



Ana Rita Macário Ribeiro

Relatório de Estágio em Indústria Farmacêutica

Relatório de Estágio realizado no âmbito do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, orientado pela
Dra. Anabela Santos e apresentado à Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra

Setembro 2015



UNIVERSIDADE DE COIMBRA

Ana Rita Macário Ribeiro

Relatório de Estágio em Indústria Farmacêutica

Relatório de Estágio realizado no âmbito do Mestrado Integrado em Indústria Farmacêutica, orientado pela
Dra. Anabela Santos e apresentado à Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra

Setembro 2015



UNIVERSIDADE DE COIMBRA

Eu, Ana Rita Macário Ribeiro, estudante do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, com o nº 2010129307, declaro assumir toda a responsabilidade pelo conteúdo do Relatório de Estágio apresentado à Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra, no âmbito da unidade de Estágio Curricular.

Mais declaro que este é um trabalho original e que toda e qualquer afirmação ou expressão, por mim utilizada, está referenciada na Bibliografia deste Relatório de Estágio, segundo os critérios bibliográficos legalmente estabelecidos, salvaguardando sempre os Direitos de Autor, à exceção das minhas opiniões pessoais.

Coimbra, 11 de Setembro de 2015.

(Ana Rita Macário Ribeiro)

AGRADECIMENTOS

É com grande satisfação que termino mais uma fase do meu percurso, e é com a maior sinceridade e gratidão que dirijo os meus mais profundos agradecimentos a todos os que o tornaram possível:

À Dra. Anabela Santos, minha orientadora, por me acolher e acompanhar ao longo do estágio, transmitindo-me conhecimentos e princípios que tornaram esta experiência tão enriquecedora e me motivaram a procurar fazer mais e melhor.

Ao Dr. José Aleixo Dias, pela oportunidade de realizar este estágio, pela disponibilidade e apoio constantes, pelos ensinamentos transmitidos e pelos valores difundidos, os quais terei presentes ao longo do meu percurso.

A todos aqueles que acompanharam o meu estágio nos Laboratórios Pfizer, Lda., pelo apoio incondicional, pela simpatia e boa-disposição, mostrando-se sempre disponíveis para me ajudar, transmitindo os seus conhecimentos, partilhando as suas experiências. O vosso dinamismo, profissionalismo e motivação são uma inspiração para o meu futuro.

À 'casinha da D. Catarina', pelos bons momentos proporcionados. Um agradecimento especial à Aline, pelo seu apoio e companheirismo, pela amizade criada.

Aos meus amigos, pela força e motivação constantes, pelas aventuras passadas e pelas futuras, pela amizade de sempre.

Ao meu irmão, o meu cúmplice de todas as horas, o meu amigo em cada momento, o meu companheiro de sempre e para sempre.

Aos meus pais, pela dedicação infinita, pelo apoio incondicional, pelos ensinamentos que levo para a vida. Cada vitória no meu percurso será sempre dedicada a vocês.

ÍNDICE

ABREVIATURAS.....	3
1. INTRODUÇÃO	5
2. PFIZER, UMA FARMACÊUTICA MULTINACIONAL.....	5
3. ANÁLISE INTERNA – PONTOS FORTES	6
3.1. EQUIPA MULTIDISCIPLINAR.....	7
3.2. LOCALIZAÇÃO	8
3.3. CONHECIMENTOS AQUIRIDOS NO MICF E FORMAÇÕES <i>ON THE JOB</i>	8
3.3.1. ÁREA MÉDICA.....	8
3.3.2. INFORMAÇÃO MÉDICA	10
3.3.3. <i>MEDICAL QUALITY COMPLIANCE</i>	12
3.3.4. FARMACOVIGILÂNCIA.....	13
3.3.5. <i>AFFILIATE QUALITY OPERATIONS</i>	15
3.3.6. <i>HEALTH & VALUE</i>	16
3.3.7. ASSUNTOS REGULAMENTARES.....	17
3.3.8. <i>GLOBAL COMMERCIAL OPERATIONS</i>	18
3.3.9. <i>MARKETING</i>	18
3.4. IMPORTÂNCIA DA INTERAÇÃO COM KOLs	19
3.5. REUNIÃO DE CICLO	19
3.6. SEMANA DA <i>PHARMACAREER</i>	20
4. ANÁLISE INTERNA - PONTOS FRACOS.....	21
4.1. CONHECER O PAPEL DO FARMACÊUTICO NA INDÚSTRIA.....	21
4.2. DURAÇÃO DO ESTÁGIO	22
4.3. COMPETÊNCIAS DE COMUNICAÇÃO.....	22
5. ANÁLISE EXTERNA – OPORTUNIDADES	22
5.1. INOVAÇÃO ATRAVÉS DO DIGITAL.....	22
5.2. APOSTA EM NICHOS DE MERCADO E NA MEDICINA PERSONALIZADA	23

6. ANÁLISE EXTERNA – AMEAÇAS	23
6.1. CRISE ECONÓMICA E MAIORES EXIGÊNCIAS REGULAMENTARES.....	23
6.2. DIMINUIÇÃO DA I&D E ALTERAÇÃO DO MODELO DE NEGÓCIO	24
7. CONCLUSÃO	24
BIBLIOGRAFIA	26

ABREVIATURAS

AIM – Autorização de Introdução no Mercado

AM – Área Médica

APAC – Ásia, Pacífico e Austrália

AQO – *Affiliate Quality Operations*

AR – Assuntos Regulamentares

BU – *Business Units*

CCO – *Country Clinical Operations*

CDS – *Core Data Sheet*

CEIC – Comissão de Ética para a Investigação Clínica

CEP – *Customer Engagement Programs*

CMC – *Country Medical Committee Meetings*

CRM – *Country Relationship Manager*

CSL – *Country Safety Lead*

DCV – Doenças Cardiovasculares

DM – Diretor Médico

EMEA – *Europe, Middle East and Africa*

FI – Folheto Informativo

FV – Farmacovigilância

GCO – *Global Commercial Operations*

GEP – *Global Established Pharma*

GIP – *Global Innovative Pharma*

H&V – *Health and Value*

HCP – *Healthcare Professionals*

I&D – Investigação e Desenvolvimento

IM – Informação Médica

INFARMED, I.P. – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde

KOL – *Key Opinion Leader*

MIA – *Medical Information Associate*

MICF – Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas

MIS – *Medical Information Specialist*

MQCM – *Medical Quality Compliance Manager*

MSR – *Medical Scientific Relations*

PSUR/DSUR – *Periodic/Development Safety Update Reports*

RCM – Resumo das Características do Medicamento

RMP – Revistas Médicas Portuguesas

RTAL – *Regional Therapy ARea Lead*

SiNATS – Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde

SOP – *Standard Operating Procedure*

SRD – *Standard Response Documents*

SUSAR – *Serious Unexpected Serious Adverse Reaction*

SWOT – *Strengths, Weaknesses, Opportunities, Threats*

VOC – *Vaccines, Oncology, Consumer Healthcare*

WI – *Working Instruction*

1. INTRODUÇÃO

O estágio é a componente curricular final do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas (MICF). É uma etapa fundamental do percurso académico do estudante, uma vez que consiste no seu primeiro contacto com o mundo do trabalho e na sua primeira experiência de prática profissional. Ao ser confrontado com desafios próprios do dia-a-dia da profissão, o aluno tem a oportunidade de aplicar os conhecimentos adquiridos ao longo do curso e de desenvolver novas competências, o que constituirá uma mais-valia para a sequente entrada no mundo do trabalho.

Tendo por base estes conceitos e o meu interesse e curiosidade pessoal pela área, considerei que, para além do estágio obrigatório em Farmácia Comunitária, um estágio na Indústria Farmacêutica constituiria um bom complemento à minha formação. De facto, ao longo do curso, foram dadas algumas bases no sentido de mostrar o papel do farmacêutico na indústria (nomeadamente através das unidades curriculares de Tecnologia Farmacêutica, Biotecnologia Farmacêutica, Deontologia e Legislação Farmacêutica, Assuntos Regulamentares do Medicamento, Comunicação e Marketing Farmacêutico, Controlo e Garantia da Qualidade e Farmacovigilância), o que despertou a minha atenção para a área. No entanto, senti que precisava de saber mais sobre a prática profissional neste campo, de conhecer melhor o dia-a-dia dos profissionais que trabalham na indústria. Assim, propus-me a realizar um estágio curricular nos Laboratórios Pfizer, Lda., o qual se concretizou no período compreendido entre 15 de maio e 14 de agosto de 2015, sob a orientação da Dra. Anabela Santos.

No presente relatório, irei fazer uma análise crítica do meu estágio em indústria, expondo os conhecimentos que adquiri, relatando atividades que realizei e relacionando o que experienciei com os conhecimentos teóricos prévios das várias áreas. Para tal, irei utilizar como ferramenta a análise SWOT (*Strengths, Weaknesses, Opportunities and Threats*), que me ajudará a fazer uma avaliação interna do meu papel como estagiária e da empresa onde estagiei (pontos fracos e pontos fortes) e externa das oportunidades e ameaças que envolvem a Indústria Farmacêutica (1). Conseguirei, deste modo, um estudo mais completo daquilo que constituíram estes três meses e uma reflexão da sua importância para a minha formação.

2. PFIZER, UMA FARMACÊUTICA MULTINACIONAL

A Pfizer é uma empresa farmacêutica multinacional, fundada pelo químico Charles Pfizer e o seu primo Charles Erhart, em 1849. Desde a sua origem que se dedica à

investigação e desenvolvimento de fármacos, tendo por objetivo o tratamento e prevenção de doenças, apresentando assim um portfolio extenso e diversificado de medicamentos e outros produtos promotores da saúde e bem-estar. Sediada em Nova Iorque, encontra-se agora representada em 46 países nos diferentes continentes (2).

Em Portugal, a Pfizer não tem centros de investigação próprios nem unidades de produção. Está presente no nosso país através dos Laboratórios Pfizer Lda., localizados no Lagoas Park, em Oeiras, onde são exploradas diversas áreas respeitantes aos produtos da empresa.

A companhia tem por missão “utilizar a ciência e os [seus] recursos globais para melhorar a saúde e o bem-estar das pessoas em todas as fases da vida”. Para isso, baseia a sua atividade em valores como o “ enfoque no cliente, apoio à comunidade, respeito pelas pessoas, colaboração, liderança, desempenho, inovação, integridade e qualidade”, os quais estiveram sempre presentes em todos aqueles com quem me relacionei ao longo do estágio (3).

De modo a gerir o seu extenso portfolio de forma mais eficaz, a Pfizer está dividida em três unidades de negócio (BU – *Business Units*): GIP, GEP e VOC. O GIP (*Global Innovative Pharma*) é a BU responsável pelo desenvolvimento, registo e comercialização dos produtos que ainda estão sob proteção de patente (líderes de mercado, que não têm concorrência), enquanto o GEP (*Global Established Pharma*) gere os produtos cuja patente já expirou, e o VOC (*Vaccines, Oncology, Consumer Healthcare*) é responsável pelos produtos das áreas das vacinas, da oncologia e medicamentos não sujeitos a receita médica e outros produtos de saúde (como suplementos) (4). Também os Laboratórios Pfizer refletem esta estrutura de negócio em Portugal. Como estagiária estive inserida na equipa GIP. Aqui, cada área terapêutica é trabalhada por uma equipa específica. Durante o estágio contactei com maior proximidade com as áreas da Inflamação (Reumatologia e Dermatologia), das Doenças Raras (Hematologia e Endocrinologia) e das Doenças Cardiovasculares.

3. ANÁLISE INTERNA – PONTOS FORTES

Como referido anteriormente, com esta análise SWOT pretendo confrontar as minhas capacidades internas (competências e conhecimentos adquiridos ao longo do curso) e da empresa onde estagiei, com fatores externos (desenvolvimentos que estão fora do controlo da companhia, mas que têm impacto na sua atividade). Assim, procuro justificar de que modo o estágio contribuiu para a minha formação, fazendo também uma análise crítica

dos aspetos que devo melhorar para ser uma profissional mais competente.

3.1. EQUIPA MULTIDISCIPLINAR

A Pfizer é uma empresa farmacêutica constituída por profissionais de diversas áreas (ciências farmacêuticas, medicina, *marketing*, direito, gestão) que se complementam nos objetivos de desenvolvimento e comercialização do medicamento e na promoção da saúde.

Cada um sabe qual o seu papel dentro da equipa de trabalho, cuja formação adequada, competências estão descritas nos *role profiles* (documentos que explicitam as capacidades e competências necessárias a cada função) e cujas responsabilidades estão referidas nos respetivos *job descriptions* (documentos que descrevem as atividades dos diversos cargos). Apesar desta separação de tarefas e responsabilidades, há uma grande comunicação entre os diferentes profissionais, para que cada um possa contribuir com o melhor conhecimento da área que representa.

A empresa tem, também, uma estrutura específica, cuja hierarquia está bem definida e descrita nos *organizational charts* de cada área, para que cada trabalhador saiba a quem tem que reportar as suas atividades. Muitas vezes, as equipas não reportam diretamente a ninguém em Portugal, mas sim a um elemento responsável a nível regional (da Europa), que depois responde perante a Pfizer Global. Há, no entanto, um representante da Pfizer Portugal a nível global, o *Country Manager*.

A equipa que me acompanhou durante mais tempo faz parte da Área de Assuntos Médicos (*Medical Affairs*) e trabalha a Inflamação, nomeadamente o medicamento biológico etanercept. A equipa é chefiada pela *GIP Medical Team Lead*, a qual reporta diretamente ao *Medical Director*. É constituída por *Medical Advisors* (médicos), *Medical and Scientific Relations* (profissionais com conhecimentos na área da saúde), *Commercial Lead*, *Brand Managers* (*marketing*), *Key Account & Hospital Sales Lead*, *Sales Representatives*, *Multichannel & Marketing Lead* e *Medical Assistants*.

Conhecer a estrutura e organização de uma empresa de tão grande dimensão e distribuída por todo o mundo constitui um ponto forte do meu estágio. Foi, também, um benefício ver como diferentes profissionais interagem entre si na concretização dos seus objetivos. Por fim, realço o bom ambiente presente na Companhia, que não só demonstrou ser de grande importância para o cumprimento dos objetivos próprios da prática profissional (uma vez que facilita a comunicação e troca de informação, ideias e opiniões entre os colegas), como contribuiu muito para a minha integração como estagiária e para que eu pudesse tirar o maior proveito desta experiência.

3.2. LOCALIZAÇÃO

Os Laboratórios Pfizer estão situados no Lagoas Park, em Oeiras. O Lagoas Park é um empreendimento onde estão sediadas várias empresas nacionais e internacionais, proporcionando um ambiente profissional entre os que lá trabalham. É ainda composto por alguns serviços que facilitam o dia-a-dia dos trabalhadores, como restaurantes, cafés, tabacaria, banco.

A localização na zona centro do país é também uma vantagem, pois facilita a deslocação a qualquer parte do país quando é necessário, por exemplo, contactar com *stakeholders*. A proximidade da capital é também útil, no caso de deslocações para fora do país e na receção de colegas estrangeiros.

3.3. CONHECIMENTOS AQUIRIDOS NO MICF E FORMAÇÕES *ON THE JOB*

Durante as primeiras semanas de estágio, tive a oportunidade de reunir com os responsáveis das várias áreas onde o farmacêutico tem um papel importante dentro da indústria. Mais tarde, pude fazer formações *on the job* nessas áreas, em que passei um dia ou mais a observar e participar nas suas ações diárias. Foram várias as unidades curriculares do MICF que me proporcionaram conhecimentos-base essenciais a uma melhor performance das atividades que me foram propostas. Ao longo deste tópico, irei abordá-las e relacioná-las com os desafios que executei e as novas competências que adquiri.

3.3.1. ÁREA MÉDICA

A Área Médica (AM) ou *Medical Affairs* foi o departamento da empresa onde estive durante a maior parte do meu estágio e onde realizei mais atividades. Como já referi, equipa da AM é constituída por profissionais de diferentes áreas, que participam nas fases mais tardias do desenvolvimento de um fármaco, preparam o seu lançamento no mercado e apoiam o seu ciclo a partir daí. Gere as relações com os clientes, ao fornecer apoio científico para escolhas de tratamento mais fundamentadas, independentemente de interesses comerciais ou de *marketing*, contribuindo para a transparência das interações com HCP (*Health Care Professionals*).

Deste modo, a AM é responsável por diversas atividades, que vão desde a preparação de materiais educacionais e promocionais; preparação e organização de *Advisory Boards* simpósios, congressos e reuniões; treino da força de vendas; desenvolvimento e apoio de estratégias de *digital marketing & multichannel*; resposta a questões relacionadas com os produtos. Contacta diretamente com os ensaios clínicos, o *market access*, a farmacovigilância, a qualidade dos produtos, a *compliance* dos procedimentos.

Iniciei o meu estágio com uma reunião com o Diretor Médico (DM), na qual me foi feita uma pequena apresentação acerca da Área Médica dentro da Pfizer. A estrutura médica dentro das companhias farmacêuticas tem vindo a crescer nos últimos tempos, fruto de uma necessidade cada vez maior de informação científica por parte dos prescritores e outros intervenientes no circuito do medicamento. Mais do que uma estrutura médica, de *marketing* e vendas clássica, há hoje um maior diversidade de funções que procuram demonstrar o valor dos medicamentos junto dos clientes (5).

Neste contexto, o DM alertou-me para alguns conceitos relacionados com a análise de artigos científicos, que constitui uma das atividades comuns transversais aos *Medical Affairs*. Um artigo científico bem estruturado (fundamentação e objetivo, metodologia, tamanho da amostra, variáveis dependentes e independentes, resultados, discussão e conclusão) e com conteúdo adequado é de grande importância na transmissão de informação científica relevante e credível. Para melhor interpretar os referidos artigos, lembrou-me, ainda, algumas noções importantes (como as de incidência vs prevalência, medidas de efeito, associação e causalidade, tipos de estudos em epidemiologia e significância estatística), as quais já tinham sido abordadas na unidade curricular de **Farmacoepidemiologia**. A análise e resumo de artigos e outros tipos de informação de base científica constituíram algumas das atividades que realizei ao longo do estágio.

Dentro da Área Médica, trabalhei, sobretudo, com a equipa responsável pela área terapêutica da Inflamação, que inclui as especialidades médicas de Reumatologia, Dermatologia e Medicina Interna. Esta equipa trabalha especificamente medicamentos biológicos, nomeadamente o etanercept, que a Pfizer tem aprovado no mercado português. Este facto permitiu-me desenvolver o meu conhecimento na área dos biológicos, consolidando os fundamentos teóricos adquiridos na unidade curricular de **Biotecnologia Farmacêutica**. Acompanhei questões atuais relativas à sua regulamentação, ao mercado, aos medicamentos biossimilares (“*interchangeability*”, extrapolação de indicações). Aprofundei, ainda, os meus conhecimentos acerca das doenças para as quais o etanercept está indicado, nomeadamente artrite reumatoide, artrite idiopática juvenil, espondilite anquilosante, artrite psoriática e psoríase em placas.

Também interpretei alguma informação acerca do apixabano, anticoagulante promovido em conjunto com a Bristol-Myers Squibb (que, inclusivamente, detém a sua Autorização de Introdução no Mercado - AIM). Este medicamento está aprovado para o tratamento do tromboembolismo venoso. Para melhor compreender os conceitos associados ao seu mecanismo de ação, doença e alternativas terapêuticas, sustentei-me em

alguns conhecimentos de **Farmacologia II**.

No âmbito de atividade da AM, foi-me pedido que relembresse os princípios do Código Deontológico da Apifarma e a legislação correspondente ao Estatuto do Medicamento (6) e à Lei dos Ensaio Clínicos [Lei n.º 21/2014, de 16 de abril (7) entretanto alterada para a Lei n.º 73/2015, de 27 de julho (8)], documentos que eu já conhecia da unidade de **Deontologia e Legislação Farmacêutica**.

3.3.2. INFORMAÇÃO MÉDICA

A Informação Médica (IM) é uma área em grande desenvolvimento e na qual a Pfizer foi pioneira, ao desenvolver uma estrutura única regional e global. Surgiu do interesse ou necessidade de obtenção de resposta a questões científicas colocadas por profissionais de saúde ou consumidores, relativas aos medicamentos da empresa. Esta atividade é totalmente não promocional e obedece a regras claras de comunicação com os HCP e doentes, que estão em concordância com o Estatuto do Medicamento (6) e com o Código Deontológico da Apifarma (9). A Indústria não pode influenciar um doente relativamente a um medicamento, uma vez que apenas o médico conhece a sua história clínica e o pode aconselhar da melhor maneira, pelo que, por exemplo, aos doentes só pode ser dada informação constante do Folheto Informativo (FI).

As questões colocadas podem ser médicas (posologia e modo de administração, utilização em diferentes indicações terapêuticas), de segurança (precauções e advertências, acontecimentos adversos) ou farmacêuticas (estabilidade, conservação, excipientes, incompatibilidades). Assim, é uma área interdisciplinar e que se articula com outras áreas dentro da empresa, como a Área Médica, a Farmacovigilância, a Qualidade e os Assuntos Regulamentares.

A IM tem uma estrutura própria global dividida em 3 regiões (América - América do Norte e América Latina; EMEA - Europa, Médio Oriente e África; e APAC - Ásia, Pacífico e Austrália) e está dividida em quatro áreas terapêuticas: Inflamação e Imunologia (inflamação, vacinas, antibióticos e antifúngicos), DCV e Saúde da Mulher (contracetivos e terapêutica de substituição hormonal) e do Homem (tratamento da disfunção erétil e problemas urinários), Neurociência (doenças neurológicas e psiquiátricas) e Dor (dor aguda, crónica e neuropática), e Oncologia.

Em Portugal, a equipa IM é composta por 19 elementos, com uma EMEA *Regional Therapy Area Lead* (RTAL) da área terapêutica da Inflamação e Imunologia, que também tem funções de *Country Relationship Manager* (CRM) para Portugal, onze *Medical Information Specialists* (MIS), um *Medical Information Associate* (MIA), uma *Information Centre Associate*, uma

Interns Operations Manager e quatro *Medical Information Specialist Interns*. Todas as funções, com exceção da *Information Centre Associate*, são ocupadas por profissionais de saúde que, no caso de Portugal, são farmacêuticos.

A EMEA RTAL da área terapêutica de Inflamação e Imunologia tem a responsabilidade para toda a região desta área terapêutica, tendo a reportar a si um conjunto de especialistas de medicamentos (MIS). As suas atividades incluem assegurar a melhor qualidade científica das respostas dadas aos profissionais de saúde e consumidores, a presença da IM em congressos e reuniões, o planeamento estratégico das atividades da IM, o treino das suas equipas e a interligação com os outros departamentos.

A CRM faz a ligação entre a estrutura local e regional, adaptando as decisões regionais às especificidades do nosso país (legais, culturais).

O MIA é a pessoa que recebe a questão médica do profissional de saúde ou consumidor (por telefone, mail, *webform*) e procura uma resposta adequada (no Resumo das Características do Medicamento – RCM, nas Standard Response Documents – SRD ou outros documentos de resposta da IM). As SRD são cartas-padrão, globais, regionais ou locais, com respostas científicas, equilibradas e atualizadas a questões médicas frequentes ou espectáveis. São compostas por um resumo da resposta, parte do RCM respeitante ao assunto, pesquisa bibliográfica, dados clínicos e referências. Dependendo da urgência, a resposta será dada aos profissionais de saúde ou consumidores em 24 horas (questões urgentes) ou 5 dias (restantes questões).

Os MIS são especialistas de medicamentos, inserindo-se numa das quatro áreas terapêuticas acima referidas. Estes MIS são peritos científicos nos medicamentos sob a sua responsabilidade, preparando e mantendo atualizadas as SRD dos medicamentos que lhe foram atribuídos. Ao elaborar uma SRD, o MIS irá tentar dar informação atual, científica e equilibrada (incluindo aspetos positivos e/ou negativos) disponível sobre o tema, para que o profissional de saúde tome a sua decisão clínica ou farmacêutica sem qualquer influência por parte da empresa.

A *Information Centre Associate* é responsável pela verificação dos direitos de autor dos artigos científicos utilizados pela Pfizer e das licenças de acesso a revistas científicas, assegurando os *copyrights* das publicações referidas e que estas não são utilizadas fora das licenças devidas. As suas atividades abrangem a EMEA e a América (Canadá, Estados Unidos da América e América Latina).

A IM implementou ainda em Portugal em projeto de MIS estagiários que dão apoio à criação e manutenção de SRD para toda a região de EMEA e também global. Optou-se por

ter um estagiário para cada área terapêutica e a *Interns Operations Manager* assegura a supervisão deste grupo de estagiários.

Durante a minha passagem pela IM, tive a oportunidade de acompanhar cada um destes elementos. Comecei por ter uma reunião com a RTAL/CRM que me deu uma explicação sobre a estrutura da IM, as suas funções e enquadramento legal. De seguida, pude assistir ao tratamento de questões médicas de profissionais de saúde e consumidores e elaboração de respostas por parte do MIA. Passei depois pelo *Information Centre*, onde observei a pesquisa de artigos científicos e a adição de *disclaimers* aos artigos recolhidos, como certificação de que podem ser utilizados pela Pfizer, mas não para distribuição ou fins promocionais. Por fim, acompanhei uma MIS na sua pesquisa de informação nas bases de dados devidas e na elaboração de um SRD, e uma outra MIS na atualização de um SRD já existente, decorrente de uma alteração de RCM.

3.3.3. MEDICAL QUALITY COMPLIANCE

Compliance é um termo que define o cumprimento de determinadas regras, sejam elas leis, regulamentos ou procedimentos, internas ou externas. No sentido de conseguir definir e fazer cumprir responsabilidades e de procurar uma maior integridade nas tarefas realizadas de forma transversal a toda a empresa, a Pfizer tem uma estrutura de *Medical Quality Compliance (Pfizer Corporate Compliance)*. Em Portugal, a função é assegurada por uma *Senior Medical Quality Compliance Manager (MQCM)*, cujas atividades passam pela elaboração e adequação de políticas e procedimentos internos, gestão de treinos e formações, monitorização interna e auditorias, ação corretiva perante determinados problemas (5).

Foram diversas as atividades que observei e em que participei junto da *Senior MQCM*. Comecei por tomar contacto com as políticas e procedimentos da companhia. Uma política é uma declaração da posição, direção ou interpretação de requisitos regulamentares relacionados com as atividades clínicas e médicas. Um procedimento (*Standard Operating Procedure – SOP*) é composto por instruções detalhadas acerca do modo adequado para executar uma determinada ação, de modo a uniformizar as funções por toda a empresa. Pode tratar-se de uma SOP global (comum a toda a Pfizer) ou local (baseada numa global, mas com detalhes próprios relacionados com tarefas específicas ou pormenores regulamentares). Neste último caso, estamos perante uma *Working Instruction (WI)*. O facto de ter frequentado a unidade curricular de **Gestão e Garantia da Qualidade** constituiu uma vantagem nesta área, uma vez que já estava familiarizada com o conceito de procedimento.

Participei depois numa *Quality Review* dos registos profissionais, inserida no *Country*

Quality Plan onde foram revistos os currículos, *job descriptions* e *organizational charts* dos elementos das áreas médica e da qualidade, para estarem bem definidos e atualizados em caso de auditoria. No final, auxiliei na elaboração do Relatório Final relativo aos resultados obtidos.

Colaborei, também, na realização de um inventário das SOP's, que consistiu na verificação do arquivo atual e histórico de procedimentos da Pfizer em Portugal. Cada procedimento tem 2 anos de validade, período após o qual tem que ser revisto e, caso necessário, atualizado. Assim, verificámos se o arquivo atual continha as versões mais atuais das SOP's e WI's e se o arquivo histórico tinha todas as versões anteriores, e corretamente dispostas por data, comparando o arquivo atual em suporte físico e digital.

Assisti ainda à aprovação de alguns materiais promocionais. Os materiais promocionais constituem um ponto crítico da *compliance* da empresa, uma vez que têm que obedecer a regras muito estritas relativas à publicidade, que estão inclusivamente legisladas no nosso país (6). Seguem uma hierarquia de aprovação pré-definida e que varia para os diferentes tipos de materiais, podendo passar pelo *marketing*, qualidade, *compliance*, *medical*.

Por último, ajudei na revisão de uma SOP local que precisava de ser atualizada, tendo por base um *template* pré-definido, indicações de uma *Guidance* europeia e as especificações do nosso país.

Ao longo do meu estágio fiz ainda alguns treinos obrigatórios para quem trabalha na empresa, nomeadamente respeitantes a notificações de farmacovigilância, proteção de privacidade e informações pessoais e gestão de registos e informação da empresa.

3.3.4. FARMACOVIGILÂNCIA

Por definição, a Farmacovigilância (FV) é “a ciência e conjunto de atividades relacionadas com a deteção e interpretação de reações adversas ou de quaisquer outros problemas relacionados com medicamentos” (11). Enquanto líder mundial no desenvolvimento e comercialização de medicamentos e produtos de saúde, a Pfizer tem como objetivo assegurar a eficácia e segurança dos seus produtos, o que é conseguido através da monitorização e manutenção de dados de segurança, não só nas fases de desenvolvimento dos medicamentos, mas também após a sua comercialização. É muito importante conhecer o perfil de segurança dos medicamentos, para que se possa fornecer informação adequada aos HCPs e doentes, promovendo os melhores cuidados de saúde possíveis. A empresa insiste bastante na consciencialização para a importância da recolha de informação de segurança, e aposta na formação de todos os colaboradores da Pfizer no sentido de saberem como notificar um dado de segurança e partilharem responsabilidade neste processo.

A equipa da Unidade de Farmacovigilância da Pfizer é composta por uma *Country Safety Lead* (CSL), uma *Safety Data Management Specialist* e uma *Safety Officer*.

O primeiro elemento acumula as responsabilidades de gestão do sistema de FV, *case management*, treino de FV, gestão de submissões de PSURs/DSURs (*Periodic e Development Safety Update Reports*), revisão de CEPs (*Customer Engagement Programs*) e revisão de literatura médica nacional. Para tal, interage com clientes externos, como HCPs e doentes, INFARMED, I.P., Aprefar, Apifarma, e áreas internas, como MQCM, IM, Qualidade, Assuntos Regulamentares, Ensaio Clínicos.

A *Safety Data Management Specialist* tem as funções de submissões regulamentares (acontecimentos adversos, SUSARs – *Serious Unexpected Serious Adverse Reactions*), gestão se SUSARs e apoio administrativo, interagindo com o INFARMED, I.P., CEIC (Comissão de Ética para a Investigação Clínica) e o CCO (*Country Clinical Operations*) dos Ensaio Clínicos da Pfizer.

A *Safety Officer* tem a seu cargo atividades de *back-up* da CSL, *case management*, revisão da literatura médica nacional e apoio nas submissões regulamentares de acontecimentos adversos e SUSARs. Para isso, comunica também com agentes internos e externos à empresa (IM, Qualidade, HCPs, consumidores).

Durante a minha formação nesta área, a CSL começou por me apresentar a Unidade e algumas noções de FV. Muitas delas já me eram familiares, devido à unidade curricular de **Farmacovigilância**, como a definição de acontecimento adverso. No entanto, fui alertada para casos especiais que devem ser notificados (erros de medicação, exposição durante a gravidez e a amamentação, sobredosagem, uso inadequado, uso *off-label*, exposição ocupacional, efeito terapêutico inesperado), quer estejam ou não associados a acontecimentos adversos. Aprendi, ainda, que uma reclamação de um produto (insatisfação relativa às propriedades físicas, condições, FI e/ou embalagem) deve também ser reportada como relatório de segurança do mesmo, independentemente do facto de estar associada a acontecimentos adversos ou não.

Acompanhei, de seguida, a *Safety Data Management Specialist* na revisão semanal da literatura médica nacional de modo a detetar acontecimentos adversos não notificados. Esta pesquisa é feita na base de dados “Index das Revistas Médicas Portuguesas”, que reúne literatura e teses médicas nacionais (12). Assisti, também, ao *follow-up* de um caso de acontecimento adverso através de uma plataforma da Companhia. Esta base de dados certificada contém toda a informação respeitante a um acontecimento adverso de forma clara e organizada e permite enviar essa informação para a Pfizer Global e para as

Autoridades Regulamentares, ajudando a um fluxo de informação mais eficiente.

Passei, depois, algum tempo com a *Safety Officer*, que me mostrou como é feita a recolha das notificações das diversas fontes (telefone, e-mail, reclamações, estudos clínicos e não-clínicos, autoridades regulamentares, IM) e a sua validação inicial (se apresenta os critérios mínimos de doente identificável, produto, descrição do acontecimento adverso e notificador).

3.3.5. AFFILIATE QUALITY OPERATIONS

A *Affiliate Quality Operations* (AQO) é uma área da responsabilidade de farmacêuticos. A Pfizer tem deveres muito estritos de *compliance* e preocupação com a segurança do doente, adotando procedimentos internos que vão além do simples cumprimento da legislação. Assim, o AQO é responsável pela garantia de qualidade dos produtos Pfizer. Uma vez que, como já referi anteriormente, a Pfizer não tem unidades de produção em Portugal, a qualidade dos produtos é assegurada no percurso desde a sua libertação da fábrica até chegarem ao consumidor. A equipa AQO verifica e testa o cumprimento dos devidos requisitos de libertação local (atendendo às especificações de produtos como vacinas, psicotrópicos), dos armazéns de distribuição, da etiquetagem e reembalamento, e da receção de reclamações.

Durante o meu estágio, acompanhei uma *AQO Senior Specialist* na garantia de qualidade, libertação de lotes para o mercado e no processamento e resposta a reclamações.

No âmbito da garantia de qualidade, os Laboratórios Pfizer recebem uma amostra ou uma Ficha de Receção do Produto de cada lote que chega ao armazém português, devidamente preenchida pelo operador logístico. A responsabilidade da AQO consiste em verificar se todos os componentes do produto (cartonagem, blister, rótulo, frasco, FI) estão corretos e de acordo com os requisitos, se estão devidamente impressos e se o prazo de validade está dentro dos limites definidos. Confirma, também, as especificações do produto, de acordo com o certificado de análise emitido pela fábrica e o registo de temperatura de transporte (muito importante no caso de medicamentos sujeitos a condições especiais de armazenamento). No caso de medicamentos sujeitos a receita médica, que têm o preço impresso na embalagem secundária, este é também confirmado. Caso tenha havido uma alteração de preço posterior à impressão das embalagens, há necessidade de as etiquetar com o novo preço. Depois de feitas as devidas verificações, o produto é transferido para o armazém de venda, podendo o operador logístico proceder à sua distribuição pelos clientes (armazenistas, farmácias, hospitais).

As reclamações de qualidade de produtos provêm de diversas fontes: HCPs,

consumidores, armazenistas, *media*. A AQO insere a reclamação num programa próprio, identificando o seu autor, o produto e a descrição da mesma. Esta é enviada para a fábrica responsável pela libertação daquele produto, que abre uma investigação para averiguar se tem responsabilidade na causa da reclamação e, se sim, qual foi o problema que o originou. Envia, de seguida, um relatório para a Pfizer com as conclusões obtidas. A reclamação é depois “fechada” e, sempre que solicitado, o notificador é informado acerca dos resultados da investigação.

3.3.6. HEALTH & VALUE

Health & Value (H&V) é a área da Pfizer responsável pelas atividades de *market access* e gestão de preços e participações, em conjunto com o tratamento de informação proveniente de *real world data* e *outcomes research*, para demonstrar o valor dos medicamentos Pfizer aos pagadores (Estado, instituições). Para tal, são necessárias competências específicas de Farmacoeconomia, pelo que a equipa é constituída por farmacêuticos e uma especialista em economia. O H&V tem, também, a seu cargo a responsabilidade corporativa da empresa, isto é, a sua participação em atividades de responsabilidade social (recolha de alimentos, construção de infraestruturas, contribuição para fundos de pensões de instituições) e a sua divulgação através de canais de comunicação internos.

Ao contrário das BUs, a H&V *Head* de Portugal reporta localmente, uma vez que as matérias que trabalha são específicas do país.

No âmbito das atividades realizadas pela equipa do H&V, destaco duas apresentações de elucidação acerca do novo Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde (SiNATS). Em Portugal, a Avaliação de Tecnologias da Saúde compete ao INFARMED, I.P., que se apoia na utilização desta ferramenta para a tomada de decisões de participação e avaliação prévia de medicamentos de uso em ambulatório ou em hospitais, respetivamente. Deste modo, consegue justificar as suas decisões de financiamento, melhorando o seu desempenho e conseguindo uma melhor distribuição dos seus recursos. Tendo em conta os desenvolvimentos e experiências registados em Portugal ao longo do tempo, e procurando melhorar e maximizar este instrumento do Sistema Nacional de Saúde, o INFARMED, I.P. cria, então, o SiNATS (13). Esta ação traduziu-se em alterações legislativas que têm impacto na indústria farmacêutica a operar em Portugal. Assim, as referidas apresentações constituíram uma mais-valia para uma melhor compreensão do impacto das novas medidas na realidade da empresa, e permitiram que eu ficasse a conhecer a perspetiva da indústria

farmacêutica em relação ao assunto.

3.3.7. ASSUNTOS REGULAMENTARES

Os Assuntos Regulamentares (AR) constituem mais uma área da competência dos farmacêuticos. Em Portugal, a equipa é composta *por Regulatory Affairs Managers* (organizados também por áreas terapêuticas) e é chefiada pela *Head of Regulatory Affairs*. As atividades de submissão, renovação e alterações de Autorizações de Introdução no Mercado (AIM) e aprovação e submissão de materiais educacionais constituem o campo de ação dos AR.

A unidade curricular de **Assuntos Regulamentares do Medicamento** forneceu-me as bases necessárias a uma melhor compreensão das responsabilidades dos AR e a um maior aproveitamento das atividades que realizei nesta área, nomeadamente através dos conceitos relacionados com o *dossier* de AIM de um medicamento, com os procedimentos de submissão existentes e com os tipos de alterações possíveis.

Comecei por participar na atualização do *labeling* (cartonagem, RCM e FI) de um produto. Neste caso, a alteração decorreu da implementação do Novo Acordo Ortográfico, mas poderia ser devida a alterações administrativas, do CDS (*Core Data Sheet*), entre outras. O CDS é um documento elaborado pelo Titular de AIM que contém toda a informação relacionada com o medicamento (indicações, modo de utilização, materiais, segurança, referências que justificam os conteúdos do RCM e FI). Assim, uma alteração na informação contida no CDS irá impactar o RCM e, conseqüentemente, o FI. As alterações ao *labeling* são inseridas num sistema eletrónico próprio, que permite a sua comunicação com outros países onde estas alterações poderão também ter impacto, e com a fábrica onde é tratado o *design* e são implementados os novos FIs e cartonagens. Consoante o tipo de procedimento de AIM associado a cada medicamento, esta informação segue percursos diferentes. Há quatro tipos de procedimentos de pedidos de AIM: Centralizado (AIM válida em todos os Estados-membros da União Europeia), de Reconhecimento Mútuo (autorizações em Estados-Membros, baseadas em decisões nacionais já existentes), Descentralizado (pedido submetido em vários Estados-membros simultaneamente) e Nacional (para colocação no mercado de apenas um Estado-membro) (14). Por exemplo, no caso de procedimentos centralizados, a informação tem que ser igual em todos os Estados-membros, pelo que apenas é necessário proceder à tradução do inglês para português; enquanto que, no caso de procedimentos nacionais, é preciso adaptar a informação fornecida ao *template* de RCM, FI e rotulagem local.

Outra atividade que realizei foi no âmbito da submissão de materiais educacionais. Os materiais educacionais são ferramentas que surgem da necessidade de alertar e informar os

HCPs e doentes acerca de detalhes de segurança de um determinado medicamento (15). Estão descritos nas medidas de minimização de risco constantes do Plano de Gestão de Risco (PGR) do medicamento, que consiste num documento do qual fazem parte especificações de segurança e um plano de farmacovigilância, assim como um plano de minimização de risco com medidas de treino para educar HCPs e doentes na utilização do medicamento. Neste contexto, traduzi dois materiais com instruções de utilização de uma caneta injetável que, por poder ser usada para autoadministração pelos doentes, exigiu informação adicional àquela presente no FI. Fiz ainda segunda verificação regulamentar de um terceiro material e fiquei familiarizada com as instruções de submissão de materiais educacionais ao INFARMED, I.P. (16).

3.3.8. GLOBAL COMMERCIAL OPERATIONS

Global Commercial Operations (GCO) corresponde à área responsável pelo treino e formação das equipas da Pfizer. Em Portugal, a empresa tem uma *Training Manager*, que assegura que os seus colegas desenvolvem as capacidades e competências necessárias à sua prática profissional, fornecendo também ferramentas que ajudam que os ajudem a alcançar o potencial pretendido.

No meu treino de GCO, foi-me dada formação no tema “*Virtual Meeting Facilitation Skills*”, relativa a técnicas de comunicação através de programas virtuais como, por exemplo, o *Webex* e o *Hangout*. Esta será decerto uma mais-valia para o meu futuro, tendo em conta a tendência cada vez mais atual de interação através de meios virtuais.

Através da *Training Manager*, fiquei também a conhecer algumas páginas de cursos *online*, certificados, que poderei utilizar como meio de promover a minha formação ao longo do meu futuro, e que sem dúvida constituirão uma ferramenta muito útil neste início de vida profissional.

Por último, foi-me fornecida informação sobre “*Presentation Skills*”, de onde tirei aprendizagens que serão muito vantajosas e transversais a diversas atividades que poderei realizar no futuro.

3.3.9. MARKETING

O meu contacto com a área do *marketing* passou pela interação com *brand managers* e com o *Multichannel & Marketing Lead* nas suas atividades de promoção do *etanercept*. No entanto, o contributo da unidade curricular de **Comunicação e Marketing Farmacêutico** foi transversal ao meu estágio, pelo conhecimento do significado dos conceitos de mercado, *stakeholders*, *KOLs* (*Key Opinion Leaders*), utilizados frequentemente

no dia-a-dia da indústria.

3.4. IMPORTÂNCIA DA INTERAÇÃO COM KOLS

A interação com KOLs é parte fundamental da AM, uma vez que estes agentes influenciam o modo como os medicamentos são prescritos. Para além do óbvio e importante contacto *face-to-face*, existem diversas outras abordagens que, de uma forma criativa e inovadora, permitem a comunicação com agentes estratégicos.

Durante o estágio tive a oportunidade de ficar a conhecer algumas destas ações como, por exemplo, *Advisory Boards*, congressos, desenvolvimento de aplicações para *smartphones* e *tablets*, *newsletters*.

Advisory Boards são reuniões de pequenos grupos de peritos numa determinada área, cujo objectivo é obter apoio e orientação em relação a tópicos específicos relacionados com um determinado produto da empresa. Neste contexto, ajudei o *Medical Advisor* da Hematologia a organizar um *dossier* a ser entregue a médicos participantes num AB da área, contendo uma carta-convite, os objetivos e agenda da reunião e artigos científicos que servem de base à discussão.

Assisti a reuniões para a organização de um congresso na área da Inflamação, o que me alertou para a importância de uma *cross functional team*, já que pude observar como o cruzamento de ideias de diferentes áreas é tão útil na organização de um evento desta magnitude. Presenciei também o desenvolvimento de uma aplicação para *tablet* que facilitará a promoção do etanercept junto dos Hospitais, o que me despertou para a necessidade constante de inovar na comunicação com os clientes, acompanhando as tendências das novas tecnologias e procurando sempre maneiras de melhorar as ferramentas disponíveis.

Ainda neste sentido, acompanhei a aposta da empresa na comunicação através de meios virtuais, por exemplo, através da realização de *webinars*, comunicações por *e-mail*, e *permissions*. A realização de *newsletters* foi outra das ações a que assisti, auxiliando na sua elaboração e revisão.

Por fim, fui responsável pelo resumo dos principais estudos clínicos do etanercept, para a elaboração de um *Golden Book*, que será entregue a médicos das áreas da especialidade.

3.5. REUNIÃO DE CICLO

Durante o meu estágio, foi-me dada a oportunidade de assistir a diversas reuniões da empresa. Desde reuniões mensais (como as *Direct Report Meetings*, respeitantes a uma determinada BU), a reuniões CMC (*Country Medical Committee Meetings*, que cruzam as

diferentes BUs) e, inclusivamente, uma reunião *Town Hall*, transversal a toda a companhia. Todas elas de grande importância para que eu ganhasse uma maior consciência da dinâmica da empresa e da realidade da indústria farmacêutica.

Uma reunião um pouco diferente que tenho a destacar foi a Reunião de Ciclo da área da Inflamação. As reuniões de ciclo são encontros que se realizam trimestralmente e que pretendem reunir os diversos membros da equipa que trabalha o medicamento. Os participantes propõem-se a apresentar as atividades realizadas durante o ciclo e a mostrar os resultados obtidos, sejam eles do ponto de vista científico, comercial ou financeiro. Deste modo, toda a equipa fica a par de informações relevantes que possam ter surgido no período referido, podendo ainda contribuir com ideias e opiniões que possam ser úteis. São também discutidas as estratégias a adotar e as mensagens a transmitir relativamente ao etanercept para os próximos ciclo. Desta interação, resulta uma oportunidade de a equipa médica mostrar as novidades resultantes das atividades realizadas e de a equipa de vendas expor o *feedback* que vai recebendo dos profissionais de saúde com quem contacta no dia-a-dia. Estas reuniões têm ainda uma vertente social de *Team Building*, uma vez que promovem o convívio entre os elementos da equipa, contribuindo não só para fomentar uma relação de maior proximidade entre os indivíduos, mas também para que estes possam “repor energias” para as atividades do ciclo que se segue.

A oportunidade de assistir a uma reunião de ciclo que me foi dada logo no início do estágio foi muito importante. Desde logo porque fiquei a conhecer muitas das pessoas com quem interagi ao longo do estágio, o que foi uma mais-valia para a minha integração na equipa. Aprendi também muito sobre o etanercept e o mercado dos medicamentos biológicos e biossimilares utilizados na área da inflamação e ganhasse uma maior consciência da dinâmica de trabalho que pode existir dentro de um grupo de diferentes profissionais com grande competência e experiência nas áreas que representam, e de como este aspeto se reflete na obtenção de resultados.

3.6. SEMANA DA PHARMACAREER

A semana da *PharmaCareer* é uma atividade desenvolvida pelo Núcleo de Estudantes da Faculdade de Farmácia da Associação Académica da Universidade de Coimbra, que tem por objetivo o contacto dos estudantes do último ano do MICEF com profissionais dos diversos ramos da atividade farmacêutica. Esta constitui uma excelente oportunidade para os futuros estagiários poderem aprender e questionar os vários profissionais em relação às suas atividades do dia-a-dia. Alguns deles são recém-licenciados, o que leva a uma relação de

grande proximidade com os alunos, enquanto outros têm carreiras com maior experiência, o que permite a partilha de outros conselhos e aprendizagens.

As histórias apresentadas abriram os meus horizontes em relação às oportunidades profissionais que poderei encontrar no futuro.

Na semana do *PharmaCareer* foram ainda apresentadas algumas dicas relativas ao modo de elaboração de *curriculum vitae*, a entrevistas de emprego e competências de apresentação, que serão, decerto, úteis na fase de entrada no mercado de trabalho que se avizinha.

4. ANÁLISE INTERNA - PONTOS FRACOS

4.1. CONHECER O PAPEL DO FARMACÊUTICO NA INDÚSTRIA

Como demonstrado anteriormente, algumas unidades curriculares do MICF forneceram bases importantes ao meu estágio em Indústria Farmacêutica. No entanto, considero que ao longo do curso deveria ser dada maior relevância às saídas profissionais no contexto da indústria, que têm constituído grandes oportunidades de emprego para muitos farmacêuticos. Eram poucas as noções que eu tinha da realidade da indústria, perceção que se confirmou assim que iniciei o estágio na Pfizer e se intensificou com o decorrer do mesmo.

Penso que deveria ser mais aprofundado o conhecimento de determinadas funções que, sendo da competência de farmacêuticos, poderiam ser mais divulgadas ao longo do percurso académico. Um exemplo, é a função de MSR que é, como referi anteriormente, um cargo muito interessante, apelando ao lado mais científico da formação do farmacêutico e permitindo uma abordagem a outras competências relacionadas com a comunicação, *marketing* e estratégia de negócio.

Também as áreas da FV e H&V beneficiam muito da formação do farmacêutico, que tem conhecimentos técnicos e científicos adequados ao tratamento de questões de segurança e demonstração do valor do medicamento, respetivamente. O mesmo se aplica às áreas dos AR e da qualidade, onde a formação do farmacêutico permite um complemento entre as questões científicas, técnicas, legais e regulamentares que não existe noutras profissões ligadas à saúde. Destaco, por último, a divulgação que deveria ser dada à IM, uma área em crescimento dentro da indústria e na qual o papel do farmacêutico é muito relevante, como foi acima referido.

4.2. DURAÇÃO DO ESTÁGIO

O meu estágio na Pfizer teve a duração de 3 meses. Como demonstrado ao longo do relatório, durante este tempo tive a oportunidade de ficar a conhecer melhor as diversas áreas onde o farmacêutico pode exercer a sua ação, o que me permitiu ter uma visão geral e integrada do seu papel na indústria. No entanto, o facto de o tempo ser limitado, impediu que eu pudesse aprofundar mais determinadas funções e que tivesse uma atitude mais proactiva nalgumas das atividades que realizei. Julgo que seria benéfico se houvesse um maior contacto dos estudantes com as empresas ao longo do curso. Isto poderia ser conseguido através da realização de pequenas formações em diferentes áreas (semelhantes às que fiz durante o estágio), nomeadamente ao longo dos anos de mestrado, que permitissem depois que o aluno escolhesse um departamento específico para aprofundar a sua prática, durante a realização do estágio curricular.

4.3. COMPETÊNCIAS DE COMUNICAÇÃO

O modo como comunicamos assume grande valor quando trabalhamos numa empresa. É essencial que saibamos comunicar da melhor maneira com os nossos colegas, com os nossos clientes e até com os nossos concorrentes. Independentemente das características de cada um e das suas capacidades de comunicação há sempre competências a desenvolver, e estas exigem algum treino. É importante saber adequar o nosso discurso e a nossa postura a quem vai receber a nossa mensagem, e transmiti-la de forma clara e precisa. Há que ter em conta aspetos como ser um ouvinte ativo (fazer perguntas ou reformular as frases, para mostrar que estamos atentos ao que estamos a ouvir); atentar na comunicação não-verbal (linguagem corporal, contacto visual); ter um tom de voz amigável, mas que demonstre confiança; procurar dar e receber *feedback* e ter uma mente aberta e flexível perante a mensagem que está a ser transmitida. Algumas destas competências serão inatas à personalidade da pessoa, mas outras precisarão de ser desenvolvidas. Assim, penso que seria de valorizar que a faculdade procurasse apostar em atividades de desenvolvimento e treino em competências de comunicação ao longo da formação dos seus alunos.

5. ANÁLISE EXTERNA – OPORTUNIDADES

5.1. INOVAÇÃO ATRAVÉS DO DIGITAL

A indústria farmacêutica tem vindo a acompanhar a evolução do mundo digital. Doentes, prescritores e pagadores comunicam cada vez mais através de meios eletrónicos

(websites, e-mail) e recorrem a meios digitais para obter as informações que necessitam. Esta é também uma forma de a indústria obter um *feedback* relativamente aos seus produtos, contribuindo para otimizar os seus processos e resultados. As plataformas digitais podem, ainda ser utilizadas, para a criação de serviços que complementam a ação dos medicamentos comercializados pela empresa, (por exemplo, ferramentas de monitorização da adesão ao tratamento), contribuindo para uma melhoria da condição do doente e da satisfação dos clientes.

A utilização das novas tecnologias de informação assume, ainda, grande importância na obtenção de *real world data* (dados do mundo real) que, como já referi, são indispensáveis numa altura em que as autoridades regulamentares cada vez mais exigem este tipo de informação para a aprovação de novos fármacos.

5.2. APOSTA EM NICHOS DE MERCADO E NA MEDICINA PERSONALIZADA

Com a diminuição do *output* de I&D que se tem vindo a verificar na indústria farmacêutica (cada vez menos novas entidades químicas aprovadas, apesar do investimento das empresas na investigação) e a entrada de genéricos no mercado (que leva a uma diminuição na aposta de produtos para mercados de massas) a indústria está a focar-se em nichos de mercado (os produtos vocacionados para segmentos de mercado mais pequenos, como é o caso das doenças raras, e que respondem a necessidades médicas mais específicas).

Também o rápido desenvolvimento da genómica e proteómica têm influência na indústria, levando à procura de uma medicina personalizada. Este facto promove avanços clínicos significativos em populações de doentes específicas, aumentando o valor do fármaco a desenvolver e, conseqüentemente, facilitando o reembolso por parte dos pagadores. A realização de ensaios clínicos em doentes selecionados com base nas suas características genéticas leva à obtenção de resultados mais robustos. Assim, o período de desenvolvimento de novos fármacos pode também vir a encurtar, diminuindo os gastos das empresas com I&D e facilitando o acesso do doente a novos tratamentos.

6. ANÁLISE EXTERNA – AMEAÇAS

6.1. CRISE ECONÓMICA E MAIORES EXIGÊNCIAS REGULAMENTARES

Na sequência da crise económica que se verifica no mundo ocidental, os governos impõem maiores exigências regulamentares às empresas farmacêuticas, negociando fortemente o preço dos medicamentos. Por outro lado, as autoridades exigem cada vez mais

uma demonstração do valor acrescentado do medicamento, solicitando mais dados clínicos (sobretudo de segurança) para aprovação de fármacos. Estes aspetos afetam a comercialização de medicamentos e constituem um entrave à entrada de novos fármacos no mercado, podendo até prejudicar o doente na dificuldade de acesso ao medicamento.

6.2. DIMINUIÇÃO DA I&D E ALTERAÇÃO DO MODELO DE NEGÓCIO

Desde o século XIX, o mercado farmacêutico tem vindo a ser dominado por um reduzido número de empresas, de grandes dimensões e fortes capacidades de investimento em I&D, produção, ensaios clínicos, atividades regulamentares, *marketing* e distribuição. Este antigo modelo de negócio de *blockbusters* (produtos para um mercado de massas, capazes de gerar grandes lucros) tem vindo a entrar em declínio fruto da crise económica e as maiores exigências regulamentares previamente referidas, da entrada de inúmeros genéricos no mercado e da falta de verdadeira inovação na indústria (inovação incremental: *mee-too's*, *line extensions*, novas dosagens). A indústria, nomeadamente a chamada “*Big Pharma*”, vê-se ainda ameaçada perante o desenvolvimento de pequenas empresas com grande *know-how* em novas tecnologias e terapêuticas, como no caso da biotecnologia, levando à necessidade da criação de novos modelos de negócio que lhes permita responder às atuais adversidades.

7. CONCLUSÃO

O farmacêutico é o profissional especialista do medicamento, tendo uma formação que lhe permite atuar em qualquer fase do ciclo do medicamento. No que diz respeito à indústria farmacêutica, pode exercer a sua ação desde a fase inicial de investigação básica de um fármaco, aos ensaios clínicos, fabrico, lançamento no mercado (assuntos regulamentares, *marketing*) e gestão do seu ciclo de vida. Apesar desta visão geral, ao longo do MICEF, senti que não ganhei uma perceção adequada da realidade da indústria farmacêutica e do papel do farmacêutico no seu dia-a-dia, pelo que foi muito clara para mim a necessidade de realizar este estágio.

No decorrer destes três meses, pude cimentar muitos conhecimentos teóricos adquiridos ao longo do curso (*hard skills*), alguns dos quais só podem ser consolidados através da sua aplicação prática. Do ponto de vista socioprofissional, pude desenvolver importantes competências (*soft skills*), consequência da interação com uma equipa de excelentes profissionais. Todos os colegas me acolheram, apoiaram e permitiram que os acompanhasse nas suas atividades, inculcando em mim princípios de trabalho em equipa, organização, responsabilidade, espírito crítico e resolução de problemas, que assumem

grande importância nesta fase de entrada no mercado de trabalho e constituirão valores a seguir ao longo de toda a minha vida profissional.

O facto de estagiar numa empresa multinacional, inovadora mas com uma história marcante e que ocupa uma posição robusta no seu mercado e um extenso portfolio de produtos, deu-me uma visão muito vasta da realidade da indústria farmacêutica. Consigo agora ter uma abordagem mais crítica e fundamentada acerca do meio, o que constituirá uma vantagem na competição com outros concorrentes a este mercado de trabalho.

Com este estágio, ganhei consciência de alguns aspetos que devo melhorar, no sentido de me tornar uma profissional mais competente. A análise dos fatores que ameaçam a indústria foi também benéfica, pois, apesar de constituírem aspetos externos e impossíveis de controlar, podem ser encarados como potenciais oportunidades, conferindo vantagem àqueles que se propuserem a trabalhá-los.

Concluo, assim, que o estágio em indústria farmacêutica decorreu de forma muito positiva, constituindo uma oportunidade única de aprendizagens, tanto a nível profissional como a nível pessoal. Além de cumprir os objetivos a que me propus inicialmente, muitos foram os fatores que levaram a que as minhas expectativas fossem ultrapassadas. Terminei este estágio mais rica em conhecimentos, competências e experiência, sentindo-me mais preparada para iniciar a nova fase que se adivinha.

BIBLIOGRAFIA

- (1) KASTBERG, G.; SIVERBO, S. - **Strategic analysis for health care organizations: the suitability of the SWOT-analysis**. International Journal of Health Planning and Management. 22:1 (2007) 25–44. doi: 10.1002/hpm.
- (2) **Pfizer** - [Acedido a 6 ago. 2015]. Disponível na Internet: <http://www.pfizer.com/>.
- (3) **Pfizer** - [Acedido a 6 ago. 2015]. Disponível na Internet: <http://www.pfizer.pt/>.
- (4) **Pfizer Annual Reports 2014** - [Acedido a 7 ago. 2015]. Disponível na Internet: http://www.pfizer.com/files/investors/financial_reports/annual_reports/2014/business_organized.htm.
- (5) DIAS, J. A. - **Medical Affairs Efficiency in Pharma - A Pragmatic Approach to Success**. Revista Portuguesa de Farmacoterapia. 6 (2014) 221–232.
- (6) Decreto-Lei n.º 128/2013, de 5 de setembro. Diário da República: I.ª Série, n.º 171 Capítulo IX. Disponível na Internet: <https://dre.pt/application/dir/pdf/sdip/2013/09/17100/0552405626.pdf>.
- (7) Lei n.º 21/2014, de 16 de abril. Diário da República: I.ª Série, n.º 75 Disponível na Internet: <https://dre.pt/application/dir/pdf/sdip/2014/04/07500/0245002465.pdf>.
- (8) Lei n.º 73/2015, de 27 de julho. Diário da República: I.ª Série, n.º 144 Disponível na Internet: <https://dre.pt/application/conteudo/69879383>.
- (9) APIFARMA - **Código Deontológico para as Práticas Promocionais da Indústria Farmacêutica e para as Interações com os Profissionais de Saúde e Instituições, Organizações ou Associações Constituídas por Profissionais de Saúde**. 2014.
- (10) **Pfizer Corporate Compliance** - [Acedido a 9 ago. 2015]. Disponível na Internet: http://www.pfizer.com/about/corporate_compliance/corporate_compliance.
- (11) WORLD HEALTH ORGANIZATION WHO - **The Importance of Pharmacovigilance - Safety Monitoring of medicinal products**. 2002. 7. doi: 10.1002/0470853093.
- (12) **Index RMP** - [Acedido a 9 ago. 2015]. Disponível na Internet: indexrmp.com.
- (13) INFARMED, I. P. - **SiNATS - Criar o Futuro** Disponível na Internet: http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MAIS_NOVIDADES/sinats.PDF.
- (14) **INFARMED, I.P.** - [Acedido a 9 ago. 2015]. Disponível na Internet: http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/AUTORIZACAO_DE_INTRODUCAO_NO_MERCADO/PROCEDIMENTOS_DE_AIM.
- (15) **INFARMED, I.P.** - [Acedido a 9 ago. 2015]. Disponível na Internet:

http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/FARMACOVIGILANCIA/INFORMACAO_SEGURANCA/MATERIAIS_EDUCACIONAIS.

(16) NUNES, G. - **Planos de Gestão de Risco**. 201.