Medical Affairs Professional Society I 2022

**El futuro de Asuntos Médicos 2030**

MAPS visionary working group members = MAPS miembros del grupo de trabajo visionario

Additional Contributing Members of the MAPS Executive Consortium = Miembros contribuyentes adicionales del Consorcio Ejecutivo MAPS:

Agradecimientos especiales para Garth Sunde, director de Comunicación y Marketing MAPS

Las opiniones expresadas aquí son las de los miembros del Consorcio Ejecutivo de MAPS y no representan necesariamente las perspectivas de sus respectivas empresas.

**Introducción**

Este documento sintetiza los puntos de vista de los principales líderes mundiales de Asuntos Médicos (AM) para proporcionar una visión unificada para el futuro de los AM. Como tal, este documento representa la primera posición de consenso de los ejecutivos en los AM sobre nuestros roles, actividades y valor en evolución en la sociedad, la industria, los equipos y como individuos (detallando cada uno a su vez). Para el año 2030, AM solidificará su transición de una función ejecutiva a una estratégica, y la función llegará a representar la voz del paciente dentro de la industria. No solo difundiremos evidencia, sino que también lideraremos actividades de generación de evidencia que informen el uso en el mundo real (Real World Evidence) de tratamientos comercializados y emergentes. También en este período de tiempo, solidificaremos el papel de los AM como “oído” externo de la industria, obteniendo información de nuestras interacciones con el ecosistema de atención médica que impulsa la comprensión de las necesidades y opiniones de los pacientes, pagadores y proveedores. A lo largo de esta evolución, la verdadera dirección de los AM sigue siendo la misma: garantizar que nuestra ciencia y tecnologías beneficien a los pacientes.

**Asuntos Médicos Visión 2030**

Los AM serán un líder estratégico en el centro de los esfuerzos de desarrollo clínico y comercialización, identificando y abordando las necesidades insatisfechas de pacientes, pagadores, formuladores de políticas y proveedores que avanzan en la práctica clínica y mejoran los resultados de los pacientes.

**Los Asuntos Médicos en la Sociedad 2030**

Principales puntos de cambio:

• Los AM empoderarán la toma de decisiones de la sociedad al comunicar el valor de los tratamientos emergentes

• Los AM estarán en el centro de los problemas sociales, como el acceso, la equidad en la salud, los resultados y la centralidad en el paciente.

• Los AM impulsarán la transformación del sentimiento público con respecto a las industrias biofarmacéutica y de tecnologías médicas.

En 2020, a medida que se extendió la pandemia de COVID-19, los profesionales de la salud y otras personas de la comunidad médico-científica recurrieron al departamento de AM para obtener asesoramiento experto sobre temas que van desde la continuación del tratamiento para individuos infectados, hasta el uso de vacunas en poblaciones vulnerables, hasta la difícil decisión de retrasar algunos tipos de atención para reducir el riesgo de exposición.

Para atender las necesidades inmediatas, los AM pudieron ofrecer información científica previa a la publicación y al registro previo para ayudar a los profesionales de la salud a tomar decisiones apropiadas con sus pacientes. En resumen, los AM demostraron su valor para la sociedad como la voz científica confiable de la industria. Ahora que salimos de la pandemia, los AM tienen la oportunidad de usar su voz para beneficiar a la sociedad de nuevas maneras.

Un aspecto de importancia creciente para la sociedad es la capacidad de los AM para abordar cuestiones referentes al “valor” de los tratamientos, teniendo en cuenta factores clínicos, humanísticos y económicos para proporcionar un contexto para el uso apropiado y el reembolso de medicamentos, dispositivos y diagnósticos emergentes. Los AM también están posicionados para incluir la equidad en la capacidad de la industria para ofrecer valor a la sociedad, representando la voz de diversas comunidades de pacientes en el desarrollo, la entrega y el acceso a la innovación.

Mientras tanto, los AM también están posicionados para ayudar a la industria a adaptarse para satisfacer las necesidades de una sociedad cambiante. Por ejemplo, la toma de decisiones de atención médica está cambiando de un modelo impulsado por proveedores individuales de atención médica (HCPs) influenciados por líderes “clave” de opinión (KOL) a un modelo de toma de decisiones compartida con los pagadores y los pacientes. Para beneficiar a la sociedad, AM debe ampliar las partes interesadas con las que interactúa para satisfacer las necesidades de difusión de datos e intercambio científico de los pagadores y los pacientes de la misma manera que la función ha satisfecho tradicionalmente las necesidades de los HCP y KOL esto puede ser un desafío para la función.

En general, somos expertos científicos capacitados para comunicar y colaborar con otros expertos científicos y HCPs; sin embargo, beneficiar a la sociedad en un ecosistema de salud saturado de desinformación requerirá que los AM hablen un nuevo lenguaje a través de nuevos canales para superar la desinformación con ciencia confiable y contrarrestar los malentendidos con información clara y comprensible.

Para beneficiar a la sociedad, los AM deben ampliar las partes interesadas con quienes interactuamos para satisfacer las necesidades de difusión de datos e intercambio científico de los pagadores y pacientes de la misma manera que la función ha satisfecho tradicionalmente las necesidades de los HCPs y KOLs.

Paralelamente, los avances en la comprensión de la genética y la práctica de la medicina genómica están acelerando el cambio hacia la medicina personalizada. Las tecnologías resultantes conducirán a terapias transformadoras más específicas para el paciente e incluso a nuevas clases de terapias. Sin embargo, la creciente complejidad del tratamiento requerirá un intercambio científico más sofisticado. Para garantizar que la sociedad se beneficie de hecho de la medicina genómica personalizada, los AM deberán desarrollar y comunicar una narrativa científica de modo que se entienda el valor de la tecnología y se pueda aplicar a la población o individuo(s) apropiado(s).

Un área adicional en la que los AM beneficiarán a la sociedad es liderar la transformación de la opinión social con respecto a las industrias biofarmacéutica y de tecnología médica. Debido a problemas como la adicción a los opiáceos y los precios de los medicamentos, la sociedad considera en gran medida a la industria farmacéutica como un antagonista en lugar de un protagonista o un socio en el cuidado de la salud. En beneficio de la sociedad, esto debe cambiar. Al poner al paciente en el centro del desarrollo de medicamentos/dispositivos y al medir el éxito de la industria por el beneficio y los resultados del paciente, los AM tienen la oportunidad de liderar este cambio de opinión. La visión de 2030 para AM prevé que la función lidere una nueva asociación entre la industria y la sociedad en beneficio de todos.

***La visión de 2030 para los AM prevé que la función lidere una nueva asociación entre la industria y la sociedad en beneficio de todos.***

**Los Asuntos Médicos en la Industria 2030**

Principales puntos de cambio

• Los AM se harán cargo de los aspectos científicos de la participación del paciente

• Los AM afirmarán su papel como líder de la narrativa científica de la organización

• El uso de Evidencia del Mundo Real (RWE) por parte de los AM no solo guiarán el uso de tratamientos emergentes, sino que informará las decisiones regulatorias, incluida la expansión de la etiqueta.

• Como resultado del aumento de las responsabilidades estratégicas, los AM cederá o simplificará algunas de sus responsabilidades operativas existentes

• Habrá una expansión significativa del papel de los AM para escuchar y responder a las partes externas interesadas

Las industrias biofarmacéutica y de tecnología médica han estado tradicionalmente dominadas por dos funciones: investigación y desarrollo (R&D) y comercial. La responsabilidad principal de R&D es el descubrimiento, desarrollo y registro de nuevos medicamentos y dispositivos médicos innovadores, mientras que Comercial los comercializa y vende. Hace aproximadamente 30 años, impulsada en gran medida por la necesidad de información científica y orientación de los HCP en torno al uso de tratamientos novedosos cada vez más complejos, junto con nuevos estándares regulatorios para las interacciones de la industria farmacéutica con partes interesadas externas, los AM surgieron como la función que respalda científicamente el período posterior al registro para nuevas terapias. Esta primera función de los AM fue bastante sencilla: proporcionar información científica experta, imparcial y precisa para informar la toma de decisiones del HCP y, por lo tanto, beneficiar a los pacientes.

A principios de la década de 2000, los AM ampliaron las formas en que comunica la información científica y las audiencias externas a las que sirve. La función desarrolló capacidades en Información Médica (MI) para proporcionar respuestas a preguntas no solicitadas de HCP; Los equipos de publicaciones dentro de los AM gestionaron la colocación de estudios y artículos en revistas científicas; y los equipos de Educación Externa desarrollaron programas para la educación dirigida por la empresa y supervisaron la financiación de eventos educativos independientes. Durante este tiempo, los AM también dieron dos pasos muy importantes para ir más allá de las tácticas de comunicación tradicionales: Primero, Los AM se dieron cuenta de que además de hablar con las comunidades científicas y de atención médica externas, estamos en una posición única para escuchar, pasando de un monólogo a un diálogo con los profesionales de la salud. En segundo lugar, los AM crearon capacidades de generación de evidencia, lo que permitió que la función generara datos novedosos para abordar las brechas a través de estudios posteriores y cada vez más previos a la comercialización.

Esta expansión de las capacidades de los AM ha impulsado el crecimiento de la función de un rol de comunicaciones casi puramente ejecutivo a un tercer pilar estratégico dentro de la organización, liderando sus propias actividades mientras colabora como socio igualitario con Investigación y Desarrollo (R&D) y Comercial. Ahora, los AM están a punto de sufrir otra evolución espectacular. Las capacidades tradicionales están evolucionando y están surgiendo nuevas capacidades a medida que nos damos cuenta de la visión de ayer y comenzamos a ver nuevas posibilidades para el futuro. Las siguientes son áreas de evolución, crecimiento y re-priorización que ayudarán a los AM a desarrollar su potencial y valor dentro de la industria.

Las capacidades tradicionales están evolucionando y nuevas capacidades están surgiendo a medida que nos damos cuenta de la visión de ayer y comenzamos a ver nuevas posibilidades para el futuro.

**ÁREAS DE ENFOQUE DE IMPORTANCIA CRECIENTE PARA LOS ASUNTOS MEDICOS Datos de 2030**

**Difusión/Comunicación**

La futura organización de los AM continuará con su rol tradicional en la difusión/comunicación de datos mientras agrega nuevas capacidades significativas. Una necesidad emergente es la comunicación sobre el valor y la rentabilidad de las terapias. Actualmente, el valor es administrado y comunicado por los equipos de Investigación de resultados y economía de la salud (HEOR) y Acceso al Mercado; con Acceso al Mercado con mayor frecuencia dentro de Comercial y HEOR actuando como un grupo paralelo localizado en los AM. (Aunque algunas organizaciones combinan Acceso al Mercado con HEOR en Comercial o colocan HEOR dentro de Asuntos Médicos). Independientemente de la estructura específica, los AM serán fundamentales para poseer o colaborar con socios multifuncionales para proporcionar contexto científico para los tomadores de decisiones, incluidos los pagadores y responsables políticos. Para muchas organizaciones de AM, esto requerirá comunicar un nuevo tipo de datos (economía de la salud) a una audiencia en gran parte nueva (pagadores y formuladores de políticas) y, como tal, puede verse como uno de los muchos ejemplos del desafío más amplio de comunicar cosas nuevas en nuevas formas a nuevas audiencias.

Los AM serán fundamentales para poseer o colaborar con socios multifuncionales para proporcionar un contexto científico para los responsables de la toma de decisiones, incluidos los pagadores y los responsables de la formulación de políticas.

Otro desafío emergente en la difusión/comunicación de datos es la dicotomía de integrar múltiples fuentes de información en una narrativa médica coherente y una sola voz científica, y después el poder dividir esta narrativa para ofrecer un contacto médico personalizado a través de múltiples plataformas para audiencias con diferentes necesidades de información. Por ejemplo, los pagadores tienen necesidades de información diferentes a las de los HCP, y esas necesidades son diferentes a las necesidades de diversos grupos de pacientes y las necesidades de los líderes científicos. Y las personas en cada una de estas audiencias preferirán adquirir este conocimiento de diferentes maneras, creando la necesidad de planes de compromiso que promuevan comunicaciones personalizadas que puedan ser habilitadas por la innovación digital. Sin embargo, si bien la mecánica de la difusión de datos y las comunicaciones médicas en 2030 será radicalmente diferente de lo que es hoy, el objetivo seguirá siendo básicamente el mismo: ayudar a las audiencias externas a comprender la ciencia de las innovaciones de la industria para que los tratamientos, diagnósticos y dispositivos puedan ser utilizados apropiadamente para mejorar los resultados de los pacientes.

**Relaciones Externas**

El rol de los AM continuará pasando de asegurar que “la gente sepa cosas” hacia un modelo de relaciones a largo plazo y diálogo con partes interesadas externas. Además, pasará de un monólogo a un diálogo, el inicio de las relaciones externas cambiará de un modelo en el que los AM se acercan a individuos y grupos para ofrecer intercambio científico a un modelo en el que los individuos y grupos buscan relaciones con los AM como una fuente confiable e imparcial de información científica precisa y actualizada. Vemos esto especialmente en sociedades profesionales, organizaciones de defensa de pacientes y, curiosamente, en forma de colaboraciones simbióticas con empresas de la industria con las que nuestras organizaciones competirían tradicionalmente. Por ejemplo, la experiencia de desarrollo de la vacuna COVID-19 muestra que las empresas dispuestas a colaborar en una solución lograron un beneficio social. Los AM tendrán un papel importante en la identificación y forja de esas asociaciones de colaboración desde el principio.

*La experiencia de desarrollo de la vacuna COVID-19 muestra que las empresas dispuestas a colaborar en una solución lograron un beneficio social*

**Generación de Evidencia de Perspectivas Estratégicas**

El entendimiento de que los AM pueden ser tanto “oído externo” como un vocero resultó en cambiar el nombre de nuestra comunicación central como "intercambio científico" para describir mejor el flujo bidireccional de conocimiento que pasa y entra a través de los AM. La información que pasa a través de AM generalmente se denomina difusión de datos o comunicaciones científicas/médicas; la información que pasa a través de los AM a menudo se denomina como perspectivas.

En general, la industria ahora aprecia el papel de los AM en la recopilación de información, y los sistemas tecnológicos/digitales están ayudando a los equipos a capturar y analizar con más éxito datos no estructurados para identificar información procesable. Con conocimientos no vinculados (o al menos vinculados) por los procesos básicos de captura/análisis, el futuro de los conocimientos es tan expansivo como nuestra visión. Dicho esto, nuestra visión actual del valor potencial de los conocimientos es limitada. Por ejemplo, muchos equipos usan conocimientos exclusivamente para identificar deficiencias de datos (data gaps).

Sin embargo, para 2030, los AM deberán visualizar y transmitir la importancia estratégica de los conocimientos más allá del análisis de las deficiencias de datos. Esto comienza haciendo la pregunta: "¿Qué tipos de comentarios y aportes de todas las fuentes más allá de los muros de la organización podrían influir en la estrategia, las acciones, las decisiones y los objetivos de la organización?" En el futuro, los conocimientos informarán el desarrollo temprano y las decisiones estratégicas de cartera, mientras que los conocimientos novedosos y pragmáticos de las comunidades de pacientes y RWE cambiarán y mejorarán la práctica de la medicina. Para 2030, los conocimientos de AM permitirán que las organizaciones respondan más rápidamente a las condiciones externas, detectando y adaptándose en consecuencia. El grado en que AM logre este objetivo y se apropie de esta actividad dependerá de nuestra capacidad para visualizar y describir el valor y el impacto de los conocimientos para las prioridades estratégicas de la organización y para la práctica de la medicina que beneficia a los pacientes y a la sociedad.

*El futuro de los conocimientos es tan expansivo como nuestra visión*

**Generación de evidencia**

En la industria farmacéutica, la ciencia básica/translacional y los estudios clínicos alguna vez fueron dominio exclusivo de R&D (y el mundo académico), y la participación científica posterior a la aprobación de una empresa con un nuevo fármaco o dispositivo estaba dirigida principalmente a la expansión de la indicación de uso.

Sin embargo, los resultados de los ensayos de registro a menudo no informan el uso real de nuevas terapias. Debido al rol de los AM al proporcionar contexto para el uso posterior al registro de tratamientos emergentes, la función amplió sus actividades para incluir la propiedad de estudios posteriores a la aprobación para generar datos de seguridad y eficacia en grupos de pacientes no abordados en ensayos de registro.

Desde este punto de partida de estudios previos y posteriores a la aprobación, el papel de los AM en la generación de evidencia se ha expandido tanto antes como después en el ciclo de vida del desarrollo. Al principio del ciclo de vida, esto incluye el uso de conocimientos para influir en el diseño y los puntos finales de los ensayos de registro, así como la entrada en el Plan Integrado de Generación de Evidencia y la propiedad de los estudios relacionados con los datos de seguridad y eficacia del registro. A lo largo del ciclo de vida, incluso mucho después de la aprobación, los AM lideran el uso de RWE para describir la eficacia clínica en poblaciones de pacientes del mundo real.

De hecho, dado que el uso de nuevos tratamientos está cada vez más influenciado por factores relacionados con la economía de la salud, AM está haciendo un uso cada vez mayor de RWE, datos epidemiológicos, análisis y otros datos/estudios no tradicionales para proporcionar contexto para las decisiones de costo-efectividad de contribuyentes y hacedores de políticas. Mientras tanto, las actividades de HEOR que pueden ser propiedad de AM o estar junto a ellas influyen cada vez más en el reembolso, el acceso al mercado, las pautas de tratamiento y la aceptación de los médicos. Para 2030, los AM deben impulsar aún más estrategias innovadoras de generación de evidencia para acelerar la disponibilidad de datos de alta calidad para mejorar la toma de decisiones clínicas, aumentar el acceso y mejorar los resultados de los pacientes.

*Los AM lideran el uso de evidencia del mundo real para describir la efectividad clínica en poblaciones de pacientes del mundo real*

**Contacto con el paciente**

La industria farmacéutica ha luchado para desenredar "pacientes" y "clientes". Incluso en los AM, a veces nos hemos referido a los aspectos del compromiso y la narrativa como un "jornada del cliente". Vemos esta elección en palabras como algo más que semántica; es representativo de los objetivos centrales de los AM y de la industria en su conjunto. El área comercial está y debe permanecer enfocado en atraer al "cliente". Sin embargo, en el futuro, los AM deben apropiarse de los aspectos científicos del compromiso del “paciente”. Esto requerirá que las organizaciones de los AM transformen la participación del paciente de un enfoque solo unidireccional, con un equipo asignado para informar a las comunidades de pacientes sobre las acciones y el progreso de la organización, a un modelo en el que los pacientes y las comunidades de pacientes trabajen como socios esenciales con la industria durante todo el ciclo de vida.

Por ejemplo, los AM ayudarán a la organización a comprender la historia natural de una enfermedad, la carga de la enfermedad, cómo/cuándo puede intervenir un tratamiento para crear resultados que sean significativos para los pacientes y la tolerancia de los pacientes a los perfiles de beneficio-riesgo de los medicamentos en diferentes enfermedades, todo mientras se abordan cuestiones de acceso, cuidado y calidad de vida, entre muchos otros.

Al mismo tiempo, los AM se asegurarán de que los conocimientos de los pacientes estén integrados en todas las estrategias y actividades de generación de datos, y que los pacientes tengan acceso inmediato a la información médica que les permita participar activamente en la elección de tratamientos. No importa cómo esté estructurado dentro de la organización, el contacto con el paciente presenta un desafío importante en un panorama de pocos precedentes y una supervisión regulatoria significativa. Sin embargo, es un desafío que los AM deben abordar para alcanzar la visión de 2030. ¿Por qué desarrollamos tratamientos? para pacientes ¿Para quién se prescriben los tratamientos? También para los pacientes. Los equipos de los AM con la pasión y la visión para conceptualizar formas de involucrar e involucrar a los pacientes a lo largo del ciclo de vida del desarrollo liderarán el éxito de sus organizaciones mientras marcan una diferencia real en la vida humana.

*Los equipos de los AM con la pasión y la visión para conceptualizar formas de involucrar e involucrar a los pacientes a lo largo del ciclo de vida del desarrollo liderarán el éxito de sus organizaciones mientras marcan una diferencia real en la vida humana.*

**ÁREAS DE ENFOQUE OPTIMIZADAS O SIMPLIFICADAS EN ASUNTOS MÉDICOS 2030**

**Información médica**

El papel de MI ha sido proporcionar respuestas confiables y bien referenciadas a las preguntas enviadas principalmente por los profesionales de la salud. En el futuro, las preguntas con respuestas conocidas deberán responderse cada vez más a través de inteligencia artificial, chatbots y otros sistemas digitales automatizados o semiautomáticos que permitan el acceso a la información en tiempo real. Sin embargo, seguirá habiendo preguntas científicas novedosas con respuestas matizadas que requerirán la creación de contenido personalizado proporcionado por expertos en MI. Para 2030, MI deberá tener capacidades analíticas sólidas para identificar brechas de información y conocimientos de consultas que requieren actividades adicionales de generación de evidencia o comunicación científica.

**Compliance / Gobernanza**

Debido a que los AM se relacionan con profesionales de la salud que pueden prescribir o influir en las terapias de las empresas que recetan, la supervisión del cumplimiento de los AM siempre ha sido importante para garantizar la integridad de estas actividades de intercambio científico. Esa estrecha relación entre la función de “cumplimiento normativo” (compliance) y AM a menudo llevó a Médicos a asumir responsabilidades de cumplimiento normativo y/o gobernanza, generalmente a nivel local del país. El cumplimiento normativo seguirá siendo esencial para los profesionales de AM farmacéuticos y de tecnología médica, pero en el futuro, los AM no deberían tener amplias responsabilidades relacionadas con estas dos áreas, ya que esto resta valor a las actividades científicas y la experiencia que ese Médico debe brindar.

**Eficiencia operacional**

Con la expansión de las responsabilidades de los AM, tendremos que gestionar mejor la diversa gama de actividades, equipos y personas para garantizar la eficiencia. Con la maduración de los AM, están surgiendo mejores prácticas globales para procesos y estructuras, lo que reduce la necesidad de que las organizaciones locales/nacionales creen procedimientos operativos estándar (SOP) e instrucciones de trabajo por sí mismas. En algunas organizaciones, estos SOPs/instrucciones de trabajo incluyen marcos para la toma de decisiones e interacciones médicas, lo que simplifica la capacidad de responder en tiempo real a nivel micro y macro.

**EQUIPOS DE ASUNTOS MÉDICOS 2030 Puntos de cambio importantes:**

Los equipos de los AM adoptarán aún más la transformación digital

Los AM involucrarán a grupos de partes interesadas mucho más amplios, incluyendo grupos de pacientes, academia, gobiernos y organismos de economía de la salud.

Los AM deberán desarrollar drásticamente las capacidades del equipo para mantenerse al día con las nuevas oportunidades para que lideren

Este documento ha discutido previamente cómo las estructuras de los AM deben evolucionar para brindar valor a la sociedad y la industria. Parte de este cambio ocurrirá a nivel organizacional o a nivel de la propia autocomprensión de la función; sin embargo, gran parte de este cambio será impulsado por el desarrollo de capacidades a nivel de los equipos de AM. Esta sección proporciona una descripción general de las formas en que los equipos de AM deben adaptarse para atender las necesidades de nuevas audiencias a través de la expansión de las capacidades tradicionales.

**AUDIENCIAS DE IMPORTANCIA CRECIENTE Definición ampliada de expertos externos**

Las audiencias clave seguirán siendo HCPs y KOLs, pero los AM se está dando cuenta de que las definiciones tradicionales de HCP y KOL incluyen muchas más funciones que solo médicos y líderes científicos. Por ejemplo, los HCP incluyen enfermeras, enfermeras practicantes y asistentes médicos, y los KOL pueden incluir líderes de opinión digital (DOL) que tienen poca o ninguna capacitación científica o médica, pero tienen la capacidad de difundir "información médica" y cambiar de opinión a través de plataformas digitales.

Del mismo modo, los AM se están dando cuenta del papel de los proveedores no tradicionales de educación del paciente, incluidos los navegadores de pares y otros laicos influyentes en un estado de enfermedad. En Tecnología Médica, los AM deben involucrar a los tomadores de decisiones sobre dispositivos/diagnósticos, incluidos directores de laboratorio, investigadores académicos más allá de los que publican y presentan, e incluso enfermeras que hacen uso de dispositivos/diagnósticos. La identificación de HCP y KOL solía lograrse señalando quién está investigando, publicando y presentando; identificar HCP, KOL y otros expertos externos más allá de las definiciones tradicionales requiere herramientas digitales cada vez más sofisticadas para mapear redes de influencia o colaboración y señalar a las personas dentro de estas redes donde los compromisos de los AM pueden tener el mayor impacto.

**Pacientes/Asociaciones de pacientes**

Los problemas regulatorios y de cumplimiento normativo generalmente han limitado las comunicaciones directas entre la industria farmacéutica y los pacientes. Sin embargo, el paso a la “atención domiciliaria” y la “atención cercana al paciente” significará que los propios pacientes comenzarán a convertirse en audiencias externas importantes para algunos productos/condiciones en algunos países. Esto ya es cierto para las asociaciones de pacientes y las organizaciones de defensa, que buscan proporcionar a los pacientes dentro de sus comunidades la información más precisa sobre el desarrollo nuevos tratamientos, el tratamiento y el estado de la enfermedad. Si bien estas asociaciones son algo parecidas a los HCPs y líderes científicos en su papel de guardianes de la educación del paciente, las asociaciones no necesariamente se superponen con KOL o HCP.

Esto significa que las asociaciones son verdaderamente una audiencia emergente para muchas organizaciones de los AM. Además de brindar educación al paciente, estas asociaciones también pueden representar la "voz del paciente" para la organización, brindando información sobre, por ejemplo, objetivos de estudios clínicos más significativos, medidas de calidad de vida y otros aspectos del diseño del estudio más allá de la seguridad y la eficacia. Por lo tanto, para hacer realidad la visión de 2030 para la función, los equipos de los AM deberán desarrollar la capacidad de involucrar y apoyar a las asociaciones de pacientes de manera compatible para estar realmente centrados en el paciente. Centrarse en el paciente puede requerir un rol dedicado dentro de los AM y/o nuevas formas de trabajo que abarquen equipos multifuncionales. Para 2030, será necesario definir dentro de las organizaciones la estructura específica para permitir el "centrado en el paciente".

*Para 2030, será necesario definir dentro de las organizaciones la estructura específica para permitir la "centralización en el paciente".*

**Academia**

El mundo académico continúa estableciendo y/o influyendo en las pautas de tratamiento y, como tal, es una oportunidad de alto nivel para que los AM influyan en un cambio radical en beneficio de los pacientes. Además, dentro de la academia (y similar a los esfuerzos para romper los silos dentro de la industria), el modelo de instituciones individuales que realizan estudios individuales y luego protegen los resultados del estudio hasta que se publiquen o presenten está en gran parte extinguido. Ahora y en el futuro, las instituciones académicas están colaborando en consorcios que comparten datos, procedimientos, moléculas e incluso pacientes (impulsados en gran parte por la sub-segmentación de enfermedades/condiciones que hace imposible el reclutamiento de ensayos clínicos en una sola institución). Por lo tanto, la identificación, la construcción y la facilitación de colaboraciones inter académicas para abordar los datos no satisfechos y/o las necesidades educativas serán fundamentales para los AM.

**Organizaciones de Economía de la Salud**

Si la academia y las sociedades científicas definen lo que se debe hacer, las agencias de pago y reembolso como el Instituto Nacional para la Excelencia en Salud y Atención (NICE) en el Reino Unido y el Instituto para la Revisión Clínica y Económica (ICER) en los Estados Unidos definen cada vez más lo que es permitido hacer. Como tales, estos organismos son una audiencia emergente obviamente importante para los AM. Es necesario lograr el registro regulatorio; sin embargo, es posible que no se logre el impacto de un nuevo tratamiento si las organizaciones de valoración de tecnologías sanitarias (HTA) y los organismos HEOR consideran que el tratamiento ofrece solo un beneficio incremental a un costo elevado. Para hacer realidad la visión de 2030, los equipos de los AM deberán desarrollar capacidades para definir (a través de la generación de evidencia diseñada adecuadamente) y comunicar el valor clínico, en lugar de solo la eficacia, de las innovaciones de la industria.

Para hacer realidad la visión de 2030, los equipos de los AM deberán desarrollar capacidades para definir y comunicar el valor clínico, en lugar de solo la eficacia, de las innovaciones de la industria.

**Gobiernos, reguladores y formuladores de políticas**

Así como los Enlaces de Ciencias Médicas satisfacen las necesidades de información de las partes interesadas externas en la comunidad científica, la industria está viendo el surgimiento de los Enlaces de Políticas de Salud para garantizar la disponibilidad de evidencia para los tomadores de decisiones basados en políticas. En diferentes organizaciones, los Enlaces de Políticas de Salud pueden formar parte de los AM, HEOR o equipos de Acceso al Mercado, o incluso dentro de Asuntos Gubernamentales. Dada la naturaleza científica de estas discusiones con los responsables de la formulación de políticas, Asuntos Médicos debe asumir esta responsabilidad o trabajar de cerca y en colaboración con los Enlaces de Políticas de Salud para garantizar que nuestra experiencia clínica genere beneficios para los pacientes.

**Big Tech**

Asuntos médicos deberá estar preparado para interactuar con las llamadas "Big Tech" como socio o competidor. Por ejemplo, es probable que los AM deban estar preparado para dar sentido y abordar metanálisis basados en grandes datos que pueden entrar en conflicto con sus estudios clínicos aleatorios patrocinados. Y con Big Tech actualmente por delante de la industria farmacéutica en su propiedad y acceso a “big data” y el uso de inteligencia artificial y aprendizaje automático, la colaboración con Big Tech presenta una oportunidad significativa para los equipos de los AM.

**Gobernanza Social y de Medio ambiente (ESG)**

La Gobernanza Social y de Medio ambiente (ESG)es un conjunto de estándares sobre cómo opera una empresa con respecto al planeta y su gente. A medida que las empresas establecen sus agendas de ESG, es posible que los futuros equipos de los AM deban apoyar estos esfuerzos comunicando el impacto de los productos en el medio ambiente y/o cómo interactúan de manera responsable con las partes interesadas externas. Actualmente, las inequidades en los sistemas de salud generan inequidades en los resultados. La visión 2030 para los AM contempla equipos que abordan los determinantes sociales de la salud para mejorar ampliamente los resultados de los pacientes.

La visión para 2030 de los AM prevé que los equipos aborden los determinantes sociales de la salud para mejorar ampliamente los resultados de los pacientes

**CAPACIDADES EMERGENTES PARA EQUIPOS DE LOS AM: Digitales y analíticas**

Para los futuros equipos de los AM, "Digital" significará más que las herramientas utilizadas para realizar una tarea: será una filosofía o forma de pensar que subyace a todas las acciones de los AM y amplía nuestra visión de lo que es posible.

La pandemia de COVID-19 aceleró la transformación digital de los AM. La imposibilidad de las interacciones cara a cara no solo obligó a los equipos a desarrollar nuevas capacidades para el intercambio científico, sino que la incapacidad de realizar ensayos clínicos tradicionales en persona llevó a los equipos a adoptar nuevas metodologías y herramientas de análisis para obtener conocimiento de nuevas fuentes de información. datos. La trayectoria de creciente importancia de Digital lo pondrá a la vanguardia del análisis de datos externos para generar conclusiones que informen la atención clínica. Estas capacidades digitales y de análisis de datos no son necesariamente inherentes a los AM. (Como hemos visto, la experiencia científica no siempre viene con la capacidad de compartir una pantalla durante una llamada en una plataforma de videoconferencia). Para los futuros equipos de los AM, "Digital" significará más que las herramientas utilizadas para realizar una tarea. —será una filosofía o forma de pensar que subyace en todas las acciones de los AM y amplía nuestra visión de lo que es posible. Como tal, la idea de lo digital deberá definirse claramente y luego integrarse en los equipos de los AM compuestos por expertos digitales no científicos, mientras que en algunas organizaciones los equipos digitales designados apoyarán las iniciativas en toda la función.

**Métricas e indicadores clave de rendimiento (KPIs)**

Definir las métricas y los KPIs correctos para demostrar cómo las acciones de Medical impulsan las prioridades estratégicas de la organización ha sido un desafío de larga data para la función. Sin una métrica de éxito obvia, como los ingresos por ventas o las aprobaciones regulatorias, los AM han dependido de medir lo que hacemos (p. ej., número y frecuencia de interacciones de MSL o número de publicaciones) en lugar de medir el impacto. Los futuros equipos de los AM combinarán métricas cuantitativas y cualitativas para medir e informar no solo lo que hacemos, sino también el impacto en los pacientes y la organización. Sin embargo, el enfoque de la función deberá permanecer en la entrega de valor en lugar de volverse miope en su deseo de informar sobre su valor. En la visión 2030, el valor de los AM será evidente y obvio para las partes interesadas internas y externas.

**EL INDIVIDUO DE LOS AM 2030 Principales puntos de cambio**

Los expertos científicos de los AM se complementarán con personas con competencias en negocios, digital, datos, epidemiología, salud pública, HEOR y más

Competencias tales como inteligencia emocional, agilidad de aprendizaje y habilidades de liderazgo serán tan esenciales como conocimiento científico

Los AM deberán invertir significativamente en capacitación o contratación para nuevas competencias

En el futuro, el "boleto de entrada" a una carrera en los AM seguirá siendo una fortaleza en áreas fundamentales, como la ciencia del área terapéutica y el desarrollo de fármacos/dispositivos/diagnósticos, a menudo demostrado por un título terminal relevante como PhD, PharmD, o MD. Pero para lograr la visión de los AM para 2030, será necesario aumentar la experiencia clínica y científica con sentido comercial. Las siguientes son competencias nuevas y/o mejoradas y áreas de experiencia requeridas por los profesionales de los AM a medida que la función avanza hacia la visión de 2030.

**Digital/Tecnología**

El ecosistema del cuidado de la salud está viendo la maduración de su primera generación de nativos digitales, con partes interesadas de los AM como HCPs, KOLs y otros expertos externos que se vuelven cada vez más sofisticados en el uso de plataformas y tecnologías digitales. Los AM deben mantener el ritmo. Algunas de estas habilidades digitales se pueden adquirir a través de la formación. Sin embargo, esperamos que los AM también necesite contratar a sus propios nativos digitales que puedan liderar centros digitales de excelencia para garantizar que la función esté a la vanguardia en prioridades como análisis de datos, comunicaciones digitales y omnicanal y análisis de conocimientos.

**Análisis de datos y estudios no tradicionales**

Como hemos visto a lo largo de este documento, los AM tendrán un papel cada vez mayor en la generación de evidencia y el análisis de datos. Si bien estas habilidades son en gran parte científicas, también requieren competencias técnicas diferentes a las necesarias para los estudios tradicionales de generación de evidencia. Muchas de estas competencias tienen que ver con poder generar conocimiento a partir de grandes conjuntos de datos, incluidos los que se encuentran en los registros públicos. Como tales, las competencias pueden incluir diseño y análisis de estudios RWE, bioestadística, ciencia de bases de datos, epidemiología, salud pública y varios subconjuntos de ciencias de la computación.

Con la Administración de Drogas y Alimentos de los EE. UU. y otras agencias reguladoras que buscan definir los criterios requeridos para las decisiones regulatorias basadas en RWE y las comunidades científicas y de pago que trabajan para determinar cómo aplicar RWE a las decisiones de práctica y reembolso, las competencias individuales en RWE y ciencia de datos son cada vez más básico. En 2016, un editorial en el “The New England Journal of Medicine” caracterizó a las personas involucradas en el estudio de datos existentes como "parásitos de investigación". Sin embargo, a medida que los “lagos de datos” aumentan de tamaño debido a los registros de salud electrónicos, los dispositivos portátiles e incluso las redes sociales, el parasitismo de la investigación se convertirá en una forma cada vez más importante y eficiente de predecir los resultados de los pacientes y proporcionar contexto para la toma de decisiones de atención médica con menos necesidad de lento y lento. ensayos clínicos costosos. Una estructura de gobierno sólida en torno a este tipo de generación de datos es, y seguirá siendo, esencial.

**Conocimiento sobre acceso al mercado**

En el futuro, el impacto de los nuevos medicamentos, dispositivos y diagnósticos dependerá no solo de la seguridad y la eficacia, sino también del “acceso” de los pacientes a estas nuevas intervenciones. Comprender y abordar los problemas nacionales, regionales y locales de fijación de precios y reembolsos es responsabilidad de los equipos de acceso al mercado, que a menudo se encuentran en la función comercial. Sin embargo, las actividades de los equipos de Acceso al Mercado están cada vez más influenciadas por el contexto proporcionado por los AM. Por ejemplo, la generación de evidencia (especialmente RWE) y los conocimientos pueden contribuir a la comprensión de la historia natural de la enfermedad o la carga de la enfermedad a nivel mundial, regional y local, y las contribuciones de los AM para decidir los puntos finales del estudio pueden enriquecer la comprensión de la calidad de -Impactos en la vida. Predecir las necesidades de información de los equipos de acceso al mercado y luego cumplir con estas necesidades requerirá nuevas competencias individuales para los profesionales de asuntos médicos, incluida la comprensión de los paradigmas de valor y acceso, y la capacidad de traducir los datos en relevancia clínica para poblaciones específicas de pacientes, así como el costo-eficacia de tales tratamientos.

En el futuro, el impacto de los nuevos medicamentos, dispositivos y diagnósticos dependerá no solo de la seguridad y la eficacia, sino también del acceso.

**Colaboración interfuncional**

Originalmente, los AM tenían una función definida, casi "modular": la función participaba en el intercambio entre pares con HCPs y KOLs para garantizar la comprensión científica de los medicamentos, dispositivos y diagnósticos emergentes. Este rol podría ser (y fue) realizado en gran medida en aislamiento. Sin embargo, como pilar estratégico de las organizaciones farmacéuticas, los profesionales de los AM ahora colaboran con socios multifuncionales para interactuar con una base más amplia de "clientes". Con responsabilidades y resultados cada vez mayores, la colaboración fluida y las competencias asociadas de comunicación, perspicacia comercial y negociación serán aún más importantes.

Con responsabilidades y resultados cada vez mayores, la colaboración fluida y las competencias asociadas de comunicación, perspicacia comercial y negociación serán aún más importantes.

**Liderazgo**

Anteriormente, los AM estaban dirigidos por otras funciones en el C-suite. Ahora, en muchas organizaciones, la función se encuentra en el C-suite. Esto se debe en gran parte al éxito de la primera generación de líderes de los AM al demostrar el valor de la función para la organización. Sin embargo, para que los AM logren su ambiciosa visión para 2030, deberán surgir una segunda generación de líderes. Si bien la competencia de liderazgo actualmente puede ser una habilidad secundaria que los profesionales de los AM de hoy desarrollaron con capacitación y experiencia, los futuros líderes de los AM deberán llegar a la mesa con habilidades de liderazgo primarias. Esperamos que los futuros líderes de los AM sean una mezcla de MD, PharmD y PhD, que también tendrán MBA y otros títulos avanzados en negocios o salud pública. Estos líderes deberán ser expertos en la gestión de grandes equipos, así como continuar asegurándose de que la voz de los AM esté representada en las decisiones estratégicas de su organización.

Los futuros líderes de los AM deberán sentarse a la mesa con habilidades de liderazgo primarias.

**Habilidades de comunicación y compromiso**

Los AM siempre ha requerido experiencia en comunicación y participación científica de las partes interesadas. Para lograr el éxito en 2030, las personas en los AM necesitarán nuevas competencias en estas áreas para participar en nuevos tipos de datos con un grupo más amplio de partes interesadas a través de canales diversos y personalizados. Como un ejemplo de muchos, los profesionales de asuntos médicos, incluidos los MSL y otros, no solo deben aprender a comunicar los resultados del estudio, sino que también deberán comunicar de manera competente el diseño del ensayo RWE y los métodos analíticos. Del mismo modo, los MSLs y otras personas dentro de los AM requerirán competencia para incorporar soluciones digitales en sus actividades de comunicación y participación, incluido el uso continuo de "eMSLs" o bajo demanda. Finalmente, las personas en los AM requerirán competencias para comunicarse con audiencias no científicas, incluidos grupos de pacientes, pagadores y legisladores.

**CONCLUSIONES**

Este documento proporciona una visión del futuro de la función de los Asuntos Médicos en la que la misión de los AM viene a representar la misión de la industria en su conjunto: beneficiar a los pacientes y a la sociedad. Dicho esto, si bien este documento señala el camino, no es un mapa de ruta completo de cómo llegar allí. Llegar allí será una actividad importante de los Grupos de Trabajo de Área de Enfoque (FAWG) de MAPS, que son equipos compuestos por líderes de la industria en áreas como “Perspectivas”, “Generación de Evidencia” y “Comunicaciones Médicas”. Con la colaboración de los líderes de los AM en todas las organizaciones e impulsada por profesionales de los AM en todas las áreas de enfoque y todos los niveles de experiencia, la función continuará progresando hacia un futuro en el que los AM beneficie a la industria y la sociedad al tiempo que garantiza que los pacientes se conviertan y sigan siendo la razón esencial por todo lo que hacemos.