

FIFARMA Indicador W.A.I.T. de pacientes 2025 — América Latina

ANDRÉ BALLALAI, Director asociado, IQVIA | Valor & Acceso, Consultoría de Estrategia

OSCAR COURTNEY, Director asociado, IQVIA | Valor & Acceso, Consultoría de Estrategia



Tabla de contenido

Descripción general y consideraciones metodológicas	1
Resumen de hallazgos clave	6
Tiempo de disponibilidad	9
Disponibilidad regional	11
Disponibilidad histórica	15
Índice de mejora	17
Apéndice	19

Descripción general

Mejorar la disponibilidad de medicamentos innovadores en América Latina es una prioridad para todos los actores del sistema de salud, especialmente los responsables de la formulación de políticas, los fabricantes farmacéuticos y los pacientes. Desde 2004, la asociación de la industria farmacéutica europea (EFPIA) aplica el indicador W.A.I.T. para Pacientes (por sus siglas en inglés, *Waiting to Access Innovative Therapies* - En espera de recibir terapias innovadoras), que permite a las partes interesadas medir la tasa de disponibilidad de medicamentos innovadores en 37 países europeos. Este estudio se ha replicado para comprender la tasa de disponibilidad en diez países de América Latina.

El primer indicador W.A.I.T. de pacientes de EFPIA se desarrolló para comprender la “disponibilidad” de moléculas innovadoras, mediante la creación de un método estandarizado para comparar el acceso a medicamentos innovadores en distintos sistemas de atención médica y a lo largo de los años. FIFARMA (Federación Latinoamericana de la Industria Farmacéutica) desarrolló indicadores de manera similar en Colombia (2016), Chile (2018) y Perú (2019), lo que finalmente condujo al primer estudio oficial de indicadores W.A.I.T. en América Latina realizado en 2022.

La encuesta W.A.I.T de pacientes de FIFARMA de este año marca la cuarta edición regional y mide el nivel de disponibilidad a la innovación en diez países latinoamericanos, cubriendo más del 80% de la población de LATAM. Estos países son: Argentina (AR), Brasil (BR), Chile (CL), Colombia (CO), Costa Rica (CR), República Dominicana (DO), Ecuador (EC), México (MX), Panamá (PA) y Perú (PE).

Las siguientes páginas presentan análisis que evalúan la tasa de disponibilidad y accesibilidad de medicamentos innovadores en cada uno de los diez países de LATAM, incluyendo un análisis sobre la disponibilidad regional y cómo ha evolucionado durante el período de investigación. El estudio de este año incluye 403 moléculas innovadoras aprobadas a nivel mundial* de 2014 a

2024, que representan >80% de las NSA aprobadas a nivel mundial† en este periodo. Estas moléculas abarcan tratamientos en cinco áreas terapéuticas (AT): oncología, inflamación e inmunología, sistema nervioso central, cardiometabólica y, transversalmente, medicamentos huérfanos.

- Las asociaciones farmacéuticas locales miembro (ocho en total, consulte el apéndice para obtener más detalles de la metodología y las asociaciones participantes) trabajaron en asociación con FIFARMA e IQVIA para desarrollar el estudio del indicador W.A.I.T., principalmente para garantizar que los matices del mercado local se capturen dentro de los parámetros del estudio, así como también con directores locales/regionales de acceso al mercado de las organizaciones de fabricantes que proporcionaron y validaron los aspectos relevantes del conjunto de datos.
- En última instancia, el objetivo de este estudio recurrente es generar una perspectiva sobre el acceso en América Latina, con un enfoque específico en comprender si, por qué y en qué dirección se ha movido la aguja en los últimos años. Los aprendizajes que se describen tienen como objetivo servir como catalizador de debates significativos entre partes interesadas para mejorar el acceso a medicamentos innovadores.

En este estudio el término 'disponibilidad' se utiliza en todo momento para permitir una medición estandarizada en 10 sistemas de salud

La disponibilidad representa el reembolso local de un medicamento innovador aprobado a nivel mundial.

*La aprobación global se define como una molécula que tiene aprobación regulatoria en los Estados Unidos de América por la FDA, o en Europa por la EMA.

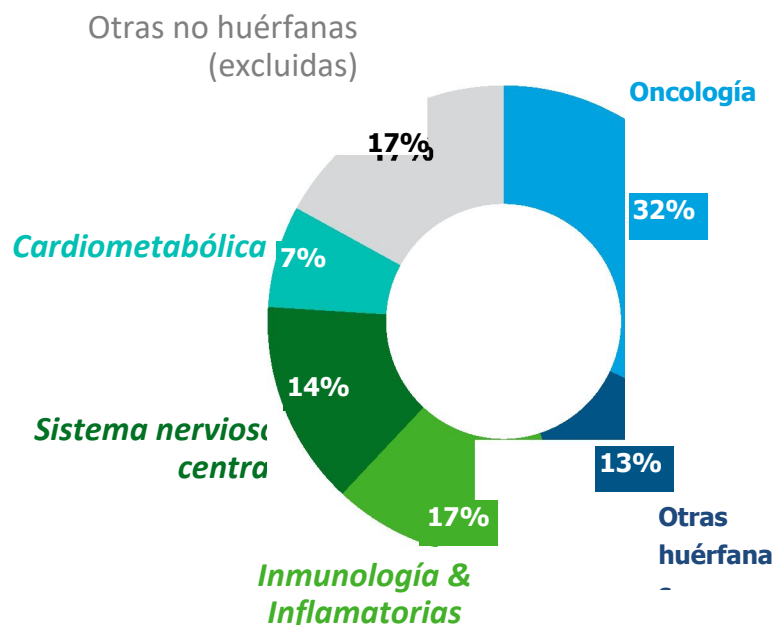
†NSA se refiere a Nuevas Sustancias Activas según la definición del Instituto IQVIA. Consulte el apéndice para conocer las definiciones y los criterios de selección.

Siglas: FDA: Agencia de Alimentos & Medicamentos de EE.UU.; EMA: Agencia Europea de Medicamentos

Consideraciones metodológicas

Se analizan un total de 403 nuevas sustancias activas aprobadas entre 2014 y 2024 por la FDA/EMA en cinco áreas terapéuticas.

Selección de moléculas por área terapéutica 2025



La selección tiene en cuenta >80% de las nuevas sustancias activas (NSA) en el período de estudio (ver apéndice para más detalles).

• Se seleccionaron un total de 403 moléculas según varios criterios principales:

- Nueva sustancia activa
- Aprobada por la FDA o la EMA entre 2014 y 2024
- Lanzamiento global en EE. UU., UE, Reino Unido, Japón, con el fin de reflejar las moléculas que tienen más probabilidades de llegar al mercado global, excluyendo los agentes que se lanzan predominantemente para un mercado local determinado, por ejemplo, los inhibidores de PDL1 locales en China.
- Se excluye su utilización en el tratamiento de enfermedades, es decir, diagnósticos, agentes de imagen, etc.

En el apéndice se describen detalles adicionales.

Después del filtrado inicial de las moléculas NSA según criterios primarios, se seleccionaron áreas terapéuticas en conjunto con FIFARMA para optimizar el porcentaje de NSA incluido en el estudio, así como la representatividad y comparabilidad de las moléculas. Se utilizaron tres criterios principales:

- Porcentaje de moléculas NSA
- Se excluyeron las adquisiciones, por ejemplo, las áreas terapéuticas con porcentajes de compras supranacionales como las de enfermedades infecciosas.
- Ventas globales según datos de IQVIA MIDAS

La clasificación como huérfanas puede ser determinada por la FDA o la EMA.

Consideraciones metodológicas

Los resultados del estudio se muestran en términos de diferentes niveles de disponibilidad y se comparan entre países.

Definiciones de disponibilidad

Disponibilidad extendida 1				
Sin Disponibilidad	Aprobada, No disponible	Disp. En el Merc. privado	Disponibilidad limitada	Disponibilidad total
Disponibilidad pública				
FDA/EMA Aprobación regulatoria	Decisión de aprobación regulatoria local	Reembolso del mercado privado Sólo disponible con cobertura privada	Decisión de reembolso Subpoblación, restricciones poblacionales, etc.	Decisión de reembolso completo Formularios nacionales, recomendaciones de ETS, compras centralizadas

NO DISPONIBLE

No presentado, o en proceso de evaluación regulatoria La autorización de comercialización no se concede porque está en proceso de revisión regulatoria o no se ha presentado para aprobación local.

APROBADA, NO DISPONIBLE

Disponible comercialmente, pero no reembolsada Moléculas que han obtenido la aprobación regulatoria pero que no están disponibles a través de la atención médica privada o pública; los pacientes generalmente pagan el costo total de su bolsillo, importaciones o uso compasivo.

DISPONIBLE EN EL MERCADO PRIVADO

Reembolsada únicamente en el mercado privado Medicamentos disponibles sólo en el mercado privado pero no en el sector público, lo que generalmente limita la población general de pacientes que tiene acceso.

DISPONIBILIDAD LIMITADA

Reembolso pero no para una población amplia La molécula está disponible hasta cierto punto en el sector público, pero no para la población en general, ya sea por discrepancias a nivel subnacional, o porque está limitada a subpoblaciones específicas de pacientes, un número limitado de centros de tratamiento o por alguna otra razón no se le concede acceso de acuerdo con la indicación terapéutica completa registrada.

DISPONIBILIDAD TOTAL

Reembolso amplio y a nivel nacional Los medicamentos están completamente disponibles a nivel nacional para una amplia población, tanto en el sector público como en el privado; la disponibilidad total está frecuentemente vinculada a la inclusión en formularios nacionales, recomendaciones positivas de ETS (Evaluaciones Técnicas de la Salud) y/o compras centralizadas.

Consideraciones metodológicas

Cada geografía en el ámbito de aplicación tiene una definición local de disponibilidad, de modo que, en la medida de lo posible, los resultados se puedan comparar a nivel regional.

										
	AR	BR	CL	CO	CR	DO	EC	MX	PA	PE
	PAMI/ SURGE o PAMI/PMO	CONITEC y compras centralizadas	Ley Ricarte Soto o GES	PBS-UPC	CCSS (LOM)	PBS- SISALRIL	Lista esencial, por ejemplo, MSP, IESS	Compendio y compras de instituciones federales	CSS y ION (LOM)	Compras de PNUME y RENESA/R M
	Formulario de 1+ países y amplia cobertura por la OSN / prepagada	CONITEC, sin compras centralizadas	Reembolso limitado de FONASA, programas especiales	ADRES / MIPRES	Compras especiales	DAMAC LOM	Procesos típicamente excepcionales	Formularios descentraliza dos	Compras especiales	Procesos típicamente excepcionales
	Amplia cobertura de prepagada	Colocación de ANS ROL	CAEC, ISAPRES	n/a	Planes prepago	Planes prepago	n/a	Formularios del mercado privado de gran tamaño	Planes prepago	n/a
Datos Pública	ANMAT, SURGE, Bancos de Medicament os	CONITEC, ANVISA, ANS ROL	Datos públicos del ISPCH y del Ministerio de Salud, licitaciones	INVIMA, Circulares MinSalud	MdS, CCSS	SISALRIL, PDSS, DAMAC	MSP, IESS	COFEPRIS, Compendio, INEFAM, licitaciones	MdS, CSS, ION	DIGEMID, PNUME, IETSI, INEN
	La cobertura de datos de los planes subnacional es no es integral.	Definición de disponibilidad limitada ajustada para reflejar criterios más estrictos	Los datos de cobertura privada son muy limitados.	n/a	Datos públicos limitados, se basa en la experiencia de IQVIA y la participación de laboratorios.	Datos públicos limitados, se basa en la experiencia de IQVIA y la participación de laboratorios.	n/a	n/a	Datos públicos limitados, se basa en la experiencia de IQVIA y la participación de laboratorios.	n/a
Excepciones										

Las definiciones fueron alineadas y refinadas por el grupo de trabajo de representantes de asociaciones comerciales locales, equipos de consultoría locales de IQVIA y FIFARMA. Las definiciones de disponibilidad total se pueden encontrar en el apéndice.

A menos que se indique lo contrario, se utilizó la fecha de la primera venta para indicar el tiempo transcurrido hasta el reembolso.

Siglas: PAMI: Programa de Asistencia Médica Integral; SURGE: Sistema Único de Reintegros por Gestión de Enfermedades; PMO: Programa Médico Obligatorio; OSN: Obras Sanitarias de la Nación; ANMAT: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; ANS ROL: Agencia Nacional de Salud, lista de procedimientos de reembolso obligatorio; CONITEC: Comisión Nacional de Incorporación de Tecnología; ANVISA: Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria; GES: Garantías explícitas en Salud; FONASA: Fondo Nacional de Salud; ISPCH: Instituto de Salud Pública de Chile; CAEC: Cobertura Adicional para Enfermedades Catastróficas; ISAPRES: Instituciones de Salud Previsional; PBS-UPC: Plan de beneficios en Salud con cargo a La UPC; ADRES: Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud; INVIMA: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos; CCSS: Caja Costarricense De Seguro Social; MdS: Ministerio de Salud; PBS-SISALRIL: Plan Básico de Salud - Superintendencia de Salud y Riesgos Laborales; PDSS: Plan de Servicios de Salud; DAMAC: Dirección de Acceso a Medicamentos de Alto Costo; MSP: Ministerio de Salud Pública; IESS: Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social; COFEPRIS: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; INEFAM: Instituto Farmacéutico de México;

CSS: Caja de Seguro Social; ION: Instituto Oncológico de Panamá; LOM: Lista Oficial de Medicamentos; PNUME: Petitorio Nacional Unico de Medicamentos Esenciales; RENESA: Red Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias; ANVISA: Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria; MdS Ministerio de Salud: Ministerio de Salud; IETSI: Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación; INÉN: Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.

Consideraciones metodológicas

El estudio se centra en cuatro métricas clave que brindan un panorama de la disponibilidad de medicamentos innovadores para los pacientes en LATAM

Métrica	Pregunta de investigación	Contenido
Tiempo de disponibilidad	<i>¿Cuánto tiempo tardan en estar disponibles los medicamentos innovadores?</i>	Tiempo desde la aprobación regulatoria global hasta la aprobación local y disponibilidad local.
2 Availability Status	<i>¿Cuál es la disponibilidad de medicamentos innovadores en LATAM?</i>	Desglose de disponibilidad en la región, por país y por área terapéutica.
3 Disponibilidad histórica	<i>¿Cuál es el grado de madurez de los medicamentos</i>	Evolución del estado de disponibilidad por año de aprobación a nivel mundial.
4 Improvement Index	<i>¿A qué ritmo mejora la disponibilidad de medicamentos innovadores?</i>	Comparación del estado de disponibilidad de las moléculas desde el estudio W.A.I.T. de 2024 al estudio W.A.I.T. de 2025.

Consideraciones importantes

1

Los resultados del estudio reflejan una instantánea de la **disponibilidad actual de medicamentos innovadores en LATAM** al mes de abril de 2025, y tienen como objetivo arrojar cada vez más luz sobre su evolución a lo largo de los años.



2

Las cinco áreas terapéuticas seleccionadas permiten una visión amplia sobre los medicamentos innovadores **con más del 80% de las aprobaciones de nuevas sustancias activas (NSAs) a nivel mundial** capturadas, y más del 80% de la población de América Latina en diez países.



3

El estudio considera la **primera indicación aprobada localmente** para el análisis a nivel molecular, como la comparación más consistente. No se capturan indicaciones posteriores debido a la disponibilidad inconsistente de datos (públicos o privados)



4

La comparabilidad por países en la medida de lo posible se garantiza mediante una validación rigurosa a través de un amplio grupo de expertos locales y regionales, y se pueden encontrar más detalles en los informes adjuntos a nivel de país.



Resumen de las métricas clave del estudio

Tiempo de disponibilidad

Representa el tiempo transcurrido desde la autorización del mercado global y local hasta que se alcanza la disponibilidad total, limitada o privada.

- El tiempo total de disponibilidad es, en promedio, de 67 meses entre los países incluidos, lo que refleja el tiempo total hasta la autorización de comercialización y el tiempo hasta el reembolso (público o privado), a partir de la aprobación de la FDA/EMA.
- El tiempo de disponibilidad, posterior a la autorización de comercialización, es de 29 meses en promedio entre los países incluidos.
- Al igual que con la disponibilidad regional, también existen amplias disparidades entre los países en términos del tiempo de disponibilidad, estando Argentina en el extremo inferior con un promedio de 59 meses, y Costa Rica en el extremo superior, con un promedio de 83 meses.
- En comparación entre las distintas áreas terapéuticas, los medicamentos huérfanos y del SNC suelen ser los que alcanzan disponibilidad más rápidamente después de la autorización de comercialización local, aunque esto varía según el país.

Los pacientes en promedio han estado esperando más de 5 años para obtener acceso a un medicamento innovador en LATAM; Mientras tanto, es posible que no tengan medios para obtenerlo en su país o que deban afrontar importantes gastos de bolsillo.

Estado de disponibilidad

Representa el grado de disponibilidad de un medicamento innovador en un país determinado según las definiciones regionales (ver página 4).

- El 61% de las moléculas aprobadas a nivel mundial lo están en al menos una de las geografías en cuestión en LATAM, aunque existen amplias disparidades entre países
- El 33% de las moléculas tienen cierto grado de disponibilidad en el mercado público en al menos un mercado, mientras que el 11% están solamente disponibles con seguro privado.

Disponibilidad histórica

Identifica el grado de disponibilidad actual según el año de autorización del mercado global para estimar la madurez de las moléculas disponibles

- Menos del 50% de las moléculas a partir de 2018 tienen disponibilidad pública en al menos un país.
- Menos del 50% de las moléculas a partir de 2021 están aprobadas, impulsadas por Brasil y Argentina.

Índice de mejora

Describe en qué medida las moléculas han cambiado su estado de disponibilidad de un año a otro entre informes.

- De 2024 a 2025, el 90% de las moléculas no cambiaron su estado de disponibilidad.
- El 8% de las moléculas mejoraron su estado de disponibilidad.

Conclusiones clave



El camino hacia el acceso es largo y fragmentado.

Los pacientes esperan en promedio unos 3 años para que se apruebe un medicamento y aproximadamente otros 2.5 años para obtener acceso, a menudo inicialmente a través del sector privado, lo que limita la cobertura a un subconjunto de la población.



La mayoría tiene acceso a una fracción de las moléculas.

Existen amplias disparidades en la disponibilidad entre países; el reembolso público es muy variable, oscilando entre el 23 y el 97%, pero también lo es el porcentaje de moléculas aprobadas a nivel mundial que están disponibles localmente solo a través del sector privado, con hasta un 61% entre países.



Es probable que los desafíos se exacerbén a medida que aumenta la innovación.

La disponibilidad pública de moléculas después de 2018 fue de <50%, mientras tanto las aprobaciones globales han ido aumentando, lo que podría agravar los desafíos en el futuro.



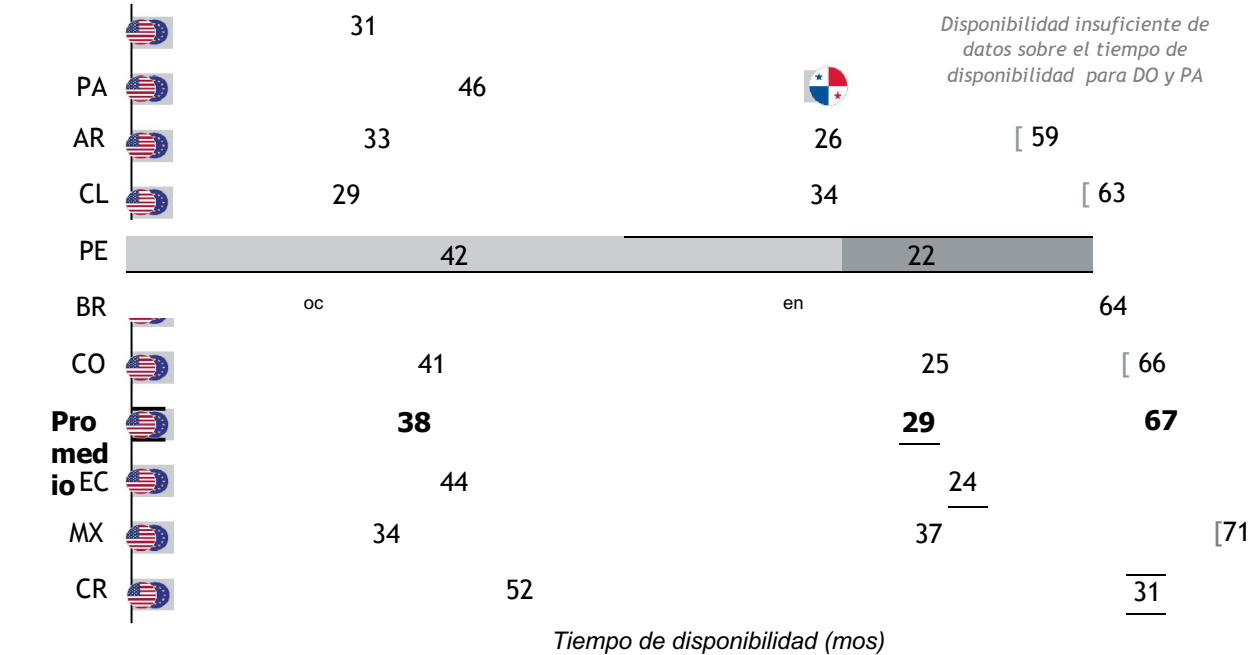
Yendo lento pero constante no siempre se gana la carrera

El 8% de las moléculas mejoraron en términos de disponibilidad entre 2024 y 2025, más del 60% de las cuales fueron mejoras secuenciales. Esto demuestra que existen caminos hacia la disponibilidad. Sin embargo, es un desafío recorrerlos, ya que muchas moléculas permanecen estáticas.

Tiempo de disponibilidad

Hay un largo y fragmentado camino por recorrer para que los medicamentos innovadores logren un amplio reembolso, con un promedio de más de 5 años en la región

Tiempo de disponibilidad a partir de la aprobación global (2014-2024) –



- El tiempo promedio para la aprobación local es de 38 meses, cerca de 3,5 años después de la aprobación regulatoria global (el primero entre la FDA o la EMA), aunque esto no considera en qué momento el laboratorio presentó una solicitud.
- Existen grandes disparidades entre los tiempos de aprobación de los países y los tiempos de disponibilidad después de la aprobación, aunque en total, la mayoría de ellos están cerca del promedio de 67 meses para la región, con solo Costa Rica como un caso atípico con 83 meses.
- El tiempo promedio hasta la disponibilidad local es de 29 meses, o ~2,5 años; esto tiene en cuenta el periodo entre la fecha de aprobación local y la fecha de primera disponibilidad (pública o privada), y solo considera la primera indicación.
- Al igual que con la aprobación regulatoria, los países difieren mucho en el tiempo de disponibilidad; Perú ve la inclusión en el formulario nacional relativamente poco después de la aprobación regulatoria, con un promedio de 22 meses, mientras que México y Brasil están en el extremo superior, por

encima de los 3 años.

- Aunque los plazos de aprobación y disponibilidad varían según el país, el tiempo total de disponibilidad varía entre 5 y 6 años aproximadamente en toda la región.

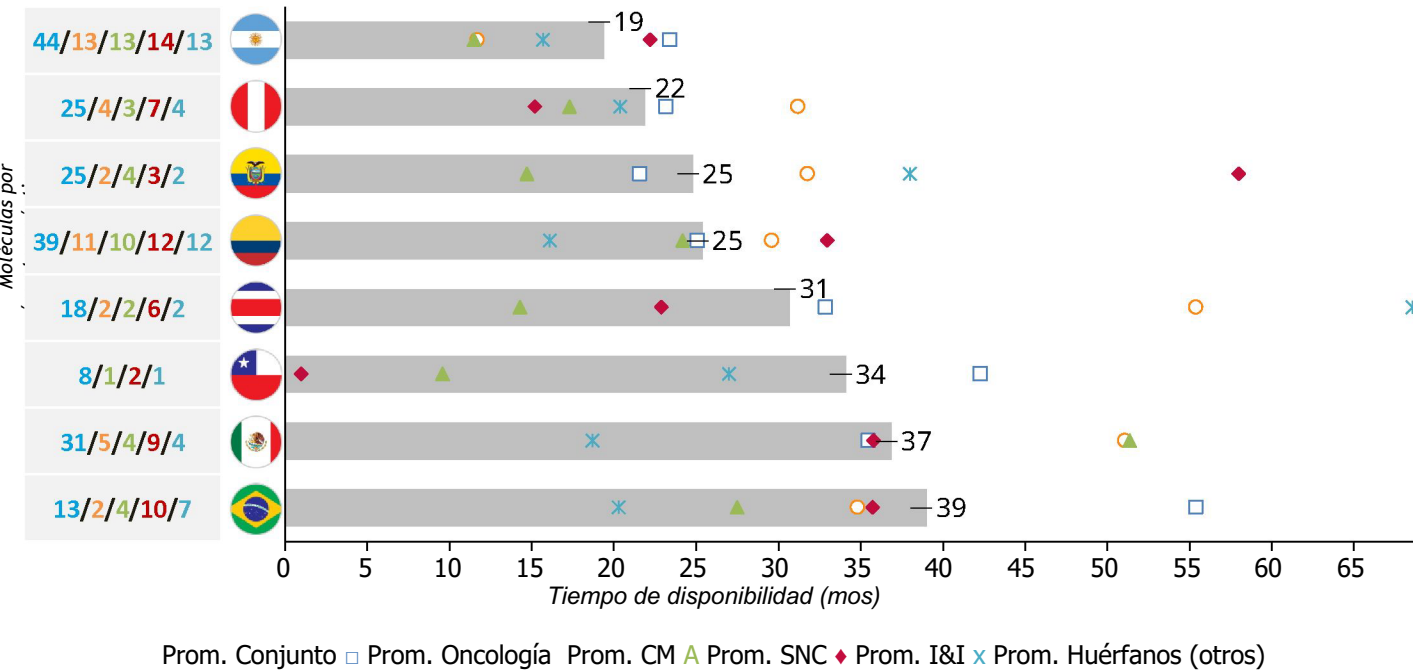
La fecha de primera disponibilidad es solo la punta del iceberg para los pacientes que dependen de la atención sanitaria pública; para muchas moléculas representa solo la primera de varias indicaciones terapéuticas y, en muchos países, el acceso solo está reservado para un subconjunto de la población más amplia de pacientes.

¹La fecha de aprobación global se considera la fecha más temprana entre la FDA o la EMA.
² Considerando moléculas con disponibilidad total y/o limitada

Tiempo de disponibilidad

Las moléculas huérfanas tienden a tener un tiempo más corto de disponibilidad después de la aprobación, en comparación con las moléculas no huérfanas.

Tiempo de disponibilidad a partir de la autorización del mercado local (2014-2024) – por área terapéutica



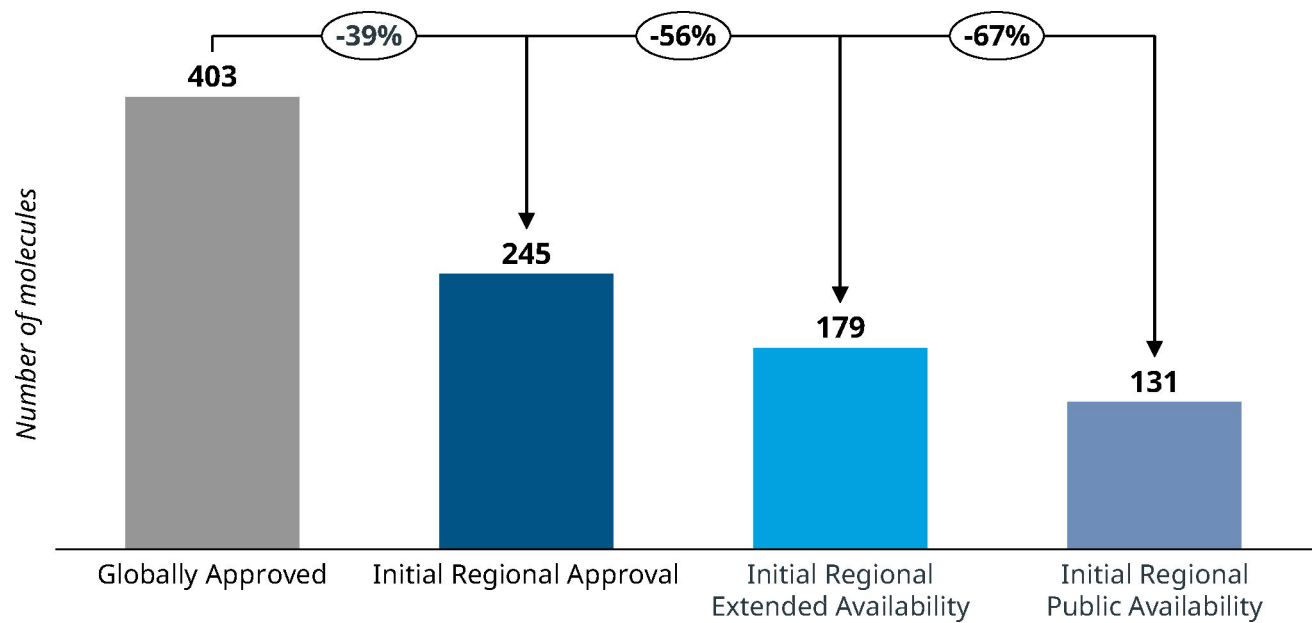
- Existe una amplia variabilidad en los tiempos de disponibilidad por área terapéutica en casi todos los países; solo en Argentina la disponibilidad después de la aprobación para cada área terapéutica se mantiene dentro de ~8 meses del promedio de 19 meses.
 - Las áreas terapéuticas con el mayor tiempo para estar disponibles son inconsistentes entre los países, siendo oncología el mayor tiempo en Argentina, Brasil y Chile, mientras que en Ecuador y Colombia es I&I.
 - Costa Rica tiene el rango más amplio, donde los medicamentos huérfanos (otros) tienen un promedio de 68 meses, contra 14 meses para los del SNC (aunque los tamaños de muestra son pequeños).
 - La oncología no figura como una de las áreas terapéuticas con tiempos más rápidos de disponibilidad en ninguno de los países.
 - Para Brasil, Colombia y México, los medicamentos huérfanos son los tipos de moléculas con menor tiempo de disponibilidad en comparación con otras áreas terapéuticas; en Costa Rica, Ecuador y Argentina, son los medicamentos del SNC.
- La disponibilidad pública más amplia es usualmente un proceso prolongado, particularmente en países con una participación de mercado del sector privado relativamente grande, evidenciando desafíos para los pacientes en el sistema público de manera generalizada.*

*República Dominicana y Paraguay no tienen fechas de muestra en cuanto a la disponibilidad
Siglas: AT: Área Terapéutica; CM: Cardiometabólica; SNC: Sistema nervioso central Inflammatorias e inmunológicas

Disponibilidad regional

La disponibilidad regional se divide en subtipos, con más del 50% de las moléculas incluidas en el estudio disponibles en al menos un país a nivel regional considerando cobertura pública o privada.

Desglose de la disponibilidad regional inicial (2014 - 2024) — en conjunto



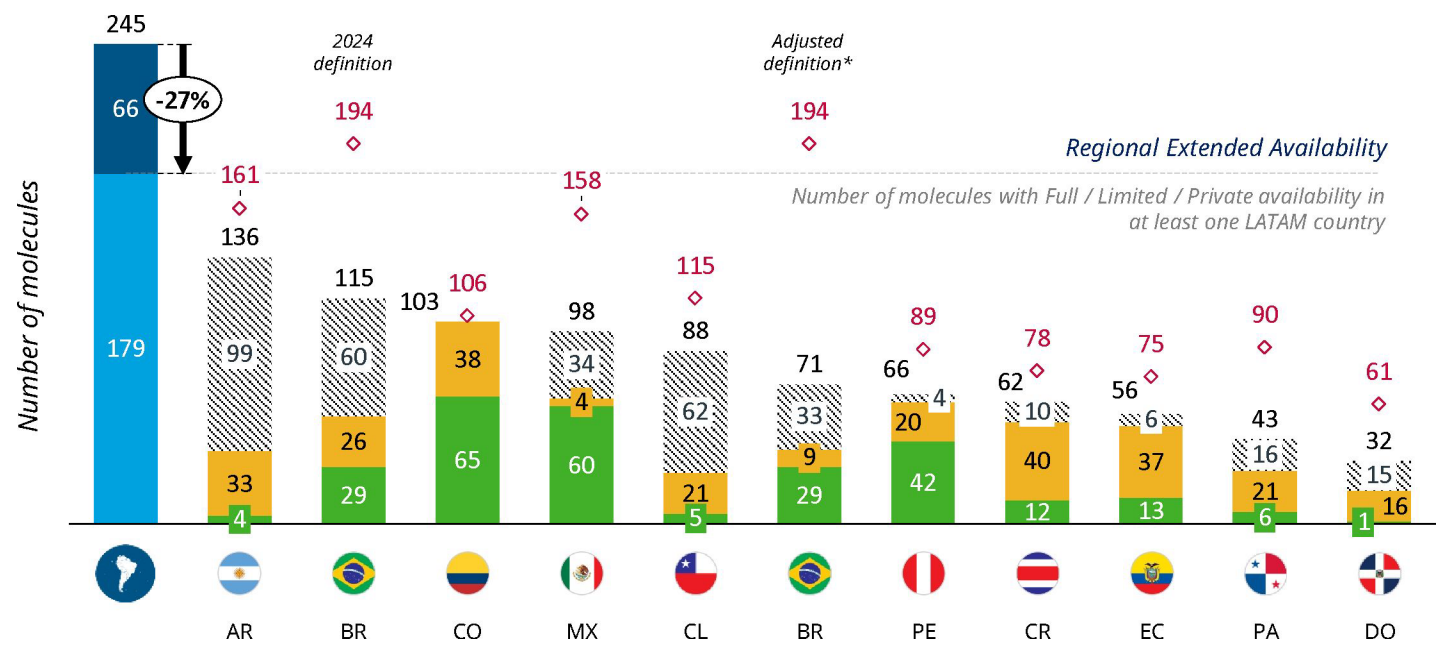
- La aprobación y la disponibilidad a nivel regional indica dónde una molécula ha sido aprobada o está disponible en al menos un país de la región.
- En general, existe un desfase importante entre las moléculas aprobadas mundialmente y las que se encuentran disponibles, incluso en tan solo un país de la región.
- De 403 moléculas el 61% están aprobadas para su comercialización en al menos uno de los diez países de América Latina dentro del alcance del estudio.
- El 44% tienen una disponibilidad extendida, lo que quiere decir que estas moléculas cuentan con algún nivel de disponibilidad entre pública (ya sea total o limitada) y/o en los mercados privado en al menos un país.
- El 33% de las moléculas aprobadas a nivel mundial están disponibles públicamente, ya sea de forma limitada o total, en al menos un país de la región.
- Los factores que impulsan las tasas más bajas de aprobación y disponibilidad incluyen un proceso de presentación/revisión regulatoria complejo y/o prolongado; la brecha se deriva principalmente de las moléculas más nuevas que se han aprobado a nivel mundial.

Los pacientes de América Latina tienen acceso a menos de la mitad de los medicamentos innovadores disponibles a nivel mundial en el sector privado, y esa tendencia se agrava cuando se observa el sector público, donde están cubiertos la mayoría de los pacientes.

Disponibilidad regional

Existen amplias diferencias en la disponibilidad entre países: Brasil impulsa la aprobación regional inicial, Colombia, la disponibilidad pública inicial, y Argentina, la disponibilidad extendida.

Desglose de la disponibilidad local (2014-2024) — en conjunto



- Aprobación regional inicial - sin disponibilidad
 - Aprobación regional inicial (extendida)
 - Disponibilidad limitada
 - Disponibilidad Ext.
 - Aprobado localmente
 - Disponibilidad total
 - Sólo disponible de forma privada
- pública por un amplio margen, seguida de México y Perú.

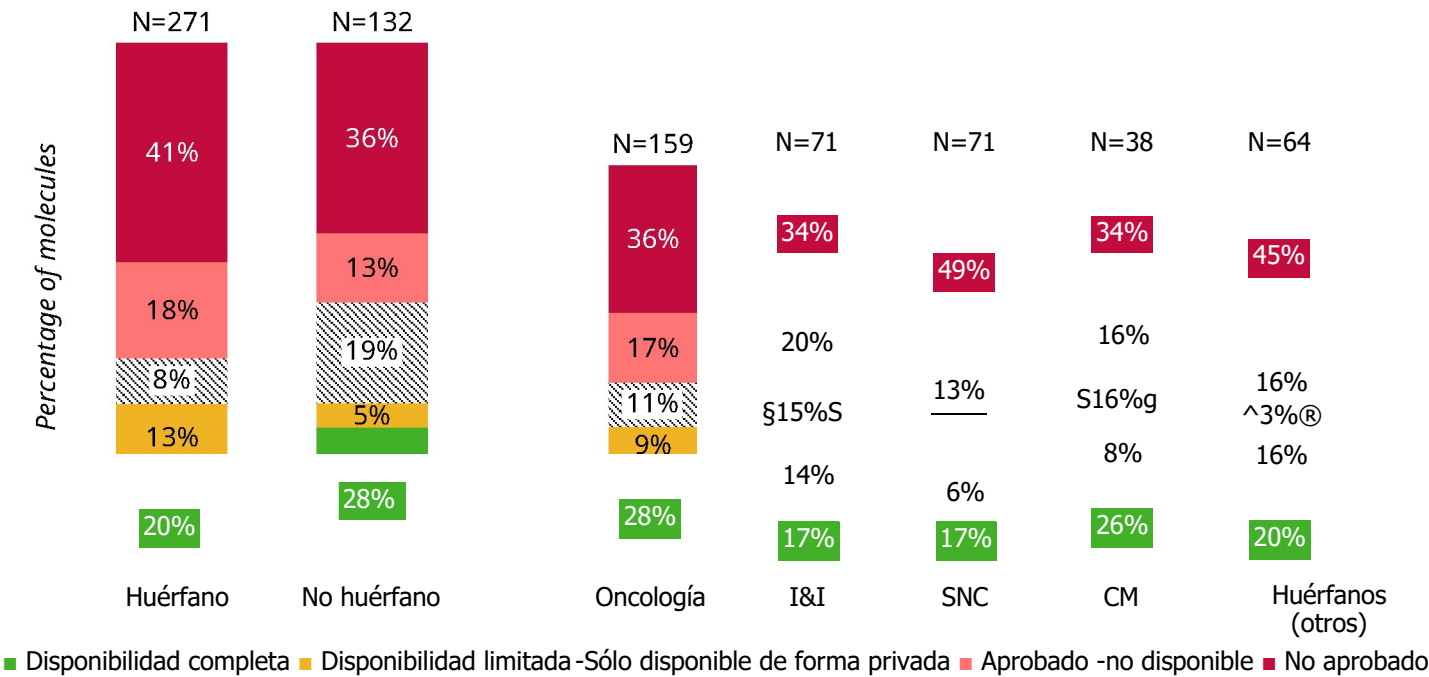
- Existe una brecha del 27% entre las moléculas que están aprobadas en al menos un país de LATAM y las que están disponibles.
- La tendencia en aprobaciones vs. disponibilidad no es consistente entre países; Brasil, México, República Dominicana y Panamá muestran una brecha más pronunciada entre aprobaciones y disponibilidad
- Argentina y Chile tienen una contribución desproporcionadamente alta del sector privado frente al sector público, lo que ayuda a cerrar la brecha entre las aprobaciones regulatorias y la disponibilidad, pero también puede exacerbar el retraso en el tiempo hasta la disponibilidad pública.
- Colombia tiene los niveles más altos de disponibilidad
- En Brasil, la aplicación de una definición más estricta de disponibilidad limitada en comparación con el estudio de 2024 para reflejar las posibles implicaciones posteriores de los cambios de política destaca una marcada diferencia potencial.

Los pacientes enfrentan diferentes desafíos según el país: donde la cobertura privada es alta, ofrece un mejor acceso, aunque para un subconjunto de pacientes, mientras que donde hay una alta tasa de cobertura pública, normalmente hay menos moléculas disponibles, lo que aumenta las desigualdades.

Disponibilidad regional

Los medicamentos huérfanos generalmente tienen menor disponibilidad que los medicamentos no huérfanos y representan dos tercios de la cohorte general de moléculas.

Initial regional availability (2014 - 2024) – by TA



- ~2/3 de la cohorte total de moléculas son huérfanas designadas por la FDA o la EMA, lo que enfatiza la alta presencia de lanzamientos en indicaciones con poblaciones más pequeñas que luego se expanden a poblaciones más amplias con indicaciones posteriores, lo que puede promover el acceso inicial.
- En general, las moléculas no huérfanas tienen una mayor tasa de disponibilidad para un amplio acceso público (28% frente a 20%) y una mayor tasa de aprobación (64% frente a 59%) en comparación con las huérfanas.
- Los medicamentos huérfanos tienen una mayor tasa de disponibilidad limitada y el número total de moléculas que no están disponibles es relativamente alto (59%).

- Oncología y CM presentan la tasa más alta de moléculas totalmente disponibles, con un 28% y un 26% respectivamente; este porcentaje no baja del 17% en ningún área terapéutica.
- La disponibilidad extendida oscila alrededor del 50% entre todas las AT, siendo CM la que tiene la mayor tasa de disponibilidad extendida, con un 60%, y SNC la más baja, con un 38%.
- La oncología tiene al menos el doble de moléculas totales que otras áreas terapéuticas.

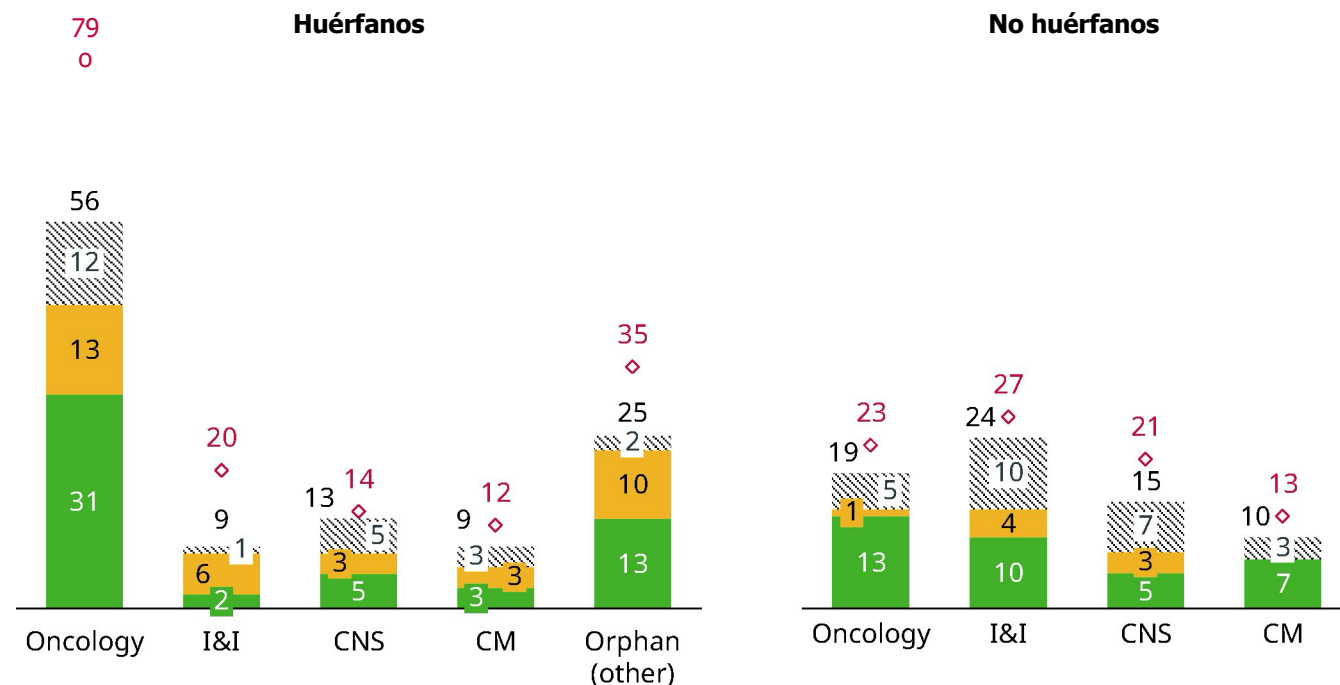
Para al menos dos tercios de las moléculas, los pacientes en América Latina necesitan recurrir a medios ajenos a la atención sanitaria pública para obtener medicamentos para enfermedades huérfanas.

Siglas: AT: Área Terapéutica; CM: Cardiometabólica; SNC: Sistema nervioso central Inflammatorias e inmunológicas

Disponibilidad regional

Los medicamentos oncológicos huérfanos representan la mayor proporción de moléculas en el estudio y tienen una amplia brecha de gastos de bolsillo, similar a las moléculas huérfanas-otras y a las huérfanas para enfermedades inflamatorias e inmunológicas

Disponibilidad regional inicial, huérfanos vs. no huérfanos (2014-2024) – por AT



- Aprobada localmente - Disponibilidad total - Disponibilidad limitada - Sólo disponible de forma privada
- Entre las moléculas huérfanas, los medicamentos oncológicos representan casi tantos como todas las demás áreas terapéuticas juntas, y muestran altas tasas de disponibilidad, lo cual es consistente en toda la región; para los medicamentos no huérfanos, la distribución está más equilibrada.
- La oncología tiene una proporción comparativamente alta de medicamentos con disponibilidad total, tanto para moléculas huérfanas como no huérfanas, en relación con otras áreas terapéuticas, lo que muestra un enfoque consistente en toda la región para apoyar el acceso en esta AT.
- Los medicamentos huérfanos (otros) tienen la tasa más alta de disponibilidad pública entre los medicamentos aprobados, pero también tienen una alta tasa de medicamentos que están aprobados pero no están disponibles.
- La oncología y las CM muestran tasas más altas de disponibilidad pública entre los medicamentos no huérfanos frente a los huérfanos.
- En todas las áreas terapéuticas, los medicamentos no huérfanos tienen tasas más altas de disponibilidad privada (especialmente para SNC e I&I) evidenciando una mayor dependencia del sector privado para la accesibilidad.

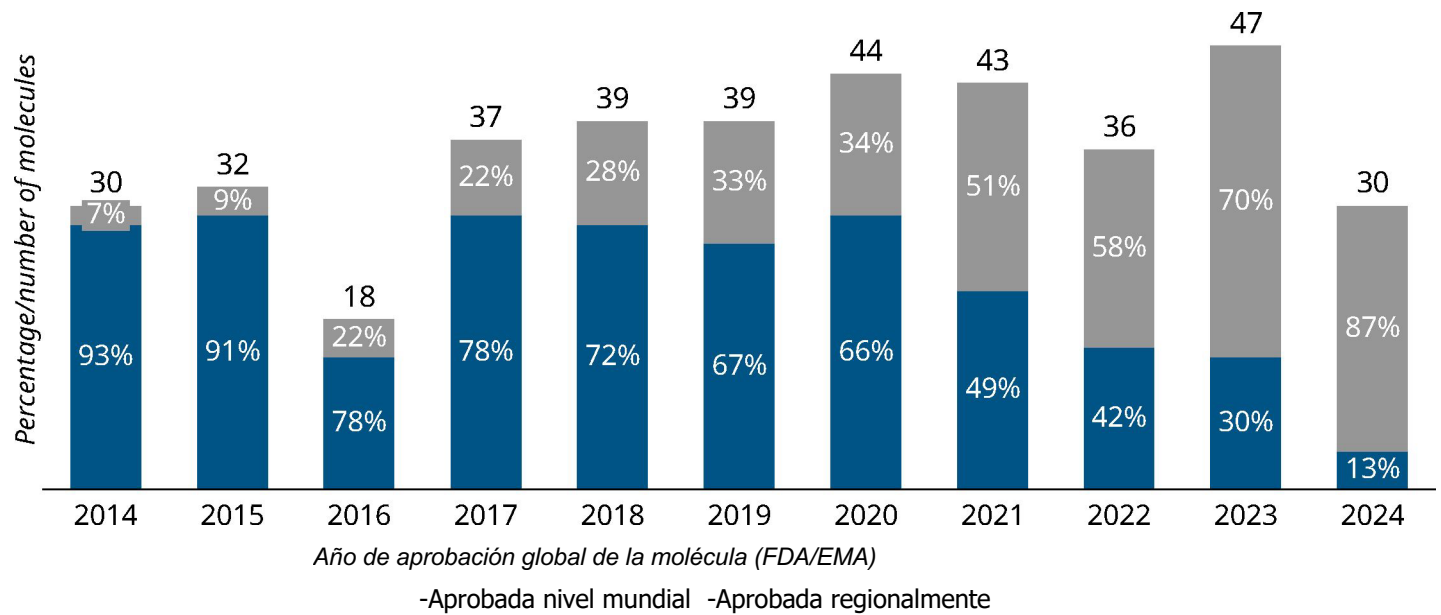
Hay una gama más amplia de medicamentos oncológicos innovadores disponibles en América Latina que en otras áreas terapéuticas, particularmente en oncología huérfana, aunque existen diferencias significativas entre los países.

Siglas: AT: Área Terapéutica; CM: Cardiometabólica; SNC: Sistema nervioso central Inflamatorias e inmunológicas

Disponibilidad histórica

Las moléculas que recibieron la autorización de la FDA/EMA después de 2020 tienen una tasa de autorización significativamente menor en LATAM (<50%)

Aprobaciones regionales iniciales a lo largo del tiempo (2014-2024) – en conjunto

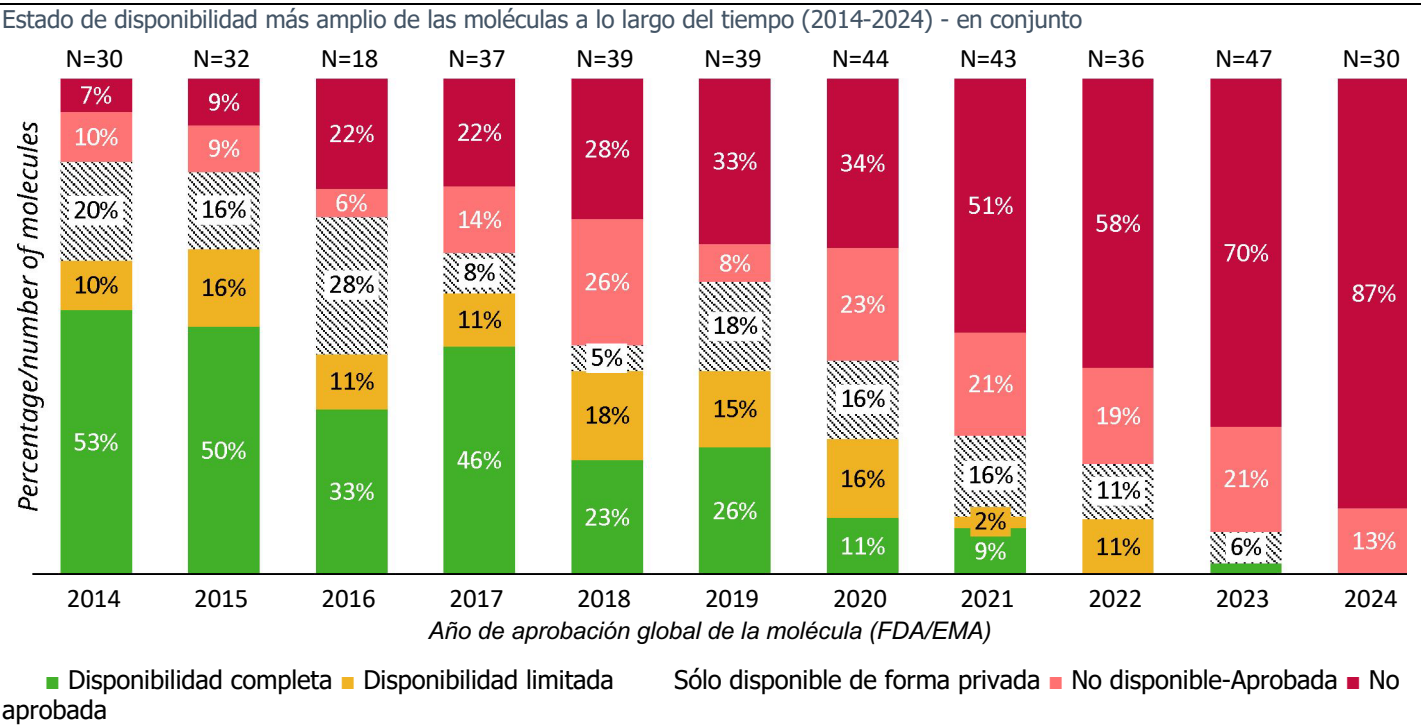


- En general, las moléculas aprobadas han ido en aumento, a pesar de reducciones significativas en las aprobaciones en 2022 y 2024.
- Entre 2014 y 2018 la tasa de aprobación regional inicial es de más del 70%, lo que muestra que, con el paso de suficiente tiempo, las moléculas en general son aprobadas en al menos un país de la región.
- De 2017 a 2020, se presenta una reducción del 78% al 66%, que luego cae más pronunciadamente al 30% en 2023, y al 13% en 2024.
- Además del camino usualmente largo y fragmentado hacia la disponibilidad, dos factores que contribuyen a la caída después de 2020 son: 1) el impacto de la pandemia de la COVID-19 y 2) un incremento en las innovaciones clínicas.
- La COVID-19 provocó una presión significativa en los sistemas de atención sanitaria, lo que agravó los desafíos sistémicos subyacentes.
- Existe una tendencia más amplia hacia una mayor innovación a lo largo del tiempo, que sumada a la pandemia, está contribuyendo a un atraso para las agencias reguladoras/de evaluación de tecnologías en salud locales y retrasando aún más los plazos de disponibilidad.

Dada la creciente innovación clínica y la mayor presión sobre los presupuestos que persisten después de la pandemia de COVID-19, los tiempos para que los pacientes accedan a medicamentos innovadores en la región pueden aumentar.

Disponibilidad histórica

La disponibilidad sigue una tendencia similar, con la madurez más alta para aquellos aprobados primero, aunque con un retraso adicional, particularmente en el sector público.



- La tendencia general, aunque no completamente lineal, muestra una disminución general en la disponibilidad pública y un aumento en las moléculas no aprobadas entre 2014 y 2024.
- Una vez que las moléculas tienen una aprobación inicial, la proporción de moléculas con disponibilidad es generalmente mayor al 80% (2014-2019), con las mayores brechas entre aprobación y disponibilidad en 2018, lo que indica que los factores específicos a cada producto pueden tener un impacto descomunal en comparación con el tiempo.
- La mayor variabilidad, además de las moléculas no aprobadas, se deriva de la amplia disponibilidad pública, que varía del 53% para las moléculas que recibieron aprobación global en 2014, donde está en su nivel más alto, al 0 % en 2022 y 2024, lo que resalta los obstáculos significativos para llegar a la población más amplia, incluso en un solo país de la región.
- Los porcentajes de disponibilidad privada y limitada no tienen rangos tan amplios a nivel regional, con solo moléculas disponibles de forma privada que van desde el 6% en 2023, hasta el 28% en 2016, y de disponibilidad limitada que oscilan entre el 2% en 2021 y el 18% en 2018, aunque esta tendencia varía significativamente entre países.

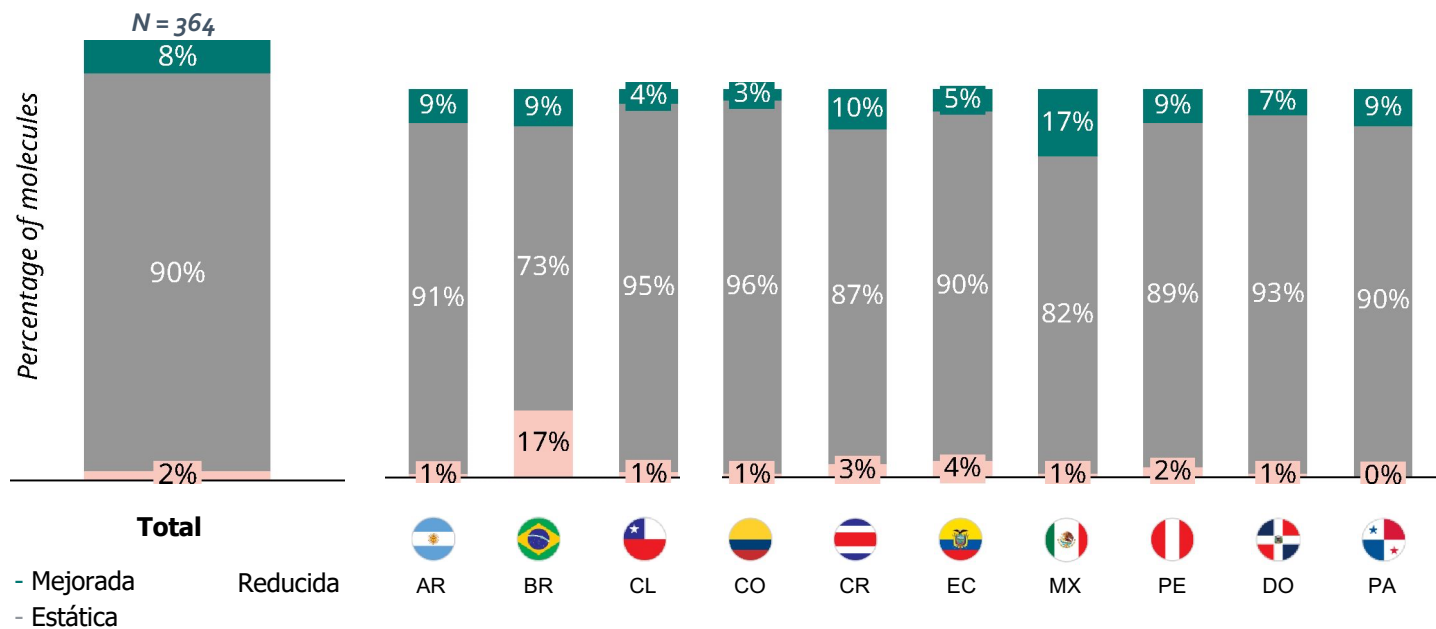
La disponibilidad para un subconjunto limitado de pacientes a nivel regional es una medida provisional en el largo camino hacia un acceso público amplio. Sin embargo, no hay garantía de que se logre un acceso amplio en un país determinado.

Siglas: FDA: Agencia de Alimentos & Medicamentos de EE.UU.; EMA: Agencia Europea de Medicamentos

Índice de mejora

Desde el informe W.A.I.T. de 2024 al 2025, el 8% de las moléculas mejoraron su estado de disponibilidad, mientras que el 90% se mantuvieron estáticas.

Índice de mejora por país (2014-2024) – en conjunto



En general, el movimiento entre las clasificaciones del estado de disponibilidad varió según el país, pero se mantuvo menor al 20% excepto en Brasil, donde se aplicó una definición más estricta para tener en cuenta el impacto potencial de los cambios en políticas, lo que llevó a un cambio significativo en la clasificación de las moléculas, de disponibilidad limitada y solo privada, a aprobada, no disponible.§

En el resto de los países, la mejora varió, con México detrás de Brasil con un movimiento del 18%, donde la mayoría son mejoras; la continuidad gubernamental podría ser un factor fundamental.

- La mayoría de los países tienen una cantidad considerablemente mayor de moléculas con un estado de disponibilidad mejorado en comparación con el reducido, donde las autorizaciones o recomendaciones se eliminan o ajustan, posiblemente impulsadas por la entrada de moléculas más nuevas al campo.

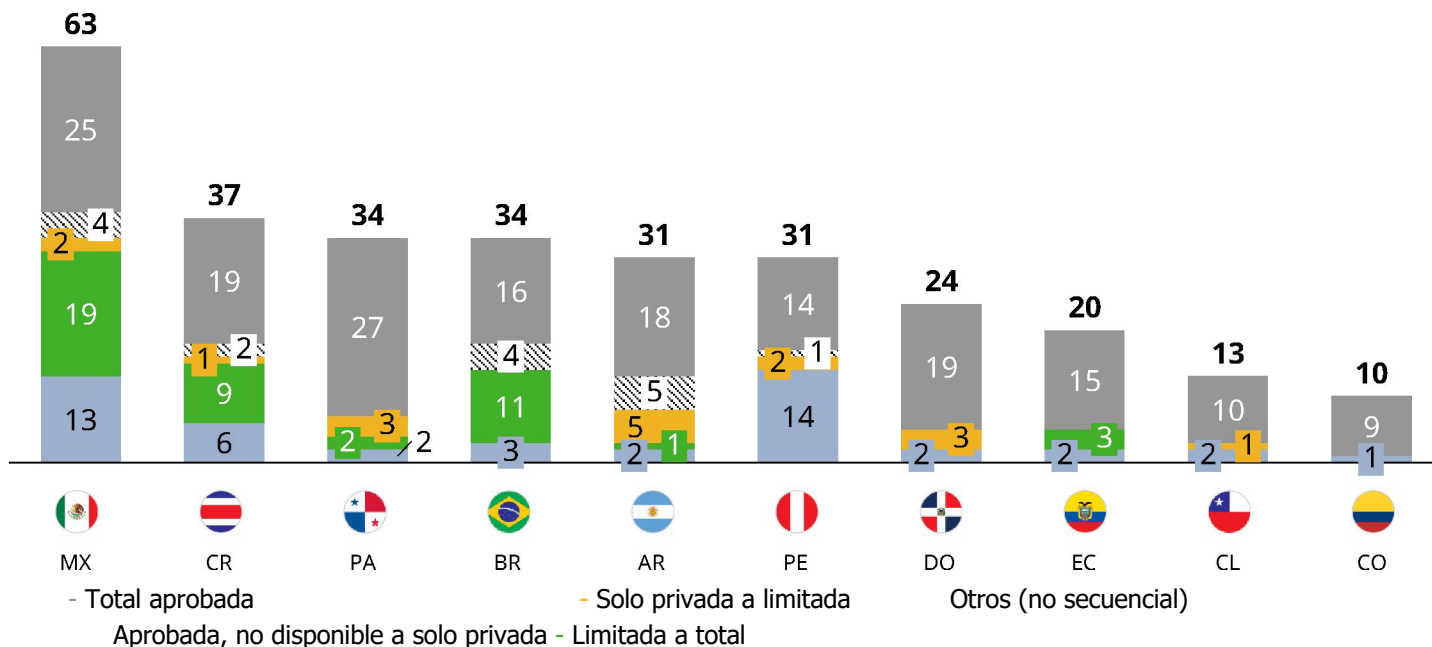
Con la creciente innovación clínica, las agencias reguladoras y de evaluación de tecnologías sanitarias pueden tener cada vez más atrasos en las evaluaciones, lo que agrava los desafíos para que los pacientes obtengan acceso a moléculas innovadoras.

§Consulte las definiciones locales para obtener más detalles.

Índice de mejora

Mas del 60% de la mejora fue de naturaleza secuencial, es decir, de aprobada a aprobada-no disponible/disponibilidad privada, de privada a limitada, o de limitada a total.

Índice de mejora por países, desglose de las mejoras (2014-2023) – en conjunto



- En general, la tendencia de mejora es hacia una mejora secuencial, con más del 60% de las mejoras ubicadas en esta categoría.
- Las aprobaciones generales representan aproximadamente el 50% de la mejora, pasando de no aprobadas a aprobadas - no disponibles o solo disponibles de forma privada.
- De solo disponible de forma privada a disponibilidad limitada, o disponibilidad limitada a total representarion menos del 25% del movimiento.
- Colombia tuvo un movimiento muy limitado en términos de disponibilidad, impulsado por retrasos en la evaluación pública y desafíos sistémicos en el financiamiento de la
- El movimiento no secuencial es impulsado principalmente por Perú y México, donde los movimientos hacia la disponibilidad total después de la aprobación, y el sector privado (México) hacia la disponibilidad total explican este cambio positivo.

La disponibilidad es generalmente un proceso de abajo hacia arriba en toda la región, que corre el riesgo de volverse cada vez más engorroso para que las moléculas alcancen

Acerca de los autores

Líder del proyecto



ANDRE BALLALAI

Director Asociado IQVIA |
Valor & Acceso

Andre Ballalai es investigador en el campo de Sistemas y Políticas de Salud Internacional y Director Global de Consultoría de Valor y Acceso en IQVIA en Nueva York, EE. UU.

Cuenta con más de 16 años de experiencia en empresas como Roche e IQVIA, donde actualmente desarrolla proyectos de salud basados en valor, modelos alternativos de financiamiento y estrategias de políticas de salud en diversas geografías, incluyendo Estados Unidos y economías emergentes como las Américas, América Latina, Medio Oriente y Asia.

Es licenciado en Ingeniería Química por la UFPR (Universidad Federal de Paraná) y tiene una especialización en Gestión Financiera del Insper.

Gerente del proyecto



OSCAR COURTNEY

Director Asociado IQVIA |
Valor & Acceso

Oscar Courtney es Director Asociado en el centro de excelencia de Valor y Acceso, y apoya proyectos comerciales, estratégicos y de acceso al mercado.

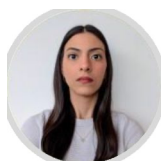
Oscar tiene más de 10 años de experiencia en consultoría, los últimos 5 en IQVIA trabajando con compañías farmacéuticas globales.

Oscar se graduó con una Licenciatura de Comercio en Marketing y una Licenciatura en Ciencias en Psicología de la Universidad de New South Wales, Australia.

Equipo de proyecto IQVIA y líderes consultores locales que participan durante todo el proyecto



Mateo Larralde
Consultor asociado



Carla Payán
Consultor

Sydney Clark - VP, BR

María Laura Devoto - Directora sénior, Clúster Sur

Daniella Rodríguez - Directora Senior & Gerente, Región Andina

Javier Villacorta - Gerente, Región Central

Xavier Carrera - Gerente de Contratación, EC

María de los Angeles Martínez - Directora Senior

Coautores y colaboradores



Yaneth Giha
Directora ejecutiva,
FIFARMA

Yaneth Giha es economista de la Universidad de los Andes, con maestría en Ciencias Políticas de la Universidad Javeriana y Estudios de Guerra del King's College de Londres. Ha ocupado diversos cargos en el sector público colombiano como Ministra de Educación, Viceministra de Defensa, Directora de Ciencias y se desempeñó como Presidenta Ejecutiva de AFIDRO, antes de unirse a FIFARMA en mayo de 2022 como Directora Ejecutiva.



Diego Guarín
Presidente del Capítulo
Regional, **ISPOR LATAM**

El Dr. Diego Guarín es el Líder Regional de Acceso a Mercados para América Latina, y es miembro fundador del capítulo de ISPOR Colombia, habiéndose desempeñado también como presidente de los Comités de Industria y del Consejo Asesor del Consorcio Latinoamericano de ISPOR. El Dr. Guarín es Médico egresado de la Universidad del Rosario- 1653 (Colombia) y tiene varios títulos de maestría.



Silvana Lay
Director de Acceso & Asuntos
Públicos, **FIFARMA**

Silvana tiene más de quince años de experiencia en el área de gestión. Silvana es Ingeniera Forestal con Maestría en Administración de Empresas (MBA) con enfoque en Negocios Internacionales de la Universidad de Tulane – A.B. Freeman School of Business.

Las asociaciones comerciales locales también apoyaron el desarrollo y validación del estudio.

AMIIF, MX

FEDEFARMA, CAC

CAEME, Arkansas

INTERFARMA, BR

AFIDRO, CO

ALAFARPE, PE

CIF, CL

IFI-Promesa, EC

Definiciones y notas adicionales sobre la metodología

Supuestos y reglas para identificar una NSA

- Una NSA debe ser una fracción activa y, por lo tanto, no puede ser una entidad biológica purificada (por ejemplo, biosimilar, biomejora, ciertos productos tisulares).
- Si la nueva aprobación es una combinación, debe tener al menos un nuevo compuesto en el producto.
- La NSA puede ser un profármaco (es decir, una sustancia que es inactiva cuando se administra y que requiere que el metabolismo produzca un metabolito activo). En tal caso, el metabolito activo puede no ser nuevo. Sin embargo, siempre que el profármaco sea nuevo (es decir, no haya sido aprobado previamente por ninguna autoridad reguladora y no esté disponible para su venta comercial), el profármaco sería una NSA.
- Tampoco se excluiría la consideración de la condición como NSA de una forma de éster diferente de una sustancia existente.
- Las nuevas sales, polimorfos, enantiómeros, isoformas, solvatos, hidratos, formas cristalinas u otros derivados no covalentes de sustancias previamente aprobadas no son NSAs a menos que una autoridad reguladora del nivel regional o nacional así los considere.

Selección de moléculas de NSAs

1. NSA con aprobación de la FDA/EMA 2014-2024 en áreas terapéuticas relevantes
2. Lanzamiento global en el resto del mundo (sin lanzamiento en EE. UU.): Productos que normalmente no están expuestos al mercado global, por ejemplo, PD-1 de fabricación nacional en China, respuesta endémica en África, etc.
3. La respuesta a una pandemia o brotes (por ejemplo, COVID) y los tratamientos respectivos pueden estar sujetos a rutas de acceso y dinámicas de adquisición excepcionales.
4. Las vacunas también tienen diferentes vías de acceso, lo que dificulta la comparación. Se está desarrollando el estudio *Time to Vax* (Tiempo a la vacunación) de FIFARMA para evaluarlas por separado.
5. Otros agentes no comparables, por ejemplo, imágenes/diagnósticos - agentes que no se utilizan directamente en el tratamiento y que tampoco son directamente comparables.
6. Retirada/no lanzada: generalmente, una revocación de la aprobación condicional basada en el incumplimiento de los requisitos en materia de evidencia, y que resulta en una retirada o no lanzamiento a nivel mundial.

	Descripción general de ATs adicionales seleccionadas		
	I&I	SNC	CM
Ejemplos de ATC2**	L4, M1, D5, A7	N3-7, L04	B1, C2, C10, A10
Ejemplos de clases	ILis, JAKis	CGRPis, mAb antiamiloides	PCSK9i, GLP1, GH
Ejemplos de productos	Skyrizi, Olumiant, Cibinqo, Ultomiris, Tremfya	Leqembi, Zurzuvae, Nurtec, Ubrovelvy	Ozempic, Ngenla, Repatha
Ejemplos de indicaciones	RA / CD / UC / PSO / PSA	Enfermedad de Alzheimer (EA), Esclerosis Múltiple (EM), Ela (ELA) y Duchenne (DMD)	HF / Diabetes / DGH

Notas sobre las fuentes y el proceso de validación

ESTE INFORME SE BASA EN LAS FUENTES DETALLADAS A CONTINUACIÓN

IQVIA MIDAS es una plataforma única para evaluar los mercados de atención en salud en todo el mundo. Integra las auditorías nacionales de IQVIA en una visión globalmente consistente del mercado farmacéutico, rastreando virtualmente cada producto en cientos de clases terapéuticas y proporciona volúmenes estimados de productos, tendencias y participación de mercado a través de canales minoristas y no minoristas. Los datos de MIDAS se actualizan mensualmente y se conservan por 12 años de historial. Cada equipo local de IQVIA utilizó IQVIA MIDAS para proporcionar los datos existentes.

Para cada mercado, se incorporó al estudio **INFORMACIÓN DISPONIBLE PUBLICAMENTE** agencias de evaluación de tecnologías de la salud y organismos reguladores.

Se recogieron **DATOS INTERNOS DE LABORATORIOS** a través de una encuesta de Smartsheet y se recopilaron de cada uno de los fabricantes incluidos en el estudio.

Los **DATOS DE ASOCIACIONES COMERCIALES LOCALES** se recopilaron de las asociaciones y fueron validados, además de desarrollar las definiciones para sus respectivos países.

También se aprovecharon datos del **ESTUDIO DE INDICADORES W.A.I.T. 2024** para ser incluidos y validados para los resultados del Indicador W.A.I.T. para 2025. Se incluyeron datos para ampliar la cohorte a 11 años (2014-2024).

EL DESARROLLO DEL INFORME SIGUE UN PROCESO DE APORTES Y VALIDACIÓN DE MÚLTIPLES PARTES INTERESADAS

La selección inicial de moléculas, como se describe en la página 20, la realiza el equipo central del proyecto IQVIA y está validada por FIFARMA.

Las definiciones de disponibilidad son desarrolladas/actualizadas por los equipos de consultoría locales de IQVIA y validadas por las asociaciones comerciales locales.

Los datos de aprobación/disponibilidad son luego recopilados por los equipos de consultoría locales de IQVIA aprovechando las fuentes de datos descritas (a la izquierda).

Estos datos son validados por IQVIA y FIFARMA y, de manera confidencial, compartidos con los respectivos laboratorios de autorización de comercialización para su validación y complementación.

Los equipos de consultoría locales de IQVIA realizan una validación final de los datos y el equipo central del proyecto de IQVIA realiza los análisis pertinentes.

El equipo central del proyecto IQVIA desarrolla el informe preliminar para la validación final por parte de FIFARMA y los representantes de las organizaciones comerciales locales antes de su publicación.

Para los informes nacionales locales, las asociaciones comerciales realizan una validación adicional antes de su publicación.

Argentina-CAEME

País	Disponibilidad	Definiciones	Datos públicos	Datos de IQVIA
	Total^{1,2,3}	Múltiples formularios nacionales (formularios PAMI y SURGE, o PAMI y PMO) con valores de reembolso alineados con el costo del tratamiento en caso de un Banco Nacional de Medicamentos Oncológicos agrupado (por ejemplo, SURGE).	SURGE (Los paquetes de áreas terapéuticas no siempre son específicos de cada molécula).	Minorista: Disponible Hospital / No minorista: No disponible ampliamente
	Limitada^{1,2,4}	Incluido en al menos uno de los formularios del país (por ejemplo, formularios PAMI, PMO, SURGE) y amplia cobertura por OSN y prepagada. Las condiciones incluidas en el formulario SURGE, pero con un costo de tratamiento sustancialmente más alto que el paquete SURGE, se consideran de disponibilidad limitada.	Bancos de medicamentos Bancos de medicamentos disponibles al público de Obras Sociales relevantes (por ejemplo, IOMA, OSECAC, OSDE).	
	Solo privada	Amplia cobertura mediante planes de medicina prepagada		
	No disponible	Aprobación de ANMAT, sin amplia cobertura de planes prepagados, sin formulario nacional ni listado del Banco Nacional de Medicamentos Oncológicos. Solo ventas de bolsillo, mayoritariamente en el ámbito minorista.	Sitio web de ANMAT	

¹La fecha de inclusión en SUR/SURGE considera la fecha en que se publique la resolución actualizada de la Superintendencia de Servicios de Salud (SSS).

² La celebración del contrato PAMI se considera como la fecha de inclusión en el formulario PAMI.

³ Disponibilidad total: Se considera la fecha de la inclusión más reciente en el formulario como la fecha de disponibilidad total (es decir, si el producto se incluye primero en PAMI y luego en SURGE, considere la fecha de SURGE como referencia para la disponibilidad total).

⁴ Disponibilidad limitada: Considere la primera fecha del formulario como referencia para la disponibilidad limitada (es decir, si el producto está incluido en PAMI pero tiene una cobertura restringida en SURGE, considere la fecha del contrato de PAMI como referencia para la disponibilidad limitada).

Brasil – Interfarma

País	Disponibilidad	Definiciones	Datos públicos	Datos de IQVIA
	Total ¹	Recomendación positiva de CONITEC con compras centralizadas o directrices subnacionales (oncología), compras centralizadas o directrices subnacionales que se validarán utilizando datos de ventas de IQVIA y licitaciones gubernamentales.	Sitio web de CONITEC & directrices subnacionales	Minorista: Disponible Hospital / No minorista: Disponible
	Limitada	Recomendación positiva de CONITEC, sin compras centralizadas ni directrices subnacionales restringidas. Captación a nivel subnacional/estatal considerando un volumen mínimo y recurrente pero restringido a los principales centros de tratamiento.		
	Solo Privada ²	Aprobación de ANVISA y colocación de ROL ANS, sin decisión positiva de CONITEC, sin compras centralizadas. La fecha de publicación de ANS DUT es la referencia para todos los productos excepto Oncología IV, que considera la fecha de actualización de la etiqueta de ANVISA.	Sitio web de ANVISA & ANS ROL	
	No disponible	Aprobación de ANVISA, sin colocación de ANS ROL, sin decisión positiva de CONITEC, sin compras centralizadas. Principalmente gastos de bolsillo o mandatos judiciales.		

Nota: Las fechas de aprobación consideran ANVISA, no CMED

¹La fecha del primer contrato (compra centralizada) o la aceptación subnacional considerando un volumen mínimo y recurrente en múltiples centros de tratamiento (por ejemplo, Secretarías de Estado, CACON).

²Los productos de oncología IV se reembolsan automáticamente en el ámbito privado; por lo tanto, la fecha de autorización de comercialización se considera como referencia si la indicación reembolsada es la primera, o la fecha de actualización de la etiqueta que se encuentra en el seguimiento de cambios de la etiqueta de ANVISA para la indicación específica.

Nota: cambio respecto a la edición 2024 para utilizar criterios más estrictos sobre los umbrales de aceptación/ventas en los sectores privado/público, en ausencia de una decisión de CONITEC, para aproximar y ajustar la aplicación de una orden judicial. Para disponibilidad limitada: 10% o más de sus ventas institucionales totales en el sector público, y 50% o más de las ventas públicas en el Canal Gubernamental. Sólo disponible en forma privada: 5% o más de sus ventas del sector privado institucional en el canal de organizaciones gestoras de servicios de salud. Si no se cumplían los criterios, se clasificaban como aprobados, no disponibles.

Chile - CIF

País	Disponibilidad	Definiciones	Datos públicos	Datos de IQVIA
	Total	Amplio reembolso a través de los formularios de FONASA (por ejemplo, GES, Ricarte Soto), que representan aproximadamente más del 80% de la población de pacientes.	Web de Ricarte Soto, Web del GES, Guías clínicas AUGE, listados DAC, Compras de Cenablast, Licitaciones públicas	Minorista: Disponible Hospital / No minorista: No disponible ampliamente Restringido a licitaciones públicas
	Limitada	Reembolso limitado a través del sistema nacional de reembolso (menos del 80% aprox.); disponibilidad a través de programas especializados, por ejemplo, DAC - centralizado, programas del ministerio de salud o programas locales/regionales descentralizados. Los formularios de la GES también se aplican a las compañías de seguros privadas, pero solo reembolsan el 80% del coste total También se aplica mientras la decisión está pendiente, donde el uso está restringido a especialistas.		
	Solo privada	Cubierto en múltiples ISAPRE, reembolso parcial o total solo para pacientes vía CAEC o beneficio extracontractual.	No disponible	
	No disponible	Disponible en el mercado de bolsillo, o no se reembolsa hasta la evaluación o decisión.		

Costa Rica-FEDEFARMA

País	Disponibilidad	Definiciones	Datos públicos	Datos de IQVIA
	Total	<i>Formulario básico del CCSS (LOM)</i>	Sitio web del Ministerio de Salud Documento CCSS	Minorista: <i>Disponible</i> Hospital / No minorista: <i>No disponible ampliamente</i>
	Limitada	<i>Adquirido mediante negociaciones de compras especiales y mediante proceso judicial iniciado por el paciente.</i>		
	Solo privada	<i>Amplia cobertura mediante planes de medicina prepagada, sin negociaciones de compras especiales, sin formulario CCSS.</i>		
	No disponible	<i>Aprobación del Ministerio de Salud, sin CCSS, sin negociaciones de compras especiales, sin amplia cobertura de planes de medicina prepagada, solo ventas de bolsillo, mayoritariamente en el entorno minorista.</i>	No disponible	

País	Disponibilidad	Definiciones	Datos públicos	Datos de IQVIA
	Total ¹	Medicamentos listados en PBS-UPC y EPI (PAI)	Sitio web del MinSalud Circular PBS-UPC	Minorista: Disponible Hospital / No minorista: IQVIA SISPRO / SISMED & NRC
	Limitada ²	Medicamentos disponibles a través de ADRES/MIPRES, no listados en PBS-UPC. Captación de ADRES/MIPRES considerando un volumen mínimo y recurrente utilizando información de SISMED.	Sitio web de MinSalud Circular ADRES / MIPRES	
	Solo privada	No aplicable. Suponiendo que MIPRES se superpone a las prepagadas, cobertura eventual.	No disponible	
	No disponible	Sin aprobación de INVIMA, sin MIPRES, no listado en el PBS-UPC. Solo ventas de bolsillo, principalmente en el entorno minorista.	INVIMA Sitio web	

¹ PBS/UPC Fecha de Circular de MinSalud que contiene el listado actualizado de medicamentos del PBS/UPC para ser considerada como fecha de Disponibilidad Total.

²La fecha de ADRES/MiPRES de las primeras ventas mínimas y recurrentes con base en los datos del SISMED e IQVIA NRC se considerará como la fecha de disponibilidad limitada. En algunos casos, podría haber un retraso entre la aprobación regulatoria de INVIMA y la fecha de disponibilidad limitada.

República Dominicana - FEDEFARMA

País	Disponibilidad	Definiciones	Datos públicos	Datos de IQVIA
	Total ¹	Medicamentos incluidos en PBS-SISALRIL	PDSS de SISALRIL ¹ (documento) Sitio web de DAMAC	Minorista: Disponible Hospital / No minorista: No disponible ampliamente
	Limitada	Medicamentos disponibles a través del Programa de Medicamentos de Alto Costo (DAMAC), no incluidos en PBS-SISALRIL Incluidos en DAMAC LOM.		
	Solo privada	Amplia cobertura mediante planes de medicina prepagada, sin negociaciones de compra especiales, sin cobertura de DAMAC/SISALRIL.		
	No disponible	Aprobación del Ministerio de Salud, sin cobertura de DAMAC/SISALRIL, sin negociaciones de compras especiales, sin cobertura amplia de planes prepagados. Solo ventas de bolsillo, principalmente en el entorno minorista	No disponible	

¹PDSS que contiene la lista actualizada de medicamentos del PBS que se considerará como la fecha de disponibilidad total.

Ecuador - IFI-Promesa

País	Disponibilidad	Definiciones	Datos públicos	Datos de IQVIA
	Total	Lista esencial que incluya instituciones nacionales (por ejemplo, MSP, IESS, Ejército)	MSP IESS (donde haya datos disponibles)	Minorista: Disponible Hospital / No minorista: No disponible ampliamente
	Limitada	No está en la lista pero tiene acceso limitado, generalmente se evalúa a través de un proceso de excepción		
	Solo privada	Productos cubiertos con gastos de bolsillo sin posibilidad de reembolso, sin listado	No disponible	
	No disponible	Pendiente o no aprobado por ARCSA, sin lista ni otro mecanismo de acceso	Sitio web de ARCSA	

México - AMIIF

País	Disponibilidad	Definiciones	Datos públicos	Datos de IQVIA
	Total¹	<i>Compendio nacional CGS & Adquisiciones de Instituciones Federales, Fecha del primer contrato (compra centralizada) Los contratos de instituciones federales deben ser validados con datos de ventas de IQVIA/INEFAM</i>	Compendio de licitaciones gubernamentales INEFAM (donde se disponga de datos)	Minorista: <i>Disponible</i> Hospital / No minorista: <i>Analíticas de IQVIA GSDT/Gov* & NRC</i>
	Limitada²	<i>Los formularios descentralizados (SENDA, SEMAR, PEMEX, ISSEMYM, ISSSTESON) y/o compra de pacientes fuera de la compra por compendio deben ser validados utilizando datos de otros canales de IQVIA.</i>		
	Solo privada	<i>Grandes formularios privados (GNP, AXA y MetLife)</i>	No disponible	
	No disponible	<i>Aprobación de COFEPRIS, sin disponibilidad privada, formularios descentralizados, no hay compendio, no hay adquisición institucional federal. Solo ventas de bolsillo, principalmente en el entorno minorista.</i>	Sitio web de la COFEPRIS	

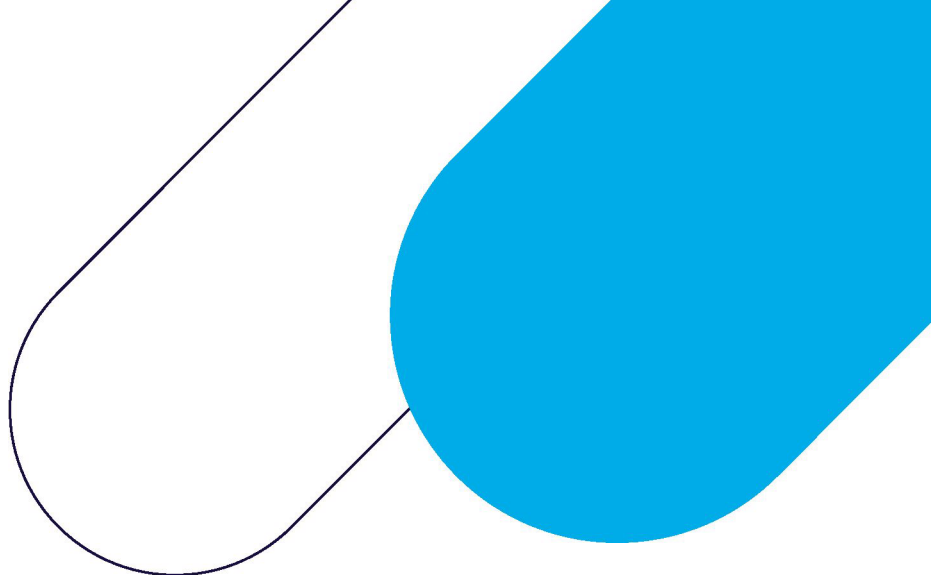
¹La fecha de las primeras ventas a instituciones federales IMSS/ISSSTE, asumiendo un volumen mínimo, se considerará como la fecha de reembolso total que refleja los contratos de compras centralizadas o de instituciones federales amplias pero individuales. ² Se considerará que un mínimo de 2 o 3 instituciones que compren constituye acceso limitado, y la fecha de la primera institución que compre se considerará como el punto de referencia en el tiempo para el acceso limitado.

Panamá - FEDEFARMA

País	Disponibilidad	Definiciones	Datos públicos	Datos de IQVIA
	Total	<i>Incluido en CSS e ION* Formulario Básico (LOM)</i>	Sitio web del Ministerio de Salud, Documento CSS (LOM), Documento ION (LOM)	Minorista: <i>Disponible</i> Hospital / No minorista: <i>No disponible ampliamente</i>
	Limitada	<i>Medicamentos disponibles a través de un proceso de compra especial para medicamentos que no son LOM en CSS / ION</i>		
	Solo privada	<i>Amplia cobertura mediante planes de medicina prepagada, sin negociaciones de compras especiales, sin formulario CSS.</i>		
	No disponible	<i>Aprobación del Ministerio de Salud, sin CCSS, sin negociaciones de compras especiales, sin amplia cobertura de planes de medicina prepagada, solo ventas de bolsillo, mayoritariamente en el entorno minorista.</i>	No disponible	

Perú - ALAFARPE

País	Disponibilidad	Definiciones	Datos públicos	Datos de IQVIA
	Total	Petición nacional (PNUME) y sus listados complementarios, compras por RENETSA/RM	Sitio web del Ministerio de Salud. Documento PNUME. Dictamen IETSI. Evaluación INEN.	Minorista: Disponible Hospital / No minorista: No disponible ampliamente
	Limitada	No listado pero con acceso limitado		
	Solo privada	Productos cubiertos con gastos de bolsillo sin posibilidad de reembolso, sin listado	No disponible	
	No disponible	Aprobación del DIGEMID, sin listado ni otro mecanismo de acceso	Sitio web del DIGEMID	



CONTÁCTENOS

Andre Ballalai, director asociado

andre.ballalai@iqvia.com

Oscar Courtney, Director Asociado

oscar.courtney@iqvia.com

iqvia.com

IIQVIA

© 2025. Todos los derechos reservados. IQVIA® es una marca registrada de IQVIA Inc. en los Estados Unidos, la Unión Europea y varios otros países.

² Consideración de moléculas con disponibilidad total o limitada | FIFARMA Indicador W.A.I.T. de pacientes 2025 – América Latina

05/2025 LATAM - RCS2024-1624-06JUN