



Universidade de Aveiro Secção Autónoma de Ciências da Saúde
Ano 2015

**Eduardo Manuel
Fernandes da
Silva Ribeiro**

**O MÉDICO NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA.
CONTRIBUTO PARA O ENQUADRAMENTO
DA ATIVIDADE**

**THE PHYSICIAN AT PHARMACEUTICAL
INDUSTRY.**

**CONTRIBUTION FOR THE ACTIVITY
FRAMEWORK**

Dissertação apresentada à Universidade de Aveiro para cumprimento dos requisitos necessários à obtenção do grau de Mestre em Biomedicina Farmacêutica, realizada sob a orientação científica do Professor Doutor Bruno Gago, Professor Auxiliar Convidado da Secção Autónoma de Ciências da Saúde da Universidade de Aveiro.



Universidade de Aveiro Secção Autónoma de Ciências da Saúde
Ano 2015

**Eduardo Manuel
Fernandes da
Silva Ribeiro** **O MÉDICO NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA.
CONTRIBUTO PARA O ENQUADRAMENTO
DA ATIVIDADE**

**THE PHYSICIAN AT PHARMACEUTICAL
INDUSTRY.
CONTRIBUTION FOR THE ACTIVITY
FRAMEWORK**

Dedico este trabalho aos meus Pais pela inesgotável dedicação e constante apoio.

Aos meus Filhos que são a minha permanente inspiração e estímulo para me tornar uma pessoa melhor.

À minha Mulher, parceira e cúmplice em todos os momentos.

o júri

presidente

Professora Doutora Alexandra Isabel Cardador de Queirós
Professora Coordenadora S/ Agregação, Universidade de Aveiro

Doutor Vítor Pedro Tedim Ramos Cruz
Assistente Hospitalar, Hospital de São Sebastião

Doutor Bruno Miguel Alves Fernandes do Gago
Professor Auxiliar Convidado, Universidade de Aveiro

Agradecimento

Os meus agradecimentos vão para todos aqueles que comigo têm partilhado de alguma forma o meu percurso académico e profissional.

Aos meus mestres, os ensinamentos; aos meus colegas de faculdade a partilha e a camaradagem; aos meus doentes o constante estímulo para saber mais, para mais poder ajudar. Aos meus colegas de trabalho, tudo o que a esse nível, com eles ou através deles consegui obter como profissional de saúde na Indústria Farmacêutica, onde pretendo continuar a exercer a atividade com consciência e dignidade e manter por todos os meios ao meu alcance, a honra e as nobres tradições da profissão medica.

Um agradecimento especial ao Professor Doutor Bruno Gago, já que provavelmente sem ele, sem os seus incentivos e orientações esta tese não teria acontecido.

palavras-chave

Assuntos Médicos, Medical Affairs, Médico na Indústria Farmacêutica, Competências do Médico, Medicina Farmacêutica, Medicamentos.

resumo

Ao longo desta dissertação de mestrado pretendemos analisar e discutir o papel do Médico na Indústria Farmacêutica, contribuindo para um melhor enquadramento de uma atividade ainda não muito conhecida.

A partir da análise da implementação da Indústria Farmacêutica em Portugal, descrevemos o seu contributo para a Sociedade aliado ao valor do medicamento.

Descrevemos a Medicina Farmacêutica, o treino da atividade e alguns dos órgãos relevantes nesta área, como a Competência em Medicina Farmacêutica da Ordem dos Médicos e a Associação dos Médicos Portugueses da Indústria Farmacêutica.

De uma forma detalhada caracterizamos as atividades e competências do Médico nesta indústria que reforçamos com uma análise de um questionário efetuado com as opiniões de colegas Portugueses e estrangeiros com experiência nesta área do conhecimento.

Concluímos, reconhecendo a importância da atividade, da sua caracterização e dos seus desafios futuros.

Keywords

Medical Affairs, Physicians Competencies, Physician at Pharmaceutical Industry, Pharmaceutical Medicine, Drugs.

abstract

Throughout this master thesis we intend to analyse and discuss the role of the Physician in the pharmaceutical industry, contributing to a better framework of a not widely known activity.

From the analysis of Pharmaceutical Industry implementation in Portugal, we describe their contribution to Society, together with the value of the drug.

We describe the Pharmaceutical Medicine, the training activity and some of the relevant bodies in this area, such as the Competence in Pharmaceutical Medicine from the Portuguese Medical Association and the Association of Portuguese Physicians from Pharmaceutical Industry.

We did a detailed characterization of the competencies and responsibilities of the Physician at this industry that was reinforced with an analysis of a questionnaire carried out with the views of Portuguese and foreign colleagues with experience in this area of knowledge.

We conclude, recognizing the importance of the activity, its characteristics and its future challenges.

ÍNDICE

1. INTRODUÇÃO.....	1
2. A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA EM PORTUGAL.....	2
3. CONTRIBUTOS DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA PARA A SOCIEDADE.....	9
4. O VALOR DO MEDICAMENTO.....	14
5. MEDICINA FARMACÊUTICA.....	16
5.1. Programa de Treino em Medicina Farmacêutica.....	17
5.2. Competência em Medicina Farmacêutica.....	18
5.3. AMPIF.....	22
6. O MÉDICO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA.....	24
6.1. Código Deontológico da Ordem dos Médicos.....	27
6.2. Código Internacional de Conduta Ética para Médicos de Medicina Farmacêutica.....	29
6.3. Competências Nucleares para o Médico de Medicina Farmacêutica.....	33
6.4. Declaração de Competências do Médico em Medicina Farmacêutica.....	37
7. DEPARTAMENTO MÉDICO NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA.....	39
8. ASSUNTOS MÉDICOS / MEDICAL AFFAIRS.....	42
9. INQUÉRITO “MEDICAL AFFAIRS”.....	47
10. VISÃO DE FUTURO PARA OS MEDICAL AFFAIRS.....	58
11. DISCUSSÃO.....	59
12. CONCLUSÃO.....	60
BIBLIOGRAFIA.....	61

LISTA DE FIGURAS E TABELAS

Tabela 1 – Estatísticas de Saúde em Portugal – 2012.....	8
Tabela 2 – Número de Moléculas em Pipeline	10
Tabela 3 – Causas de Morte por Área Terapêutica na Europa.....	11
Figura 1 – Ensaio Autorizados em Portugal (2006-2014).....	11
Tabela 4 – Áreas Terapêuticas dos Medicamentos Experimentais (2006-2014).....	12
Tabela 5 – Medicamentos Aprovados de 2004 a 2014.....	16
Tabela 6 – Módulos do Programa de Treino em Medicina Farmacêutica 2014 – 2015.....	18
Tabela 7 - Módulos do Programa de Treino em Medicina Farmacêutica 2015 – 2016.....	18
Tabela 8 – Core Curriculum for Education in Pharmaceutical Medicine.....	20
Figura 2 – Atividades de Medical Affairs.....	45
Tabela 9 – Inquérito Medical Affairs – Função.....	50
Tabela 10 – Inquérito Medical Affairs – Tempo de Experiência.....	50
Tabela 11 - Inquérito Medical Affairs – Formação Académica.....	50
Tabela 12 – Inquérito Medical Affairs – Especialidade/Competência.....	50
Tabela 13 – Inquérito Medical Affairs – Três Principais Domínios de Atividades.....	50
Tabela 14 – Inquérito Medical Affairs – Três Competências Mais Importantes.....	51
Tabela 15 – Inquérito Medical Affairs – Respostas ao Questionário.....	51
Tabela 16 – Inquérito Medical Affairs – Respostas dos Médicos.....	53
Tabela 17 – Inquérito Medical Affairs – Respostas dos Diretores Médicos.....	55
Tabela 18 – Inquérito Medical Affairs – Respostas dos Diretores Médicos Portugueses.....	56

ABREVIATURAS

APIFARMA – Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica

CDISC – Clinical Data Interchange Standards

CEPM – Council for Education in Pharmaceutical Medicine

CPH – Companhia Portuguesa de Higiene

CRA – Clinical Research Associate

CRF – Case Report Forms

EDC – Electronic Data Capture

EFPIA - European Federation of Pharmaceutical and Associations Industries

GCP – Good Clinical Practices

ICH – International Conference on Harmonization

IF – Indústria Farmacêutica

IFAPP – International Federation of Associations of Pharmaceutical Physicians and Pharmaceutical Medicine

IFPMA – International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations

INFARMED – Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento

I&D – Investigação e Desenvolvimento

GNIEF – Grémio Nacional das Indústrias de Especialidades Farmacêuticas

MA – Medical Affairs (Assuntos Médicos)

MedDRA – Medical Dictionary for Regulatory Activities

MSL – Medical Science Liaison

SH – Stakeholders

TPP – Target Product Profile

1. INTRODUÇÃO

Após cerca de 12 anos a trabalhar em Departamentos Médicos da Indústria Farmacêutica, fiz em 2012 as provas de acesso à Competência em Medicina Farmacêutica. Nessa altura fui desafiado a escrever algo sobre a Medicina Farmacêutica que pudesse de alguma forma servir para divulgar essa competência. Não o fiz. Algum tempo depois tive conhecimento do Mestrado em Medicina Farmacêutica da Universidade de Aveiro. Achei que era um programa científico que abrangia um extenso leque de matérias, importantes para a minha atividade e que potencialmente iriam reforçar as minhas competências. Estava certo.

Esta dissertação baseada na minha experiência pessoal e profissional, de uma pesquisa da literatura e de um inquérito efetuado a profissionais médicos da Indústria Farmacêutica Portuguesa e Internacional, pretende divulgar a Medicina Farmacêutica e o papel do Médico nos Departamentos de Assuntos Médicos.

Ao longo da pesquisa tive oportunidade de adquirir novos conhecimentos, sedimentar outros o que de forma inequívoca irá contribuir para um melhor conhecimento, enquadramento e efetividade da minha atividade.

2. A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA EM PORTUGAL

2.1. Vozes atuais que falam dos contributos da Indústria Farmacêutica (Apifarma, 2014)

1. Foi o desenvolvimento da investigação e da Indústria Farmacêutica que permitiram o crescimento da medicina e a realização do médico como verdadeiro médico (José Manuel Silva – Bastonário da Ordem dos Médicos).
2. Papel essencial na redução da mortalidade e da morbilidade e na promoção da qualidade de vida das populações. Interesse estratégico para o País, assumindo uma posição de elevado relevo na economia nacional e na captação de investimento (Carlos Maurício Barbosa – Bastonário da Ordem dos Farmacêuticos)
3. Souberam acompanhar a evolução, dando destaque ao estabelecimento de parcerias e a procurar responder às necessidades dos doentes (Associações de Doentes)
4. Lutar pelo desenvolvimento da verdadeira ciência da inovação, proporcionando o alargamento da longevidade e o bem-estar das pessoas e contribuindo para o desenvolvimento económico do País (Eurico Castro Alves – Presidente do Infarmed)
5. Parcerias com centros nacionais de mérito reconhecido internacionalmente, procurando aumentar a taxa de sucesso entre a investigação de novas moléculas e o seu desenvolvimento; Garantir a acessibilidade ao medicamento clínico (João Almeida Lopes – Presidente da Direção da Apifarma)

2.2 Perspectiva Histórica (Apifarma, 2014)

Percorremos, algumas datas que correspondem ao estabelecimento de algumas Companhias Farmacêuticas em Portugal, bem como a outros momentos históricos relacionados com a Indústria Farmacêutica:

1891 - A indústria farmacêutica nasce em Portugal com a criação da **Companhia Portuguesa de Higiene** (CPH) em Abril de 1891 através da colaboração de médicos, farmacêuticos e comerciantes de medicamentos pela mão de Emílio Faria Estácio, proprietário da Farmácia Estácio (fundada em 1883).

A CPH foi responsável pela implementação de várias inovações terapêuticas em Portugal, nomeadamente o comprimido;

1892 - **Laboratório Farmacêutico J. Neves & C^a**, dedicava-se à produção de preparados galénicos;

1895 – **Instituto Pasteur de Lisboa** , só começa a dedicar-se à atividade farmacêutica de oficina em 1903 e à produção industrial de medicamentos em 1913;

1902 – Conceito de Especialidade Farmacêutica – Carta de Lei;

1904 – Sociedade Pires & Mourato – Farmácia Normal - Especialidades farmacêuticas, destacando-se a produção de injetáveis;

1909 – Estabelecimento da Bayer, a primeira multinacional a instalar-se em Portugal;

1911 – Laboratório Sanitas;

O Panorama da Indústria farmacêutica nacional até ao ano de 1910, reduzia-se a empresas sem carácter de continuidade, esporádicas e que na sua maioria se reduzia a um só único produto, facilitando a entrada de especialidades farmacêuticas estrangeiras por ausência de legislação e de uma indústria nacional efetiva;

1913 – Instituto Pasteur – Inicia a industrialização do processo de fabrico;

1914 – 1918 – Primeira Guerra Mundial que condiciona a escassez do fluxo de medicamentos da Alemanha (principal fornecedor) e gera o desenvolvimento de iniciativas locais;

1913 – Decreto-Lei nº 162, de 14 de Outubro – A que se deve em grande parte o progresso da indústria nacional ao instituir taxas diferentes para especialidades médicas nacionais e estrangeiras;

1914 – Esculápio: Pequena Revista Médica, da Sociedade Pires e & Mourato - Primeiro processo de comunicação direta dos laboratórios com a classe médica;

1915 – Laboratório Sicla;

1916 – Laboratório Unitas;

1917 – Laboratório Farmacológico J.J. Fernandes;

1918 - Laboratório Sano;

1919 – Laboratório Farmacêutico Saúde;

1923 – Nova Pauta Aduaneira – efeito pernicioso sobre a indústria nacional, diminuindo a proteção alfandegária às especialidades nacionais e encarecendo a matéria prima;

1923 – Sociedade Industrial Farmacêutica – Proprietária dos Laboratórios Azevedos;

1924 – Bial;

1927 – Laboratórios J.A.B.A;

Em Dezembro de 1927, deu-se o Primeiro Congresso Nacional de Farmácia, que ocorreu no período chave na História da Farmácia, com a transição da oficina para a indústria e que

condicionou uma nova relação dos farmacêuticos com os médicos e com os medicamentos, bem como novas necessidades de incentivo e regulação;

1930 – Laboratório Sanitas do Brasil;

Nesta década, incrementa-se a atividade dos delegados de propaganda médica. A Bayer, por seu lado fazia circular pelo país uma carrinha que projetava filmes promocionais promovendo produtos não sujeitos a receita médica;

1934 – Merck e Schering;

1935 – Fundação do Sindicato Nacional dos Farmacêuticos;

1938 – Criação da Ordem dos Médicos;

1939 – CIBA;

1939 – Constituído o Grémio Nacional das Indústrias de Especialidades Farmacêuticas (GNIEF) – primeira associação da Indústria Farmacêutica a operar em Portugal;

A guerra de 1939-1945 tem um forte impacto na indústria farmacêutica com impostos e um grande aumento dos preços dos medicamentos;

1940 – Decreto nº 30270, de 12 de Janeiro que passa a regular a atividade económica das indústrias química e farmacêutica e a fiscalizar o cumprimento das normas legais e das suas próprias determinações pelas atividades que disciplina;

1941 – Criação do Laboratório de Ensaio e Verificação de Medicamentos e Substâncias Medicinais – *a mais segura garantia da pureza e genuinidade das especialidades farmacêuticas;*

1943 - Laboratórios Vitória e Laboratórios Delta;

1946 – O laboratório Sanitas e a Sociedade de Ciências Médicas de Lisboa, criam os prémios para estimular a produção científica no valor de 25.000\$00. Nesta década inicia-se uma nova etapa de colaboração entre as ciências médicas e a indústria;

Primeiro Contrato Coletivo de Trabalho na Industria Farmacêutica;

1947 – Atral;

1948 - Instituto Luso-Fármaco;

1949- Medicamenta;

1950 – Lepetit; Hoechst; Abbott; Sandoz; Hubber; OM; Pfizer;

1951 – Labesfal;

1952 – Edol;

1954 – Aspetos da Indústria Farmacêutica Nacional: Sugestão para o Condicionamento das Especialidades Farmacêuticas - Artigo de Alberto Mourato numa separata da Revista Portuguesa de Farmácia que sustenta que a falta de critério no lançamento das especialidades farmacêuticas tinha gerado uma situação inconveniente e marcada pela abundância de marcas e a inexistência ou insuficiência de controlo;

1955 – Criação dos Prémios Pfizer;

1956 – Relatório que revela existirem em Portugal 22846 fármacos, dos quais 30% eram importados;

1958 – Criação do Ministério da Saúde e Assistência - Decreto-Lei nº 41825;

Segundo o Simpósium Terapêutico: Enciclopédia de Especialidades Farmacêuticas, existiam em Portugal, neste ano, 85 laboratórios nacionais e 184 estrangeiros;

1959 – Hovione;

1960 – CIPAN – Companhia Industrial Produtora de Antibióticos;

1964 – Lilly;

Publicação pela GNIEF das Regras Básicas de Indústria Farmacêutica e o Código de Conduta;

1965 – Euro-Labor; Iberfar;

1967 – Seber; Farmofer;

Publicação do Relatório da Comissão Reorganizadora da Indústria dos Produtos Farmacêuticos que enumera as dificuldades que se colocavam à Indústria Farmacêutica nacional, entre outros a dificuldade de recrutamento de pessoal técnico nos vários sectores e graus de especialização exigidos, pela falta de técnicos necessários, em número e qualidade; insuficiência de atividade de investigação científica (...);

A GNIEF realiza o primeiro curso da Escola de Preparação de Delegados de Propaganda Médica;

1968 - Criação do Prémio Hoechst de Cardiologia;

I Congresso Nacional da Indústria Farmacêutica com algumas posições do sector:

- Que se promova o estudo e execução de projetos concertados de investigação científica e tecnológica em que participem as Universidades, os laboratórios do sector público e as empresas da Indústria Farmacêutica;

- Que no sector da investigação fundamental, necessariamente consignada às instituições do ensino superior, sejam particularmente fomentadas as atividades que se mostram pertinentes para a expansão e progresso da Indústria Farmacêutica;
- Que seja dada urgentemente ao ensino da farmácia uma estrutura adequada à formação do pessoal universitário, devidamente habilitado a integrar-se nas necessidades atuais da indústria;
- Que se considere e promova a preparação de quadros de pessoal técnico auxiliar e de promoção de vendas, através de cursos apropriados e de nível conveniente.

1969 – Tecnifar;

Anos 70 – Representação directa de laboratórios Internacionais: Merck, Sharp & Dohme; Wellcome; Ciba-Geigy; Wyeth; Beecham; Glaxo; Johnson & Johnson; Roche; Squibb; Smith Kline & French; Sidefarma;

1970 – Medinfar;

1971 – Decreto-Lei nº 413/71 – criação do Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge que tinha como competência a comprovação dos medicamentos;

1972 – Ordem dos Farmacêuticos;

1975 – Substituição do GNIEF pela Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica (APIFARMA) – Decreto-Lei nº315-C/75;

Primeira direcção constituída pelos seguintes Laboratórios: Laquifa; Instituto Pasteur de Lisboa; Zimaia; Centrofarma; Farmácia Internacional; J.A Baptista de Almeida; Abbott; Roussel; Medicamenta;

1978 – Adesão da Apifarma à IFPMA e à EFPIA;

1979 – Criação do Serviço Nacional de Saúde;

1980 – Tecnimede;

Anos 80 – Angelini; BioMérioux; Bristol-Myers Squibb; Novo Nordisk; Ferring; Daiichi e UCB;

1984 - Ao comemorar o seu 60º aniversário, em Abril de 1984, os Laboratórios Bial criaram o “**Prémio Bial de Medicina Clínica**” que visou galardoar obras intelectuais escritas, inéditas, de índole médica e dirigidas ao leitor clínico geral – É um dos prémios com maior valor pecuniário em Portugal;

1987 – Primeiro Código Deontológico de Promoção de Medicamentos da APIFARMA;

1989 – Hikma;

Anos 90 – Aparecimento de empresas fruto de fusões internacionais: Aventis; Novartis; AstraZeneca; Janssen-Cilag;

Instalação de empresas internacionais: Amgen; Baxter; Almirall; Grunenthal; Leo; Ipsen; Servier; Fresenius; Mepha; Rathiofarm;

1991 – Primeiro Estatuto do Medicamento – Decreto-Lei nº72/91;

1992 – Protocolo de cooperação entre a APIFARMA e a Ordem dos Médicos que visava o cumprimento dos códigos deontológicos de ambas as instituições;

Sistema Nacional de Farmacovigilância;

1993 – Criação do Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (INFARMED) – Decreto-Lei 10/93 a quem foi atribuída exclusiva responsabilidade pela orientação, avaliação e inspeção da atividade farmacêutica;

2000 – Ciclum Farma;

2001 – Generis: Bluephama;

Renovação do Protocolo Deontológico entre a Apifarma e a Ordem dos Médicos;

2004 – Germed; Teva;

2005 – Pharmakern;

Comissão de Ética para a Investigação Clínica;

Aprovação do novo Código Deontológico das Práticas Promocionais da Indústria Farmacêutica da APIFARMA;

2006 – 147 Ensaio Clínicos Autorizados em Portugal (Infarmed, 2015);

2007 - 131 Ensaio Clínicos Autorizados em Portugal (Infarmed, 2015);

2008 – Mylan;

Outras companhias que se instalaram nesta década: **Alfa Wassermann; Bene; Codilab; Covidien; Diasorin Ibéria; Eisai farmacêutica; Isdin; Kironfarma; Laboratórios Galderma; Lundbeck; Medac; Norgine; Phadia; Reckitt Benckiser; Smith & Nrphe; Takeda; Vetoquinol; ViiVHIV e Virbac;**

Código de Conduta para as Relações entre a Indústria Farmacêutica e as Associações de Doentes – APIFARMA;

138 Ensaio Clínicos Autorizados em Portugal (Infarmed, 2015);

2009 - 116 Ensaios Clínicos Autorizados em Portugal (Infarmed, 2015);

2010 - 105 Ensaios Clínicos Autorizados em Portugal (Infarmed, 2015);

2011 – 87 Ensaios Clínicos Autorizados em Portugal (Infarmed, 2015);

2012 - 99 Ensaios Clínicos Autorizados em Portugal (Infarmed, 2015);

Tabela 1 – Estatísticas de Saúde em Portugal – 2012-2013

População Total Janeiro 2013	10.487.289
População por grupo etário (2013)	0-14 A – 14,8%; 15-64 A – 65,8%; 65 ou + A – 19,4%
Hospitais	207
Centros de Saúde	387
Médicos	43.863
Enfermeiros	65.404
Farmacêuticos de oficina	7.744
Esperança de vida	80,6
Anos de vida saudáveis à nascença	59,7
Mortalidade infantil/100 nados vivos	3,4
Principais Causas de morte	Doenças aparelho circulatório – 32.761 Tumores malignos – 25.690 Doenças aparelho respiratório – 13.893
Empresas farmacêuticas	122
Empresas farmacêuticas estrangeiras	66%
Despesa pública em saúde	9.789,5 Milhões de €
Despesa privada em saúde	5.838,6 Milhões de €
Despesa pública em saúde % PIB	5,9%
Valor mercado farmacêutico	2.916 Milhões de €
Emprego na Indústria Farmacêutica	8.000
Investimento em I&D	88 Milhões de €
Número de medicamentos no mercado	16.253
Medicamentos sujeitos a receita médica	15.289
Medicamentos genéricos	9.375
% de Medicamentos genéricos	57,7%
Mercado total medicamentos (2013)	3.421 Milhões de €
Mercado Ambulatório (2013)	2.446,1 Milhões de €
Mercado Hospitalar (2013)	974,8 Milhões de €
Tipos de substâncias ativas nos Ensaios Clínicos autorizados (2013)	76 – Química 28 – Biológica/Biotecnológica 3 – Terapia avançada 7 - Combinadas
Número de ensaios clínicos por fase de desenvolvimento (2013)	Fase I – 10 Fase II – 20 Fase III – 75 Fase IV - 9

2013 – A 1 de Janeiro de 2013 foi fundada a AbbVie após separação da Abbott;

116 Ensaios Clínicos Autorizados em Portugal (Infarmed, 2015);

2014 – 119 Ensaios Clínicos Autorizados em Portugal (Infarmed, 2015);

2015 – No primeiro trimestre foram autorizados 30 ensaios clínicos, 16 deles com medicamentos na área dos antineoplásicos/imunomoduladores (Infarmed, 2015).

3. CONTRIBUTOS DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA PARA A SOCIEDADE

3.1. A Indústria Farmacêutica como Fator Estratégico para a Economia Europeia

A presença de uma Indústria Farmacêutica (IF) viável contribui para a saúde e qualidade de vida das populações ao proporcionar medicamentos para um número cada vez maior de doentes, com acesso mais distribuído, justo e atempado (European Commission, 2014).

O sector farmacêutico e em particular a IF têm um grande relevo económico na Europa:

- Produção avaliada em cerca de € 200,000 Milhões em 2012;

- Cerca de 800,000 pessoas com emprego direto;

Espera-se que até 2017, o mercado mundial de medicamentos cresça até \$ 1.2 trilhões.

3.2. Evolução Científica e Saúde Pública através da Investigação e Desenvolvimento (I&D)

Com cerca de 14-17%, em geral, do volume de negócios que aplica em I&D a Indústria Farmacêutica assegura a disponibilização de novas opções terapêuticas, sustentáculo para uma melhor Saúde Pública (IFPMA, 2013).

A IF orienta a sua I&D nas áreas identificadas de necessidades médicas não preenchidas (high unmet medical need) tendo atualmente em pipeline cerca de 16.000 moléculas nas principais áreas de necessidade terapêutica. (EFPIA, 2013):

Tabela 2 – Número de Moléculas em Pipeline

Área Terapêutica	Número de moléculas
Oncologia	6317
Sistema Nervoso Central	2125
Doenças Infeciosas	1887
Doenças Autoimunes e Inflamação	1178
Doenças metabólicas e endócrinas	1012
Doenças respiratórias e pulmonares	769
Doenças cardiovasculares e aparelho circulatório	716
Dermatologia	581
Doenças gastrointestinais	507
Oftalmologia	490
Doenças musculoesqueléticas	346
Rim e geniturinárias	329
Saúde feminina	227

Causas de morte por área terapêutica na Europa:

Tabela 3 – Causas de Morte por Área Terapêutica na Europa

Doenças do aparelho circulatório	39,2%
Oncologia	25,9%
Doenças aparelho respiratório	7,6%
Doenças do aparelho digestivo	4,6%
Doenças do sistema nervoso	3,3%
Doenças metabólicas e endócrinas	2,8%
Doenças mentais e comportamentais	2,6%
Doenças geniturinárias	1,9%
Doenças infecciosas e parasitárias	1,4%
Doenças musculoesqueléticas	0,5%
Doenças imunológicas	0,3%
Doenças da pele	0,2%

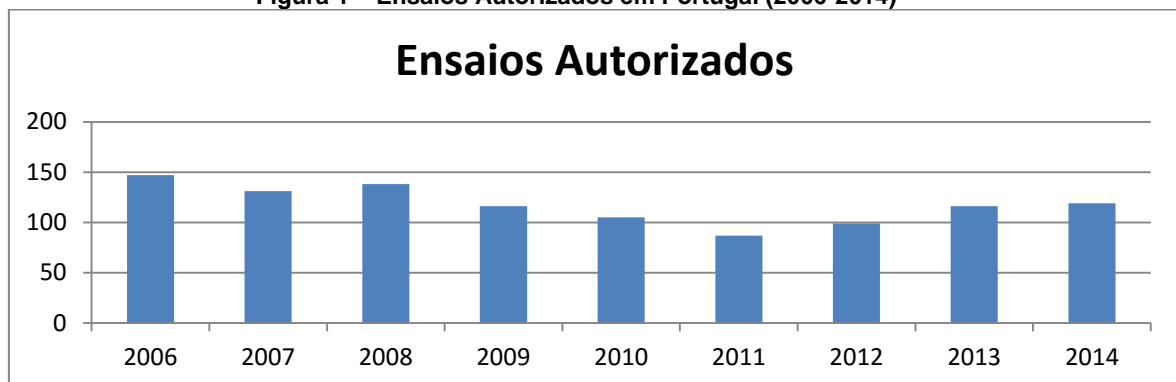
Outras causas de morte (não atribuídas a doença)	9,6%
---	-------------

Em Portugal a maioria dos ensaios clínicos é promovido por empresas farmacêuticas multinacionais com investimentos na ordem dos 36 milhões de euros (2012), contribuindo também para uma poupança de despesa pública em medicamentos e meios complementares de diagnósticos, na ordem das 3.5 milhões de euros.

Por cada euro investido em I&D estima-se um retorno de cerca de 1.98€ para a economia portuguesa, o que a torna uma das actividades de maior retorno de investimento no país.

Entre 2006 e 2011, o número de ensaios autorizados em Portugal diminuiu cerca de 41%, de 147 para 87 estudos, verificando-se um aumento de 2012-2014, atingindo-se neste último ano o número de 119 ensaios autorizados (INFARMED, 2015).

Figura 1 – Ensaio Autorizados em Portugal (2006-2014)



Áreas terapêuticas dos medicamentos experimentais:

Tabela 4 – Áreas Terapêuticas dos Medicamentos Experimentais (2006-2014)

Classificação ATC	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	Total
Dermatológicos	3	2	0	3	0	0	0	2	0	10
Musculo Esquelético	5	3	4	5	2	2	13	3	3	40
Gastrointestinal e Metabólico	4	3	13	5	8	2	8	9	1	53
Respiratório	11	4	3	2	5	1	5	4	6	41
Genito-Urinário e Hormonas sexuais	2	6	6	5	4	2	3	2	0	30
Endócrino	8	7	1	3	6	1	0	2	2	30
Sangue e	17	9	12	6	4	6	5	3	9	71

Hematopoiéticos										
Orgão dos sentidos	13	4	10	7	5	8	5	6	7	65
Cardio-Vascular	11	10	9	12	11	1	8	12	12	86
SNC	20	14	25	24	11	11	13	8	17	143
Anti-infeciosos	10	14	19	7	10	17	14	15	9	115
Antineoplásicos e Imunomoduladores	49	36	43	36	41	36	43	48	61	393
Total	153	114	145	115	107	87	117	114	127	

A área dos medicamentos antineoplásicos e imunomoduladores é aquela que tem tido desde 2006 o maior número de medicamentos em investigação, facto que também se verifica no primeiro trimestre de 2015 em Portugal e em toda a Europa.

A seleção do local para a realização de ensaios clínicos é um processo competitivo a nível internacional e a ausência de visão estratégica para a atividade de ensaios com desadequação das infraestruturas disponíveis face à exigência da atividade, tem levado Portugal a perder competitividade neste sector, sendo a taxa de ensaios clínicos por milhão de habitantes em Portugal das mais baixas da Europa Ocidental, estando provavelmente a menos de 10% do potencial do país.

Um trabalho realizado pela APIFARMA (APIFARMA, 2013), identificou barreiras e desafios desta atividade que se dividem em 5 categorias: política e estratégia; regulamentação e legislação; organização e infraestruturas; incentivos, formação e carreira profissional e tecnologia e informação.

Nesse mesmo trabalho recomenda-se um conjunto de iniciativas que segundo os autores permitirão minimizar as barreiras identificadas:

- Revisão da legislação com vista a reduzir os tempos entre a submissão do pedido do ensaio e o início do recrutamento;
- Capacitação dos centros de ensaio, através da criação de estruturas dedicadas e do fomento de uma maior integração e cooperação entre os agentes;
- Criação de modelos de incentivos adequados que fomentem o envolvimento dos investigadores e de outros profissionais na atividade de ensaios clínicos.

Para além de todas estas iniciativas, achamos que será também decisivo para o sucesso e incremento da I&D em Portugal a capacidade que os Departamentos Médicos das multinacionais a operar em Portugal terão para argumentar junto das suas casas sobre a necessidade e validade dessa investigação no nosso país.

O sucesso na implementação efetiva dos quatro aspetos referenciados contribuirá decisivamente para a promoção da investigação clínica em Portugal que permitirá o acesso da comunidade científica às novas tecnologias em saúde e à vanguarda do conhecimento

científico; à adoção das melhores práticas no acompanhamento dos doentes; a geração de dados de maior qualidade para suporte a decisão em saúde; desenvolvimento de mão-de-obra qualificada e estímulo à criação de emprego; uma fonte de financiamento alternativa para as instituições e para o país e para o atingimento de um dos principais objetivos dos Departamentos Médicos da Indústria Farmacêutica.

3.3. Desafios da Indústria Farmacêutica

Os grandes desafios da IF (European Commission, 2014) passam por contextos sociais e económicos da atualidade como:

- Alterações demográficas decorrentes do envelhecimento da população:
 - Espera-se que a população da EU com mais de 65 anos cresça nos próximos 50 anos de 92 milhões em 2013 para 148 milhões em 2060;
- Ameaças à saúde, antigas ou recentes agravadas pela concentração da população em grandes centros urbanos:
 - Risco de epidemias;
 - Risco de doenças alérgicas e outras resultantes das alterações climáticas;
 - Resistência aos antibióticos;
- Redução da produtividade da I&D com aumento da complexidade, risco e custos:
 - Os custos de I&D estimam-se em cerca de € 1 bilião por cada novo medicamento. Enquanto em 1975 os custos de desenvolvimento eram de cerca de € 149 milhões (a valores de 2000), em 2000 os custos aumentaram para € 868 milhões. De 2010 a 2012 os custos para o lançamento de um novo medicamento cresceram cerca de 18% de \$ 1.1 bilião em 2010 para \$ 1.3 biliões em 2013 (Deloitte, 2014).
- Aumento do foco em áreas e doenças cada vez mais complexas;
- Aumento da regulação, levando a maiores exigências em termos de qualidade, âmbito e escala dos dados submetidos;
- Políticas de proteção de patente com a disseminação dos medicamentos genéricos e biossimilares;
- Redução dos orçamentos para a saúde, com políticas para o corte dos custos e desigualdade de acesso e de resultados entre os países:
 - Os políticos estão cada vez mais a considerar o impacto dos sistemas de saúde e o custo dos cuidados de saúde ao decidirem se financiam ou não os novos tratamentos com fundos públicos, verificando-se já diferenças no acesso a inovação na Europa (WHO, 2015);
- Exigência crescente de provas de valor médico e económico;
- Constante escrutínio público e exigência de comportamento ético;

- Os cidadãos esperam que a indústria para além do seu papel económico e tenha uma crescente contribuição para a sociedade, especialmente em tempos de crise;
- Foco na medicina personalizada.

4. O VALOR DO MEDICAMENTO

*“What factors have contributed to people living longer? Better food and cleaner water have helped some. But the other important gains were in fighting diseases that were unrelated to water quality and malnutrition. Over the past century, **life expectancy has been increasing primarily because of the development of effective medicines.** These medicines have been battling in a series of war against disease... and winning.”* (<http://valueofinnovation.org/power-of-innovation>)

O medicamento, ao longo deste último século tem dado um forte contributo para a sociedade ao nível da melhoria da saúde das populações, que se traduz no contributo para uma vida mais

longa e de maior qualidade, resultando numa maior capacidade laboral, com benefícios individuais, para o país e para a sociedade (EFPIA, 2015):

- Aumento da esperança de vida na Europa em cerca de 14% (62,9 para 71,4) nos homens e de 17% (68 para 79,3) nas mulheres;
- Diminuição da mortalidade associada a algumas das principais doenças que afetam as populações (1965-1995):
 - 31% - Enfisema;
 - 41% - Doença cardíaca isquémica;
 - 61% - Úlcera;
 - 67% - Doença hipertensiva;
 - 68% - Arteriosclerose;
 - 75% - Doença reumática;
 - 80% - Doenças da primeira infância.

Na última década assistiu-se efetivamente, a um grande número de medicamentos aprovados para áreas de grande necessidade médica não preenchida que contribuiram decisivamente para a diminuição da mortalidade e hospitalizações e melhoria da qualidade e esperança de vida com saúde (Dados EU; PhRMA, 2015):

Tabela 5 – Medicamentos Aprovados de 2004 a 2014

2004	<ul style="list-style-type: none"> • Primeiro medicamento anti-angiogénico para o cancro • Novo medicamento para o melanoma
2005	<ul style="list-style-type: none"> • Novo medicamento para o carcinoma renal • Novos medicamentos para a diabetes
2006	<ul style="list-style-type: none"> • Primeira vacina aprovada para o cancro do cólo do útero • Primeiro medicamento de toma única diária para o HIV
2007	<ul style="list-style-type: none"> • Nova classe de medicamentos para o tratamento da hipertensão • Primeiro tratamento para o tratamento da fibromialgia
2008	<ul style="list-style-type: none"> • Um novo tipo de tratamento para a doença de Crohn • O primeiro medicamento para a diminuição da sintomatologia da doença de Huntington
2009	<ul style="list-style-type: none"> • O primeiro tratamento para o tratamento do linfoma de células T periférico • Novo medicamento para a gota em 40 anos
2010	<ul style="list-style-type: none"> • Dois novos medicamentos para a Esclerose Múltipla
2011	<ul style="list-style-type: none"> • Novo medicamento para o Lupus em 50 anos
2012	<ul style="list-style-type: none"> • Primeiro medicamento para o tratamento causal da Fibrose Quística

	<ul style="list-style-type: none"> • Primeiro medicamento para o tratamento da Doença de Cushing
2013	<ul style="list-style-type: none"> • Novo medicamento para a Esclerose múltipla
2014	<ul style="list-style-type: none"> • Tratamentos orais para a Hepatite C com taxas de cura superiores a 90% • 17 novos medicamentos para doenças raras • 7.000 novos medicamentos em desenvolvimento

Em Portugal também se assistiu nestes últimos 10 anos a um decréscimo da mortalidade associada a doenças do aparelho circulatório, primeira causa de morte, em cerca de 14% e na diminuição da mortalidade infantil em 50% em Portugal (entre 2002 e 2013), decréscimos decisiva e positivamente ligados também ao medicamento.

5. MEDICINA FARMACÊUTICA

A Medicina Farmacêutica é a disciplina científica que trata da descoberta, desenvolvimento, avaliação, registo, monitorização e aspetos médicos da comercialização de medicamentos para o benefício dos doentes e da saúde pública (IFAPP).

No âmbito da MF exercem funções vários profissionais, não necessariamente médicos e que podem desempenhar funções na ou para a IF, nas empresas que conduzem ensaios clínicos (CROs – Clinical Research Organizations) nas autoridades reguladoras e nos centros de investigação.

A MF é exercida numa área de grande importância económica e social patente em alguns dos seguintes dados **Europeus** relativos a 2014 (EFPIA, 2015):

- Valor estimado do mercado farmacêutico – €267,400 Milhões (25,3% do mercado mundial);
- Investimento em I&D – €30,500 Milhões.
 - Alemanha, €6,063 Milhões; Suíça, €5,058 Milhões; Inglaterra, €4,807 Milhões; França, €4,789 Milhões ; Bélgica, €2,493 Milhões ; ...Espanha, €800 Milhões...
 - Portugal faz parte de 6 países, com dados disponíveis, com menor investimento em I&D – Portugal, €90 Milhões; Chipre, €85 Milhões; Turquia, €83 Milhões; Grécia, €80 Milhões; Republica Checa, €77 Milhões; Croácia, €40€;
- Emprego na IF – 707,000, com capacidade de gerar 3 a 4 vezes mais emprego indireto.
 - Em Portugal, estima-se que existam cerca de 8.000 pessoas a trabalhar na IF (EFPIA, 2013);
- Emprego em I&D – 116,000;
- As despesas em Saúde Vs PIB, na Europa (2012), distribuem-se entre os 5,4% na Turquia e os 11,8% na Holanda. Em Portugal no mesmo ano observou-se uma percentagem de 9,5%.

5.1. Programa de Treino em Medicina Farmacêutica

“O contexto em que a medicina farmacêutica se insere, nomeadamente a marcada transformação em curso dos paradigmas de I&D e aprovação de novos produtos, acarreta necessidades formativas, tanto ao nível da qualificação de novos recursos como especialmente ao nível da atualização de competências dos profissionais atualmente activos.” (Almeida, Coutinho, 2011).

Foi neste contexto e para dar resposta a muitos desafios na área da formação que nasceu o Programa de Treino em Medicina Farmacêutica, organizado pela A3D – Association for drug discovery and development e pela UNAVE – Associação para a formação profissional e investigação da Universidade de Aveiro. Existe desde 2010 e é desde março de 2014 reconhecido pela Ordem dos Médicos.

O programa é, desde Setembro de 2013, reconhecido pelo “Pharma Train Centre of Excellence” e tem como dupla missão:

- Fornecer treino em medicina farmacêutica a elementos da indústria farmacêutica, de outros sectores biomédicos, centros de investigação, autoridades regulamentares e outros envolvidos na investigação, desenvolvimento, aprovação, comercialização de medicamentos, dispositivos médicos e outros produtos de saúde;

- Treinar profissionais que possam contribuir para impulsionar a investigação e desenvolvimento em Portugal.

Em 2014/2015, o programa era constituído por nove módulos nucleares e 10 módulos opcionais, dos quais se deviam optar por 4:

Tabela 6 – Módulos do Programa de Treino em Medicina Farmacêutica 2014-2015

Módulos Nucleares	Módulos Opcionais
Introduction to Medicines R&D Process	Clinical Project Management
From Drug Discovery to First in Humans Clinical Trials	Medical Writing and Communication
Exploratory Clinical Development	Entrepreneurship in life sciences
Regulatory Affairs	Informatics in Medicine and Clinical Research
Drug Safety and Pharmacovigilance	Translational Medicine
Systematic Review and Meta-analysis	Medical Affairs
Healthcare Marketplace	Statistics Applied to Clinical Research
Health Economics	Quality Management and inspections
	Ethics in Clinical Research
	Medical Device Development

Em 2015/2016, o Programa será constituído pelos seguintes módulos:

Tabela 7 - Módulos do Programa de Treino em Medicina Farmacêutica 2015 – 2016

Módulos
Desenvolvimento Clínico Confirmatório
Dispositivos Médicos: regulamentação e avaliação clínica
Assuntos Regulamentares
Política e Economia da Saúde
Farmacovigilância e Gestão de Segurança
Gestão e Garantia de Qualidade

Na sequência da minha participação neste programa com vista à obtenção do grau de Mestre, em Novembro de 2013 tive a oportunidade de comentar o programa (PharmaTrain Career Driver, 2013):

“Going back to university is a challenge but sometimes the best way to increase effectiveness to our daily work! The master’s degree in Pharmaceutical Medicine of the University of Aveiro is a great example of a program very well designed and with a group of teachers well trained, to easily deliver knowledge facilitating the uptake of do important subjects. The master also allows for discussion of the entire relevant questions that are now arising to us in a new and challenging environment.”

5.2. Competência em Medicina Farmacêutica

A competência em Medicina Farmacêutica da Ordem dos Médicos foi criada em 1997 estando atualmente inscritos 95 médicos (Fonte - Ordem dos Médicos, Junho 2015)

Critérios de Admissão/Requisitos:

Submissão de candidatura com apresentação dos seguintes documentos:

1. Requerimento de admissão dirigido ao Conselho Nacional Executivo da Ordem dos Médicos.
2. Documento comprovativo da inscrição na Ordem dos Médicos como se encontra no pleno gozo dos seus direitos estatutários.
3. Curriculum Vitae em Língua Portuguesa (sete exemplares, um em suporte papel e os restantes em suporte informático) que, para além de outros elementos biográficos considerados relevantes, deverá evidenciar obrigatoriamente experiência mínima de dois anos em pelo menos duas das seguintes áreas nucleares da Medicina Farmacêutica:
 - a. Investigação e Desenvolvimento
 - b. Farmacovigilância
 - c. Assuntos Regulamentares
 - d. Aspetos médicos na gestão do ciclo de vida do medicamento

Obtenção de aprovação em prova oral de admissão, composta por:

1. Apreciação e discussão curricular.
2. Prova Teórica de avaliação de conhecimentos com base no curriculum enunciado pelo Council for Education in Pharmaceutical Medicine (CEPM) - Core Curriculum for Education in Pharmaceutical Medicine. Será dispensado desta prova teórica, quem demonstrar possuir certificado de habilitações ou diploma de curso de pós-graduação em Medicina Farmacêutica, cujos conteúdos programáticos estejam de acordo com o curriculum enunciado pelo CEPM.

Tabela 8 – Core Curriculum for Education in Pharmaceutical Medicine

<p>Section 1. Discovery of New Medicines</p> <ol style="list-style-type: none">1. New approaches to drug discovery2. Basic concepts in molecular biology3. Basic concepts in drug-receptor interactions4. Receptor structure and function studies5. Genomics and proteomics6. Animal pharmacology studies7. Structure-based and computer-aided drug design8. In vitro and in vivo screening procedures
<p>Section 2. Pharmaceutical Development</p> <ol style="list-style-type: none">1. Formulation development2. Stability testing3. Pharmaceutical manufacturing

Section 3. Toxicity Testing

1. The choice and predictive value of tests for acute, chronic, reproductive and genetic toxicity
2. Non-clinical drug safety evaluation
3. Common mechanisms of damage to organs; their detection and elucidation
4. The scheduling of toxicological tests

Section 4. Legal and Ethical Issues

1. Legal issues in drug development
2. Ethical issues in drug development
3. Patents

Section 5. Development of Medicines

1. Strategic planning in drug development
2. Clinical development programme planning
3. Drug candidate selection
4. Early stage development in man
 - metabolism and pharmacokinetics (ADME)
 - pharmacodynamics
 - bioequivalence testing
 - dose-ranging studies
 - proof of concept studies
5. Therapeutic indications & efficacy end-points

Section 6. Clinical Trials

1. Study designs
2. The study protocol and case report form
3. Logistics in clinical trials
4. Interpretation of clinical trial data
5. Final report writing and formatting for registration and publication
6. Principles of and procedures in good clinical practice (GCP)
7. Quality assurance: standard operating procedures, quality control, audit and inspections

Section 7. Statistics and Data Management

1. Principles and techniques of statistical analysis
2. Methods of data collection
3. Databases and their management
4. Analysis of efficacy end-points and of safety

Section 8. Safety of Medicines

1. Pharmacoepidemiology and risk management
2. Drug interactions
3. Benefit / Risk assessments
4. Methods in postmarketing surveillance and safety studies
5. Pharmacovigilance: organization; data collection, management and reporting
6. Adverse reactions: classification, mechanisms and assessment

Section 9. Regulatory Affairs

1. Drug registration: national and European procedures
2. Drug registration: the international environment

<ol style="list-style-type: none"> 3. Preparation of marketing authorisation / new drug application 4. Regulatory requirements throughout the product life-cycle 5. Written advertising: national and European regulations 6. Summary of product characteristics (SmPC) and user package leaflets
<p>Section 10. Information, Promotion and Education</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Methods used for product promotion – advertising, meetings, symposia, mailings 2. Constraints on the industry – codes of practice (national & international) 3. Managing the life cycle of a product 4. Scientific writing and critical evaluation of publications 5. Communication with healthcare practitioners and information management
<p>Section 11. Economics of Healthcare</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Health economics and quality of life 2. Basic principles of pharmacoeconomics and studies 3. Pricing and reimbursement of medicinal products
<p>Section 12. Medical Department</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Organisation and functions of the company medical department

Áreas de Intervenção/Objetivos

1. Operacionalidade Interna

Implementação de uma disciplina organizacional e dinâmica de funcionamento e comunicação com reuniões regulares.

2. Desenvolvimento Técnico-Científico e Profissional

Valorização e dignificação da Medicina Farmacêutica pela representatividade da Competência mas acima de tudo, na qualificação e competência técnica dos membros do seu Colégio.

Durante o triênio 2010 – 2012 foi atribuída a Competência de Medicina Farmacêutica a 14 colegas.

3. Comunicação e Divulgação

Estratégia de comunicação com base na presença institucional em eventos de outras especialidades médicas, onde pretendemos progressivamente divulgar e enquadrar o âmbito de intervenção, a importância e a complementaridade das matéria desta competência. Divulgar a Medicina Farmacêutica junto dos colegas de outras especialidades, subespecialidades e competências, permitirá também identificar e promover o estabelecimento

de sinergias e intercâmbio de formação.

4. Intervenção Estratégica

Intervenção no plano político e social, em matérias tão fundamentais e atuais como a Investigação Clínica e o Acesso à Inovação.

5.3. AMPIF (AMPIF, 2015)

AMPIF é uma organização profissional e científica sem fins lucrativos, composta por médicos que trabalham em Medicina Farmacêutica, geralmente na Indústria Farmacêutica.

A AMPIF articula-se com o Colégio de Medicina Farmacêutica da Ordem dos Médicos, entidade que congrega os Médicos com a Competência em Medicina Farmacêutica.

Fundada em 1989, a Associação dos Médicos Portugueses da Indústria Farmacêutica - AMPIF - é uma associação sem fins lucrativos, que tem como missão, a cooperação e desenvolvimento técnico e científico dos seus associados, bem como a disponibilização destas competências ao serviço das exigências técnica, ética e deontológica da Indústria Farmacêutica.

A AMPIF existe, para defender o correto exercício da Medicina Farmacêutica, ao serviço da Indústria Farmacêutica.

A AMPIF tem vindo, ao longo dos anos, a consolidar os seus objetivos e a aumentar consequentemente a sua visibilidade e idoneidade, junto de parceiros fundamentais como a Ordem dos Médicos, a Apifarma, Aprefar e o Infarmed.

Os associados da AMPIF são responsáveis por todas as atividades técnico-profissionais de carácter médico, exercidas maioritariamente nos Departamentos Médicos das Empresas Farmacêuticas, como a Investigação Clínica, a Farmacovigilância, os Registos e Regulamentação de Medicamentos, assim como inúmeras ações de apoio e Formação Científica aos Departamentos Comerciais.

O reconhecimento da Competência em Medicina Farmacêutica pela Ordem dos Médicos, em 1997, foi para os associados da AMPIF um dos passos mais importantes na consolidação da carreira do Médico na Indústria.

A Componente Operacional e Comercial cuja ética não deve ser questionada pelo facto de a Indústria Farmacêutica assentar os seus dividendos em produtos relacionados com a Saúde,

exige que, exatamente por esse motivo, as preocupações Éticas se apliquem de forma mais correta e rigorosa.

Assim, é fundamental a existência de Competências Técnica, Científica e Ética, na estrutura organizacional das Companhias Farmacêuticas.

O reconhecimento destes requisitos, a sua aplicação e divulgação, é fundamental para uma maior transparência e credibilidade, não só das relações entre os Médicos e a Indústria Farmacêutica, como também para a consolidação e profissionalização do próprio papel do Médico da Indústria e da transparência e rigor da Indústria Farmacêutica.

Âmbito

A AMPIF - Associação dos Médicos Portugueses da Indústria Farmacêutica foi fundada em 1987, quando a presença dos Médicos na Indústria era ainda vista como opcional.

Nos dias de hoje, os médicos são já considerados uma necessidade absoluta, um imperativo ético e uma realidade incontornável na Indústria Farmacêutica atual.

A AMPIF serve os seus associados, zelando pela dignificação e visibilidade da carreira de Medicina Farmacêutica, lutando pela sua consolidação e preparando a progressão de uma Competência, atribuída pela Ordem dos Médicos em 1997, para uma Carreira Médica Alternativa e uma Especialidade.

Neste campo, a AMPIF luta pela dinamização da Competência e do Ensino Pós-Graduado em Medicina Farmacêutica.

A AMPIF é membro de direito do IFAPP (International Federation of Associations of Pharmaceutical Physicians) e do CEPM - Council for Education in Pharmaceutical Medicine.

A figura do Director Médico, a quem são atribuídas responsabilidades sobre a qualidade técnica e científica de todas as atividades que antecedem e acompanham a comercialização de medicamentos, deveria ser requisito obrigatório numa Empresa Farmacêutica.

As matérias incluídas no campo de atuação e responsabilidades do Médico da Indústria, incluem na sua grande maioria a Investigação Clínica, a Farmacovigilância, os Registos e Regulamentação Farmacêutica, Farmacoeconomia, Formação Científica dos Delegados de Informação Médica e Regulamentação Ética de Práticas Promocionais.

Em todas estas vertentes a AMPIF luta pela consolidação da sua imagem e intervenção como parceiro credível e obrigatório nos debates e discussões relevantes sobre esta matéria.

A AMPIF luta pela profissionalização do Conceito e da Imagem da Medicina Farmacêutica em todas as suas vertentes, assegurando do ponto de vista curricular e empresarial uma Carreira Médica.

A AMPIF articula-se com o Colégio de Medicina Farmacêutica da Ordem dos Médicos, entidade que congrega os médicos com a Competência em Medicina Farmacêutica.

ESTATUTOS:

A Associação tem por objeto:

- Agrupar todos os médicos inscritos na Ordem dos Médicos ou noutra Ordem ou Colégio, devidamente reconhecidos e que desempenhem a sua atividade profissional no âmbito da Medicina Farmacêutica;
- Promover, fomentar, desenvolver e melhorar as relações socioprofissionais entre os seus associados;
- Fomentar atividades de índole científica relacionada com a Indústria Farmacêutica;
- Estabelecer e manter relações de amizade e intercâmbio com outras organizações similares nacionais ou estrangeiras;
- Cooperar com entidades estatais ou privadas, médicas e universitárias com vista a melhorar a formação socioprofissional dos seus associados

6. O MÉDICO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

Na indústria farmacêutica, o médico tem o papel de aconselhar ao desenvolvimento e na gestão de novos produtos, de produtos já estabelecidos e de áreas de necessidades médicas não estabelecidas, nos aspetos relacionados com a investigação, desenvolvimento, avaliação, registo, segurança, geração e comunicação de dados reais (Real World Data) e nos diversos aspetos da comercialização de medicamentos, no melhor interesse do doente.

Porquê uma carreira na Indústria Farmacêutica

As exigências e as expectativas da IF fazem com que os conhecimentos médicos adquiridos na prática clínica, ainda que úteis e indispensáveis em certos momentos, não são suficientes como garantia de sucesso numa carreira na IF.

Na atividade clínica, o médico tem uma grande autonomia, normalmente a sua opinião e decisão é seguida por enfermeiros, outros técnicos de saúde, doentes e familiares. A sua satisfação reside no facto do seu trabalho ser reconhecido pelos seus colegas, doentes e famílias.

Na IF, o médico faz parte de uma equipa onde a maioria não é constituída por médicos. A sua participação ou opinião pode não prevalecer perante a contribuição de outros. Em geral o seu orgulho profissional provém do desenvolvimento de um novo medicamento, da gestão eficaz do ciclo de vida de um medicamento, da atração de ensaios clínicos para a sua área de influência, da gestão de dados que apoiem e facilitem a utilização de um medicamento com efetividade e segurança e da interação com os seus pares e entidades reguladoras, com estabelecimento de parcerias.

A maioria dos médicos da IF salientaria também os desafios e a variedade de oportunidades para o desenvolvimento de carreira.

Os aspetos/oportunidades mais citados são (BMA, 2013):

- A oportunidade de estar na vanguarda do progresso médico combinado com o interesse intelectual da pesquisa e desenvolvimento de novos medicamentos;
- O propósito de um trabalho com objetivos médicos com valor reconhecido;
- A oportunidade de desenvolver e empreender uma formação especializada em medicina farmacêutica e em simultâneo receber treino adicional e experiência em gestão de negócios e de liderança;
- O desafio de lidar com novas e rapidamente emergentes áreas da ciência (medicina regenerativa, farmacogenética / genómica / terapia genética, a medicina personalizada, nanomedicina) que fornecem desafios intelectuais contínuos;
- A capacidade de ter uma influência mais ampla no tratamento médico de doentes do que aquela que pode ser alcançado através do contacto individual com o doente;
- A possibilidade de estudar problemas específicos em profundidade e de se tornar um especialista dentro da empresa e externamente e, possivelmente, também a nível internacional;
- A disponibilidade de recursos financeiros para financiar programas de investigação clínica;
- A emoção e desafio de operar na linha de frente do interface comercial;
- O estímulo de trabalhar cooperativamente numa equipa multidisciplinar;
- O âmbito internacional do trabalho e a possibilidade de viajar;
- As facilidades e apoio técnico prestado pelas empresas, a fim de se manter atualizado;
- As oportunidades para o desenvolvimento pessoal e de carreira;
- Potencialmente maior impacto do componente de mérito na retribuição financeira.

Aspetos considerados potencialmente negativos:

- Muito pouco ou nenhum contacto clínico com pacientes;
- A necessidade de adaptação à vida corporativa num ambiente orientado do ponto de vista comercial;

- Padrões flexíveis de trabalho, o que pode significar longos dias de trabalho com algumas noites e fins de semana longe de casa;
- Potencial dificuldade de reintegração numa posição clínica, ao decidir que a medicina farmacêutica não é a melhor opção;
- A segurança do emprego é menor na indústria do que no SNS. As empresas são afetadas por circunstâncias económicas externas e podem reduzir o pessoal, fechar ou serem adquiridas por outras com eventual redução do pessoal.

Um testemunho (Lago, 2011)

“ Hoje contribuo mais para a sociedade do que como médico na clínica. Não estou atendendo individualmente, como fazia antes, mas por outro lado, estou orientando de forma técnica e ética quem produz os medicamentos que irão tratar estas pessoas. Portanto consigo ajudar muito mais pessoas do que conseguia antes. Sinto-me realizado, pois consegui trabalhar perto da tecnologia, perto das pesquisas científicas de ponta que são fantásticas, com mais de dez anos de intensa pesquisa para chegar ao resultado final com um investimento, muitas vezes, bilionário que ficará muito tempo ajudando milhares de pessoas, então a indústria dá-me a sensação de que sou relevante para a sociedade.”

Qual a experiência ideal para um médico trabalhar na IF?

- É indispensável uma formação sólida em medicina, preferencialmente com especialização/formação numa área terapêutica específica;
- Experiência na área de I&D;
- Idealmente deverá ter formação na área de gestão;

Principais tarefas a desempenhar:

- Apoiar a investigação clínica em todas as suas etapas, desde as fases iniciais até aos estudos da iniciativa dos investigadores: planeamento, gestão, publicação e comunicação;
- Apoiar a área de assuntos regulamentares no registo de produtos e exigências da autoridade de saúde;
- Cooperar com a área de marketing nas discussões sobre os diferentes produtos, identificar as necessidades locais, bem como selecionar e contactar peritos para a avaliação e interpretação dos dados obtidos nos ensaios clínicos através de Advisory Boards;

- Colaborar com a área de acesso ao mercado, contribuindo para a definição do valor clínico e económico dos medicamentos sobre a sua responsabilidade;
- Participar no treino da força de vendas;
- Ganhar credibilidade junto da sua matriz internacional para conseguir a inclusão da afiliada em projetos internacionais;
- Ser o guardião dos conceitos éticos e da compliance da organização;
- Colaborar com SH internos e externos para criar e fomentar oportunidades de parcerias estratégicas;
- Comunicar adequadamente com os seus pares.

Competências Críticas Para o Sucesso:

- Conhecimento técnico abrangente, não se restringindo à medicina;
- Capacidade de diálogo e de argumentação com alto poder de impacto e de influência;
- Capacidade de liderança e de gestão de projetos para conseguir atuar como uma ponte entre a estratégia corporativa e a região;
- Destreza para a construção de relacionamentos internos e externos que permitam definir objetivos e obter resultados;
- Manter a mente aberta para poder avaliar necessidades e oportunidades com atitude pró-ativa e objetividade para alcançar resultados;
- Forte personalidade capaz de defender as próprias ideias, mas com flexibilidade para ouvir e mudar de opinião perante argumentos sólidos e convincentes.

6.1. Código Deontológico da Ordem dos Médicos

Numa análise do código, tentámos realçar os pontos importantes a ter em conta no exercício das funções médicas na Indústria Farmacêutica:

- O médico deve exercer a sua profissão com o maior respeito pelo direito à proteção da saúde das pessoas e da comunidade;
- São condenáveis todas as práticas não justificadas pelo interesse do doente ou que pressuponham ou criem falsas necessidades de consumo;
- O médico, no exercício da sua profissão, deve igualmente, e na medida que tal não conflitue com o interesse do seu doente, proteger a sociedade, garantindo um exercício consciente, procurando a maior eficácia e eficiência na gestão rigorosa dos recursos existentes;
- O médico deve cuidar da permanente atualização da sua cultura científica e da sua preparação técnica, sendo dever ético fundamental o exercício profissional diligente e tecnicamente adequado às regras da arte médica (legis artis);

- Em todas as circunstâncias deve o médico ter comportamento público e profissional adequado à dignidade da sua profissão, sem prejuízo dos seus direitos de cidadania e liberdade individual;
- A experimentação humana de novas técnicas ou ensaios clínicos de medicamentos só pode ser posta em prática em estreita observância dos seguintes princípios:
 - a) O bem do indivíduo deve prevalecer sobre os interesses da ciência e da comunidade;
 - b) O respeito pela integridade física e psíquica do indivíduo envolvido deve ser escrupulosamente reconhecido;
 - c) Os resultados obtidos na experimentação animal devem permitir concluir que os riscos para o indivíduo a submeter ao ensaio são proporcionais aos benefícios que para esse indivíduo se apresentam como previsíveis;
 - d) A realização da experimentação deve ser feita por médico cientificamente qualificado e com o objetivo de beneficiar o indivíduo ou outros que possam vir a beneficiar do ensaio realizado;
 - e) O médico que participe em qualquer experimentação tem o dever de comunicar à Ordem dos Médicos todos os conflitos de interesse que possam ser invocados, nomeadamente relacionamento atual ou passado com empresas produtoras de produtos farmacêuticos ou dispositivos médicos;
 - f) A investigação de novos fármacos deve sempre ser feita por comparação com terapêuticas eficazes conhecidas, só se aceitando a realização de experimentação contra placebo em casos excecionais em que haja um largo consenso científico sobre a sua necessidade e com autorização da Ordem dos Médicos;
 - g) A todas as pessoas envolvidas na investigação deve ser assegurada a continuação de terapêutica eficaz após o fim da investigação.
- A experimentação em indivíduos saudáveis deve revestir-se de especiais cuidados, evitando-se qualquer risco previsível para a sua integridade física e psíquica, e exigir um consentimento informado escrito;
- Em caso de doentes incuráveis no estado atual dos conhecimentos médicos, inclusive na fase terminal da doença, o ensaio de novas terapêuticas médico-cirúrgicas deve apresentar razoáveis probabilidades de se revelar útil e ter em conta particularmente o bem-estar físico e moral do doente, sem lhe impor sofrimento, desconforto ou encargos desnecessários ou desproporcionados em face dos benefícios esperados;
- A experimentação em menores e incapazes é eticamente admissível, desde que diretamente ditada pelo interesse dos mesmos;
- A experimentação em mulheres grávidas só é eticamente admissível quando não possa ser realizada noutras circunstâncias e tenha interesse direto para a mãe ou para o filho e desde que dela não possa resultar grave prejuízo para a saúde ou para a vida do outro.

- É proibida a experimentação em indivíduos privados de liberdade;
- O ensaio de novos medicamentos, especialmente com utilização do método da dupla ocultação, não pode privar deliberadamente o doente de tratamento reconhecidamente eficaz, cuja omissão faça correr riscos desproporcionados;
- Qualquer investigação de diagnóstico ou de terapêutica, médica ou cirúrgica, deve revestir-se de garantias éticas, apoiadas nas comissões de ética das instituições de saúde onde se realiza a investigação, e apreciadas, sempre que tal se justifique, pelo Conselho Nacional de Ética e Deontologia Médicas da Ordem, como instância de recurso;
- O esclarecimento por parte do médico investigador deve ser dado com menção dos riscos, consequências e benefícios previsíveis, bem como dos métodos e objetivos prosseguidos;
- Todos aqueles que participem em experimentações ou, por qualquer modo tiverem conhecimento da sua realização estão obrigados a não revelar quaisquer dados a que tenham acesso, exceto quando a manutenção do segredo ponha em risco a saúde do doente;
- O médico responsável pela experimentação ou ensaio deve ter total independência relativamente a qualquer entidade com interesse comercial na promoção de tratamentos ou técnicas. O médico responsável deve assegurar-se do rigor científico do ensaio e obter a garantia da publicação do universo dos resultados;
- Seja qual for o seu estatuto profissional, o médico deve, com pleno respeito pelos preceitos deontológicos, colaborar e apoiar as entidades prestadoras de cuidados de saúde, oficiais ou não;
- O médico não pode solicitar ou aceitar ofertas de qualquer natureza por parte da indústria farmacêutica ou outros fornecedores de material clínico, salvo nos casos especificados no código e na lei;
- É considerado particularmente grave do ponto de vista ético qualquer forma de retribuição como contrapartida da prescrição;
- Nas apresentações científicas, na atividade docente e na comunicação de resultados de investigação deve o médico revelar os seus interesses e outras relações com a indústria farmacêutica e outros fornecedores de dispositivos médicos.

6.2. Código Internacional de Conduta Ética para Médicos de Medicina Farmaceutica (IFAPP,2010)

Em Abril de 2003, a IFAPP (International Federation of Associations of Pharmaceutical Physicians) publicou o primeiro código de conduta ética para médicos na indústria farmacêutica.

O código assume que na Medicina Farmacêutica, os Médicos devem cumprir os seguintes valores éticos:

DEVER DE CUIDAR

Boas práticas Clínicas

Os Médicos de medicina farmacêuticos são obrigados pela natureza do seu trabalho a manterem-se a par dos avanços científicos que terão um grande impacto sobre o desenvolvimento de novos medicamentos no futuro. Deve ser um médico com formação especial adequada e ter o controlo total de qualquer pesquisa envolvendo seres humanos. Isto deve incluir a formação em ética e boas práticas clínicas.

Integridade Médica

Pesquisas envolvendo pessoas como sujeitos do estudo, podem ser justificadas sob certas circunstâncias, mas somente após uma consideração cuidadosa dos riscos e benefícios envolvidos. A saúde e bem-estar de cada sujeito objeto de estudo é de primeira importância e relega todas as outras considerações de menor importância. Voluntários saudáveis e voluntários doentes, são obrigados a dar o seu consentimento informado por escrito depois de receberem explicações suficientes e apropriadas de eventuais riscos e benefícios envolvidos. Um cuidado especial deve ser tido quando os estudos incluem pacientes que não são voluntários e não podem dar consentimento por si mesmos, quer devido à sua idade (crianças) ou por falta de capacidade (o inconsciente ou mentalmente incompetente por exemplo). A compensação financeira deve ser apropriada sem constituir exploração, coerção ou suborno, e deve ser discutida com a comissão de avaliação ética.

COMPETÊNCIA E DELIGÊNCIA

Aspectos gerais em investigação clínica

As Intenções para realizar pesquisas em seres humanos devem ser cuidadosamente refletidas. O responsável global deve assegurar que a abordagem científica é atual e a metodologia é adequada, a motivação é clara, os processos são inequívocos, e existem dados suficientes para avaliar a segurança e a eficácia das intervenções propostas.

IMPARCIALIDADE

Os estudos são realizados, para de alguma maneira, aumentar o conhecimento, e este conhecimento deve ser compartilhado com o resto do mundo. Os resultados dos estudos

devem ser comunicados, independentemente do resultado, para o benefício da comunidade em geral. A comunicação sobre estudos clínicos deve ser uma representação correta de todos os resultados, permitindo por sua vez, que outros possam dar de forma bem equilibrada, aconselhamento aos pacientes e suas famílias.

Promoção

Garantir de que qualquer material ou atividade promocional não viola os regulamentos de publicidade bem como todos os códigos de prática dos países em causa.

Garantir que na promoção não são feitas reivindicações que considerem injustificadas.

Assumir a responsabilidade de assegurar que as pesquisas de mercado e atividades de investigação promocionais não são percebidas como projetos de investigação científica.

Fornecimento de informação

Garantir que as informações fornecidas a médicos, farmacêuticos, doentes e membros do público são apropriadas e exatas.

A garantia de que a informação ao doente é suficientemente detalhada para satisfazer os requisitos legais e regulamentares, mas que não é tão detalhada ao ponto de afetar a confiança de um paciente ou de sua família no produto e, portanto, afete negativamente a compliance.

A garantia de que os produtos podem ser utilizados de forma adequada nos países-alvo para o qual se destinam.

Reconhecer que existem resumos das características do medicamento não só para cumprir com os requisitos legais, mas também para ajudar os médicos a usar os produtos de forma segura e correta.

Informação para os profissionais de saúde

Os médicos são cada vez mais incentivados a praticar uma medicina baseada em todas as evidências disponíveis numa tentativa de melhorar ainda mais a qualidade dos cuidados de saúde. Os médicos de medicina farmacêutica têm uma responsabilidade ética particular para assegurar que todas as evidências em que os médicos devem tomar as suas decisões estejam gratuitamente disponíveis. É reconhecido que os médicos às vezes prescrevem medicamentos para indicações ou em doses que não estão em conformidade com os termos da autorização de comercialização do produto. Embora não possa estar em questão a promoção de intervenções para tal uso "off label", nem tal pode ser incentivado, informações relevantes, que estejam disponíveis, devem ser fornecidas a pedido, aos médicos e farmacêuticos.

PROBIDADE / INTEGRIDADE

Médicos de medicina farmacêutica costumam trabalhar para uma organização gerida de forma comercial. Devem, portanto, ser mais vigilantes para que as suas decisões e práticas não sejam de modo algum influenciadas por qualquer ganho financeiro pessoal. Cada um dos muitos intervenientes envolvidos na preparação, financiamento e execução de tais estudos deve declarar espontaneamente potenciais conflitos de interesse que possam influenciar a tomada de decisões equilibradas, imparciais sobre o que é melhor para os sujeitos em estudo.

INTEGRIDADE E RESPONSABILIDADE NO LOCAL DE TRABALHO

Trabalho de equipa

A investigação farmacêutica é realizada cada vez mais por equipas multidisciplinares. O trabalho em equipa não altera a responsabilidade individual pela conduta profissional e pelos cuidados prestados.

Áreas específicas de importância ética:

O respeito pelas capacidades e contribuições de colegas. Uma comunicação eficaz com os colegas dentro e fora da equipa. Participação em avaliações e auditorias regulares das normas e resultados da equipa. Disposição para lidar de forma aberta e apoiada com os problemas no rendimento, na conduta ou na saúde dos membros da equipa.

Liderança

As áreas específicas de importância ética:

Assegurar que os membros da equipa médica cumprem as normas de conduta e de cuidados apropriadas.

Resolver qualquer problema que possa impedir os colegas de outras profissões em seguirem as orientações de seus próprios órgãos reguladores.

Assegurar que todos os membros da equipa compreendem sua responsabilidade pessoal e coletiva para a segurança dos doentes, e que de forma aberta e honesta registam e discutem os problemas

Assegurar a disponibilidade do médico em todos os momentos.

Regularmente rever e auditar as normas e desempenho da equipa e abordar eventuais deficiências.

Garantir que há sistemas para lidar com problemas no desempenho, conduta ou na saúde dos membros da equipe

6.3. Competências Nucleares para o Médico de Medicina Farmacêutica

O exercício profissional de um médico na indústria farmacêutica, vai muito para além das competências que consegue adquirir na licenciatura de medicina de qualquer uma das Universidades Portuguesas e muito provavelmente de muitas Universidades de outros países. Os sistemas de saúde estão constantemente em mudança e a exigência para que não existam barreiras à inovação, á criação de um ambiente favorável à I&D e a uma prática clínica suportada por dados atuais e reais, exigem profissionais qualificados.

Um grupo de trabalho da IFAPP (IFAPP,2013) identificou um conjunto de 60 competências em 7 domínios da atividade em medicina farmacêutica que podem ser consideradas as capacidades essenciais de qualquer médico na indústria farmacêutica para integrar múltiplos componentes tais como o conhecimento, as capacidades, valores e atitudes para exercer adequadamente a sua função:

Domínio – Descoberta e desenvolvimento inicial de medicamentos

- Avalia e analisa uma área de doença no ambiente de desenvolvimento clínico da indústria e identifica necessidades terapêuticas não satisfeitas;
- Avalia a farmacologia clínica e não-clínica e a evidência toxicológica para um novo candidato para desenvolvimento clínico;
- Avalia e aplica os aspetos regulamentares e éticos subjacentes ao desenvolvimento clínico;
- Cria um plano de desenvolvimento clínico para um novo candidato, incluindo um Perfil de Produto Final (TPP – target product profile);
- Projeta e executa estudos exploratórios e avalia os dados resultantes como definido no Plano de Desenvolvimento Clínico;
- Sabe contrastar os avanços feitos na farmacologia clínica de um novo medicamento com o plano geral de desenvolvimento clínico e o TPP;
- Defende os princípios estatísticos para a conceção, realização e avaliação dos estudos exploratórios;
- Justifica os vários end-points no programa de desenvolvimento clínico;
- Avalia as suspeitas de reações adversas durante o desenvolvimento exploratório.

Domínio – Desenvolvimento Clínico e Ensaio Clínicos

- Avalia a condução e gestão de ensaios clínicos dentro do contexto do Plano de Desenvolvimento Clínico e trabalha como parte integrante de uma equipa;
- Projeta e executa estudos confirmatórios e avalia os dados resultantes de acordo com o plano de desenvolvimento clínico e o TPP;
- Avalia e interpreta os princípios para o desenvolvimento de um protocolo de ensaio clínico, aplicando os princípios de GCP em farmacologia clínica;
- Resume os princípios do desenho de CRF e gestão de dados clínicos, incluindo CDISC, EDC, e MedDRA;
- Organiza atividades e processos relacionados com a seleção e gestão de centros para ensaios clínicos locais ou multicêntricos;
- Apoia e dá sugestões clínicas para o desenho e avaliação do Plano de Análise Estatística;
- Avalia e revê a literatura e outras fontes relevantes e escreve artigos para publicação;
- Interpreta e explica os resultados dos estudos clínicos.

Domínio – Regulação dos medicamentos

- Resume o quadro legislativo de apoio ao desenvolvimento e registo de medicamentos, garantindo a sua segurança, eficácia e qualidade;
- Descreve a regulamentação relacionada com a monitorização da segurança pós-autorização e os procedimentos de notificação;
- Justifica a importância do envio dos PSUR às agências reguladoras e participa na sua elaboração e revisão;
- Avalia a utilização não licenciada de medicamentos e garante que a segurança do doente é fundamental;
- Descreve os procedimentos no desenvolvimento e renovação das autorizações de introdução no mercado;
- Desenha, prepara, revê e avalia sínteses clínicas para submissão regulamentar;
- Descreve o quadro jurídico para ensaios clínicos e os requisitos em diferentes regiões e problemas associados ao desenvolvimento global de medicamentos;
- Descreve os mecanismos para uma maior disponibilidade de medicamentos;
- Organiza a investigação de defeitos de produtos, produtos de contrafação e de outros procedimentos e requisitos farmacêuticos;
- Descreve os princípios e processos de regulamentação dos dispositivos médicos e formulações de biotecnologia.

Domínio – Farmacovigilância

- Compara os requisitos regulamentares fundamentais para a farmacovigilância, tanto nas grandes regiões ICH bem com localmente, e a sua importância histórica;
- Organiza as avaliações médicas necessárias para cumprir os requisitos para os relatórios de segurança dos medicamentos, tanto a nível do doente individual (relato de caso) como do relatório agregado;
- Resume as metodologias de elaboração de relatórios espontâneos e de metodologias de deteção de sinal e avalia relatórios de notificação de eventos / reações adversas como parte da avaliação de causalidade;
- Resume os princípios e métodos de avaliação de risco e benefício e os princípios e métodos de gestão de risco para o doente e participantes em ensaios clínicos;
- Discrimina a variedade de ações regulamentares possíveis de responder às preocupações sobre a segurança do doente;
- Descreve a importância da comunicação de questões de segurança, a variedade de formatos necessária para satisfazer as necessidades da audiência e contribui para o desenvolvimento de tais comunicações;
- Avalia uma questão de segurança e estabelece uma equipa de gestão de crise, reconhecendo as áreas funcionais chave a serem representados e seus papéis e responsabilidades;
- Avalia as áreas de melhoria, como os avanços e desafios futuros em matéria de segurança dos medicamentos e de farmacovigilância.

Domínio – Competências de comunicação e gestão

- Descreve os princípios e práticas de gestão de pessoas e liderança para aplicá-los dentro de seu próprio ambiente de trabalho; define metas de aprendizagem e de melhoria;
- Garante que os conhecimentos, capacidades e comportamentos associados com a prática competente da medicina farmacêutica são comunicados de modo eficaz, utilizando as melhores técnicas e práticas, ao mesmo tempo que participam na educação de colegas e partes interessadas;
- Organiza redes de contactos e constrói e mantém relações, incentivando a contribuição e trabalho em equipas interprofissionais para atingir os objetivos do negócio;
- Apoia o sucesso da organização, contribuindo ativamente para desenvolver planos estratégicos para atingir metas, gerir os recursos e pessoas, e alavancar o desempenho;
- Garante a excelência organizacional, desenvolvendo capacidades de avaliação crítica, incentivando a melhoria e inovação na gestão da mudança;

- Identifica os pontos fortes, as deficiências e limitações no seu conhecimento e experiência
- Trabalha de forma eficaz como membro ou líder de uma equipe na área da saúde ou de outros grupos profissionais;
- Explica as suas responsabilidades para com as principais partes interessadas, a sociedade e com a profissão na medicina farmacêutica;
- Aplica conceitos de melhoria na qualidade e de desempenho para abordar questões de desempenho organizacional.

Domínio – Mercado da Saúde

- Descreve o ambiente comercial da saúde em que a medicina farmacêutica opera, identificando a contribuição de leis e de autoridades regulamentares e outras partes interessadas na tomada de decisão para a prescrição de medicamentos;
- Resume os principais elementos envolvidos na comunicação medical / marketing no ambiente da saúde e explica a importância do cumprimento da regulamentação neste contexto;
- Descreve a indústria farmacêutica: ambiente interno, estrutura e função, as principais partes interessadas e os determinantes comerciais e explica como esses elementos de negócio impactam no mercado de saúde;
- Descreve as informações necessárias para proceder a uma análise comercial do potencial de mercado para um produto farmacêutico / candidato, dentro do ambiente de negócios da indústria;
- Avalia o ambiente da concorrência comercial ao avaliar a oportunidade para um novo medicamento em fase de desenvolvimento ou um produto atualmente comercializado;
- Descreve a interface entre a indústria farmacêutica e o ambiente externo das partes interessadas e os desafios entre os aspetos comerciais e profissionais em fazer julgamentos éticos dentro do quadro legal / regulamentar.

Domínio – Ética e proteção dos sujeitos

- Avalia o impacto da diversidade cultural e a necessidade de competências culturais na condução de ensaios clínicos e de outras atividades de negócio;
- Descreve os problemas éticos e profissionais (conflitos de interesse, o plágio, a autoria e propriedade intelectual) associados com a investigação clínica, o desenvolvimento de medicamentos e comercialização na produção de conhecimento científico;
- Descreve a importância dos abusos históricos na evolução dos princípios de proteção do sujeito humano;

- Avalia os documentos fundamentais relacionados com a conduta ética dos ensaios clínicos e operações de marketing farmacêutico;
- Descreve as questões éticas envolvidas quando se lida com populações vulneráveis e a necessidade de segurança adicionais;
- Compara os requisitos para proteção e privacidade do sujeito humano sob diferentes regulamentos nacionais e internacionais;
- Resume os princípios da responsabilidade social das empresas.

6.4. Declaração de Competências do Médico em Medicina Farmacêutica

O Médico de Medicina Farmacêutica (IFAPP,2013):

- É capaz de identificar necessidades terapêuticas não satisfeitas, avaliar a evidência para um novo candidato para o desenvolvimento clínico e projetar um plano de desenvolvimento clínico para um TPP;
- É capaz de projetar, executar e avaliar ensaios clínicos confirmatórios e exploratórios e preparar manuscritos ou relatórios para publicação e submissões regulamentares;
- É capaz de interpretar de forma eficaz os requisitos regulamentares para o desenvolvimento clínico de um novo medicamento, através do ciclo de vida do produto para assegurar a sua adequada utilização terapêutica e gestão adequada do risco;
- É capaz de avaliar a escolha, aplicação e análise de métodos de vigilância pós-autorização para atender às exigências dos órgãos nacionais / internacionais de informação adequada e minimização do risco para os doentes e participantes em ensaios clínicos;
- É capaz de combinar os princípios da ética da investigação clínica e de negócios para a realização de ensaios clínicos e de operações comerciais dentro da organização;
- É capaz de avaliar as atividades de negócio farmacêuticos no ambiente de cuidados de saúde para garantir que continuem a ser adequados, éticos e legais para manter o bem-estar dos doentes na vanguarda da tomada de decisões na promoção de medicamentos e conceção dos ensaios clínicos;
- É capaz de interpretar os princípios e práticas de gestão de pessoas e liderança, utilizando técnicas de comunicação eficaz e capacidades interpessoais para influenciar as principais partes interessadas e alcançar os objetivos científicos e empresariais.

Quem trabalha na área de MA tem necessidade de colaborar com a área de I&D e conhecer os processos científicos que dominam a sua atividade, deve conhecer os aspetos regulamentares da atividade da IF como o departamento legal, deve ter o pensamento estratégico dos seus colegas da área comercial e as capacidades de interação dos seus colegas das vendas.

Os profissionais que trabalham nesta área devem ter capacidades clínicas e técnicas elevadas, bem como competências distintivas noutras áreas que ajudarão ao sucesso na função (Suresh, 2013):

- Aprendizagem ágil
 - Utilizar os conhecimentos e adaptá-los para utilização futura, tanto dentro como fora das áreas médicas;
- Liderança e foco no negócio
 - Conhecer profundamente o processo de comercialização e a dinâmica do mercado e ser capaz de comunicar os aspetos científicos à liderança comercial;
- Visão estratégica
 - Parceiro das áreas comerciais e de I&D, compreendendo e adaptando as atividades ao ciclo de vida dos produtos e às mudanças do sector;
- Inteligência emocional e capacidade de comunicação
 - Compreender e interagir com efetividade com colegas e clientes;
- Profundo conhecimento da compliance
 - Conhece as opções e restrições de um cada vez maior enquadramento legal;
- Liderança científica e tecnológica
 - Consegue avaliar as diversas áreas terapêuticas, identificar o valor clínico, analisar os riscos vs os benefícios e explorar as vantagens tecnológicas.

Ainda que o médico possua a formação adequada e as competências necessárias para a função, todo o médico que pretenda trabalhar na IF deve responder a si próprio a algumas perguntas (Mayer-Singule, 2005):

- Gosta de desafios constantes e possui habilidade analítica?
- Sente-se atraído pela gestão de pessoas e pela gestão do negócio?
- Interessa-se pelos aspetos científicos relacionados com os medicamentos sem se incomodar por ter poucos contactos com os doentes e a prática direta da medicina?
- É capaz de apresentar dados perante plateias de especialistas?
- Tem disponibilidade para viajar?
- Possui fluência oral e escrita em Inglês?

Se todas as respostas forem afirmativas, então a IF poderá ser uma possibilidade, tendo sempre em consideração que os conhecimentos adquiridos na prática clínica, ainda que úteis, não são suficientes como garantia de sucesso, bem como nunca deve esquecer que acima de tudo a *competência profissional é a utilização judiciosa e habitual da comunicação, conhecimento, capacidades técnicas, decisão clínica, emoções, valores e reflexões na prática*

diária para o benefício do indivíduo e da comunidade que serve (Epstein, 2002), no cumprimento das suas responsabilidades (EFIM, 2002) :

- Compromisso com a competência profissional;
- Compromisso com a honestidade para com os doentes;
- Compromisso com a confidencialidade do doente;
- Compromisso com a manutenção de relações adequadas com o doente;
- Compromisso com a melhoria da qualidade dos cuidados;
- Compromisso com a melhoria do acesso aos cuidados;
- Compromisso com a justa distribuição dos recursos;
- Compromisso com o conhecimento científico;
- Compromisso com as relações de confiança e pela gestão dos conflitos de interesse;
- Compromisso com as responsabilidades profissionais.

7. DEPARTAMENTO MÉDICO NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

Um Departamento Médico de sucesso é aquele que contribui para o sucesso comercial da companhia, mantendo os maiores padrões éticos e de profissionalismo médico (Griffin J. 2009).

O objetivo comum a todas as companhias farmacêuticas é a descoberta, desenvolvimento e comercialização de medicamentos potencialmente seguros, eficazes e custo-efetivos que tragam benefícios para os doentes, profissionais de saúde, consumidores e para a sociedade em geral com retorno económico para a companhia. Em todo este processo é importante que as necessidades e interesses dos doentes sejam privilegiados. É neste contexto que se revela de extrema importância a atividade do departamento médico.

O Departamento Médico é liderado pelo Diretor Médico, normalmente um médico que é o responsável científico da companhia com os deveres e obrigações inerentes à sua atividade, aos códigos e legislação aplicável.

Com a mudança acelerada que se tem vivido na Indústria Farmacêutica e na área do medicamento é esperado que os departamentos médicos sejam parceiros proactivos de todos os stakeholders, com atividade centrada no doente e de acordo com as estratégias dos produtos, com adequada e dedicada experiência dos seus profissionais e com uma clara orientação.

Nesse sentido é fundamental que o Diretor Médico tenha as necessárias capacidades e competências, das quais destacamos:

- **Liderança empresarial** – perceber todo o processo de comercialização do medicamento e a metodologia, importância e relevância da investigação e desenvolvimento;
- **Liderança técnica e científica** – Pensamento abrangente nas diversas áreas terapêuticas, determinando o valor clínico, analisando os riscos versus os benefícios, influenciando a inovação;
- **Foco na conformidade** – garantir que as opções tomadas estão em conformidade com a ética, os códigos e a legislação vigente;
- **Pensamento estratégico** – parceiro das áreas de desenvolvimento clínico e comercial adaptando-se às mudanças das necessidades dos clientes internos e externos e do mercado da saúde;
- **Gestão e desenvolvimento de talentos;**
- **Bom comunicador.**

Os Departamentos Médicos das companhias farmacêuticas nacionais e internacionais podem variar na forma como se organizam e nas áreas que os constituem, pelo que podem ou não, ter na sua constituição os seguintes profissionais/áreas:

- Diretor Médico;
- Assistente do Departamento Médico;
- Gestores/Consultores Médicos (Medical Managers/Medical Advisors), responsáveis científicos pelas diversas (uma ou mais) áreas terapêutica da companhia – Assuntos Médicos ou Medical Affairs;
- MSL – Medical Science Liaisons;
- Assistentes/Monitores de Investigação Clínica (CRA);
- Especialistas de Informação Médica;
- Especialistas de Assuntos Regulamentares;
- Especialistas de Farmacovigilância;
- Especialistas de Qualidade e Conformidade (Compliance).

As atividades mais importantes da responsabilidade do Departamento Médico são (Griffin, 2009; Godinho, 2014; Dias, Santos, 2015; Dias, Duarte, 2015):

- Executar, apoiar ou facilitar os estudos da incidência e da prevalência das doenças no país;
- Identificar as necessidades de saúde não satisfeitas;
- Fornecer o suporte e a perspetiva médica para o desenvolvimento de novos e inovadores medicamentos em todas as fases do desenvolvimento clínico;

- Ajudar na implementação de ensaios clínicos, nomeadamente pela identificação dos centros de referência e análise de exequibilidade do protocolo; facilitação da operacionalização e gestão do estudo;
- Participar na preparação dos *dossiers* do valor clínico do medicamento, para submissão às autoridades;
- Apoiar cientificamente os medicamentos comercializados em toda o seu ciclo de vida nomeadamente na determinação da eficácia e segurança dos fármacos e contribuição para a geração de dados clínicos da vida real;
- Contribuir para a adoção da gestão digital de dados e aplicações de saúde;
- Contribuir para o desenvolvimento e implementação das estratégias regionais e locais para o medicamento;
- Rever todos os materiais promocionais e educacionais;
- Assegurar a conformidade com os requisitos legais, normas e procedimentos;
- Assegurar todos os aspetos da farmacovigilância;
- Identificar riscos na perspetiva médica e implementar programas de gestão de risco;
- Proceder a auditorias e avaliações regulares de qualidade;
- Desenvolver atividades educacionais para os clientes internos e externos;
- Facilitar a implementação de estudos da iniciativa dos investigadores e a implementação de parcerias de natureza científica com profissionais de saúde;
- Representar a companhia junto das autoridades regulamentares e de saúde;
- Atuar como a consciência médica da companhia.

8. ASSUNTOS MÉDICOS / MEDICAL AFFAIRS

Num inquérito efetuado em 1999 nos EU as principais áreas de intervenção dos MA eram (Hopkins, 1999):

- Farmacovigilância e Gestão de Efeitos Adversos;
- Treino de equipas de vendas;
- Preparação de programas educacionais;
- Revisão e aprovação de materiais promocionais;
- Preparação de dossiês de produto para submissão às autoridades;
- Responder às reclamações sobre os produtos;
- Tradução de informação;
- Desenvolver programas de apoio aos doentes;
- Gerir os pedidos especiais de medicamentos;

Em 2001 (Wolin, 2001), considerava os MA uma área emergente na IF, responsáveis pela:

- Gestão de ensaios clínicos, reuniões de investigadores e painel de consultores;
- Gestão de estudos da iniciativa dos investigadores;
- Descoberta de novas vias de administração e de novos esquemas posológicos;
- Informação sobre os produtos;
- Gestão de efeitos adversos;
- Gestão de conferências médicas;

8.1. Definição de Medical Affairs/Assuntos Médicos

“In general, Medical Affairs is an interface between clinical development, regulatory affairs, and sales and marketing. The Medical affairs professional has been described as an orchestra conductor. By working effectively across intradepartmental groups, the medical affairs professional helps to ensure a successful launch, label expansion and, ultimately, product sales growth.” (Edwards, 2010)

“Internally, Medical Affairs serves as an essential bridge between the R&D and commercial operations. Externally, MA engages providers, payers, and policymakers about issues of shared concern such as the development and use of real world evidence.” (Best practices, 2013)

“Medical Affairs provides Development with insights on real world experience of a drug or disease, generates and disseminates data, partners with Commercial and Market Access on strategic commercialization issues and interacts with external stakeholder, patients, practitioners, payers and policy makers getting insights and stablishing partnerships.” (Kinapse, 2011)

Medical Affairs é o termo que descreve o departamento de uma companhia da IF que interage com médicos e outros profissionais de saúde que estão envolvidos com a actividade de investigação da companhia, são responsáveis pela comunicação médica com os prescritores e pela gestão dos apoios a estudos da iniciativa dos investigadores (Werling, 2011).

Apesar de não existir nenhuma legislação que tenha levado ao aparecimento dos MA, a IF foi encorajada pelas autoridades, nomeadamente a FDA á sua criação para facilitar a comunicação efetiva e de acordo com a lei entre as companhias e os profissionais de saúde (Werling, 2011).

Werling, descreve a boas práticas para criar um departamento de MA, considerando que o Departamento de MA:

- Deve ser independente do departamento comercial e reportar e uma estrutura médica ou de investigação;
- O orçamento de MA deve ser independente e não estar dependente das vendas da companhia;
- Deve ser responsável pela atribuição de apoios a estudos de iniciativa do investigador e a decisão desses apoios baseada em critérios científicos;
- Deve ser responsável por estabelecer as boas práticas da atividade dos MSLs;
- Deve ser responsável ou garantir o cumprimento de toda a legislação relativa ás boas práticas de promoção de medicamentos e legislação aplicável;
- Deve ser responsável pela criação e implementação de normas de atuação relativas a off-label, revisão e aprovação de materiais promocionais, comunicação com profissionais de saúde e doentes.

As organizações de MA emergiram no último meio século em resposta a alguma regulamentação que exigiu a separação das atividades médicas e comerciais e nos últimos anos mais atividades caíram no âmbito de MA (Evers, 2012):

- Equipas médicas no terreno
 - MSL e outros que lideram a gestão do relacionamento e a comunicação de informação sobre os produtos a profissionais de saúde, pagadores, decisores, etc.
Os Medical Science Liasons foram introduzidos no ano de 1967 pela Upjohn;
- Ensaios Clínicos pós lançamento
 - Incluindo o planeamento e execução de ensaios clínicos de fase IIIb/IV; estudos intervencionais e observacionais e suporte a estudos da iniciativa dos investigadores;
- Serviços de informação médica
 - Em resposta a solicitação dos profissionais de saúde;
- Comunicação médica;
- Educação médica
 - Incluindo o planeamento de grants a instituições de saúde e o treino das equipas internas;
- Atividades médicas estratégicas
 - Incluindo o desenvolvimento da estratégia de comunicação médica por produto e a colaboração com o Desenvolvimento e áreas Comerciais para desenhar o planeamento estratégico durante o ciclo de vida do produto;
- Economia da saúde (HEOR- Health Economics & Outcomes Research)
 - Incluindo a investigação e comunicação do valor do produto;



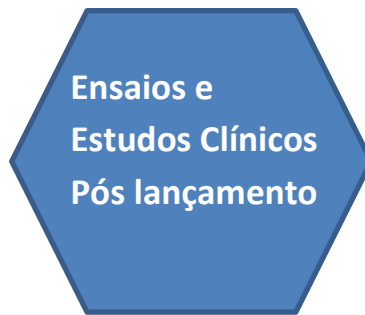


Figura 2 – Atividades de Medical Affairs

8.2. Responsabilidades dos MA no lançamento de um produto

Num inquérito efetuado a 24 companhias da IF sobre as atividades realizadas durante o lançamento de um novo produto os MA tinham sob sua responsabilidade a maioria das atividades necessárias para um lançamento efetivo (Best Practices,2015):

- Publicações científicas;
- Atividades de MSL;
- Advisory Boards;
- Identificação e desenvolvimento de SH externos;
- Educação médica contínua;
- Geração e análise de dados reais (real world data);
- Identificação e suporte de investigadores, centros de investigação;
- Programas de palestrantes;
- Desenho de protocolos;

8.3. Eficiência, Efetividade e Aspiração dos MA

A eficiência dos MA pode medir-se pelo reconhecimento interno e externo, pela sua contribuição para o negócio farmacêutico e pelas parcerias e programas estabelecidos para a melhoria dos cuidados de saúde. Nesse sentido deve estar sustentada nos seguintes aspetos (Dias JA,2014):

- Uma missão e visão apelativas;
- Uma contribuição estratégica para o negócio;
- Numa estratégia bem definida e coerente;
- Num modelo operacional eficiente;

- Numa estrutura adequada e adaptada às necessidades;
- Numa clara e bem definida liderança médica;
- Um orçamento médico específico;
- Numa coordenação e colaboração na gestão dos diversos stakeholders;
- Efetiva gestão de pessoas;
- Sistemas e processos eficientes;
- Num conjunto de métricas para avaliar a atividade.

Para que a atividade de MA seja efetiva, deve ser reconhecida como:

- A melhor e mais rápida fonte de informação científica, clínica e de dados reais para clientes internos e externos;
- Deve impactar positivamente os cuidados ao doente, facilitando os programas de desenvolvimento clínico e educacionais;
- Uma parceria preferencial.

Para atingir os objetivos anteriores a aspiração da área de MA deve centrar-se em:

- Desenvolver planos médicos de grande qualidade, alinhados com as estratégias das áreas terapêuticas, incorporando as opiniões dos clientes externos e internos e adaptados às necessidades locais;
- Assegurar que a investigação de fase 3b/IV está focada nas áreas científicas de maior impacto na melhoria dos cuidados de saúde ao doente;
- Criar, disseminar e responder a pedidos de informação médica de uma forma consistente e eficiente;
- Maximizar o valor dos medicamentos, respeitando o seu ciclo de vida, comunicando de forma clara a evidencia científica;
- Assegurar a colaboração com profissionais de saúde para melhorar os padrões dos cuidados de saúde e criar parcerias transversalmente reconhecidas.

Historicamente, os MA apareceram em resposta a uma crescente pressão interna e externa para separar as funções médica e comercial nas companhias farmacêuticas. Internamente aos departamentos de investigação & desenvolvimento foi pedido que se focassem no desenvolvimento de novos produtos ao invés da gestão dos produtos pós aprovação. Ao mesmo tempo, as pressões regulamentares fizeram com que muitas atividades que eram desempenhadas pelas vendas e pelo marketing passassem para o âmbito dos MA.

O desafio atual para os MA é a evolução de um departamento “faz-tudo” para uma equipa coesa que desempenha um papel vital na geração de dados e comunicação atempada e

rigorosa de informação científica de reconhecido e inquestionável valor para os stakeholders internos e externos.

Cada vez mais a IF tem que provar o valor-do-dinheiro e ajustar o modelo como trabalham às necessidades das audiências, médicas, bem como a outros SH, onde se incluem os pagadores.

Neste contexto os MA têm responsabilidades acrescidas para além das suas funções habituais. São uma ponte entre I&D e a área comercial, ligando a ciência ao mercado. Os MA devem dar suporte ao negócio, protegendo a companhia numa área cada vez mais regulamentada.

9. INQUÉRITO “MEDICAL AFFAIRS”

Durante o período de 3 de Maio e 1 de Junho de 2015 realizámos um inquérito confidencial em inglês, não validado e tendo como base os principais domínios de atividade e competências identificados pela IFAPP, bem como o seu potencial contributo para a sociedade resultante das suas atividades.

Utilizámos a plataforma “Survey Monkey”.

Enviámos o link para respostas a diversos colegas que trabalham em empresas farmacêuticas Internacionais em Portugal ou no estrangeiro. Solicitámos a esses mesmos colegas que enviassem o inquérito para as suas equipas.

Perguntas efetuadas:

1. Do you work based in Portugal?
2. What is your Role/Function
3. For how long do you work in Pharma Industry
4. Are you managing people
5. What is your academic background
6. Do you have a specialization/competency in medicine
7. If you have one or more specialization/competencies/PhDMSC/other please specify all
8. From the following activity domains, please choose the three domains activities more related with your activity (more time spending):
 - a. Discovery of medicines and early development - clinical development plan; exploratory studies related activities

- b. Clinical Development; clinical trials - manage clinical trials activities; selection and management of sites, etc
 - c. Medicines regulation - regulatory activities or partnership activity with regulatory affairs
 - d. Drug safety surveillance - pharmacovigilance activities
 - e. Internal communication, management - company internal activities including promo materials support and evaluation; Medical/marketing activities; Internal networks; people management;
 - f. Health care market place - external Activities; generation and communication of data; stakeholders interactions; support for investigator initiated studies
 - g. Compliance - evaluation of aspects related to clinical trials, pharmaceutical marketing operations, etc
9. From the following competencies please choose the three more important for your work:
- a. I am able to identify unmet therapeutic needs, evaluate the evidence for a new candidate for clinical development and design a Clinical Development Plan for a Target Product Profile.
 - b. I am able to design, execute and evaluate exploratory and confirmatory clinical trials and prepare manuscripts or reports for publication and regulatory submissions
 - c. I am able to interpret effectively the regulatory requirements for the clinical development of a new drug through the product life-cycle to ensure its appropriate therapeutic use and proper risk management.
 - d. I am able to evaluate the choice, application and analysis of post-authorization surveillance methods to meet the requirements of national/international agencies for proper information and risk minimization to patients and clinical trial subjects.
 - e. I am able to combine the principles of clinical research and business ethics for the conduct of clinical trials and commercial operations within the organization
 - f. I am able to appraise the pharmaceutical business activities in the healthcare environment to ensure that they remain appropriate, ethical and legal to keep the welfare of patients and subjects at the forefront of decision making in the promotion of medicines and design of clinical trials.
 - g. I am able to interpret the principles and practices of people management and leadership, using effective communication techniques and interpersonal skills to influence key stakeholders and achieve the scientific and business objectives.
 - h. Please add other if needed
10. Please identify the most relevant contribution from your individual work to Society (choose from below or add other):
- a. Improvement of scientific knowledge (communicating data)

- b. Facilitate the access to innovation and effective treatments in my country (clinical trials)
- c. Support to Investigator Initiated Research
- d. Facilitate and develop partnerships with health professionals/health institutions
- e. Help to identify the best patient profile for the products under my responsibility
- f. Please add other contribution if needed

9.1. RESULTADOS

- Obtivemos 48 respostas distribuídas por Portugal – 24 (50%) e pelo estrangeiro – 24 (50%)
- Função:

Tabela 9 – Inquérito Medical Affairs – Função

Medical Director	13	27%
Medical Manager	8	17%
Medical Advisor	7	15%
Outra	20	41%

- Tempo de experiência na indústria farmacêutica:

Tabela 10 – Inquérito Medical Affairs – Tempo de Experiência

Menos de 2 anos	6	12%
2-5 anos	8	17%
6-10 anos	12	25%
Mais de 10 anos	22	46%

- 24 (50%) dos inquiridos gerem pessoas
- Formação académica:

Tabela 11 – Inquérito Medical Affairs – Formação Académica

Médico	28	58%
Farmacêutico	13	27%
Outra	7	15%

- Especialidade/competência

Tabela 12 – Inquérito Medical Affairs – Especialidade/Competência

SIM	21	44%
-----	----	-----

Não	27	56%
-----	----	-----

- Três principais domínios de atividades:

Tabela 13 – Inquérito Medical Affairs – Três Principais domínios de Atividades

Internal communication, management - company internal activities including promo materials support and evaluation; Medical/marketing activities; Internal networks; people management.	36	75%
Health care market place - external Activities; generation and communication of data; stakeholders interactions; support for investigator initiated studies	34	71%
Compliance - evaluation of aspects related to clinical trials, pharmaceutical marketing operations, etc	25	52%

- Três competências mais importantes

Tabela 14 – Inquérito Medical Affairs – Três Competências Mais Importantes

I am able to appraise the pharmaceutical business activities in the healthcare environment to ensure that they remain appropriate, ethical and legal to keep the welfare of patients and subjects at the forefront of decision making in the promotion of medicines and design of clinical trials	39	83%
I am able to interpret the principles and practices of people management and leadership, using effective communication techniques and interpersonal skills to influence key stakeholders and achieve the scientific and business objectives	33	70%
I am able to combine the principles of clinical research and business ethics for the conduct of clinical trials and commercial operations within the organization	30	64%

- Maior contributo para a sociedade
 - Facilitar o acesso a inovação e a tratamentos efectivos no meu país.

Tabela 15 – Inquérito Medical Affairs – Respostas ao Questionário

Português	24	50%
Estrangeiro	24	50%
Médico	28	58,33%
Farmacêutico	13	27,08%
Biólogo	1	
Bioquímico	2	
Ciências Biomédicas	1	
Geneticista	1	
Engenheiro Químico	1	
Químico	1	
Director Médico	13	27,08%
Medical Manager	8	16,67%
Medical Advisor	7	14,58%
MSL/MSR	5	
Clinical Reserch Associate	7	
Farmacovigilancia	2	

Assuntos Regulamentares	2	
Regional Medical Lead	1	
Clinical Operations Manager	1	
Clinical Operations	1	
Group Medical Manager	1	
Medical Team Lead	1	
Experiência <2A	6	12,50%
Experiência 2-5A	8	16,67%
Experiência 6-10A	12	25%
Experiência >10A	22	45,83%
Gestão de pessoas	24	50%
Formação Acadêmica Complementar	21	43,75%
MSc Medicina Farmacêutica	2	
Competência Medicina Farmacêutica	7	
MBA in management	3	
Póst graduação Ensaio Clínicos	1	
Ciências Forenses	1	
MSc	1	
Infeccologia	1	
Medicina Geral e Familiar	1	
MSc Healthcare policy	1	
MBA management & Health Economics	1	
Medicina Tropical e Desportiva	1	
Pediatria	2	
Saúde Pública	2	
Epidemiologia	1	
PhD Oncologia & Microbiologia	1	
Gestão de Unidades de Saúde	1	
EMBA Gestão Indústria Farmacêutica	1	
1º Domínio Actividade Internal communication, management - company internal activities including promo materials support and evaluation; Medical/marketing activities; Internal networks; people management	36	75%
2º Domínio Actividade Health care market place - external Activities; generation and communication of data; stakeholders interactions; support for investigator initiated studies	34	70,83%
3º Domínio Actividade Compliance - evaluation of aspects related to clinical trials, pharmaceutical marketing operations, etc	25	52,08%
4º Domínio Actividade Clinical Development; clinical trials - manage clinical trials activities; selection and management of sites, etc	18	37,5%
5º Domínio Actividade Medicines regulation - regulatory activities or partnership activity with regulatory affairs	8	16,67%
6º Domínio Actividade Drug safety surveillance - pharmacovigilance activities	6	12,50%
7º Domínio Actividade Discovery of medicines and early development - clinical development plan; exploratory studies related activities	3	6,25%
1ª Competência I am able to appraise the pharmaceutical business activities in the healthcare environment to ensure that they remain appropriate, ethical and legal to keep the welfare of patients and subjects at the forefront of decision making in the promotion of medicines and design of clinical trials	39	82,98%
2ª Competência I am able to interpret the principles and practices of people management	33	70,21%

and leadership, using effective communication techniques and interpersonal skills to influence key stakeholders and achieve the scientific and business objectives		
3ª Competência I am able to combine the principles of clinical research and business ethics for the conduct of clinical trials and commercial operations within the organization	30	63,83%
4ª Competência I am able to evaluate the choice, application and analysis of post-authorization surveillance methods to meet the requirements of national/international agencies for proper information and risk minimization to patients and clinical trial subjects	12	25,33%
5ª Competência I am able to interpret effectively the regulatory requirements for the clinical development of a new drug through the product life-cycle to ensure its appropriate therapeutic use and proper risk management.	7	14,89%
6ª Competência I am able to design, execute and evaluate exploratory and confirmatory clinical trials and prepare manuscripts or reports for publication and regulatory submissions.	7	14,89%
7ª Competência I am able to identify unmet therapeutic needs, evaluate the evidence for a new candidate for clinical development and design a Clinical Development Plan for a Target Product Profile	6	12,77%
8ª Competência (incluída nas outras) I am able to make decisions in front of complex situations, anticipating developments in the internal and external context, adapting or changing the strategy, objectives or projects according to the presenting situation	1	2,13
Contribution to Society 1º Improvement of scientific knowledge (communicating data)	21	43,75%
Contribution to Society 2º Facilitate the access to innovation and effective treatments in my country (clinical trials)	17	35,42%
Contribution to Society 3º Facilitate and develop partnerships with health professionals/health institutions	8	16,67%
Contribution to Society 4º Help to identify the best patient profile for the products under my responsibility	2	4,17%

Tabela 16 – Inquérito Medical Affairs – Respostas dos Médicos

Português	10	35,71%
Estrangeiro	18	64,29%
Director Médico	13	
Medical Manager	8	
Medical Advisor	3	
MSL/MSR	1	
Regional Medical Lead	1	
Group Medical Manager	1	
Medical Team Lead	1	
Experiência <2A	1	
Experiência 2-5A	3	
Experiência 6-10A	8	
Experiência >10A	16	
Gestão de pessoas	19	67,9%
Formação Académica Complementar	20	71,4%
MSc Medicina Farmacêutica	1	

Competência Medicina Farmacêutica	7	
MBA in management	3	
Ciências Forenses	1	
Infeciologia	1	
Medicina Geral e Familiar	1	
MSc Healthcare policy	1	
Medicina Tropical e Desportiva	1	
Pediatria	2	
Saúde Pública	3	
Epidemiologia	1	
Gestão de Unidades de Saúde	1	
EMBA Gestão Indústria Farmacêutica	1	
1º Domínio Actividade Internal communication, management - company internal activities including promo materials support and evaluation; Medical/marketing activities; Internal networks; people management	28	
2º Domínio Actividade Health care market place - external Activities; generation and communication of data; stakeholders interactions; support for investigator initiated studies	22	
3º Domínio Actividade Compliance - evaluation of aspects related to clinical trials, pharmaceutical marketing operations, etc	18	
4º Domínio Actividade Clinical Development; clinical trials - manage clinical trials activities; selection and management of sites, etc	8	
5º Domínio Actividade Medicines regulation - regulatory activities or partnership activity with regulatory affairs	2	
6º Domínio Actividade Drug safety surveillance - pharmacovigilance activities	3	
7º Domínio Actividade Discovery of medicines and early development - clinical development plan; exploratory studies related activities	2	
1ª Competência I am able to appraise the pharmaceutical business activities in the healthcare environment to ensure that they remain appropriate, ethical and legal to keep the welfare of patients and subjects at the forefront of decision making in the promotion of medicines and design of clinical trials	26	
2ª Competência I am able to interpret the principles and practices of people management and leadership, using effective communication techniques and interpersonal skills to influence key stakeholders and achieve the scientific and business objectives	22	
3ª Competência I am able to combine the principles of clinical research and business ethics for the conduct of clinical trials and commercial operations within the organization	22	
4ª Competência I am able to evaluate the choice, application and analysis of post-authorization surveillance methods to meet the requirements of national/international agencies for proper information and risk minimization to patients and clinical trial subjects	5	
5ª Competência I am able to interpret effectively the regulatory requirements for the clinical development of a new drug through the product life-cycle to ensure its appropriate therapeutic use and proper risk management.	2	

6ª Competência I am able to design, execute and evaluate exploratory and confirmatory clinical trials and prepare manuscripts or reports for publication and regulatory submissions.	3	
7ª Competência I am able to identify unmet therapeutic needs, evaluate the evidence for a new candidate for clinical development and design a Clinical Development Plan for a Target Product Profile	3	
8ª Competência (incluída nas outras) I am able to make decisions in front of complex situations, anticipating developments in the internal and external context, adapting or changing the strategy, objectives or projects according to the presenting situation	1	
Contribution to Society 1º Improvement of scientific knowledge (communicating data)	12	
Contribution to Society 2º Facilitate the access to innovation and effective treatments in my country (clinical trials)	10	
Contribution to Society 3º Facilitate and develop partnerships with health professionals/health institutions	6	

Tabela 17 – Inquérito Medical Affairs – Respostas dos Diretores Médicos

Português	5	
Estrangeiro	8	
Experiência 6-10A	3	
Experiência >10A	10	
Gestão de pessoas	13	100%
Formação Académica Complementar	11	84,6%
Competência Medicina Farmacêutica	6	
MBA in management	2	
Medicina Geral e Familiar	1	
Medicina Tropical e Desportiva	1	
Pediatria	2	
Saúde Pública	3	
Epidemiologia	1	
Gestão de Unidades de Saúde	1	
EMBA Gestão Indústria Farmacêutica	1	
1º Domínio Actividade Internal communication, management - company internal activities including promo materials support and evaluation; Medical/marketing activities; Internal networks; people management	13	
2º Domínio Actividade Health care market place - external Activities; generation and communication of data; stakeholders interactions; support for investigator initiated studies	9	
3º Domínio Actividade Compliance - evaluation of aspects related to clinical trials, pharmaceutical marketing operations, etc	10	
4º Domínio Actividade Clinical Development; clinical trials - manage clinical trials activities; selection and management of sites, etc	1	
5º Domínio Actividade Medicines regulation - regulatory activities or partnership activity with regulatory affairs	1	
6º Domínio Actividade Drug safety surveillance - pharmacovigilance activities	2	
7º Domínio Actividade	1	

Discovery of medicines and early development - clinical development plan; exploratory studies related activities		
1ª Competência I am able to appraise the pharmaceutical business activities in the healthcare environment to ensure that they remain appropriate, ethical and legal to keep the welfare of patients and subjects at the forefront of decision making in the promotion of medicines and design of clinical trials	11	
2ª Competência I am able to interpret the principles and practices of people management and leadership, using effective communication techniques and interpersonal skills to influence key stakeholders and achieve the scientific and business objectives	12	
3ª Competência I am able to combine the principles of clinical research and business ethics for the conduct of clinical trials and commercial operations within the organization	8	
4ª Competência I am able to evaluate the choice, application and analysis of post-authorization surveillance methods to meet the requirements of national/international agencies for proper information and risk minimization to patients and clinical trial subjects	3	
5ª Competência I am able to interpret effectively the regulatory requirements for the clinical development of a new drug through the product life-cycle to ensure its appropriate therapeutic use and proper risk management.	1	
6ª Competência I am able to design, execute and evaluate exploratory and confirmatory clinical trials and prepare manuscripts or reports for publication and regulatory submissions.	2	
7ª Competência I am able to identify unmet therapeutic needs, evaluate the evidence for a new candidate for clinical development and design a Clinical Development Plan for a Target Product Profile	1	
8ª Competência (incluída nas outras) I am able to make decisions in front of complex situations, anticipating developments in the internal and external context, adapting or changing the strategy, objectives or projects according to the presenting situation	1	
Contribution to Society 1º Improvement of scientific knowledge (communicating data)	5	
Contribution to Society 2º Facilitate the access to innovation and effective treatments in my country (clinical trials)	6	
Contribution to Society 3º Facilitate and develop partnerships with health professionals/health institutions	2	

Tabela 18 – Inquérito Medical Affairs – Respostas dos Diretores Médicos Portugueses

Português	5	
Experiência 6-10A	1	
Experiência >10A	4	
Gestão de pessoas	5	100%
Formação Académica Complementar	5	100%
Competência Medicina Farmacêutica	4	
MBA in management	1	
Medicina Geral e Familiar	1	
Pediatria	1	

Saúde Pública	2	
Epidemiologia	1	
Gestão de Unidades de Saúde	1	
EMBA Gestão Indústria Farmacêutica	1	
1º Domínio Actividade Internal communication, management - company internal activities including promo materials support and evaluation; Medical/marketing activities; Internal networks; people management	5	
2º Domínio Actividade Health care market place - external Activities; generation and communication of data; stakeholders interactions; support for investigator initiated studies	5	
3º Domínio Actividade Compliance - evaluation of aspects related to clinical trials, pharmaceutical marketing operations, etc	4	
4º Domínio Actividade Clinical Development; clinical trials - manage clinical trials activities; selection and management of sites, etc	1	
7º Domínio Actividade Discovery of medicines and early development - clinical development plan; exploratory studies related activities	1	
1ª Competência I am able to appraise the pharmaceutical business activities in the healthcare environment to ensure that they remain appropriate, ethical and legal to keep the welfare of patients and subjects at the forefront of decision making in the promotion of medicines and design of clinical trials	5	
2ª Competência I am able to interpret the principles and practices of people management and leadership, using effective communication techniques and interpersonal skills to influence key stakeholders and achieve the scientific and business objectives	5	
3ª Competência I am able to combine the principles of clinical research and business ethics for the conduct of clinical trials and commercial operations within the organization	4	
8ª Competência (incluída nas outras) I am able to make decisions in front of complex situations, anticipating developments in the internal and external context, adapting or changing the strategy, objectives or projects according to the presenting situation	1	
Contribution to Society 1º Improvement of scientific knowledge (communicating data)	1	
Contribution to Society 2º Facilitate the access to innovation and effective treatments in my country (clinical trials)	3	
Contribution to Society 3º Facilitate and develop partnerships with health professionals/health institutions	1	

9.2. Análise do Survey

Das 48 respostas que recebemos, analisámos as que se referem aos 28 médicos que exercem as suas funções na indústria farmacêutica nacional (10) e internacional (18).

Vinte e quatro dos inquiridos (87%) têm mais de 6 anos de experiência, 19 (68%) gerem pessoas e 20 (71%) têm formação académica complementar, 7 deles com Competência em Medicina Farmacêutica.

A totalidade dos médicos, considera que o seu primeiro domínio de atividade se prende com a gestão da comunicação, a aprovação do material promocional, as atividades de Medical/Marketing e a gestão de pessoas. O segundo domínio de actividade considerado, prende-se com a gestão de dados e comunicação/interacção externas e apoio aos estudos da iniciativa do investigador.

As duas principais competências que 26 (93%) e 22 (78%) dos médicos consideram como as mais importantes são o conhecimento da legislação e códigos que permitem manter a segurança dos doentes na promoção dos medicamentos e desenho de ensaios clínicos; como segunda competência as capacidade de gestão e liderança e interacção que permitem atingir os objetivos científicos e do negócio farmacêutico.

Doze dos médicos, consideram que o seu maior contributo para a sociedade está no seu compromisso para a melhoria do conhecimento científico.

Dez dos médicos reconhecem que o seu maior contributo está na facilitação do acesso a medicamentos efetivos e inovadores e os restantes a facilitação de parcerias com profissionais de saúde e instituições.

Das respostas ao inquérito observamos uma grande sintonia nas atividades mais importantes na atividade do médico na indústria farmacêutica, passando elas pelas atividades de gestão e aprovação de dados internos, associada á gestão das pessoas (talvez porque 19 dos inquiridos gerem pessoas), bem como na geração e comunicação de dados.

É reconhecida a necessidade do conhecimento da legislação, bem como a capacidade de gestão e comunicação.

O papel do médico na comunicação de dados, aumentando o conhecimento científico e na facilitação do acesso aos medicamentos são os dois maiores contributos para a sociedade, que estão de alguma forma alinhados com a prática médica em geral.

10. VISÃO DE FUTURO PARA OS MEDICAL AFFAIRS

Os MA têm uma função central que interage com todas as outras áreas das companhias da IF e estão envolvidos em todas as fases do ciclo de vida do medicamento.

Existem algumas alterações no ambiente da saúde que impactarão o futuro das actividades de MA (EVERS, 2012):

- A definição de valor será muito mais abrangente e crescerá com a adição dos diferentes tipos de SH que obrigam a demonstração de valor. Ao mesmo tempo haverá um maior foco na evidência e maiores barreiras à demonstração de valor;
- As interações entre as companhias da IF e os diversos SH continuarão a evoluir com a emergência de outros decisores e com um maior escrutínio público dessas relações;
- A proliferação de dados e a exigência de transparência aumentará rapidamente.

Neste ambiente de mudança os MA terão que se adaptar e ter novas aspirações:

- Facilitar o acesso dos doentes a melhor e adequado tratamento, demonstrando valor aos profissionais de saúde e pagadores, nas diversas fase do ciclo de vida do medicamento;
- Defender cuidados de saúde centrados no doente interagindo e criando parcerias com diversos SH da saúde para melhor conhecer as diferentes necessidades dos doentes e para ser capaz de criar valor tangível para os doentes;
- Facilitar a coordenação e integração de diferentes dados e tipos de conhecimento na companhia, conseguindo o reconhecimento externo por fornecer informação medica credível e sem viés;
- Adquirir e desenvolver talento para cultivar e construir uma organização de MA forte, multifacetada que englobe o novo conjunto de competências necessárias a um desempenho de excelência num novo ambiente da saúde.

A adaptação efetiva a esta mudança e o cumprimento destas aspirações poderão levar a um maior contributo e valor dos MA para as suas companhias, para a indústria e para a sociedade.

11. DISCUSSÃO

A Indústria Farmacêutica está presente em Portugal desde 1891. Desde então o enquadramento e impacto da sua actividade evoluíram imenso, tendo o Médico que trabalha em Medicina Farmacêutica e na Indústria muito contribuído para essa mudança.

O valor do medicamento é inquestionável mas os desafios que a IF e a Sociedade, nos aspetos relacionados, terão que ultrapassar muito dependerão, na nossa perspectiva, da forma como os profissionais em Medicina Farmacêutica se adaptarão às necessidades de mudança, das competências adquiridas e de como implementarão as suas atividades.

Os conhecimentos adquiridos durante uma licenciatura em medicina e na conseqüente prática clínica são extremamente importantes, mas não suficientes para uma prática efetiva de Medicina Farmacêutica. É necessário que o Médico adquira conhecimentos complementares em exercício, bem como em potenciais treinamentos específicos na área.

O Médico na IF trabalha normalmente em equipas, num departamento de assuntos médicos, desempenhando um importante papel na geração, gestão e comunicação de dados clínicos que sejam de reconhecido valor para os profissionais de saúde.

São múltiplos os domínios das competências necessárias ao Médico que exerce as suas funções em MF.

O inquérito que realizámos a 28 médicos, confirma a importância dos domínios e das competências já identificadas nesta área. A gestão da comunicação e as interações externas e o apoio a estudos da iniciativa do investigador são as duas principais atividades desempenhadas.

No âmbito das competências, o conhecimento da legislação, das áreas relativas aos ensaios clínicos e a capacidade de gestão e liderança são os aspectos mais reconhecidos.

O inquérito está em consonância com a revisão da literatura, com um grande alinhamento nas respostas de 28 profissionais médicos da indústria farmacêutica Nacional e Internacional.

Gostaríamos de ter tido a possibilidade de entrevistar pessoalmente os inquiridos, para reforçar alguns aspetos que debatemos na dissertação, nomeadamente as motivações iniciais e presentes para as suas funções na IF, bem como identificar outros potenciais domínios da actividade e competências que pela natureza e limitações do inquérito possam não ter sido captadas.

A pesquisa efetuada para esta dissertação contribuiu para que de uma forma, mais simples e efectiva pudesse transmitir àqueles com quem interajo ou lidero a necessidade de aumentar as suas competências, alargarem os seus campos de acção e de transmitirem melhor qual o papel e a importância do seu trabalho.

12. CONCLUSÃO

O Médico que trabalha na Indústria farmacêutica tem um papel fundamental em todo o ciclo de vida do medicamento.

Se a atividade médica hospitalar ou de ambulatório é conhecida e reconhecida pela sociedade, a actividade do médico na indústria farmacêutica é ainda hoje pouco reconhecida ou completamente desconhecida.

Fizemos uma revisão da literatura a que associámos um inquérito a outros profissionais médicos que como nós trabalham em departamentos médicos e com experiência na função.

Podémos concluir da importância fundamental da nossa atividade para a sociedade e trazemos um novo contributo para um melhor conhecimento do papel do Médico na Indústria Farmacêutica.

Posso acrescentar que a pesquisa efetuada para esta dissertação contribuiu para que de uma forma, mais simples e efetiva pudesse transmitir àqueles com quem interajo ou lidero a necessidade de aumentar as suas competências, alargarem os seus campos de acção e de transmitirem melhor qual o papel e a importância do seu trabalho.

De uma forma resumida o objectivo do nosso trabalho está alinhado com o uso racional do medicamento que a Organização Mundial de Saúde preconiza:

Pela investigação de medicamentos, pelo contributo para a geração e comunicação de dados reais de doentes, ajudamos a que os nossos pares tenham mais conhecimento e mais acesso a inovação na área, para que possam melhor gerir as doenças e prescrever medicamentos apropriados para as necessidades clínicas dos doentes, em doses adequadas às suas necessidades individuais, por um período de tempo adequado e, ao menor custo para o doente e para a comunidade.

REFERÊNCIAS

SurveyMonkey® questionnaire. “Medical Affairs”. Desenvolvido para colegas que trabalham em Departamentos Médicos nacionais e internacionais. Junho 2015.

BIBLIOGRAFIA

1. ABIM Foundation; ACP_ASIM Foundation; European Federation of Internal Medicine. Medical professionalism in the new millennium: A physician charter. *Annals of Internal Medicine*, Vol. 136, 2002, pp. 243-246.
2. Alves, M. *História da Medicina em Portugal – Origens, ligações e contextos*. Porto Editora, Porto, 2014.
3. AMPIF. Associação dos Médicos Portugueses da Indústria Farmacêutica. Disponível em <http://www.ampif.pt/>. Acesso em 27 Agosto 2015.
4. APIFARMA. *A Indústria Farmacêutica em Portugal. Saber Investir, Saber Inovar. 75 anos*. Apifarma - Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica, 2014.
5. APIFARMA. *A Indústria farmacêutica em números*. Apifarma – Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica, 2013. Disponível em <https://www.apifarma.pt/publicacoes/ifnumeros/Paginas/default.aspx>. Acesso em 5 Janeiro 2015.
6. Almeida L.; Coutinho G. – *A Medicina Farmacêutica em Contexto de Mudança: É necessário actualizar competências*. Pharmagazine. Edição nº13, 2011. Disponível em <http://www.rcmpharma.com/conteudo/medico-assuntos-regulamentares/medicina-farmacutica-em-contexto-de-mudanca-e-necessario-ac>. Acesso em 03 Maio 2015.
7. A3D; UNAVE. Training Programme in Pharmaceutical Medicine. Disponível em <http://www.pharmaceutical-medicine.pt/pages/overview>. Acesso em 27 Agosto 2015.
8. BEST PRACTICES. *Building Best-in-Class capabilities for Medical Affairs*. Disponível em <http://www.Prnewswire.com/news-releases/building-medical-affairs-capabilities-to-ensure-organizational-success-across-key-operational-areas-208855461.html>. Acesso em 27 Agosto 2015.
9. BEST PRACTICES. *Medical Affairs’ Role in Ensuring Excellence in Product Launch*. Acedido em 17 Maio 2015. Disponível em http://www.best-in-class.com/bestp/domrep.nsf/products/medical-affairs-launchexcellence?opendocument&__hstc=43953530.94c9347e0075f8c7385f1e392186e072.1431869392205.1431869392205.1431869392205.1&hssc=43953530.1.1431869392205&hsfp=3328273983. Acesso em 17 Maio 2015.
10. BRITISH MEDICAL ASSOCIATION. *The pharmaceutical physician*. Disponível em <https://www.fpm.org.uk/policypublications/MASC-BMA-pharmaceutical-physician>. Acesso em 01 Junho 2015.
11. CAMPBELL ALLIANCE. *Optimizing the impact of the Medical Affairs function*. Disponível em <http://www.campbellalliance.com/articles/CampbellAllianceOptimizingtheImpactoftheMedicalAffairsFunction.pdf>. Acesso em 03 Junho 2015.
12. DELLOITE. Delloite Report – *Measuring the return from Pharmaceutical innovation*.

- 2014 Disponível em <http://www2.deloitte.com/content/dam/Deloitte/uk/Documents/life-sciences-health-care/measuring-the-return-from-pharmaceutical-innovation-2014.pdf> .>. Acesso em 1 Setembro 2015.
13. Dias JA. Medical Affairs Efficiency in Pharma – A Pragmatic Approach to Success. *Rev Port Farmacoter*, 6, 2014, pp 221-232.
 14. Dias JA; Duarte P. Big Data Opportunities in Healthcare. How Can Medical Affairs Contribute? *Rev Port Farmacote*, 7, 2015, pp. 230-236.
 15. Dias JA; Santos, AP – Assuntos Médicos. Uma Ponte entre a investigação e a prática clínica. *Revista da Ordem dos Médicos*; nº 163, Ano 31, Outubro 2015, pp 54-59.
 16. Edwards L. *Principles and Practice of Pharmaceutical Medicine*. Wiley-Blackwell, 3th Edition, December 2010.
 17. EFPIA. *The Pharmaceutical Industry in Figures. Key Data 2015*. Disponível em <http://www.efpia.eu/facts-figures> .>. Acesso em 27 Agosto 2015.
 18. Epstein RM, Hundbert EM. *Defining and assessing professional competence*. JAMA, 2002, pp 226-235.
 19. EUROPEAN COMMISSION. Comission Staff Working Document-Pharmaceutical Industry: *A strategic sector for the European Economy*. Brussels: SWD (2014). Disponível em http://ec.europa.eu/growth/sectors/healthcare/competitiveness/index_en.htm .>. Acesso em 1 Setembro 2015.
 20. Evers M. *Pharma Medical Affairs 2020 and beyond*. 2012. McKinsey&Company. Disponível em http://www.mckinsey.com/~media/mckinsey/dotcom/client_service/pharma%20and%20medical%20products/pmp%20new/pdfs/pharma_medical_affairs_2020.ashx .>. Acesso em 03 Junho 2015.
 21. PhRMA – 2015. *Biopharmaceutical Research Industry Profile*. April 2015
 22. PHARMATRIN Career. Disponível em http://www.pharmatrain.eu/_downloads/PharmaTrain_Career_Driver_archive.pdf .>. Acesso em 25 Outubro 2015.
 23. FIRST WORD Dossier. *Reshaping Medical Affairs: delivering value to KOL and payers*. Doctor’s Guide Publishing Limited. August 2014.
 24. FIRSTWORD Dossier – *Building Strong Cross-functional Medical Affairs Teams*. Doctor’s Guide Publishing Limited. May 2015.
 25. Godinho, P. *Uma perspectiva sobre assuntos médicos*. Dissertação de Mestrado em Biomedicina Farmacêutica. Universidade de Aveiro, Aveiro, 2014.
 26. Higson, D. - *The Medical Department*. In Griffin,J; O’grady J. - *The textbook of Pharmaceutical Medicine*, BMJ Books, Fourth Edition, 2002, pp 423-435.
 27. Hopkins F. – Medical Affairs and drug information practices within the pharmaceutical industry: results of a benchmarking survey. *Drug Information Journal*, Vol 33, 1999, pp 69-85.
 28. IFFAP. *Council for Education in Pharmaceutical Medicine – Core Curriculum for Education in Pharmaceutical Medicine*. Disponível em <http://ifapp.org/upload/file/cepmcorecurrriculum8-10-03.pdf> .>. Acesso em 1 Junho 2015.
 29. IFAPP. *International code of ethical conduct for pharmaceutical physicians*. Disponível em <http://ifapp.org/Ethics/Code-of-conduct> .>. Acesso em 03 Maio 2015.
 30. Infarmed. *Estatísticas de Avaliação de Ensaios Clínicos pelo Infarmed*. Disponível em http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/ENSAIOS_CLINICOS/ESTATISTICAS .>. Acesso em 28 Agosto 2015.
 31. Kinapse. *Performance Management in Medical Affairs*. 2011.

Disponível em <http://www.kinapse.com/media/1111/managing-performance-in-medical-affairs.pdf>. >. Acesso em 03 Junho 2015.

32. Lago, M. Médico oftalmologista na Indústria farmacêutica: Opção válida. *Jornal Oftalmológico Jota Zero*. Julho/Agosto 2011.
Disponível em <http://www.cbo.com.br/novo/medico/pdf/jo/ed138/12.pdf>.>. Acesso em 01 Junho 2015.
33. Morgan D.K et al. History and evolution of field-based medical programs. *Drug Inform. J.* 34, 2000, pp1049-1052.
34. Nogueira AM, Understanding Medical Affairs. Training Programme in Pharmaceutical Medicine – Curricular Unit “Medical Affairs”. Aveiro, Novembro 2012.
35. Ordem dos Médicos. *Competência em Medicina Farmacêutica. Critérios de Admissão*. Disponível em <https://www.Ordemdosmedicos.pt/?lop=conteudo&op=8f53295a73878494e9bc8dd6c3c7104f>.>. Acesso em 5 Janeiro 2015
36. Ordem dos Médicos. *Código deontológico*. Disponível em <https://www.ordemdosmedicos.pt/?lop=conteudo&op=9c838d2e45b2ad1094d42f4ef36764f>.>. Acesso em 01 Junho 2015
37. PWC. *Ensaio Clínicos em Portugal*. Junho de 2013.
Disponível em http://www.aibili.pt/ficheiros/EstudoInvestigClinica_em_Portugal_jun2013vf.pdf.>. Acesso em 5 Janeiro 2015.
38. Silva H et al. Core competencies for pharmaceutical physicians and drug development scientists. *Frontiers in pharmacology*, Vol 4, August 2013, Article 105.
39. Suresh B. *Managing talent in the Medical Affairs function. Creating value through a strengths-based approach*. McKinsey&Company. July 2013.
Disponível em http://www.mckinsey.com/~/media/mckinsey/dotcom/client_service/Pharma%20and%20Medical%20Products/PMP%20NEW/PDFs/ManagingMedicalAffairs_Talent.ashx.>. Acesso 01 Junho 2015.
40. Tyson, G; Doyle, K. *Optimizing the impact of the medical affairs function*. Campbell Alliance.
Disponível em http://www.campbellalliance.com/articles/CampbellAlliance_OptimizingtheImpactoftheMedicalAffairsFunction.pdf >. Acesso em 03 Junho de 2015.
41. Werling K. *Focus on Life Science Compliance: The Evolution of Medical Affairs Departments*. AHLA Connections. November 2011.
Disponível em http://www.mcguirewoods.com/news-resources/publications/health_care/focus-life-science-compliance-nov-2011.pdf.>. Acesso em 1 Setembro 2015.
42. Wolin M – The Emerging Role of Medical Affairs within the Modern Pharmaceutical Company. *Drug Information Journal*, Vol 35, 2001, pp 547-555.
43. World Health Organization. *Access to new medicines in Europe: technical review of policy initiatives and opportunities for collaboration and research*. March 2015.
Disponível em <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21793en/s21793en.pdf>.>. Acesso em 1 Setembro 2015.



Europass-Curriculum Vitae



Informação pessoal

Apelido(s) / Nome(s) próprio(s)
Morada(s)
Telefone(s)
Correio(s) electrónico(s)
Nacionalidade

Data de nascimento

Eduardo Manuel Fernandes da Silva Ribeiro

Alameda Roentgen nº 6- 2º Esq. 1600-759 Lisboa

00351217160075

Telemóvel:

00351935128209/00351969009108

eduribeiro@sapo.pt; eduardo.ribeiro@abbvie.com

Portuguesa

23 de Fevereiro de 1967

Experiência profissional

Datas

Função ou cargo ocupado

2014 Maio – Actual

Diretor Médico - Abbvie

Função ou cargo ocupado

2010 Novembro – 2014 Abril

Director Medical Affairs – Specialty Care Business Unit / GIP Medical leader - Pfizer

Principais Responsabilidades

Gestão de equipa Médica da Unidade de Especialidade (7 elementos, 4 Médicos e 3 Farmacêuticos) em todas as vertentes das suas actividades.
Gestão do Budget da área Médica.
Responsável pela implementação de parcerias com entidades relevantes para apoio do portfólio da Pfizer durante o seu ciclo de vida.
Contribuir para o desenvolvimento de estratégias locais e Europeias, de acordo com as necessidades da unidade e dos clientes.
Responsável pelo desenvolvimento de estratégias clínicas que beneficiem os doentes, durante o ciclo de vida dos produtos.
Informação junto da comunidade científica dos dados científicos relacionados com os produtos
Orientação de toda a equipa médica assegurando que as suas actividades e os objectivos do seu trabalho se pautam por altos padrões éticos, legais e regulamentares.

Datas

Função ou cargo ocupado

2010 Janeiro – 30 Outubro (após compra da Wyeth pela Pfizer, mantendo as funções que desempenhava na Wyeth)

Inflammation Medical Advisor

Principais Responsabilidades

Gestão de toda a actividade relacionada com a área médica da unidade de Inflamação (Enbrel®)
Gestão funcional da actividade das (2) Medical Scientific Liaisons (MSL) da Unidade.
Gestão de KOLs.
Divulgação de informação científica actualizada.
Apoio e intervenção no circuito de aprovação dos materiais promocionais.
Criação de estudos clínicos alinhados com estratégia das Unidades, Identificando e definindo prioridades de projectos científicos com avaliação periódica do seu *follow up*.
Distribuição, organização e gestão dos recursos financeiros afectos aos Estudos Clínicos.
Desenvolver o plano de publicações dos estudos clínicos.
Execução e apoio ao treino da FV e MKT.
Apoio e *input* médico à execução dos *Operational Plans* anuais.
Apoio técnico/científico solicitado pela FV, com origem na FV ou com ponto de partida nos clientes.
Contribuição para o desenvolvimento do plano estratégico do produto.

Principais Actividades	<p>Divulgação de informação técnico/científica através de reuniões clínicas alinhadas com os <i>global brand objectives</i>.</p> <p>Presença e participação nos <i>meetings</i> científicos internacionais da companhia e das áreas terapêuticas relevantes para o negócio.</p> <p>Manutenção e actualização dos documentos críticos a cada área terapêutica.</p> <p>Actualização de documentos e dados relativos aos estudos clínicos nos sistemas informáticos disponíveis.</p> <p>Apoio técnico no contacto com os KOL. Suporte médico e científico aos <i>stakeholders</i> e KOL.</p> <p>Providenciar informação científica relevante.</p> <p>Resposta a questões científicas de clientes internos e externos.</p> <p>Apoio científico aos <i>Product Manager</i> na criação de materiais promocionais.</p> <p>Relação <i>peer to peer</i>. <i>Briefing speakers</i>.</p> <p>Preparação de <i>slide Kits</i>.</p> <p>Criar protocolos, medical writing, de acordo com as necessidades identificada e implementá-los de acordo com a estratégia e regras de boa prática clínica.</p> <p>Participação em Congressos/Simpósios científicos.</p> <p>Apoio MKT/ Sales.</p> <p>Treino /Formação.</p> <p>Apoio farmacovigilância</p>
Nome e morada do empregador	Pfizer
Tipo de empresa ou sector	Farmacêutica
Datas	2003 Abril – 2010 Janeiro
Função ou cargo ocupado	Medical Manager
Principais Responsabilidades e Actividades	<p>2003 – 2005 – Terapêutica hormonal de substituição, anti-concepção, vacinas (pneumocócica e meningocócica) e nutricionais.</p> <p>2005 – 2008 – Hemofilia e Anti-infecciosos, com apoio ao lançamento do Tygacil®</p> <p>Novembro de 2008 - Enbrel®</p>
Nome e morada do empregador	Wyeth
	Farmacêutica
Datas	2000 – 2003 Abril
Função ou cargo ocupado	Assistente Hospitalar de Pediatria
Principais Responsabilidades e Actividades	<p>Actividade Pediátrica ligada à Unidade de Cuidados Intensivos Neonatais</p> <p>Consulta de Neonatologia</p> <p>Consulta de Pneumologia</p> <p>Tutor de Clínicos Gerais e alunos de Pediatria da Faculdade de Medicina de Lisboa.</p> <p>Investigação – Investigador principal em ensaio clínico em recém-nascidos Pré-termo.</p>
Nome e morada do empregador	Hospital Fernando Fonseca

Datas	1995 – 1999
Função ou cargo ocupado	Interno do Internato Complementar de Pediatria Médica
Principais Responsabilidades e Actividades	Completei o internato e todas as valências associadas no HDE Membro Fundador e Presidente da Comissão de Internos do Hospital de Dona Estefânia (HDE) Membro da Comissão Organizadora da V Reunião da Associação dos Pediatras do HDE Membro da Comissão Organizadora das IX Jornadas Pediátricas do Serviço 2 Membro da Comissão Organizadora das I Jornadas do Departamento de Pediatria Membro da Comissão Organizadora da VI Reunião do Anuário do HDE Membro do Núcleo Editorial do HDE
Nome e morada do empregador	Hospital de Dona Estefânia
Datas	1993 – 1994
Função ou cargo ocupado	Monitor de Ensaios Clínicos
Principais Responsabilidades e Actividades	Monitorização do ensaio e responsabilidade pela gestão de CRAs na implementação de dois ensaios clínicos de fase III, nas áreas de hematologia e cardiologia (Fraxodi – fraxiparina no tratamento da trombose venosa profunda e EMIAT – European Myocardial Infarct Amiodarone Trial)
Nome e morada do empregador	Sanofi-Winthrop
Datas	1992 – 1993
Função ou cargo ocupado	Interno do Internato Geral dos Hospitais Cívicos de Lisboa
Principais Responsabilidades e Actividades	Completei o internato e todas as valências associadas nos Hospitais Cívicos de Lisboa Membro da Comissão de Policlínicos responsável pelo Internato Médico dos Hospitais Cívicos de Lisboa Membro da Comissão do Internato Geral
Nome e morada do empregador	Hospitais Cívicos de Lisboa
Educação e formação	Outubro de 2012 – Dezembro 2015 Mestrado em Medicina Farmacêutica – Universidade de Aveiro
Principais disciplinas / competências profissionais	Outubro de 2006 – Abril de 2008 Curso de Pós-Graduação em Gestão de Unidades de Saúde (282 Horas) Competência em Gestão pela Ordem dos Médicos (PGOM) Programa do Curso: Sistemas Logísticos e de Informação Hospitalar Liderança de Equipas Estatística Aplicada Sistemas e Políticas de Saúde Introdução à Gestão de Unidades de Saúde Ética e Deontologia Médicas

	<p>Sistemas de Informação e a Prática Clínica Gestão de Recursos Humanos Epidemiologia Direito em Saúde Economia da Saúde Contabilidade e Gestão Financeira Avaliação do Desempenho dos Hospitais Marketing em Saúde Contabilidade e Gestão Orçamental Gestão da Qualidade em Saúde Gestão Baseada na Clínica Estratégia Gestão do Conhecimento</p>
<p>Nome e tipo da organização de ensino ou formação</p>	<p>Universidade Católica Portuguesa – Faculdade de Ciências Económicas e Empresariais</p>
<p>Datas</p>	<p>Outubro de 2004 – Junho de 2005</p>
<p>Principais disciplinas/competências profissionais</p>	<p>MBA Executive em Gestão de Negócios do Sector Farmacêutico (230 Horas) Programa do Curso: Ética nos Negócios e Responsabilidade Social Gestão do Talento e Conhecimento Economia da Saúde e do Medicamento Gestão Estratégica e Planeamento Comportamento do Consumidor I&D e Ensaios Clínicos E-Business and M- Commerce Registo de Medicamentos e Regulamentação Farmacêutica Marketing Farmacêutico Market Research Gestão Estratégica de Equipas de Vendas Planos de Incentivos Elaboração de um Plano de Marketing Sistemas de Suporte à Decisão Medicamentos Genéricos Direito Empresarial e da Saúde Gestão Financeira e Contabilidade de Gestão Processo de Budgeting e Forecasting Regulamentação de Preços e Comparticipações Negociação e Gestão de Conflitos Logística e Distribuição Cross cultural management Medicamentos não Sujeitos a Receita Médica Comunicação e Liderança</p>
<p>Nome e tipo da organização de ensino ou formação</p>	<p>Universidade Autónoma de Lisboa – Escola de Gestão e Negócios</p>
<p>Datas</p>	<p>1995 - 1999</p>
<p>Principais disciplinas/competências profissionais</p>	<p>Internato Complementar de Pediatria Médica Grau de Assistente Hospitalar de Pediatria</p>
<p>Nome e tipo da organização de ensino ou formação</p>	<p>Hospital de Dona Estefânia</p>

<p>Datas Principais disciplinas/competências profissionais Nome e tipo da organização de ensino ou formação</p>	<p>1995 Curso de Formação em SOPs Sanofi Recherche, Gentilly France</p>
<p>Datas Principais disciplinas/competências profissionais Nome e tipo da organização de ensino ou formação</p>	<p>1994 Curso de Introdução na Investigação Clínica Faculdade de Medicina de Lisboa</p>
<p>Datas Principais disciplinas/competências profissionais Nome e tipo da organização de ensino ou formação</p>	<p>1994 Formação em Ficheiros Clínicos Sanofi Recherche, Gentilly France</p>
<p>Datas Principais disciplinas/competências profissionais Nome e tipo da organização de ensino ou formação</p>	<p>1993 Treino de Monitorização de Ensaios Clínicos Sanofi Recherche, Gentilly France</p>
<p>Datas Principais disciplinas/competências profissionais Nome e tipo da organização de ensino ou formação</p>	<p>1992 – 1993 Internato Geral Acesso ao Internato Complementar Hospitais Cívicos de Lisboa</p>
<p>Datas Principais disciplinas/competências profissionais Nome e tipo da organização de ensino ou formação</p>	<p>1985 – 1991 Licenciatura em Medicina Vice-Presidente , Presidente do Conselho Fiscal e Membro da Associação de Estudantes Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Nova de Lisboa</p>
<p>Datas Principais disciplinas/competências profissionais Nome e tipo da organização de ensino ou formação</p>	<p>1982 – 1985 Ensino Secundário – via de saúde Delegado e representante dos alunos do Colégio nas reuniões do Ensino Particular e Cooperativo Colégio de São Teotónio – Coimbra</p>
<p>Datas Designação da qualificação atribuída Principais disciplinas/competências profissionais Nome e tipo da organização de ensino ou formação</p>	<p>1973 – 1982 Ensino Primário e Preparatório Escola Primária e Preparatória de Pombal</p>

Aptidões e Competências Pessoais

Língua(s) materna(s)

Portuguesa

Outra(s) língua(s)

Auto-avaliação

Nível europeu (*)

Inglês

Francês

Espanhol

Compreensão		Conversaão		Escrita
Compreensão oral	Leitura	Interacção oral	Produção oral	
C1	C1	C1	C1	B2
B1	B1	B1	B1	A2
B2	B2	B1	B1	A2

(*) Nível do Quadro Europeu Comum de Referência (CECR)

Aptidões e competências sociais

Capacidade de negociação, comunicação, criatividade, motivação, liderança e capacidade de trabalho de equipa.

Proactividade

Representante e delegado de alunos e colegas em várias fases da vida Académica
Vice-presidente da Associação de Estudantes da Faculdade de Ciência Médicas da UN
Actual (2009-2011) membro da Direcção da Markinfar- Pelouro da Formação

Aptidões e competências de organização

Compromisso com a Missão, Visão e Valores da Estrutura Organizacional
Capacidade de Liderança – Liderança de equipa actual com 4 Médicos e 3 Farmacêuticas
Capacidade de gestão de projectos – responsável por toda a área de Estudos Locais (implementação e controlo de Budget)
Consultor para a informatização do processo clínico pediátrico Hospital Fernando Fonseca

Aptidões e competências técnicas

Competência em Pediatria e Neonatologia
Competência em Gestão de Unidades de Saúde reconhecida pela Ordem dos Médicos
Competência e Medicina Farmacêutica pela Ordem dos Médicos
Competência em Gestão Aplicada ao Sector Farmacêutico

Aptidões e competências informáticas

Bons conhecimentos, na óptica do utilizador de Word, Excel, PowerPoint e Internet.

Prémios

Prémio Bial de Medicina Clínica
Prémio de Mérito Científico do Anuário do HDE

Carta de condução

L - 1126252

Cédula Profissional

34135 – Secção Regional do Sul da Ordem dos Médicos

|