**Medical Affairs Professional Society I 2022**

**O Futuro de Assuntos Médicos 2030**

MAPS visionary working group members = MAPS membros do grupo de trabalho de visionários

Additional Contributing Members of the MAPS Executive Consortium = Membros contribuidores adicionais do Consórcio Executivo MAPS

Agradecimentos especiais para Garth Sunde, Diretor de Comunicação e Marketing MAPS

As opiniões expressadas aqui são as dos membros do Consórcio Executivo MAPS e não representam necessariamente as perspectivas de suas respectivas empresas.

**Introdução**

Este artigo sintetiza as opiniões dos líderes globais seniores de Medical Affairs (Assuntos Médicos, MA) para fornecer uma visão unificada para o futuro do MA. Como tal, este documento representa a primeira posição de consenso por executivos em MA de nossos papéis, atividades e valor em evolução na sociedade, indústria, equipes e como indivíduos (detalhando cada um por sua vez). Até 2030, o MA solidificará sua transição de executor a estratégico, e a função passará a representar a voz do paciente na indústria. Não apenas divulgaremos evidências, mas também lideraremos atividades de geração de evidências que informam o uso no mundo real de tratamentos comercializados e emergentes. Também neste período, solidificaremos o papel do MA como “ouvido externo” do setor, coletando informações de nossas interações com o ecossistema de assistência médica que impulsionam a compreensão das necessidades e opiniões de pacientes, pagadores e fornecedores. Ao longo dessa evolução, o verdadeiro norte do MA permanece o mesmo: garantir que nossa ciência e tecnologias beneficiem os pacientes.

**Medical Affairs (MA) Visão 2030**

O MA será um líder estratégico no centro dos esforços de desenvolvimento clínico e comercialização, identificando e abordando as necessidades não atendidas de pacientes, pagadores, formuladores de políticas e provedores que avançam na prática clínica e melhoram os resultados dos pacientes.

**Medical Affairs (MA) na Sociedade 2030**

Principais pontos de mudança:

• MA capacitará a tomada de decisões da sociedade, comunicando o valor dos tratamentos emergentes

• MA estará no centro de questões sociais, como acesso, equidade em saúde, resultados e foco no paciente

• MA impulsionará a transformação do sentimento público em relação às indústrias biofarmacêutica e MedTech

Em 2020, à medida que a pandemia de COVID-19 se espalhava, os profissionais de saúde e outros da comunidade médico-científica recorreram ao MA para aconselhamento especializado em questões que vão desde a continuação do tratamento de indivíduos infectados, ao uso de vacinas em populações vulneráveis, até a difícil decisão de adiar alguns tipos de cuidados para reduzir o risco de exposição.

Para atender às necessidades imediatas, o MA pôde oferecer pré-publicação e pré-registro de informações científicas para ajudar os profissionais de saúde a tomar decisões apropriadas com seus pacientes. Em suma, o MA demonstrou seu valor para a sociedade como a voz científica confiável da indústria. Agora, à medida que emergimos da pandemia, o MA tem a oportunidade de usar sua voz para beneficiar a sociedade de novas maneiras.

Um aspecto de crescente importância para a sociedade é a capacidade do MA de abordar questões de valor, levando em consideração fatores clínicos, humanísticos e econômicos para fornecer contexto para o uso adequado e reembolso de medicamentos, dispositivos e diagnósticos emergentes. A área de MA também está posicionada para incluir equidade na capacidade da indústria de agregar valor à sociedade, representando a voz de diversas comunidades de pacientes no desenvolvimento, entrega e acesso à inovação.

Enquanto isso, o MA também está posicionado para ajudar a indústria a se adaptar para atender às necessidades de uma sociedade em mudança. Por exemplo, a tomada de decisão em saúde está mudando de um modelo orientado por fornecedores de assistência médica (HCPs) influenciados por líderes de opinião (KOLs) para um modelo de tomada de decisão compartilhada com pagadores e pacientes. Para beneficiar a sociedade, a área de MA deve ampliar as partes interessadas com as quais nos envolvemos para atender às necessidades de divulgação de dados e troca científica de pagadores e pacientes, da mesma forma que a função tradicionalmente atende às necessidades de HCPs e KOLs. Isso pode ser um desafio para a função.

Em geral, somos especialistas científicos treinados para comunicar e colaborar com outros especialistas científicos e HCPs; no entanto, beneficiar a sociedade em um ecossistema de saúde saturado com desinformação exigirá que o MA fale um novo idioma por meio de novos canais para superar a desinformação com a ciência confiável e combater o mal-entendido com informações claras e compreensíveis

Para beneficiar a sociedade, a área de MA deve ampliar as partes interessadas com as quais nos envolvemos para atender às necessidades de divulgação de dados e troca científica de pagadores e pacientes, da mesma forma que a função tradicionalmente atende às necessidades de HCPs e KOLs.

Paralelamente, os avanços na compreensão da genética e na prática da medicina genômica estão acelerando a mudança para a medicina personalizada. As tecnologias resultantes levarão a terapias transformadoras mais específicas para cada paciente e até mesmo a novas classes de terapias. No entanto, o aumento da complexidade do tratamento exigirá um intercâmbio científico mais sofisticado. Para garantir que a sociedade de fato se beneficie da medicina genômica personalizada, a área de MA precisará desenvolver e comunicar uma narrativa científica de modo que o valor da tecnologia seja compreendido e possa ser aplicado à população ou indivíduo(s) apropriado(s).

Uma área adicional na qual o MA beneficiará a sociedade é liderar a transformação da opinião da sociedade em relação às indústrias biofarmacêutica e de tecnologia médica. Devido a questões como dependência de opióides e preços de medicamentos prescritos, a sociedade considera amplamente a indústria farmacêutica um antagonista e não protagonista ou parceiro na assistência à saúde. Para o benefício da sociedade, isso deve mudar. Ao colocar o paciente no centro do desenvolvimento de medicamentos/dispositivos e medir o sucesso da indústria por benefícios e resultados para o paciente, o MA tem a oportunidade de liderar essa mudança de opinião. A visão de 2030 para MA vê a função liderando uma nova parceria entre a indústria e a sociedade para o benefício de todos.

*A visão de 2030 para Assuntos Médicos vê a função liderando uma nova parceria entre a indústria e a sociedade para o benefício de todos.*

**Medical Affairs (MA) NA INDÚSTRIA 2030**

Principais pontos de mudança

• MA será o dono dos aspectos científicos do envolvimento do paciente

• MA afirmará seu papel como líder da narrativa científica da organização

• O uso de Real-World Evidence (RWE) pelo MA não apenas orientará o uso de tratamentos emergentes, mas também informará decisões regulatórias, incluindo expansão de rótulos

• Como resultado do aumento das responsabilidades estratégicas, o Departamento de MA cederá ou simplificará algumas de suas responsabilidades operacionais existentes

• Haverá uma expansão significativa do papel do MA em ouvir e responder às partes interessadas externas

As indústrias biofarmacêutica e MedTech têm sido tradicionalmente dominadas por duas funções: Pesquisa e Desenvolvimento (R&D) e Comercial. A principal responsabilidade de R&D é a descoberta, desenvolvimento e registro de novos medicamentos e dispositivos médicos inovadores, enquanto o Comercial os comercializa e os vende. Aproximadamente 30 anos atrás, impulsionado em grande parte pela necessidade dos profissionais de saúde por informações científicas e orientações sobre o uso de novos tratamentos cada vez mais complexos, juntamente com novos padrões regulatórios para interações farmacêuticas com partes interessadas externas, o MA surgiu como a função de apoio científico ao período pós-registro para novas terapias. Esse papel inicial do MA foi bastante simples: fornecer informações científicas especializadas, imparciais e precisas para informar a tomada de decisões do HCP e, assim, beneficiar os pacientes

No início dos anos 2000, o MA expandiu as formas de comunicação de informações científicas e o público externo que atende. A função desenvolveu recursos em Informações Médicas (MI) para fornecer respostas a perguntas não solicitadas do HCP; as equipes de publicações da Medical Affairs gerenciaram a veiculação de estudos e artigos em revistas científicas; e as equipes de Educação Externa desenvolveram programas para educação liderada pela empresa e supervisionaram o financiamento de eventos educacionais independentes. Durante esse período, o MA também deu dois passos muito importantes para ir além das táticas de comunicação tradicionais. Primeiro, o MA percebeu que, além de falar para as comunidades científicas e de saúde externas, estamos em uma posição privilegiada para ouvir, passando de um monólogo para um diálogo com HCPs. Em segundo lugar, a área de MA construiu recursos de geração de evidências, permitindo que a função gere novos dados para abordar lacunas por meio de estudos pós e cada vez mais pré-comercialização.

Essa expansão das capacidades de MA impulsionou o crescimento da função de uma função de comunicação quase puramente executora para um terceiro pilar estratégico dentro da organização, liderando suas próprias atividades e colaborando como um parceiro igualitário com R&D e Comercial. Agora, o MA está prestes a passar por outra evolução dramática. Os recursos tradicionais estão evoluindo e novos recursos estão surgindo à medida que percebemos a visão de ontem e começamos a ver novas possibilidades para o futuro. A seguir estão as áreas de evolução, crescimento e redefinição de prioridades que ajudarão o MA a crescer para realizar seu potencial e valor dentro do setor farmacêutico.

*Os recursos tradicionais estão evoluindo e novos recursos estão surgindo à medida que percebemos a visão de ontem e começamos a ver novas possibilidades para o futuro.*

**ÁREAS DE ENFOQUE DE IMPORTÂNCIA CRESCENTE PARA ASSUNTOS MÉDICOS Dados de 2030**

**Divulgação/Comunicação**

A futura organização de MA continuará seu papel tradicional na disseminação/comunicação de dados, adicionando novos recursos significativos. Uma necessidade emergente é a comunicação em torno do valor e da relação custo-benefício das terapias. Atualmente, o valor é gerenciado e comunicado pelas equipes de Investigação de resultados de economia de saúde (HEOR, na sigla em inglês) e Acesso ao Mercado, com Acesso ao Mercado geralmente dentro da área Comercial e HEOR atuando como um grupo paralelo sentado em MA. (Embora algumas organizações combinem Acesso ao Mercado com HEOR em Comercial ou coloquem HEOR em MA.) Independentemente da estrutura específica, MA será fundamental para possuir ou colaborar com parceiros multifuncionais para fornecer contexto científico para tomadores de decisão, incluindo pagadores e formuladores de políticas. Para muitas organizações de MA, isso exigirá a comunicação de um novo tipo de dados (economia da saúde) para um público amplamente novo (pagadores e formuladores de políticas) e, como tal, pode ser visto como um dos muitos exemplos do desafio mais amplo de comunicar coisas novas em novos caminhos para novos públicos.

O MA será fundamental para possuir ou colaborar com parceiros multifuncionais para fornecer contexto científico para tomadores de decisão, incluindo pagadores e formuladores de políticas.

Outro desafio emergente na disseminação/comunicação de dados é a dicotomia de integrar múltiplas fontes de informação em uma narrativa médica coerente e uma única voz científica e, então, ser capaz de separar essa narrativa para oferecer engajamento médico personalizado em várias plataformas para públicos com necessidades informacionais variadas. Por exemplo, os pagadores têm necessidades de informação diferentes das dos fornecedores de assistência médica (HCPs), e essas necessidades são diferentes das necessidades de diversos grupos de pacientes e das necessidades dos líderes científicos. E os indivíduos de cada um desses públicos vão preferir adquirir esse entendimento de maneiras diferentes, criando a necessidade de planos de engajamento que promovam comunicações personalizadas que podem ser viabilizadas pela inovação digital. No entanto, embora os mecanismos de disseminação de dados e comunicações médicas em 2030 sejam dramaticamente diferentes do que são hoje, o objetivo permanecerá praticamente o mesmo: ajudar o público externo a entender a ciência das inovações do setor para que tratamentos, diagnósticos e dispositivos possam ser utilizados adequadamente para melhorar os resultados dos pacientes.

**Relacionamentos Externos**

 O papel do MA continuará a passar de garantir que “as pessoas saibam das coisas” para um modelo de relacionamento e diálogo de longo prazo com partes interessadas externas. Além de passar de um monólogo para um diálogo, o início de relacionamentos externos passará de um modelo em que a área de MA alcança indivíduos e grupos para oferecer intercâmbio científico para um modelo em que indivíduos e grupos buscam relacionamentos com MA como uma fonte confiável e imparcial de informações científicas precisas e atualizadas. Vemos isso especialmente em sociedades profissionais, organizações de defesa de pacientes e, curiosamente, na forma de colaborações simbióticas com empresas do setor com as quais nossas organizações tradicionalmente competiriam. Por exemplo, a experiência de desenvolvimento da vacina COVID-19 mostra que o benefício social foi alcançado por empresas dispostas a colaborar em uma solução. O MA terá um papel importante na identificação e formação dessas parcerias colaborativas desde o início.

A experiência de desenvolvimento da vacina COVID-19 mostra que o benefício social foi alcançado por empresas dispostas a colaborar em uma solução.

**Geração de Evidências de Perspectivas Estratégicas**

A conclusão de que o MA pode ser tanto um “ouvido externo” quanto um porta-voz resultou em renomear nossa comunicação central como “troca científica” para descrever melhor o fluxo bidirecional de conhecimento que passa e entra pelo MA. As informações transmitidas pelo MA geralmente são chamadas de disseminação de dados ou comunicações científicas/médicas; as informações que passam pelo MA são frequentemente chamadas de perspectivas.

Geralmente, o setor agora aprecia o papel do MA na coleta de perspectivas, e os sistemas tecnológicos/digitais estão ajudando as equipes a capturar e analisar dados não estruturados com mais sucesso para identificar perspectivas acionáveis. Com perspectivas não vinculados (ou pelo menos, menos vinculados) aos processos básicos de captura/análise, o futuro das perspectivas é tão expansivo quanto nossa visão. Dito isso, nossa visão atual para o valor potencial das perspectivas é limitada. Por exemplo, muitas equipes usam as perspectivas exclusivamente para identificar lacunas.

No entanto, até 2030, a área de MA precisará visualizar e transmitir a importância estratégica das perspectivas além da análise de lacunas. Isso começa com a pergunta: “Que tipos de retroalimentação e entrada de todas as fontes além dos muros da organização podem influenciar a estratégia, as ações, as decisões e os objetivos da organização?” No futuro, as perspectivas informarão o desenvolvimento inicial e as decisões estratégicas do portfólio, enquanto as perspectivas novas e pragmáticos das comunidades de pacientes e da RWE mudarão e melhorarão a prática da medicina. Até 2030, as perspectivas de MA permitirão que as organizações respondam mais rapidamente às condições externas, detectando e se adaptando de acordo. O grau em que o MA atinge esse objetivo e possui essa atividade dependerá de nossa capacidade de visualizar e descrever o valor e o impacto das perspectivas para as prioridades estratégicas da organização e para a prática da medicina que beneficie os pacientes e a sociedade.

*O futuro das perspectivas é tão expansivo quanto nossa visão*

**Geração de Evidências**

Na indústria farmacêutica, a ciência básica/translacional e os estudos clínicos já foram domínio exclusivo de R&D (e da academia), e o envolvimento científico pós-aprovação de uma empresa com um novo medicamento ou dispositivo visava principalmente a expansão da indicação de uso.

No entanto, os resultados dos ensaios de registro muitas vezes não informam o uso no mundo real de novas terapias. Devido ao papel do MA em fornecer contexto para o uso pós-registro de tratamentos emergentes, a função expandiu suas atividades para incluir a propriedade de estudos pós-aprovação para gerar dados de segurança e eficácia em grupos de pacientes não abordados em ensaios de registro.

A partir deste ponto de partida de estudos peri e pós-aprovação, o papel do MA na geração de evidências se expandiu tanto mais cedo quanto mais tarde no ciclo de vida do desenvolvimento. No início do ciclo de vida, isso inclui o uso de conhecimentos para influenciar o projeto e os pontos finais dos ensaios de registro, bem como a entrada no Plano Integrado de Geração de Evidências e a propriedade de estudos sobre dados de segurança e eficácia de registro. Ao longo do ciclo de vida, incluindo muito tempo após a aprovação, o MA está liderando o uso de RWE para descrever a eficácia clínica em populações de pacientes do mundo real.

De fato, como o uso de novos tratamentos é cada vez mais influenciado por fatores relacionados à economia da saúde, a Medicina está fazendo uso crescente de RWE, dados epidemiológicos, análises e outros dados/estudos não tradicionais para fornecer contexto para as decisões de custo-benefício de pagadores e formuladores de políticas. Enquanto isso, as atividades do HEOR que podem ser de propriedade ou estar ao lado do MA influenciam cada vez mais o reembolso, o acesso ao mercado, as diretrizes de tratamento e a aceitação do médico. Até 2030, o MA deve impulsionar ainda mais estratégias inovadoras de geração de evidências para acelerar a disponibilidade de dados de alta qualidade para melhorar a tomada de decisões clínicas, aumentar o acesso e melhorar os resultados dos pacientes.

*O MA está liderando o uso de Evidência do Mundo Real (RWE) para descrever a eficácia clínica em populações de pacientes do mundo real*

**Engajamento do paciente**

A indústria tem lutado para separar “pacientes” e “clientes”. Mesmo em MA, às vezes nos referimos a aspectos de engajamento e narrativa como uma “jornada do cliente”. Vemos essa escolha em palavras como mais do que semântica; é representativo dos objetivos centrais de MA e da indústria como um todo. A área Comercial é e deve continuar focado em engajar o “cliente”. No entanto, no futuro, o MA deve possuir os aspectos científicos do envolvimento do “paciente”. Isso exigirá que as organizações de MA transformem o envolvimento do paciente de uma abordagem um tanto unidirecional, com uma equipe designada para informar as comunidades de pacientes sobre as ações e o progresso da organização, para um modelo no qual pacientes e comunidades de pacientes trabalhem como parceiros essenciais da indústria durante todo o ciclo de vida.

Por exemplo, o MA ajudará a organização a entender a história natural de uma doença, a carga da doença, como/quando um tratamento pode intervir para criar resultados significativos para os pacientes e a tolerância dos pacientes aos perfis de risco-benefício dos medicamentos em diferentes doenças—tudo ao mesmo tempo abordando questões de acesso, cuidados e qualidade de vida, entre muitas outras.

Ao mesmo tempo, o MA garantirá que as percepções dos pacientes sejam incorporadas em todas as estratégias e atividades de geração de dados e que os pacientes tenham acesso imediato a informações médicas que permitam sua participação ativa nas escolhas de tratamento. Não importa como esteja estruturado dentro da organização, o envolvimento do paciente apresenta um desafio significativo em um cenário de poucos precedentes e supervisão regulatória significativa. No entanto, é um desafio que o MA deve enfrentar para alcançar a visão de 2030. Por que desenvolvemos tratamentos? Para pacientes. Para quem os tratamentos são prescritos? Também pacientes. Equipes de MA com paixão e visão para conceituar maneiras de envolver e engajar os pacientes ao longo do ciclo de vida do desenvolvimento liderarão o sucesso de suas organizações enquanto fazem uma diferença real nas vidas humanas

*As equipes de MA com a paixão e a visão de conceituar maneiras de envolver e engajar os pacientes ao longo do ciclo de vida do desenvolvimento liderarão o sucesso de suas organizações enquanto fazem uma diferença real nas vidas humanas.*

**ÁREAS DE ENFOQUE DOS ASSUNTOS MÉDICOS OTIMIZADOS OU SIMPLIFICADOS 2030**

**Informação médica**

O papel de informação médica (MI) tem sido fornecer respostas confiáveis e bem pesquisadas a perguntas submetidas principalmente por profissionais de saúde. No futuro, perguntas com respostas conhecidas precisarão ser cada vez mais respondidas por meio de inteligência artificial, chatbots e outros sistemas digitais automatizados ou semiautomatizados que permitam o acesso às informações em tempo real. No entanto, continuará a haver novas questões científicas com respostas diferenciadas que exigirão a criação de conteúdo personalizado fornecida por especialistas em MI. Até 2030, o MI precisará ter recursos analíticos robustos para identificar lacunas de informações e insights de consultas que exigem atividades adicionais de geração de evidências ou comunicação científica.

**Compliance/Governança**

Como o MA lida com profissionais de saúde que podem prescrever ou influenciar as terapias das empresas de prescrição, monitorar a conformidade com MA sempre foi importante para garantir a integridade dessas atividades de intercâmbio científico. Esta estreita relação entre a função de “conformidade regulatória” (compliance) e MA tem levado muitas vezes os médicos a assumirem responsabilidades de conformidade regulatória e/ou governança, geralmente em nível local do país. A conformidade regulatória continuará sendo essencial para os profissionais de AM de Tecnologia Farmacêutica e Médica, mas daqui para frente, os AMs não devem ter responsabilidades extensas relacionadas a essas duas áreas, pois isso diminui as atividades científicas e a experiência que o Médico deve fornecer.

**Eficiência operacional**

Com a expansão das responsabilidades de MA, precisaremos gerenciar melhor a diversidade de atividades, equipes e pessoas para garantir a eficiência. Com o amadurecimento do MA, as melhores práticas globais para processos e estruturas estão surgindo, reduzindo a necessidade de organizações locais/nacionais criarem procedimentos operacionais padrão (SOPs) e instruções de trabalho. Em algumas organizações, esses SOPs/instruções de trabalho incluem estruturas para tomada de decisões e interações médicas, simplificando a capacidade de responder em tempo real no nível micro e macro.

**EQUIPES DE ASSUNTOS MÉDICOS 2030 Principais pontos de mudança:**

As equipes de MA adotarão ainda mais a transformação digital

A área médica envolverá grupos de pessoas interessadas muito mais amplos, incluindo grupos de pacientes, academia, governos e órgãos de economia da saúde

O MA precisará evoluir drasticamente as capacidades da equipe para acompanhar as novas oportunidades para liderar

Este artigo discutiu anteriormente como as estruturas de MA devem evoluir para fornecer valor para a sociedade e a indústria. Parte dessa mudança acontecerá no nível organizacional ou no nível de autocompreensão da função; no entanto, grande parte dessa mudança será impulsionada pela capacitação no nível das equipes de MA. Esta seção fornece uma visão geral das maneiras pelas quais as equipes de MA devem se adaptar para atender às necessidades de novos públicos por meio da expansão dos recursos tradicionais.

**PÚBLICOS DE IMPORTÂNCIA CRESCENTE Definição Expandida de Especialistas Externos**

Os principais públicos continuarão a ser HCPs e KOLs, mas o MA está percebendo que as definições tradicionais de HCPs e KOLs incluem muito mais funções do que apenas médicos e líderes científicos. Por exemplo, os HCPs incluem enfermeiros, enfermeiros e assistentes médicos, e os KOLs podem incluir líderes de opinião digitais (DOLs) que têm pouco ou nenhum treinamento científico ou médico, mas têm a capacidade de disseminar “informações médicas” e mudar a opinião por meio de plataformas digitais.

Da mesma forma, o MA está percebendo o papel dos provedores não tradicionais de educação do paciente, incluindo navegadores de pares e outros leigos influentes em estado de doença. Na MedTech, o MA deve envolver os tomadores de decisão de dispositivos/diagnósticos, incluindo diretores de laboratórios, pesquisadores acadêmicos além daqueles que publicam e apresentam e até enfermeiros que fazem uso de dispositivos/diagnósticos. A identificação de HCPs e KOLs costumava ser realizada observando quem está pesquisando, publicando e apresentando; A identificação de HCPs, KOLs e outros especialistas externos além das definições tradicionais requer ferramentas digitais cada vez mais sofisticadas para mapear redes de influência ou colaboração e identificar indivíduos dentro dessas redes onde os compromissos de MA podem ter o maior impacto.

**Pacientes/Associações de Pacientes**

As questões regulatórias e de conformidade regulatória geralmente limitam as comunicações diretas entre a indústria farmacêutica e os pacientes. No entanto, a mudança para “cuidados domiciliares” e “cuidados próximos ao paciente” significará que os próprios pacientes começam a se tornar públicos externos importantes para alguns produtos/condições em alguns países. Isso já é verdade para associações de pacientes e organizações de defesa, que buscam fornecer aos pacientes em suas comunidades as informações mais precisas sobre desenvolvimento, tratamento e estado da doença. Embora essas associações sejam um pouco como HCPs e líderes científicos em seu papel de guardiões da educação do paciente, as associações não necessariamente se sobrepõem a KOLs ou HCPs.

Isso significa que as associações são realmente um público emergente para muitas organizações de MA. Além de fornecer educação ao paciente, essas associações também podem representar a “voz do paciente” de volta à organização, fornecendo informações sobre, por exemplo, desfechos significativos, medidas de qualidade de vida e outros aspectos do desenho do estudo além da segurança e eficácia. Assim, para realizar a visão de 2030 para a função, as equipes de MA precisarão desenvolver a capacidade de envolver e apoiar as associações de pacientes de maneira compatível, a fim de serem verdadeiramente centradas no paciente. Ser centrado no paciente pode exigir uma função dedicada no MA e/ou novas formas de trabalho que abrangem equipes multifuncionais. Até 2030, a estrutura específica para permitir a “centralidade no paciente” precisará ser definida dentro das organizações.

*Até 2030, a estrutura específica para permitir a “centralidade no paciente” precisará ser definida dentro das organizações*

**Academia**

A academia continua a definir e/ou influenciar as diretrizes de tratamento e, como tal, é uma oportunidade de alto nível para o MA afetarem mudanças radicais para beneficiar os pacientes. Além disso, dentro da academia (e semelhante aos esforços para quebrar os silos dentro da indústria), o modelo de instituições individuais executando estudos individuais e, em seguida, protegendo os resultados dos estudos até serem publicados ou apresentados está amplamente extinto. Agora e no futuro, as instituições acadêmicas estão colaborando em consórcios que compartilham dados, procedimentos, moléculas e até pacientes (impulsionados em grande parte pela subsegmentação de doenças/condições que impossibilita o recrutamento de ensaios clínicos em qualquer instituição). Assim, identificar, construir e facilitar colaborações entre academias para abordar dados não atendidos e/ou necessidades educacionais será fundamental para MA.

**Organizações de Economia da Saúde**

Se a academia e as sociedades científicas definem o que deve ser feito, as agências pagadoras e de reembolso, como o Instituto Nacional para a Excelência em Saúde e Atenção (National Institute for Health and Care Excellence, NICE) no Reino Unido e o Instituto para a Revisão Clínica e Econômica (Institute for Clinical and Economic Review, ICER) nos Estados Unidos, definem cada vez mais o que é permitido ser feito. Como tal, esses órgãos são um público emergente obviamente importante para MA. A obtenção do registro regulatório é necessária; no entanto, o impacto de um novo tratamento pode não ser alcançado se as organizações de Valoração de Tecnologias Sanitárias (HTA) e órgãos HEOR considerarem que o tratamento oferece apenas benefícios incrementais a um custo alto. Para concretizar a visão de 2030, as equipes de MA precisarão desenvolver recursos para definir (por meio da geração de evidências adequadamente projetadas) e comunicar o valor clínico, em vez de apenas a eficácia, das inovações do setor.

Para concretizar a visão de 2030, as equipes de MA precisarão desenvolver recursos para definir e comunicar o valor clínico, em vez de apenas a eficácia, das inovações do setor.

**Governos, reguladores e formuladores de políticas**

Assim como os enlaces de Ciências Médicas atendem às necessidades de informação de partes interessadas externas na comunidade científica, a indústria está vendo o surgimento de enlaces de Políticas de Saúde para garantir a disponibilidade de evidências para tomadores de decisão baseados em políticas. Em diferentes organizações, os contatos de políticas de saúde podem estar dentro das equipes de MA HEOR ou de Acesso ao Mercado, ou mesmo dentro de Assuntos Governamentais. Dada a natureza científica dessas discussões com os formuladores de políticas, o Departamento de Assuntos Médicos deve assumir essa responsabilidade ou trabalhar em estreita colaboração com os contatos de políticas de saúde para garantir que nossa experiência clínica esteja gerando benefícios para o paciente.

**Big Tech**

O MA precisará estar preparados para interagir com a chamada “Big Tech” como parceiro ou concorrente. Por exemplo, o MA provavelmente terá que estar preparado para entender e abordar meta-análises baseadas em “big data” que podem entrar em conflito com seus estudos clínicos randomizados patrocinados. E com a Big Tech atualmente à frente da indústria farmacêutica em sua propriedade e acesso a big data e o uso de inteligência artificial e aprendizado de máquina, a colaboração com a Big Tech apresenta uma oportunidade significativa para as equipes de MA.

**Governança Social e de Meio Ambiente (ESG)**

Governança Social e de Meio Ambiente (ESG) é um conjunto de padrões de como uma empresa opera em relação ao planeta e suas pessoas. À medida que as empresas estabelecem suas agendas ESG, as futuras equipes de MA podem precisar apoiar esses esforços, comunicando o impacto dos produtos no meio ambiente e/ou como eles se envolvem de forma responsável com as partes interessadas externas. Atualmente, as desigualdades nos sistemas de saúde criam desigualdades nos resultados. A visão de 2030 para MA vê as equipes abordando os determinantes sociais da saúde para melhorar amplamente os resultados dos pacientes.

*A visão de 2030 para Assuntos Médicos vê as equipes abordando os determinantes sociais da saúde para melhorar amplamente os resultados dos pacientes*

**CAPACIDADES EMERGENTES PARA EQUIPES DE ASSUNTOS MÉDICOS Digitais e Analíticas**

Para as futuras equipes de MA, “Digital” significará mais do que as ferramentas usadas para realizar uma tarefa – será uma filosofia ou maneira de pensar que fundamenta todas as ações de MA e amplia nossa visão do que é possível.

A pandemia da COVID-19 acelerou a transformação digital do MA. Não apenas a impossibilidade de interações face a face forçou as equipes a desenvolver novos recursos para intercâmbio científico, mas a incapacidade de realizar ensaios clínicos tradicionais e presenciais levou as equipes a adotar novas metodologias e ferramentas analíticas para obter conhecimento de novas fontes de informação e dados. A trajetória de crescente importância do digital a colocará na vanguarda da análise de dados externos para obter conclusões que informam os cuidados clínicos. Esses recursos digitais e analíticos de dados não são necessariamente inerentes ao MA. (Como vimos, o conhecimento científico nem sempre vem com a capacidade de compartilhar uma tela durante uma chamada em uma plataforma de videoconferência!) Para futuras equipes de MA, “Digital” significará mais do que as ferramentas usadas para realizar uma tarefa — será uma filosofia ou forma de pensar que fundamenta todas as ações de MA e amplia nossa visão do que é possível. Como tal, a ideia de Digital precisará ser claramente definida e incorporada às equipes de MA compostas por especialistas digitais não científicos, enquanto em algumas organizações as equipes digitais designadas apoiarão iniciativas em toda a função.

**Métricas e indicadores chave de rendimento (KPIs)**

Definir as métricas e KPIs corretos para demonstrar como as ações de MA impulsionam as prioridades estratégicas da organização tem sido um desafio de longa data para a função. Sem uma métrica de sucesso óbvia, como receita de vendas ou aprovações regulatórias, o MA dependeu da medição do que fazemos (por exemplo, número e frequência de interações MSL ou número de publicações) em vez de medir o impacto. As futuras equipes de MA combinarão métricas quantitativas e qualitativas para medir e relatar não apenas o que fazemos, mas também o impacto para os pacientes e a organização. No entanto, o foco da função precisará permanecer na entrega de valor, em vez de se tornar míope em seu desejo de relatar seu valor. Na visão de 2030, o valor dos MA será evidente e óbvio para os grupos interessados internos e externos.

**OS INDIVÍDUOS DOS ASSUNTOS MÉDICOS 2030 Principais Pontos de Mudança**

O grupo de especialistas científicos de MA serão ampliados por indivíduos com competências em negócios, digital, dados, epidemiologia, saúde pública, HEOR e mais

Competências como inteligência emocional, agilidade de aprendizado e habilidades de liderança serão tão essenciais quanto a perspicácia científica.

A área de MA precisará investir significativamente em treinamento ou contratação de novas competências

No futuro, o “bilhete de entrada” para uma carreira em MA continuará a ser forte em áreas fundamentais, como ciência da área terapêutica e desenvolvimento de medicamentos/dispositivos/diagnósticos, muitas vezes demonstrado por um grau terminal relevante, como PhD, PharmD ou MD. Mas para alcançar a visão de MA para 2030, a experiência clínica e científica precisará ser aumentada pelo senso de negócios. A seguir estão as competências e áreas de especialização novas e/ou aprimoradas exigidas pelos profissionais de MA à medida que a função avança em direção à visão de 2030

**Digital/Tecnologia**

O ecossistema de saúde está vendo o amadurecimento de sua primeira geração de nativos digitais, com as partes interessadas de MA, como HCPs, KOLs e outros especialistas externos, tornando-se cada vez mais sofisticados no uso de plataformas e tecnologias digitais. O MA deve acompanhar o ritmo. Algumas dessas habilidades digitais podem ser adquiridas por meio de treinamento. No entanto, esperamos que a área de MA também precise contratar seus próprios nativos digitais que possam liderar centros digitais de excelência para garantir que a função esteja à frente da curva em prioridades como análise de dados, comunicações digitais e omnicanal e análise de dados.

**Análise de dados e estudos não tradicionais**

Como vimos ao longo deste artigo, o MA terá um papel cada vez maior na geração de evidências e na análise de dados. Embora essas habilidades sejam amplamente científicas, elas também exigem competências técnicas diferentes daquelas necessárias para estudos tradicionais de geração de evidências. Muitas dessas competências têm a ver com a capacidade de gerar conhecimento a partir de grandes conjuntos de dados, incluindo os de registros públicos. Como tal, as competências podem incluir desenho e análise de estudos RWE, bioestatística, ciência de banco de dados, epidemiologia, saúde pública e vários subconjuntos de ciência da computação.

Com a Agência Administradora de Alimentos e Drogas (Food and Drug Administration, FDA) dos EUA e outras agências reguladoras buscando definir os critérios necessários para decisões regulatórias com base no RWE e as comunidades científicas e pagadoras trabalhando para determinar como aplicar o RWE para a prática e decisões de reembolso, as competências individuais em RWE e ciência de dados são cada vez mais essencial. Em 2016, um editorial do “The New England Journal of Medicine” caracterizou os indivíduos envolvidos no estudo de dados existentes como “parasitas de pesquisa”. No entanto, à medida que os “lagos de dados” crescem em tamanho devido a registros eletrônicos de saúde, dispositivos vestíveis e até mídias sociais, o parasitismo de pesquisa se tornará uma maneira cada vez mais importante e eficiente de prever os resultados dos pacientes e fornecer contexto para a tomada de decisões em saúde com menos necessidade de lentidão e ensaios clínicos caros. Uma forte estrutura de governança em torno desses tipos de geração de dados é — e continuará sendo — essencial.

**Conhecimento sobre Acesso ao Mercado**

No futuro, o impacto de novos medicamentos, dispositivos e diagnósticos dependerá não apenas da segurança e eficácia, mas também do acesso. Compreender e abordar questões nacionais, regionais e locais de preços e reembolsos é a responsabilidade das equipes de Acesso ao Mercado, que geralmente ocupam a função Comercial. No entanto, as atividades das equipes de Acesso ao Mercado são cada vez mais influenciadas pelo contexto fornecido pelo MA. Por exemplo, a geração de evidências (especialmente RWE) e percepções podem contribuir para a compreensão da história natural da doença ou carga da doença em níveis global, regional e local, e as contribuições de MA para decidir os pontos finais do estudo podem enriquecer a compreensão da qualidade de - impactos na vida. Prever as necessidades informacionais das equipes de Acesso ao Mercado e, em seguida, atender a essas necessidades exigirá novas competências individuais para os profissionais de MA, incluindo a compreensão de paradigmas de valor e acesso, e a capacidade de traduzir dados em relevância clínica para populações específicas de pacientes e a relação custo-benefício associada de tais tratamentos.

No futuro, o impacto de novos medicamentos, dispositivos e diagnósticos dependerá não apenas da segurança e eficácia, mas também do acesso.

**Colaboração multifuncional**

Originalmente, o MA tinha um papel definido, quase “modular”: a função envolvida na troca ponto a ponto com HCPs e KOLs para garantir a compreensão científica de medicamentos, dispositivos e diagnósticos emergentes. Esse papel poderia ser (e foi) amplamente desempenhado em um silo. No entanto, como um pilar estratégico das organizações farmacêuticas, os profissionais de MA agora colaboram com parceiros multifuncionais na interação com uma base mais ampla de “clientes”. Com responsabilidades e entregas crescentes, a colaboração contínua e as competências associadas de comunicação, perspicácia nos negócios e negociação se tornarão ainda mais importantes

Com responsabilidades e entregas crescentes, a colaboração contínua e as competências associadas de comunicação, perspicácia nos negócios e negociação se tornarão ainda mais importantes.

**Liderança**

Anteriormente, o MA era liderado por outras funções no C-suite. Agora, em muitas organizações, a função fica no C-suite. Isso se deve em grande parte ao sucesso da primeira geração de líderes de MA em demonstrar o valor da função para a organização. No entanto, para a área de MA alcançar sua ambiciosa visão de 2030, uma segunda geração de líderes precisará surgir. Embora a competência de liderança possa ser atualmente uma habilidade secundária que os profissionais de MA de hoje desenvolveram com treinamento e experiência, os futuros líderes de MA precisarão vir à mesa com habilidades de liderança primárias. Esperamos que os futuros líderes de MA sejam uma mistura de MDs, PharmDs e PhDs, que também terão MBAs e outros graus avançados de negócios ou saúde pública. Esses líderes precisarão ser adeptos do gerenciamento de grandes equipes, além de continuar garantindo que a voz do MA seja representada nas decisões estratégicas de sua organização.

*Os futuros líderes de MA precisarão vir à mesa com habilidades primárias de liderança.*

**Habilidades de comunicação e engajamento**

A área de MA sempre exigiu experiência em comunicação e engajamento científico das partes interessadas. Para alcançar o sucesso em 2030, os profissionais de MA precisarão de novas competências nessas áreas para se envolver em novos tipos de dados com um grupo mais amplo de partes interessadas por meio de canais diversos e personalizados. Para um exemplo de muitos, os profissionais de MA, incluindo MSLs e outros, devem não apenas aprender a comunicar os resultados do estudo, mas também comunicar com competência o projeto do estudo RWE e os métodos analíticos. Da mesma forma, MSLs e outros indivíduos dentro de MA exigirão competência na incorporação de soluções digitais em suas atividades de comunicação e engajamento, incluindo o uso contínuo de sob demanda ou “eMSLs”. Finalmente, os indivíduos em Assuntos Médicos exigirão competências na comunicação com públicos não científicos, incluindo grupos de pacientes, pagadores e formuladores de políticas.

**CONCLUSÕES**

Este artigo fornece uma visão para o futuro da função de Assuntos Médicos em que a missão de MA passa a representar a missão da indústria como um todo: beneficiar os pacientes e a sociedade. Dito isto, embora este artigo aponte o caminho, não é um roteiro abrangente de como chegar lá. Chegar lá será uma atividade importante dos Grupos de Trabalho da Área de Enfoque (FAWGs) da Sociedade Profissional de Assuntos Médicos (MAPS), que são equipes compostas por líderes do setor em áreas como Insights, Geração de Evidências e Comunicações Médicas. Com a colaboração de líderes de MA em todas as organizações e alimentado por profissionais de MA em áreas de enfoque e todos os níveis de experiência, a função continuará a progredir em direção a um futuro no qual MA beneficie a indústria e a sociedade, garantindo que os pacientes se tornem e permaneçam a razão essencial por tudo que fazemos.