por ejemplo de ácido acetil salicílico tableta por 500 mg, incluido en norma farmacológica 5.2.0.0.N10, si es fabricado a través de impresión en 3D, puede solicitarse el registro sanitario directamente sin pasar por Comisión Revisora? Lo anterior considerando que el fabricante cuente con un proceso de fabricación validado y cuente con BPM vigentes.

3. Si la respuesta a la anterior pregunta es negativa, ¿cuál debería ser el trámite a seguir, que información se debe allegar y bajo qué norma se ampara el procedimiento para obtener el registro sanitario del medicamento descrito anteriormente?
4. En relación a los medicamentos magistrales, ¿es posible bajo la regulación vigente implementar la fabricación por medio de impresoras en 3D en una farmacia magistral para medicamentos en forma farmacéutica tabletas?
5. Si la respuesta a la anterior pregunta es negativa, ¿qué requisitos se deben cumplir para que esto sea posible?
6. ¿Al día de hoy se están adelantando discusiones y/o grupos de trabajo sobre la implementación de la impresión en 3D en la fabricación de medicamentos, con el fin de establecer los requisitos y condiciones que se deban cumplir?

La anterior consulta se realiza dentro del desarrollo de la tesis de posgrado: Comercialización de medicamentos de venta libre impresos en 3D en Colombia, para obtener el título de Master en Administración de Empresas. La información suministrada será usada exclusivamente para fines académicos dentro del análisis y desarrollo de la tesis mencionada anteriormente.

Recibo notificaciones en mi correo electrónico macarrillop@unal.edu.co, o en la dirección de correspondencia Calle 103B No. 51-41 apartamento 302.

Agradezco de antemano la atención prestada a la presente, y sin otro particular, me suscribo atentamente,

Manuel Alberto Carrillo Peláez
Químico Farmacéutico – UN
Candidato a MBA – UP
Celular: 3105676543



**TODOS POR UN
NUEVO PAÍS**
POR SU BUENA EDUCACIÓN

3000 - 9752 - 17

Bogotá D. C., Octubre de 2017

Enviar por E-mail

Señor
MANUEL ALBERTO CARRILLO PELÁEZ
Celular: 3105676543
E-mail: mcarrilop@unal.edu.co
Calle 103B No. 51 - 41 Apto. 302
Ciudad

1. OFICINA DE CORRESPONDENCIA SALUD (E)
Código Postal: 1701801, Bogotá, D.C. 17011000
Paseo 1, Calle 870001
2. DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
3. MANUEL ALBERTO CARRILLO PELÁEZ
Código Postal: 1701801, Bogotá

Referencia: Radicado No. 17099509 del 21/09/2017. Derecho de petición

Respetado señor:

En atención al asunto de la referencia, se informa que si se trata de fabricación a escala industrial, para la obtención del registro sanitario, los medicamentos manufacturados por impresión en 3D deben cumplir los requisitos establecidos en el Decreto 677 de 1990; siendo importante puntualizar frente al tema de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), que los medicamentos que son elaborados bajo impresión en 3D deben contar con certificación que avale tal tecnología.

De otro lado y frente al tema de preparaciones magistrales, se comunica que la fabricación de medicamentos elaborados por medio de impresoras 3D en una farmacia magistral requiere de certificación en Buenas Prácticas de Elaboración (BPE), según la Resolución 0444 de 2008.

En consideración con lo anterior y teniendo en cuenta que la certificación en BPM y en BPE son competencia del Grupo Técnico de Medicamentos, se copia la presente respuesta al mencionado grupo para que le sea suministrada la información por usted requerida.

Finalmente, se informa que a la fecha este Despacho no se encuentra adelantando discusiones ni se han establecido grupos de trabajo para tratar el tema objeto de su consulta, ya que la fabricación de medicamentos en 3D es una tecnología de fabricación que aún no ha llegado al país.

El anterior concepto se emite en los términos del Artículo 28 de la Ley 1755 de 2015.

De esta manera se da respuesta a su solicitud, quedando atento a resolver cualquier inquietud adicional.

Cordialmente,

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Propietario: Invimó
Vello Coordinador Grupo Legal 270
Vello Coordinador Grupo Registro Sanitarios Medicamento de Sólidos Químicos 318

C.C. Doctora Alexandra Milena Cadena Velasco, Coordinadora Grupo Técnico de Medicamentos, Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos - Invimó, E.S.D. (Anexo copia del radicado de correspondencia entrante No. 17099509 del 21/09/2017 en un folio).

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invimó
Bogotá
Principal: Cra 103ª 66 - 28
Administrativo: Cra 103ª 64 - 60
||| 2946000
www.invimo.gov.co



ANEXO III

Guía de entrevistas a informantes-clave

Detalle de los entrevistados: Los profesionales y especialistas entrevistados se muestran en el siguiente cuadro:

Profesionales y especialistas entrevistados

NOMBRE Y APELLIDO	PAIS DE ORIGEN	POSICIÓN/ ANTECEDENTES	ENTREVISTA		
			FECHA	MODO	DURACIÓN
Rubby Aristizabal	Colombia	Abogada Socia Aristizabal & Jiménez Abogados – Consultora de Asuntos Regulatorios	15/10/17	Presencial	1 hora
Juan Carlos Castro	Colombia	Médico – Gerente de Línea Oncología y Enfermedades raras – Pint Pharma Colombia	20/09/17	Presencial	1 hora 30 minutos
Ana María Pulido	Colombia	Química Farmacéutica – Ex Directora técnica Orbus Pharma	30/09/17	Presencial	1 hora

Fuente: Elaboración Propia (2017).

Diseño de las entrevistas

Semi estructuradas, con las siguientes preguntas básicas:

- ¿Qué sabe acerca de la implementación de la tecnología en 3D en la fabricación de medicamentos de venta libre?
- ¿Desde su perspectiva considera que es viable la comercialización de medicamentos de venta libre impresos en 3D en las droguerías?
- ¿Desde su campo de acción, cuáles serían los retos y oportunidades para que sea viable la comercialización de un medicamento de venta libre impreso en 3D en una droguería en Colombia?

- ¿Considerando que sea viable la comercialización de este tipo de productos en Colombia cuál sería de acuerdo con su experiencia el tiempo requerido para su implementación?

ANEXO IV

Guía de entrevista de caso

Formulario de encuesta

Detalle del entrevistado

El profesional entrevistado se muestra en el siguiente cuadro:

Profesional entrevistado

NOMBRE Y APELLIDO	PAIS DE ORIGEN	POSICIÓN/ ANTECEDENTES	ENTREVISTA		
			FECHA	MODO	DURACIÓN
Anónimo	Estados Unidos	Representante de Aprecia Pharmaceuticals	30/10/17	Telefónica	40 minuto

Fuente: Elaboración Propia (2017).

Diseño de la entrevista

Semi estructurada, con las siguientes preguntas básicas:

- ¿Cuáles fueron los motivantes que llevaron al desarrollo del medicamento Spritam?
- ¿Qué es la tecnología ZipDose®, y cómo fue su implementación en la cadena de suministro del medicamento Spritam?
- ¿Cómo fue el proceso de aprobación del medicamento Spritam por la entidad sanitaria?
- ¿En términos de rentabilidad cuales son las diferencias principales de Spritam respecto de sus competidores?

CURRICULUM VITAE

MANUEL ALBERTO CARRILLO PELAEZ

QUIMICO FARMACEUTICO UNIVERSIDAD NACIONAL

Tarjeta Profesional No. 04.00431.110308.4040 C.N.Q.F.

Email: macarrillop@unal.edu.co

Cel. (+57) 3105676543 Fijo. (+571) 4119387

PERFIL PROFESIONAL

Me considero una persona en constante búsqueda de retos personales y profesionales. Disfruto del trabajo en equipo, dando importancia al aprendizaje y la contribución desde las diferentes experiencias y puntos de vista de todos los miembros del equipo. Creo firmemente en la importancia de la interacción personal en todos los niveles de una organización, estableciendo lazos para alcanzar objetivos en común.

A nivel personal disfruto los planes familiares al aire libre, me encantan los animales especialmente los perros. Me gusta la música, el cine y la lectura. A nivel profesional me considero una persona con excelentes destrezas de comunicación, analítica, dinámica, orientada a la optimización de procesos y el cumplimiento de objetivos.

Soy químico farmacéutico con 6 años de experiencia en las áreas de asuntos regulatorios, control y aseguramiento de calidad en empresas farmacéuticas y cosméticas, así como también en entidades educativas y del estado.

dominio del idioma inglés 90%

dominio del idioma francés: 30%

EXPERIENCIA LABORAL

PINT PHARMA COLOMBIA S.A.S.

Especialista de Asuntos Regulatorios

Marzo 2017 – A la fecha

- Evaluación de documentación clínica, técnica y legal, para preparación de trámites de Evaluación farmacológica, registro sanitario y modificación de registro sanitario de productos biológicos y hemoderivados ante INVIMA.
- Coordinación de actividades regulatorias para el portafolio de hemoderivados: transferencia de registros, inclusión de presentaciones comerciales en kit, registro sanitario de dispositivos médicos de administración, liberación de lotes.
- Coordinación del proceso de autorizaciones de medicamentos vitales no disponibles ante INVIMA en la modalidad de urgencia clínica: Evaluación de documentos clínicos, soporte de respuesta de requerimientos, control y seguimiento de entrega de medicamentos autorizados.
- Apoyo documental al área logística y comercial.
- Manejo de SAP
- Apoyo al área médica en redacción de documentos de Inserto para pacientes, presentaciones de producto, información para prescribir, planes de manejo de riesgo.
- Apoyo al área en el desarrollo de estrategias regulatorias para nuevos productos, inteligencia regulatoria para nuevos productos.

LOGROS

- Optimización del proceso regulatorio para medicamentos vitales no disponibles.

Amgen Biotecnológica S.A.S.

Sr. Associate Regulatory Affairs and Safety.

Abril 2014 – Agosto 2015

- Evaluación de documentación técnica y preparación de trámites de Evaluación farmacológica, registro sanitario y modificación de registro sanitario de productos biológicos y de síntesis química ante INVIMA.
- Coordinación del proceso de autorizaciones de medicamentos vitales no disponibles ante INVIMA en la modalidad de urgencia clínica.
- Gestión y control de actividades regulatorias encaminadas a asegurar la implementación oportuna de las modificaciones de los registros sanitarios de los productos de la compañía.
- Control de trámites ante el INVIMA y mantenimiento y actualización de documentación legal.
- Análisis y preparación de respuestas a requerimientos para los diferentes trámites llevados a cabo ante INVIMA.
- Evaluación de material promocional
- Control de gasto del presupuesto anual del área, revisión y aprobación de facturas.
- Manejo de SAP
- Manejo del programa de Farmacovigilancia Local, diseño y desarrollo del manual de Farmacovigilancia de la compañía.

- Capacitación en Farmacovigilancia al 100% del personal de la compañía.

LOGROS

- Elaboración e implementación del programa de Farmacovigilancia local.
- Obtención de 11 Registros Sanitarios de Medicamentos Biológicos.
- Top Performance 2014.
- Obtención de Autorizaciones de Importación en modalidad de Urgencia Clínica en un 100%.

Aristizábal & Jiménez Abogados S. en C.

Químico Farmacéutico – Asesor de Asuntos Regulatorios.

Agosto de 2011 – Abril de 2014

Asesoría técnica y legal a diferentes compañías farmacéuticas multinacionales como Pfizer S.A.S, Astrazeneca Colombia Ltda, Biomarin Pharmaceutical Inc, Mundipharma Colombia S.A.S., para el trámite de Registros Sanitarios, modificaciones a Registro Sanitario y otros trámites ante la entidad regulatoria Colombiana Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INIVMA, en el manejo de productos de los portafolios de Inmunología, trasplante, hemofilia, oncología, dolor, SNC, salud mental, ginecología, dermatología, oftalmología, y OTC.

Responsable en Colombia del proceso de Farmacovigilancia de la Compañía multinacional Biomarin Pharmaceutical Inc, reporte de eventos adversos a la entidad sanitaria en Colombia en formatos CIOMS y FORAM, de acuerdo a los lineamientos de la normatividad vigente.

Coordinador del proyecto de productos genéricos del acuerdo firmado entre Aristizábal & Jiménez y Pfizer S.A.S, para la obtención de registros sanitarios de medicamentos en los portafolios de oncología, dolor, entre otros.

Líder de desarrollo profesional para estudiantes de farmacia en la modalidad de pasantía.

LOGROS:

- Obtención de 8 Registros Sanitarios dentro del proyecto de Genéricos de Pfizer.
- Líder del proceso de armonización de artes para 3 productos genéricos con Venezuela y Perú.
- Participación en el desarrollo de estrategia regulatoria para la obtención de registro sanitario del medicamento Vimizim de Biomarin Pharmaceutical Inc.
- Implementación y puesta en marcha del archivo digital de la firma.

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA

Evaluador técnico Subdirección de Registros Sanitarios.

Noviembre de 2010 – Agosto de 2011

- Evaluación de información técnica (procesos de producción, formulas cuali-cuantitativas, control de calidad, estudios de estabilidad y validación de procesos) para la concesión o modificación de registros sanitarios a productos farmacéuticos.
- Apoyo y asesoría al usuario vía telefónica y por correspondencia electrónica, para la solicitud de registros sanitarios, autorizaciones etc, de productos farmacéuticos en Colombia.

LOGROS

- Actualización del listado de plantas aprobadas con fines terapéuticos, Norma 23 de la Comisión Revisora, Sala Especializada de Producto Naturales.

LABORATORIOS LEGRAND Y PERCOS S.A.

Analista de Control de Calidad

Diciembre de 2007 – Enero de 2009

- Análisis fisicoquímico y aprobación de materias primas para la fabricación de medicamentos multilínea.
- Desarrollo de técnicas de análisis fisicoquímico empleando métodos de análisis como HPLC, Espectrofotometría entre otros para fármacos de nueva línea.
- Inspección de procesos de producción: sólidos, líquidos y semisólidos.
- Preparación y revisión de documentos farmacéuticos: Paquetes Técnicos, fichas técnicas de productos, materias primas y materiales de empaque. Dossiers de registro.

LOGROS

- Desarrollo y validación de la técnica de análisis del producto Oxiconona HCl tabletas
- Desarrollo y validación de la técnica de análisis de una crema multiingredientes.
- Desarrollo de procedimientos de inspección y control de producción del área de fabricación de semisólidos.

UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

Departamento de Farmacia

Auxiliar Docente

Julio 2007-Diciembre 2007

Convenio Ínter administrativo Universidad Nacional de Colombia - Ministerio de la Protección Social para la Elaboración del Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales.

- Análisis de información sobre plantas medicinales y elaboración de fichas técnicas para la preparación de las monografías del vademécum colombiano de plantas medicinales.

INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES

Pasante

Abril de 2007- Octubre 2007

- Estudio de psicofármacos de interés forense en Colombia por GC/MS

LOGROS

- Desarrollo de una librería para la detección de psicofármacos en muestras biológicas tales como orina, sangre y cabello mediante la técnica de análisis de cromatografía de gases acoplada a un espectrómetro de masas. Trabajo premiado como mejor trabajo de grado del departamento de Farmacia de la facultad de ciencias de la Universidad Nacional de Colombia en el año 2008, y como mejor trabajo de investigación en el área de investigadores junior en el III encuentro regional de Toxicología Forense en el año 2007.

FORMACIÓN PROFESIONAL

MBA International Exchange Program

Universidad de Nueva York

Nueva York – Estados Unidos

Septiembre 2016 – Diciembre 2016

MASTER EN DIRECCIÓN OPERATIVA DE EMPRESAS (MBA)

Universidad de Palermo

Buenos Aires – Argentina

Septiembre 2015 – Tesista.

Tesis: Comercialización de medicamentos de venta libre impresos en 3D en Colombia. Propuesta de ideas para su lanzamiento.

QUIMICO FARMACEUTICO

Universidad Nacional de Colombia
Bogotá 2008

Idiomas

INGLÉS

Advanced level
United World School of English
Bournemouth UK 2010

First Certificate in English (FCE) Grade: B
University of Cambridge
United Kingdom 2010

Programa Especializado en Legal English
The Legal & Business English
Cámara de Comercio de Bogotá.
Bogotá D.C. 2013.

FRANCÉS

Nivel III
Universidad Nacional de Colombia.
Departamento de Lenguas Extranjeras – Cursos de Extensión

DISTINCIONES ACADÉMICAS:

Mejor trabajo de grado del departamento de Farmacia de la facultad de ciencias de la Universidad Nacional de Colombia versión XVII – 2008: **“Desarrollo de una librería para fármacos de interés forense en Colombia, mediante derivatización química con BSTFA/TMCs y análisis por GC/MS”**.

REFERENCIAS

Referencias laborales y personales suministradas a solicitud.

MANUEL CARRILLO PELAEZ

C.C. No 80851504 de Bogotá