

A importância da atuação científica do *medical science liaison* no pré-lançamento de um novo fármaco para o tratamento da dislipidemia

The scientific interaction value of the medical science liaison regarding to a new drug for the treatment of dyslipidemia in a pre-launch phase

Adriana Vassalli de Souza¹, Lucas Vassalli de Souza²

1. Médica cardiologista. Pós-graduanda da Universidade Fernando Pessoa, Departamento de Ciências Humanas, Porto, Portugal

2. Graduando de medicina. Graduando da Universidade Federal de São Paulo, Escola Paulista de Medicina, São Paulo, Brasil

RESUMO

Fundamentação: a dislipidemia é fator de risco para doença cardiovascular aterosclerótica, e apesar do tratamento padrão, ainda existem *unmet needs* que vêm estimulando o desenvolvimento de novas moléculas, por parte das indústrias farmacêuticas. A educação de médicos, pacientes e sistemas de saúde é fundamental para a implementação de novos medicamentos. E nesse contexto, o *medical science liaison (MSL)* desempenha papel fundamental no pré-lançamento desses novos fármacos, pois nenhuma ação promocional pode ser realizada na fase que antecede o registro do novo produto, por órgãos competentes.

Métodos: uma revisão de literatura através de pesquisa exploratória e com design descritivo, utilizando uma amostra não probabilística por conveniência constituída por médicos especialistas, onde a recolha de dados se obteve por meio de questionários em dois momentos, envolvendo uma aula elucidativa sobre a doença e os *gaps* relacionados com a mesma.

Resultados: um total de 83 médicos participou do estudo (62,7% masculino e 37,3% feminino, idade média 41 anos), 78,3% eram cardiologistas e 21,7%

endocrinologistas, de cinco capitais brasileiras. Dentre os médicos que participaram do estudo, pode-se observar que 80% dos cardiologistas e 68% dos endocrinologistas inquiridos desconheciam a nova classe designada para o tratamento das dislipidemias (os Inibidores da PCSK9).

Conclusão: o papel do *MSL* através do marketing de relacionamento, na fase de pré-lançamento de um novo fármaco para tratamento da dislipidemia, em um país onde as leis vigentes proíbem quaisquer outros meios de promoção, é uma ferramenta fundamental para a educação e informação médica.

Palavras-chave: Dislipidemia. Lançamento de novos fármacos. Medical science liaison. Marketing de relacionamento.

ABSTRACT

Rationale: dyslipidemia is a risk factor for atherosclerotic cardiovascular disease, and despite the standard treatment, unmet needs have been stimulating the development of new molecules by the pharmaceutical industries. Medical Education, as well for patients, and health systems is critical to the implementation of new medicines. In this context, Medical Science Liaison plays a key role in the pre-launch of new drugs, besides, no promotional action are allowed in a previous phase of new molecule's registration, by competent organs.

Methods: a literature's review through an exploratory research and descriptive design and a sample model: non-probabilistic for convenience. An instructive lecture regarding to unmet needs related to dyslipidemia were presented to the doctors, and they completed two questionnaires (pre and after this lecture) in order to build a data collection.

Results: an amount of 83 physicians participated in the study (62.7% male and 37.3% female, mean age 41 years), 78.3% were cardiologists and 21.7% were endocrinologists from five Brazilian states. Among the physicians, 80% of the cardiologists and 68% of the endocrinologists, the doctors have not known the new class related to the treatment of dyslipidemia (PCSK9 Inhibitors).

Conclusion: MSL's role and relationship marketing are crucial in a pre-launch phase of a new drug to treat dyslipidemia, mainly in a country where laws prohibit any other means of promotion regarding to education and medical information.

Keywords: Dyslipidemia. New product's launch. Medical Science Liaison. Relationship marketing.

INTRODUÇÃO

A dislipidemia é um fator de risco para doença cardiovascular aterosclerótica, e apesar do tratamento padrão, ainda existem *unmet needs* que vêm estimulando o desenvolvimento de novas moléculas, por parte das indústrias farmacêuticas.

A educação de médicos, pacientes e sistemas de saúde são fundamentais para a implementação de novos medicamentos. E nesse contexto, o *medical science liaison* (MSL) desempenha papel fundamental no pré-lançamento desses novos fármacos, pois nenhuma ação promocional pode ser realizada na fase que antecede o registro do novo produto por órgãos competentes. O tempo em que uma droga inovadora consegue permanecer no mercado, sem similares ou genéricos serem lançados, é cada vez menor e o gerenciamento do relacionamento entre a indústria farmacêutica e os médicos tem apresentado dificuldades, com alguns sinais de insatisfação por parte dos mesmos. Esses fatos se devem a não compreensão das leis que regem o *compliance* na indústria farmacêutica por parte dos médicos. O objetivo geral estabelecido para esse estudo foi o de verificar o papel e a importância do MSL na indústria farmacêutica, através do marketing de relacionamento, na fase de pré-lançamento de um novo fármaco para o tratamento da dislipidemia. Para tal, averiguou-se o nível de conhecimento dos médicos especialistas em cardiologia e endocrinologia acerca do tema “necessidades não atendidas em dislipidemias; PCSK9 e seus inibidores, como uma nova classe para tratamento de pacientes com dislipidemias, que já estejam recebendo a terapia com estatinas (padrão ouro de tratamento nas dislipidemias)”.



Figura 1. Produção e secreção de PCSK9 e efeito da PCSK9 no Receptor de LDL.
Fonte: adaptada de Stoekenbroek et al, 2015

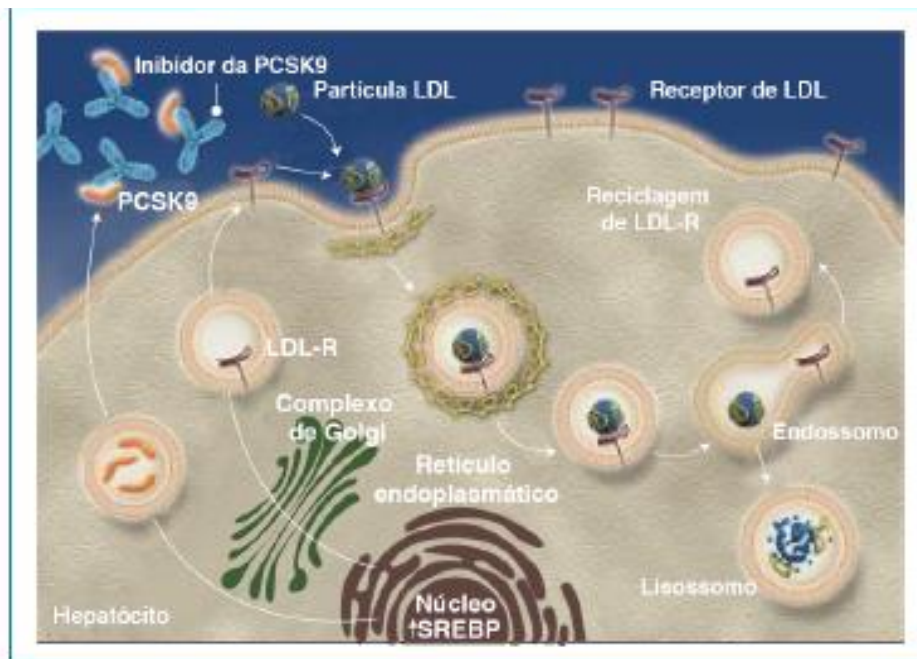


Figura 2. Mecanismo de atuação do inibidor da PCSK9. Fonte: adaptada de Stoekenbroek et al, 2015

MÉTODOS

Uma revisão de literatura através de pesquisa exploratória e com design descritivo, o estudo em questão utilizou uma amostra não probabilística por conveniência, haja vista que se trata de um subgrupo da população ou universo em que, por um lado, a eleição dos elementos não dependia da probabilidade, mas sim das características e das necessidades da investigação, seguindo critérios de acessibilidade e proximidade.

A amostra selecionada agrupou médicos especialistas em cardiologia e endocrinologia, sem privilegiar ano de formatura, idade ou gênero, sendo todos com prévio conhecimento sobre dislipidemias, suas causas, tratamentos e consequências dessas sobre o sistema cardiovascular, o que assegurou a capacidade de resposta ao questionário com um nível de um grau de conhecimento científico superior em relação aos demais médicos. A amostra constituiu-se de 83 sujeitos.

No que concerne à recolha de dados primários, realizou-se um inquérito por questionário (Apêndice I), elaborado pelo autor. O questionário consiste numa técnica de observação direta extensiva, especialmente adequada para conhecer determinadas características de uma população ou estudar fenômenos sociais.

Os dois questionários foram aplicados, pelo autor, de forma presencial, em dois momentos distintos: o primeiro questionário foi aplicado antes da aula cujo tema era **“a abordagem atual, necessidades não atendidas e novos tratamentos para dislipidemias”**; e o segundo questionário foi aplicado após o encerramento da referida aula, com o prazo máximo de 10 minutos, para o preenchimento do mesmo,

no período compreendido entre dia 27 de setembro de 2015 a 31 de dezembro de 2015, tendo utilizado como ferramenta slides em PowerPoint, sobre os temas relacionados à dislipidemia.

O primeiro questionário (Apêndice I) foi constituído por um total de 13 perguntas. O segundo questionário (Apêndice I) foi constituído por um total de 15 perguntas. Os dois questionários eram idênticos até a questão de número 13. As questões de 1 a 6 referem-se às necessidades não atendidas, *guidelines* nacionais e internacionais e tratamento *standart* das dislipidemias. As questões 7, 8, 9, 10, 11, 12 e 13 abordam a pro-teína PCKS9, seus inibidores e suas indicações. As questões 14 e 15 do segundo questionário dizem respeito ao papel do *MSL* na indústria farmacêutica.

Nos questionários foi utilizada uma escala par (de 1 a 4) em detrimento da de Likert (de 1 a 5), por tratar-se de uma população específica de médicos cardiologistas e endocrinologistas, conhecedores da doença em voga no estudo. A escala em questão exige que os participantes indiquem o grau de concordância ou discordância perante afirmações; o grau inferior era “discordo totalmente” e o superior é “concordo totalmente”.

Dessa forma, a pesquisa foi constituída por uma natureza mista, pois apresenta um padrão exploratório com um modelo descritivo. Além disso, é vital ressaltar que o método de recolha de dados/informação apresenta uma abordagem, em sua maioria, qualitativa, ainda que tenha sido necessário o cruzamento com as abordagens quantitativas.

Análise estatística: análise descritiva dos dados

A análise estatística dos dados recolhidos ocorreu por meio dos questionários. Dessa forma, estes foram analisados e comentados de acordo com os resultados estatísticos obtidos, para tornar possível o desenvolvimento de conclusões da pesquisa.

A descrição dos dados obtidos no questionário, recorrendo à estatística descritiva, foi utilizada para descrever dados por meio de recursos estatísticos como a média, a moda e o desvio padrão.

Antes do tratamento dos dados no SPSS, estes foram encaminhados inicialmente para o programa Excel, com o intuito de analisar o primeiro momento do questionário, obtendo informações de grande valia para a presente pesquisa.

Os dados recolhidos por meio do questionário passaram por um processo de validação e posterior inserção, tratamento e análise estatística, sendo transferidos para uma folha de cálculo do programa Excel e, em seguida, conduzidos para o programa SPSS, na versão 22.

Assim que concluída tal fase inicial, durante o tratamento das questões dos questionários no programa SPSS, elas foram trabalhadas de forma a considerar duas condições: alterar a resposta ou não alterar a resposta. No primeiro momento, o inquerido, antes da aula, assinalava uma das quatro opções em cada uma das treze questões, indicando o seu grau de concordância por meio de uma escala em

que “1” significa “Discordo plenamente”, “2” “Discordo parcialmente”, “3” “Concordo parcialmente” e “4” “Concordo plenamente”.

No segundo momento, as 13 primeiras questões eram idênticas as do primeiro momento, e exigiam o mesmo procedimento de resposta, com uma única diferença baseada na existência de uma aula, através de slides, acerca da temática das questões, sendo todos os slides referenciados em revistas internacionais, utilizando o programa PowerPoint.

Em seguida, notou-se que existiu uma grande mudança de respostas entre os momentos de aplicação dos questionários, o que conduziu o guião do tratamento dos dados no programa SPSS, para definir, nas variáveis de cada questão, a seguinte simbologia: “0” para quem alterou a resposta entre o segundo e o primeiro momento e “1” para quem não alterou a resposta entre o segundo e o primeiro momento. A figura 3 é um exemplo do método supracitado.

q1	q2	q3	q4	q5	q6	q7	q8
1	1	1	0	0	1	1	1

Figura 3. Exemplo de um entrevistado com seus dados alimentados no SPSS com as suas respectivas simbologias nas questões 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 e 8. Fonte: Souza, 2016

A figura 3 exemplifica que um dos entrevistados, na questão 1, recebeu a numeração “1” por não ter alterado a sua resposta no segundo momento, em comparação com o primeiro, mas obteve a marcação “0” para a questão 5 por ter alterado a sua resposta, em comparação com o primeiro momento. Todos os 83 médicos inquiridos também foram qualificados nas questões da mesma forma.

Em seguida, realizou-se uma caracterização da amostra, para logo após conduzir a análise dos dados recolhidos, utilizando a estatística descritiva (média e desvio padrão). Também uma avaliação da confiabilidade da escala foi aplicada, utilizando para isso o “teste-T e qui-quadrado”.

Comparação das médias

Com o intuito de analisar e identificar diferenças entre algumas variáveis recorreu-se ao teste-T para realizar a comparação de médias. O teste-T permite comparar médias da amostra com a população ou de amostras independentes ou duas médias da mesma amostra. O teste-T somente permite comparar duas médias.

Teste do qui-quadrado para variáveis nominais ou ordinais

O teste do qui-quadrado de independência verifica se existe ou não relação entre duas variáveis. Sua análise baseia no valor da significância: se o valor da sig. for inferior a 0,05 as variáveis são dependentes.

RESULTADOS

Caracterização da amostra

Entre 27 de setembro de 2015 a 31 de dezembro de 2015, um total de 83 médicos participaram do estudo (sendo 62,7 % do sexo masculino e 37,3 % do sexo feminino, e a idade média foi de 41 anos), como se pode observar no gráfico 1.

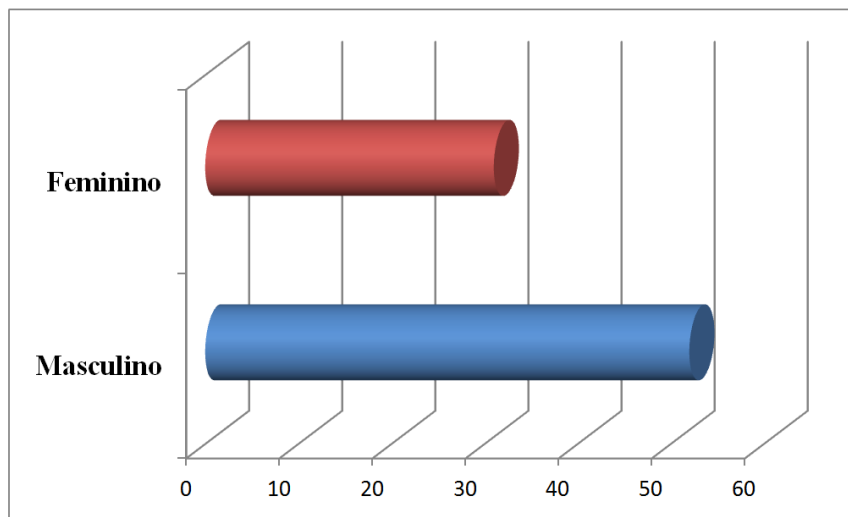


Gráfico 1. Gênero da amostra. Fonte: Souza, 2016

No que diz respeito às faixas etárias da população em voga, tais dados encontram-se presentes no gráfico 2. Em relação às idades dos indivíduos, a amostra varia entre os 26 anos e 78 anos, com média de idade da amostra de 41,10 anos.

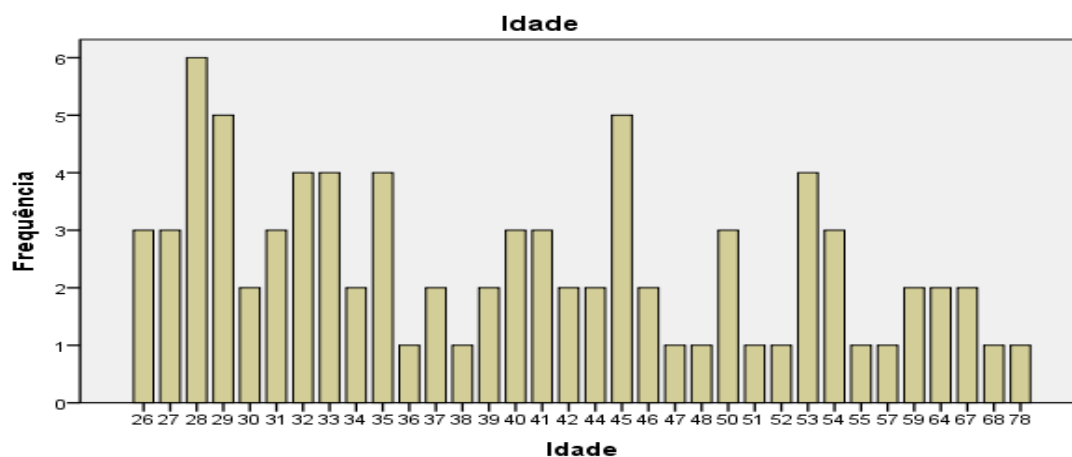


Gráfico 2. Idade da amostra em frequência. Fonte: Souza, 2016

Observando agora o ano de formatura da amostra em estudo, observa-se que a maioria dos médicos se formou no ano de 2010, segundo a análise do modo da amostra em voga. Além disso, é evidente que os anos de formatura variam entre o ano de 1962 e o ano de 2013. Tais dados encontram-se presente na tabela 1 e no gráfico 3.

Tabela 1. Ano de formatura da amostra. Fonte: Souza, 2016

SITUAÇÃO	QUANTIDADE
Válido	82
Ausente	1
SITUAÇÃO	ANO
Modo	2010
Mínimo	1962
Máximo	2013

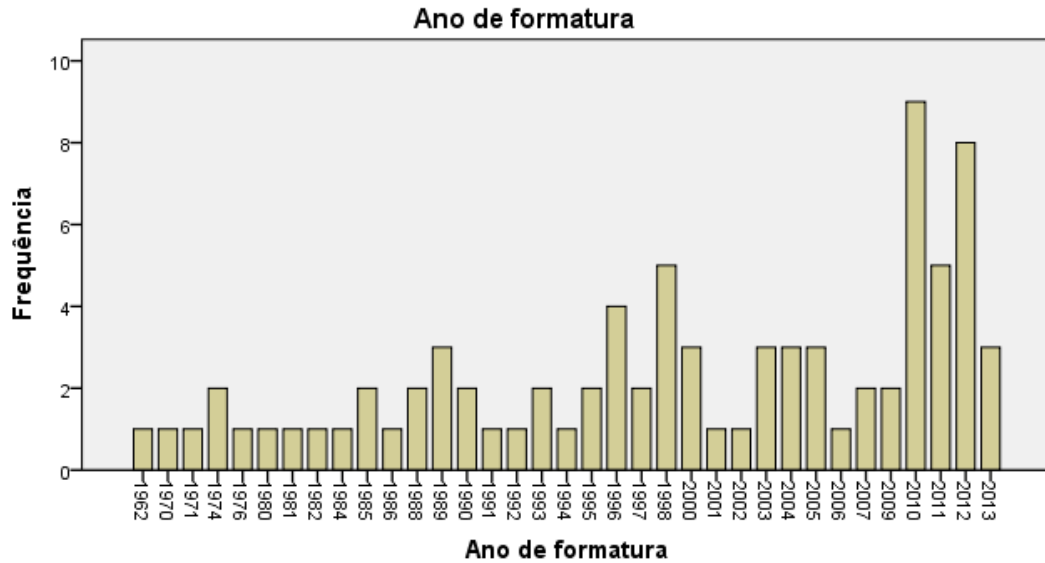


Gráfico 3. Ano de formatura da amostra. Fonte: Souza, 2016.

Em relação às especialidades médicas, a tabela 2 e o gráfico 4, demonstram que a amostra é composta, em sua maior parte, por médicos cardiologistas, com 65 indivíduos, o que corresponde a 78,3% do total da amostra, sendo que o número de endocrinologistas é de 18 indivíduos, correspondendo esse valor a 21,7% do total da amostra.

Tabela 2. Especialidade médica da amostra. Fonte: Souza, 2016

ESPECIALIDADE	FREQUÊNCIA	PORCENTAGEM
Cardiologia	65	78,3
Endocrinologia	18	21,7
Total	83	100,0

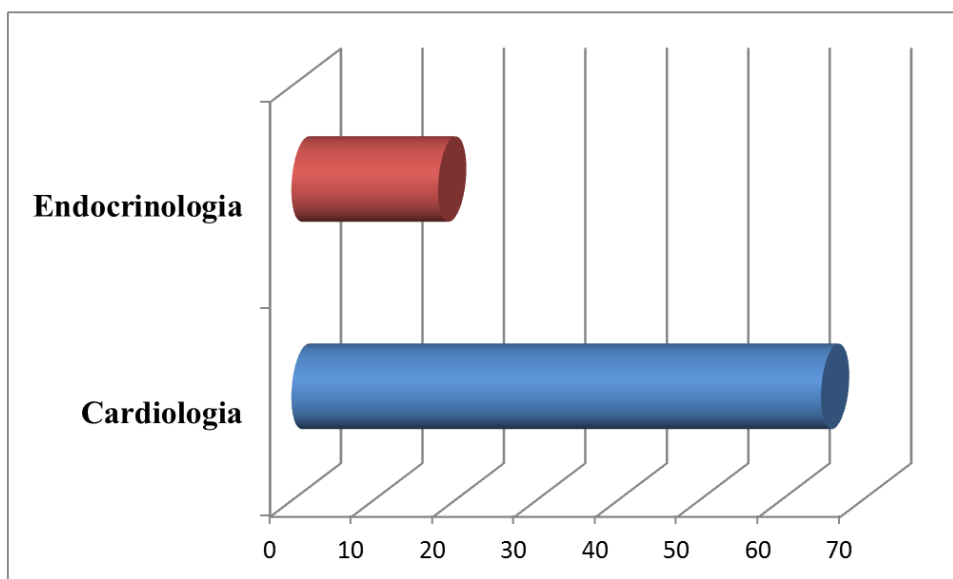


Gráfico 4. Especialidade médica da amostra. Fonte: Souza, 2016.

Observa-se, em relação à especialidade médica da amostra em estudo no gráfico, que a maioria é composta por cardiologistas. É muito importante e pertinente salientar que no Brasil existem 13.420 cardiologistas e apenas 4.396 endocrinologistas, o que reflete os dados encontrados na amostra da pesquisa em voga.

No que tange às regiões abordadas na presente pesquisa, estas foram tratadas na tabela 3 e no gráfico 5 abaixo.

Tabela 3. Número de médicos por regiões do Brasil. Fonte: Souza, 2016

CIDADES	FREQUÊNCIA	PORCENTAGEM
Rio de Janeiro	48	57,8
Minas Gerais	15	18,1
Nordeste (Fortaleza, Salvador e Recife)	20	24,1
Total	83	100,0

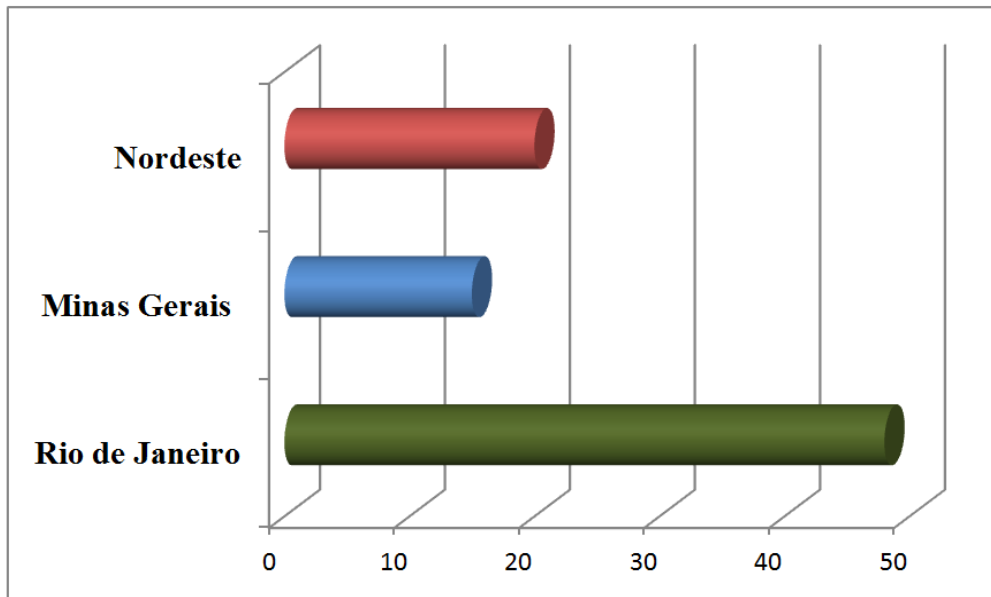


Gráfico 5. Número de médicos por regiões do Brasil. Fonte: Souza, 2016

A tabela 3 e o gráfico 5 deixam claro que a maioria dos médicos inquiridos residem no Rio de Janeiro, com 48 sujeitos e uma porcentagem de 57,8%. Os outros médicos estão distribuídos entre Minas Gerais e parte do Nordeste, que abrange Fortaleza, Salvador e Recife. No caso de Minas Gerais são 15 médicos, com uma porcentagem de 18,1% do total, e no Nordeste são 20 médicos, com uma porcentagem de 24,1%.

O gráfico 6 representa a quantidade de especialistas distribuídos pelas três regiões analisadas.

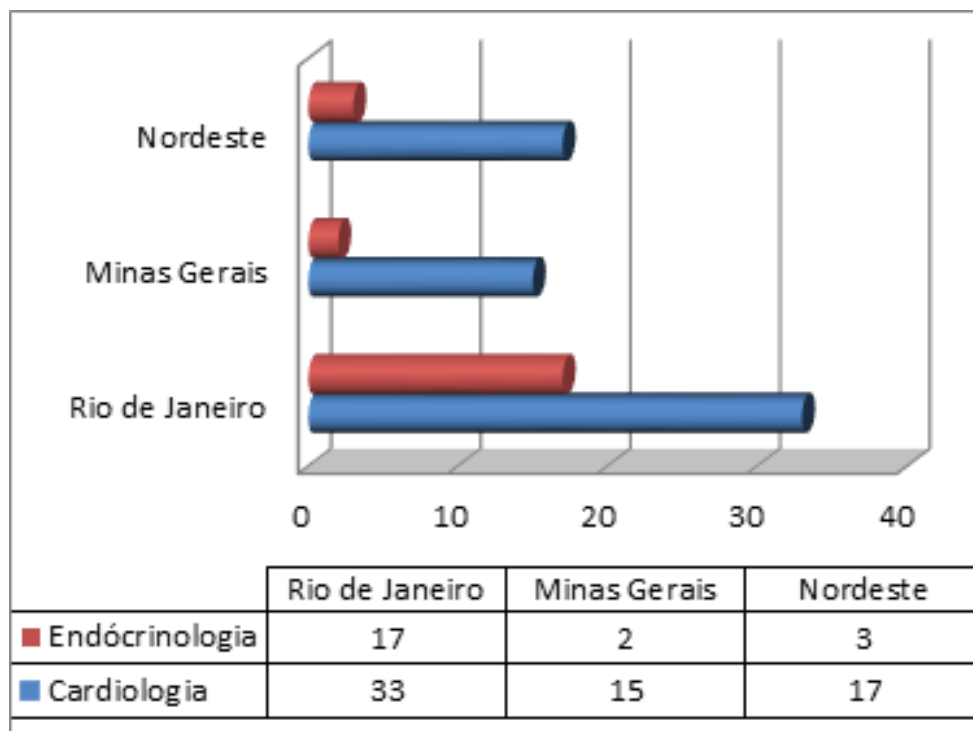


Gráfico 6. Frequência de especialistas por região. Fonte: Souza, 2016

Análise dos resultados

Com a análise do gráfico 7 referente à primeira fase da pesquisa, percebe-se que a grande maioria dos médicos, independente da especialidade, desconheciam o tema abordado pelo autor antes da aula, ou seja, o conhecimento acerca da pro-proteína PCSK9 e seus inibidores como nova classe de medicamentos, para tratamento da dislipidemia. Esse dado impulsionou o autor a realizar uma explicação detalhada e minuciosa sobre o assunto, para que, após o término da aula, os inquiridos pudessem responder as mesmas questões do segundo momento do questionário, em até 10 minutos. Esse tempo máximo estimulado foi utilizado na pesquisa em voga, devido ao fato de que quanto mais rápido a resposta, após um aprendizado, maior a chance de as respostas refletirem a verdade.

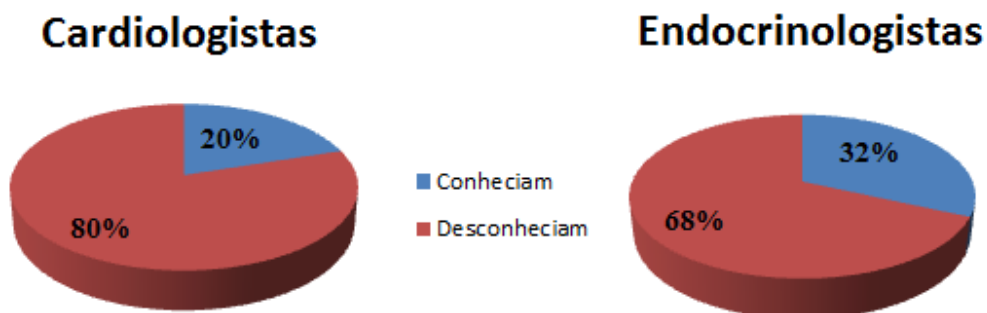


Gráfico 7. Percentual de conhecimento acerca da pro-proteína PCSK9 e seus inibidores na primeira fase do questionário. Fonte: Souza, 2016

Com a análise do gráfico 8 referente à primeira fase do questionário, percebe-se que a metade dos médicos, independente da especialidade, concordou com as questões afirmativas sobre as necessidades não atendidas em dislipidemias, as quais foram compiladas na seguinte afirmação: “Na prática clínica diária, as estatinas associadas ao ezetimibe, fibratos, ômega 3 e óleo de linhaça são suficientes para alcançar as metas de LDL-c preconizadas em pacientes classificados como de alto risco, conforme ditam os *guidelines* nacionais e internacionais em pacientes com dislipidemia”. Sobre essa afirmação cientificamente incorreta, foi indagado se os médicos concordavam ou discordavam dessa afirmação, gerando os dados presentes no gráfico 8. Essa afirmação relaciona-se com as questões 1, 2, 3, 4, 5 e 6 de ambos os questionários.

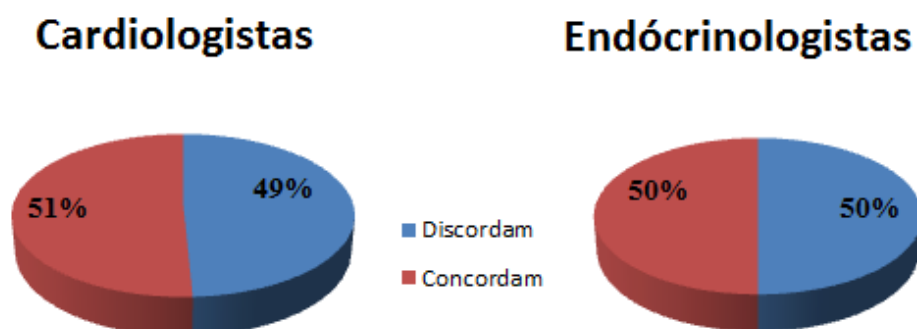


Gráfico 8. Percentual de concordância acerca das necessidades não atendidas em dislipidemias na primeira fase do questionário. Fonte: Souza, 2016

É válido notar que, na figura 4, há frequências (F.) e porcentagens (%) de quantos médicos alteraram suas respostas nas 13 questões e, de mesmo modo, há frequências (F.) e porcentagens (%) de quantos médicos não alteraram suas respostas nas 13 questões.

	Alterou a resposta		N. alterou a resposta		Mo.	D.p.	Mé.
	F.	%	F.	%			
q1	18	21,7	65	78,3	1	0,415	0,78
q2	21	25,3	62	74,7	1	0,437	0,75
q3	19	22,9	64	77,1	1	0,423	0,77
q4	41	49,4	42	50,6	1	0,503	0,51
q5	33	39,8	50	60,2	1	0,492	0,6
q6	26	31,3	57	68,7	1	0,467	0,69
q7	24	28,9	59	71,1	1	0,456	0,71
q8	47	56,6	36	43,4	0	0,499	0,43
q9	15	18,1	68	81,9	1	0,387	0,82
q10	60	72,3	23	27,7	0	0,45	0,28
q11	64	77,1	19	22,9	0	0,423	0,23
q12	48	57,8	35	42,2	0	0,497	0,42
q13	7	8,4	76	91,6	1	0,28	0,92

Figura 4. Frequências e porcentagens de mudanças de resposta. Fonte: Souza, 2016

A moda (Mo.) é o valor que mais aparece num conjunto de dados. No caso da tabela, as questões 1, 2, 3, 4, 5, 6 e 7 obtiveram valor 1 para a moda, indicando que a maior parte dos médicos não alterou suas respostas, entre o primeiro momento e o segundo momento. A média (Mé.) das mesmas questões também indica uma maior tendência desse quadro de não alteração nas respostas, uma vez que, com o valor da média mais próximo de 1, como, por exemplo, na questão 1, de média 0,78, onde há, então, mais médicos que obtiveram a marcação 1.

Nas questões 8, 10, 11 e 12, a moda foi 0 e os valores das médias também foram próximos de 0, o que indica que nelas houve um grande número de marcações “0”, indicando que muitos médicos inquiridos alteraram suas respostas entre o primeiro e o segundo momento. Tal fato indica que, nessas questões, o impacto científico do *MSL* foi positivo.

Vale ressaltar também que há uma alteração significativa na porcentagem de médicos que alteraram as respostas nas questões 8, 10, 11 e 12, corroborando a afirmação supracitada.

Para a presente pesquisa, percebeu-se que 33 médicos inquiridos não mudaram significativamente de opinião, após a aula científica dada pelo autor, representando 39,8% da amostra, enquanto que 50 médicos inquiridos mudaram significativamente de opinião, após a aula científica dada pelo autor, representando 60,2% do total da amostra. Em cima desse fato, percebe-se que há um impacto científico do *MSL*, através do Marketing de relacionamento no que tange ao pré-lançamento de uma nova classe de medicamentos, para tratamento da dislipidemia. Vide tabela 4 e gráfico 9.

Tabela 4. Variável de mudança de opinião. Fonte: Souza, 2016

SITUAÇÃO	FREQUÊNCIA	PORCENTAGEM
Não mudou significativamente	33	39,8
Mudou significativamente	50	60,2
Total	83	100,0

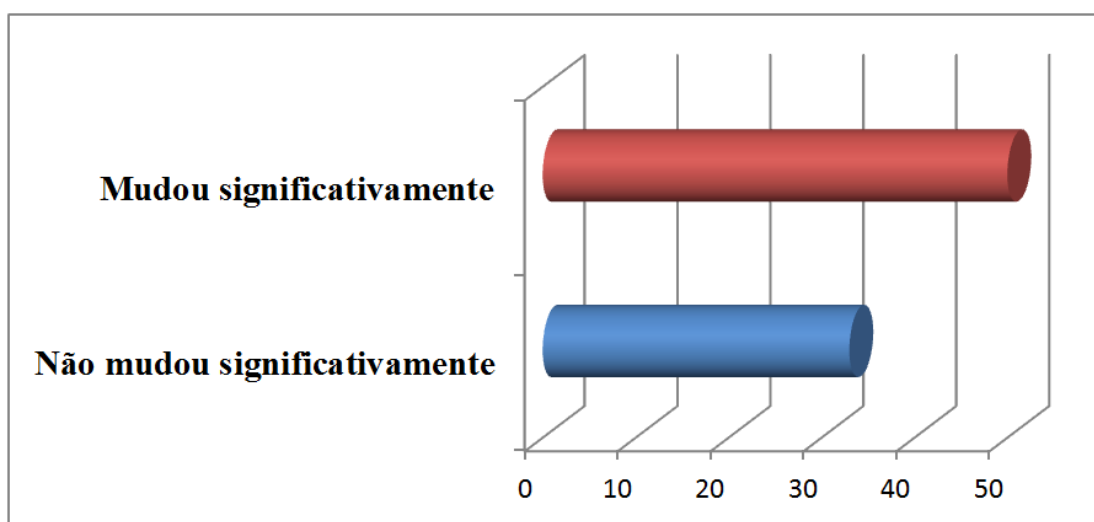


Gráfico 9. Variável de mudança de opinião. Fonte: Souza, 2016

Como exemplificado na figura 5, o valor da significância do teste-T, por ser inferior a 0,05 (0,000), diz que há diferenças entre as médias e, por tal, assume uma relação estatisticamente significativa entre as variáveis sobre mudança de opinião. Além disso, o teste de Lavene diz que as médias são homogêneas por sig. ser maior que 0,05 (0,056).

Teste de amostras independentes

		Teste de Levene para igualdade de variâncias		teste-t para Igualdade de Médias						
		Z	Sig.	t	df	Sig. (2 extremidades)	Diferença média	Erro padrão de diferença	95% Intervalo de Confiança da Diferença	
									Inferior	Superior
Quanto maior a soma, mais conhecimento; quanto menor a soma, menor o conhecimento	Variâncias iguais assumidas	3,768	,056	12,937	81	,000	3,832	,296	3,243	4,422
	Variâncias iguais não assumidas			13,545	77,986	,000	3,832	,283	3,269	4,395

Por ser maior que 0,05, observa-se esse valor
Esse número deve ser e é menor que 0,05

Figura 5. Comparação de médias por teste-t. Fonte: Souza, 2016

A figura 6 indica que a significância é menor que 0,05 (0,000), provando que há significância estatística na dependência entre as variáveis.

	Valor	df	Significância Sig. (2 lados)
Qui-quadrado de Pearson	83,000 ^a	10	,000
Razão de verossimilhança	111,556	10	,000
Associação Linear por Linear	55,256	1	,000
N de Casos Válidos	83		

Este valor deve ser e é menor que 0,05

Figura 6. Teste do qui-quadrado. Fonte: Souza, 2016

A análise dos dados permitiu demonstrar estatisticamente, através de dois testes de comparação das médias, sendo eles o teste-T, com amostras independentes e o teste do qui-quadrado, que se evidenciou uma significância estatística entre duas variáveis relacionadas mudança de opinião dos inquiridos, entre o primeiro e o segundo momento do inquérito por questionário, demonstrando a importância na educação médica através do capital humano, aqui representado pelo *MSL*, utilizando como ferramenta de estratégia, o marketing de relacionamento.

DISCUSSÃO

O papel do *MSL* na indústria farmacêutica

A atuação do *MSL* passa por uma série de requerimentos gerais para a devida estabilização e formação do profissional. Um deles é a busca pela criação de um relacionamento de alto nível científico com os líderes de opinião, sejam eles *KOL* ou *KDM*, de uma determinada área terapêutica, através de um profundo conhecimento a respeito de aspectos clínicos e científicos relacionados a uma determinada doença ou área terapêutica, o que possibilita um melhor intercâmbio de informações científicas com o líder de opinião. Além desse conhecimento, a condução de discussões, que propiciem aos líderes de opinião uma ampliação de sua base científica sobre os produtos da indústria farmacêutica é outra estratégia eficaz, buscando sempre garantir a segurança e o gerenciamento do paciente.

Dentro dos objetivos estratégicos, permeia o engajamento com médicos líderes de opinião em determinada área terapêutica, na troca de informações científicas, visando identificar e validar as necessidades médicas não atendidas (*unmet needs*) e padrões apropriados dentro de uma determinada área terapêutica, além de garantir acesso à comunidade médica às mais recentes informações médico-científicas importantes para tal área em questão, buscando também utilizar o conhecimento do programa de desenvolvimento clínico a respeito de um determinado produto, com o intuito de identificar oportunidades de desenvolvimento de pesquisas clínicas, junto aos pesquisadores.

O *MSL* deve ter o conhecimento científico aprofundado sobre o produto a ser promovido e o pleno conhecimento da prática clínica na área terapêutica em questão, a fim de garantir a troca de informações científicas de alto nível, de maneira balanceada, com os *HCPs*, sendo que o fornecimento dessas informações pode ser feito por meio de contatos presenciais ou remotos, proativos ou reativos aos *HCPs*, por aulas para esses últimos, reuniões de pagadores ou de padronização, onde exista pauta destinada a discussões de evidências científicas do produto em voga, não podendo o *MSL* ser envolvido em discussões comerciais.

Outra importante responsabilidade do *MSL* é promover discussões científicas organizadas pela força de vendas, podendo utilizar aulas ou discussões individuais, sendo a carga horária para esta atividade gerenciada pelo gestor do *MSL*, que também irá validar essas atividades. A área comercial sempre responde na frente do *MSL*, sendo que ele também não pode conduzir práticas de atividade promocional. Caso surja alguma questão *off-label*, isto é, de cunho comercial, em caráter de exceção, o *MSL* pode responde-la, porém sempre de modo claro e objetivo, limitando-se a responder apenas o que foi solicitado, devendo informar ao profissional solicitante, que se trata de uma indicação não prevista pela ANVISA. Cabe ao *MSL* elaborar e atualizar esse procedimento, assim como garantir treinamento e orientação a todos os funcionários envolvidos no escopo de atuação, sendo novos ou não.

Objetivo central do estudo

O objetivo central do estudo foi o de verificar o impacto científico, através do marketing de relacionamento, durante o pré-lançamento de uma nova classe de medicamentos na indústria farmacêutica, utilizando como ferramenta principal o capital humano, através do *MSL*.

Diante de tal objetivo, é importante salientar que cerca da metade dos inquiridos, independente da especialidade, concordou com as questões afirmativas sobre as necessidades não atendidas em dislipidemias. Dessa maneira, salienta-se que metade dos indivíduos inquiridos não se encontra alinhados e em concordância com o tema denominado necessidades não atendidas em dislipidemias.

Para enfatizar a relevância dessa afirmação, que reuniu um grau dividido de concordância, foi a de que o futuro para o tratamento ideal das dislipidemias requer uma educação médica rigorosa, acerca das necessidades não atendidas referentes a essa patologia. Metade dos inquiridos desconhecia a importância de alcançar metas ideais e preconizadas de LDL-c, assim também como estratificar os riscos cardiovasculares de seus pacientes, e consideraram que somente as estatinas e outros hipolipemiantes já são suficientes para alcançar as metas de LDL-c, no plasma dos pacientes.

Dentre os médicos que participaram do estudo, pode-se observar que 80% dos cardiologistas e 68% dos endocrinologistas inquiridos desconheciam a nova classe designada para o tratamento das dislipidemias (os Inibidores da PCSK9).

Limitações do estudo

O reduzido número de estudos e trabalhos sobre marketing de relacionamento e indústria farmacêutica dificultou a escolha das variáveis a estudar. Ressalto, ainda, que os estudos e trabalhos encontrados na literatura tratavam de representantes de medicamentos, que interagem com os médicos, porém nenhum trabalho relacionado com *MSL* foi identificado nos meios de pesquisa existentes. Tal dado impulsiona o prosseguimento para futuras pesquisas nessa área.

A utilização de uma amostra de um grupo de especialistas médicos, não permite atingir uma percepção geral do panorama global do conhecimento científico, por parte da população médica do Brasil, pois existe um grande número de especialistas entre a amostra em estudo e o total do universo médico brasileiro.

CONCLUSÃO

O papel do *MSL*, através do marketing de relacionamento, na fase de pré-lançamento de um novo fármaco para tratamento da dislipidemia, em um país onde as leis vigentes proíbem quaisquer outros meios de promoção, é uma ferramenta fundamental para a educação e informação médica.

Dentre os médicos que participaram do estudo, pode-se observar que 80% dos cardiologistas e 68% dos endocrinologistas inquiridos desconheciam a nova classe designada para o tratamento das dislipidemias (os Inibidores da PCSK9).

Visto que foram abordadas todas as conclusões do estudo, é possível afirmar que a indústria farmacêutica se encontra, em muito, alicerçada numa correlação entre visibilidade e novos negócios, pois com a inserção desse tipo de estratégia, as empresas passam assim a focar e valorizar o papel do *MSL*, o que implica na contratação e maiores oportunidades para essa classe de profissionais no mercado brasileiro, e por outro lado, aumentando também a rentabilidade nos negócios desse segmento industrial.

Ressalta-se, ainda, que pelo fato do Brasil ser um país continental, nem todos os médicos têm acesso à atualização científica, pois é bastante elevado o custo para estar presente nos principais congressos de cardiologia e endocrinologia, reforçando a importância do *MSL* na educação médica continuada. Infelizmente o *MSL* possui um *job description* pouco compreendido na Indústria farmacêutica brasileira, no que diz respeito ao seu papel primordial na educação médica continuada.

O marketing de relacionamento é muito mais que uma ferramenta de marketing na indústria farmacêutica, é um conceito que se encontra cada vez mais enraizado no universo empresarial, pois promove os negócios em conjunto, parcerias e intercâmbios de conhecimento.

Em síntese, a pesquisa realizada respondeu ao seu objetivo central, proporcionando assim um material importante para elucidar e esclarecer algumas dúvidas de líderes do setor farmacêutico, quanto à contratação do *MSL* em suas empresas, na fase de pré-lançamento de novos produtos.

REFERÊNCIAS

- 1 Abbas, A.K, Lichtman, A.H, Pillai, S. Antibodies and antigens. Cellular and Molecular Immunology. Philadelphia, PA: Elsevier/Saunders 2015. P75-95.
- 2 ANVISA. *Resolução - RDC 96 17 de dezembro de 2008*; Brasil.
- 3 Colaferro, C. A, Crescitelli, E. A contribuição do Neuromarketing para o estudo do comportamento do consumidor. Brazilian Business Review 2014; 11(3): P130–153.
- 4 Corral P. Back to basics: PCSK9 as a new target for the LDL receptor. Arq Bras Cardiol 2014; 102: e5-8.
- 5 Genest J, Libby P. Lipoprotein disorders and cardiovascular disease. En: Libby P, Braunwald E, *Braunwald's Heart Disease. A Textbook of Cardiovascular Medicine*. Philadelphia, PA: Elsevier Saunders 2015.chap 45.
- 6 Guyton,A.C e Hall,J.E. Lipid Metabolism Transport of Lipids in the Body Fluids. *Textbook of Medical Physiology*. Philadelphia, Saunders Elsevier, 2015; chapter 69.
- 7 Joseph L. G, Michael S. B, The LDL Receptor. Arterioscler Thromb Vasc Biol, 2009;29:431-438.
- 8 Morgan DK et al. History and evolution of field-based medical programs. Drug Inf J. 2000; 34: 1049–1052.

- 9 Nelson, A.L. e al. Development trends for human monoclonal antibody therapeutics. *Nature Reviews Drug Discovery* 2010; 9:767-774.
- 10 O'Keefe, J.H. *et al* .Optimal low-density lipoprotein is 50 to 70 mg/dl: lower is better and physiologically normal. *J Am Coll Cardiol* 2004; 43: 2142–6.
- 11 Semenkovich, C, Goldberg. C, Goldeberg. I. Disorders of lipid metabolism. En: Williams. *Textbook of Endocrinology*. Philadelphia, Elsevier Saunders 2011.P1160-1696.
- 12 Souza, A. A Importância do Gestor Médico Científico na Indústria Farmacêutica: Marketing de Relacionamento e Neuromarketing, no Pré-Lançamento de um Novo Fármaco para Tratamento da Dislipidemia, Dissertação de Mestrado em ciências empresarias. Universidade Fernando Pessoa, Porto [biblioteca online] 2016 julho citada em 04 junho 2017; disponível em http://bdigital.ufp.pt/bitstream/10284/5484/1/DM_Adriana_Souza.pdf.
- 13 Stoekenbroek et al. PCSK9 inhibition: the way forward in the treatment of dyslipidemia. *BMC Medicine* 2015; 13:258

APÊNDICE I - Inquérito aos Médicos Cardiologistas e Endocrinologistas

A qualidade dos resultados irá depender da sinceridade e da atenção dispensadas, sendo a sua colaboração muito importante para a pesquisa, pelo que solicito que dê respostas sinceras e ponderadas às questões apresentadas. É importante que responda a todas as questões.

As respostas a este questionário são totalmente anónimas e, como tal, confidenciais, sendo os dados analisados para fins estatísticos.

O presente questionário será realizado em dois momentos:

1º momento - antes do início da aula sobre abordagem atual, necessidades não atendidas e novos tratamentos para dislipidemias.

2º momento – após o encerramento da aula sobre abordagem atual, necessidades não atendidas e novos tratamentos para dislipidemias e realizado no máximo em 10 minutos.

Grata pela colaboração e atenção dispensada

Género: Masculino [] Feminino []

Idade: ____ anos **Ano de formatura:** _____

Especialidade(s) médica: Cardiologia [] Medicina Interna [] Endocrinologia []

Indique o nome de fármacos inibidores da PCSK9 para o tratamento da dislipidemia que conhece:

1- _____ 2- _____ 3- _____

1º momento - Antes do início da aula

Indique, por favor, o seu grau de concordância relativamente às afirmações a seguir apresentadas, utilizando uma escala em que “1” significa “Discordo plenamente”, “2” “Discordo parcialmente”, “3” “Concordo parcialmente” e “4” “Concordo plenamente”.

	1	2	3	4
No que diz respeito às metas preconizadas pelas diretrizes nacionais e internacionais para tratamento da dislipidemia, a redução do LDL-c deve ser preconizada na mesma intensidade e nos mesmos níveis para todos os pacientes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Os pacientes com quadro prévio de DAC devem ter níveis de LDL-c abaixo de 70mg/dl.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Em pacientes selecionados para prevenção secundária, a estratificação de risco e os escores clínicos são importantes para o manejo clínico dos mesmos, assim como a definição das metas conforme <i>guidelines</i> nacionais e internacionais em relação ao tratamento da dislipidemia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Na minha prática clínica diária, as estatinas são suficientes para alcançar as metas preconizadas em pacientes classificados como de alto risco (Prevenção secundária)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
O uso de ezetimibe, fibratos, ômega 3 e óleo de linhaça, associados ou não às estatinas, já são suficientes para alcançar as metas preconizadas propostas nos <i>guidelines</i> nacionais e internacionais em pacientes com dislipidemia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Tenho por hábito explicar aos meus pacientes sobre a importância do controle de fatores de risco para doenças cardiovasculares, e no que diz respeito às estatinas, busco sempre alcançar as doses máximas toleradas pelos pacientes, e quando necessário associo outros hipolipemiantes para alcançar as metas desejadas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Os novos medicamentos para o tratamento da dislipidemia são preconizados para os pacientes fora do alcance das metas de LDL-c; intolerância às estatinas e Hipercolesterolemia familiar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Conheço os novos fármacos (inibidores da PCSK9) para o tratamento da dislipidemia e tenho interesse em utilizá-los na minha clínica diária	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Considero o custo, a eficácia e a segurança de um fármaco no momento de optar para a prescrição de uma nova classe proposta para o tratamento da dislipidemia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Conheço a proteína PCSK9 e o sítio de atuação da mesma, além de seus efeitos sobre o LDL-c	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Conheço o mecanismo de ação dos inibidores da PCSK9, suas principais indicações no tratamento da dislipidemia e quais as moléculas que pertencem à essa classe terapêutica.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
O uso de fármacos injetáveis é um fator determinante para a adesão dos pacientes no tratamento da dislipidemia, pois esse é um tratamento crônico e para o restante da vida do indivíduo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Tenho interesse em conhecer os estudos clínicos que envolvem os inibidores da PCSK9 e seus desfechos primários.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Obrigado pela colaboração.

2º momento - Após o encerramento da aula

Indique, por favor, o seu grau de concordância relativamente às afirmações a seguir apresentadas, utilizando uma escala em que “1” significa “Discordo plenamente”, “2” “Discordo parcialmente”, “3” “Concordo parcialmente” e “4” “Concordo plenamente”.

	1	2	3	4
No que diz respeito às metas preconizadas pelas diretrizes nacionais e internacionais para tratamento da dislipidemia, a redução do LDL-c deve ser preconizada na mesma intensidade e nos mesmos níveis para todos os pacientes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Os pacientes com quadro prévio de DAC devem ter níveis de LDL-c abaixo de 70mg/dl.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Em pacientes selecionados para prevenção secundária, a estratificação de risco e os escores clínicos são importantes para o manejo clínico dos mesmos, assim como a definição das metas conforme <i>guidelines</i> nacionais e internacionais em relação ao tratamento da dislipidemia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Na minha prática clínica diária, as estatinas são suficientes para alcançar as metas preconizadas em pacientes classificados como de alto risco (Prevenção secundária)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
O uso de ezetimibe, fibratos, ômega 3 e óleo de linhaça, associados ou não às estatinas, já são suficientes para alcançar as metas preconizadas propostas nos <i>guidelines</i> nacionais e internacionais em pacientes com dislipidemia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Tenho por hábito explicar aos meus pacientes sobre a importância do controle de fatores de risco para doenças cardiovasculares, e no que diz respeito às estatinas, busco sempre alcançar as doses máximas toleradas pelos pacientes, e quando necessário associo outros hipolipemiantes para alcançar as metas desejadas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Os novos medicamentos para o tratamento da dislipidemia são preconizados para os pacientes fora do alcance das metas de LDL-c; intolerância às estatinas e Hipercolesterolemia familiar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Conheço os novos fármacos (inibidores da PCSK9) para o tratamento da dislipidemia e tenho interesse em utilizá-los na minha clínica diária	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Considero o custo, a eficácia e a segurança de um fármaco no momento de optar para a prescrição de uma nova classe proposta para o tratamento da dislipidemia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Conheço a proteína PCSK9 e o sítio de atuação da mesma, além de seus efeitos sobre o LDL-c	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Conheço o mecanismo de ação dos inibidores da PCSK9, suas principais indicações no tratamento da dislipidemia e quais as moléculas que pertencem à essa classe terapêutica.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
O uso de fármacos injetáveis é um fator determinante para a adesão dos pacientes no tratamento da dislipidemia, pois esse é um tratamento crônico e para o	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

restante da vida do indivíduo				
Tenho interesse em conhecer os estudos clínicos que envolvem os inibidores da PCSK9 e seus desfechos primários.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A promoção de sessões clínicas pela indústria farmacêutica influencia positivamente o meu relacionamento com o gestor médico científico	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A participação em congressos científicos influencia positivamente o meu relacionamento com o gestor médico científico	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Obrigado pela colaboração

Recebido: 25/06/2017. **Publicado:** 30/06/2017

Correspondência: Adriana Vassalli de Souza. **E-mail:** vassallicardio@cardiol.br

Conflito de Interesses: os autores declaram ausência de conflito de interesse; trata-se de artigo original e inédito decorrente de dissertação de mestrado em ciências empresariais da Universidade Fernando Pessoa, Porto, Portugal.

© This is an Open Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License, which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.