

UNIVERSIDAD DE COSTA RICA

FACULTAD DE FARMACIA

INFORME FINAL DE PRÁCTICA DIRIGIDA

**Análisis de expectativas de mercado para el medicamento FULVESTRANT en los principales mercados de Stein Corp.: Costa Rica, Panamá, República Dominicana, Ecuador y Guatemala como insumo de referencia para la toma de decisiones de ventas vinculadas al producto**

Kimberly María Cordero Villalobos

Carné: B22033

**Comité asesor**

Coordinador de Práctica Dirigida: Dr. Jorge Andrés Pacheco Molina

Tutora Académica: Dra. Alejandra Fernández Jiménez

Tutor del Centro de Práctica: Dr. Mauricio Solís Solís

Stein Corp., Stein Cares, Escazú

Departamento de Mercadeo

Enero-Junio 2022

El Informe Final de Práctica Dirigida de la estudiante fue aceptado por el Tribunal examinador para optar por el Grado Académico de Licenciatura en Farmacia.



---

Kimberly María Cordero Villalobos

Estudiante



---

Dr. Jorge A. Pacheco Molina.

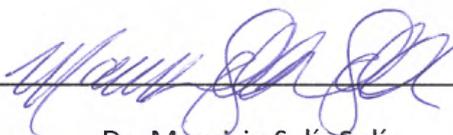
Coordinador de Práctica Dirigida



---

Dra. Alejandra Fernández Jiménez

Tutora Académica



---

Dr. Mauricio Solís Solís

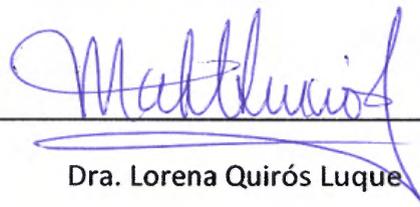
Tutor del Centro de Práctica



---

Dra. Cristina Herrera Arias

Lectora



---

Dra. Lorena Quirós Luque

Lectora

## Dedicatoria

A mi madre, mi abuela, mi abuela prestada, al mejor exprofesor de ciencias del mundo y a la mejor tía que ha existido, por el apoyo incondicional y por hacerme la que soy hoy. A mi enana y a mi peque. A mi bello y único hermanito azul.

A mi familia restante y a mis preciosos amigos, que me levantaron en cada caída.

A la Escuela de Química y cada uno de mis asistidos, que me enseñaron siempre.

A mis docentes que han sido parte activa de este proceso, en especial al Dr. Pacheco, la Dra. Lorena y el Dr. Luis Esteban, por siempre inspirarme a ser cercanamente lo que son ellos. También a la Dra. Alejandra por su dedicación, por regalarme el mejor curso de la carrera, así como por el aprendizaje y apoyo con esta investigación.

A mí misma y a mi querido Papi George, en donde quiera que esté, dedico este precioso logro.

Espero hacerlos sentir orgullosos.

Infinitas gracias a cada uno, por tanto.

Agradezco a Stein Corp. y sus colaboradores por hacer tan grato mi tiempo de práctica y en particular a mi tutor el Dr. Mauricio Solís por su cálida guía y por permitirme aprender de él en estos meses.

## Tabla de contenido

Resumen .....	5
Objetivos de la práctica dirigida .....	6
Objetivos generales .....	6
Objetivos específicos .....	6
Marco teórico de la Práctica Dirigida .....	7
Memorias de las actividades realizadas en el Centro de Práctica entre el periodo del 3 de enero y el 1 de julio de 2022. ....	8
Título del proyecto de investigación .....	17
Objetivos del proyecto de investigación .....	18
Metodología .....	19
Justificación .....	20
Antecedentes.....	21
Marco teórico .....	24
Resultados y Discusión .....	32
Conclusiones.....	47
Recomendaciones.....	48
Anexos .....	49
Bibliografía.....	55

## Resumen

Cordero, K. Análisis de expectativas de mercado para el medicamento FULVESTRANT en los principales mercados de Stein Corp.: Costa Rica, Panamá, República Dominicana, Ecuador y Guatemala como insumo de referencia para la toma de decisiones de ventas vinculadas al producto. Informe final de Práctica Dirigida. Facultad de Farmacia. Universidad de Costa Rica. Stein Corp. Julio 2022.

Tribunal examinador: Dr. Mauricio Solís Solís, Dra. Alejandra Fernández Jiménez, Dr. Jorge Pacheco Molina, Dra. Cristina Herrera Arias, Dra. Lorena Quirós Luque.

Palabras clave: Tratamiento- Cáncer- Mercado- Ventas

En este proyecto se tuvo como objetivo generar insumos para el análisis de potenciales ventas del producto fulvestrant, producto empleado para el tratamiento de cáncer de mama HER2- y receptor hormonal estrogénico positivo y con ello determinar cuáles son los segmentos de mercado más atractivos para dicho producto y de esta forma tomar decisiones respecto a su comercialización y promoción.

El desarrollo de dicho insumo se dio por fases, donde se comenzó por la delimitación de objetivos, la recopilación de información, la solicitud de la información específica por país, el análisis de los datos por país y en conjunto y la generación propia de las conclusiones pertinentes.

Además, se pretende que la persona gerente de acceso de Stein Corp. emplee esta información como base para futuras decisiones relacionadas a la comercialización y promoción del medicamento y que continúe nutriendo la base de datos generada para tal fin.

Adicional del proceso en el centro de práctica, este documento se somete ante un consejo asesor en la Universidad de Costa Rica, para su respectiva aprobación.

## Objetivos de la práctica dirigida

### Objetivos generales

1. Generar un acercamiento a los procesos realizados por un profesional en el área de mercadeo en el ámbito empresarial, en busca de llevar a la práctica conocimientos y herramientas adquiridas desde el ámbito académico, siendo una actividad complementaria a la formación universitaria.
2. Realizar una investigación acorde a los objetivos y necesidades de Stein Corp. sobre los principales mercados del medicamento fulvestrant con el fin de generar proyecciones de ventas con la información recopilada y obtener insumos útiles para la toma de decisiones en la empresa.

### Objetivos específicos

1. Facilitar el aprendizaje en el área de mercadeo para el estudiante y aplicar sus conocimientos en un ambiente de mercado real.
2. Permitir que el estudiante participe de procesos donde requiera uso de su criterio y toma de decisiones, guiadas o no, durante su estancia en la empresa/centro de práctica.
3. Fomentar la investigación como un proceso efectivo de aprendizaje en donde se debe identificar las necesidades en función de los objetivos de Stein Corp. para la realización de un proyecto completo de graduación, esto como complemento fundamental de la práctica académica.

## Marco teórico de la Práctica Dirigida

Tomando, en este caso, la modalidad de Práctica Dirigida de graduación, permitido para optar por el grado de Licenciatura en Farmacia y según lo establecido en el REGLAMENTO GENERAL DE LOS TRABAJOS FINALES DE GRADUACIÓN EN GRADO PARA LA UNIVERSIDAD DE COSTA RICA el propósito del Trabajo Final de Graduación es que la persona que lo realice, alineado con su área de formación, sea capaz de emplear los conocimientos, habilidades y destrezas adquiridas durante la formación académica para plantear soluciones a problemas específicos. También que la persona tenga capacidad de utilizar métodos de investigación, estrategias de intervención y técnicas relativas a su área de conocimiento, todo para demostrar y verificar su capacidad creativa, analítica y de síntesis para la investigación, así como su desempeño técnico y profesional, entre otras (1).

La Práctica Dirigida de Graduación es una actividad que tal como se indica es de carácter práctico, con un importante componente presencial en organizaciones públicas o privadas, de carácter científico y que busca el desarrollo profesional del estudiante practicante, que se realiza mediante un conjunto de actividades y procedimientos acordes a un objeto de intervención claramente delimitado y justificado, tal como se procede en este trabajo en la empresa privada Stein Corp., mediante una estructura previamente pensada para el aprendizaje y tomando en cuenta el proyecto de investigación como un potencial insumo para la empresa (1).

Memoria de actividades realizadas en el Centro de Práctica entre el periodo del 3 de enero y el 30 de junio de 2022.

<b>Semana</b>	<b>Actividades realizadas</b>
3-7 Enero	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Explicación de los principales aspectos estructurales y administrativos de la empresa.</li> <li>• Presentación de los documentos requeridos para el inicio de la práctica y firma de estos.</li> <li>• Presentación con el tutor y reunión inicial para dar a conocer aspectos principales de la estructura del departamento de mercadeo.</li> <li>• Seguimiento de los procesos que realiza el tutor para empezar a entender la metodología de trabajo.</li> <li>• Revisión de materiales realizados por el área de mercadeo y presentaciones dirigidas a fuerza de ventas para conocer formación y trabajos previos realizados por el departamento. (autoestudio)</li> <li>• Realización de una tabla en Excel sobre pacientes que emplean medicamento Octreotide para el ordenamiento y posterior análisis de los datos tabulados.</li> </ul>
10-14 Enero	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Actualización de la tabla de Excel de los pacientes de Octreotide con datos nuevos facilitados.</li> <li>• Continuación: Revisión de materiales realizados por el área de mercadeo y presentaciones dirigidas a fuerza de ventas para conocer formación y trabajos previos realizados por el departamento. (autoestudio)</li> <li>• Revisión de material de autoestudio referente a aspectos introductorios a VIH. Revisión de información sobre medicamento Biktarvy.</li> <li>• Capacitación por medio de reuniones virtuales (dirigidas a fuerza de</li> </ul>

	<p>ventas de la empresa) para conocer los principales medicamentos con los que trabaja Stein Corp. y sus mercados meta (países y perfil de pacientes)</p>
17-21 Enero	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Continuación: Capacitación por medio de reuniones virtuales (dirigidas a fuerza de ventas de la empresa) para conocer los principales medicamentos con los que trabaja Stein Corp. y sus mercados meta (países y perfil de pacientes)</li> <li>• Revisión de materias de autoestudio y presentaciones facilitadas.</li> <li>• Investigación respecto a perfil de pacientes con VIH, síntomas, perfil de medicamentos y revisión de guías internacionales.</li> </ul>
24-28 Enero	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Trabajo en capacitaciones internas de la empresa Gilead sobre Biktarvy y aspectos referentes a VIH (generalidades y evolución de la enfermedad y tratamientos, indicaciones del medicamento, perfil paciente, manejo de objeciones de profesionales, etc.).</li> <li>• Revisión de material de autoestudio y preparación previa para las charlas.</li> </ul>
31 Enero – 4 Febrero	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Continuación: Trabajo en capacitaciones internas de la empresa Gilead sobre Biktarvy y aspectos referentes a VIH (generalidades y evolución de la enfermedad y tratamientos, indicaciones del medicamento, perfil paciente, manejo de objeciones de profesionales, etc.). Revisión de material de autoestudio y preparación previa para las charlas.</li> <li>• Reuniones con los tutores en el centro de práctica para asignaciones de trabajo e inicio de capacitaciones necesarias para llevarlo a cabo.</li> <li>• Llenado de formularios MAF, para productos que lo requieren. (asignación de trabajo vinculada a cartera de productos asignada)</li> <li>• Reunión de refuerzo para conversar sobre tema de proyecto de graduación y posibles temas de interés para la empresa.</li> <li>• Se definen tema de investigación para proyecto de graduación.</li> </ul>

7-11 Febrero	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Llenado de formularios MAF, para productos que lo requieren. (asignación de trabajo vinculada a cartera de productos asignada)</li> <li>• Definición de título, objetivos y metodología a emplear para la investigación.</li> <li>• Investigación respecto al medicamento asignado</li> <li>• Formulación de justificación para el proyecto de investigación.</li> <li>• Inicio de construcción de marco teórico</li> </ul>
14-18 Febrero	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Actualización de MAF ya llenos y llenado de MAF nuevos.</li> <li>• Unificación de materiales, formularios y aprobaciones en un solo archivo. Formato PDF.</li> <li>• Creación de carpeta en OneDrive para firmas. Administración y monitorización del estado de los documentos.</li> <li>• Solicitud de firmas.</li> <li>• Seguimiento a las firmas de los documentos.</li> <li>• Reunión de refuerzo para manejo de documentación y accesos a plataformas de Gilead.</li> </ul>
21-25 Febrero	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Seguimiento MAF</li> <li>• Investigación sobre el medicamento</li> <li>• Propuesta de Documento en Excel para acopio de la información por país requerida.</li> <li>• Modificación del documento según recomendaciones y revisiones</li> </ul>
28 Febrero – 4 Marzo	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Corrección de observaciones a MAF</li> <li>• Seguimiento de firmas</li> <li>• Investigación sobre el medicamento</li> <li>• Preparación de presentación y Excel con ejemplos</li> <li>• Presentación a fuerza de ventas: Introducción fulvestrant y presentación del material de Excel Insumo de recolección de datos.</li> <li>• Creación de carpetas compartidas de OneDrive con el insumo de acopio de información, por país.</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Investigación para folleto “vida saludable”.</li> </ul>
7-11 Marzo	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Solicitud firmas MAF</li> <li>• Seguimiento a proceso de firmas</li> <li>• Investigación para folleto “vida saludable”</li> <li>• Seguimiento llenado de Excel Insumo datos caso fulvestrant.</li> <li>• Verificación y actualización del inventario de la bodega de comercial</li> <li>• Actualización de parámetros en la herramienta de materiales de comercial.</li> <li>• Creación de códigos para materiales nuevos en la herramienta</li> <li>• Realización de un Inventario completo de Médicos y Kbps de interés para la empresa</li> <li>• Capacitación para la generación de envíos internacionales por medio de DHL.</li> <li>• <b>Revisión y aprobación del Avance I por parte de los tutores de la empresa.</b></li> </ul>
14-18 Marzo	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Continuación verificación y actualización del inventario de la bodega de comercial</li> <li>• Seguimiento a movimientos de materiales en CR, GT, PA, EC, DO, HN, SV y NI.</li> <li>• Verificación de aprobación o rechazo de envío a Dominicana: Guías Sanford.</li> <li>• Revisión de guías promocionales de OCT y HER.</li> <li>• Seguimiento a la aprobación de materiales en la herramienta.</li> </ul>
21-25 Marzo	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Revisión de guía promocional de FIN.</li> <li>• Realización, coordinación y seguimiento de envíos internacionales por medio de DHL.</li> <li>• Reunión de refuerzo con Carolina Gómez referente a caso fulvestrant.</li> <li>• Sometimiento de MAF nuevos a Veeva.</li> <li>• Capacitación sobre formulación de facturas comerciales.</li> </ul>

28 Marzo-1 Abril	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Seguimiento de diseños de materiales vía correo electrónico</li> <li>• Seguimiento de aprobación de materiales en la herramienta</li> <li>• Seguimiento de envíos internacionales por medio de DHL. Verificación de entregas</li> <li>• Trabajo en el folleto de vida saludable. Ordenamiento y clasificación de la información.</li> <li>• Continuación: Seguimiento llenado de Excel Insumo datos caso fulvestrant.</li> <li>• Verificación de los datos suministrados por FdV para los países de interés: Caso fulvestrant.</li> </ul>
4-8 Abril	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Propuesta, revisión y corrección de materiales sobre vida saludable</li> <li>• Versión final del folleto para HCPs y brochure para pacientes sobre vida saludable.</li> <li>• Propuesta de presentación para pacientes de material sobre vida saludable.</li> <li>• Inicio de análisis de datos suministrados caso fulvestrant</li> <li>• <b>Revisión del Avance I por parte de la tutora académica y ajustes del TFG con los tutores de la empresa</b> acogiendo las recomendaciones.</li> <li>• Seguimiento de aprobación de materiales vía correo electrónico</li> <li>• Re-sometimiento de MAF en Veeva.</li> <li>• Sometimiento de materiales nuevos en Veeva.</li> <li>• Continuación seguimiento de materiales en países.</li> <li>• Realización del curso de CUMPLIMIENTO CORPORATIVO</li> </ul>
11-15 Abril	<p><b>SEMANA SANTA: TRABAJO EN PFG</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Insumos de Excel necesarios para análisis de datos unificados</b></li> <li>• <b>Justificación</b></li> </ul>

18-22 Abril	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Revisión por parte del tutor de la empresa del avance II.</li> <li>• Revisión y correcciones de cuadros de Excel para análisis de datos.</li> <li>• Investigación de producto</li> <li>• Verificación y solicitud de aclaraciones sobre información entregada por FdV. Reuniones con representantes de país por vía Teams y contacto vía mensajes y llamadas por aplicación WhatsApp.</li> </ul>
25-29 Abril	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bases para marco teórico.</li> <li>• Revisión y correcciones adicionales de cuadros de Excel para análisis de datos por parte de los tutores de la empresa.</li> <li>• Generación de tablas de Excel para información adicional solicitada.</li> <li>• Seguimiento de consultas realizadas a FdV.</li> <li>• Seguimiento del avance sobre la recopilación de información solicitada a FdV.</li> <li>• Gestión de envío internacional a Nicaragua por medio de DHL.</li> <li>• Seguimiento de envío con representante de país.</li> <li>• Formulación de tabla de Excel con análisis técnico exhaustivo por país, para todos los mercados en donde se establecerá fulvestrant.</li> </ul>
2– 6 Mayo	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Seguimiento de los datos de ventas</li> <li>• Análisis de datos</li> <li>• Videoconferencia con FdV para dar soporte a la solicitud de la información.</li> <li>• Presentación al equipo de la propuesta para la Charla de Estilos de Vida Saludable.</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Solicitud de artes a proveedor de diseño gráfico.</li> </ul>
9-13 Mayo	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Seguimiento de la información solicitada a FdV.</li> <li>• Reunión con FdV.</li> <li>• Trabajo en el PFG.</li> </ul>
16-20 Mayo	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Apoyo con ppt para presentación de la guía promocional. Revisión y modificaciones.</li> <li>• Presentación de la Guía Promocional de BIKTARVY.</li> <li>• Presentación a FdV de los Mensajes clave de la ayuda visual ST-BIK-161-11-2021.</li> <li>• Seguimiento de la información solicitada a FdV.</li> <li>• Seguimiento de cierre de órdenes de compra.</li> </ul>
23-27 Mayo	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gestión de envío internacional a Panamá, por medio de DHL.</li> <li>• Seguimiento del proceso.</li> <li>• Gestión de envío internacional a República Dominicana, por medio de DHL.</li> <li>• Seguimiento del proceso.</li> <li>• Gestión de envío internacional a Guatemala, por medio de DHL.</li> <li>• Seguimiento del proceso.</li> <li>• Avance en el marco teórico de la investigación.</li> <li>• Análisis de datos de la investigación</li> <li>• Seguimiento de cierre de órdenes de compra</li> <li>• Seguimiento de la recopilación de la información pendiente.</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Búsqueda de información fulvestrant.</li> </ul>
30 Mayo – 3 Junio	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Realización de MAF. Seguimiento del proceso. Recolección de firmas.</li> <li>• Colocación del MAF en la plataforma Veeva.</li> <li>• Completar manual para subir MAF con parte gráfica.</li> <li>• Seguimiento del inventario de Materiales</li> <li>• Rotulación en Bodega</li> <li>• Seguimiento de cierre de órdenes de compra</li> </ul>
6-10 Junio	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Trabajo en Proyecto Final de Graduación</li> <li>• Seguimiento a Pedidos DHL: Panamá, R. Dominicana y Guatemala por errores en el proceso de envío.</li> <li>• Revisión de Inventario en Bodega Comercial</li> <li>• Formulación de MAF</li> <li>• Seguimiento a proceso de firmas MAF</li> <li>• Perfeccionamiento de tablas de Excel para análisis de datos.</li> <li>• Reunión con los tutores</li> <li>• Envío de borrador para correcciones previo a la presentación de borrador final.</li> <li>• Envío Banners a Guatemala por medio de DHL. Seguimiento del Proceso</li> </ul>
13-17 Junio	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Revisión de Borrador Final de Investigación de TFG.</li> <li>• Formulación de MAF y verificación del proceso de firmas.</li> <li>• Seguimiento casos de servicio al cliente con DHL.</li> </ul>

20-24 Junio	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Seguimiento casos de servicio al cliente con DHL.</li> <li>• Subir MAF a plataforma Veeva.</li> <li>• Entrega de Borrador Final de Investigación de TFG.</li> </ul>
27-30 Junio	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Seguimiento MAF.</li> <li>• Entrega de versiones finales de insumos a entregar para la empresa.</li> <li>• Cierre de pasantía.</li> <li>• Seguimiento casos DHL.</li> </ul>

Adicionalmente se debe agregar por semana dos reuniones de seguimiento de 1 h con el tutor del centro de práctica los martes y jueves de 8:30 am a 9:30 am para asignar tareas, verificación de cumplimiento de las tareas asignadas, seguimiento de procesos y realización de consultas, aclaraciones o adiciones.

Dentro de los conocimientos más importantes adquiridos durante la realización de la Práctica Dirigida se tiene el correcto procesamiento de la información de ventas de un producto, la mejora en el uso de Excel, el conocimiento de procesos de aprobación de materiales promocionales, el manejo de herramientas de uso compartido, el acercamiento a los procesos de comunicación en una compañía y conocimiento en normas de cumplimiento corporativo.

Dentro de las habilidades, destrezas y actitudes desarrolladas durante la realización de la Práctica Dirigida se puede mencionar la comunicación asertiva, la resolución de problemas emergentes, el manejo del trabajo bajo presión y el trabajo en equipo. Adicionalmente se fomentó el orden y la organización del tiempo, la puntualidad, la responsabilidad y el seguimiento de instrucciones.

Título del proyecto de investigación

**Análisis de expectativas de mercado para el medicamento  
FULVESTRANT en los principales mercados de Stein Corp.:  
Costa Rica, Panamá, República Dominicana, Ecuador y  
Guatemala como insumo de referencia para la toma de  
decisiones de ventas vinculadas al producto**

## **Objetivos del proyecto**

### **Objetivo General**

1. Realizar una recolección y análisis de los principales datos e información definida de mercado en Costa Rica, Panamá, República Dominicana, Ecuador y Guatemala para el medicamento FULVESTRANT con el fin de conocer las particularidades de la patología relacionada con este tratamiento, protocolos y aspectos de importancia del producto a razón de establecer las estrategias de mercadeo a desarrollar para la promoción y establecer los objetivos de ventas del producto.

### **Objetivos específicos**

1. Determinar las características generales del producto (indicaciones, presentaciones, posología, etc.) y establecer, basándose en los protocolos de tratamiento por país, cuáles aspectos pueden incidir en la preferencia o rechazo del medicamento.
2. Definir los datos de incidencia del cáncer de mama receptor hormonal positivo (RH+) y receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano negativo (HER2-) en estadio localmente avanzado o metastásico para estimar el tamaño del mercado y el potencial de ventas del fulvestrant.
3. Establecer los competidores directos del producto, comparando por país, para determinar la viabilidad de mercado del producto fulvestrant.
4. Definir el potencial de ventas del medicamento fulvestrant en el mercado público por país y en el mercado privado para el caso de República Dominicana.
5. Unificar la información recabada y obtener conclusiones tanto por país como por región para clarificar las mejores posibilidades de posicionamiento de producto entre los países analizados.

## Metodología

Se realizó una recopilación exhaustiva, selección y ordenamiento de información vinculada a los aspectos indicados en los objetivos específicos, tales como características del producto, protocolos de tratamiento, incidencia de la enfermedad, perfil de pacientes a tratar con el medicamento, aspectos de mercado público y privado, principales competidores y precios de los medicamentos, con el objetivo de generar un material de soporte y guía respecto a los comportamientos del mercado para el producto fulvestrant por país y facilitar así conclusiones y los consecuentes planes de acción para el lanzamiento del producto en la región.

Se realizó un seguimiento estrecho y periódico con los tutores encargados en el centro de práctica para la verificación y validación de la información pertinente a desarrollar en la investigación de acuerdo con los objetivos de la empresa. Así mismo el avance de la investigación se supervisó de cerca y periódicamente por la tutora académica en el Centro de Estudio.

## Justificación

Inicialmente, es importante mencionar que, según estadísticas estadounidenses, un aproximado del 12,9 por ciento de las mujeres serían diagnosticadas con cáncer de mama en algún momento de su vida, para los años 2017-2019, donde actualmente esta cifra va en aumento y además estimaciones determinan que para el año 2022 habrá un aproximado de 287.850 nuevos casos de cáncer de mama femenino y unas 43.250 personas morirán a causa de esta enfermedad. Esto genera alertas sobre la necesidad de tratamientos accesibles, efectivos, de régimen simple y en diversas líneas de tratamiento para esta patología (2).

El cáncer de mama femenino además representa cerca del 15,0% de todos los casos de cáncer nuevos que se conocen en los EE. UU, para el año 2021 se presentaron aproximadamente 281 550 casos nuevos de esta patología, siendo esto una porción importante de pacientes que requerirán una atención oportuna y un tratamiento específico para el cáncer que se presente, lo que de igual manera genera que tanto en números proyectados como en números reales, se pueda establecer la necesidad de tratamientos accesibles y eficaces para esta patología (2,3).

Dadas las estadísticas, es presumible la utilidad de fulvestrant como genérico de uso en segunda línea de tratamiento para esta patología. Sin embargo, es importante que se tome en cuenta el potencial de venta estimado en los países seleccionados, que se dé seguimiento oportuno a temas de incidencia del cáncer de mama específicamente receptor HER 2 (-) y receptor hormonal (+), se verifique los otros medicamentos existentes en los diversos mercados que se empleen para las mismas indicaciones, sus costos y las dinámicas propias de los tratamientos de preferencia según país, a fin de que Stein Corp. trabaje de la mejor manera en función de esto.

Por ello se proyecta la recolección y análisis de la información pertinente que pueda influir en la dinámica de mercado del medicamento fulvestrant en los diversos países con el objetivo de establecer las distintas estrategias de mercado según país y fundamentar las decisiones de las metas de ventas vinculadas con el producto.

## Antecedentes

Según otras estadísticas respecto a incidencia del cáncer de mama de la Organización Mundial de la Salud (OMS), el cáncer de mama es el cáncer más común, con más de 2,2 millones de casos en 2020 y según sus estimaciones aproximadamente una de cada 12 mujeres enfermará de cáncer de mama a lo largo de su vida (4).

Además, el cáncer de mama es una de las principales causas de mortalidad en las mujeres y uno de los cánceres con mayor incidencia en mujeres en países en vías de desarrollo económico, así como en países desarrollados para el año 2021, donde se tiene también el cáncer de pulmón (4,5).

Por otra parte, es importante mencionar que se estima que cerca del 30% de la población con diagnóstico temprano de cáncer de mama, derivará en recaída con metástasis, desde lo mencionado en el informe de la Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM) “Las cifras del cáncer 2022”, lo cual tendrá vital relevancia en este análisis, ya que una recaída puede implicar la necesidad de un avance en la línea de tratamiento, lo cual es importante ya que fulvestrant es un medicamento a utilizar en segunda línea de tratamiento (5).

Fulvestrant es un medicamento utilizado contra el cáncer de mama, con uso principalmente en terapia de adición, el cual es de aplicación intramuscular con una dosis efectiva de 500 mg aplicada en una inyección de 5 mL, en cada glúteo, dígase, dos inyecciones por aplicación, lentamente durante 1 a 2 minutos por inyección una vez al mes y con una dosis adicional de 500 mg administrada dos semanas después de la dosis inicial(6).

La presentación usual de este medicamento es en cajas de dos jeringas precargadas de 5 mL con 250 mL de principio activo cada una. Adicionalmente cada jeringa contiene 500 mg de etanol 96%, 500 mg de alcohol bencílico (E1519), 750 mg de benzoato de bencilo y hasta 5 ml de aceite de ricino refinado, se documenta que la aplicación del inyectable puede ser un tanto incómoda y esto puede deberse a los ingredientes que contiene (6–8).

Las indicaciones para las cuales se tiene el uso aprobado de fulvestrant, según la ficha técnica del medicamento se presentan en el siguiente cuadro, sin embargo, es importante hacer ver

que a pesar de que se cuente con estos usos aprobados, la dinámica país, tendrá una alta influencia respecto a estas aplicaciones y preferencia de uso por parte de los médicos, como se verá en el análisis de resultados.

**Cuadro I.** Indicaciones aprobadas para fulvestrant según la ficha técnica del producto

<b>Indicaciones</b>
En monoterapia para el tratamiento de mujeres postmenopáusicas con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico y con receptor de estrógeno positivo: no tratadas previamente con terapia endocrina
En monoterapia para el tratamiento de mujeres <b>postmenopáusicas</b> con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico y con receptor de estrógeno positivo: cuya enfermedad ha recidivado durante o después del tratamiento adyuvante anti estrogénico, o bien cuya enfermedad ha progresado a un tratamiento anti estrogénico.
Tratamiento del receptor de hormonas (HR) POSITIVO, receptor de crecimiento epidérmico humano 2 (HER2) NEGATIVO, cáncer de mama avanzado en mujeres <b>postmenopáusicas</b> no tratadas previamente con terapia endocrina.
En combinación con palbociclib para el tratamiento del cáncer de mama localmente avanzado o metastásico receptor hormonal (HR) positivo, receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2) negativo, en mujeres que hayan recibido hormonoterapia previa
En mujeres <b>pre o peri menopáusicas</b> , el tratamiento en combinación con palbociclib debe ir asociado con un agonista de la hormona liberadora de hormona luteinizante (LHRH).

Fuente: FICHA TECNICA FULVESTRANT SUN 250 MG SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA EFG [Internet]. [citado el 1 de junio de 2022]. Disponible en: [https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/83853/FT\\_83853.html](https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/83853/FT_83853.html)

Con lo anterior, se describen las características del medicamento y las generalidades estadísticas del cáncer a tratar por este, en este caso, cáncer de mama localmente avanzado o metastásico con marcadores HER2 negativo y receptor estrogénico positivo, con el fin de dar a conocer aspectos que lleven al correcto análisis de los resultados y la posterior formulación de estrategias conforme se llevan a cabo los diferentes planes tácticos.

Donde, en mercadeo, la definición de plan táctico responde a las acciones sistematizadas y bien pensadas a seguir, para darle valor al producto, según los objetivos planteados, aplicados a fin de propiciar, en este caso, el lanzamiento exitoso del producto y su eventual ingreso en el mercado institucional (9).

## Marco teórico

Es importante partir desde los conceptos generales para comprender la información presente en esta investigación. Es por ello, que se inicia estableciendo una definición para la palabra **cáncer** que explica brevemente el fenómeno que se presenta con la enfermedad. El surgimiento del cáncer se centra en el proceso de envejecimiento y muerte de una célula, donde en lo usual el organismo descarta una célula dañada o envejecida(10).

Se presenta el cáncer cuando algo sale mal en este proceso, generando que las células anormales se reproduzcan y que las células envejecidas no mueran tal como sería lo esperado. A razón de este crecimiento desmesurado de células cancerosas y la falta o evasión de los mecanismos de supresión de crecimiento celular, se puede esperar que eventualmente el número de celular anómalas supere el de las células sanas, donde esto hace que el cuerpo no pueda funcionar de forma óptima (10).

El **cáncer de mama** se trata de la generación de este problema a nivel del tejido mamario, sea en los conductos mamarios, lóbulos mamarios o el tejido conectivo mamario, llevando a diferentes manifestaciones del daño, tales como: la aparición de un bulto o engrosamiento en la mama que se siente distinto del tejido que la rodea, un cambio en el tamaño, aspecto o la piel de una mama o pezón, etc (11,12).

Existen diversas variantes de cáncer de mama y amplias subclasificaciones tomando en cuenta variables como relación hormonal, estructuras afectadas y otros. Según las clasificaciones, se afecta directamente su abordaje clínico, por lo cual para efectos de este documento es vinculante mencionar que una de las categorizaciones basadas en los efectos hormonales relaciona los **receptores hormonales y la proteína HER2** con las posibilidades de éxito o falla en un tratamiento y por ello se lleva a preferencias entre los medicamentos (12,13).

La **HER2** es una proteína de crecimiento llamada receptor del factor de crecimiento epidérmico humano 2, la cual al producirse de forma excesiva en las células del tumor puede facilitar su proliferación. Además se puede tener un tumor que no cuente con esta

característica, estas dos serían una clasificación HER2 positiva o negativo, respectivamente(13).

Los **receptores hormonales** por su parte corresponden a los receptores de progesterona y los receptores de estrógeno. En este caso es importante mencionar que se denominará al cáncer como receptor hormonal positivo si admite el uso de receptores de progesterona, estrógenos ambos, para su crecimiento y en caso contrario se tipificará como receptor hormonal negativo a un tumor que no aplique esta vía de proliferación (12).

Y tomando en cuenta esta subclasificación, es importante reconocer que las guías de tratamiento de la *American Society of Clinical Oncology* (ASCO) y *European Society of Medical Oncology* (ESMO) indican que el tratamiento de inicio para mujeres con cáncer de mama en etapa avanzada, con receptor de estrógeno positivo (RE+) y receptor HER2- debería ser la terapia hormonal antes que la quimioterapia, ya que la terapia endocrina es mejor tolerada y de fácil administración. Se dará preferencia a la quimioterapia particularmente cuando se requiera una respuesta más rápida o cuando se anticipe una resistencia endocrina, la cual puede presentarse antes o incluso durante la terapia, esto por la influencia del medicamento en los receptores (14).

Fulvestrant forma parte de los medicamentos clasificados como terapia endocrina u hormonal. Es un medicamento clasificado como un antagonista del receptor de estrógenos, el cual se une de forma competitiva con una afinidad comparable a la afinidad por el receptor que presenta el estradiol endógeno, lo que implica una potente interacción del medicamento con el receptor. Entre sus acciones, genera un bloqueo de los mecanismos tróficos de los estrógenos sin que posea actividad agonista parcial de tipo estrógeno, lo cual genera una ventaja respecto a los efectos adversos que presenta.(6,15)

La **línea de tratamiento** que representa fulvestrant, dependerá del tipo de paciente y del tipo de cáncer a tratar, además de las guías de preferencia empleadas por el oncólogo tratante, así como sus preferencias particulares y la disponibilidad de los diferentes medicamentos en las instituciones que corresponde. Sin embargo, según lo encontrado, fulvestrant habitualmente responde a una segunda línea de tratamiento, siendo que se emplea como adición a medicamentos como palbociclib, inhibidor de CDK; tamoxifeno, el cual es un

tratamiento anti estrogénico y anastrozol que responde a un inhibidor de aromatasa, los cuales son en lo habitual, primera línea, en pacientes premenopáusicas y postmenopáusicas para el caso de tamoxifeno y anastrozol respectivamente y segunda línea de tratamiento para el caso de palbociclib (16–18).

Esta preferencia en primera línea entre un medicamento y otro puede ser variable, pero en general se da dependiendo de la edad de la paciente o su estado referente a la menopausia, debido a que los medicamentos inhibidores de aromatasa presentan efectos adversos importantes, principalmente para una paciente premenopáusica y que provocan síntomas como sofocos repentinos, sudoración nocturna y resequedad vaginal, los cuales podrían llevar a la afectación de la vida sexual. Además, estos medicamentos pueden llevar a acelerar el debilitamiento del hueso aumentando el riesgo de sufrir osteoporosis así como el incremento del colesterol en plasma, llevando al aumento del riesgo cardiovascular (19,20).

Existen **guías de tratamiento** que permiten determinar cuál es la primera línea de preferencia y la posterior continuación de los protocolos a utilizar según sea la paciente, su tipo de cáncer, edad, estado entorno a la menopausia y otros. De hecho, se cuenta con una amplia cantidad de recomendaciones, por lo que depende del médico oncólogo, sus bases y protocolos de preferencia en la toma de decisiones de tratamiento dada la amplia gama de productos vigente.

Tomando como base, la Guía de Práctica Clínica para el Tratamiento del Cáncer de Mama, de la Caja Costarricense del Seguro Social, se realizaron los esquemas mostrados en las Figuras 1 y 2, en los cuales se detallan las bases a seguir en general, respecto a la elección del tratamiento para el cáncer de mama HER2- y receptor hormonal positivo, basado en hallazgos clínicos, para pacientes con fallo previo en el tratamiento y sin este.

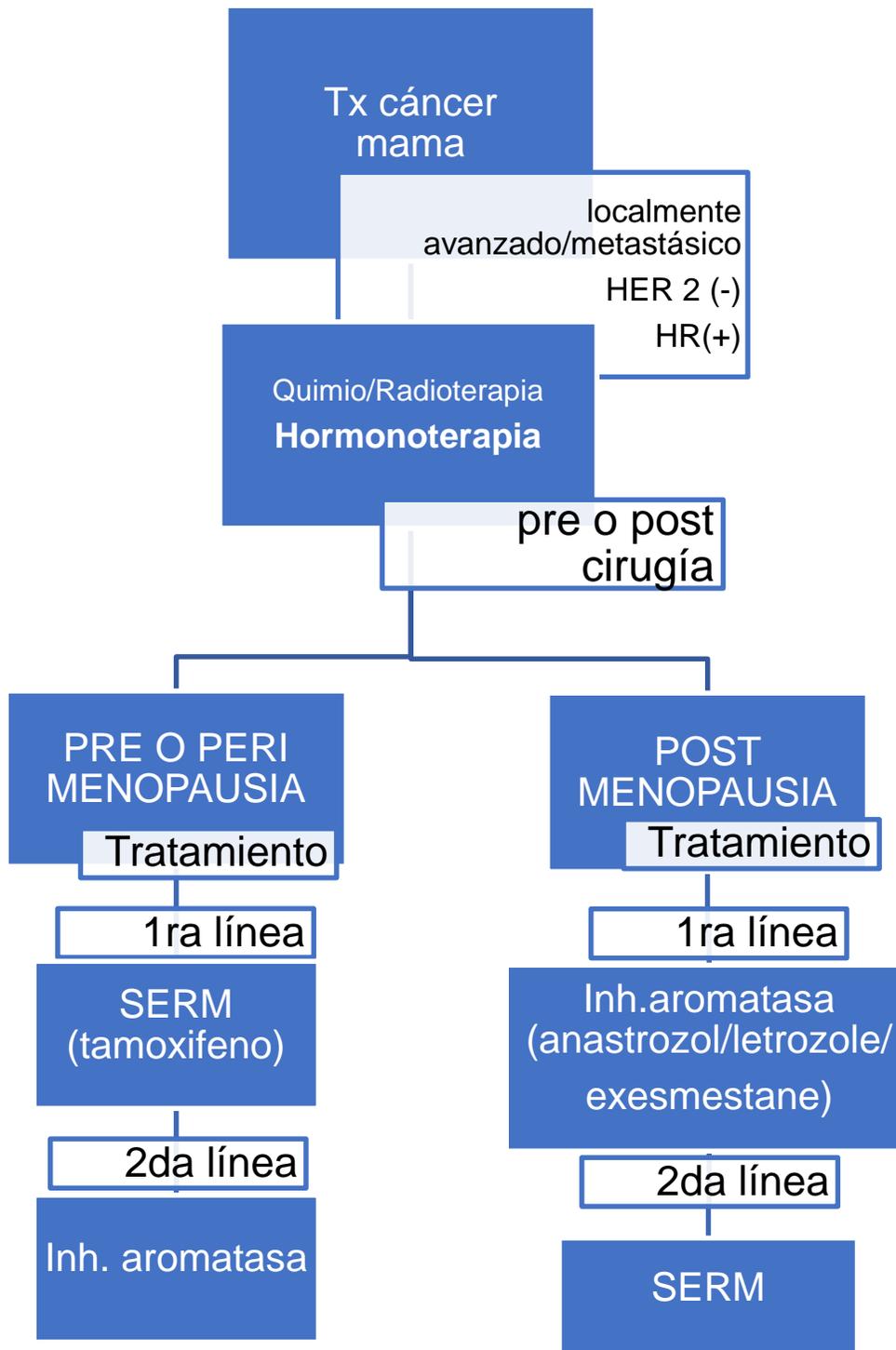
Al ser fulvestrant un tratamiento de segunda línea, es consecuente que, siguiendo el orden lógico de las figuras mostradas, fulvestrant se encuentre posterior a un primer fallo terapéutico, pues es una terapia relativamente nueva respecto a otras como el tamoxifeno y los inhibidores de aromatasa que figuran en la primera línea de tratamiento para pacientes con cáncer de mama. Además, es rescatable que existen casos en donde se da el uso de

fulvestrant como suma al uso de alguno de estos y se han obtenido resultados beneficiosos y con significancia estadística, tal como se demostró en el estudio *SO226 trial* (8,21).

De esta forma es importante siempre relacionar los medicamentos utilizados previamente, con el progreso de la enfermedad generado al comenzar a emplear fulvestrant en una paciente, con el fin de evaluar las terapias, desde el diagnóstico y la evolución de la paciente con los diferentes tratamientos, para reconocer los tratamientos más aptos según la paciente a tratar.

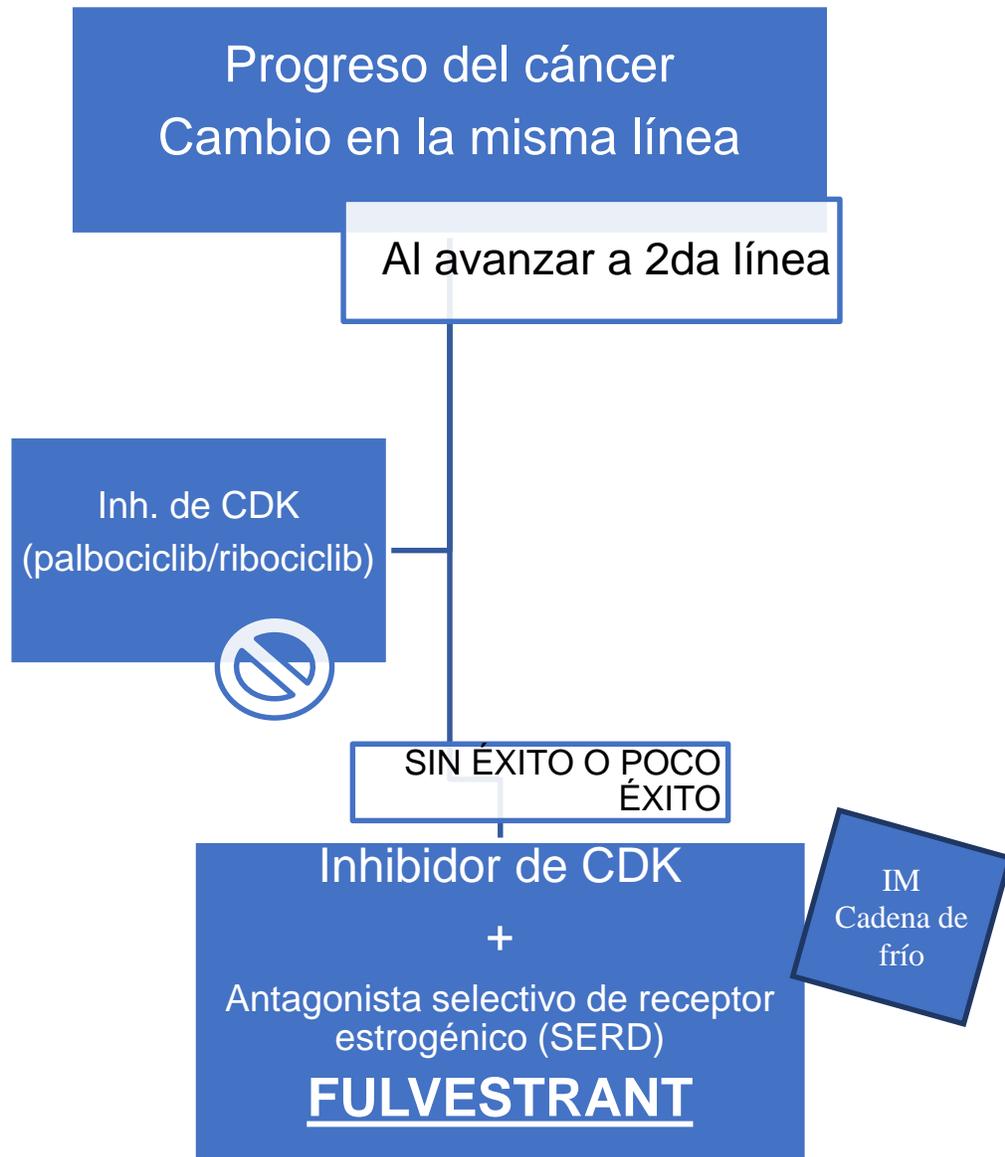
En el caso de la Figura 1, es importante aclarar que se puede mantener tratamiento con radioterapia, quimioterapia u hormonoterapia, según sea el tipo de cáncer a tratar, donde para el caso de un cáncer con receptores hormonales positivos, la hormonoterapia es de elección en estas pacientes (22).

Adicionalmente, se menciona que el uso de estas terapias puede ser de utilidad en los tratamientos tanto en terapia adyuvante, o sea, después de una cirugía en busca de disminuir las posibilidades de una reincidencia del cáncer, si aplica una cirugía; así como en terapia neoadyuvante la cual es administrada antes del procedimiento quirúrgico. La quimioterapia neoadyuvante puede administrarse para intentar reducir el tamaño del cáncer, de manera que el procedimiento quirúrgico no tenga que ser tan extenso (22,23).



**Figura 1.** Algoritmo para pacientes con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico (M4) con tipo HER2- y receptor hormonal (RH) + sin fallo en tratamiento previo

Fuente: Elaboración propia basado en información de fuentes (16,22)



**Figura 2.** Algoritmo para pacientes con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico (M4) con tipo HER2- y receptor hormonal (RH) + con fallo en tratamiento previo

Fuente: Elaboración propia basado en información de fuentes (16,22).

Es importante adicionalmente, mencionar que, tal como ya se expuso, existen estadísticas respecto a las probabilidades de tener cáncer de mama, pronósticos, propuestas de tratamiento según el estadio de diagnóstico o tipo de cáncer, entre otras. Sin embargo, la

evolución de la paciente dependerá de las reacciones propias de su organismo y la respuesta de este como tal a los tratamientos seleccionados (24).

En lo habitual, fulvestrant funge como **terapia de adición o terapia combinada**, uso de dos o más medicamentos, y no como un medicamento en **monoterapia**, uso de un solo medicamento, ya que los hallazgos médicos establecen que su acción es mejor para el primer caso. Así lo demuestran estudios como el estudio PALOMA-3, realizado entre fulvestrant + palbociclib y fulvestrant + placebo donde se encontró un beneficio clínicamente significativo en el grupo de fulvestrant + palbociclib (25).

Adicionalmente se cuenta con estudios que respaldan la acción de fulvestrant como igual e incluso se puede considerar una ventaja para este medicamento en comparación con Tamoxifeno, en donde el medicamento fulvestrant ha demostrado presentar acción en tumores que generan **resistencia** a tamoxifeno, la cual es común dada la influencia de los medicamentos en los receptores de estrógeno (26).

Por otra parte, se conoce la **no inferioridad** de fulvestrant ante medicamentos inhibidores de aromatasa como letrozol y anastrozol, los cuales son considerados medicamentos muy efectivos y de preferencia en caso de cáncer de mama avanzado en pacientes principalmente postmenopáusicas, así como premenopáusicas después del uso de tamoxifeno, esto gracias a estudios fase II donde se compara fulvestrant + palbociclib frente a letrozol + palbociclib (27).

Adicionalmente, existen estudios que reportan ventajas por parte del fulvestrant respecto el anastrozol, lo que sugiere que podría el primero ser una terapia de líneas semejantes. Adicionalmente, se reportan ventajas evidentes sobre el uso de terapias combinadas respecto las monoterapias para las diferentes opciones de medicamentos endocrinos disponibles (14).

Por lo tanto, todo lo descrito será el insumo principal para llevar, según el análisis de los 5 mercados más fuertes con los que cuenta Stein Corp., en los que se pretende colocar el medicamento fulvestrant, a que se generen los diferentes mecanismos que permitan posicionar el producto, lo que no es otra cosa que lograr una identidad particular y permanecer en la preferencia del cliente, así como ser preferido por potenciales clientes que

no han probado el producto, en este caso oncólogos en las instituciones, indagando y solucionando las cuestiones por las cuales esto fuera así, previo a su uso (9).

## Resultados y Discusión

### Análisis FODA

El primer insumo generado, basado en los objetivos de esta investigación, se trata de una recopilación en función de información obtenida de las referencias consultadas y tomando en cuenta la estructura de un estudio FODA, el cual explora las fortalezas y debilidades de un producto o servicio y las oportunidades y amenazas presentes en el mercado para un insumo a ofrecer, en este caso un medicamento. Se busca con esto, brindar un soporte para un análisis robusto, más claro y con el fin de visualizar estos aspectos de forma práctica al realizar las proyecciones y las recomendaciones.



**Figura 3.** Análisis FODA para el medicamento fulvestrant

Fuente: Elaboración propia basado en información de fuentes (5,26,28–30)

Analizando la Figura 3, y partiendo con el análisis desde estos hallazgos, las debilidades del medicamento deben ser siempre la base de la formulación de una estrategia de mercadeo poderosa para la efectiva promoción y venta de cualquier producto. Ya que, si se saben

administrar y comunicar de forma oportuna los aspectos correctos y se trabaja en dar una imagen favorecedora del producto, sacando provecho de sus ventajas y enaltecendo sus características positivas, se pueden solventar estas características menos favorecedoras.

En esta línea, se cuenta con diversos estudios que establecen que la preferencia habitual de los pacientes es el uso de la vía de administración oral, ya que esto genera una percepción de comodidad para ellos dada la poca complejidad y la facilidad de la autoadministración. Esto es incidente, ya que los tratamientos oncológicos siempre tomarán en cuenta las posturas de los pacientes, en la medida de lo posible, al momento de planificar y programar los protocolos de tratamiento (28,29,31).

Tomando en cuenta lo anterior, se presume que la vía de administración intramuscular puede generar algún inconveniente para el uso de este medicamento. Además, esto podría explicar que a pesar de que se tiene aprobado fulvestrant en una segunda línea de tratamiento, en la práctica se encuentre empleado como una tercera línea o probando inicialmente otros medicamentos en la segunda línea antes que este.

Por lo tanto, como ya se mencionó es importante el trabajo en la percepción de esta vía como una vía eficiente y con ventajas sobre vías tradicionales como la vía oral. Por ejemplo, al ser un medicamento que requiere un personal capacitado e insumos específicos para su correcta aplicación, podría establecerse que la terapia será estrechamente monitorizada y se puede por ende disminuir la falla terapéutica y fallas en la administración de los medicamentos, llevando a una mayor adherencia y a una mayor eficacia en el tratamiento. Lo anterior, sería una de las variables a modificar para conseguir que se genere un uso más temprano de la terapia.

En este caso adicionalmente, al tratarse de un paciente y no solo de un cliente, dado el tipo de producto, es fundamental sacar provecho de cualquier característica del medicamento que incida en su calidad de vida, el acceso al tratamiento por parte del paciente, la adherencia a los medicamentos y por supuesto la mejora en la eficacia de la terapia, si estas deseables características se presentan en nuestro medicamento.

## Competidores

Es importante iniciar señalando que a pesar de que los competidores varían de país en país, estos son considerables en todos los mercados, donde inclusive el medicamento original Faslodex<sup>®</sup>, se encuentra posicionado en todos los países en estudio, tal como se puede ver en el Cuadro II y esto es incidente en la erosión del precio del producto, aunado a la presencia de múltiples medicamentos genéricos en los diferentes segmentos de mercado analizados.

Sin embargo, es necesario hacer ver que esta influencia no es así en las metas de venta, pues para Stein Corp., el mayor interés es la comercialización de este producto a nivel institucional y en esta modalidad el costo del producto toma un gran peso y aunque no se maneja un costo unitario para el producto a ofrecer, se conoce de previo que el costo unitario de un medicamento genérico es mucho menor que el de un medicamento original.

**Cuadro II.** Competidores del medicamento fulvestrant por país con el mismo principio activo

PRINCIPIO ACTIVO FULVESTRANT					
NOMBRE	DISPONIBILIDAD				
	DO	EC	GT	PA	CR
Faslodex <sup>®</sup> , Astra Zeneca	√	√	√	√	√
Fulvestrant, Sandoz	√	√		√	
Nilgaban <sup>®</sup> , Tuteur	√				
Kemflud <sup>®</sup> , Kemex Laboratorio	√	√			
Fulvestrant, Chemocare		√			
Fulvestrant, Psicofarma		√			
Fulvestrant, Ever Pharma		√			
FULL V <sup>®</sup> , IMA Laboratorios		√			
Phalvaxred <sup>®</sup> , Dr. Reddy's Laboratorio		√			
Fulvestrant, Eurofarma			√		
Fulvestrant, Altian Pharma			√		

Fuente: Elaboración Propia. Información fuerza de Ventas. Representantes por país en República Dominicana, Ecuador, Guatemala, Panamá, Costa Rica. Stein Corp., 2022.

Como se puede ver en el cuadro anterior, se cuenta con una amplia gama de productos con principio activo igual a fulvestrant, en los distintos segmentos de mercado. Esto es importante, ya que la presencia de medicamentos genéricos posicionados en los países, provocan una división mayor del mercado meta, lo que puede incidir en la disminución las proyecciones de venta *per se* y además genera una competencia mayor en cuanto a los costos del producto, disminuyendo así las utilidades.

Dicho de esta manera, un segmento de mercado como Costa Rica, sería un escenario más atractivo para posicionar el medicamento, ya que solo cuenta con un medicamento registrado para este principio activo, comparado con Ecuador, donde se cuenta con 8 medicamentos aprobados, donde 7 de estos son genéricos.

Adicionalmente, es importante, brindarle alguna razón de ser a estos números de competidores por país, con el fin de justificar y prevenir los pasos a seguir al momento del ingreso de fulvestrant por parte de Stein Corp. a los diferentes países. Esto se podría explicar con los requisitos variados de índole principalmente regulatorio, que se solicitan para registrar un medicamento según el país en cuestión.

Por ejemplo, en este caso al tratarse de un medicamento oncológico en Costa Rica y Panamá se tiene una normativa específica por cumplir que establece regulaciones mucho más rigurosas, por el tipo de terapia de la cual se trata; donde además para el registro de un medicamento en dichos países, para proceder con ello, estos deben empleados en países de autoridad regulatoria estricta como Estados Unidos, Canadá, España, Suiza o Japón, por tiempos establecidos de al menos un año calendario (32).

Lo anterior explica que en Costa Rica y Panamá se cuente con la menor cantidad de medicamentos registrados para este medicamento, mientras que en Ecuador, el cual no cuenta con ninguna restricción de este tipo, se cuenta con la mayor cantidad de medicamentos registrados y esto puede ser vinculante en la investigación ya que con ello podría adelantarse que los procesos de registro serán más breves en países como Ecuador pero la competencia en cuanto a ventas será mucho mayor, mientras que en Costa Rica y Panamá, el escenario sería el contrario.

## **Uso habitual del medicamento**

Además, para ampliar un poco más la realidad por país se solicita a la fuerza de ventas (FdV), en los países mencionados, la información referente a las indicaciones, del total de indicaciones aprobadas ya mencionadas, en cuales se emplea fulvestrant en las diferentes instituciones de interés y se obtiene la información presentada en el Cuadro III.

Para la mejor comprensión de esta tabla, es importante mencionar que las instituciones y la maquinaria de atención de salud, funcionan de forma distinta para cada país. Por ejemplo, en Costa Rica (CR) y Panamá (PA), se cuenta con una sola institución para realizar trámites referentes a cobertura de salud por un diagnóstico de cáncer de mama los cuales son la Caja Costarricense del Seguro Social (CCSS), vinculado directamente al Ministerio de Salud de Costa Rica para Costa Rica y el Instituto Oncológico Nacional (ION), en el caso de Panamá (26).

Por otra parte, en Guatemala (GT) se cuenta con el Ministerio de Salud de Guatemala y el Instituto Guatemalteco del Seguro Social, en este caso, ambos son entes separados, a diferencia de lo que se presenta para CR y ambos mantienen servicios de salud activos para el diagnóstico de cáncer (26).

Por último, se tiene que en Ecuador (EC) y República Dominicana, se presenta un panorama aún más segmentado, dividido para el primero en Ministerio de Salud Pública (MSP) de Ecuador, el Instituto Ecuatoriano de Seguro Social y otros. Finalmente, para el caso de República Dominicana se tiene el Ministerio de Salud de República Dominicana que cuenta con un mecanismo de compras de alto costo, el Consejo Nacional de Seguridad Social (CNSS) y hospitales especializados. Todos estos, brindan cobertura de salud al diagnóstico de cáncer en sus respectivos países (26).

De igual forma, es vinculante mencionar generalidades de los segmentos de mercado, ya que en Guatemala se cuenta con un proceso de compras libres y un proceso de compras amparadas para la adquisición de este medicamento. En este caso, las compras amparadas son compras que implican un proceso legal que puede establecer cualidades hasta de marca por comprar, lo que limita los posibles oferentes en estos procesos(26,33).

En Ecuador existe una entidad de carácter privado llamada Sociedad de Lucha contra el cáncer o SOLCA, por sus siglas que de hecho permite el uso de seguros privados como del seguro social y también en República Dominicana se cuenta con una amplia influencia de aseguradoras privadas, mejor llamadas Administradoras de Riesgo de Salud o ARS, generando una división de los ingresos a las instituciones y adicionalmente dando diferencias claras sobre la eficiencia de la cobertura de los servicios de salud entre los países (26).

**Cuadro III.** Indicaciones en las que se emplea realmente fulvestrant, dentro de las indicaciones que se presentan como aprobadas según instituciones por país

Indicaciones	CR		EC			DO			GT		PA
	CCSS	MSP	IESS HOSPITAL ESPECIALIZADO	OTRO	MINSAL/alto costo	CNSS HOSPITAL ESPECIALIZADO	MINSAL	IGSS	ION		
En monoterapia para el tratamiento de mujeres postmenopáusicas con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico y con receptor de estrógeno positivo: no tratadas previamente con terapia endocrina	No	No	No	Sí	Sí	No	No	No	No	No	Sí
En monoterapia para el tratamiento de mujeres <b>postmenopáusicas</b> con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico y con receptor de estrógeno positivo: cuya enfermedad ha recidivado durante o después del tratamiento adyuvante anti estrogénico, o bien cuya enfermedad ha progresado a un tratamiento anti estrogénico.	No	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	No	No	Sí
Tratamiento del receptor de hormonas (HR) POSITIVO, receptor de crecimiento epidérmico humano 2 (HER2) NEGATIVO, cáncer de mama avanzado en mujeres <b>postmenopáusicas</b> no tratadas previamente con terapia endocrina.	No	No	No	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	No	No	Sí
En combinación con palbociclib para el tratamiento del cáncer de mama localmente avanzado o metastásico receptor hormonal (HR) positivo, receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2) negativo, en mujeres que hayan recibido hormonoterapia previa	Sí	No	No	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	No
En mujeres <b>pre o peri menopáusicas</b> , el tratamiento en combinación con palbociclib debe ir asociado con un agonista de la hormona liberadora de hormona luteinizante (LHRH).	Sí	No	No	Sí	Sí	No	No	No	No	No	No

Fuente: Elaboración Propia. Información fuerza de Ventas. Representantes por país en República Dominicana, Ecuador, Guatemala, Panamá, Costa Rica. Stein Corp., 2022.

Tal como se puede apreciar en el cuadro anterior, a pesar de contarse con las indicaciones aprobadas, en los diferentes países e instituciones, la realidad apunta a que no en todos los casos siempre se utiliza fulvestrant para todas estas indicaciones. Estos datos también se explican por la libertad de elección de tratamientos que permiten las distintas guías existentes a los oncólogos o médicos tratantes y la influencia propia del conocimiento de estos al momento de optar por una terapia para cada paciente.

Además, analizando los datos ofrecidos por la tabla, es consistente con lo esperado y mencionado anteriormente, respecto al uso del medicamento fulvestrant como segunda línea, que consecuentemente implica el fallo terapéutico de una terapia previa, el que la indicación más empleada sea “En monoterapia para el tratamiento de mujeres postmenopáusicas con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico y con receptor de estrógeno positivo: cuya enfermedad ha recidivado durante o después del tratamiento adyuvante anti estrogénico, o bien cuya enfermedad ha progresado a un tratamiento anti estrogénico, pues lo subrayado responde a la definición de la segunda línea de tratamiento propiamente dicha.

Adicionalmente, se ve la diferenciación que se da entre pacientes post menopaúsicas y pre o peri menopaúsicas, ya mencionada, ya que se trata de un cáncer que es absolutamente influenciado por aspectos de índole hormonal, siendo así que esa clasificación de pacientes será oportuna y necesaria para definir el tratamiento.

## **Percepción de fulvestrant por parte de los médicos**

Adicionalmente, según información recabada por la fuerza de ventas, la cual se puede observar a detalle en el cuadro presentado en el Anexo 1, se establece que el medicamento fulvestrant es un medicamento que cuenta con el aval de los oncólogos, quienes consideran el producto confiable y efectivo principalmente para su uso en terapia dual o terapia combinada, cuando se trabaja en combinación con medicamentos como anastrozol, ribociclib o palbociclib, en el caso de mujeres con diagnóstico de cáncer de mama, hormonal positivo y HER2 negativo (26).

Igualmente, en consistencia con los estudios y hallazgos clínicos mencionados previamente en este documento, se confirma que no se emplea mucho el medicamento en monoterapia, lo cual también se refleja en el Cuadro III, pues las indicaciones más utilizadas se dan con la combinación de otro medicamento.

Adicional a esto es importante destacar que el medicamento empleado en Panamá es ribociclib y no palbociclib, pero ambos medicamentos corresponden a la misma línea y clasificación de medicamentos. Toda esta información se puede apreciar en el Anexo 1 de este documento (26).

## **Potencial de ventas proyectado en función de ventas reales**

Con el fin de ilustrar mejor la realidad de ventas que se ha vivido en los últimos 3 años y en busca de obtener el potencial de ventas, se recabó la información de ventas institucionales reales para los años 2019, 2020 y 2021 para los medicamentos disponibles en los mercados con principio activo fulvestrant en los países en análisis y se recopiló en el Cuadro IV.

Es importante establecer que la data referente a ventas de 2019 y 2021 para Ecuador, al tratarse de un ente privado, fue imposible de obtener, por lo que al contar solamente con la información para el año 2020, a pesar de que se mantiene el país en los cuadros y los análisis restantes, se omitirá este para el análisis referente al potencial de ventas.

Se parte de un histórico de ventas reales para los años mencionados, con el fin de proyectar un potencial de ventas, tomando en cuenta que el mercado institucional presenta números de compra y dinámicas en general que se espera, sean muy estables. Aunado la realidad de países como Panamá y Costa Rica, los cuales permiten un altísimo porcentaje de acceso a la salud y consulta médica, así como las facilidades de acceso a medicamentos para el diagnóstico analizado por parte de instituciones robustas y consolidadas, se parte de que esta data es aproximadamente real y que puede ser útil para la realización de proyecciones de ventas cercanas a lo esperado.

**Cuadro IV.** Datos de valor de mercado de ventas institucionales reales en dólares para Costa Rica, Guatemala, Panamá, República Dominicana y Ecuador obtenidos basados en el número de unidades vendidas y el precio unitario del producto para los años 2019,2020 y 2021.

	UNIDADES VENDIDAS						TOTAL
	GT		EC	DO	PA	CR	
	Totales	Libres					
2019	166	<b>106</b>	-	2,697	3,442	1,190	7,435
2020	414	<b>380</b>	796	1,305	1,394	2,200	6,075
2021	429	<b>308</b>	-	1,601	2,286	1,900	6,095
	POTENCIAL DE VENTAS (\$)						TOTAL
	GT		EC	DO	PA	CR	
	Totales	Libres					
2019	120,519	<b>76,958</b>	-	<b>520,521</b>	<b>836,426</b>	<b>484,925</b>	<b>1,918,830</b>
2020	235,247	<b>215,653</b>	<b>452,128</b>	<b>548,100</b>	<b>190,908</b>	<b>838,310</b>	<b>2,245,099</b>
2021	245,525	<b>176,373</b>	-	<b>304,190</b>	<b>250,317</b>	<b>687,800</b>	<b>1,418,680</b>
	PRECIO POR UNIDAD (\$)						TOTAL
	GT		EC	DO	PA	CR	
	Totales	Libres					
2019	<b>726</b>		-	193	243	408	-
2020	<b>568</b>		568	420	137	381	-
2021	<b>572</b>		-	190	110	362	-

Nota: cuando los precios fueran diferentes entre los procesos de compra, se tomó el precio menor para hacer las proyecciones con el número total de unidades vendidas.

Fuente: Elaboración Propia. Información fuerza de Ventas. Representantes por país en República Dominicana, Ecuador, Guatemala, Panamá, Costa Rica. Stein Corp., 2022.

Analizando lo expuesto en el Cuadro IV, inicialmente es pertinente revisar el número de unidades vendidas, donde se puede ver que los números se encuentran relativamente cercanos entre sí, para CR, PA y DO. Además, es destacable que los números de unidades vendidas para cada año dentro de cada país sufrieron variaciones sustanciales, donde en DO y PA de 2019 a 2020 se dio una disminución en la compra del medicamento sumamente marcada y luego en el año 2021 se vio una tendencia hacia el aumento de la compra nuevamente.

Mientras que para CR se observó, el fenómeno contrario, pues se presentó un ligero aumento entre los años 2019 y 2020 y luego una pequeña disminución en las unidades

ventas para el año 2021. Esto puede explicarse con el hecho de que las dinámicas de compra de medicamentos no son las mismas en los distintos países. Adicionalmente, no se puede dejar de lado que, durante la pandemia de COVID-19, muchos países se encontraron con problemas de suministros de medicamentos y esto podría responder a algunas de las tendencias vistas en la tabla entre el año 2019 y el año 2020.

Otra razón que puede dar sustento a lo anterior es que en Costa Rica las campañas contra el cáncer se encuentran en gran auge y al mantener un seguro social tan robusto y con amplio alcance, entonces por ello esta tendencia fue contraria a lo observado en los otros países mencionados, donde igualmente se cuenta con el seguro social, aunque, de todos los países en análisis, Costa Rica cuenta con la mejor cobertura en cuanto al servicio de salud (34).

Sin embargo, el dato del número de unidades vendidas no significa nada si no se analiza en conjunto con el costo unitario del producto, ya que el valor de ventas real, el cual es el interés del análisis presentado en este cuadro, se obtiene de la multiplicación del número de unidades vendido por el costo del producto por unidad para el año analizado.

$$\text{Valor de ventas reales} = \text{costo del producto}_{\text{año}} \times \text{unidades vendidas}_{\text{año}} \quad (1)$$

En esta línea es importante destacar que en los años en donde los procesos de compra tuviesen precios variables, debido a los diferentes precios por parte de los oferentes disponibles en cada país, se tomaron para la estimación correspondiente, los precios de venta menores.

Con ello, las estimaciones realizadas se realizan en precios estables o en precios a la baja, contemplando así el peor escenario posible. Esto puede ser importante en caso de que los precios aumenten y esto aporte un mayor beneficio a la empresa, así como en un escenario contrario, pero con consecuencias opuestas.

Adicionalmente, se tiene que, en cuanto a los precios, estos son muy variables dentro de los países y esto se explica dada la erosión de precio presente en cada uno de los segmentos de mercado y sus dinámicas particulares. Por ejemplo, en lo usual, un volumen de compra

mayor vuelve más accesible el costo de un producto por unidad, así como en el caso contrario, un volumen de compra menor puede aumentar el precio unitario del producto.

Otro punto para resaltar es que las dinámicas de compra pueden ser variables y que, en este caso, los precios y su variación pueden darse debido a que se compran marcas variadas del producto, ya que como se puede observar, en Costa Rica, donde solo se encuentra una marca registrada para el medicamento, se presenta una fluctuación muy pequeña del precio, mientras en los países restantes la variación es mayor, esto porque el laboratorio farmacéutico oferente es quién decide el precio con el cual compete.

Además, es importante mencionar que el país donde se presentan los precios más elevados en el producto es en Guatemala, mientras que los menores precios se presentan en Panamá, donde el medicamento fulvestrant se posicionó con la marca Faslodex<sup>®</sup> (medicamento original) a un bajo costo erosionando así el precio del producto de forma importante.

Con relación al potencial de ventas como tal, que en este caso se representa con las ventas reales del medicamento, es importante destacar que este puede ser competitivo, en diferentes escenarios. Por ejemplo, que el precio del producto sea elevado, así como sus unidades vendidas, el cual sería un escenario ideal y muy prometedor.

También podría tenerse un escenario donde el precio del producto, por cualquier razón, se encuentre elevado, en donde con menos unidades de producto vendidas, se puede tener un buen panorama o bien un escenario donde las ventas potenciales sean muy elevadas, en donde, aunque el precio del producto se vea disminuido igualmente este segmento de mercado sea atractivo.

Adicionalmente se puede asumir que para que se mantengan o aumenten las ventas en los diferentes segmentos de mercado, se debe implementar una estrategia de mercadeo que genere interés sobre el medicamento por parte de los oncólogos que lo prescriben, así como de los pacientes que lo requieren y esto puede considerarse como más de los datos variables que inciden en los números del Cuadro IV.

Por lo tanto, tomando en cuenta los datos de ventas reales, los cuales representan en el análisis los potenciales de ventas aproximados, para cada segmento de mercado, se tiene que en el caso de Costa Rica, Panamá y República Dominicana, las ventas tienen un costo

relativamente menor por unidad y una cantidad de unidades vendida elevada, mientras que para el caso de Guatemala, el comportamiento de los datos es contrario.

En el caso de Guatemala, además se presentan datos de ventas libres, así como de ventas totales, ya que debe tomarse en cuenta el caso de las ventas amparadas, donde si el medicamento quisiera posicionarse en estas, en el caso de los amparos vigentes, requiere un proceso legal para cada uno de los casos, que no garantizaría al dar resolución, que esto se pueda concretar como una venta para Stein Corp. En estos, lo que procedería es presentar un amparo contra cada uno de los casos de amparos vigentes y regirse por las normas y los dictámenes de un juez en ese país, lo cual es muy complejo e implicaría altos costos, donde como ya se mencionó, además el proceso podría no fructificar, por lo cual no se recomienda.

En el caso de los amparos futuros, se requiere un proceso legal y administrativo (amparo) que depende completamente del paciente y su solicitud, donde en caso de que este decida emplear el medicamento ofertado por Stein Corp. por cuenta suya o gracias a la debida estrategia de posicionamiento por parte de la empresa con las asociaciones de pacientes, si fuera el caso, se genera el proceso solicitando específicamente el producto y se tramitaría el amparo con la marca en cuestión, como hasta ahora se ha dado con Faslodex<sup>®</sup>. Esto es perfectamente factible y se podría contemplar con ello un aumento de mercado, más allá de las compras libres actuales. Por ello si se quisiera acceder a este mercado, dados los números observados, es válido contemplar dicha posibilidad en el caso de los amparos por venir.

No se pueden determinar con los datos presentados, tendencias claramente establecidas, sin embargo, se puede decir que aun tomando el valor ventas reales más bajo, visto para cada país, este prevé un potencial de ventas que respondería a un valor atractivo en ese segmento de mercado, tanto como a nivel regional.

Referente al cuadro anterior es necesario realizar las aclaraciones que se dan a continuación. La información de ventas de Guatemala fue obtenida de un portal de ventas llamado Guate compras. Además, las compras libres expuestas en el cuadro corresponden a las ventas totales menos las ventas amparadas(33)

En el caso de Ecuador, se conoce que se dio la cancelación de un proceso de compra de 240 viales en Hospital Eugenio Espejo (estatal) dentro de los años en análisis, pero no se reporta

ya que el proceso no se concretó por cuestiones de carácter administrativo del proceso y no se encontró disponible la data de ventas de Hospitales Solca (privado), los cuales adquirieron el medicamento en este periodo.

En esa misma línea, no sería suficiente tomar en cuenta el número de habitantes por país entre los países mencionados para realizar una proyección certera del potencial de pacientes ni para proyectar ventas reales ni pasadas ni futuras, ya que como se obtiene de los Cuadros IV y V, a pesar de que la población en Guatemala sea la más elevada, presenta ventas reales relativamente bajas.

Este comportamiento se explica ya que se deben tomar otros aspectos en cuenta, como lo es el acceso a la salud, la asistencia a la consulta médica por parte de la población que tendrá acceso a esta, las campañas de prevención y los métodos de diagnóstico de cáncer de mama existentes, la mortalidad de la población a causa de su patología o comorbilidades y por ello, los índices de comorbilidades asociadas para llegar a aproximaciones de potencial de pacientes más realistas.

Otro aspecto sumamente importante es referente al número de mujeres diagnosticadas con cáncer de mama propiamente dichas y a las indicaciones propias para el uso de fulvestrant, donde se requiere una tipificación del cáncer de mama receptor hormonal positivo y HER2 negativo, lo que corresponde a un segmento de la población total con cáncer de mama y también se debe contemplar la diferenciación entre cáncer en etapa temprana y cáncer localmente avanzado o metastásico, donde el porcentaje de pacientes para el segundo caso a aproximadamente un 25% de la población, donde por último, también se requiere la evolución de una paciente desde la primera línea hasta la segunda línea de tratamiento para poder llegar a ser candidata real para el uso de fulvestrant (35).

**Cuadro V.** Datos demográficos de interés y porcentaje de cobertura del servicio de salud por país para Guatemala, Costa Rica, República Dominicana, Panamá y Ecuador

POBLACIÓN	CR	DO	EC	PA	GT
Población total	5,180,000	10,847,904	17,511,000	4,279,000	17,974,000
Población femenina	2,549,038	5,429,698	8,819,233	2,154,888	8,552,130
Población femenina en edad reproductiva (19-59 años)	1,292,394	2,752,857	4,471,351	1,092,528	4,335,930
Porcentaje de personas con acceso a la salud (%)	94,4	73	32	60	18,9

Fuente: Elaboración propia, basado en información de fuentes (34,36–40)

Además, es necesario mencionar que en todos los países analizados tanto individualmente como a nivel regional, se cuenta con una amplia oportunidad de negocio, donde se podría decir que Costa Rica y Panamá los segmentos de mercado más atractivos según lo analizado y por otra parte, Guatemala y Ecuador, los segmentos de mercado menos atractivos, dada la cantidad de competidores presentes en Ecuador y las trabas en las metodologías de compras amparadas existentes en Guatemala.

Finalmente, es importante destacar que en Costa Rica y Panamá se cuenta con menos competidores, pero es necesario tomar en cuenta todos los requisitos particulares que se encuentren involucrados para estos segmentos de mercado, en cuanto al registro de medicamentos oncológicos, lo que puede demorar los trámites de ingreso del producto a estos países.

## Conclusiones

Fulvestrant a pesar de estar aprobado en segunda línea de tratamiento para cáncer de mama HER2 negativo y receptor hormonal positivo, en la práctica, no es la terapia preferida para esta indicación, debido a su vía de administración.

Los países de la región cuentan con una oportunidad de negocio atractiva, que requieren estrategias de mercadeo precisas, para posicionar el producto como terapia preferida en segunda línea de tratamiento.

Fulvestrant tiene un potencial de mercado atractivo, que representa una oportunidad de negocio. Sin embargo, cuenta con muchos competidores, lo que implica la necesidad de una estrategia de posicionamiento eficaz por parte del producto Stein.

Costa Rica y Panamá son los mercados más atractivos y República Dominicana y Guatemala, los mercados menos atractivos, según cantidad de competidores y precios de venta históricos.

## Recomendaciones

Se recomienda realizar el cálculo del potencial de pacientes por país, tomando en cuenta todos los aspectos indicados en la discusión referente a esto.

Para realizar el cálculo se debe considerar la población total femenina en edad reproductiva de cada país, la prevalencia o incidencia de cáncer de mama, y el porcentaje de cáncer de mama en etapa temprana y avanzado.

Además, tomar en cuenta el porcentaje de cáncer de mama HER2 negativo y RH positivo en diagnóstico existente y las pacientes que pueden evolucionar a segunda línea de tratamiento y tomar en cuenta los datos de acceso a la salud referentes según país.

Lo anterior debe realizarse con el fin de llegar a un número que represente el número de mujeres en edad reproductiva que podrían padecer cáncer de mama HER2 negativo y RH positivo en etapa avanzada, con avance a la segunda línea de tratamiento.

Se recomienda la realización de un amplio trabajo en acceso del medicamento ya que se detectó que el medicamento tiene potencial de uso en segunda línea de tratamiento, pero en la práctica no se utiliza como tal sino se prefiere el uso de otras terapias previamente, con ello se buscaría emplear de forma apropiada o temprana terapias que impliquen el uso de fulvestrant.

Posicionar fulvestrant Stein, como primera elección en segunda línea de tratamiento para cáncer de mama HER2 negativo y receptor hormonal positivo.

Se recomienda indagar sobre la posibilidad de obtener una presentación del medicamento que permita la aplicación de un solo inyectable, ya que la dosis que se debe aplicar es de 500 mg y la presentación que se tiene es de 250 mg.

Tomar en cuenta el carácter dinámico de la información, es recomendable la confirmación de la vigencia de los datos expuestos o su actualización para dar seguimiento a la investigación.

# Anexos

**Anexo 1.** Información sobre percepción del medicamento, uso, guías de tratamiento y cantidades de pacientes en los distintos subgrupos de cáncer

Dato	INFORMACIÓN ADICIONAL				
	GT	EC	DO	PA	CR
Nombre oncólogo 1/ Institución	Dr. Mario Castro	Dr. Luis Salazar: Hospital Carlos Andrade Marín	Dra. Yannea Cordero: Hospital INCART	Dr. Yong Loo: ION	Dr. Zuñiga Orlich: HSJD
Nombre oncólogo 2/ Institución	-	Dra. Patricia Pogo: Hospital Carlos Andrade Marín	Dra. Evelyn Ruiz: Hospital Heriberto Peter	Dr. Ignacio Véliz: ION	Dr. Denis Landaverde: Hospital México
Opiniones	Producto para pacientes con cm M4, RH+ y HER2 -. Uso en combinación	Confía en el producto, excelente.	Buena terapia para un tipo de pacientes oligometastásicas, pacientes premenopáusicas en combinación con palbociclib o en las postmenopáusicas que han recaído a terapia anti estrogénica.	Excelente producto para pacientes mujeres con cm M4, RH+ y HER2 -. Tiene un buen volumen de pacientes potenciales: uso en cm más frecuente (RH+). Esquema utilizado altamente efectivo, de las terapias más potentes en esta indicación.	Confiable, buena terapia, sobre todo en combinación, se usa poco en monoterapia. Normalmente uso asociado a palbociclib.
Algoritmos/ protocolos empleados	IA, SERM y antagonistas de los receptores de estrógenos (fulvestrant) son usados con Inhibidores de la ciclasa y medicamentos de	*Pacientes post-menopaúsicas con cmla o M4 cuyos RH+ con recurrencia o progresión luego de antiestrógenos e IA.(Cuadro Nacional Medicamentos Básicos CNMB _10 revisión	Emplea IA como primera línea, pues es lo que indican las guías . Depende del paciente, es individualizado	1ra línea de tratamiento para pacientes cm RH+ y HER2 - es el uso de IA+ribociclib (ION : anastrozol). Puede usarse fulvestrant para potenciar la 1ra línea. Trata de secuenciar 3 terapias hormonales antes de pasar a Qtx, si demuestra, con la respuesta mínima del paciente	Hay muchos algoritmos, según el tipo de ca de mama. No quiso indicar ninguno.

	la clase de PI3K	_AUTORIZADO ECUADOR HOSPITALES NIVEL II Y III)		(al menos 6 meses de tratamiento) y la enfermedad se mantiene estable.	
# pacientes con cm/ mes	-	20 – 20	15—35	60-60	30-- NR
# de pacientes HER2 -/ RH+ mensual	-	6 – 4	5—8	18-24	No precisa el dato
# pacientes 2da línea/mes	-	0 – 1	3—4	En etapa metastásica el 90% requiere paso a segunda línea.	No precisa el dato
# pacientes privados/mes	-	0 – 0	2 a 4 sem (variable)	10% de la población. (Seguros privados 70-30)	0—0
Impresiones adicionales	-	-	-	NOTA: Novartis da el fulvestrant (bonificación fulv+ ribociclib). . La dosis efectiva= 500mg (2 aplicaciones de 250mg), recomienda una presentación de 500mg para una sola aplicación. Recientemente en el San Antonio Brest Cancer se presento un estudio PADA-1 Trial en el que la data indicaba que estos pacientes con la mutación ESR el uso de fulvestrant era la mejor opción, lo que aumenta el uso más temprano de fulvestrant.	-

cm: cáncer de mama cmla: cáncer de mama localmente avanzado M4: metastásico IA: inhibidor de aromatasa

Qtx: quimioterapia SERM: moduladores selectivos de receptores de estrógeno

Fuente: Elaboración Propia. Información fuerza de Ventas. Representantes por país en República Dominicana, Ecuador, Guatemala, Panamá, Costa Rica. Stein Corp., 2022.

**Anexo 2.** Reporte de los insumos más importantes realizados para la empresa durante la realización de la práctica

Tipo de material	Tema
Folleto	Mejores hábitos para una vida más saludable
Brochure	Mejores hábitos para una vida más saludable
Presentación	Mejores hábitos para una vida más saludable
Manual	Cómo subir un MAF a la plataforma Veeva
Manual	Cómo autogestionar un envío de DHL
Presentación	Mensajes clave Ayuda visual ST-BIK-161-11-2021
Cuadro de Excel	Análisis técnico fulvestrant (fuera de los objetivos de la investigación)
Cuadro Excel	Resumen de fichas técnicas de fulvestrant (fuera de los objetivos de la investigación)
Cuadro de Excel	Mejora y actualización del inventario en bodega de materiales promocionales
Cuadro de Excel	Inventario de profesionales de la salud para Fuerza de ventas
Documento Word	Seguimiento de órdenes de compra para el departamento de comercial

Fuente: Elaboración propia

**Anexo 3.** Insumo de recolección de los datos generado para ser completado por fuerza de ventas de cada país y base de la información recabada y procesada posteriormente para el análisis generado

Indicaciones aprobadas en el país					
En el siguiente cuadro seleccione la opción SI o NO según corresponda en su país, acerca de las indicaciones aprobadas para el medicamento FULVESTRANT en cada una de las instituciones mencionadas					
Indicaciones EMA y FDA	MINSA	Seguro Social	Hospital Especial	Otro	Observaciones
En monoterapia para el tratamiento de mujeres postmenopáusicas con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico y con receptor de estrógeno positivo: no tratadas previamente con terapia endocrina					
En monoterapia para el tratamiento de mujeres <b>postmenopáusicas</b> con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico y con receptor de estrógeno positivo: cuya enfermedad ha recidivado durante o después del tratamiento adyuvante antiestrogénico, o bien cuya enfermedad ha progresado a un tratamiento antiestrogénico.					
Tratamiento del receptor de hormonas (HR) POSITIVO, receptor de crecimiento epidérmico humano 2 (HER2) NEGATIVO, cáncer de mama avanzado en mujeres <b>postmenopáusicas</b> no tratadas previamente con terapia endocrina.					
En combinación con palbociclib para el tratamiento del cáncer de mama localmente avanzado o metastásico receptor hormonal (HR) positivo, receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2) negativo, en mujeres que hayan recibido					
En mujeres <b>pre o perimenopáusicas</b> , el tratamiento en combinación con palbociclib debe ir asociado con un agonista de la hormona liberadora de hormona luteinizante					
<b>Medicamentos disponibles en el mercado</b>					
En el siguiente cuadro puede observar la información para el medicamento original FASLODEX del componente activo Fulvestrant. Complete las casillas en verde					
Presentación	Especifique				
Clasificación	Original				
Nombre del medicamento	Faslodex				
Laboratorio	AstraZeneca				
Forma farmacéutica	Ampolla inyectable				
Potencia	50 mg/mL				
Volumen	2,5 o 5 mL				
Precio					
Disponible en su país					

Emplee el cuadro siguiente en caso de existir más de un medicamento en el país, (que existan medicamentos genéricos disponibles en el mercado) copie el cuadro y llénelo nuevamente con la información requerida. Si existiera más de un medicamento genérico copie y llene las veces que sea necesario.

Si no hay medicamentos genéricos para FULVESTRANT en su país, omite este cuadro

Presentación	Especifique
Clasificación	
Nombre del medicamento	
Laboratorio	
Forma farmacéutica	
Potencia	mg/mL
Volumen	mL
Precio	
Presentación	Especifique
Clasificación	
Nombre del medicamento	
Laboratorio	
Forma farmacéutica	
Potencia	mg/mL
Volumen	mL
Precio	



## Bibliografía

1. trabajos\_finales\_graduacion.pdf - Adobe cloud storage [Internet]. [citado el 16 de abril de 2022]. Disponible en:  
<https://acrobat.adobe.com/link/file/?orderBy=modified&sortOrder=descending&uri=urn%3Aaaid%3Asc%3AUS%3A07287b05-28e9-4885-adda-25dbed395f8e&filetype=application%2Fpdf&size=255603>
2. Cancer of the Breast (Female) - Cancer Stat Facts [Internet]. SEER. [citado el 16 de abril de 2022]. Disponible en: <https://seer.cancer.gov/statfacts/html/breast.html>
3. Tratamiento del cáncer de seno (mama) en adultas (PDQ®)–Versión para profesionales de salud - Instituto Nacional del Cáncer [Internet]. 2022 [citado el 16 de abril de 2022]. Disponible en:  
<https://www.cancer.gov/espanol/tipos/seno/pro/tratamiento-seno-pdq>
4. Cáncer de mama [Internet]. [citado el 31 de mayo de 2022]. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/breast-cancer>
5. Incidencia del cáncer de mama | GEICAM - Investigación cáncer de mama [Internet]. GEICAM - Investigación en Cáncer de Mama. [citado el 31 de mayo de 2022]. Disponible en:  
<https://www.geicam.org/cancer-de-mama/el-cancer-de-mama-se-puede-prevenir/incidencia-del-cancer-de-mama>
6. Fulvestrant: Drug information - UpToDate [Internet]. [citado el 31 de mayo de 2022]. Disponible en:  
<https://www.uptodate-com.ezproxy.sibdi.ucr.ac.cr/contents/fulvestrant-drug-information>
7. FULVESTRANT [Internet]. Oncohealth Institute. [citado el 8 de junio de 2022]. Disponible en:  
<http://www.oncohealth.eu/es/area-paciente/cancer/informacion-soporte-paciente/informacion-general/tratamiento/terapia-hormonal/listado-farmacos/fulvestrant>
8. FICHA TECNICA FULVESTRANT SUN 250 MG SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA EFG [Internet]. [citado el 1 de junio de 2022]. Disponible en:  
[https://cima.aemps.es/cima/dohtml/ft/83853/FT\\_83853.html](https://cima.aemps.es/cima/dohtml/ft/83853/FT_83853.html)
9. Acosta JH. Emprendimiento Creativo. Lulu.com; 2016. 296 p.
10. ¿Qué es el cáncer? [Internet]. [citado el 29 de mayo de 2022]. Disponible en:  
<https://www.cancer.org/es/tratamiento/como-comprender-su-diagnostico/que-es-el-cancer.html>
11. Cáncer de mama - Síntomas y causas - Mayo Clinic [Internet]. [citado el 30 de mayo de 2022]. Disponible en: <https://www.mayoclinic.org/es-es/diseases-conditions/breast-cancer/symptoms-causes/syc-20352470>
12. Qué significa el tipo de cáncer de mama que tengas [Internet]. Mayo Clinic. [citado el 30 de mayo de 2022]. Disponible en: <https://www.mayoclinic.org/es-es/diseases-conditions/breast-cancer/in-depth/breast-cancer/art-20045654>
13. Estado de HER2 del cáncer de seno [Internet]. [citado el 16 de abril de 2022]. Disponible en:  
<https://www.cancer.org/es/cancer/cancer-de-seno/compreension-de-un-diagnostico-de-cancer-de-seno/estado-de-her2-del-cancer-de-seno.html>

14. Hart CD, Migliaccio I, Malorni L, Guarducci C, Biganzoli L, Di Leo A. Challenges in the management of advanced, ER-positive, HER2-negative breast cancer. *Nat Rev Clin Oncol*. septiembre de 2015;12(9):541–52.
15. Drugs | AccessMedicina | McGraw Hill Medical [Internet]. [citado el 7 de junio de 2022]. Disponible en: <https://accessmedicina-mhmedical-com.ezproxy.sibdi.ucr.ac.cr/drugs.aspx?GbosID=365586>
16. Carlson RW, Henderson IC. Sequential hormonal therapy for metastatic breast cancer after adjuvant tamoxifen or anastrozole. *Breast Cancer Res Treat*. 2003;80 Suppl 1:S19-26; discussion S27-28.
17. Drugs | AccessMedicina | McGraw Hill Medical [Internet]. [citado el 7 de junio de 2022]. Disponible en: <https://accessmedicina-mhmedical-com.ezproxy.sibdi.ucr.ac.cr/drugs.aspx?GbosID=367019>
18. Drugs | AccessMedicina | McGraw Hill Medical [Internet]. [citado el 7 de junio de 2022]. Disponible en: <https://accessmedicina-mhmedical-com.ezproxy.sibdi.ucr.ac.cr/drugs.aspx?GbosID=364399>
19. Inhibidores de la aromatasas para reducir el riesgo de cáncer de seno [Internet]. [citado el 9 de junio de 2022]. Disponible en: <https://www.cancer.org/es/cancer/cancer-de-seno/riesgos-y-prevencion/inhibidores-de-la-aromatasa-para-disminuir-el-riesgo-de-cancer-de-seno.html>
20. Lopes J da SO de C, Costa LL de A, Guimarães JV, Vieira F. La sexualidad de las mujeres sometidas a tratamiento de cáncer de mama. *Enferm Glob*. julio de 2016;15(43):350–68.
21. La combinación de fulvestrant y anastrozol, ¿una nueva alternativa en el cáncer de mama avanzado? MPG J [Internet]. el 10 de junio de 2019 [citado el 9 de junio de 2022];2(44). Disponible en: <https://mpgjournal.mpg.es/index.php/journal/article/view/231>
22. CCSS, Gerencia Médica. Guía de Práctica Clínica para el Tratamiento del Cáncer de Mama [Internet]. 2012. Disponible en: chrome-extension://efaidnbmninnibpcjpcglclefindmkaj/<https://www.binasss.sa.cr/protocolos/mama.pdf>
23. Términos de quimioterapia - Información de Quimioterapia [Internet]. [citado el 8 de junio de 2022]. Disponible en: <https://chemocare.com/es/chemotherapy/what-is-chemotherapy/teacutermos-de-quimioterapia.aspx>
24. Cáncer de mama - Estadísticas [Internet]. Cancer.Net. 2012 [citado el 7 de junio de 2022]. Disponible en: <https://www.cancer.net/es/tipos-de-c%C3%A1ncer/c%C3%A1ncer-de-mama/estad%C3%ADsticas>
25. ESMO 18: Palbociclib más fulvestrant incrementan la SG en cáncer de mama HR positivo HER 2 negativo | ScienceLink [Internet]. [citado el 8 de junio de 2022]. Disponible en: <https://sciencelink.com/single-noticia.php?id=1735>
26. Representantes de País, Stein Corp. Información sobre Fulvestrant recabada por Fuerza de Ventas en Costa Rica, Panamá, República Dominicana, Ecuador y Guatemala. Costa Rica; 2022 1er semestre.
27. Llombart-Cussac A, Pérez-García JM, Bellet M, Dalenc F, Gil-Gil M, Ruíz-Borrego M, et al. Fulvestrant-Palbociclib vs Letrozole-Palbociclib as Initial Therapy for Endocrine-Sensitive, Hormone Receptor-Positive, ERBB2-Negative Advanced Breast Cancer: A Randomized Clinical Trial. *JAMA Oncol*. el 1 de diciembre de 2021;7(12):1791–9.

28. González González J, Berrocoso Martínez A, Arriba Muñoz L de, Rico García G, Izaguirre Zapatera A, Alfonso Izquierdo MJ. El Arte de Curar: estudio sobre Vías de Administración. Diferencias entre medio rural y urbano. Rev Clínica Med Fam. junio de 2009;2(7):340–3.
29. Nieto-González JC, López A, del Río T, Silva A. Preferencias en la vía de administración del tratamiento de pacientes con artritis reumatoide. Reumatol Clínica. el 1 de julio de 2020;16(4):307–8.
30. Las 10 principales causas de defunción [Internet]. [citado el 8 de marzo de 2022]. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/the-top-10-causes-of-death>
31. Cómo se planifica y programa el tratamiento [Internet]. [citado el 10 de junio de 2022]. Disponible en: <https://www.cancer.org/es/tratamiento/tratamientos-y-efectos-secundarios/planificacion-manejo/planifica-programa-tratamiento.html>
32. Sistema Costarricense de Información Jurídica [Internet]. [citado el 3 de diciembre de 2021]. Disponible en: [http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm\\_texto\\_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=43944&nValor3=46297&strTipM=TC](http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=43944&nValor3=46297&strTipM=TC)
33. Guatecompras - Sistema de Contrataciones y Adquisiciones del Estado de Guatemala [Internet]. [citado el 10 de junio de 2022]. Disponible en: <https://www.guatecompras.gt/>
34. Escasos avances en bienestar y cobertura en la atención de la salud en Centroamérica y República Dominicana [Internet]. Programa Estado Nación. 2022 [citado el 4 de junio de 2022]. Disponible en: <https://estadonacion.or.cr/escasos-avances-en-bienestar-y-cobertura-en-la-atencion-de-la-salud-en-centroamerica-y-republica-dominicana/>
35. Szabatura A, Hatfield A. EARLY AND LOCAL ADVANCED BREAST CANCER. Pharmacotherapy Self-Assessment Program. 6 th edition. Disponible en: <chrome-extension://efaidnbnmnnibpcajpcglclefindmkaj/https://www.accp.com/docs/bookstore/psap/p6b10sample01.pdf>
36. Costa Rica - Población 2021 [Internet]. datosmacro.com. [citado el 31 de mayo de 2022]. Disponible en: <https://datosmacro.expansion.com/demografia/poblacion/costa-rica>
37. Ecuador - Población 2020 [Internet]. datosmacro.com. [citado el 31 de mayo de 2022]. Disponible en: <https://datosmacro.expansion.com/demografia/poblacion/ecuador>
38. Guatemala - Población 2020 [Internet]. datosmacro.com. [citado el 31 de mayo de 2022]. Disponible en: <https://datosmacro.expansion.com/demografia/poblacion/guatemala>
39. Panamá - Población 2020 | datosmacro.com [Internet]. [citado el 31 de mayo de 2022]. Disponible en: <https://datosmacro.expansion.com/demografia/poblacion/panama>
40. República Dominicana - Población 2020 [Internet]. datosmacro.com. [citado el 31 de mayo de 2022]. Disponible en: <https://datosmacro.expansion.com/demografia/poblacion/republica-dominicana>