

FIFARMA Patient W.A.I.T. Indicator 2024 — América Latina

ANDRÉ BALLALAI, Director asociado, IQVIA | Valor & Acceso

OSCAR COURTNEY, Gerente, IQVIA | Valor & Acceso



Índice

Descrição geral e considerações metodológicas	1
Resumo de achados-chave	7
Tempo de disponibilidade	9
Disponibilidade regional	11
Disponibilidade histórica	14
Índice de melhora	16
Apêndice	18

Descrição geral

- Melhorar a disponibilidade de medicamentos inovadores na América Latina é uma prioridade para todos os atores do sistema de saúde, especialmente para os formuladores de políticas, os fabricantes de produtos farmacêuticos e os pacientes. Desde 2004, a Federação Europeia das Associações e de Indústrias Farmacêuticas (EFPIA) aplica o indicador W.A.I.T. para pacientes (por suas siglas em inglês Waiting to Access Innovative Therapies) – À espera de terapias inovadoras), que permite às partes interessadas medir a taxa de disponibilidade de medicamentos inovadores em 37 países europeus. Este estudo foi replicado para compreender qual é a taxa de disponibilidade em oito países da América Latina.
- O primeiro indicador W.A.I.T. do paciente da EFPIA foi desenvolvido para compreender qual é a "disponibilidade" de moléculas inovadoras através da criação de um método padronizado para comparar o acesso a medicamentos inovadores em diferentes sistemas de saúde e ao longo do tempo. A FIFARMA (Federação Latino-americana da Indústria Farmacêutica) desenvolveu indicadores de forma semelhante na Colômbia (2016), no Chile (2018) e no Peru (2019), o que acabou conduzindo ao primeiro estudo oficial de indicadores W.A.I.T. na América Latina em 2022.
- A pesquisa W.A.I.T. de pacientes da FIFARMA deste ano foi a terceira edição regional e mede o nível de disponibilidade à inovação em dez países latino-americanos, abrangendo mais de 80% da população da América Latina. Estes países são: Argentina (AR), Brasil (BR), Chile (CL), Colômbia (CO), Costa Rica (CR), República Dominicana (DO), Equador (EQ), México (MX), Panamá (PA) e Peru (PE).
- As páginas seguintes mostram análises que avaliam a taxa de disponibilidade e a de acessibilidade a medicamentos inovadores em cada um dos dez países da América Latina, incluindo também um estudo da disponibilidade regional e de como ela evoluiu ao longo do período da pesquisa. O estudo deste ano inclui 365 moléculas inovadoras aprovadas globalmente* entre 2014 e 2023, representando mais de 80% dos AINEs aprovados a nível mundial neste período. Estas moléculas abrangem tratamentos em cinco áreas terapêuticas (AT): oncologia, inflamação e imunologia, sistema nervoso central, cardiometabólica e, transversalmente, medicamentos órfãos.
- As associações farmacêuticas locais (oito no total, ver o apêndice para conhecer mais detalhes sobre a metodologia e as associações participantes) trabalharam em parceria com a FIFARMA e a IQVIA para desenvolver o estudo do indicador W.A.I.T., principalmente para garantir que as perspectivas do mercado local fossem captadas dentro dos parâmetros do estudo, bem como com diretores locais/regionais de acesso ao mercado das organizações de fabricantes que forneceram e validaram os aspectos relevantes decorrentes do conjunto de dados.
- Em termos gerais, o objetivo deste estudo recorrente é gerar uma perspectiva sobre o que é o acesso na América Latina, com uma abordagem específica para compreender qual foi a situação nos últimos anos e porquê. As conclusões descritas a seguir pretendem servir de catalisador para debates significativos entre as partes interessadas sobre a forma de melhorar o acesso.

*No presente estudo, o termo “**disponibilidade**” é utilizado em todo o texto para permitir uma medição **padronizada** em 8 sistemas de saúde.*

***A disponibilidade** representa o reembolso local de um medicamento inovador aprovado a nível mundial.*

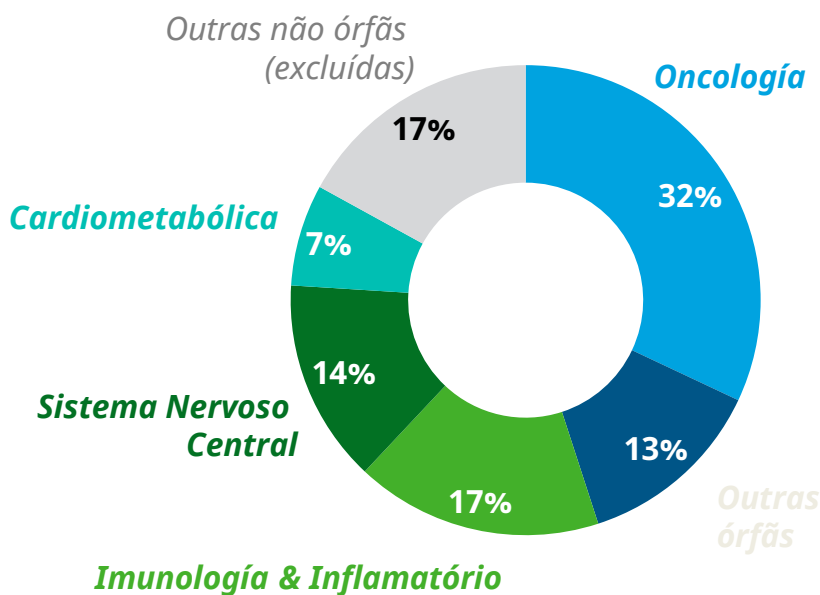
*A aprovação global é definida como uma molécula que tem aprovação regulatória nos Estados Unidos pela FDA, ou na Europa pela EMA.

**Acrônimos: FDA: Agência de Alimentos & Medicamentos dos EUA; EMA: Agência Europeia de Medicamentos; NAS: Nova substância ativa.

Considerações metodológicas

São analisadas 365 novas substâncias ativas aprovadas entre 2014 e 2023 pela FDA/EMA em cinco áreas terapêuticas.

Seleção de moléculas por área terapêutica 2024



A seleção leva em conta >80% das novas substâncias ativas (NSA) no período do estudo, de acordo com o definido pelo Instituto IQVIA (ver apêndice).

- Foram selecionadas 365 moléculas com base em vários critérios primários:
- NSA, tal como definido pelo Instituto IQVIA
- Aprovada pela FDA ou pela EMA entre 2014 e 2023
- Lançamento mundial nos EUA, UE, Reino Unido, Japão, com o objetivo de mostrar as moléculas com maior probabilidade de chegar ao mercado global, excluindo os agentes que são lançados predominantemente para um mercado local específico, por exemplo, os inibidores de PDL1 locais na China.
- Está excluída a utilização no tratamento de doenças, ou seja, diagnósticos, agentes de imagem, etc.
- No apêndice são apresentados mais detalhes adicionais.

Após a filtragem inicial das moléculas de AINE segundo critérios primários, foram selecionadas áreas terapêuticas em conjunto com a FIFARMA para otimizar a percentagem de AINE incluídos no estudo, bem como a representatividade e a comparabilidade das moléculas. Foram utilizados três critérios principais:

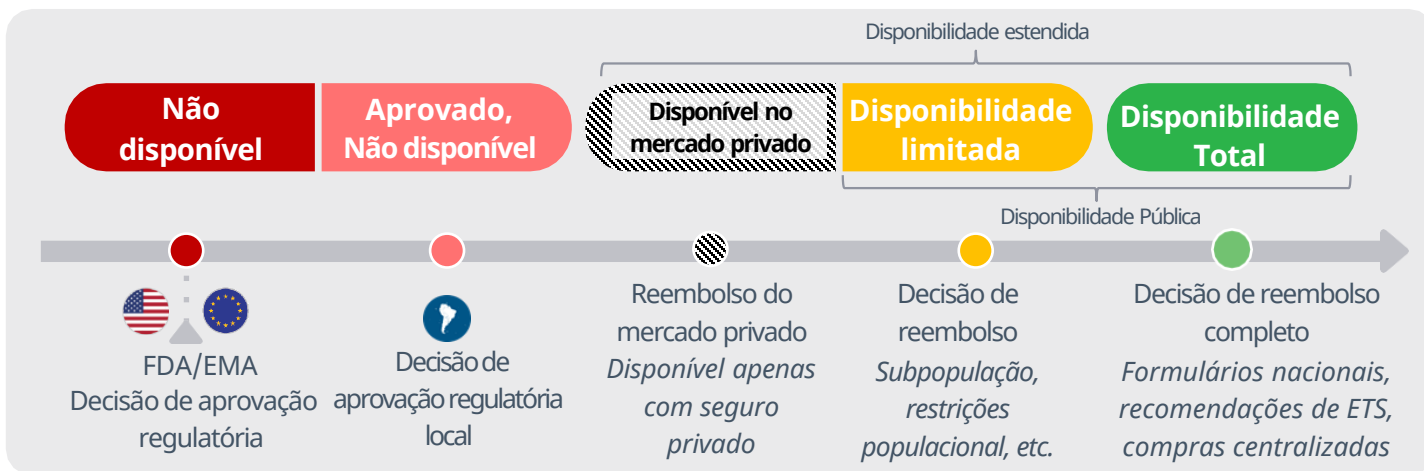
- Percentagem de moléculas de Aine
- Foram excluídas as aquisições, por exemplo, áreas terapêuticas com taxas de compras supranacionais, como as de doenças infecciosas.
- Vendas globais de acordo com os dados IQVIA MIDAS
- A classificação de órfãs pode ser determinada pela FDA ou pela EMA.

Acrônimos: JP: Japão; EUA: Estados Unidos; UE: União Europeia; UK: Reino Unido; PDL1: Ligante de morte programada 1; FDA: Agência de Alimentos & Medicamentos dos EUA; EMA: Agência Europeia de Medicamentos; NAS: Nova substância ativa; Área terapêutica;

Considerações metodológicas

Os resultados do estudo mostram os diferentes níveis de disponibilidade e eles são comparados entre países.

Definições de disponibilidade



NÃO DISPONÍVEL

Não apresentado ou em processo de avaliação regulatória

A autorização de comercialização não é outorgada porque está em processo de avaliação regulatória ou não foi apresentada para aprovação local.

APROVADO, NÃO DISPONÍVEL

Disponível comercialmente, mas não reembolsado.

Moléculas que receberam aprovação regulatória, mas que não estão disponíveis no atendimento médico privado ou público; os pacientes geralmente devem pagar o custo total, as importações ou o uso compassivo.

DISPONÍVEL NO MERCADO PRIVADO

Reembolsado unicamente no mercado privado

Medicamentos disponíveis apenas no mercado privado, mas não no setor público, o que geralmente é restrito apenas à população geral de pacientes que têm acesso.

DISPONIBILIDADE LIMITADA

Reembolso, mas não para uma população significativa

A molécula está disponível, em certa medida, no setor público, mas não para a população em geral, quer devido a discrepâncias a nível subnacional, quer porque está limitada a subpopulações específicas de pacientes, a um número limitado de centros de saúde ou porque, por qualquer outra razão, não tem autorização de acordo com a indicação terapêutica completa registrada.

DISPONIBILIDADE TOTAL

Reembolso amplo e a nível nacional

Os medicamentos estão completamente disponíveis a nível nacional para uma população significativa, tanto no setor público quanto no privado; a disponibilidade total é frequentemente associada à inclusão nos formulários nacionais, recomendações positivas das ATS (Avaliações Técnicas de Saúde) e/ou compras centralizadas.

Considerações metodológicas

Cada local geográfico no âmbito de aplicação tem uma definição local de disponibilidade, de modo a que, na medida do possível, os resultados possam ser comparados regionalmente.

	AR	BR	CL	CO	CR	DO	EC	MX	PA	PE
Definição de Disponibilidade Completa	PAMI/ SURGE ou PAMI/PMO	CONITEC e compras centralizadas	Lei Ricaurte Soto ou GES	PBS-UPC	CCSS (LOM)	PBS-SISALRIL	Lista essencial, por exemplo, MSP, IESS	Compêndio e compras em instituições federais	CSS and ION (LOM)	Compras de PNUME e RENETSA/RM Aprovisionamento
Definição de Disponibilidade Limitado	Formulário 1+ países e ampla cobertura por OSN / pré-paga	CONITEC, sem compras centralizadas	Reembolso limitado de FONASA, programas especiais	ADRES / MIPRES	Compras especiais	DAMAC LOM	Processos tipicamente excepcionais	Formulários descentralizados	Compras especiais	Processos tipicamente excepcionais
Privada	Ampla cobertura de pré-paga	Colocação de ANS ROL	CAEC, ISAPRES	N/A	Planos pré-pagos	Planos pré-pagos	N/A	Formulários dos mercados privados amplos	Planos pré-pagos	N/A
Data Pública	ANMAT, SURGE, Bancos de medicamentos	CONITEC, ANVISA, ANS ROL	ISPCH, licitações	INVIMA, Circulares Ministério da Saúde	Mds, CCSS	SISALRIL, PDSS, DAMAC	MSP, IESS	COFEPRIS, Compêndio, INEFAM, licitações	MoS, CSS, ION	DIGEMID, PNUME, IETSI, INEN
Exceções	A cobertura de dados dos planos subnacionais não é abrangente	N/A	Os dados sobre a cobertura privada são muito limitados.	N/A	Dados públicos limitados, estão baseados na experiência da IQVIA e na participação de laboratórios.	Dados públicos limitados, estão baseados na experiência da IQVIA e na participação de laboratórios	N/A	N/A	Dados públicos limitados, estão baseados na experiência da IQVIA e na participação de laboratórios.	N/A

As definições foram alinhadas e aprimoradas pelo grupo de trabalho de representantes das associações comerciais locais, por equipes de consultores locais da IQVIA e da FIFARMA. As definições de disponibilidade total se encontram no apêndice.

Salvo indicação em contrário, foi utilizada a data da primeira venda para indicar o tempo decorrido até o reembolso.

Acrônimos: PAMI: /Programa de Assistência Médica Integral; AUMENTO: Sistema Único de Reembolso por Gestão de Doenças; PMO: Programa Médico Obrigatório; OSN: Obras Sanitárias da Nação; ANMAT: Administração Nacional de Medicamentos, Alimentos e Tecnologia Médica; ANS ROL: Agência Nacional de Saúde, lista de procedimentos de reembolso obrigatório; CONITEC: Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia; ANVISA: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; GES: Garantias Explícitas em Saúde; FONASA: Fundo Nacional de Saúde; ISPCH: Instituto de Saúde Pública do Chile; CAEC: Cobertura Adicional para Doenças Catastróficas; ISAPRE: Instituições de Saúde de Previdência Social; PBS-UPC: Plano de benefícios em saúde com taxa à UPC; ADRES: Administradora dos Recursos do Sistema Geral de Previdência Social em Saúde; INVIMA: Instituto Nacional de Vigilância de Medicamentos e Alimentos; CCSS: Fundo Costa-ricense de Previdência Social; Mds: Ministério da Saúde; PBS-SISALRIL: Plano Básico de Saúde - Superintendência de Saúde e Riscos no Trabalho; PDSS: Plano de Serviços de Saúde; DAMAC: Diretoria de Acesso a Medicamentos de Alto Custo; MSP: Ministério de Saúde Pública; IESS: Instituto Equatoriano de Previdência Social; COFEPRIS: Comissão Federal para a Proteção contra Riscos Sanitários; INEFAM: Instituto Farmacêutico do México; CSS: Fundo de Previdência Social; ION: Instituto Oncológico do Panamá; LOM: Lista Oficial de Medicamentos; PNUA: Petição Nacional Único de Medicamentos Essenciais; RENETSA: Rede Nacional de Avaliação de Tecnologias em Saúde; ANVISA: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; Mds: Ministério da Saúde; IETSI: Instituto de Avaliação de Tecnologias em Saúde e Pesquisa; INÉN: Instituto Nacional de Doenças Neoplásicas.

Considerações metodológicas

O estudo é centrado em quatro indicadores-chave que oferecem um panorama da disponibilidade de medicamentos inovadores para os pacientes na América Latina

Métrica	Pergunta para a pesquisa	Conteúdo
1 Tempo para a disponibilidade	<i>Quanto tempo é necessário para que os medicamentos inovadores estejam disponíveis?</i>	Tempo que vai da aprovação regulatória global à aprovação e disponibilidade local.
2 Estado de disponibilidade	<i>Qual é a disponibilidade de medicamentos inovadores na América Latina?</i>	Distribuição da disponibilidade na região, por país e por área terapêutica.
3 Disponibilidade	<i>Qual é o grau de maturidade dos medicamentos inovadores?</i>	Evolução do estado de disponibilidade por ano de aprovação a nível mundial
4 Índice de melhoria	<i>Em que ritmo está melhorando a disponibilidade de medicamentos inovadores?</i>	Comparação do estado de disponibilidade das moléculas desde o estudo W.A.I.T. de 2023 a W.A.I.T. de 2024

Considerações importantes

1

Os resultados do estudo refletem um panorama da **disponibilidade atual de medicamentos inovadores na América Latina** em 1 de setembro de 2024 e visam oferecer informações importantes sobre a sua evolução ao longo dos anos.



2

As cinco áreas terapêuticas selecionadas permitem uma visão global dos medicamentos inovadores **com mais de 80% das aprovações de novas substâncias ativas a nível mundial** analisadas, e mais de 80% da população da América Latina em dez países.



3

O estudo considera a **primeira indicação aprovada localmente** para a análise a nível molecular como sendo a comparação mais consistente. As indicações posteriores não são analisadas devido à disponibilidade inconsistente de dados (públicos ou privados).



4

A comparabilidade dos países, na medida do possível, é assegurada por meio de uma validação rigorosa através de um grande grupo de especialistas locais e regionais, e podem ser encontrados mais detalhes nos relatórios de cada país que estão em anexo.



*NAS se refiere a Nuevas Sustancias Activas según las define el Instituto IQVIA; consulte el apéndice para definiciones y criterios de selección.

Resumo das métricas mais importantes do estudo

Tempo de disponibilidade

Representa o tempo que vai da autorização do mercado global e local até a disponibilidade total, limitada ou privada.

- O tempo total de disponibilidade é, em média, de 57 meses em todos os países incluídos, refletindo o tempo total até a autorização para a comercialização e até o reembolso (público ou privado) a partir da aprovação da FDA/EMA.
- O tempo de disponibilidade após a autorização para a comercialização é, em média, de 24 meses, nos países incluídos no estudo.
- Tal como acontece com a disponibilidade regional, existem também grandes disparidades entre os países em termos de tempo de disponibilidade, com a Costa Rica no extremo inferior, com uma média de 45 meses; e o México e a Colômbia no extremo superior, com uma média de 64 meses.
- Quanto a comparação entre as diferentes áreas terapêuticas, os medicamentos órfãos costumam ser os que ficam disponíveis mais rapidamente após a autorização de comercialização no mercado local, embora isto varie de país para país.

Os pacientes esperam, em média, quase 5 anos pelo acesso a um medicamento inovador na América Latina. Enquanto isso, eles podem não ter meios suficientes para obtê-lo no seu país ou ter que pagar custos significativos.

Estado de disponibilidade

Representa o grau de disponibilidade de um medicamento inovador em um país determinado, segundo as definições regionais (ver página 4).

- 61% das moléculas aprovadas a nível mundial são aprovadas em, pelo menos, um local geográfico analisado na América Latina, embora existam grandes disparidades entre os países.
- 35% das moléculas têm um grau de disponibilidade no mercado público em, pelo menos, um mercado, enquanto que 13% delas estão disponíveis com seguro privado.

Disponibilidade histórica

Identifica o grau atual de disponibilidade segundo o ano de autorização do mercado mundial para estimar a maturidade das moléculas disponíveis

- <50% das moléculas estão disponíveis a partir de 2018 para o público em, pelo menos, um país.
- <40% das moléculas estão aprovadas a partir de 2021, impulsionadas pelo Brasil e pela Argentina.

Índice de melhoria

Descreve em que medida as moléculas alteraram seu estado de disponibilidade de um ano para o outro nos relatórios.

- De 2023 a 2024, 87% das moléculas não alteraram seu estado de disponibilidade.
- 12% das moléculas melhoraram seu estado de disponibilidade

Conclusões-chave



O caminho até o acesso é longo e fragmentado.

Os pacientes esperam, em média, cerca de 3 anos pela aprovação de um medicamento e mais 2 anos para terem acesso ao mesmo, muitas vezes, inicialmente através do setor privado, limitando a cobertura a um subconjunto da população.



A maioria tem acesso a uma fração das moléculas.

O reembolso público geral é muito variável e vai de 2% a 98%, mas o mesmo acontece com a percentagem de moléculas aprovadas a nível mundial que estão disponíveis a nível local (entre 15% e 48%).



É provável que os desafios sejam cada vez maiores a medida que a inovação

augmenta. A disponibilidade pública de moléculas, entre 2014 e 2018, foi de 57-74%, enquanto que, entre 2019 e 2023, foi de 57-74%. <50%, enquanto isso as aprovações globais têm aumentado, podendo agravar os desafios no futuro.



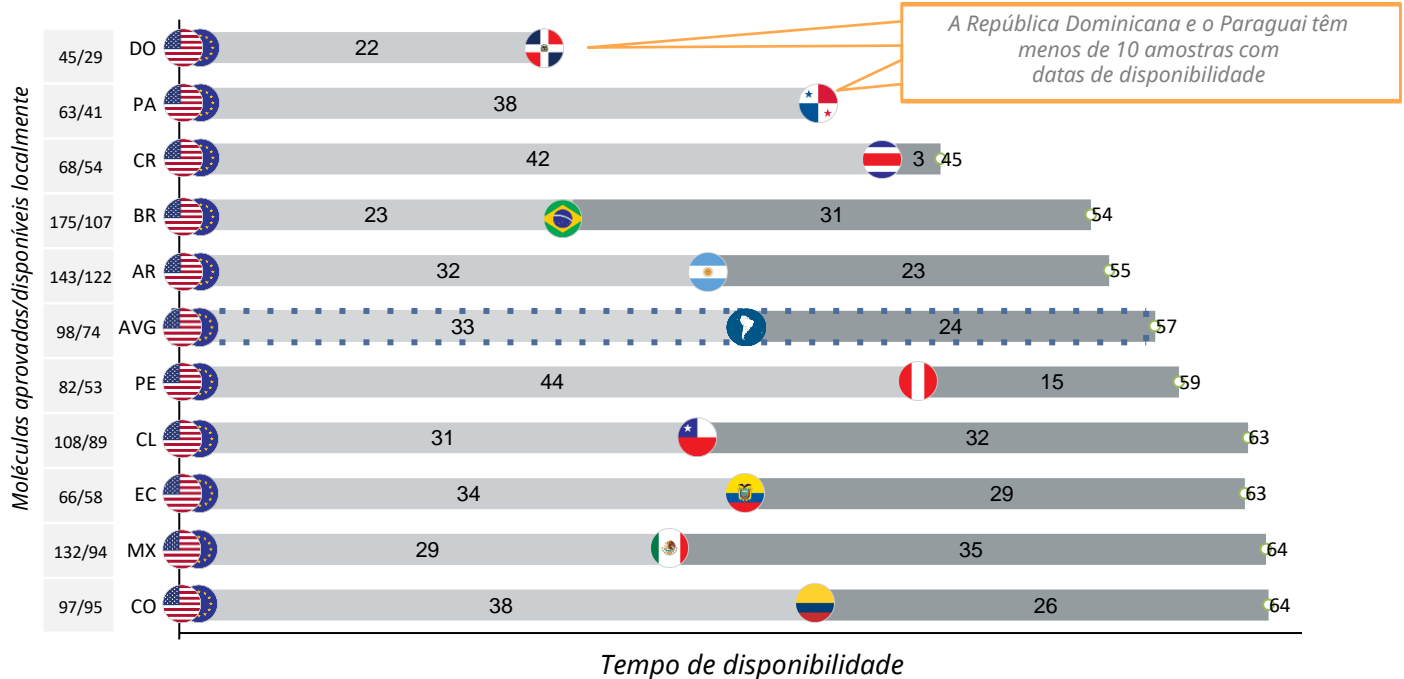
Andar devagar, mas constantemente nem sempre leva a ganhar a competição

12% das moléculas melhoraram em termos de disponibilidade entre 2023 e 2024, e mais de 75% delas foram melhorias sequenciais. Isto demonstra que há possíveis caminhos para a disponibilidade. No entanto, é um desafio percorrê-los, pois muitas moléculas permanecem estáticas.

Tempo de disponibilidade

Devemos percorrer um longo e fragmentado caminho (de 5 anos aproximadamente) para que os medicamentos inovadores alcancem um amplo reembolso na região.

Tempo de disponibilidade a partir da aprovação global (2014-2023)



- O tempo médio para a aprovação local é de 33 meses, cerca de 3 anos após a aprovação regulatória global (a primeira, seja da FDA ou da EMA), embora isto não leve em consideração o momento em que o laboratório fez a solicitação.
- Existem grandes disparidades entre os países: o Brasil e a República Dominicana estão no extremo inferior, com uma média inferior a 2 anos; e o Peru está no extremo superior, com pouco menos de 4 anos.
- O tempo médio de disponibilidade local é de 24 meses, ou seja, 2 anos. Isto considera o tempo decorrido entre a data de aprovação local e a data da primeira disponibilidade (pública ou privada), e é considerada somente a primeira indicação.
- Tal como acontece com a aprovação regulatória, há diferenças consideráveis em relação ao tempo de disponibilidade nos países. Na Costa Rica, a inclusão no formulário nacional ocorre geralmente pouco tempo depois da aprovação regulatória, em média, 3 meses, enquanto que o México e o Brasil estão no extremo superior, com 2,5 anos ou mais.
- Embora os tempos de aprovação e disponibilidade variem de país para país, o tempo total até a disponibilidade varia aproximadamente entre 4 e 5,5 anos em toda a região.

A data da primeira disponibilidade é apenas a ponta do icebergue para os pacientes que dependem do atendimento público; para muitas moléculas, representa apenas a primeira de várias indicações terapêuticas e, em muitos países, o acesso é limitado para um subconjunto de pacientes.

¹ A data de aprovação global é considerada a data que tenha sido anterior entre a FDA ou a EMA.

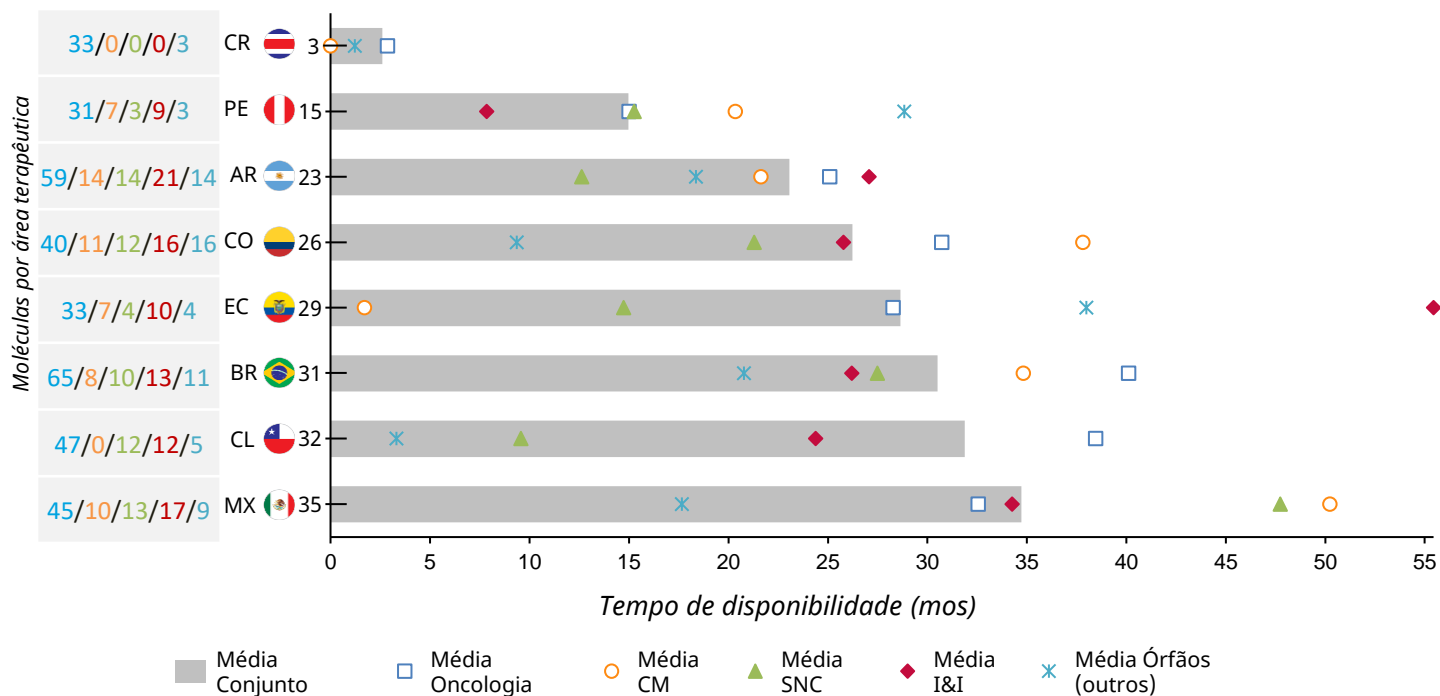
² Considerando as moléculas com disponibilidade total e/ou limitada

Nota: O tempo total até a autorização para comercialização e o tempo de disponibilidade podem não corresponder ao total devido a arredondamentos.

Tempo de disponibilidade

As moléculas órfãs costumam ter um tempo de disponibilidade mais curto após a aprovação, em comparação com as moléculas não órfãs.

Tempo de disponibilidade após a autorização do mercado local* (2014-2023) - por área terapêutica



- Existe uma grande variabilidade por área terapêutica em quase todos os países, exceto na Costa Rica, onde a inclusão no formulário nacional é comum após a autorização de comercialização.
- O Equador tem o intervalo mais amplo, no qual, para as condições cardiometabólicas, é, em média, 2 meses em comparação com 55 meses para I&I.
- Para a Costa Rica, Brasil, Colômbia, Chile e México, os medicamentos órfãos são os tipos de moléculas com o tempo de disponibilidade mais curto em comparação com outras áreas terapêuticas, embora entre países esse tempo vai de 3 meses no Chile a 21 meses no Brasil.
- As AT com o maior tempo de disponibilidade não são uniformes entre os países; a área oncológica é a mais atrasada em três casos (Costa Rica, Brasil e Chile) e o SNC não é o mais alto entre os países.
- A oncologia não aparece entre os tratamentos com os tempos de disponibilidade mais curtos em nenhum dos países.

A disponibilidade pública mais ampla é, muitas vezes, um processo longo, especialmente nos países onde existe uma participação relativamente alta no mercado público, o que evidencia os desafios que enfrentam os pacientes no sistema público desses países.

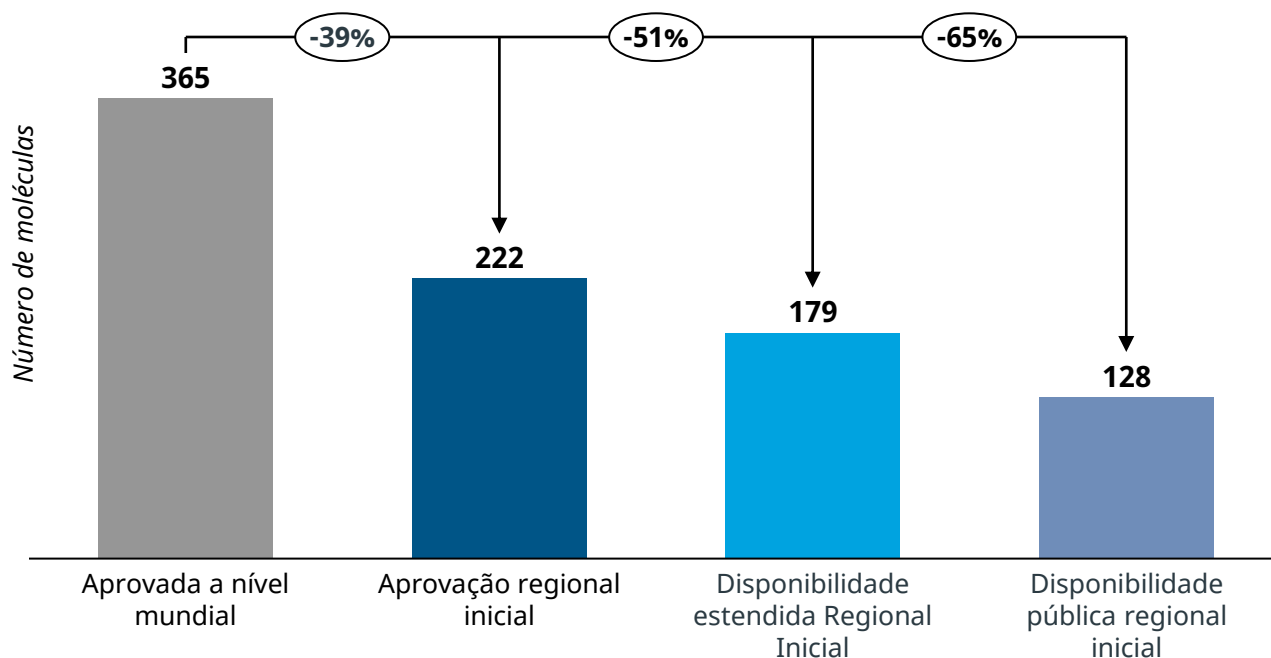
*A República Dominicana e o Paraguai não têm datas de amostras sobre disponibilidade.

Acrônimos: AT: Área Terapêutica; CM: Cardiometabólico; SNC: Sistema nervoso central Inflamatório e imunológico

DISPONIBILIDADE REGIONAL

A disponibilidade regional está dividida em subtipos e apenas 49% das moléculas incluídas no estudo estão disponíveis em, pelo menos, um país a nível regional.

Distribuição da disponibilidade regional inicial (2014 - 2023) - em conjunto



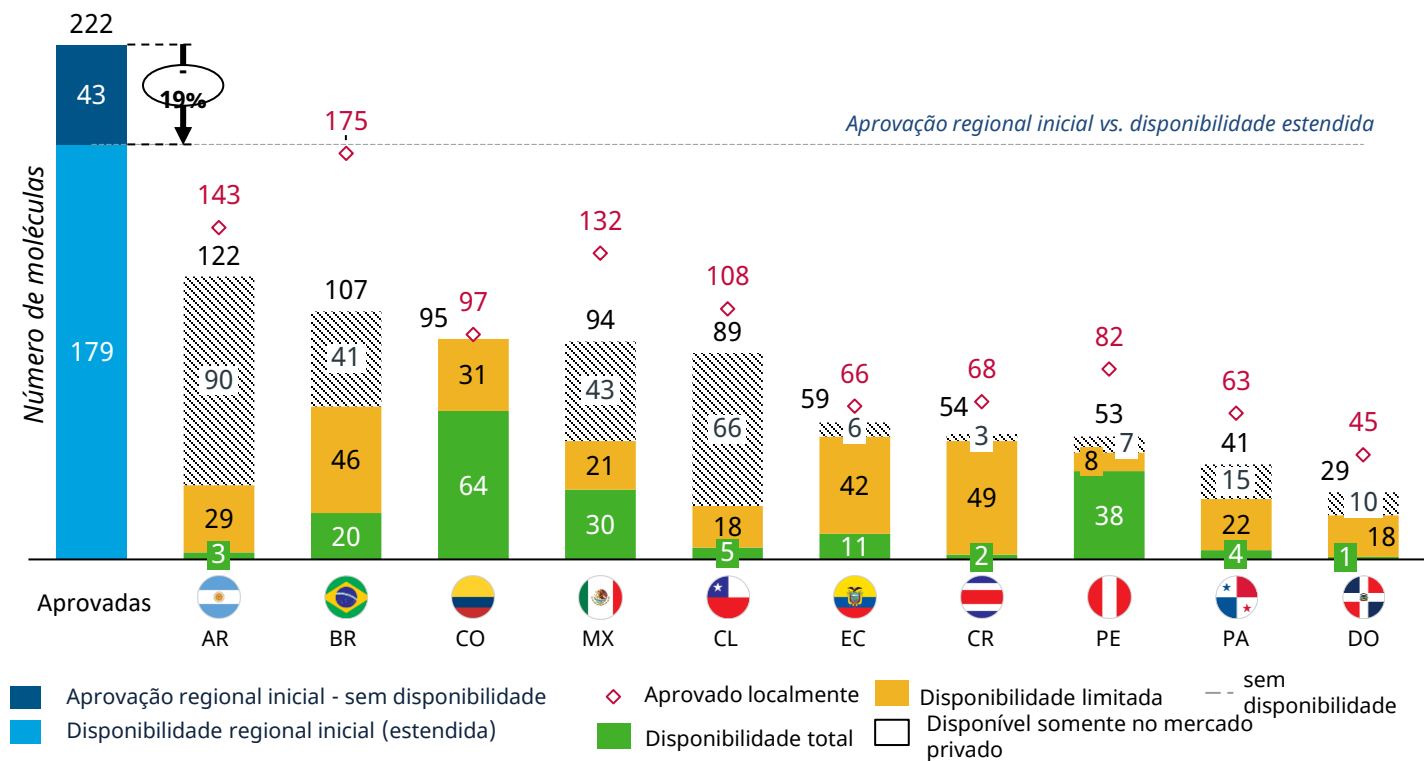
- A aprovação e disponibilidade regional inicial representa a primeira vez que uma molécula é aprovada ou disponibilizada na região.
- Em termos gerais, existe uma grande diferença entre as moléculas aprovadas a nível mundial e as disponibilizadas na região, mesmo em um único país.
- Das 365 moléculas, 61% estão aprovadas para sua comercialização em, pelo menos, um dos dez países da América Latina analisados.
- 49% delas têm uma disponibilidade generalizada, o que significa que estas moléculas têm algum nível de disponibilidade nos mercados públicos (total ou limitada) e/ou privados em, pelo menos, um país.
- 35% das moléculas aprovadas a nível mundial estão disponíveis publicamente, de forma limitada ou completa em, pelo menos, um país da região.
- Os fatores que conduzem a taxas mais baixas de aprovação e disponibilidade incluem um processo de apresentação/revisão regulatória complexo e/ou prolongado; as diferenças resultam principalmente das moléculas mais novas.

Os pacientes da América Latina não têm acesso a mais de metade dos medicamentos inovadores disponíveis a nível mundial através do setor privado. Esta tendência é mais grave quando se analisa o setor público, onde a maioria dos pacientes conta com essa cobertura.

Disponibilidade regional

Existem grandes diferenças em relação à disponibilidade nos países: O Brasil promove a aprovação regional inicial, enquanto que a Colômbia impulsiona a disponibilidade pública.

Distribuição da disponibilidade local (2014-2021) - Em conjunto



- Existe uma diferença de 19% entre as moléculas que foram aprovadas em, pelo menos, um país da América Latina e as que estão disponíveis.
- A tendência nas aprovações em comparação com a disponibilidade não é consistente entre países: Brasil, México, Peru, República Dominicana e Panamá evidenciam uma diferença mais acentuada entre as aprovações e a disponibilidade.
- A Argentina, o Chile e o Brasil têm uma contribuição desproporcionadamente elevada do setor privado em relação ao setor público, o que ajuda a reduzir as diferenças entre as aprovações regulatórias e a disponibilidade, podendo também aumentar o tempo necessário para chegar à disponibilidade pública.

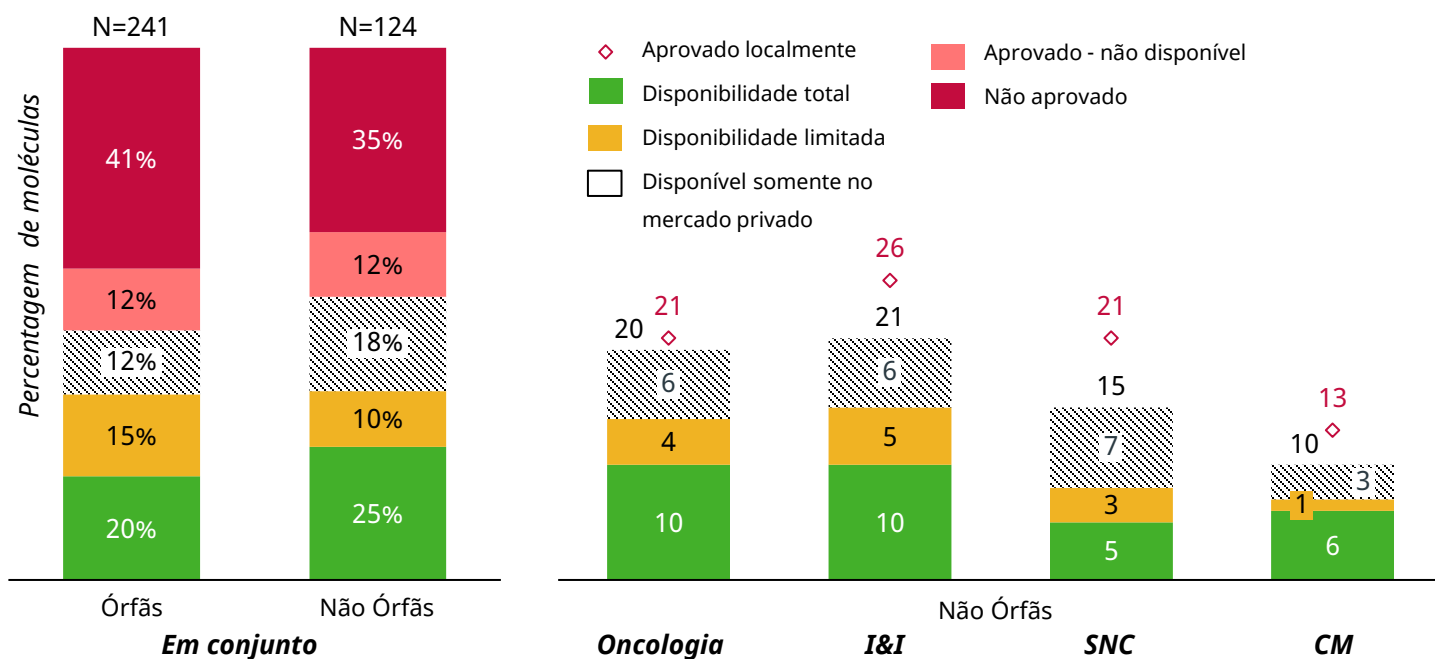
- A Colômbia tem os níveis consideravelmente mais altos de disponibilidade pública, seguida do Brasil, México, Equador, Costa Rica e Peru, evidenciando as diferenças acentuadas na estrutura do sistema de saúde, para além do tamanho econômico global, que pode aumentar a cobertura em saúde na população nacional em geral.

Os pacientes enfrentam desafios diferentes dependendo do país onde se encontram: quando a cobertura privada é elevada e permite um certo grau de acesso a um subconjunto de pacientes, a cobertura pública tem frequentemente uma percentagem relativa inferior, aumentando as possíveis desigualdades no acesso a medicamentos inovadores.

Disponibilidade regional

Os medicamentos órfãos têm geralmente uma disponibilidade inferior à dos medicamentos não órfãos e representam dois terços do conjunto global de moléculas.

Disponibilidade regional inicial, órfãos vs. não órfãos (2014-2023) – por AT



- Dois terços da coorte total de moléculas foram designadas como órfãs pela FDA ou pela EMA, o que realça a tendência para o lançamento em um nicho de menos pessoas e, depois, passar a populações mais amplas com indicações posteriores, que possam sustentar o acesso inicial.
- Em termos gerais, as moléculas não órfãs têm uma taxa de disponibilidade para um acesso público estendido (25% vs. 20%) e uma taxa de aprovação (65% vs. 59%) ligeiramente mais elevada do que a das moléculas órfãs.
- Os medicamentos órfãos têm uma taxa mais elevada de disponibilidade limitada, e o número total de moléculas aprovadas mas não disponíveis é relativamente elevado (28). O acesso a estas populações de pacientes relativamente pequenas poderia ser impulsionado através de programas de acesso gerido, assistência financeira e importações.

A tendência geral para outras AT (sem incluir os medicamentos órfãos) é relativamente consistente, exceto no caso dos cardiometabólicos, em que há uma maior proporção de moléculas disponíveis antes de 2020 (>50%).

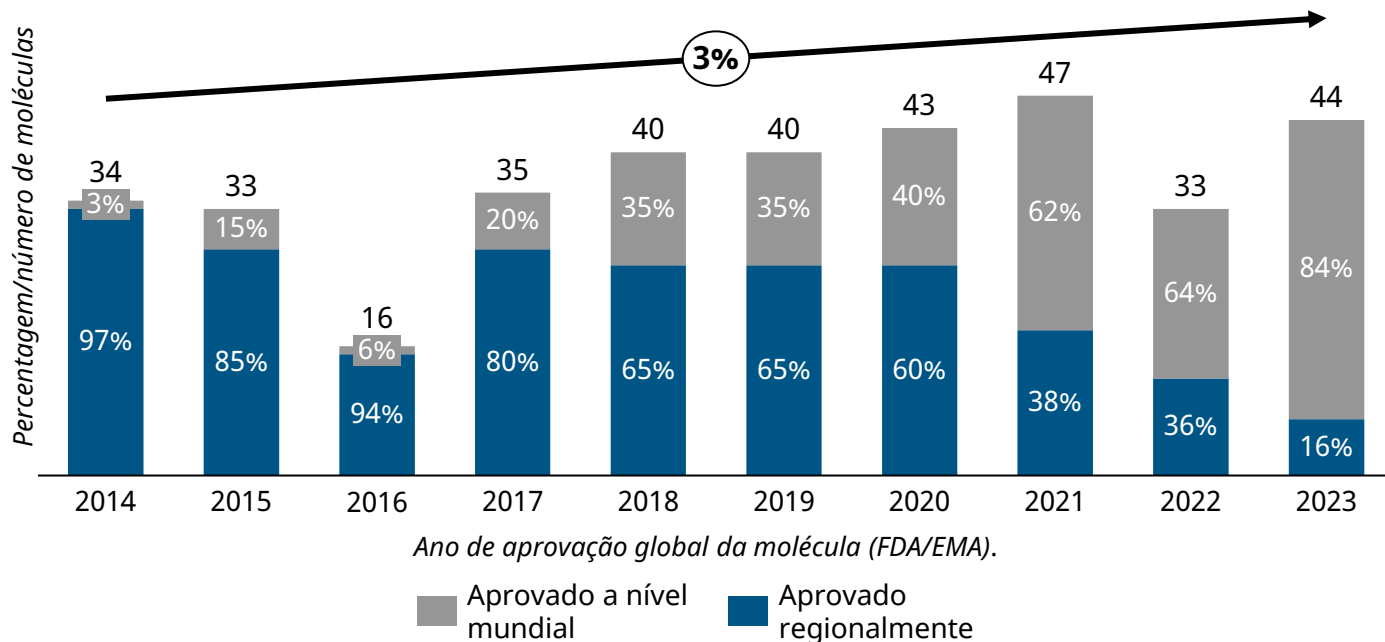
A oncologia tem a menor proporção de medicamentos aprovados e não disponíveis, provavelmente devido aos programas de acesso dedicados aos medicamentos oncológicos.

Muitas vezes, os pacientes precisam recorrer a meios diferentes das vias de acesso tradicionais para obter medicamentos inovadores para as doenças órfãs, embora as diferenças sejam relativamente modestas entre as AT.

Disponibilidade histórica

As moléculas que receberam autorização da FDA/EMA após 2019 têm uma taxa de autorização significativamente mais baixa na LATAM.

Aprovações regionais iniciais ao longo do tempo (2014-2023) - em conjunto



- Em geral, as moléculas aprovadas a nível mundial aumentaram 3% interanualmente desde 2014, apesar das quedas significativas nas aprovações em 2016 e 2022.
- Entre 2014 e 2017, a taxa de aprovação regional inicial é superior a 80%, o que demonstra que, a qualquer momento, as moléculas são aprovadas em, pelo menos, um país da região.
- A partir de 2017, despencou de 80% a 16% em 2023 de forma linear, com uma queda acentuada para menos de 50% em 2021.
- Para além do caminho geralmente longo e fragmentado até a disponibilidade, duas possíveis questões fundamentais são o grau de inovação e o correspondente impacto no padrão de atendimento, bem como a pandemia de COVID 19:
- A inovação transformacional versus a inovação incremental, em que a inovação transformacional responde a grandes necessidades não satisfeitas e altera o padrão do atendimento, tem uma prioridade mais alta para o reembolso e, provavelmente, mais rápida do que a média.
- A COVID-19 colocou uma pressão significativa nos sistemas de saúde, o que terá provavelmente contribuído para exacerbar os desafios sistêmicos subjacentes.

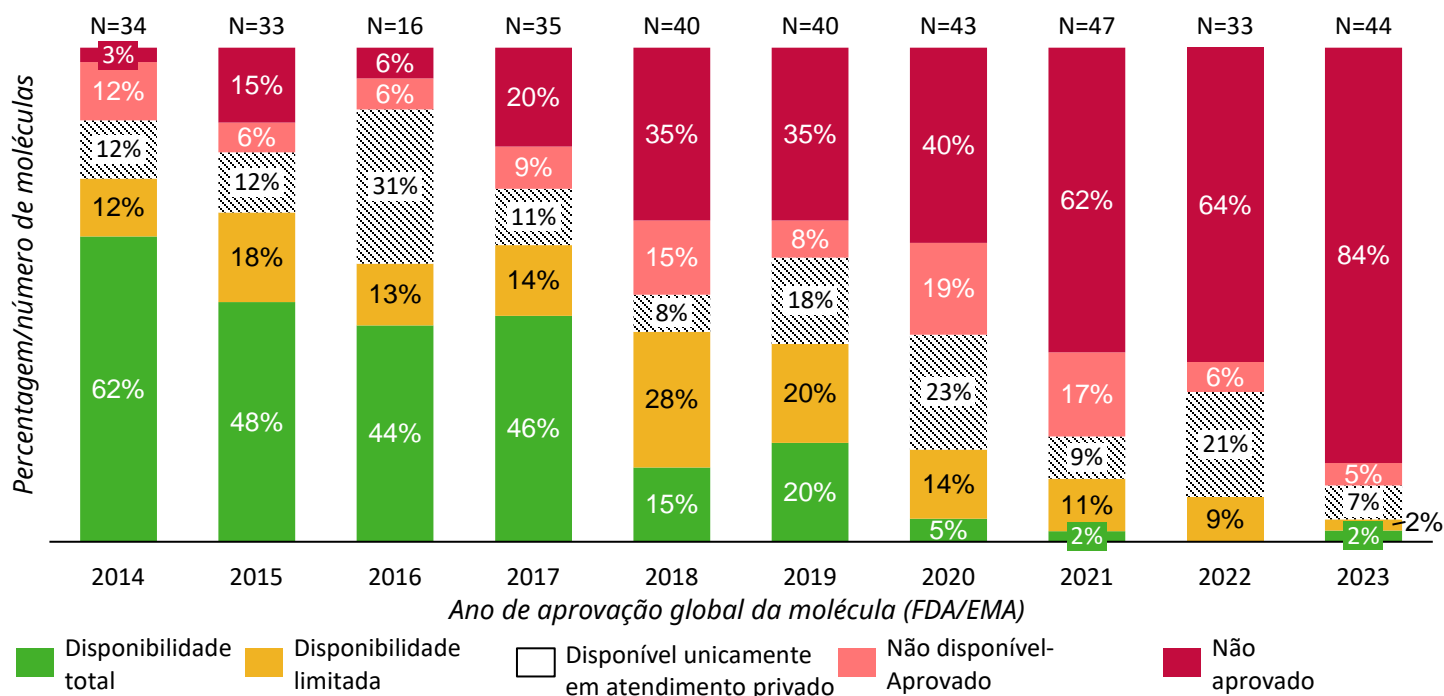
Dada a crescente inovação clínica e o aumento da pressão sobre os orçamentos que persistem após a pandemia da COVID-19, os tempos para os pacientes acederem a medicamentos inovadores na região pode aumentar

Nos últimos anos, o número de moléculas totalmente disponíveis diminuiu, juntamente com as aprovações de moléculas. Acrônimos: FDA: Agência de Alimentos & Medicamentos dos EUA; EMA: Agência Europeia de Medicamentos

Disponibilidade histórica

A disponibilidade segue uma tendência semelhante, com a maturidade mais elevada para os aprovados primeiro, embora com um atraso adicional, sobretudo no setor público.

Disponibilidade regional mais estendida ao longo do tempo (2014-2023) - em conjunto



- A tendência global, embora não seja completamente linear, mostra uma diminuição geral na disponibilidade pública e um aumento das moléculas não aprovadas entre 2014 e 2023.
- Quando as moléculas têm uma aprovação inicial, a proporção de moléculas com disponibilidade é geralmente superior a 80%, com o maior distanciamento entre a aprovação e a disponibilidade entre 2018 e 2021.
- A maior variabilidade, para além das moléculas não aprovadas, decorre da disponibilidade pública estendida, que varia entre 62% para as moléculas que receberam aprovação global em 2014, onde se encontra no seu nível mais elevado, e 0% em 2022, evidenciando as barreiras significativas para chegar à população em geral, mesmo sendo em um único país da região.

- As percentagens de disponibilidade privada e limitada não têm aumentos tão consideráveis a nível regional, com moléculas que estão disponíveis somente no mercado privado que variam de 7% em 2023 a 31% em 2016, e a disponibilidade limitada vai de 2% em 2023 a 28% em 2018, embora esta tendência varie significativamente entre países.

A disponibilidade para um subconjunto limitado de pacientes a nível regional é uma medida temporária no longo caminho para chegar a um acesso público estendido. No entanto, não há garantias de que haja acesso estendido em um determinado país.

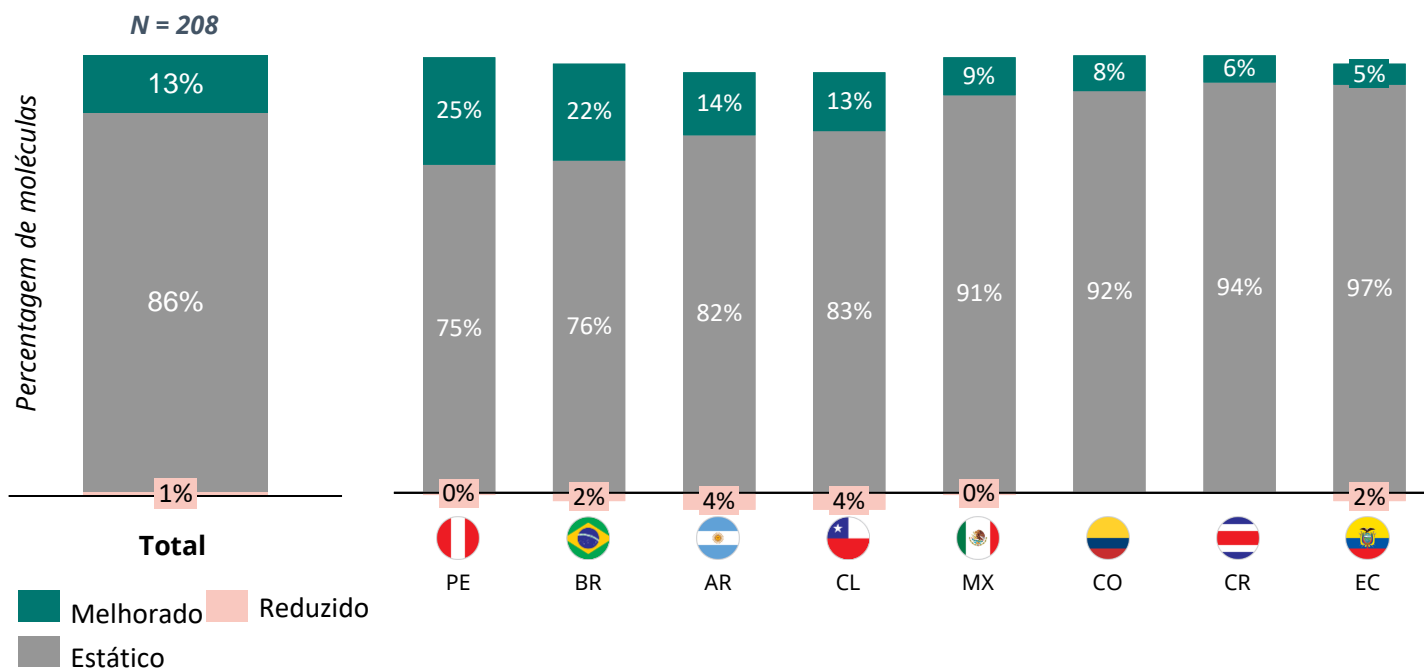
Nos últimos anos, o número de moléculas totalmente disponíveis diminuiu, juntamente com as aprovações de moléculas.

Acronimos: FDA: Agência de Alimentos & Medicamentos dos EUA; EMA: Agência Europeia de Medicamentos

Índice de melhoria

De acordo com o relatório W.A.I.T. de 202. a 2024, 13% das moléculas melhorou seu estado de disponibilidade, enquanto que 86% permaneceu estático: seu estado não mudou.

Índice de melhoria por países (2014 - 2021) - oncologia & órfãos



- Em termos gerais, a mudança de posição entre as classificações do estado de disponibilidade variou de país para país, mas não mais de 25%, exceto no Peru, onde a reforma de políticas para RENETSA e os programas de compras centralizadas levaram a melhorias para quase 50 moléculas oncológicas.
- Os fatores que impulsionam a melhoria em outros países são variados, mas é provável que resultem sobretudo dos pedidos de medicamentos inovadores feitos pelos laboratórios, dos resultados publicados nas avaliações das agências reguladoras e da avaliação das tecnologias em saúde.
- Nos outros países, a melhoria foi variável: o Brasil seguiu ao Peru com um movimento de 24% e, depois, o México, a Colômbia, a Costa Rica e o Equador, todos com menos de 10% de movimento (somando melhoria e redução).
- As reduções no estado de disponibilidade na Argentina e no Chile foram causadas principalmente pela passagem de disponibilidade limitada a unicamente disponibilidade privada. Também é provável que tenham sido impulsionadas por mudanças na prática clínica e pelas modificações correspondentes nos regimes de contratos públicos. Em outros países, as reduções foram mínimas (menos de 2%).

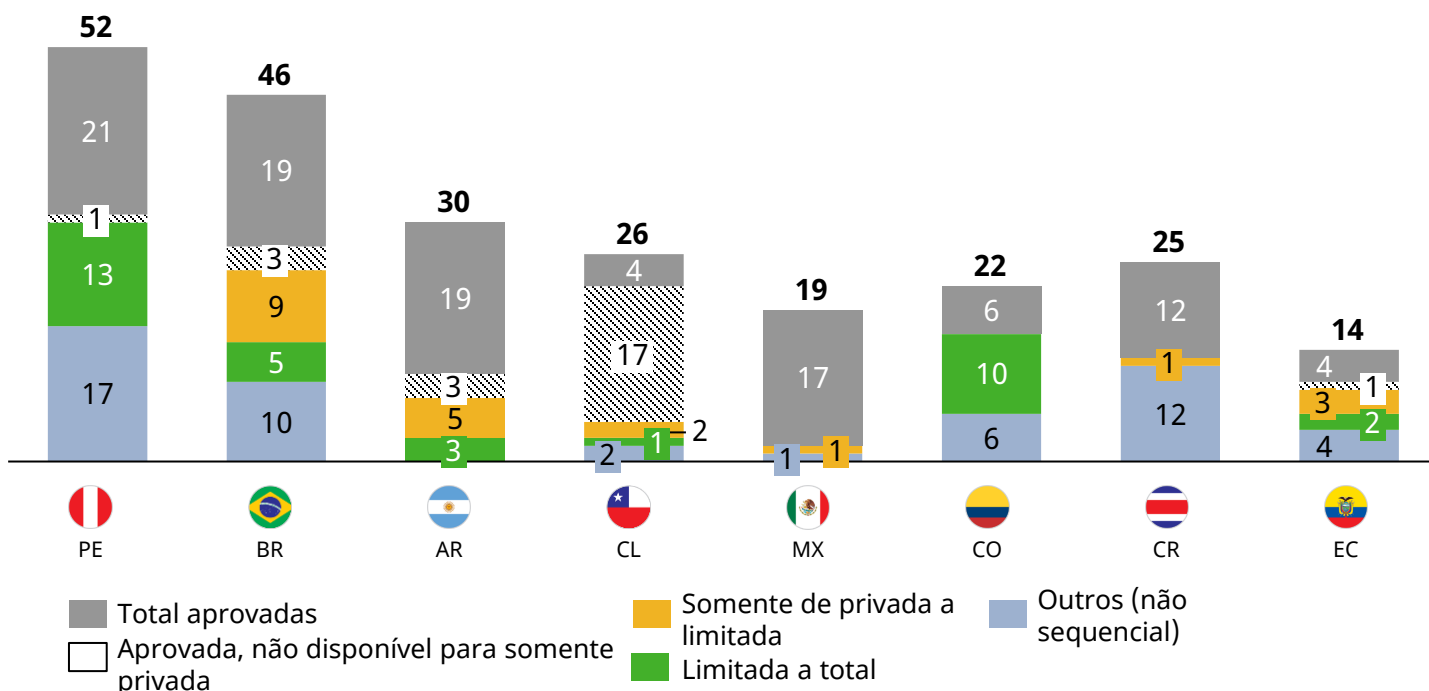
Com a crescente inovação clínica, as agências reguladoras e as de avaliação das tecnologias sanitárias poderão ter cada vez mais atrasos nas avaliações, agravando os desafios para os pacientes receberem o acesso às moléculas inovadoras.

Nota: O número total de moléculas comparado com o relatório W.A.I.T. de 2023 é diferente porque os critérios de seleção de amostras foram aprimorados e 20 moléculas foram excluídas do estudo de 2024. Além disso, em CE/BR, foram excluídas 5/2 moléculas, respectivamente, segundo as definições de disponibilidade atualizadas.

Índice de melhoria

Mais de 75% da melhoria foi de tipo sequencial, isto é, de aprovada para disponibilidade privada, de privada para limitada, de limitada para total.

Índice de melhoria por país, distribuição das melhorias (2014-2021) - Oncologia & órfãs



- Em termos gerais, a tendência de melhoria é a uma melhoria sequencial, sendo que mais de 75% das melhorias fazem parte desta categoria.
- As aprovações gerais representam cerca de 50% da melhoria, passando de não aprovado para aprovado/não disponível, ou para somente disponibilidade privada, enquanto que de privada para limitada ou de limitada para disponibilidade total representaram menos de 25% do movimento.
- O México e a Argentina registraram um movimento muito limitado em termos de disponibilidade, possivelmente devido a atrasos na avaliação pública e a eleições relativamente recentes que criaram instabilidade no panorama local.
- O restante movimento não sequencial é impulsionado principalmente pelo Peru e pela Costa Rica, devido à reforma de políticas para agentes oncológicos e à estrutura do sistema de saúde, respectivamente, embora o Brasil e a Colômbia também tenham uma série de moléculas que melhoraram não sequencialmente, devido ao estado de disponibilidade limitada, concedido após a aprovação regulatória.

A disponibilidade é geralmente um processo que vai de baixo para cima em toda a região, correndo o risco de se tornar cada vez mais difícil as moléculas obterem melhorias em termos de disponibilidade.

Sobre os autores

Líder del projeto



ANDRE BALLALAI
Diretor associado
IQVIA | Valor & Acceso

Andre Ballalai é pesquisador na área dos Sistemas e Políticas de Saúde Internacional e Diretor Global de Consultoria em Valor e Acceso na IQVIA em Nova Iorque, Estados Unidos.

Ele tem mais de 15 anos de experiência em empresas como a Roche e a IQVIA, onde atualmente desenvolve projetos de saúde baseados em valor, modelos alternativos de financiamento e estratégias de políticas de saúde em diversos lugares, incluindo os Estados Unidos e economias emergentes como as Américas, a América Latina, o Oriente Médio e a Ásia.

Ele é formado em Engenharia Química pela UFPR (Universidade Federal do Paraná) e possui

Gerente de projeto



OSCAR COURTNEY
Gerente
IQVIA | Valor & Acceso

Oscar tem mais de 8 anos de experiência em consultoria, os últimos 4 na IQVIA, trabalhando com empresas farmacêuticas globais.

Oscar é formado em Comércio em Marketing e em Ciências da Psicologia pela Universidade de Nova Gales do Sul, na Austrália.

Equipe de projeto da IQVIA e líderes consultores locais que participaram durante todo o projeto



Mateo Larralde
Consultor Associado

Sydney Clark - VP, BC

María Laura Devoto - Diretora Sênior, Cluster Sul

Daniella Rodriguez - Diretora Sênior & Gerente, Região Andina

Javier Villacorta - Gerente, Região Central

Xavier Carrera - Gerente de Contratação, EC

María de los Ángeles Martínez - Directora Sênior



Rosa de Lourdes Bonilla
Consultora

Coautores e colaboradores



Yaneth Giha
Diretora Executiva,
FIFARMA

Yaneth Giha é economista pela Universidad de los Andes, com mestrado em Ciências Políticas pela Universidad Javeriana e Estudos de Guerra pelo King's College de Londres. Ela já ocupou diversas funções no setor público colombiano, como Ministra da Educação, Vice-Ministra da Defesa, Diretora de Ciências e foi Presidente Executiva da AFIDRO, antes de se juntar à FIFARMA em maio de 2022 como Diretora Executiva.



Diego Guarín
Presidente do Capítulo Regional,
ISPOR LATAM

O Dr. Diego Guarín é o Líder Regional de Acesso a Mercados para a América Latina e é membro fundador do capítulo ISPOR Colômbia, tendo também sido presidente dos Comitês da Indústria e do Conselho Assessor do Consórcio Latino-Americano da ISPOR. O Dr. Guarín é médico formado na Universidad del Rosario- 1653 (Colômbia) e possui vários títulos de mestrado.



Francisca Rodriguez
Gerente de Inovação e Saúde,
CIF Chile

Francisca trabalha atualmente na Câmara de Inovação Farmacêutica, onde promove altos padrões de relações com a indústria, incentivando um maior investimento em pesquisa e desenvolvimento por parte da indústria no Chile. É médica epidemiologista formada pela Universidad del Desarrollo, pela Universidad de Chile e pela Universidad de los Andes.



Silvana Lay
Diretora de Acesso & Assuntos Públicos,
FIFARMA

Silvana tem mais de quinze anos de experiência em gestão. Ela é engenheira florestal com mestrado em Administração de Empresas (MBA) com ênfase em Negócios Internacionais na Universidade de Tulane - Escola de Negócios A. B. Freeman

As associações comerciais locais também apoiam o desenvolvimento e a validação do estudo.

AMIF, MX
CAEME, AR
AFIDRO, CO
CIF, CL

FEDEFARMA, CAC

INTERFARMA, BR

ALAFARPE, PE

IFI-Promesa, EC

Notas sobre as fontes

AS FONTES UTILIZADAS PARA A REALIZAÇÃO DO PRESENTE RELATÓRIO SÃO DETALHADAS A SEGUIR

IQVIA MIDAS™ é uma plataforma única para avaliar os mercados de atendimento em saúde no mundo todo. Integra as auditorias nacionais da IQVIA em uma visão globalmente consistente do mercado farmacêutico, analisando virtualmente cada produto em centenas de áreas terapêuticas e fornecendo volumes estimados de produtos, tendências e participação de mercado nos canais varejistas e atacadistas. Os dados MIDAS são atualizados mensalmente e foram mantidos em um compêndio histórico durante 12 anos. Cada equipe local da IQVIA utilizou o IQVIA MIDAS para gerar os dados existentes.

Para cada mercado, foram incorporadas no estudo as **INFORMAÇÕES DISPONÍVEIS PUBLICAMENTE provenientes das** agências de avaliação de tecnologias em saúde e dos organismos reguladores.

Foram solicitados **DADOS INTERNOS DE LABORATÓRIO** através de um inquérito de Smartsheet e os dados foram coletados junto de cada um dos fabricantes incluídos no estudo.

Os **DADOS DAS ASSOCIAÇÕES COMERCIAIS LOCAIS** foram coletados junto das associações e validados. As definições foram desenvolvidas para seus respectivos países.

Os dados do **ESTUDO DE INCADORES W.A.I.T. DE 2023** também foram incluídos e validados nos resultados do Indicador W.A.I.T. de 2024. Foram incluídos dados para aumentar a coorte a 10 anos (2014-2023).

Houve validação e controle de qualidade dos dados em todas as fontes para garantir a consistência.

O DESENVOLVIMENTO DO RELATÓRIO SEGUIE UM PROCESSO DE INSUMOS E VALIDAÇÃO POR MÚLTIPLOS INTERESSADOS

A seleção inicial das moléculas, conforme descrito na página 21, é realizada pela equipe principal do projeto IQVIA e validada pela FIFARMA.

As definições de disponibilidade são desenvolvidas/atualizadas pelas equipes locais de consultoria da IQVIA e validadas por associações comerciais locais.

Os dados de aprovação/disponibilidade são então coletados pelas equipes locais de consultoria da IQVIA usando as fontes de dados mencionadas (à esquerda).

Esses dados são validados pela IQVIA e FIFARMA e, de forma confidencial, compartilhados com os respectivos laboratórios de autorização de comercialização para validação e complementação.

As equipes locais de consultoria da IQVIA realizam uma validação final dos dados, e a equipe central do projeto da IQVIA realiza as análises relevantes.

A equipe principal do projeto IQVIA prepara o relatório preliminar para validação final pela FIFARMA e representantes de organizações comerciais locais antes da publicação.

Para relatórios de países locais, as associações comerciais realizam validação adicional antes da publicação.

Definições e notas adicionais sobre a metodologia

Pressupostos e regras para identificar um AINE


- Um AINE tem que ser uma fração ativa e, portanto, não pode ser uma entidade biológica purificada (por exemplo, biossimilar, biomedicamento, determinados produtos tissulares).
- Se a nova autorização for uma combinação, deve ter, pelo menos, um novo composto no produto.
- Os AINES podem ser um pró-fármaco (isto é, uma substância que é inativa quando administrada e que requer metabolismo para produzir um metabolito ativo). Neste caso, o metabolito ativo pode não ser novo. No entanto, desde que o pró-fármaco seja novo (isto é, que não tenha sido previamente aprovado por qualquer autoridade reguladora e que não esteja disponível para sua venda comercial), o pró-fármaco será um AINE.
- Também não se exclui o fato de considerar o AINE como uma forma de éster diferente de uma substância existente.
- Novos sais, polimorfos, enantiômeros, isoformas, solvatos, hidratos, formas cristalinas ou outros derivados não covalentes de substâncias previamente aprovadas não são AINES, a menos que uma autoridade reguladora a nível nacional ou regional os considere como tal.

Seleção de moléculas de AINES

- AINES com aprovação da FDA/EMA 2014-2023 em áreas terapêuticas relevantes
- Lançamento global no resto do mundo (sem lançamento nos EUA): Produtos que não estão normalmente expostos ao mercado global, por exemplo, PD-1 de fabricação nacional na China, resposta endêmica na África, etc.
- A resposta a uma pandemia ou surtos (por exemplo, COVID, varíola do macaco) e os respectivos tratamentos podem estar sujeitos a vias de acesso e dinâmicas de aquisição excepcionais.
- As vacinas também têm vias de acesso diferentes, dificultando a comparação. O estudo Time to Vax (Tempo para a vacinação) da FIFARMA está sendo desenvolvido para as avaliar separadamente.
- Outros agentes não comparáveis, por exemplo, imagens/diagnóstico - agentes que não são diretamente utilizados no tratamento e que também não são diretamente comparáveis.
- Retirada/não lançada: geralmente, uma revogação da aprovação condicional baseada no não cumprimento dos requisitos de evidência e que resulta em uma retirada global ou no não lançamento.

	Descrição geral das ATs adicionais selecionadas		
	I&I	SNC	CM
Exemplos de ATC2**	L4, M1, D5, A7	N3-7, L04	B1, C2, C10, A10
Exemplos de classes	ILis, JAKis	CGRPis, mAbs antiamiloides	PCSK9i, GLP1, GH
Exemplos de Produtos	Skyrizi, Olumiant, Cibinqo, Ultomiris, Tremfya	Leqembi, Zurzuvae, Nurtec, Ubrelyv	Ozempic, Mounjaro, Repatha, Entresto
Exemplos de indicações	RA / CD / UC / PSO / PSA	Enfermedad de Alzheimer (EA), Esclerosis Múltiple (EM), Ela (ELA) y Duchenne (DMD)	HF / Diabetes / GHD

Argentina - CAEME

País	Disponibilidade	Definições	Dados públicos	Dados da IQVIA
	Total^{1,2,3}	<i>Inúmeros formulários nacionais (formulários PAMI e SURGE, ou PAMI e PMO) com valores de reembolso alinhados com o custo do tratamento no caso de um Banco Nacional de Medicamentos Oncológicos agrupado (por exemplo, SURGE).</i>	SURGE (os pacotes de áreas terapêuticas nem sempre são específicos para cada molécula).	Varejista: Disponível Hospital / Não varejista: Não amplamente disponível
	Limitada^{1,2,4}	<i>Incluído em, pelo menos, um dos formulários do país (por exemplo, formulários PAMI, PMO, SURGE) e os cobertura estendida por OSN e pré-paga. As doenças incluídas no formulário SURGE, mas com um custo de tratamento substancialmente mais elevado do que o pacote SURGE, são consideradas de disponibilidade limitada.</i>	Bancos de Medicamentos Bancos de medicamentos disponíveis para o público de Obras Sociais relevantes (por exemplo, IOMA, OSECAC, OSDE).	
	Somente Privada	<i>Ampla cobertura através de planos de medicina pré-paga</i>		
	Não disponível	<i>Aprovação da ANMAT, sem cobertura ampla dos planos pré-pagos, sem formulário nacional e sem lista do Banco Nacional de Medicamentos Oncológicos. Apenas vendas de bolso, principalmente a nível varejista.</i>	Site Web da ANMAT	


¹ A data de inclusão no SUR/SURGE considera a data em que é publicada a resolução atualizada da Superintendência de Serviços de Saúde (SSS).

² A celebração do contrato PAMI é considerada como a data de inclusão no formulário PAMI.

³ Disponibilidade total: A data da inclusão mais recente no formulário é considerada a data de disponibilidade total (isto é, se o produto estiver incluído primeiro no PAMI e depois no SURGE, considere a data do SURGE como a referência em relação à disponibilidade total).

⁴ Disponibilidade limitada: Considere a primeira data do formulário como referência para a disponibilidade limitada (isto é, se o produto estiver incluído no PAMI, mas tiver uma cobertura restrita no SURGE, considere a data do contrato do PAMI como referência para a disponibilidade limitada).

Brasil - Interfarma


País	Disponibilidade	Definições	Dados públicos	Dados da IQVIA
	Total¹	<i>Recomendação positiva da CONITEC com compras centralizadas ou diretrizes subnacionais (oncologia), compras centralizadas ou diretrizes subnacionais a validar utilizando dados de vendas da IQVIA e licitações governamentais.</i>	Site web da CONITEC & diretrizes subnacionais	Varejista: Disponível Hospital / Não varejista: Disponível
	Limitada	<i>Recomendação positiva da CONITEC, sem compras centralizadas nem diretrizes subnacionais restritas. Captação a nível subnacional/estatal, considerando um volume mínimo e recorrente, mas restrito aos principais centros de tratamento.</i>		
	Somente Privada²	<i>Aprovação da ANVISA e colocação do ANS ROL, sem decisão positiva da CONITEC, sem compras centralizadas. A data de publicação do ANS DUT é a referência para todos os produtos, exceto Oncologia IV, que considera a data de atualização do rótulo da ANVISA.</i>	Site Web da ANVISA & ANS ROL	
	Não disponível	<i>Aprovação da ANVISA, sem colocação do ANS ROL, sem decisão positiva da CONITEC, sem compras centralizadas. Principalmente despesas de bolso ou ordens judiciais.</i>		

Nota: As datas de aprovação têm em conta a ANVISA e não a CMED.


¹ A data do primeiro contrato (compra centralizada) ou da aceitação subnacional considerando um volume mínimo e recorrente em inúmeros centros de tratamento (por exemplo, Secretarias de Estado, CACON).

² Os produtos de oncologia IV são automaticamente compartilhados no âmbito privado; por conseguinte, considera-se como referência a data da autorização de comercialização, se a indicação reembolsada for a primeira, ou a data de atualização do rótulo encontrada no acompanhamento das alterações do rótulo da ANVISA para a indicação específica.


Chile - CIF

País	Disponibilidade	Definições	Dados públicos	Dados da IQVIA
	Total	<i>Amplo reembolso através dos formulários da FONASA (por exemplo, GES, Ricarte Soto), que representam mais de 80% da população de pacientes.</i>	Site Web de Ricarte Soto, site web da GES, guidelines clínicos AUGE, listas DAC, compras da Cenablast, licitações públicas, etc.	Varejista: Disponível Hospital / Não varejista: Não amplamente disponível Reservado a licitações públicas
	Limitada	<i>Reembolso limitado através do sistema nacional de reembolso (menos de 80%); disponibilidade através de programas especializados, por exemplo, DAC - centralizado, programas do Ministério da Saúde ou programas locais/regionais descentralizados.</i> <i>Os formulários da GES também são aplicados às empresas privadas de seguros, mas apenas reembolsam 80% do custo total. Também são aplicados enquanto a decisão estiver pendente, em que a utilização é restrita a especialistas.</i>		
	Somente Privada	<i>Coberto em múltiplos ISAPRE, reembolso parcial ou total apenas para pacientes através da CAEC ou de uma prestação extracontratual.</i>	Não disponível	
	Não disponível	<i>Disponível no mercado de bolso, ou não reembolsado até a avaliação ou decisão.</i>		

Costa Rica - FEDEFARMA

País	Disponibilidade	Definições	Dados públicos	Dados da IQVIA
	Completa	<i>Formulário básico do CCSS (LOM)</i>	Site Web do Ministério da Saúde Documento CCSS	Varejista: Disponível Hospital / Não varejista: Não amplamente disponível
	Limitada	<i>Adquirido através de negociações de compras especiais e de procedimentos legais iniciados pelo paciente.</i>		
	Somente privada	<i>Cobertura estendida através de planos de medicina pré-paga, sem negociações de compras especiais, sem formulário CCSS.</i>		
	Não disponível	<i>Aprovação do Ministério da Saúde, sem CCSS, sem negociações de compras especiais, sem cobertura estendida de planos de medicina pré-paga, apenas para vendas de bolso, principalmente no ambiente de varejo.</i>	Não disponível	


Colômbia - AFIDRO

País	Disponibilidade	Definições	Dados públicos	Dados da IQVIA
	Total¹	<i>Medicamentos incluídos no PBS-UPC e EPI (PAI)</i>	Site Web do Ministério da Saúde Circular PBS-UPC	Varejista: Disponível Hospital / Não varejista: IQVIA SISPRO / SISMED & NRC
	Limitada²	<i>Medicamentos disponíveis através do ADRES/MIPRES, não listados no PBS-UPC. Captação de ADRES/MIPRES considerando um volume mínimo e recorrente utilizando informações do SISMED.</i>	Site Web do Ministério da Saúde Circular ADRES / MIPRES	
	Somente privada	<i>Não aplicável. Assumindo que o MIPRES se sobrepõe às pré-paga, cobertura eventual.</i>	Não disponível	
	Não disponível	<i>Sem aprovação do INVIMA, sem MIPRES, não listado no PBS-UPC. Somente vendas de bolso, principalmente no setor varejista.</i>	INVIMA Site Web	

¹PBS/UPC Data da Circular do Ministério da Saúde que contém a lista atualizada de medicamentos do PBS/UPC para ser considerada como a data de Disponibilidade Total.


²A data do ADRES/MiPRES das primeiras vendas mínimas e recorrentes com base nos dados do SISMED e do IQVIA NRC deve ser considerada como a data de disponibilidade limitada. Em alguns casos, pode haver um atraso entre a aprovação regulamentar do INVIMA e a data de disponibilidade limitada.

República Dominicana - FEDEFARMA


País	Disponibilidade	Definições	Dados públicos	Dados da IQVIA
	Total¹	<i>Medicamentos incluídos no PBS-SISALRIL</i>	PDSS do SISALRIL ¹ (documento) Site web do DAMAC	Varejista: Disponível Hospital / Não varejista: Não amplamente disponível
	Limitada	<i>Medicamentos disponíveis através do Programa de Medicamentos de Alto Custo (DAMAC), não incluídos no PBS-SISALRIL e incluídos no DAMAC LOM.</i>		
	Somente Privada²	<i>Cobertura estendida através de planos de medicina pré-paga, sem negociações de compra especiais, sem cobertura do DAMAC/SISALRIL.</i>	Não disponível	
	Não disponível	<i>Aprovação do Ministério da Saúde, sem cobertura do DAMAC/SISALRIL, sem negociações de compras especiais, sem cobertura estendida de planos de medicina pré-paga. Somente vendas de bolso, principalmente no setor varejista.</i>		

¹PDSS que contém a lista atualizada de medicamentos do PBS, que será considerada como a data da disponibilidade total.

Equador – IFI-Promesa

País	Disponibilidade	Definições	Dados públicos	Dados da IQVIA
	Total	<i>Lista essencial que inclui instituições nacionais (por exemplo, MSP, IESS, Exército).</i>		Varejista: Disponível Hospital / Não varejista: Não amplamente disponível
	Limitada	<i>Não está na lista, mas tem acesso limitado, geralmente é avaliado através de um processo de exceção.</i>	MSP, IESS (quando existem dados disponíveis)	
	Somente privada	<i>Produtos cobertos com despesas de bolso sem possibilidade de reembolso, sem lista.</i>	Não disponível	
	Não disponível	<i>Em pendência ou não aprovado pela ARCSA, sem lista e não outro mecanismo de acesso.</i>	Site Web da ARCSA	


México - AMIIF

País	Disponibilidade	Definições	Dados públicos	Dados da IQVIA
	Total¹	<i>Compêndio nacional CGS & Compras de Instituições Federais, Data do primeiro contrato (compra centralizada). Os contratos das instituições federais devem ser validados com os dados de vendas da IQVIA/INEFAM</i>	Compêndio, licitações governamentais INEFAM (quando houver dados disponíveis)	Varejista: Disponível Hospital / Não varejista: Análises da IQVIA GSDT/Gov* & NRC
	Limitada²	<i>Os formulários descentralizados (SENDA, SEMAR, PEMEX, ISSEMYM, ISSSTESON) e/ou a compra de pacientes fora da compra por compêndios devem ser validados utilizando dados de outros canais da IQVIA.</i>		
	Somente privada	<i>Grandes formulários privados (GNP, AXA e MetLife)</i>	Não disponível	
	Não disponível	<i>Aprovação da COFEPRIS, sem disponibilidade privada, formulários descentralizados, sem compêndio, sem aquisição institucional federal. Somente vendas de bolso, principalmente no setor varejista.</i>	Site Web da COFEPRIS	

¹A data das primeiras vendas a instituições federais do IMSS/ISSSTE, pressupondo um volume mínimo, é considerada como a data de reembolso total, refletindo os contratos de compras centralizadas ou de instituições federais de grande dimensão, mas individuais.


²Um mínimo de 2 ou 3 instituições compradoras é considerado como acesso limitado e a data da primeira instituição compradora é considerada como um ponto de referência no tempo para o acesso limitado.

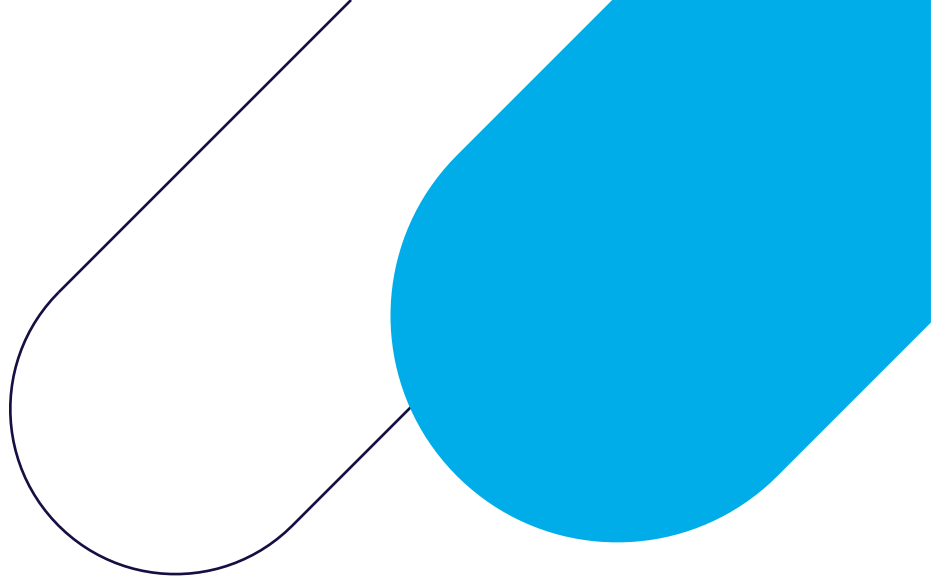
Panamá - FEDEFARMA

País	Disponibilidade	Definições	Dados públicos	Dados da IQVIA
	Total	<i>Incluído no CSS e ION* Formulário Básico (LOM)</i>	Site Web do Ministério da Saúde, Documento CSS (LOM), Documento ION (LOM)	Varejista: Disponível Hospital / Não varejista: Não amplamente disponível
	Limitada	<i>Medicamentos disponíveis através de um processo de compra especial para medicamentos não LOM no CSS / ION.</i>		
	Somente privada	<i>Cobertura estendida através de planos de medicina pré-paga, sem negociações de compras especiais, sem formulário CSS.</i>		
	Não disponível	<i>Não disponível Aprovação do Ministério da Saúde, sem CCSS, sem negociações de compras especiais, sem cobertura estendida de planos de medicina pré-paga, apenas para vendas de bolso, principalmente no ambiente de varejo.</i>	Não disponível	

*O Formulário Básico de ION é unicamente para medicamentos oncológicos.

Peru - ALAFARPE

País	Disponibilidade	Definições	Dados públicos	Dados da IQVIA
	Total	<i>Pedido nacional (PNUME) e suas listas complementares, compras por RENETSA/RM</i>	Site web do Ministério da Saúde. Documento do PNUME. Parecer da IETSI. Avaliação do INEN.	Varejista: Disponível Hospital / Não varejista: Não amplamente disponível
	Limitada	<i>Não listado, mas com acesso limitado</i>		
	Somente privada	<i>Produtos cobertos com despesas de bolso sem possibilidade de reembolso, sem lista</i>	Não disponível	
	Não disponível	<i>Aprovação do DIGEMID, sem listas nem outro mecanismo de acesso</i>	Site Web do DIGEMID	



ENTRE EM CONTATO

Andre Ballalai, Diretor Associado, Serviços de Consultoria Estratégica
andre.ballalai@iqvia.com

Oscar Courtney, Gerente, Consultoria Estratégica
oscar.courtney@iqvia.com

iqvia.com