

White Paper

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

ANDRÉ BALLALAI, Director asociado, IQVIA | Valor & Acceso

OSCAR COURTNEY, Gerente, IQVIA | Valor & Acceso



Tabla de contenido

Descripción general y consideraciones metodológicas	1
Resumen de hallazgos	7
Tiempos de disponibilidad	9
Disponibilidad regional	11
Disponibilidad histórica	14
Índice de mejora	16
Apéndice	18

Descripción general

- Mejorar la disponibilidad de medicamentos innovadores en América Latina es una prioridad para todos los actores del sistema de salud, especialmente los formuladores 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 ha sido replicado para comprender la tasa de disponibilidad en ocho 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 tercera 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 365 moléculas innovadoras aprobadas globalmente* entre 2014 y 2023, que representan más del 80% de las NSA aprobadas globalmente en este período. 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 de cómo se ve 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 para debates significativos entre las partes interesadas sobre cómo mejorar el acceso.

*En este estudio el término '**disponibilidad**' se utiliza en todo momento para permitir una **medición estandarizada** en 8 sistemas de salud*

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

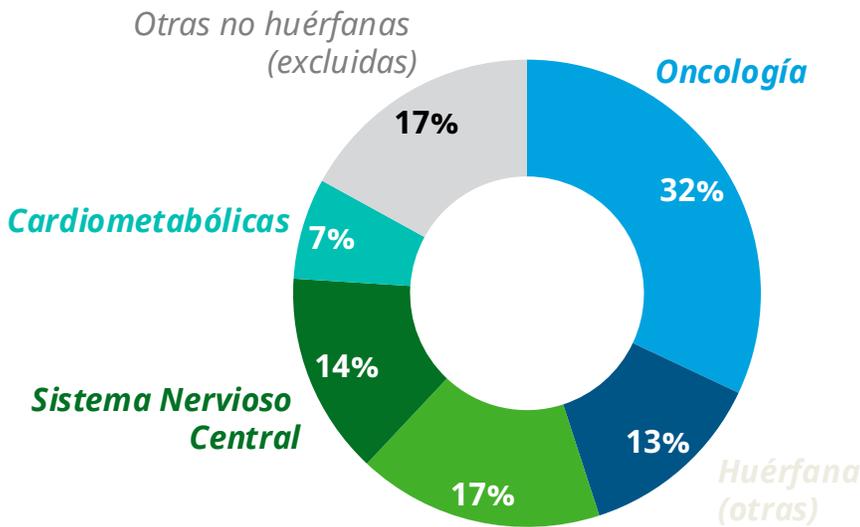
*La aprobación global se define como una molécula que tiene aprobación regulatoria en los Estados Unidos de América por la FDA, o en Europa por la EMA.

**NAS se refiere a Nuevas Sustancias Activas según las define el Instituto IQVIA; consulte el apéndice para definiciones y criterios de selección. FDA: Agencia de Alimentos & Medicamentos de EE.UU.; EMA: Agencia Europea de Medicamentos; NAS: Nueva sustancia activa

Consideraciones metodológicas

Se analizan un total de 365 nuevas sustancias activas aprobadas entre 2014 y 2023 por la FDA/EMA en cinco áreas terapéuticas.

Selección de moléculas por área terapéutica 2024



La selección tiene en cuenta >80% de las nuevas sustancias activas (NSA) en el período de estudio, según lo definido por el Instituto IQVIA (ver apéndice).

Inmunología e Inflamatorias

- Se seleccionaron un total de 365 moléculas en función de varios criterios primarios:
- NSA según las define el Instituto IQVIA
- Aprobada por la FDA o la EMA entre 2014 y 2023
- 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.

Después del filtrado inicial de las moléculas NSA según criterios primarios, se seleccionaron áreas

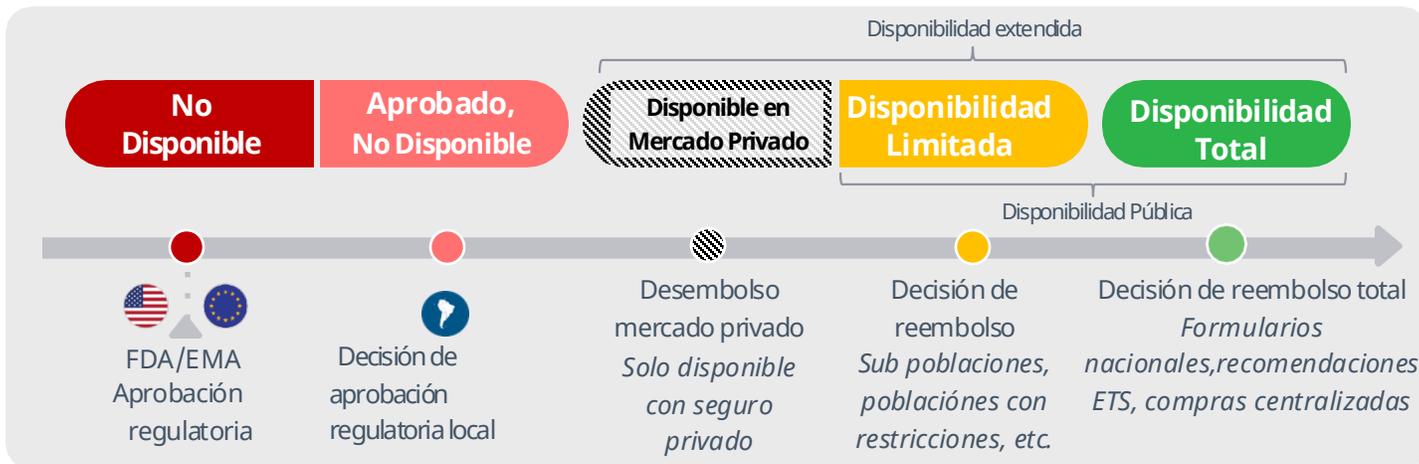
terapéuticas en conjunto con FIFARMA para optimizar el porcentaje de NSA incluido en el estudio, así como la representatividad y comparabilidad de las moléculas. Se utilizaron tres criterios principales: Percentage of NAS molecules

- 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



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.

APROBADO, NO DISPONIBLE

Disponible comercialmente, pero no reembolsado

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

Reembolsado 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
Definición de Disponibilidad Completa	PAMI/ SURGE o PAMI / PMO	CONITEC, sin compras centralizadas	Ley Ricarte Soto or GES	PBS-UPC	CCSS (LOM)	PBS-SISALRIL	Lista esencial, por ejemplo, MSP, IESS	Compendio y compras de instituciones federales	CSS and ION (LOM)	Compras de PNUME y RENETSAR M
Definición de Disponibilidad Limitada	Formulario de 1+ países y amplia cobertura por OSN / prepagada	CONITEC, sin compras centralizadas	Reembolso limitado de FONASA, programas especiales	ADRES / MIPRES	Compras especiales	DAMAC LOM	Procesos típicamente excepcionales	Formularios descentralizados	Compras especiales	Procesos típicamente excepcionales
Privada	Amplia cobertura de prepago	Colocación de ANS ROL	CAEC, ISAPRES	n/a	Planes Prepagados	Planes Prepagados	n/a	Formularios del mercado privado de gran tamaño	Planes Prepagados	n/a
Data Pública	ANMAT, SURGE, Bancos de Medicamentos	CONITEC, ANVISA, ANS ROL	ISPCH, licitaciones	INVIMA, Circulares MinSalud	MOH, CCSS	SISALRIL, PDSS, DAMAC	MSP, IESS	COFEPRIS, Compendio, INEFAM, licitaciones	MOH, CSS, ION	DIGEMID, PNUME, IETSI, INEN
Excepciones	La cobertura de datos de los planes subnacional es no es integral.	n/a	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

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; AUMENTO: 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; ISAPRE: 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 Único de Medicamentos Esenciales; RENETSAR: Red Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias; ANVISA: Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria; MdS: 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
1 Tiempo de disponibilidad	<i>¿Cuánto tiempo tardan en estar disponibles los medicamentos innovadores?</i>	Tiempo desde la aprobación regulatoria global hasta la aprobación y disponibilidad local.
2 Estado de disponibilidad	<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	<i>¿Cuál es el grado de madurez de los medicamentos innovadores?</i>	Evolución del estado de disponibilidad por año de aprobación a nivel mundial.
4 Índice de mejora	<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 2023 al W.A.I.T. de 2024.

Consideraciones importantes

1

Los resultados del estudio reflejan una foto de la **disponibilidad actual de medicamentos innovadores en LATAM** al primero de septiembre de 2024, 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 de medicamentos innovadores **con más del 80% de las aprobaciones de nuevas sustancias activas 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.



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

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 57 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 24 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 Costa Rica en el extremo inferior con un promedio de 45 meses, y México y Colombia en el extremo superior, con un promedio de 64 meses.
- En comparación entre las distintas áreas terapéuticas, los medicamentos huérfanos 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 llevan esperando casi 5 años para tener acceso a un medicamento innovador en América Latina. Mientras tanto pueden no tener medios para obtenerlo en su país o enfrentar costos de bolsillo significativos”.

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 35% de las moléculas tienen un grado de disponibilidad en el mercado público en al menos un mercado, mientras que el 13% están 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

- <El 50% de las moléculas a partir de 2018 tienen disponibilidad pública en al menos un país.
- <El 40% 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 2023 a 2024, el 87% de las moléculas no cambiaron su estado de disponibilidad
- El 12% 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 otros 2 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.

El reembolso público general es muy variable y oscila entre el 2 y el 98%, pero también lo es el porcentaje de moléculas aprobadas a nivel mundial que están disponibles localmente (entre el 15 y el 48%).



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

La disponibilidad pública de moléculas entre 2014 y 2018 fue del 57-74%, mientras que entre 2019 y 2023 fue del 57-74%. <50%, mientras tanto las aprobaciones globales han ido aumentando, lo que podría agravar los desafíos en el futuro.



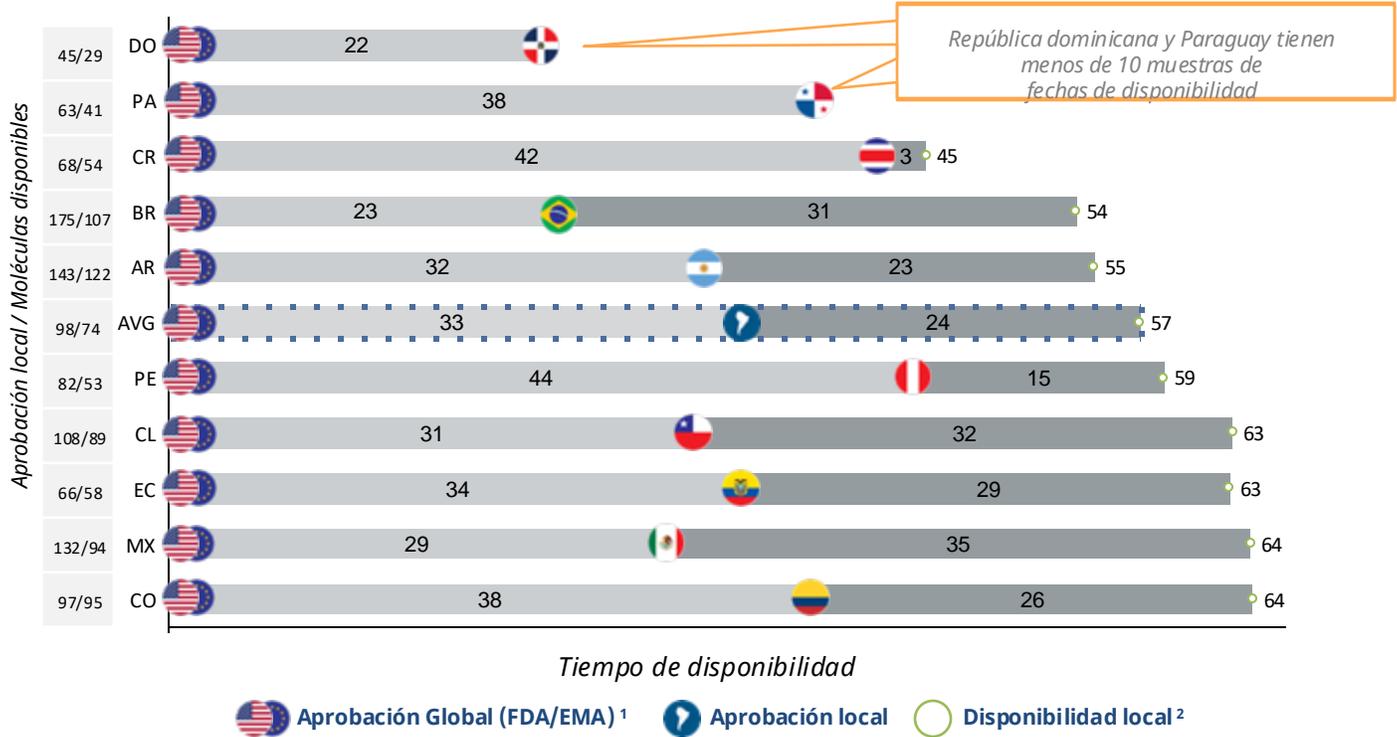
Andando lento pero constante no siempre se gana la carrera

El 12% de las moléculas mejoraron en términos de disponibilidad entre 2023 y 2024, más del 75% 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, cerca de 5 años en la región

Tiempo de disponibilidad a partir de la aprobación global (2014-2023) –



- El tiempo promedio para la aprobación local es de 33 meses, cerca de 3 años después de la aprobación regulatoria global (la primera, ya sea de la FDA o la EMA), aunque esto no considera en qué momento el laboratorio presentó una solicitud.
- Existen grandes disparidades entre los países: Brasil y República Dominicana se encuentran en el extremo inferior, con un promedio de menos de 2 años, y Perú en el extremo superior, con poco menos de 4 años.
- El tiempo promedio de disponibilidad local es de 24 meses, o 2 años. Esto considera el plazo 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. Costa Rica generalmente ve la inclusión en el formulario nacional poco después de la aprobación regulatoria, en un promedio de 3 meses, mientras que México y Brasil están en el extremo superior, con 2,5 años o más.
- Aunque los plazos de aprobación y disponibilidad varían según el país, el tiempo total de disponibilidad varía aproximadamente entre 4 y 5,5 años 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 es limitado para un subconjunto de pacientes.

1 La fecha de aprobación global se considera la fecha más temprana entre la FDA o la EMA.

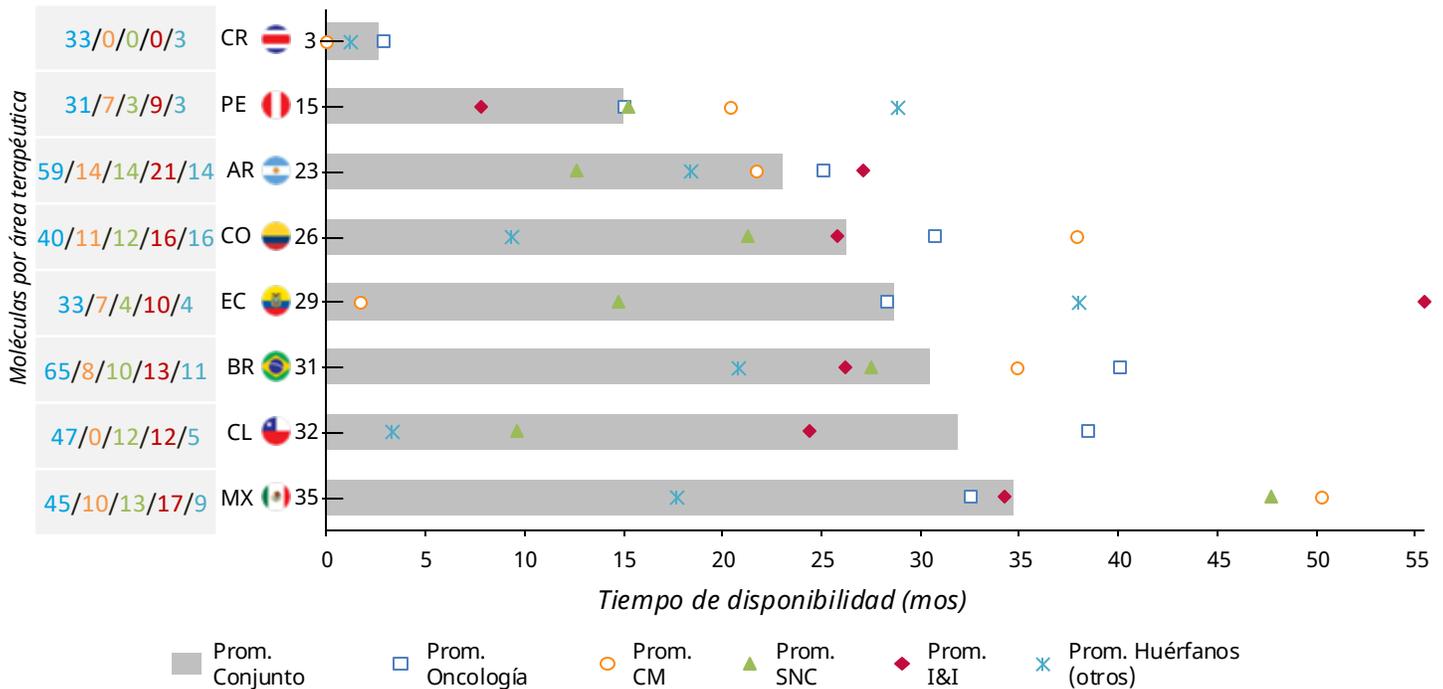
2 Considerando moléculas con disponibilidad total y/o limitada

Nota: El tiempo total hasta la autorización de comercialización y el tiempo de disponibilidad pueden no corresponder con el total debido al redondeo.

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* (2014-2023) – por área terapéutica



- Existe una amplia variabilidad por área terapéutica en casi todos los países, excepto Costa Rica, donde la inclusión en el formulario nacional es típica después de la autorización de comercialización.
- Ecuador tiene el rango más amplio, donde para condiciones cardiometabólicas es en promedio de 2 meses vs. 55 meses para I&I.
- Para Costa Rica, Brasil, Colombia, Chile y México, los medicamentos huérfanos son los tipos de moléculas con menor tiempo de disponibilidad en comparación con otras áreas terapéuticas, aunque entre países varía desde 3 meses en Chile hasta 21 en Brasil.

- Las AT con el mayor tiempo de disponibilidad no son uniformes entre los países; el área oncológica es la más demorada en tres casos (Costa Rica, Brasil y Chile) y SNC no es el más alto entre los países.
- La oncología no figura entre los tratamientos con tiempos de disponibilidad más cortos en ninguno de los países

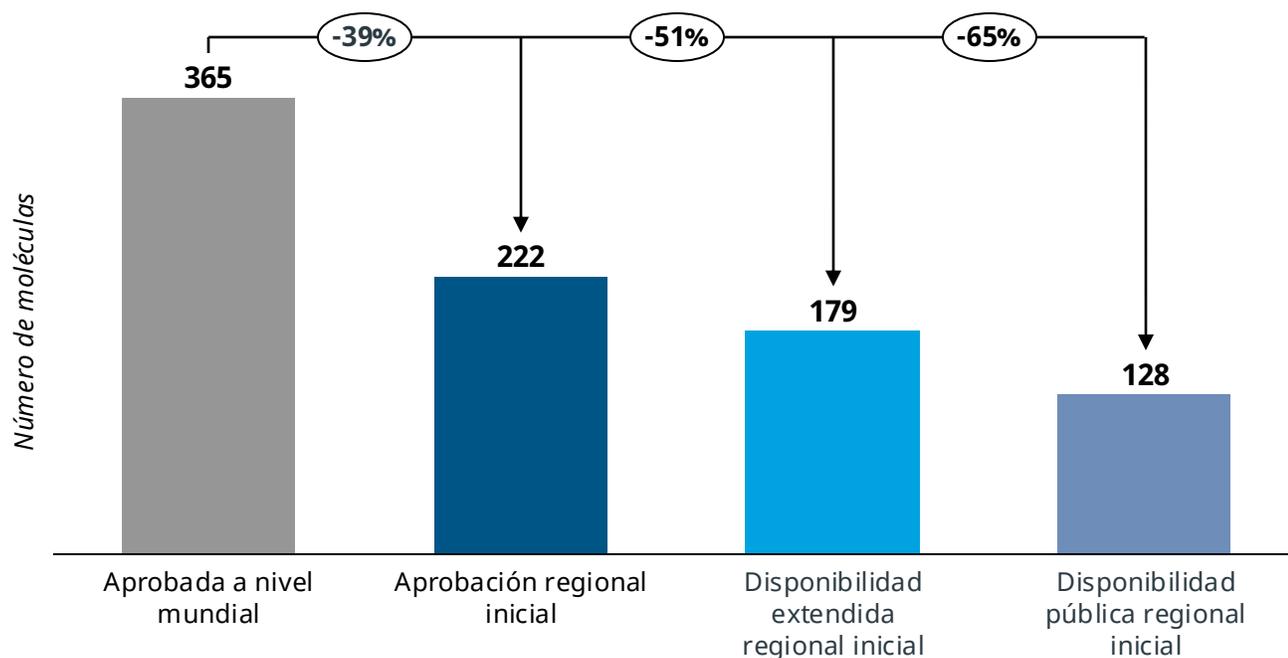
La disponibilidad pública más amplia suele ser un proceso prolongado, en particular en países donde hay una participación relativamente grande en el mercado privado, lo que ilustra los desafíos que enfrentan los pacientes en el sistema público en estos países.

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

DISPONIBILIDAD REGIONAL

La disponibilidad regional se divide en subtipos, y solo el 49 % de las moléculas incluidas en el estudio están disponibles en al menos un país a nivel regional.

Desglose de la disponibilidad regional inicial (2014 - 2023) — en conjunto



- La aprobación y disponibilidad regional inicial representa la primera vez que una molécula se aprueba o se hace disponible en la región.
- En general, existe una gran brecha entre las moléculas aprobadas a nivel mundial y las que se hacen disponibles en la región, incluso en un solo país.
- De 365 moléculas, el 61% están aprobadas para su comercialización en al menos uno de los diez países de LATAM en el ámbito de aplicación.
- El 49% tiene disponibilidad extendida, lo que significa que estas moléculas tienen algún nivel de disponibilidad entre los mercados públicos (total o limitada) y/o privados en al menos un país.

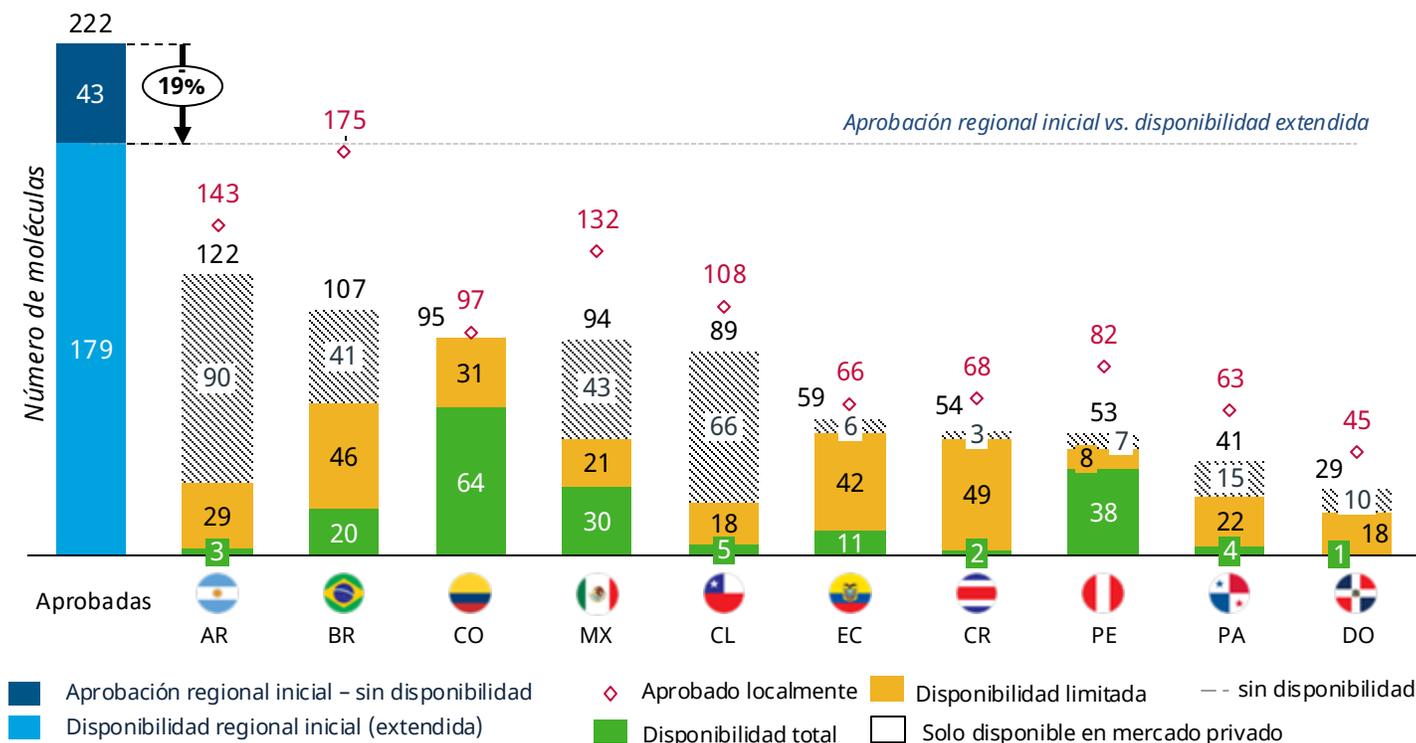
- El 35% de las moléculas aprobadas a nivel mundial están disponibles públicamente, ya sea de forma limitada o total, en al menos un país de la región.
- Los factores que impulsan tasas más bajas de aprobación y disponibilidad incluyen un proceso de presentación/revisión regulatoria complejo y/o prolongado; la brecha se deriva principalmente de las moléculas más nuevas.

Los pacientes de América Latina no tienen acceso a más de la mitad de los medicamentos innovadores disponibles a nivel mundial a través del sector privado. Esa tendencia se agrava cuando se observa el sector público, en el cual están cubiertos la mayoría de los pacientes.

Disponibilidad regional

Existen grandes diferencias en materia de disponibilidad entre países: Brasil impulsa la aprobación regional inicial, Colombia la disponibilidad pública.

Desglose de disponibilidad local (2014-2021) – En conjunto



- Existe una brecha del 19% 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, Perú, República Dominicana y Panamá muestran una brecha más pronunciada entre aprobaciones y disponibilidad.
- Argentina, Chile y Brasil 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.

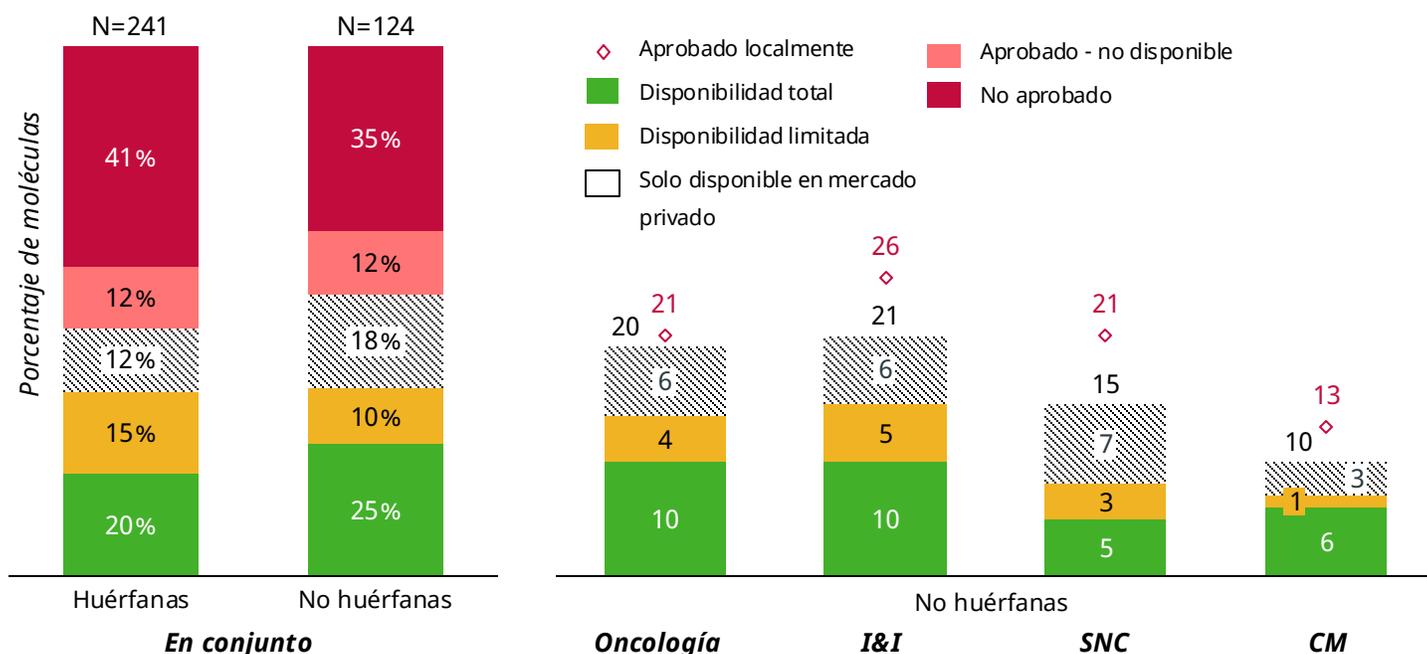
- Colombia tiene los niveles más altos de disponibilidad pública por un amplio margen, seguida por Brasil, México, Ecuador, Costa Rica y Perú, lo que resalta las marcadas diferencias en la estructura del sistema de salud, más allá del tamaño económico general que puede contribuir a la cobertura de salud en la población nacional más amplia.

Los pacientes enfrentan diferentes desafíos según el país: donde la cobertura privada es alta y permite un cierto grado de acceso a un subconjunto de pacientes, la cobertura pública suele tener una participación relativa menor, lo que aumenta el potencial de desigualdades en el acceso a medicamentos innovadores.

Disponibilidad regional

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

Disponibilidad regional inicial, huérfanos vs. no huérfanos (2014-2023) – por AT



- 2/3 de la cohorte total de moléculas son huérfanas designadas por la FDA o la EMA, lo que resalta la tendencia de lanzar en una población de nicho más pequeña y luego expandirse a poblaciones más amplias con indicaciones posteriores, que pueden respaldar el acceso inicial.
- En general, las moléculas no huérfanas tienen una tasa de disponibilidad para un amplio acceso público (25% frente a 20%) y una tasa de aprobación (65% frente a 59%) marginalmente más altas en comparación con las huérfanas.
- Los medicamentos huérfanos tienen una tasa más alta de disponibilidad limitada, y el número total de moléculas que están aprobadas pero no están disponibles es relativamente alto (28). El acceso para estas poblaciones relativamente pequeñas de pacientes podría impulsarse mediante esquemas de acceso gestionado, asistencia financiera e importaciones.

- La tendencia general para otras AT (sin incluir los medicamentos huérfanos) es relativamente consistente, excepto en el caso de los cardiometabólicos, donde hay una mayor proporción de moléculas disponibles antes de 2020 (>50%).
- La oncología tiene la proporción más pequeña de medicamentos aprobados y no disponibles, probablemente impulsado por programas de acceso dedicados a medicamentos oncológicos.

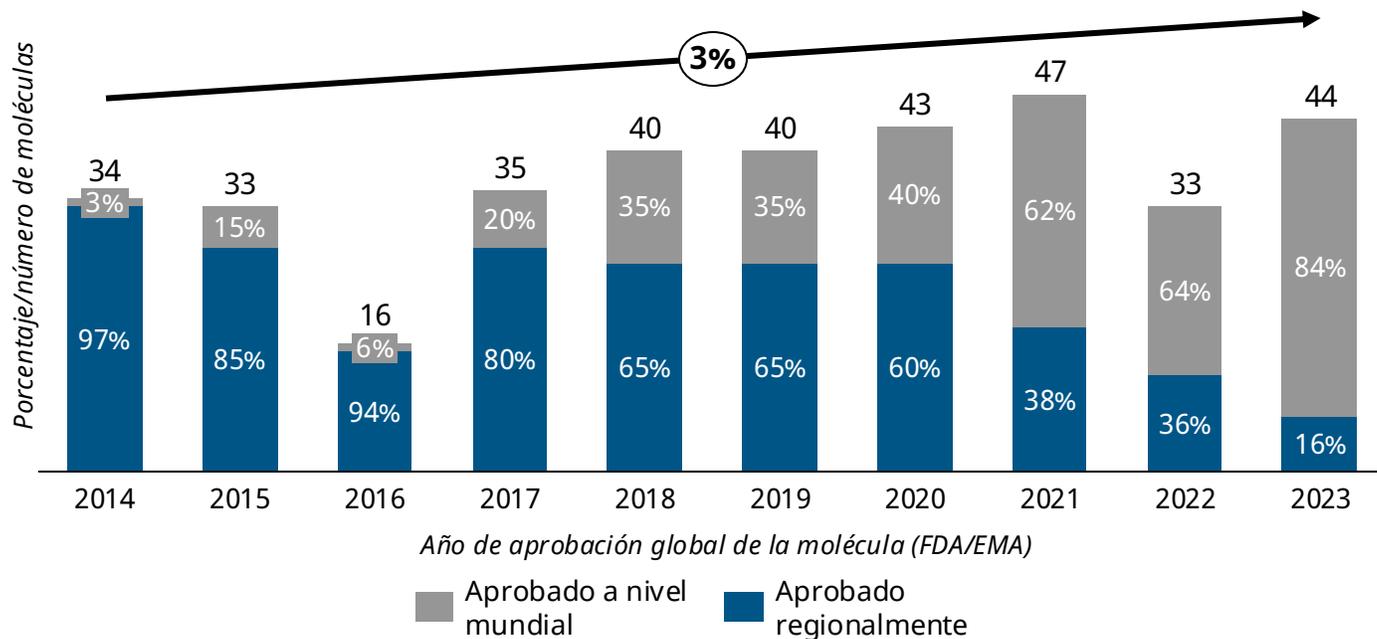
Los pacientes a menudo necesitan recurrir a medios ajenos a las vías tradicionales de acceso para obtener medicamentos innovadores para enfermedades huérfanas, aunque las diferencias son relativamente modestas entre ATs.

Siglas: AT: Área Terapéutica; CM: Cardiometabólico; SNC: Sistema nervioso central Inflamatorio e inmunológico

Disponibilidad histórica

Las moléculas que recibieron la autorización de la FDA/EMA después de 2019 tienen una tasa de autorización significativamente menor en LATAM

Aprobaciones regionales iniciales a lo largo del tiempo (2014-2023) – en conjunto



- En general, las moléculas aprobadas a nivel mundial han aumentado un 3% interanual desde 2014, a pesar de caídas significativas en las aprobaciones en 2016 y 2022.
- Entre 2014 y 2017, la tasa de aprobación regional inicial es mayor al 80%, lo que demuestra que, en un momento dado, las moléculas suelen estar aprobadas en al menos un país de la región.
- A partir de 2017, cae del 80% al 16% en 2023 de forma lineal, con una caída pronunciada hasta caer por debajo del 50% en 2021.
- Además del camino generalmente largo y fragmentado hacia la disponibilidad, dos posibles cuestiones clave son el grado de innovación y el impacto correspondiente en el estándar de atención, así como la pandemia del COVID 19:

- La innovación transformacional frente a la innovación incremental, donde la transformacional aborda grandes necesidades insatisfechas y cambia el estándar de atención, es una prioridad más alta para el reembolso y probablemente más rápida que el promedio.
- El COVID-19 provocó una tensión significativa en los sistemas de atención sanitaria, lo que probablemente haya contribuido a exacerbar los desafíos sistémicos subyacentes.

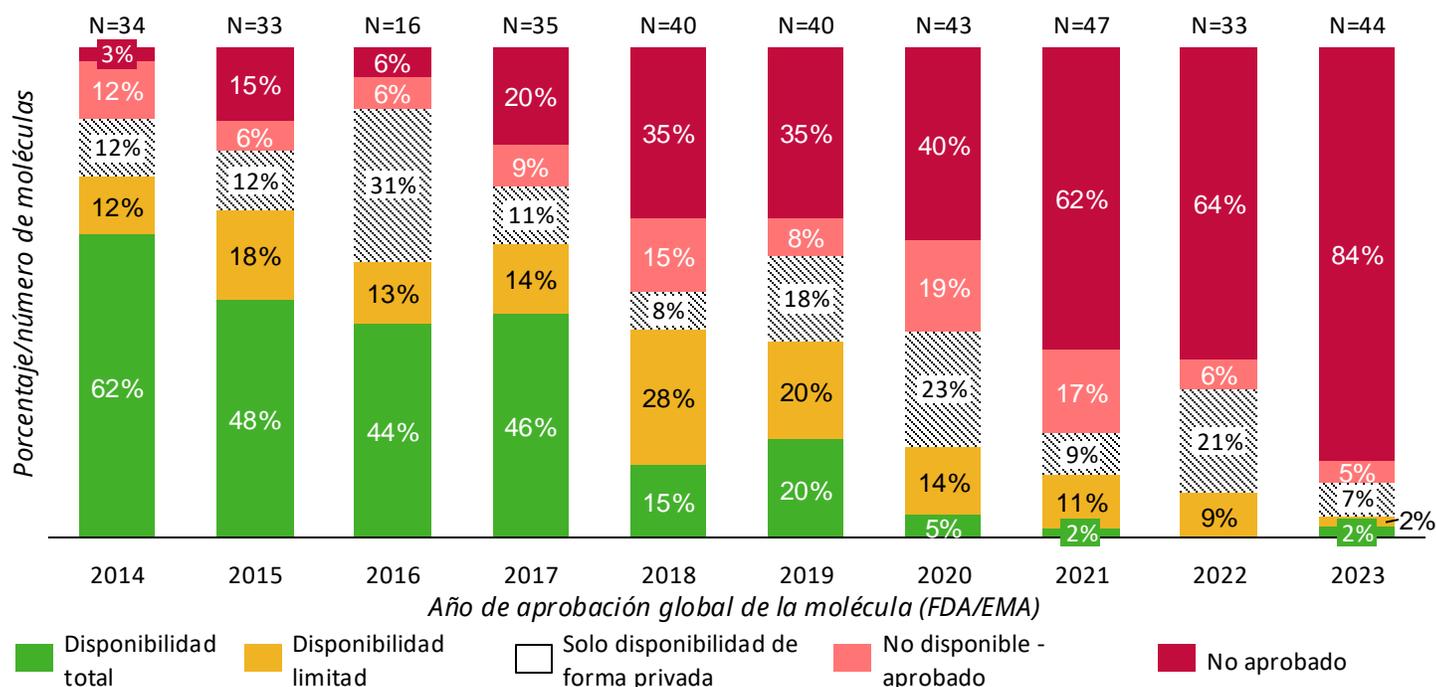
Dada la creciente innovación clínica y la mayor presión sobre los presupuestos que persisten después de la pandemia de COVID-19, los tiempos para que los pacientes accedan a medicamentos innovadores en la región pueden aumentar.

En los últimos años, el número de moléculas totalmente disponibles ha disminuido, junto con las aprobaciones de moléculas. Siglas: FDA: Agencia de Alimentos & Medicamentos de EE.UU.; EMA: Agencia Europea de Medicamentos

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.

Disponibilidad regional más amplia a lo largo del tiempo (2014-2023) – en conjunto



- 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 2023.
- Una vez que las moléculas tienen una aprobación inicial, la proporción de moléculas con disponibilidad es generalmente mayor al 80%, con las mayores brechas entre aprobación y disponibilidad entre 2018 y 2021.
- La mayor variabilidad, además de las moléculas no aprobadas, se deriva de la amplia disponibilidad pública, que varía del 62% para las moléculas que recibieron aprobación global en 2014, donde está en su nivel más alto, al 0% en 2022, 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 moléculas solo disponibles en el mercado privado que van desde el 7% en 2023, hasta el 31% en 2016, y la disponibilidad limitada que va desde el 2% en 2023 hasta el 28% 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.

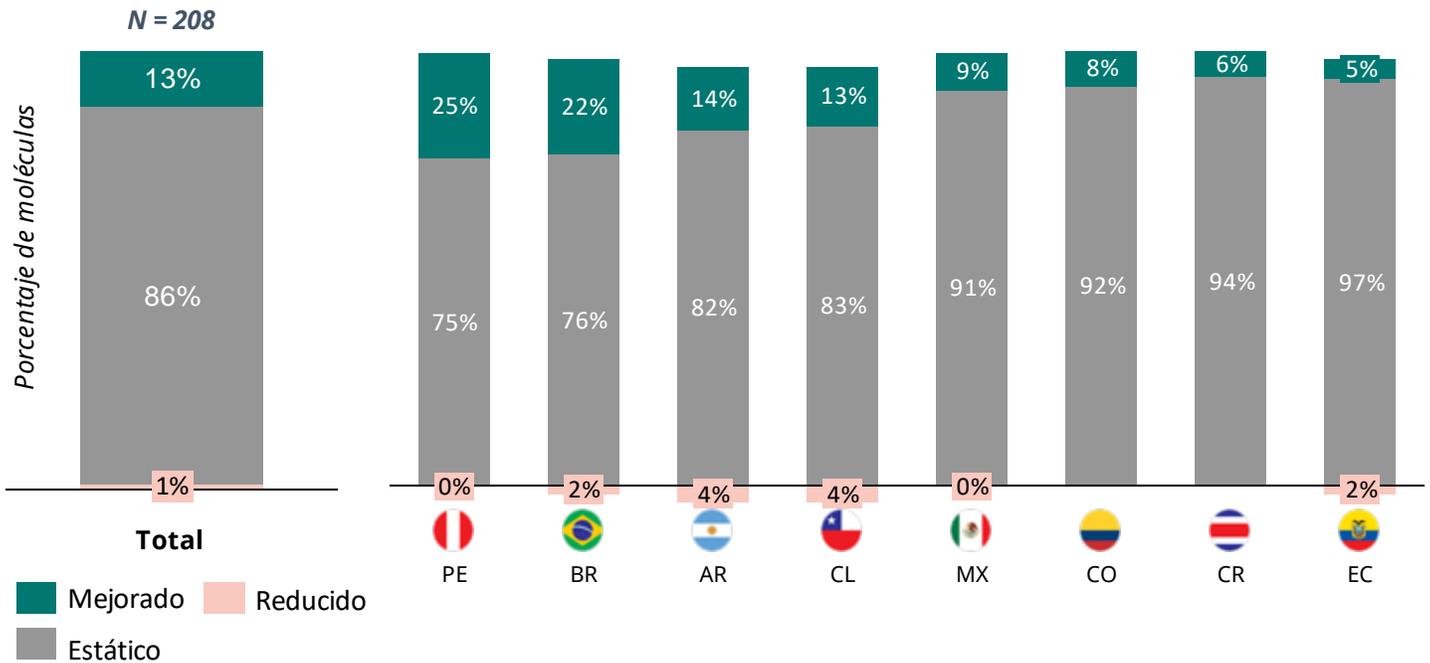
En los últimos años, el número de moléculas totalmente disponibles ha disminuido, junto con las aprobaciones de moléculas.

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

Índice de mejora

Según el informe W.A.I.T. de 2023 a 2024, el 13% de las moléculas mejoraron su estado de disponibilidad, mientras que el 86% permaneció estático: su estado no cambió.

Índice de mejora por países (2014 - 2021) - oncología & huérfanos



- En general, el cambio de posición entre las clasificaciones del estado de disponibilidad varió según el país, pero no más del 25%, excepto en Perú, donde la reforma de políticas para RENETSA y los programas de compras centralizadas permitieron mejoras para casi 50 moléculas oncológicas.
- Los factores que impulsan la mejora en otros países son variados, pero es probable que en su mayor parte sean resultado de las solicitudes de los laboratorios para medicamentos innovadores y de los resultados publicados de las evaluaciones de agencias reguladoras y de la evaluación de tecnologías sanitarias.
- En el resto de los países, la mejora varió: Brasil siguió a Perú con un movimiento del 24%, y luego México, Colombia, Costa Rica y Ecuador, todos con menos del 10% de movimiento (sumando mejora y reducción).

- Las reducciones en el estado de disponibilidad en Argentina y Chile se dieron principalmente de una disponibilidad limitada a disponibilidad solo privada, y probablemente hayan sido impulsadas por cambios en la práctica clínica y los cambios correspondientes en los esquemas de compras públicas. En otros países, las reducciones fueron mínimas (menos del 2%).

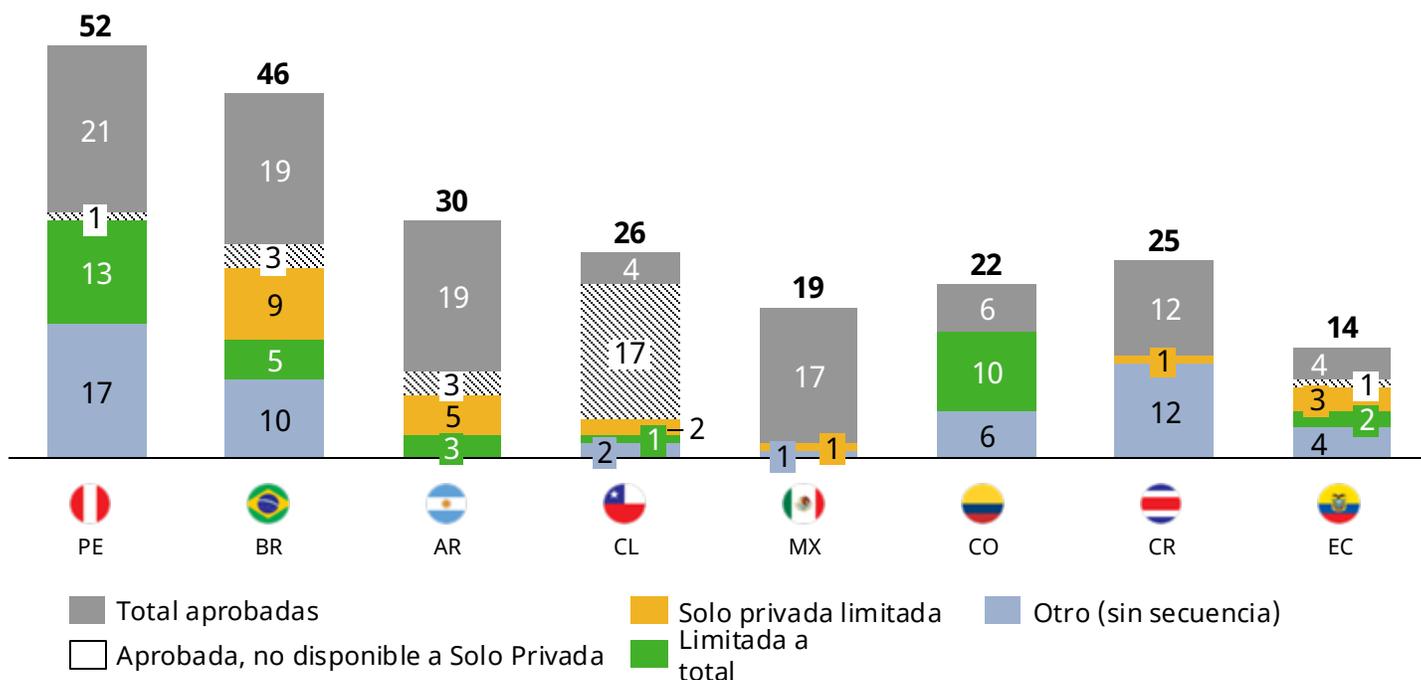
Con la creciente innovación clínica, las agencias reguladoras y de evaluación de tecnologías sanitarias pueden tener cada vez más atrasos en las evaluaciones, lo que agrava los desafíos para que los pacientes obtengan acceso a moléculas innovadoras.

Nota: El número total de moléculas en comparación con el informe W.A.I.T. de 2023 difiere debido a que se perfeccionaron los criterios de selección de muestras, y se excluyeron 20 moléculas del estudio de 2024. Adicionalmente, en EC/BR se excluyeron 5/2 moléculas, respectivamente, según las definiciones de disponibilidad actualizadas.

Índice de mejora

Más del 75% de la mejora fue de naturaleza secuencial, es decir, de aprobada a disponibilidad privada, de privada a limitada, de limitada a total.

Índice de mejora por países, desglose de las mejoras (2014-2021) – Oncología & huérfanas



- En general, la tendencia de mejora es hacia una mejora secuencial, con más del 75% de las mejoras ubicadas en esta categoría.
- Las aprobaciones generales representan aproximadamente el 50% de la mejora, pasando de no aprobado a aprobado/no disponible, o solo disponibilidad privada, mientras que de privada a limitada o de limitada a total representaron menos del 25% del movimiento.
- México y Argentina tuvieron un movimiento muy limitado en materia de disponibilidad, posiblemente impulsado por retrasos en la evaluación pública y elecciones relativamente recientes que generaron inestabilidad en el panorama local.

- El movimiento restante, no secuencial, es impulsado principalmente por Perú y Costa Rica, debido a la reforma de políticas para agentes oncológicos y la estructura del sistema de atención en salud respectivamente, aunque Brasil y Colombia también tienen una serie de moléculas que mejoraron de manera no secuencial, impulsadas por el estado de disponibilidad limitada, otorgado posteriormente a la aprobación regulatoria.

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 mejoras en términos de disponibilidad.

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 15 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 de proyecto



OSCAR COURTNEY
Gerente
IQVIA | Valor & Acceso

Oscar tiene más de 8 años de experiencia en consultoría, los últimos 4 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 Nueva Gales del Sur, Australia.

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



Mateo Larralde
Consultor Asociado

Sydney Clark - VP, BC

María Laura Devoto - Directora sénior, Clúster Sur

Daniella Rodríguez - Directora Senior & Gerente, Región Andina

Javier Villacorta - Gerente, Región Centra

Xavier Carrera - Gerente de Contratación, EC

María de los Ángeles Martínez - Directora Senior



Rosa de Lourdes Bonilla
Consultora

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.



Francisca Rodríguez
Gerente de Innovación y
Salud, **CIF Chile**

Francisca actualmente trabaja en la Cámara de Innovación Farmacéutica, donde promueve altos estándares de relaciones con la industria, fomentando una mayor inversión en investigación y desarrollo por parte de la industria en Chile. Es Médica Epidemióloga graduada de la Universidad del Desarrollo, Universidad de Chile y Universidad de los Andes.



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

Silvana tiene más de quince años de experiencia en el área de gestión. Es Ingeniera Forestal con una Maestría en Administración de Empresas (MBA) enfocada en Negocios Internacionales de la Universidad de Tulane - Escuela de Negocios A.B. Freeman.

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

AMIIF, MX

CAEME, AR

AFIDRO, CO

CIF, CL

FEDEFARMA, CAC

INTERFARMA, BR

ALAFARPE, PE

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 un 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 NSA

1. NSA con aprobación de la FDA/EMA 2014-2023 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, viruela símica) 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 no cumplimiento de los requisitos de evidencia y que resulta en una retirada global o no lanzamiento.

	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, mAbs antiamiloides	PCSK9i, GLP1, GH
Ejemplos de Productos	Skyrizi, Olumiant, Cibinqo, Ultomiris, Tremfya	Leqembi, Zurzuva, Nurtec, Ubrely	Ozempic, Mounjaro, Repatha, Entresto
Ejemplos de Indicaciones	RA / CD / UC / PSO / PSA	Enfermedad de Alzheimer (EA), Esclerosis Múltiple (EM), Ela (ELA) y Duchenne (DMD)	HF / Diabetes / GHD

Notas sobre las fuentes y procesos 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 en el historial por 12 años. Cada equipo local de IQVIA utilizó IQVIA MIDAS para proporcionar los datos existentes.

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

Se solicitaron **DATOS INTERNOS DE LABORATORIO** a través de una encuesta de Smartsheet y se recogieron datos 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. 2023** para ser incluidos y validados para los resultados del Indicador W.A.I.T. para 2024. Se incluyeron datos para ampliar la cohorte a 10 años (2014-2023).

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

La selección inicial de moléculas, como se describe en la página 21, es realizada por el equipo central del proyecto de IQVIA y validada por FIFARMA.

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

Luego, los datos sobre aprobación/disponibilidad son recopilados por los equipos de consultoría locales de IQVIA utilizando las fuentes de datos mencionadas (a la izquierda).

Estos datos son validados por IQVIA y FIFARMA y, de manera confidencial, compartidos con los laboratorios respectivos 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 de IQVIA elabora 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 locales de cada país, 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}	<i>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).</i>	SURGE (Los paquetes de áreas terapéuticas no siempre son específicos de cada molécula).	Minorista: Disponible Hospital / No minorista: No ampliamente disponible
	Limitada^{1,2,4}	<i>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.</i>	Bancos de medicamentos Bancos de medicamentos disponibles al público de Obras Sociales relevantes (por ejemplo, IOMA, OSECAC, OSDE).	
	Solo Privada	<i>Amplia cobertura mediante planes de medicina prepagada</i>		
	No Disponible	<i>Aprobación de la 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.</i>	Sitio Web de la ANMAT	

¹ La 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
	Total¹	<i>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.</i>	Sitio web de CONITEC & directrices subnacionales	Minorista: Disponible Hospital / No minorista: Disponible
	Limitada	<i>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.</i>		
	Solo Privada²	<i>Aprobación de ANVISA y colocación de ANS ROL, 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.</i>	Sitio web de ANVISA & ANS ROL	
	No Disponible	<i>Aprobación de ANVISA, sin colocación de ANS ROL, sin decisión positiva de CONITEC, sin compras centralizadas. Principalmente gastos de bolsillo o mandatos judiciales.</i>		

Nota: Las fechas de aprobación tienen en cuenta a ANVISA, no a CMED

¹*La 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).*

²*Los 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.*

Chile - CIF

País	Disponibilidad	Definiciones	Datos públicos	Datos de IQVIA
	Total	<i>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.</i>	Web de Ricarte Soto, Web del GES, Guías clínicas AUGE, listados DAC, Compras de Cenablast, Licitaciones públicas	Minorista: Disponible Hospital / No minorista: No ampliamente disponible Restringido a licitaciones públicas
	Limitada	<i>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.</i>		
	Solo Privada	<i>Cubierto en múltiples ISAPRE, reembolso parcial o total solo para pacientes vía CAEC o prestación extracontractual.</i>	No disponible	
	No Disponible	<i>Disponible en el mercado de bolsillo, o no se reembolsa hasta la evaluación o decisión.</i>		

Costa Rica - FEDEFARMA

País	Disponibilidad	Definiciones	Datos públicos	Datos de IQVIA
	Completa	<i>Formulario básico del CCSS (LOM)</i>	Sitio web del Ministerio de Salud Documento CCSS	Minorista: Disponible Hospital / No minorista: No ampliamente disponible
	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	

Colombia - AFIDRO

País	Disponibilidad	Definiciones	Datos públicos	Datos de IQVIA
	Total¹	<i>Medicamentos incluidos en PBS-UPC y EPI (PAI)</i>	MinSalud website PBS-UPC Circular	Minorista: Disponible Hospital / No minorista: IQVIA SISPRO / SISMED & NRC
	Limitada²	<i>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.</i>	Sitio web de MinSalud Circular ADRES / MIPRES	
	Solo Privada	<i>No aplicable. Suponiendo que MIPRES se superpone a las prepagadas, cobertura eventual.</i>	No disponible	
	No disponible	<i>Sin aprobación de INVIMA, sin MIPRES, no listado en el PBS-UPC. Solo ventas de bolsillo, principalmente en el entorno minorista.</i>	INVIMA Sitio web	

¹PBS/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
	Total¹	<i>Medicamentos incluidos en PBS-SISALRIL</i>	PDSS de SISALRIL ¹ (documento) Sitio web de DAMAC	Minorista: Disponible Hospital / No minorista: No ampliamente disponible
	Limitada	<i>Medicamentos disponibles a través del Programa de Medicamentos de Alto Costo (DAMAC), no incluidos en PBS-SISALRIL. Incluidos en DAMAC LOM.</i>		
	Solo Privada²	<i>Amplia cobertura mediante planes de medicina prepagada, sin negociaciones de compra especiales, sin cobertura de DAMAC/SISALRIL.</i>	No disponible	
	No Disponible	<i>Aprobación del Ministerio de Salud, sin cobertura de DAMAC/SISALRIL, sin negociaciones de compras especiales, sin cobertura amplia de planes de medicina prepagada. Solo ventas de bolsillo, principalmente en el entorno minorista.</i>		

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	<i>Lista esencial que incluya instituciones nacionales (por ejemplo, MSP, IESS, Ejército)</i>	MSP, IESS (donde haya datos disponibles)	Minorista: Disponible Hospital / No minorista: No ampliamente disponible
	Limitada	<i>No está en la lista pero tiene acceso limitado, generalmente se evalúa a través de un proceso de excepción</i>		
	Solo Privada	<i>Productos cubiertos con gastos de bolsillo sin posibilidad de reembolso, sin listado</i>	No disponible	
	No Disponible	<i>Pendiente o no aprobado por la ARCSA, sin lista ni otro mecanismo de acceso</i>	Sitio web de la 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, licitaciones gubernamentales INEFAM (donde se disponga de datos)	Minorista: Disponible Hospital / No minorista: Analíticas de IQVIA GSDT/Gov* & NRC
	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 la 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.

²Se 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.

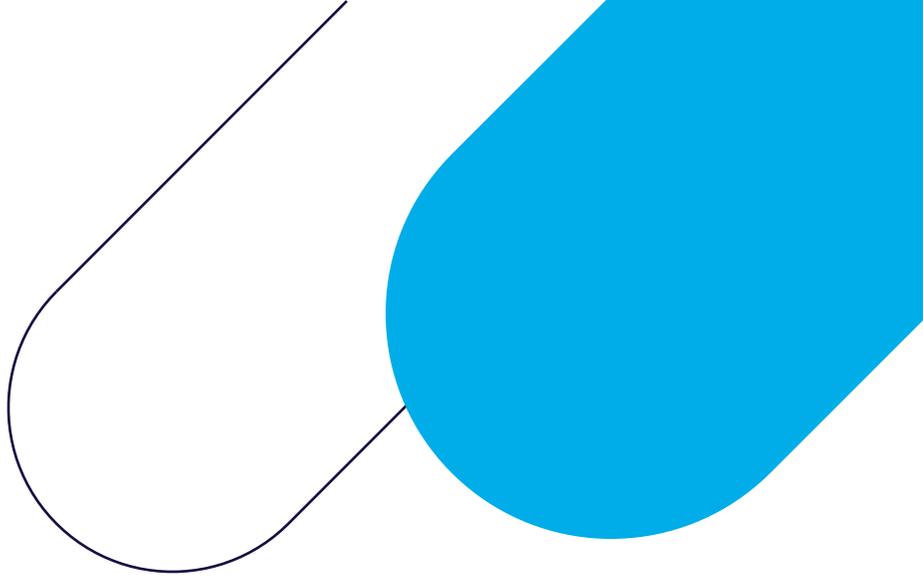
Panamá - FEDEFARMA

País	Disponibilidad	Definiciones	Datos públicos	Datos de IQVIA
	Total	<i>Incluido en CSS y ION* Formulario Básico (LOM)</i>	Sitio web del Ministerio de Salud, Documento CSS (LOM), Documento ION (LOM)	Minorista: Disponible Hospital / No minorista: No ampliamente disponible
	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	

*El Formulario Básico de ION es solo para medicamentos oncológicos.

Perú - ALAFARPE

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



CONTÁCTENOS

Andre Ballalai, Director Asociado, Servicios de Consultoría Estratégica
andre.ballalai@iqvia.com

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

iqvia.com