



Medical[™]
Affairs
Professional
Society

COMUNICACIÓN DEL VALOR DE ASUNTOS MÉDICOS

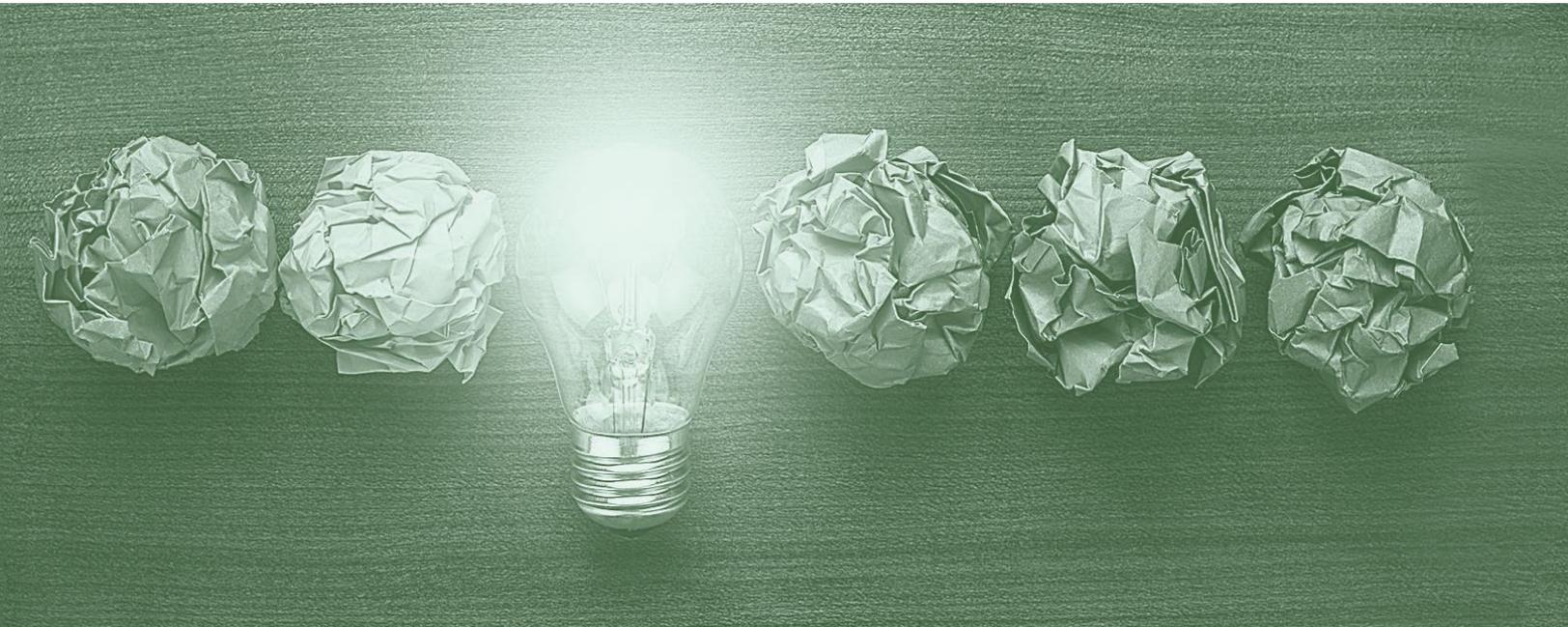
Libro blanco de la MAPS

28 de mayo de 2020



La comunicación del valor del departamento de asuntos médicos

La industria farmacéutica se encuentra en un punto de inflexión, en el que tiene que ir más allá de demostrar la eficacia de los medicamentos que produce. La empresa farmacéutica del futuro tendrá que demostrar su valor para el sistema sanitario en general, sobre todo, en lo que respecta a cómo sus productos innovadores puedan mejorar los resultados de los pacientes.



El departamento de asuntos médicos (AM) es un elemento clave para ayudar a las empresas farmacéuticas a conseguir este objetivo. Para prosperar, la industria farmacéutica tendrá que aprovechar las capacidades y los resultados del departamento de asuntos médicos, así como su experiencia clínica y su conectividad con los profesionales de la salud y los pacientes, a fin de mantenerse al día en un panorama sanitario en constante evolución.

El papel de los AM en la consecución de un futuro brillante para la industria farmacéutica es innegable, pero hasta ahora, muchos han tenido dificultades para presentar descripciones concisas y coherentes que comuniquen toda la gama de ventajas y conocimientos que aporta el departamento de Asuntos Médicos. Como resultado, la comprensión general del papel de los AM es insuficiente.

Para ello, analizamos el papel y el valor del departamento de AM con el respaldo de los comentarios de los líderes de la industria y definimos los pilares claros de los AM que comunican su verdadero valor. Además, proponemos un breve discurso de presentación que los profesionales del departamento de AM pueden utilizar con el fin de describir de forma rápida y concisa la importancia de su departamento para el éxito de cualquier empresa farmacéutica en el futuro.

Un entorno cambiante

Anteriormente, las empresas farmacéuticas estaban dirigidas, en gran medida, por sus departamentos comerciales, pero a medida que la industria evolucionaba, crecía la preocupación de que muchas de las facetas de la industria farmacéutica -ya sea el desarrollo de fármacos, la difusión de pruebas, la educación médica, las subvenciones a la investigación, etc.- estaban siendo dirigidas o influenciadas de forma desproporcionada por el departamento comercial. En este contexto, la industria farmacéutica comenzó a segmentar sus funciones de desarrollo clínico, comercial y de asuntos médicos a través de entidades más independientes y completas.

El éxito de la industria farmacéutica actual es significativamente diferente del antiguo modelo de ventas y médicos, ya que ahora está siendo impulsado por los resultados clínicos y la información basada en el valor que está cambiando la cara del negocio. El aumento de la demanda de protocolos de tratamiento, directrices y gestión médica ejerce presión sobre la industria, reclamando urgentemente tanto la transparencia como las pruebas de valor. Las presiones también provienen de los nuevos competidores, entre los que destacan gigantes tecnológicos como Amazon, que ya están llamando a la puerta del mundo de las farmacéuticas y pueden tener sus miras puestas en el desarrollo farmacéutico en el futuro.

Todo esto ha puesto el foco de atención en la industria, dejando claro que para prosperar, la industria farmacéutica necesita ofrecer innovación que beneficie a la sociedad en su conjunto. El cambio de su enfoque principal hacia los pacientes será fundamental para lograrlo: se debe hacer hincapié en la forma en que la industria farmacéutica se compromete con la sociedad, en cómo introduce de forma segura las innovaciones en la sociedad, con el fin de convertirse en socia de los sistemas de salud y en cómo puede llegar a estar mucho más integrada dentro de lo que los pacientes realmente quieren y necesitan.

Para ello, una mejor comunicación y difusión de la información formarán parte de cualquier cambio radical. La fuerza del lanzamiento de un nuevo medicamento depende de la calidad y la entrega de las pruebas que lo acompañan, por lo que es necesario establecer vínculos sólidos entre los resultados clínicos y los resultados de los pacientes, así como la información sobre las necesidades médicas y de los pacientes, aún no satisfechas, lo que es importante en todas las etapas del desarrollo de un medicamento.



También está cambiando la forma de procesar los datos. El departamento de AM del futuro debe ser un gurú del Big Data, trabajar más estrechamente con la Investigación y Desarrollo (I+D), apoyar la ciencia y la generación de datos, con más énfasis en la información del mundo real (IMR) y la salud digital.

Así que la pregunta de rigor es: ¿puede el departamento de AM ayudar a resolver algunos de los retos, a los que se enfrenta la industria farmacéutica moderna? La respuesta es no: el departamento de AM *se necesita* para resolver todos ellos.

Comunicar el valor de AM

Los conocimientos médicos y científicos y la credibilidad externa de los AM establecida son factores muy importantes que pueden aprovecharse para situar los resultados de los pacientes en un primer plano. Incluso se podría decir que el departamento de AM es el punto de encuentro de las cinco "P" importantes para el desarrollo y la comercialización de fármacos y productos sanitarios: pacientes, proveedores, pagadores, público y responsables de políticas (figura 1). Es la interfaz entre los departamentos internos de I+D, comercial, clínico y normativo y entidades externas como los profesionales sanitarios, los expertos científicos, los pacientes, los cuidadores y los pagadores/tomadores de decisiones, es decir, una enorme variedad de partes involucradas, cada una con sus propias necesidades.

Sin embargo, la extraña ironía de los AM es que, mientras desempeña un papel tan vital en la difusión de información a otros, a menudo, no logra comunicar eficazmente el valor y la importancia de su propia función a sus interlocutores internos.

La antigua visión de los AM -un papel de "apoyo" que se reúne con el personal sanitario, proporciona información y educación médica ad hoc y actúa solo cuando se le pide que lo haga- puede ser todavía un concepto predominante en ciertas empresas y no sirve para reflejar la realidad del liderazgo del departamento de AM hoy en día.

Esto no quiere decir que el valor de los AM haya pasado desapercibido. De hecho, la evolución del departamento de AM como socio estratégico interno -junto con el reconocimiento de su contribución al éxito de las empresas farmacéuticas- ha aumentado en los últimos años. Sin embargo, todavía la comunicación de todo el potencial de los AM tiende a ser insuficiente.

“Creo que hay un gran vacío en la comprensión de lo que hace el departamento de AM”, dice el doctor Ameet Nathwani, ex director digital, director médico y vicepresidente ejecutivo médico de Sanofi S.A. (Francia). “La métrica de la I+D es clara -el valor de la I+D es crear nuevos productos innovadores que lleguen al mercado con una buena etiqueta- y los resultados de la actividad comercial suelen medirse por las ventas y los ingresos: de nuevo, una métrica clara”.

El departamento de AM se interrelaciona con casi todos los aspectos de la industria farmacéutica, ya sea por su participación inicial en el proceso de I+D, la aportación de conocimientos y elementos apropiados para ayudar a dar forma al programa de desarrollo, la comunicación del valor de los medicamentos a los profesionales de la salud y a los pagadores para asegurarse de que entiendan cómo situarlos dentro de sus paradigmas de tratamiento o la incorporación de la opinión del paciente a la escena. Como tal, los resultados del departamento de AM son mucho más difusos y particularmente difíciles de cuantificar.

“No hay un único indicador clave de rendimiento que pueda medir el valor del departamento de AM, por lo que, dependiendo de quiénes sean los líderes de las empresas y de la antigüedad de las mismas, se verán los AM bajo una luz diferente”, señaló el Dr. Nathwani.

“Cada empresa organiza el departamento de AM de forma diferente. Si observamos las organizaciones de I+D, son en gran medida las mismas, al igual que las organizaciones comerciales. Sin embargo, las organizaciones de AM son enormemente diversas en cuanto a cómo se establecen, a quién rinden cuentas, cómo se estructuran y en qué se centran. Esto puede percibirse como una debilidad por nuestra parte y es parte de la razón por la que sea difícil transmitir el mensaje sobre el valor del departamento de AM. Sin embargo, los resultados del AM son más importantes que el diseño organizativo”.

Así que, teniendo en cuenta estos retos, ¿qué descripciones podría tener el típico profesional del departamento de AM para comunicar rápida y directamente el valor de su departamento a los demás?

El discurso de la promoción

Los profesionales de los AM son líderes médicos y científicos, orientados al medio externo, que representan las necesidades clínicas del mundo real de los pacientes, los profesionales de la salud y otros responsables de la toma de decisiones, a través de los socios científicos y comerciales internos. Su estrategia, orientada al futuro a lo largo del ciclo de vida del producto, y los diversos grupos funcionales actúan para avanzar en la atención al paciente y garantizar su bienestar. Lo hacen a través de la interpretación y la contextualización de los datos nuevos, la generación de pruebas en el mundo real, la práctica del diálogo científico entre pares, la identificación de ideas sobre la práctica clínica y la educación de los proveedores de atención sanitaria y de otros responsables de la toma de decisiones en el ámbito de seguridad y eficacia de los productos.

La base y los pilares de AM

El discurso de la promoción es un buen punto de partida, pero para profundizar en la comunicación del valor del departamento de AM, creemos que hay elementos fundamentales y varios pilares clave (Figura 2), en los que todo departamento y profesional del departamento de AM debería centrarse.

Ideas

Los AM tienen una función clave en la captación de conocimientos externos de alta calidad para impulsar o configurar la estrategia médica. Por lo tanto, la síntesis y el uso de los conocimientos externos, procedentes de fuentes tales como los consejos consultivos, las interacciones con el personal médico de campo, las consultas de información médica, las publicaciones científicas, etc., son posibles gracias a la experiencia, la formación y los profundos conocimientos científicos que los profesionales de los AM tengan del área terapéutica y de la atención al paciente.

Los AM tienen la responsabilidad de comunicar los conocimientos científicos e integrarlos en cualquier evaluación de producto o cartera, o plan estratégico. Estos conocimientos pueden ser necesidades médicas insatisfechas, lagunas en la investigación y en los datos, inteligencia competitiva, normas actuales de atención, epidemiología, trayectorias de los pacientes, vías de tratamiento o lagunas en los resultados de los pacientes. La información puede variar, según la región o el país.

Generación de pruebas

La generación continua de pruebas que proporcionen información sobre la seguridad y la eficacia de los medicamentos, así como el tratamiento de las lagunas de datos, son un componente esencial de los AM. Las estrategias y los planes del ciclo de vida de Asuntos Médicos deben comenzar mucho antes de la primera aprobación reglamentaria (incluso antes de la prueba de concepto). Después de la aprobación, debe haber una estrategia activa de generación de IMR que incorpore estudios patrocinados por la empresa y por los investigadores, colaboradores de investigación y Big Data (incluyendo el Big Data generado por los usuarios, a través de medios como los biomarcadores digitales). La generación de pruebas debe centrarse en las pruebas de valor que sirvan para informar a los pacientes, los proveedores, los pagadores, el público y los responsables de políticas, así como en el efecto de los resultados de los pacientes. Este elemento incluye el análisis de las pruebas generadas fuera de la empresa.

Divulgación de pruebas

Una vez generada la prueba, debe comunicarse a las partes interesadas internas y externas, a través de los canales apropiados, incluidos, entre otros, el intercambio científico, la participación de líderes de opinión clave, la información médica, las publicaciones y la formación médica continua.

Mientras que la capacidad de recopilar y difundir información de una amplia variedad de fuentes es una tarea gigantesca, es responsabilidad de los AM integrar y sintetizar la totalidad de los datos para fundamentar la descripción médica y científica, y comunicar eficazmente esta información a los profesionales de la salud y a los líderes de opinión clave, a los pagadores y a los responsables de políticas, de modo que puedan dar sentido a un flujo de datos y utilizarlos para informar sobre la atención al paciente y mejorar sus resultados. Los AM también deben asegurarse de que la nueva prueba se difunda entre los colaboradores científicos y comerciales internos, ya que esto puede repercutir en sus estrategias o planes tácticos.

Otro aspecto de la difusión de pruebas por parte de los AM es el desarrollo de soluciones para los pacientes que puedan utilizarse para optimizar la atención. En muchos sentidos, los AM deberían considerarse como la voz del paciente. Como tal, los beneficios y los riesgos de cualquier tratamiento deben ser explorados fácilmente y los resultados reportados por los pacientes deben ser aprovechados para identificar las lagunas en la atención, redefinir los resultados y trabajar hacia las soluciones. Los AM también deben sentirse cómodos con un enfoque multicanal que pueda satisfacer la necesidad de información médica oportuna y las necesidades de comunicación variables de las diferentes partes implicadas.

Gestión y cumplimiento normativo

La supervisión de la calidad médica es un componente esencial de la gestión moderna y el cumplimiento de una serie de directrices, códigos y reglamentos. La supervisión de la calidad médica es un componente esencial de la gestión moderna y del cumplimiento de una serie de directrices, códigos y reglamentos. Los AM también tienen un papel esencial en la colaboración con las partes implicadas en la calidad interna y el cumplimiento de la normativa para comprender, establecer y reforzar los códigos de conducta internos y externos y promover la transparencia de las prácticas, en la regulación de las actividades de toda la empresa. Estas actividades incluyen, entre otras, la revisión y aprobación del material utilizado en la difusión de pruebas (promocional y no promocional), las becas de educación médica independiente y la investigación patrocinada por investigadores independientes. Deben establecerse competencias básicas de comportamiento y liderazgo para los profesionales de los AM, con el fin de garantizar el cumplimiento de las actividades, especialmente en lo que se refiere a la participación del HCP.

Liderazgo médico

El desarrollo de la estrategia de activos de los AM es el hilo conductor de un liderazgo médico eficaz, ya que los AM son esenciales a la hora de orientar las estrategias científicas y de comercialización de toda la empresa y de colaborar en la creación de estrategias de marca. Al mismo tiempo, los AM se aseguran de ejemplificar sus habilidades de liderazgo para maximizar la posibilidad de conseguir un puesto en el escenario.

Claves de éxito en el future del departamento de AM

A su vez, un equipo de AM poco informado tiene dificultades para establecer relaciones científicas efectivas y valoradas de igual a igual de forma externa.

Por lo tanto, el departamento de AM debe ser incluido como un socio estratégico en igualdad de condiciones, involucrado en todas las etapas del ciclo de vida del medicamento y tener acceso completo a la información esencial

De hecho, los que trabajan en los AM deberían esperar estar involucrados en todo el recorrido del paciente/producto y utilizar todas las herramientas disponibles, necesarias para recopilar información de los profesionales de la salud y los pacientes y sus experiencias, así como impulsar la generación de pruebas a través de los estudios clínicos tradicionales de fase IV, Big Data y IMR, además de los datos recogidos de las interacciones con los médicos, los pagadores, los pacientes y los cuidadores.

Además, no debe perderse la oportunidad de que los AM aprovechen el mundo de la información sanitaria digital. En la era digital, actualmente los pacientes pueden hacer un seguimiento de su propia salud y de los éxitos de su tratamiento, y tienen la libertad de compartir esa información en las redes sociales y en los foros en línea.

Lo ideal es que todos los resultados e información científica y clínica puedan relacionarse fácilmente con los resultados de los pacientes, de modo que se añada valor en todas las fases del desarrollo de los medicamentos y se proporcione una información vital sobre las prioridades estratégicas comerciales y clínicas/médicas, así como sobre las necesidades de los pacientes, en una fase temprana.

"Pero, ¿cómo podemos hacer llegar esta información a los profesionales en el momento de la toma de decisiones?", se pregunta el doctor William Sigmund, vicepresidente ejecutivo y director médico de Becton, Dickinson and Company (EE.UU.) y jefe de la organización del departamento de AM de la empresa. "Necesitamos nuevas capacidades y soluciones digitales que puedan reflejar cómo piensa el mundo digital y cómo evoluciona el mundo digital -desde Facebook hasta Instagram y más allá-, al tiempo que se evita la desinformación".

"Los profesionales del futuro, en cualquier parte del mundo, van a necesitar más información veraz que no sea engañosa y contar con un grupo de AM que tenga la capacidad de garantizar una síntesis y difusión de datos adecuada y entender que la manera en la que fluye la información hasta el punto de toma de decisiones va a ser realmente importante".

"Invertimos mucho en la creación de plataformas de datos, analítica e IMR para que todos nuestros equipos puedan acceder a los datos, diferenciarlos y aportar ese valor tanto a los equipos de I+D como a los comerciales", señaló el Dr. Nathwani. "Formamos a todo el mundo en materia de salud digital, bootcamps digitales, aprendizaje automático, IA (inteligencia artificial), tecnologías portátiles; les formamos en los fundamentos de la comprensión de la IMR".

"De este modo, estamos equipados para supervisar el rendimiento y el beneficio de un producto, una vez que esté en el mercado, pero antes de que se genere cualquier IMR. Podemos utilizar estos conocimientos para formular nuevas hipótesis y actualizar continuamente nuestra comprensión de lo que es un recorrido muy dinámico del paciente".

Por supuesto, para que el departamento de AM esté a la altura de su potencial, es esencial establecer y mantener relaciones científicas con diversas entidades implicadas. Esto no solo beneficia a los pacientes y al personal sanitario, sino que un mayor compromiso con estas partes interesadas ayuda a las empresas farmacéuticas a centrar mejor sus esfuerzos en los resultados.

"El departamento de AM tiene que dominar muchas cosas", continuó el Dr. Nathwani. "Tiene que dominar la ciencia y entender la reputación de los tratamientos, porque si no lo hace, no será la voz del paciente, de los médicos y de los profesionales sanitarios, a los que intenta ayudar".

"Pero los AM también tiene que entender los sistemas sanitarios. Si realmente vamos a cambiar la práctica de la asistencia sanitaria, tenemos que ser un colaborador fiable, que entienda las implicaciones a las que se enfrentan los sistemas sanitarios particulares, a la hora de evaluar o adoptar tratamientos innovadores".

"Si se cuenta con una organización eficaz de los AM, que realmente entienda las enfermedades, las necesidades médicas, los cambios en el panorama tradicional y el panorama tecnológico, se podrá desarrollar una estrategia de ciclo de vida muy convincente y ejecutarla rápidamente. Eso puede aportar un enorme valor tanto a los pacientes como a la empresa".

El Dr. Sigmund añadió: “Hay que entender cuáles son las necesidades médicas no satisfechas y los AM realmente lo saben. Nuestro trabajo consiste en estar al tanto de lo que ocurre en la práctica clínica, de cómo los médicos toman ahora decisiones respecto a los medicamentos que utilizan para los pacientes y de qué tipo de información justa, equilibrada y precisa les sirve para tomar decisiones”.

Lo que está claro, es que las empresas farmacéuticas tendrán que incorporar plenamente el departamento de AM si quieren prosperar. Con la experiencia clínica, los conocimientos y las capacidades de los profesionales de los AM a su disposición, los líderes farmacéuticos pondrán las necesidades de los pacientes en primer lugar, orientarán continuamente la práctica clínica y ofrecerán productos innovadores, que mejoren los resultados de los pacientes.

En el futuro, los profesionales del departamento de AM deberían articular claramente el valor y los pilares clave de los AM a sus compañeros y a continuación, ejecutar sus planes estratégicos.

Autores:

Charlotte ME Kremer¹, Peter J. Piliero², Danie du Plessis³

¹Astellas Pharma, ²Mallinckrodt Pharmaceuticals, ³Kyowa Kirin International

Créditos:

Esta publicación representa las opiniones consensuadas de los autores y de varios miembros del Consorcio Ejecutivo de MAPS, pero no constituye la aprobación formal de las conclusiones por parte de sus organizaciones. Los participantes del Consorcio Ejecutivo que han contribuido al debate son: Karen Atkin, AstraZeneca; Isma Benattia, Amgen; Mary Alice Dwyer, Medical Innovation and Insights; Charles Hugh-Jones, Allergan; Tamas Koncz, Pfizer; Dusan Kostic, Otsuka Pharmaceutical Companies (U.S.); Damian Largier, Pfizer; Iris Loew-Friedrich, UCB Biopharma; Sherry Martin, Eli Lilly and Company; Daniel McBryan, Teva Pharmaceuticals; Faisal Mehmud, Bristol Myers Squibb; Ameet Nathwani; Tunde Otulana, Mallinckrodt Pharmaceuticals; Maria Rivas, EMD Serono; Kirk Shepard, Eisai; William Sigmund, Becton Dickinson; Sally Taylor, GlaxoSmithKline.

Apoyo a la redacción proporcionado por Wesley Portegies y Peter Stevenson, Medicalwriters.com GmbH, 140 Broadway, Ste 2110, Nueva York, NY, 10005, Estados Unidos / Limmatstrasse 107, 8005 Zurich, Suiza.
www.medicalwriters.com

Fuentes adicionales:

- Medical Affairs Professional Society (MAPS™). Executive Summaries from the 2019 Paris Consortium, 2019 New York Consortium, and 2020 Miami Consortium. En el archivo.
- Bedenkov A, Surmont F, Beekman M. Medical Affairs' Search for Meaning. Pharmaceutical Executive. 2018 Apr.
- Muratore B. Medical Affairs: the navigator of pharma's new world order. PharmaTimes Online. 2018 Jul.
- Kinapse. Medical Affairs 2025—The Future of Medical Affairs. 2018 Aug. Disponible en: <https://kinapse.com/wp-content/uploads/2018/08/Kinapse-white-paper-Medical-Affairs-2025.pdf>
- Plantevin L, Schlegel C, Gordian M. Reinventing the Role of Medical Affairs. Bain & Company. Disponible en: <https://www.bain.com/insights/reinventing-the-role-of-medical-affairs/>
- Bedenkov A, Moreno C, Bate R, et al. Silent (R)evolution in Medical Affairs Through the Power of Partnerships and Collaborations. Pharmaceutical Executive. 2019 Oct.



Figura 1.

Paciente, proveedor, pagador, público, responsable de políticas: las cinco "P" de Asuntos Médicos

Los AM son el punto de encuentro de las cinco "P" importantes en el desarrollo y la comercialización de fármacos y productos sanitarios: pacientes, proveedores, pagadores, público y responsables de las políticas. Es la interfaz entre los departamentos internos de I+D, comercial, clínico y normativo y entidades externas como los profesionales sanitarios, los expertos científicos, los pacientes, los cuidadores y los pagadores/tomadores de decisiones, es decir, una gran variedad de partes involucradas, cada una con sus propias necesidades.



Figura 2.

Los cimientos y los pilares de AM

- Captar la información externa de calidad que impulsa u orienta la estrategia médica.
- Aprovechar la experiencia, la formación y el profundo conocimiento de la ciencia y la atención al paciente del departamento de AM.
- Recopilar y sintetizar ideas clave:
 - Necesidades médicas no cubiertas
 - Lagunas en los estudios y los datos
 - Recorrido de los pacientes
 - Vías de tratamiento
 - Visión de la competencia
 - Estándares actuales de cuidados
 - Epidemiología
 - Lagunas en los resultados de pacientes
- Generación continua de pruebas que proporcionen información sobre la seguridad y la eficacia de los medicamentos y que cubran las lagunas de datos y los resultados comunicados por los pacientes.
- Estrategias y planes del ciclo de vida que comiencen mucho antes de la aprobación reglamentaria.
- Estrategias activas después de la aprobación que maximicen las pruebas del mundo real y los Big Data (incluidos los datos digitales).
- Generación de pruebas de valor que se centren en los resultados de los pacientes y que sirvan para los pacientes, los proveedores, los pagadores, el público y los responsables de políticas.
- Poner las pruebas a disposición de todas las partes, vía intercambio científico:
 - Compromiso de los LOC
 - Información médica
 - Publicaciones
 - Estudios médicos
- Sintetización de la totalidad de los datos para fundamentar el relato médico y científico.
- Un enfoque multicanal para proporcionar información oportuna y satisfacer las necesidades de comunicación de las diferentes partes involucradas.
- Definir y desarrollar soluciones para los pacientes.
- Marcos de competencias y comportamientos
- Supervisión de calidad médica:
 - Trabajar con las partes involucradas en el cumplimiento interno para establecer y reforzar los códigos de conducta;
 - Revisión y aprobación de la información para garantizar una información justa, equilibrada, precisa y comprensible;
 - Revisión y aprobación de las solicitudes de subvenciones médicas.
- Desarrollo de la estrategia de activos médicos.
- Orientar las estrategias científicas y de comercialización de la empresa.
- Colaborar la creación de la estrategia de la marca.
- Ejemplificar las habilidades de liderazgo para potenciar al máximo el papel de AM en la escena.



Medical[™]
Affairs
Professional
Society