

EDUCACIÓN CONTINUA

CICLO 2020

**CURSO DE
POSGRADO PARA
LA FORMACIÓN
DE MEDICAL
SCIENCE LIAISONS
(MSLS) & MEDICAL
ADVISORS (MAS)
DE LA INDUSTRIA
FARMACÉUTICA**

BREVE INTRODUCCIÓN

El avance constante de la Medicina y la complejidad de las nuevas herramientas diagnósticas y terapéuticas requieren una comprensión profunda de los datos científicos y una actualización permanente, desde una mirada estratégica e innovadora.

La capacidad de transmitir la información científica de manera clara, precisa y efectiva frente a diversos *stakeholders* constituye una herramienta clave de éxito en el mercado farmacéutico, lo que hace que el Medical Science Liaison/Medical Advisor se transforme en un aliado estratégico en las organizaciones.

Los profesionales del área de la Salud que ingresan a la Industria Farmacéutica suelen ser entrenados en mayor medida mediante la modalidad “*on-the-job experience*”.

Si bien aprender mediante la experiencia es fundamental, entendemos que adquirir un “entrenamiento especializado” se transforma en una herramienta de diferenciación para un *onboarding* efectivo.

Asimismo, es habitual que el Medical Science Liaison (MSL) cumpla una función mixta, “*on the field*” e “*in-house*” con responsabilidades duales (MSL/MA), o bien que luego de ingresar como MSL realice su siguiente paso dentro de Medical Affairs en la posición de Gerente Médico, por lo que un programa que englobe ambos aspectos constituye una necesidad del mercado actual.

CARACTERÍSTICAS

El programa del Curso de Posgrado para la Formación de Medical Science Liaisons (MSLs) & Medical Advisors (MAs) de la Industria Farmacéutica se desarrollará en formato presencial, teórico-práctico, con discusión de casos, armado y presentación de un Plan Médico Estratégico.

DESTINATARIOS

Médicos u otros profesionales del área de la salud que busquen formar y desarrollar las habilidades necesarias para acceder y/o desempeñarse estratégicamente en la posición de MSL o Medical Advisor en la Industria Farmacéutica, o bien para ascender a roles de mayor responsabilidad.

OBJETIVOS

El objetivo del Curso de Posgrado para Medical Science Liaisons (MSLs) & Medical Advisors (MAs) de la Industria Farmacéutica es brindar un entrenamiento exhaustivo y de vanguardia en áreas claves de Asuntos Médicos y afines, a través de profesionales con amplia experiencia en la Industria Farmacéutica.

Los alumnos obtendrán un entrenamiento de primera mano, y la posibilidad de poner en práctica los conocimientos adquiridos mediante discusión de casos, trabajos prácticos y *role-playings*.

CONTENIDOS

MODULO 1: INVESTIGACIÓN CLÍNICA & ANÁLISIS CRÍTICO DE LA EVIDENCIA

Objetivo:

Brindar una comprensión integral de los diferentes roles en Investigación clínica y las fases del desarrollo de un fármaco. Proporcionar un entrenamiento crítico de revisión de las publicaciones científicas.

Contenidos:

Investigación Clínica. Roles. Ensayos clínicos: fases, diseño, objetivo. Publicaciones. Análisis crítico de la evidencia. Diseño estadístico. Conclusiones.

MÓDULO 2: INTRODUCCIÓN A LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA CON FOCO EN ASUNTOS MÉDICOS (MEDICAL AFFAIRS)

Objetivos:

Informar acerca de los diferentes roles y responsabilidades dentro de la industria farmacéutica, con especial foco en los departamentos médicos y áreas afines.

Contenidos:

Presentación general de diferentes áreas dentro de la Industria Farmacéutica. Entrenamiento sobre los roles y responsabilidades de Medical Affairs: MSLs, Gerentes Médicos, Director Médico, Quality Standards, Información Médica, Asuntos Regulatorios.

MÓDULO 3: AUDITORIAS, INSPECCIONES Y FARMACOVIGILANCIA

Objetivos:

Brindar entrenamiento en: Eventos adversos, Farmacovigilancia, Quality Standards & SOPs, Auditorías e Inspecciones.

Contenidos:

Definición de Eventos Adversos. Criterios de Reporte. Roles y responsabilidades de farmacovigilancia. Quality Standards & SOPs. Preparación para auditorías e inspecciones (*Inspection readiness*)

MÓDULO 4: PRESENTACIONES DE ALTO IMPACTO-ORATORIA-LENGUAJE VERBAL

Objetivos:

Entrenar a la audiencia en oratoria y presentaciones de alto impacto mediante un programa con aportes desde diferentes visiones: oratoria y presentaciones efectivas, manejo de prensa, ontología del lenguaje y programación neurolingüística (PNL).

Contenidos:

Oratoria y presentaciones efectivas. Preparación. Auditorio. Contenido. Preguntas y respuestas. Manejo de audiencias según su perfil.

MODULO 5: NEUROBUSINESS- APORTES DE LAS NEUROCIENCIAS Y LA PROGRAMACIÓN NEUROLINGÜÍSTICA - EL LENGUAJE NO VERBAL Y PARA VERBAL.

Objetivo:

Proporcionar entrenamiento en herramientas básicas de la programación Neurolingüística (PNL) para incrementar la empatía con diferentes audiencias.

Contenidos:

El lenguaje no verbal y para verbal como *key drivers* del mensaje. La PNL como herramienta de excelencia en las interacciones humanas. Empatía en el lugar de trabajo.

MÓDULO 6: PREPARACIÓN CIENTÍFICA DEL MERCADO - PREMARKETING & REGULACIONES

Objetivos:

Brindar un entrenamiento estratégico en la preparación científica del mercado: Diseminación de datos y posicionamiento de la molécula. Identificación de key stakeholders. Estrategias ajustadas a las necesidades del cliente.

Contenidos:

Introducción al armado de un Plan Médico Estratégico. Asuntos Regulatorios: Presentaciones Médicas ante Autoridades Regulatorias. Preparación de Dossiers. Mapeo de Stakeholders. Factores Críticos de éxito.

MÓDULO 7: ASPECTOS REGULATORIOS Y LEGALES PARA EL DESARROLLO, REGISTRO, AUTORIZACIÓN PARA COMERCIALIZACIÓN Y LANZAMIENTO DE PRODUCTOS.

Objetivos:

Entender las diferentes regulaciones y legislaciones vigentes.

Contenidos:

Aspectos regulatorios para el registro y comercialización de especialidades medicinales. Estrategias de registro. Aspectos Legales en el desarrollo y comercialización de productos: el médico, el paciente, la HC, los datos, las muestras. Responsabilidad y mitigación del riesgo.

MÓDULO 8: ORGANIZACIÓN DE UN LANZAMIENTO DE ALTO IMPACTO

Objetivo:

Comprender los factores que marcan la diferencia en el lanzamiento de un nuevo producto o indicación.

Contenidos:

Preparación de un simposio de lanzamiento. Selección de Oradores. Desarrollo de Agendas Científicas de Alto impacto. La Industria Farmacéutica como aliada estratégica en la diseminación científica. Experiencias de la Industria. Mejores Prácticas.

MÓDULO 9: ACCESO - SISTEMA DE SALUD ARGENTINO - ARMADO DE DOSSIERS

Objetivo:

Entender el Sistema de Salud Argentino y los factores críticos de éxito (CSFs).

Contenidos:

Sistema de Salud Argentino. Subsistemas. Cobertura. Nuevas tendencias. Armado de un plan estratégico de Acceso. Sinergias con departamento Médico. Ejemplos prácticos. Casos de éxito. Visión desde el área de marketing.

MÓDULO 10: FARMACOECONOMIA Y EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS

Objetivo:

Entrenar a la audiencia en los conceptos claves de farmacoeconomía

Contenidos:

Necesidad de estudios de Economía de la Salud e Investigación de resultados. Eficacia, efectividad, eficiencia. Pasos para realizar una evaluación económica. Concepto de costos y beneficios. Tipologías básicas de estudios económicos. Interpretación de resultados. Eficiencia vs asequibilidad. Estudio de impacto presupuestario.

MÓDULO 11: ACTIVIDADES MÉDICAS POST-APROBACIÓN I

Objetivos:

Entrenar a la audiencia en las principales actividades/estrategias post-aprobación. Actividades y Materiales Promocionales. Diseminación y generación de datos.

Contenidos:

Diseño, conducción y revisión de Actividades y Materiales Científicos-Promocionales. Regulaciones. Revisión de prospectos. Definición de On-label y Off-label. Prácticas. Subsidios para la Investigación Independiente.

MÓDULO 12: ACTIVIDADES MÉDICAS POST- APROBACIÓN II

Objetivos:

Entrenamiento en diseminación y publicación de datos. Interacciones óptimas con *stakeholders* internos y externos claves: Sociedades Científicas, Comunidad Médica, Auditores, Marketing, Fuerza de ventas y otros.

Contenidos:

Entrenamiento de Fuerza de Ventas. Interacciones con stakeholders internos y externos claves. Publicaciones. Interacciones con Sociedades Científicas.

MÓDULO 13: BIOLÓGICOS & BIOSIMILARES.

Objetivo:

Comprender el desarrollo y las diferencias entre productos biológicos y biosimilares.

Contenidos:

Medicamentos Biológicos. Definiciones. Diferentes tipos de principios activos. Fases de Producción. Inmunogenicidad. Medicamentos Biosimilares. Desarrollo. Regulaciones locales e internacionales.

MÓDULO 14: MERCADOS ESPECIALES 1: ONCOLOGÍA

Objetivos:

Comprender los factores críticos de éxito (CSFs) en los diferentes mercados especiales. Identificar los principales *stakeholders* y estrategias científicas claves.

Contenidos:

Generalidades de Oncología y Análisis de Factores Críticos de Éxito.

MÓDULO 15: FARMACOLOGÍA. PRINCIPALES MECANISMOS DE ACCIÓN EN ONCOLOGIA Y HEMATO-ONCOLOGÍA.

Objetivo:

Entender los principales mecanismos de acción de terapias innovadoras.

Contenidos:

Descripción y análisis de MOA de nuevas terapias, con foco en agentes dirigidos e inmunoterapia.

MÓDULO 16: MERCADOS ESPECIALES 2. HEMATO-ONCOLOGÍA

Objetivos:

Comprender los factores críticos de éxito (CSFs) en los diferentes mercados especiales. Identificar los principales *stakeholders* y estrategias científicas claves

Contenidos:

Definiciones, contexto. Análisis de CSFs, estrategias, tácticas, key stakeholders.

MÓDULO 17: MERCADOS ESPECIALES 3. ENFERMEDADES RARAS Y TERAPIAS GÉNICAS

Objetivos:

Comprender los factores críticos de éxito (CSFs) en los diferentes mercados especiales. Identificar los principales *stakeholders* y estrategias científicas claves

Contenidos:

Definiciones, contexto, MOA. Análisis de CSFs, estrategias, tácticas, key stakeholders

MÓDULO 18: WORKSHOP- TALLER DE PRÁCTICAS

Objetivo:

Se diseñarán diferentes actividades donde se pondrán en práctica los conocimientos adquiridos durante el curso.

MÓDULO 19: PUESTA EN MARCHA- EVALUACIÓN

Objetivo y contenido:

Presentación de un Plan Médico Estratégico.

DIRECTORA ACADÉMICA

DRA. ADRIANA FOLTAN

Médica egresada de la Universidad Nacional de La Plata, con más de 15 años de trayectoria en la Industria Farmacéutica. En su experiencia corporativa, se desempeñó en diversos roles médicos con responsabilidad creciente, fue Monitorea de Ensayos Clínicos, Gerente de Calidad y Procedimientos Operativos Estándar (QS & SOPs), Farmacovigilancia y Asuntos Médicos. En este último sector, fue Gerente Regional de Información Médica, Gerente Médico de diversas líneas terapéuticas, habiendo estado a cargo de productos de alto costo (Oncología) por más de 12 años, en 5 mercados diferentes de Latinoamérica. Lideró múltiples equipos médicos en LA, habiendo trabajado en estructuras matriciales donde logró, junto a los equipos a su cargo, diversos reconocimientos de “*Best Practices*” para Mercados Emergentes.

Estuvo a cargo de los Aspectos Médicos del lanzamiento de 4 productos innovadores en el área de Especialidades, así como de 7 nuevas indicaciones.

Previo a unirse a la industria farmacéutica, fue subinvestigadora en diversos estudios clínicos.

Adriana es además Consultora, Coach Ontológico, Ejecutivo y Organizacional y *Practitioner* en Programación Neurolingüística (PNL) certificada. Realizó cursos de Posgrado en Marketing Farmacéutico, Investigaciones Clínicas, e Investigaciones en Pacientes Vulnerables (pediátricos y oncológicos).

Adicionalmente, completó diversos entrenamientos/cursos de capacitación sobre temas complementarios claves, tales como Manejo de Prensa, Presentaciones Orales Efectivas, Negociación, Liderazgo y Gestión del cambio.

Es oradora invitada por diversas Universidades, tanto nacionales como internacionales, para brindar presentaciones sobre aspectos relacionados a la Industria Farmacéutica, Liderazgo y Manejo del Cambio, entre otros.

Actualmente se desempeña como Coach, Mentora y Consultora en su propia agencia *Adriana Foltan Coaching & Consulting*. Asimismo, brinda servicios de Docencia, Entrenamiento y Asesoría, principalmente para la Industria Farmacéutica, el Sistema de Salud, y diversas Universidades

COORDINADORA ACADÉMICA

LIC. SILVIA NARDELLA

Posee 29 años de experiencia en la Industria Farmacéutica, tanto en las áreas de Especialidades como de Cuidados Primarios y Venta Libre, en empresas nacionales y multinacionales de primer nivel, liderando productos como Enbrel, Copaxone, Lyrica, Lipitor, Ibupirac, entre otros, que ocuparon durante su gestión las primeras posiciones en el Ranking de sus respectivos mercados. Llevó exitosamente adelante el switch de Ibupirac de venta bajo receta a venta libre, y el take-back de Lipitor a Pfizer. Consolidó en función de su experiencia en diversos mercados de la Industria, una visión estratégica sólida tanto en mercados de alto costo como en el resto de los mercados. Coordinó equipos multidisciplinarios externos e internos, equipos de ventas y de marketing. Se desempeñó en roles de responsabilidades crecientes tales como gerente de producto, gerente de línea y Business Unit Manager en diversas especialidades. Formó parte de equipos regionales representando a su país y otros países de Latam. Ganó en dos oportunidades Microgrants de Pfizer Foundation. Como docente es la Directora del “Programa de Marketing Digital para Farma”, Directora Académica de la Diplomatura Management Estratégico de Productos de Alto Costo, y

Profesora en Programas de MKT Farmacéutico de la UB y de la UCES. Asimismo dicta charlas y cursos in Company sobre Marketing y Marketing Digital. Posee su propia agencia: The MKT Journey, que provee Consultoría y Servicios para la Industria de la Salud. Licenciada en Publicidad y Comunicación, es también Coach Ontológico, Coach Organizacional y Practitioner en PNL. Posee una Diplomatura en Medios Digitales y en Innovación en el Trabajo.

CUERPO ACADÉMICO

DR.FERNANDO CARABAJAL ORTE

Médico oncólogo egresado de la Universidad Nacional de Córdoba. Se desempeñó en el Hospital Privado Centro Médico de Córdoba y en el Sanatorio Güemes de Buenos Aires. En la Industria Farmacéutica, Fernando cuenta con más de 9 años de experiencia en el área de Medical Affairs con posiciones gerenciales en Latinoamérica Sur y México, y otros roles a nivel global. Las empresas para las cuales trabajó fueron Novartis, Pfizer y Janssen, donde se desempeña actualmente como Gerente Médico Senior para Oncología y Hematología.

DRA. FLORIANA FERRARI

Médica egresada de la Universidad de Buenos Aires. Especialista en Medicina de la Industria Farmacéutica (UBA-SAMEFA). Cuenta con más de 8 años de experiencia en la industria, en la misma se desempeñó en varias Áreas Médicas tales como Investigación Clínica y Medical Affairs. Ingresó como MSL en el laboratorio Pfizer donde estuvo a cargo de la preparación del mercado para el lanzamiento de nuevos productos e indicaciones en diversos tumores sólidos. En este último caso, obtuvo un reconocimiento de “Mejores Prácticas” por su labor en el lanzamiento de un producto innovador para cáncer de mama. Dentro de las diversas actividades estratégicas que tuvo a cargo, se destacó por el entrenamiento de la Comunidad Científica en un nuevo mecanismo de acción (inhibición de CDK4, 6) y su eficacia en cáncer de mama metastásico. Fue asimismo responsable de simposios y presentaciones científicas a auditores y líderes de opinión a lo largo del país. Actualmente se desempeña como Gerente Médico en laboratorios Roche.

DRA. NATALIA FERNANDEZ FRUTTERO

Médica egresada de la Universidad Nacional de La Plata. Master en Ingeniería Genética y Biología Molecular. Posgrado en Biotecnología, Innovación y Negocios. Programa Ejecutivo en Management. Natalia cuenta con más de 16 años de experiencia en la Industria Biotecnológica, habiendo desempeñado diferentes roles en el área de Market Access, Patient Advocacy y Medical Affairs en Genzyme Argentina. En los últimos años se desempeñó como Country Manager en Argentina para Spark Therapeutics, teniendo a cargo las tareas de pre lanzamiento de Luxturna, primera terapia génica para una enfermedad poco frecuente aprobada por la FDA. Actualmente es consultora independiente para el desarrollo de negocios y proyectos que tengan que ver con enfermedades raras para diferentes compañías multinacionales, y socia fundadora de NatGen, empresa de desarrollo de suplementos nutricionales y basados en la nutrigenética y nutrigenómica

FARM. ELEONORA AIELLO

Farmacéutica, Master en Business Administration, Master in Health Economics & Pharmacoeconomics. Consultora en HEOR, HTA & Acceso, con más de 17 años de experiencia en Farmacoeconomía, desarrollada en Compañías Farmacéuticas Internacionales en Argentina, Perú, Colombia, Chile y Venezuela y en Acceso de Mercado para diferentes Áreas Terapéuticas.

FARM. CHRISTIAN HÖCHT

Farmacéutico, Profesor Asociado de la Cátedra de Farmacología de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la UBA, y Director de Cursos de Posgrado en la misma Universidad. Ha publicado 90 trabajos científicos originales, 20 artículos de revisión, 1 trabajo de opinión y 2 artículos de difusión, así como varios capítulos en diferentes libros. También se ha desempeñado como revisor de trabajos científicos publicados en revistas internacionales como *Drugs in R&D*, *Journal of Pharmacy and Pharmacology* entre otras, y en el Comité editorial de las mismas revistas. Ha participado en numerosas conferencias, simposios y mesas en eventos nacionales, disertando sobre productos biotecnológicos y biosimilares e inmunogenicidad, entre otros tópicos. Ha sido también Director en varios proyectos de investigación.

FARM. SANDRA MAZA

Directora de Asuntos Regulatorios Pfizer SOLA (South Latin America) Cluster. Sandra ha trabajado en la industria farmacéutica desde 1991 en empresas de origen nacional, europeo y norteamericano. Se unió a Pfizer en 1999. En la actualidad, se desempeña como Directora de Asuntos Regulatorios del Cluster SOLA para PEH y cumple el rol de Directora Técnica en Argentina.

Sandra es farmacéutica y posee diversos postgrados: Health Management Pharmacoeconomy otorgado por International Society for Pharmacoepidemiology; Desarrollo de Documentos Científicos de la Universidad de Buenos Aires, Facultad de Farmacia y Bioquímica; Periodismo Científico, de la Universidad Interamericana; Postgrado en Farmacología, Universidad de Buenos Aires; School of Medicine and CMC Regulatory Compliance for Biopharmaceuticals & Biologics at Center for Professional Innovation & Education Inc, Estados Unidos. En el 2017, cursó y aprobó el postgrado Programa Ejecutivo en Desarrollo Gerencial dictado en la Universidad Torcuato Di Tella.

En el 2017, fue sponsor del Proyecto de Productos Locales y Regionales para LATAM, el cual creó un nuevo proceso que permitió acelerar el registro de productos y obtener visibilidad temprana para evitar stock out y back order en toda la región.

LIC. MARIA NOEL MOZZARELLI

Licenciada en Cs Biológicas con Orientación en Biotecnología y Biología Molecular de la Universidad de Buenos Aires. Se unió a Pfizer en 1997, y desde entonces ha asumido roles de responsabilidad creciente. Inicialmente en Estándares de Seguridad y Calidad. En 2006 comenzó a trabajar como Directora Asociada en el Grupo de Auditoría de la Unidad de Seguridad de Medicamentos (PCU) y la Unidad de Seguridad Médica (DSU) de Medical Quality Assurance. Como auditor de MQA, Noel dirigió una amplia gama de auditorías complejas, incluidas auditorías de sitios, auditorías de proveedores (por ejemplo, call centers) y auditorías de organizaciones de países de todo el mundo (América Latina, Asia, Europa, África, Oceanía y América del Norte). Ella ha sido una persona fundamental en el desarrollo de Programas de Pacientes / Clientes y ha contribuido a impulsar una serie de mejoras en los procesos para mitigar riesgos. Con el paso de los años, Noel fue mentora, capacitó a auditores y estableció sólidas relaciones con los clientes, al mismo tiempo que proporcionó conocimientos técnicos claves dentro de la organización de países de la empresa a la que pertenece. En noviembre de 2015, ocupó un puesto en la comisión como Directora de Comunicaciones y Cambio, donde ayudó a Operaciones Comerciales Globales a impulsar mejoras

de procesos en el espacio de los programas de pacientes/clientes, donde ahora trabaja como Líder Global de Implementación de Calidad en Operaciones Comerciales Globales (GCO).

ABOG. ENRIQUE MORANDO

Abogado (Universidad Austral) y LL.M. (Master en Derecho) egresado con honores de la Northwestern University School of Law, Chicago, EEUU.

Es Socio fundador en Morando Abogados. Experto en derecho empresario y societario, fusiones y adquisiciones societarias, inversiones extranjeras, planeamiento societario y fiscal, conflictos societarios y contractuales, derecho bancario, financiero y cambiario, y derecho inmobiliario. Asesora en temas contractuales, contratos de colaboración y licitaciones públicas a varias empresas internacionales de la Industria Farmacéutica.

DANIEL MORELLI

Gerente de Cuentas Claves – Acceso y Negocio Público en GlaxoSmithKline Argentina SA. Cuenta con una sólida experiencia de más de 19 años en la industria farmacéutica, desarrollada en empresas multinacionales, enfocada en la gestión comercial y de seguridad social y en la negociación con clientes internos y externos. Entre sus funciones, se encuentra el desarrollo del esquema de accesibilidad de nuevos productos ambulatorios y especiales. Su foco consiste en obtener accesibilidad de productos para enfermedades raras , tratamientos especiales, relación con Ministerio de Desarrollo Social, Pami , Ioma , Obs Sociales Sindicales, Provinciales y PrePagas Daniel es asimismo Gerente de Asuntos Gubernamentales en GSK.

Los módulos podrán ser dictados por todos o algunos de los docentes mencionados en forma indistinta, entre otros docentes invitados que participarán del Programa. La Universidad se reserva el derecho de realizar cambios en el cuerpo docente que considere pertinentes.

CONSIDERACIONES GENERALES

INICIO

6 de agosto de 2020

FINALIZACION

10 de diciembre de 2020

DURACION

El curso completo tiene una duración de 57 horas reloj, desarrolladas de acuerdo a la siguiente modalidad:

- 19 módulos
- A realizarse en encuentros semanales de 3 h. cada uno

DÍAS Y HORARIOS

Jueves de 18.30 a 21.30 h.

SEDE DE DICTADO

Zabala 1837 CABA

ADMISIÓN

Requisitos de admisión si los hubiera: título Universitario de Médico o Profesional de la Salud.

APROBACIÓN

Como requisito para aprobación del Programa se solicitará una asistencia mínima al 75% de las clases y la presentación y discusión de un Plan Médico Estratégico.

METODOLOGÍA

Clases presenciales, teóricas, con presentación y discusión de casos prácticos y datos de la industria. Presentación y discusión del Plan Médico Estratégico al final del curso. Workshops y role-playings.

CERTIFICACIÓN

La Universidad de Belgrano extenderá el respectivo certificado a quienes tengan la asistencia mínima exigida y la aprobación de la presentación del Plan Médico Estratégico.

Todos nuestros programas deberán contar con un cupo mínimo de alumnos matriculados para su apertura. En caso de no reunir el número indicado al cierre de inscripción, la Universidad se reserva el derecho de posponer o suspender el inicio de la actividad.