

O MÉDICO NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

ISABEL D. LOPES, MIGUEL V. GOMES, JAIME C. BRANCO
Departamentos Médicos de Produtos Sandoz e Janssen Farmacêutica. Lisboa

RESUMO

O papel do médico na Indústria Farmacêutica tem mudado substancialmente ao longo destes últimos anos. Esta mudança resulta de vários factores, entre os quais a evolução da própria Indústria, as alterações legislativas e normativas pelas quais se rege a Indústria e toda a sua actividade, a evolução da medicina, das novas técnicas e da investigação e, finalmente, as necessidades dos próprios médicos. As alterações que esta actividade tem vindo a sofrer criam novos incentivos aos médicos da Indústria mas, também, novos desafios e necessidades para o integral cumprimento da sua função. São revistas neste artigo as principais funções e responsabilidades do médico na Indústria Farmacêutica, a evolução que estas têm vindo a sofrer, as suas principais causas e os novos desafios colocados a este grupo de médicos. Finalmente, é dada especial ênfase à formação pós-graduada e à relação com as estruturas universitárias.

SUMMARY

The Physician in the Pharmaceutical Industry

The physician's role in the pharmaceutical industry has changed over the past years. This change is a consequence of several factors, namely the evolution of the industry itself, the legislative and regulatory changes in this particular area, the development of medicine, new techniques and research, and finally the physician's needs. The changes that this activity has undergone not only create new stimuli for the physicians in the industry, but also new challenges and needs for the complete achievement of their career. This is a review article of the main functions and responsibilities of the physician in the pharmaceutical industry as well as the new challenges that this group of physicians faces. Finally, special attention is given to post-graduate courses and their relation with the academic structure.

INTRODUÇÃO

The medical profession and the pharmaceutical industry have entered a new relationship.
David Pyke

A presença do médico na Indústria Farmacêutica (MIF) tem contribuído muito para o desenvolvimento terapêutico nestes últimos 15-20 anos, tendo ao mesmo tempo, servido para reformular conceitos acerca deste aspecto da profissão médica¹.

Até há bem pouco tempo o papel do MIF era encarado como um emprego de 2.ª com ordenado de 1.ª para médicos de 3.ª^{2,3}. Construiu-se uma caricatura do profissional sem profissionalismo atraído pelos valores materiais, liberto da responsabilidade do acto médico.

Todavia, as suas responsabilidades para com a Indústria Farmacêutica (IF), a restante classe médica e mesmo o próprio doente mudaram, devido ao reconhecimento da importância das suas funções na investigação, desenvolvimento, avaliação, informação e aspectos médicos da comercialização de fármacos^{2,4,5}.

Têm a posição privilegiada de serem os representantes da classe médica junto da indústria e vice-versa³ estando na interface entre as necessidades e os recursos terapêuticos⁴.

Efectivamente, o MIF surge como uma opção de carreira válida e necessária¹ que, cada vez, mais se reveste de prestígio e objectivos específicos. É o elo fundamental entre a indústria, a clínica e as autoridades sanitárias; a sua formação académica de base é essencial para a integração dos vários departamentos⁶ (Médico, Marketing, Registos, Documentação) que concorrem para o fim comum – o lançamento e correcta comercialização de um novo fármaco⁵ – bem como para assegurar a comunicação perfeita entre a IF e os colegas da clínica e investigação^{3,7,8}, o que representa um dos maiores desafios pois é necessário que se estabeleçam canais de comunicação apropriados de modo a que a informação fornecida pela IF seja correcta, científica e actualizada e que seja recebida do mesmo modo.

A comunicação foi, aliás, o tema principal da 7th Conference on Pharmaceutical Medicine (Madrid 90) pois é fundamental não só entre os colegas da IF, mas também entre os farmacêuticos, doentes, Ministério da Saúde, autoridades de registo, etc., com o objectivo claro e definido de otimizar os recursos e a utilização racional do medicamento^{7,8}.

O DEPARTAMENTO MÉDICO

Para uma companhia que invista na pesquisa e desenvolvimento de novos medicamentos é necessário o apoio

médico nas diferentes fases (pré-clínica, clínica, registo, Post Marketing Surveillance)^{5,9}.

Tudo isto torna imprescindível a existência de um Departamento Médico organizado dentro da estrutura empresarial¹⁰, tendo como principal objectivo as actividades de investigação e pré-marketing¹¹.

O Departamento Médico deve assegurar a coordenação entre as actividades de Investigação e o Marketing; é essencial uma estreita colaboração entre estes 2 Departamentos visto os ensaios clínicos serem um precioso instrumento de Marketing¹¹.

Na fase de pré-Marketing (quer para novos produtos, quer para novas indicações) o MIF desempenha um papel fulcral ao iniciar a comunicação com os leaders de opinião (mesmo a nível internacional), seus colegas, cuja opinião e experiência influenciam conceitos terapêuticos e, logo, o mercado^{3,4}.

Em relação aos ensaios clínicos, nomeadamente à Experimentação Humana, antes que esta se inicie o MIF tem que garantir que o novo fármaco em estudo (NFE) preenche os critérios de segurança exigidos². Cabe-lhe assumir a responsabilidade de que se respeitam, na planificação dos ensaios clínicos, os princípios éticos e que os resultados, quaisquer que sejam, são adequadamente reunidos e analisados para notificação às autoridades⁴.

Isto conduz à necessidade de monitorizações periódicas *in loco*¹ de modo a assegurar que a condução dos ensaios está conforme as normas exigidas nos acordos internacionais¹². Mais recentemente, as directivas da CEE (GCP - Good Clinical Practice), cujas exigências aproximaram as legislações Europeias às normas da F.D.A., em vigor nos E.U.A. há já vários anos, e cujas exigências reforçam a necessidade de um profissional apto a lidar com todos os aspectos² do desenvolvimento de novos medicamentos.

Tem de estabelecer² normas adequadas à filosofia e recursos da companhia (Standard Operating Procedures - SOP's) de acordo com as GCP que definam a conduta a seguir em relação à implementação e à monitorização local, central e logística dos ensaios em curso⁹.

O MÉDICO NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

O MIF desempenha um lugar *pivot* não só na filosofia e imagem da companhia, como também na política nacional de saúde^{2,9}.

QUADRO 1 - Áreas de actividade e funções do MIF^{5,10,15}

- Coordenação e colaboração nas fases pré-clínicas do desenvolvimento de um novo medicamento (Estudos farmacológicos e toxicológicos).
- Planeamento, organização, implementação, condução e avaliação dos ensaios clínicos.
- Gestão de produto.
- Informação científica e documentação.
- Assessoria à Direcção-Geral e Marketing.
- Avaliação do material promocional.
- Farmacovigilância: detecção, avaliação e notificação de efeitos adversos.
- Registo de novos medicamentos/novas indicações.
- Parecer médico de possíveis licenças e aquisições.
- Relação com instituições (Universidade, sociedades científicas, etc.).
- Organização de reuniões científicas.
- Representações junto das autoridades.

Todavia, a actividade do MIF não se limita só ao Departamento Médico mas também ao Departamento de Marketing e mesmo, porque não, à própria Direcção-Geral, com perspectivas de uma carreira internacional^{14,13} (Quadro 1). Outras alternativas poderão ser a formação e gestão de entidades prestadoras de serviços à IF¹⁴: bioestatística, investigação clínica, comunicação em saúde, auditoria, etc)⁴.

FORMAÇÃO PÓS-GRADUADA

O MIF tem de saber responder a solicitações de complexidade crescente, tendo uma responsabilidade enorme perante a comunidade,¹⁰ porque dele depende, em parte, a introdução no mercado de medicamentos seguros e eficazes. Em contrapartida, a IF permite-lhe desenvolver uma variedade de actividades intelectual e profissionalmente tão estimulantes como poucas outras áreas da Medicina^{2,15}.

O MIF sente cada vez mais a carência de formação específica adequada pois esta está longe de ser uma carreira estática^{15,1}. Surge, assim, a necessidade de avançar com educação pós-graduada que possa satisfazer as suas exigências¹ e as da própria indústria que mais do que nunca precisa¹⁰ de profissionais qualificados com quem possa contar para a optimização dos seus recursos, até porque se assiste a uma evolução tão rápida que nos próximos anos a sua competência e vocação inata já não serão suficientes para fazer frente à competição de mercado⁹.

Esta carência de formação, e os desafios crescentes a que estavam sujeitos, levou os médicos que trabalham na Indústria Farmacêutica a constituírem-se em associações, nos vários países.

A primeira associação surgiu em Inglaterra há mais de 30 anos com o nome de Associação dos Consultores Médicos da Indústria Farmacêutica (AMAPI), tendo mais tarde sido alterada para Associação Inglesa de Médicos de Medicina Farmacêutica (BrAPP)^{13,17}. A alteração por que passou a designação desta associação inglesa traduz bem o percurso que os MIF tiveram em Inglaterra; desde consultores técnicos exteriores à estrutura da maioria dos laboratórios, até ao reconhecimento de uma nova especialidade médica, a medicina farmacêutica, exercida por médicos integrando e preenchendo quadros com responsabilidade crescente dentro da própria indústria.

A Inglaterra tem, neste campo, um papel precursor. Com efeito, foi em Inglaterra que foi criado, já em 1976, um primeiro diploma de medicina farmacêutica como qualificação atribuída a médicos que obtinham aprovação num exame perante um júri do *Royal College of Physicians*. A criação deste diploma foi acompanhada pela criação de um curso de pós-graduação na Universidade de Wales que

QUADRO 2 - Disciplinas abordadas no exame

Farmacologia	Informação médica
Toxicologia	Registos
Farmacologia clínica	Aspectos éticos e legais
Farmacocinética	Suporte ao marketing
Terapêutica médica	Bioestatística
Programa clínico e desenho do estudo	Vigilância pós-marketing
Suporte ao desenvolvimento farmacêutico	e reacções adversas

seguia de perto as disciplinas abordadas no exame (Quadro 2)^{13,17,18}.

Mais tarde, em 1989, foi criada a *Faculty of Pharmaceutical Medicine* do Royal College of Physicians. Esta concede os títulos de Associate Member, Member e Fellow aos médicos que preenchem os vários critérios de qualificação, constituindo assim, por parte do Royal College, o reconhecimento pleno da especialidade^{13,17,18}.

Este movimento inglês foi seguido noutros países, com a criação de associações de médicos da indústria em praticamente todos os países.

Estas associações estão já reunidas numa federação (I.F.A.P.P.), que conta com mais de 20 associações filiadas.

Vários têm sido também os cursos e mestrados de pós-graduação em medicina farmacêutica surgidos^{13,19}. Na nossa vizinha Espanha (onde existe uma associação de MIF desde 1975) é ministrado um curso pelas Universidades Complutense de Madrid e Autónoma de Barcelona, na Holanda, na Universidade de Leiden, na Bélgica, na Universidade de Louvain e na Suíça, em Basileia. Embora o formato e realização dos cursos varie um pouco de Universidade para Universidade, o conteúdo é basicamente muito semelhante ao modelo inglês.

Em Portugal a ligação dos médicos à I.F. tem seguido um percurso semelhante a muitos outros países. Desde há longos anos ligados à indústria, maioritariamente nacional, os médicos desempenhavam nestas, na maioria dos casos, um papel de consultores técnicos. A partir dos anos oitenta, e coincidindo com um investimento directo maior da I.F. Internacional, e com o surgir dos problemas já de todos conhecidos a nível das carreiras médicas, o número de médicos a trabalhar e integrar os quadros da I.F. foi crescendo.

Também a exemplo do que aconteceu em outros países, foi criada em 1989 a AMPIF, Associação dos Médicos Portugueses da I.F.²⁰.

Os principais objectivos da Associação são:

a) Agrupar todos os médicos portugueses que desempenham a sua actividade profissional no âmbito da indústria farmacêutica; b) Promover, fomentar, desenvolver e melhorar as relações sócio-profissionais entre os seus associados; c) Fomentar actividades de índole científica relacionada com a indústria farmacêutica; d) Estabelecer e manter relações de amizade e o intercâmbio com outras organizações similares, nacionais ou estrangeiras; e) cooperar com entidades estatais ou privadas, médicas e universitárias, com vista a melhorar a formação sócio-profissional dos seus associados.

Para além de ter já organizado reuniões sobre temas de interesse para os seus associados (Ensaio Clínico, Farmacovigilância, Legislação, etc.), a associação tem desenvolvido esforços e contactos no sentido de promover e apoiar a formação do MIF, nomeadamente, através da criação de cursos de pós-graduação e do reconhecimento da competência pela Ordem dos Médicos.

Pensamos assim que esta associação pode contribuir para alterar o papel do MIF também em Portugal e acompanhar assim as modificações do seu estatuto que está em dinâmica remodelação^{4,7}.

Cada vez mais novos médicos encontrarão na IF a sua carreira, em parte por vocação, em parte por desilusão com

a prática clínica assistencial em Portugal falta de reconhecimento e condições de trabalho, falta de desafios, etc.⁴.

Nesta situação colocam-se assim na proa do desafio terapêutico e da actualização científica constante sem nunca se afastarem do compromisso final para com o doente, com a diferença de que não se trata de uma relação médico-doente biunívoca mas antes de uma relação de risco/benefício para com uma população alvo¹⁷.

Em termos materiais as vantagens poderão ser aliciantes mas não devem ser de modo algum a razão para uma mudança radical de carreira, nem para a realização profissional plena.

Para o MIF um dos objectivos a atingir deve ser o de difundir o papel primordial que a IF tem na descoberta de novas moléculas e nos grandes progressos terapêuticos das últimas décadas⁸, não só junto ao prescritor, como também junto ao consumidor. Cada vez mais o doente exige ser informado acerca da doença e dos riscos e benefícios das várias terapêuticas alternativas²¹.

Actuar na interface entre a IF e os restantes colegas na dinamização de actividades de pós-graduação pois a IF tem sido desde sempre a principal entidade a suportar e subsidiar iniciativas de Educação pós-graduada²².

LIGAÇÃO INDÚSTRIA-UNIVERSIDADE

Outro objectivo é fomentar a ligação Indústria-Universidade e Sociedades Científicas.

De facto e inexplicavelmente a IF e as Faculdades de Medicina (FM) não têm no nosso País, desenvolvido os tão necessários instrumentos de cooperação bilateral.

Esta colaboração, que terá de repousar numa estratégia cuja prática e discurso sejam conhecidos e transparentes, deverá realizar-se fundamentalmente a dois níveis – a formação e o apoio a actividades diversas.

a) **A prática e o discurso** – Apesar dos problemas existentes, as relações entre a IF e as FM continuarão a crescer mas esta cooperação é um assunto cuja discussão está em aberto para que aquele incremento se realize de forma adequada para ambas as partes e com o mínimo de abusos potenciais, inerentes ao sistema, e reduzido risco de acusações mútuas e de terceiros.

As FM e a IF devem também interrogar-se acerca de como as suas mensagens-chave são apreendidas pelos outros e acerca da adequação da sua comunicação¹².

É necessário iniciar e estreitar relações de trabalho e comunicação eficientes relativos aos vários aspectos da investigação clínica – adopção das regras da GCP para a pesquisa, normalização dos procedimentos operativos, certificação de qualidades, aceitação de contratos de investigação e de protocolos financeiros, discussão de acordos de indemnização e de contratos de seguro – da organização de projectos, da revisão dos problemas éticos, etc.¹²

b) **Formação** – Mesmo os estudantes de Medicina menos atentos reconhecerão facilmente que, durante o Curso, nem sequer os aspectos fundamentais da Medicina Farmacêutica merecem a atenção devida à sua importância central para o bem-estar do doente^{7,8}.

Os pormenores do diagnóstico diferencial ocupam, pelo menos, dez vezes mais tempo lectivo do que o dedicado aos aspectos da terapêutica medicamentosa⁸.

Este desnível notório e despropositado não é um problema exclusivo das FM visto que também os programas de treino

pós-graduado e de educação médica contínua, bem como as revistas médicas são relativamente negligentes com o ensino farmacoterapêutico²³.

Esta carência formativa revela-se sobretudo ao nível da prescrição visto que, por mais extensa que seja a informação acerca dos muitos fármacos existentes, ela será sempre precária e insuficiente para as tomadas de decisão terapêutica complexas e por vezes intrincadas²³.

Mas, além dos problemas de prescrição, os médicos também deveriam estar informados acerca do desenho e condução de ensaios clínicos, da regulamentação nacional e internacional dos medicamentos, da farmacoepidemiologia, da importância e métodos de monitorização dos fármacos, dos problemas éticos relacionados com a pesquisa em seres humanos, etc.⁷

O ensino global e integrado destas matérias só poderá ser conseguido através da criação de uma *cadeira de Medicina Farmacêutica*.

A formação pré-graduada está, por definição, sempre atrasada em relação aos avanços e desenvolvimento da Medicina mas, se a IF deseja que cada vez mais jovens médicos e de melhor qualidade escolham e façam carreira na Medicina Farmacêutica, o ensino deste assunto tem de ser competitivo com as outras matérias e especialidades médicas.

A classe médica não sai informada das FM acerca da IF, pelo que os modelos de carreira cujo trajecto passa pela IF não fazem parte das suas opções²³.

Estas opções de carreira devem ser apresentadas aos estudantes de medicina numa fase precisa do seu treino pré-graduado. É desejável e exequível recorrendo, por exemplo, a protocolos de cooperação entre as FM e a IF e, porque não, outras entidades públicas e privadas, que permitam estágios (em Portugal e no estrangeiro) a alunos de medicina nos vários sectores (laboratório, investigação clínica, desenvolvimento, etc.) das empresas da IF com investigação, durante períodos determinados de tempo (por exemplo férias de Verão)²³.

Estes estágios permitiriam, entre outras saídas, a integração em programas de investigação, básica e clínica, pré e, depois, porque não pós-graduada, impossível de realizar nas FM portuguesas.

Mesmo nos casos em que esta formação científica não fosse suficiente para atrair o jovem médico para a IF este ficaria com conhecimentos acerca da descoberta de fármacos e do enorme e prolongado trabalho que está por trás do *comprimido* que receita.

Esta prática ajudaria ainda à rápida disseminação do conhecimento e do método científico, podendo mesmo alguns dos alunos ficar definitivamente infectados pelo *vírus da descoberta*, além de contribuir, dependendo do método de selecção para os estágios, para o nível de competição global intra e inter Cursos e inter FM.

c) **Apoio a actividades diversas** – As FM e a IF muito beneficiariam se juntassem recursos e unissem esforços para enfrentar em comum um largo conjunto de importantes assuntos.

A pesquisa dependerá cada vez mais do sucesso da interface entre as FM e a IF.

A aproximação da IF às actividades não só relacionadas com os fármacos, mas também orientadas para as doenças apoiando estágios, patrocinando prémios, cedendo subsídios

para equipamento e/ou pessoal de investigação, suportando reuniões científicas e incentivando campanhas, são formas inovadoras e salutares de apoio às FM⁵.

Estas, por sua vez, podem fornecer o conhecimento e a capacidade humanas capazes de concretizar pesquisa clínica séria, dispensar pareceres periciais necessários, promover estudos de custo/benefício isentos, realizar o controlo competente da qualidade dos fármacos, etc.²³

CONCLUSÃO

É cada vez menos tempo para ostracismos.

Quando se trata da evolução e desenvolvimento de um novo fármaco, concorrem necessariamente os interesses de uma equipa multidisciplinar (laboratório de investigação, hospital, companhia farmacêutica, etc.) sendo fundamental a convergência de esforços no sentido exaustivo de novas apostas terapêuticas.

A IF é, sem dúvida, o principal impulsionador da pesquisa terapêutica e investigação clínica, tendo já uma vasta conquista neste campo, graças aos recursos de que dispõe.

Como resultado da política económica europeia, dos registos multiestados, do aumento do número de ensaios multicêntricos a nível internacional, etc., será cada vez maior a procura de médicos qualificados para trabalhar na IF, o que lhes permitirá afirmar a sua função perante a comunidade médica...

Por tudo isto, a Medicina Farmacêutica como entidade válida merece ser reconhecida e estar representada, cabendo-lhe muito mais que o simples apoio financeiro mas também a co-responsabilidade partilhada.

BIBLIOGRAFIA

1. MACLEOD H.M., GOLDBERG A.: Diploma in pharmaceutical medicine. *Br J Clin Pharmacol*, 1981; 12: 3-4.
2. GOLDBERG A., SMITH R.: Pharmaceutical medicine. *Lancet*, 1985; 1: 447-8.
3. HIGSON D.: Experiences of a faculty rep. *BrAPPNews*, 1992; 4: 63-4.
4. JOINT ADVISORY COMMITTEE ON PHARMACEUTICAL MEDICINE: Careers for doctors in the British Pharmaceutical Industry. The Association of the British Pharmaceutical Industry, British Association of Pharmaceutical Physicians, Londres, 1988.
5. SILVA H.: What is the role of the Medical Department in the launching of a new drug? *Proceedings of the 7th International Conference on Pharmaceutical Medicine*, 1990 Sept. 23-26; Madrid. Madrid: Ferran J.R., Dal Ré J.L., Lardinois R., Prous Science Publishers, 1991.
6. BERDE B.: Physicians as employees of the pharmaceutical industry. *Eur J Clin Pharmacol*, 1985; 28: 363-5.
7. BURLEY D.: Communication in Pharmaceutical Medicine. *Proceedings of the 7th International Conference on Pharmaceutical Medicine*, 1990 Sept. 23-26; Madrid. Madrid: Ferran J.R., Dal Ré J.L., Lardinois R., Prous Science Publishers, 1991.
8. KOCH-WESER J.: The responsibility of the pharmaceutical industry in scientific communication. *Proceedings of the 7th International Conference on Pharmaceutical Medicine*, 1990 Sept. 23-26; Madrid. Madrid: Ferran J.R., Dal Ré J.L., Lardinois R., Prous Science Publishers, 1991.
9. STEPHENS R.D.: Managerial skills in pharmaceutical medicine: needs for the future. *Proceedings of the 7th International Conference on Pharmaceutical Medicine*, 1990 Sept. 23-26;

- Madrid. Madrid: Ferran J.R., Dal Ré J.L., Lardinois R., Prous Science Publishers, 1991.
10. AMPIF: O médico da indústria farmacêutica. Edição Associação Médicos Port da Ind Farm. Lisboa, 1991.
 11. ZWARTPAG. The Medical Research Department of Sandoz. The Netherlands. Clinical Research Bulletin, 1991; 8: 49-54.
 12. STONIER P. (EDITORIAL). BrAPP News, 1990; 2: 3-5.
 13. RONDEL R.K.: Pharmaceutical medicine as a new medical speciality: the British dimension. Proceedings of the 7th International Conference on Pharmaceutical Medicine, 1990 Sept. 23-26; Madrid. Madrid: Ferran J.R., Dal Ré J.L., Lardinois R., Prous Science Publishers, 1991.
 14. Anonymous: Pharmaceutical medicine seen from a specialised contract research organization. BrAPP News, 1992; 4: 56-9.
 15. BERCHTOLD P.: Physicians in the pharmaceutical industry. Clinical Research Bulletin, 1991; 8 (1): 5-11.
 16. AMSTEIN R., BUHLER F.R.: European Course in Pharmaceutical Medicine, 1991.
 17. GABBAY F.J., STONIER P.D.: Pharmaceutical medicine – a reorganized medical discipline? Have we got the message across? Proceedings of the 7th International Conference on Pharmaceutical Medicine, 1990 Sept. 23-26; Madrid. Madrid: Ferran J.R., Dal Ré J.L., Lardinois R., Prous Science Publishers, 1991.
 18. SHELLEY J.H.: Changes to the regulations for the diploma in pharmaceutical medicine. Pharmaceutical Medicine, 1991; 5: 81-6.
 19. PENA R.C., BARQUIN: Pharmaceutical medicine in Spain. Proceedings of the 7th International Conference on Pharmaceutical Medicine, 1990 Sept. 23-26; Madrid. Madrid: Ferran J.R., Dal Ré J.L., Lardinois R., Prous Science Publishers, 1991.
 20. GOMES M.V.: The new Portuguese Association of Pharmaceutical Physicians. BrAPP News, 1991; 3: 62-4.
 21. BURLEY D.: Grassroots of Pharmaceutical Medicine, 1990; 2: 63-4.
 22. OSSWALD W.: O papel da indústria na educação após a graduação, 2.º Fórum da Sociedade Portuguesa de Cardiologia: *Relações com a indústria nos anos 90*. Sociedade Portuguesa de Cardiologia, Matosinhos, 26 Nov. 1991.
 23. ROSENBLATT M.: From Academy to Industry – a Mandate for Drug Discovery. Harvard Medical, 1991; 47-51.