I.- Datos Generales

Código	Título
EC1448	Consultoría en el uso de productos farmacéuticos y dispositivos médicos a profesionales de la salud

Propósito del Estándar de Competencia

Servir como referente para la evaluación y certificación de las personas que en la industria farmacéutica y de dispositivos médicos se desempeñan como consultores expertos que promueven el conocimiento científico de las enfermedades y productos o dispositivos procurando la cura o el cuidado de la salud.

Asimismo, puede ser referente para el desarrollo de programas de capacitación y de formación basados en Estándares de Competencia (EC).

El presente EC se refiere únicamente a funciones para cuya realización no se requiere por disposición legal, la posesión de un título profesional. Por lo que para certificarse en este EC no deberá ser requisito el poseer dicho documento académico.

Descripción general del Estándar de Competencia

El estándar de competencia consultoría en el uso de productos farmacéuticos dispositivos médicos a profesionales de la salud considera elaborar la carpeta de manejo de profesionales de la salud y realizar la promoción del conocimiento de enfermedades y productos a profesionales del cuidado de la salud.

El presente EC se fundamenta en criterios rectores de legalidad, competitividad, libre acceso, respeto, trabajo digno y responsabilidad social.

Nivel en el Sistema Nacional de Competencias: Cuatro

Desempeña diversas actividades tanto programadas, poco rutinarias como impredecibles que suponen la aplicación de técnicas y principios básicos. Recibe lineamientos generales de un superior. Requiere emitir orientaciones generales e instrucciones específicas a personas y equipos de trabajo subordinados. Es responsable de los resultados de las actividades de sus subordinados y del suyo propio.

Comité de Gestión por Competencias que lo desarrolló
De Novartis

Fecha de aprobación por el Comité Técnico del CONOCER:	Fecha de publicación en el Diario Oficial de la Federación:
04 de marzo de 2022	01 de junio de 2022

Periodo sugerido de revisión /actualización del EC:
4 años

Ocupaciones relacionadas con este EC de acuerdo con el Sistema Nacional de Clasificación de Ocupaciones (SINCO)

Grupo unitario
4221 agentes y Representantes de ventas y consignatarios

Ocupaciones asociadas
Prevendedor.
Representante médico.

Ocupaciones no contenidas en el Sistema Nacional de Clasificación de Ocupaciones y reconocidas en el Sector para este EC

Clasificación según el Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte (SCIAN):
Sector:
54 servicios profesionales científicos y técnicos
Subsector:
541 servicios profesionales científicos y técnicos
Rama:
5416 servicios de consultoría administrativa, científica y técnica
Subrama:
54169 otros servicios de consultoría científica y técnica
Clase:
541690 otros servicios de consultoría científica y técnica.

El presente EC, una vez publicado en el Diario Oficial de la Federación, se integrará en el Registro Nacional de Estándares de Competencia que opera el CONOCER a fin de facilitar su uso y consulta gratuita.

Organizaciones participantes en el desarrollo del Estándar de Competencia

- Asociación Nacional de Bienestar y Desarrollo Organizacional.
- Novartis.
- Universidad La Salle.

Aspectos relevantes de la evaluación

Detalles de la práctica:	• Para demostrar la competencia en este EC, se puede utilizar la modalidad en línea, presencial, o en modalidad híbrida con escenarios de trabajos reales o simulados, en este caso creando un ambiente similar a su situación laboral cotidiana. Es importante que antes de realizar el proceso de evaluación, el candidato establezca con su evaluador la modalidad en la cual requerirá ser evaluado y con ello cumplir con los requerimientos correspondientes que a continuación se mencionan.
Apoyos/Requerimientos:	• Para la modalidad en línea, el candidato deberá de contar con laptop/PC que contengan cámara, micrófono y audio; conexión a internet, iluminación en el espacio donde realizará la exposición en línea; acceso a una plataforma

de videoconferencias que permita la grabación para presentar la promoción del conocimiento de enfermedades y productos a profesionales especialistas del cuidado de la salud, con los materiales de apoyo para su presentación.

- En caso de realizarse en modalidad híbrida o presencial, el candidato deberá de contar con: equipos de cómputo como laptop/PC, cañón retroproyector; materiales para su presentación; y un espacio para realizarla.

Duración estimada de la evaluación

- 60 minutos en gabinete y 30 minutos en campo, totalizando 1 hora 30 minutos.

Referencias de Información

- Atlas de anatomía humana. Netter, F.H., 7ª edición. Elsevier.
- Epidemiología clínica. Investigación clínica aplicada. Alvaro Ruiz M., Luis Morrillo Z. Ed Panamericana. 2004
- Evaluación Económica. J.L.Pinto Prades (Redactor), Guillem Lopez-Casasnovas (Redactor), V.Ortun Rubio. Springer Verlag Iberica 2001
- Fisiología médica. Kim E Barrett, William F Ganong. McGraw-Hill Interamericana Editores.2016
- Medical Affairs Professional Society. https://www.medicalaffairs.org/
- Medical Science Liaison Association. https://www.msla.org.uk/
- Medicina Interna. Rozman, C., Cardellach, F., Farreras Rozman. Elsevier 18ª edición.
- MSL Training Programs | ACMA (medicalaffairsspecialist.org) https://www.medicalaffairsspecialist.org/blog/medical-science-liaison-msl-training
- Patología estructural y funcional. Kumar, V., Robbins y Cotran, 9ª edición. Elsevier
- Tratado de fisiología médica. Hall, J.E., Guyton y Hall. 13ª edición

II.- Perfil del Estándar de Competencia

Estándar de Competencia
Consultoría en el uso de productos farmacéuticos y dispositivos médicos a profesionales de la salud

Elemento 1 de 2
Elaborar la carpeta de manejo para interacciones con profesionales del cuidado de la salud

Elemento 2 de 2
Promover el conocimiento de enfermedades, condiciones médicas, moléculas o dispositivos médicos con profesionales del cuidado de la salud

III.- Elementos que conforman el Estándar de Competencia

Referencia	Código	Título
1 de 2	E4431	Elaborar la carpeta de manejo para interacciones con profesionales del cuidado de la salud

CRITERIOS DE EVALUACIÓN

La persona es competente cuando demuestra los siguientes:

PRODUCTOS

1. La carpeta de manejo para interacciones con profesionales del cuidado de la salud elaborada:

- Indica el nombre del consultor en el conocimiento científico de la molécula, condición médica, enfermedad o dispositivo médico dirigida a profesionales del cuidado de la salud,
- Establece la ubicación geográfica asignada para las interacciones con profesionales de la salud,
- Contiene en un listado el panel de especialidades de los profesionales del cuidado de la salud construido de acuerdo con la molécula, condición médica, enfermedad y/o dispositivo médico,
- Menciona el objetivo de la elaboración de este panel de acuerdo a la naturaleza de su interacción científica,
- Describe la práctica que realizan los profesionales del cuidado de la salud de su panel asignado si es en consultorio privado/alguna institución pública/privada,
- Señala el tipo de interacciones que tiene con su panel de profesionales de la salud y cómo las está realizando para cumplir con sus objetivos en cada interacción de consultoría,
- Contiene la segmentación de comportamientos, creencias, y algoritmos de tratamientos que usa con el panel de profesionales de la salud asignado a su territorio,
- Menciona las principales barreras para el tratamiento óptimo de la enfermedad, la molécula y/o el dispositivo médico del panel de profesionales del cuidado de la salud asignado en su territorio,
- Contiene un resumen de los *insigths* de la práctica clínica extraídos del trabajo en campo con el panel de profesionales de la salud, dependiendo del ciclo de vida de la molécula, el dispositivo médico, la enfermedad o condición médica que se está presentando,
- Contiene la estrategia de comunicación de mensajes del conocimiento de la enfermedad, condición médica, la molécula o del dispositivo médico de acuerdo con los objetivos prioritarios identificados con su panel de especialidades de los profesionales del cuidado de la salud asignado,
- Contiene un resumen del estatus de adopción del conocimiento sobre la enfermedad, la molécula o del dispositivo médico del panel de profesionales de la salud elaborado,
- Contiene un análisis de fortalezas, debilidades, oportunidades y amenazas a las estrategias de la molécula, del producto o del dispositivo médico respecto al panel de profesionales de la salud elaborado,
- Contiene un plan de acción a ejecutar para el cambio de comportamientos y creencias del panel de profesionales de la salud elaborado de acuerdo con barreras identificadas o brechas de conocimiento, y
- Establece un plan de acción a ejecutar con la estrategia a implementar, tiempo de ejecución y conclusiones basadas en el plan de acción descrito.

La persona es competente cuando posee los siguientes:

CONOCIMIENTOS	NIVEL
1. Fundamentos de mercadotecnia en la industria farmacéutica.	Comprensión
2. Industria farmacéutica: Funciones del consultor en el conocimiento científico de la industria farmacéutica y de dispositivos médicos a profesionales del cuidado de la salud, regulaciones de la industria farmacéutica.	Conocimiento
3. Metodologías de análisis de información.	Comprensión

La persona es competente cuando demuestra las siguientes:

ACTITUDES/HÁBITOS/VALORES

1. Orden:	La manera en que se presenta de lo general a lo particular, sin faltas de ortografía la carpeta de manejo de profesionales del cuidado de la salud.

GLOSARIO

1. Consultor en el conocimiento de la molécula, condición médica, enfermedad, o dispositivo médico:	Es una persona que independientemente de cualquier profesión o actividad laboral, ha adquirido los conocimientos específicos sobre una enfermedad o condición médica y sobre moléculas o dispositivos médicos que la compañía le haya asignado en concreto; se encarga de interactuar con los profesionales del cuidado de la salud demostrando habilidades y conocimientos para administrar un panel o listado de profesionales del cuidado de la salud asignado, establecer estrategias de comunicación y presentar las moléculas o dispositivos médicos ante ellos. Lo anterior, acorde con las especificaciones establecidas por el fabricante o las asociaciones científicas.
2. Creencias:	Son los pensamientos que tienen los profesionales del cuidado de la salud sobre los productos o dispositivos médicos, sobre alguna enfermedad o práctica clínica que es verdadero o probable y que puede ser acertado o no versus las evidencias científicas y es expresado verbalmente mediante afirmaciones.
3. Debilidades:	Las debilidades se refieren a características o deficiencias de orden interno que se convierten en barreras para el logro de un objetivo.
4. Dispositivos médicos:	Es un instrumento, herramienta, máquina, implemento de prueba o implante que se usan para prevenir, diagnosticar o tratar la enfermedad u otras afecciones. Los dispositivos médicos pueden incluir insumos para la salud de las siguientes categorías: equipo médico, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, Insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos.

5.	*Insights*:	La capacidad de obtener información comprensión intuitiva precisa y profunda de los comportamientos de las personas en un mercado o grupo definido.
6.	Molécula:	Es la partícula más pequeña que presenta todas las propiedades físicas y químicas de una sustancia, por ejemplo de un producto farmacéutico.
7.	Práctica clínica:	Es el proceso de toma de decisiones que sigue un profesional de la salud para intervenir en la forma más adecuada a un paciente para resolver problemas clínicos en circunstancias clínicas específicas, por ejemplo, para tratar una enfermedad. Esta toma de decisiones puede obedecer entre otras a guías académicas o científicas, indicaciones de prescripción o procedimientos médicos, algoritmos de tratamientos o incluso a la experiencia del profesional de la salud.
8.	Profesional de la salud:	Es cualquier persona que ha completado un curso de estudio en el campo de la salud (medicina y sus diferentes subespecialidades, fisioterapia, odontología, enfermería, farmacia, laboratorio clínico, radiólogo, nutrición y dietética, etc.). El profesional de la salud o profesional sanitario está autorizado por una agencia gubernamental o certificado por una organización profesional.
9.	Territorio asignado:	Es un territorio geográfico que contiene a los profesionales del cuidado de la salud, instituciones del cuidado de la salud como clínicas, hospitales, consultorios y otras relacionadas con la industria farmacéutica y de dispositivos médicos.

Referencia	Código	Título
2 de 2	E4432	Promover el conocimiento de enfermedades, condiciones médicas, moléculas o dispositivos médicos con profesionales del cuidado de la salud

CRITERIOS DE EVALUACIÓN

La persona es competente cuando demuestra los siguientes:

DESEMPEÑOS

1. Realiza la presentación de la enfermedad, afección/condición de salud en la cual se encuentra indicado el producto farmacéutico/el dispositivo médico de acuerdo con los lineamientos establecidos en la industria farmacéutica y de dispositivos médicos del país:

- Mostrando la agenda a seguir durante la exposición,
- Utilizando el lenguaje científico apropiado para los estados de las enfermedades, las moléculas y/o los dispositivos médicos,
- Detallando la historia natural y generalidades de la enfermedad, afección/condición de salud en la cual estará indicado el producto farmacéutico/el dispositivo médico,
- Mencionando la epidemiología y carga de la enfermedad/condición de salud en la cual estará indicado la molécula/el dispositivo médico,
- Explicando la fisiología y la fisiopatología,
- Describiendo los cuadros clínicos asociados a la enfermedad/condición de salud,
- Mostrando las diferentes alternativas para el diagnóstico con guías de práctica clínica, y/o lineamientos,
- Explicando el impacto fármaco-económico conforme a la enfermedad, afección/condición de salud en la cual estará indicado el producto farmacéutico/el dispositivo médico, y
- Describiendo el tratamiento con las guías de práctica clínica y/o lineamientos.

2. Enseña las características y beneficios del producto farmacéutico/el dispositivo médico para la enfermedad/afección indicada de acuerdo con los lineamientos establecidos en la industria farmacéutica y de dispositivos médicos del país:

- Describiendo las generalidades, indicando el nombre de la molécula y/o el dispositivo médico,
- Indicando un perfil de paciente específico para la o las indicaciones de la molécula/dispositivo médico,
- Mostrando la forma farmacéutica de la molécula o las características técnicas del dispositivo médico conforme a la ficha técnica de aprobación por la entidad regulatoria en salud del país,
- Presentando las propiedades farmacológicas y el mecanismo de acción o las características de funcionamiento del dispositivo médico conforme a la ficha técnica de la molécula,
- Explicando los datos de los estudios clínicos realizados por las asociaciones científicas independientes nacionales/internacionales o la documentación pertinente sobre desempeño y calidad para el dispositivo médico,
- Presentando la ficha técnica/la información para la prescripción/uso de la molécula o el dispositivo médico,
- Diferenciando su molécula o dispositivo médico frente a las alternativas que el profesional del cuidado de la salud está usando para resolver sus necesidades en el perfil de paciente específico en el cual está indicado, y

- Mostrando un resumen con las características y beneficios de la molécula o el dispositivo médico como cierre de la presentación.

La persona es competente cuando posee los siguientes:

CONOCIMIENTOS	NIVEL
1. Conceptos de epidemiología.	Comprensión
2. Conceptos de farmacología.	Conocimiento
3. Conceptos de medicina basada en evidencia.	Conocimiento
4. Fundamentos de fármaco-economía.	Comprensión
5. Fundamentos de anatomía, fisiología, patología y terapéutica.	Conocimiento

La persona es competente cuando demuestra las siguientes:

ACTITUDES/HÁBITOS/VALORES

1. Iniciativa: La manera en que durante la presentación realizada de su producto cumple con las normas regulatorias y los códigos de ética que establece la industria farmacéutica/ dispositivos médicos y de las entidades regulatorias de la salud vigentes en el país.
2. Responsabilidad: La manera en que establece una presentación balanceada mencionando tanto los riesgos como los beneficios de usar una determinada molécula o dispositivo médico de acuerdo con la evidencia científica disponible o a la ficha técnica de la molécula o del dispositivo médico.

GLOSARIO

1. Carga de la enfermedad: La carga de enfermedad es un indicador en la economía de la salud que mide las pérdidas de salud en la población que representan tanto las consecuencias mortales como las no mortales de las enfermedades y los factores de riesgo asociados a ellas.

   La Organización Mundial de la Salud ha definido carga de la enfermedad, como el impacto de un problema de salud en un área específica medida por la mortalidad (número de defunciones en cierto grupo de personas en determinado período) y la morbilidad (proporción de la presencia de una enfermedad determinada en una población).
2. Cuadro clínico: El cuadro o las manifestaciones *clínic* son la relación entre los signos y síntomas que se presentan en un paciente con determinada enfermedad o afección. El cuadro clínico es evaluado por el profesional del cuidado de la salud tomando en consideración los síntomas y signos clínicos (los signos que se detectan al revisar al paciente) lo que puede inducir a un diagnóstico certero o presuntivo, el que deberá corroborarse en

		algunos casos con otros estudios (análisis, radiografías, resonancias magnéticas, ecografías, etc. según el caso).
3.	Fisiología:	Ciencia que tiene por objeto el estudio de las funciones de los seres orgánicos.
4.	Fisiopatología:	Es la rama de la medicina que explica por qué se producen las enfermedades, cómo se producen y cuáles son sus síntomas. La fisiopatología describe la "historia" de la enfermedad.
5.	Guías para la práctica clínica:	Es un conjunto de lineamientos o recomendaciones desarrolladas de forma sistemática para ayudar a profesionales del cuidado de la salud y pacientes en la toma de decisiones sobre los cuidados de salud más apropiados en circunstancias o escenarios clínicos específicos.
6.	Impacto fármaco económico:	Es un concepto derivado de los estudios de la ciencia de la economía de la salud que permite conocer cuál es la eficiencia de las diferentes alternativas terapéuticas disponibles en el mercado para tratar las distintas enfermedades, y, por lo tanto, ayudan a determinar que opciones terapéuticas deberían emplearse de forma rutinaria para aumentar los beneficios en la salud con el menor impacto económico en los presupuestos de los pacientes o instituciones de la salud.
7.	Perfil de paciente específico:	Definición de las características de una persona con una enfermedad o afección determinada en la cual el producto tiene las indicaciones aprobadas.