

FIFARMA

IQVIA

FIFARMA W.A.I.T Indicator 2023 - América Latina.

WHITE PAPER



FEBRERO
2024



Índice



Descripción	1
Consideraciones metodológicas	2
Resumen ejecutivo	5
Disponibilidad regional	7
Tiempos de disponibilidad y disponibilidad a largo plazo	11
Conclusiones y limitaciones	14
Apéndice	17



Overview



- Mejorar la disponibilidad de medicamentos innovadores en América Latina es una prioridad para todos los actores del sistema sanitario, especialmente para los responsables políticos, los fabricantes farmacéuticos y los pacientes. Desde 2004, la Asociación Europea de la Industria Farmacéutica (EFPIA) usa el indicador W.A.I.T. de pacientes (Waiting to Access Innovative Therapies – Esperando acceder a terapias innovadoras), que permite a los actores medir la tasa de disponibilidad de medicamentos innovadores en 37 países europeos. Este estudio ha sido reproducido para conocer la tasa de disponibilidad en ocho países de América Latina.
- El primer Indicador W.A.I.T. de Pacientes de la EFPIA se desarrolló para comprender la "disponibilidad" de moléculas innovadoras, creando un método estandarizado para comparar el acceso a medicamentos innovadores en distintos sistemas sanitarios y a lo largo de los años. En ese mismo orden de ideas, FIFARMA (Federación Latinoamericana de la Industria Farmacéutica) desarrolló indicadores en Colombia (2016), Chile (2018) y Perú (2019), llevando finalmente al primer estudio oficial del indicador W.A.I.T. LATAM en 2022.
- Las siguientes páginas presentan análisis que comparan la tasa de disponibilidad y accesibilidad de moléculas innovadoras para el tratamiento de enfermedades huérfanas y oncológicas en cada uno de los ocho países de América Latina, incluyendo análisis sobre la disponibilidad regional, y cómo ha evolucionado durante el periodo de investigación. El estudio de este año incluye 228 moléculas innovadoras para el tratamiento de enfermedades huérfanas y oncológicas aprobadas a nivel mundial* entre 2014 y 2021.
- Las asociaciones farmacéuticas locales miembros (ocho en total, véase el apéndice para más detalles sobre la metodología y las asociaciones participantes) trabajaron en colaboración con FIFARMA e IQVIA para desarrollar el estudio sobre el W.A.I.T Indicator, principalmente para garantizar que los matices del mercado local se recojan dentro de los parámetros del estudio, así como con los directores locales/regionales de acceso al mercado de organizaciones de fabricantes que facilitaron y validaron los aspectos pertinentes del conjunto de datos.
- En última instancia, el objetivo de este estudio recurrente es crear una perspectiva de cómo se ve el acceso en LATAM, con la vista puesta específicamente en entender si ha cambiado, por qué motivo, y en qué dirección se ha movido la aguja en los últimos años. Se pretende que las lecciones aprendidas sirvan de catalizador para entablar debates significativos entre las partes interesadas sobre la mejora del acceso.



*En este estudio se utiliza el término "**disponibilidad**" para permitir una medición estandarizada en 8 sistemas sanitarios.*

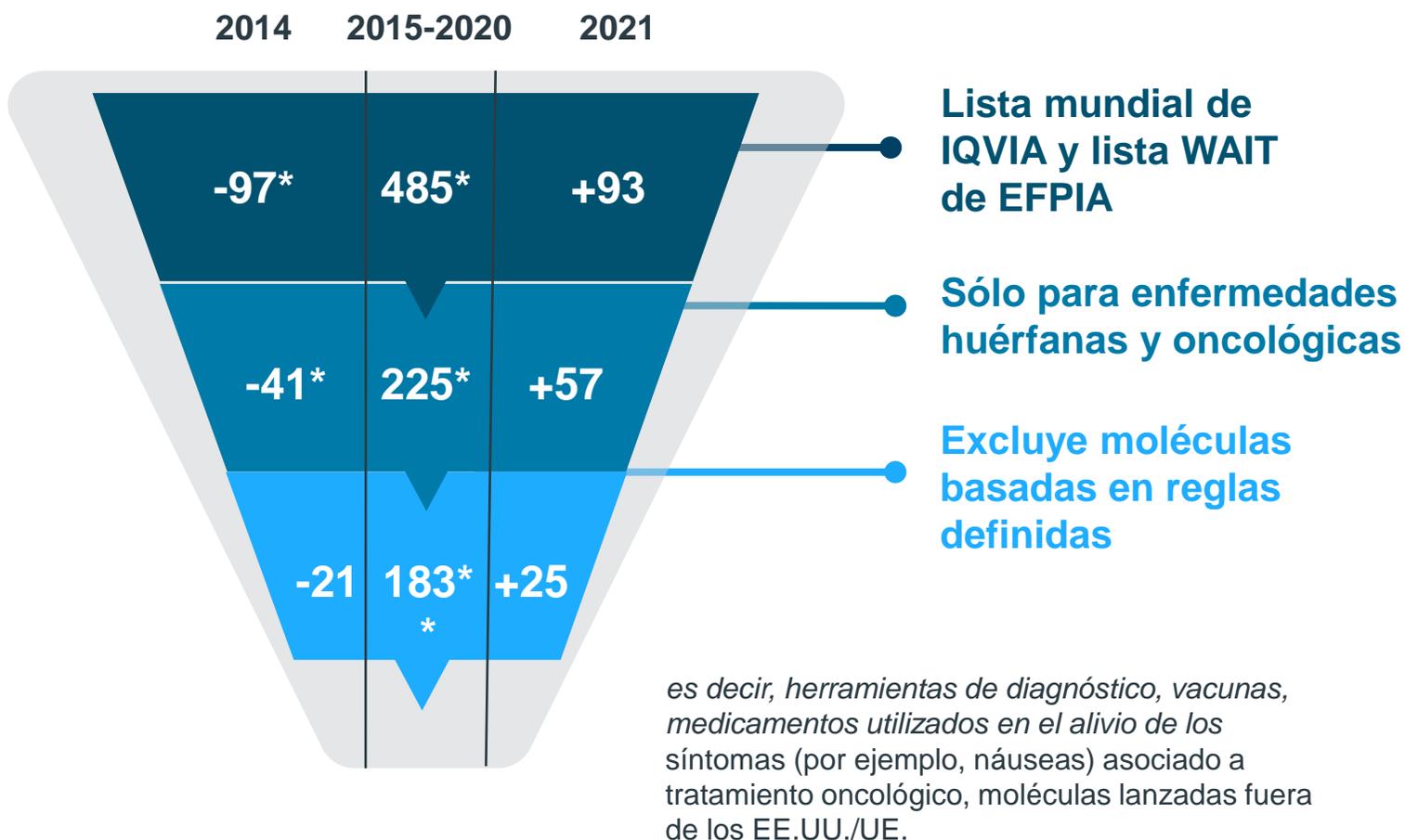
*La **disponibilidad** representa el reembolso local de un medicamento innovador aprobado a nivel mundial.*

4 Nota: La disponibilidad mundial se define como una molécula que cuenta con una aprobación regulatoria en los Estados Unidos de América, o en Europa

CONSIDERACIONES METODOLÓGICAS

Las moléculas fueron seleccionadas a partir de las aprobaciones de los EE.UU./UE de nuevas moléculas para el tratamiento de enfermedades oncológicas y raras entre 2014 y 2021

Criterios de selección de la cohorte del estudio

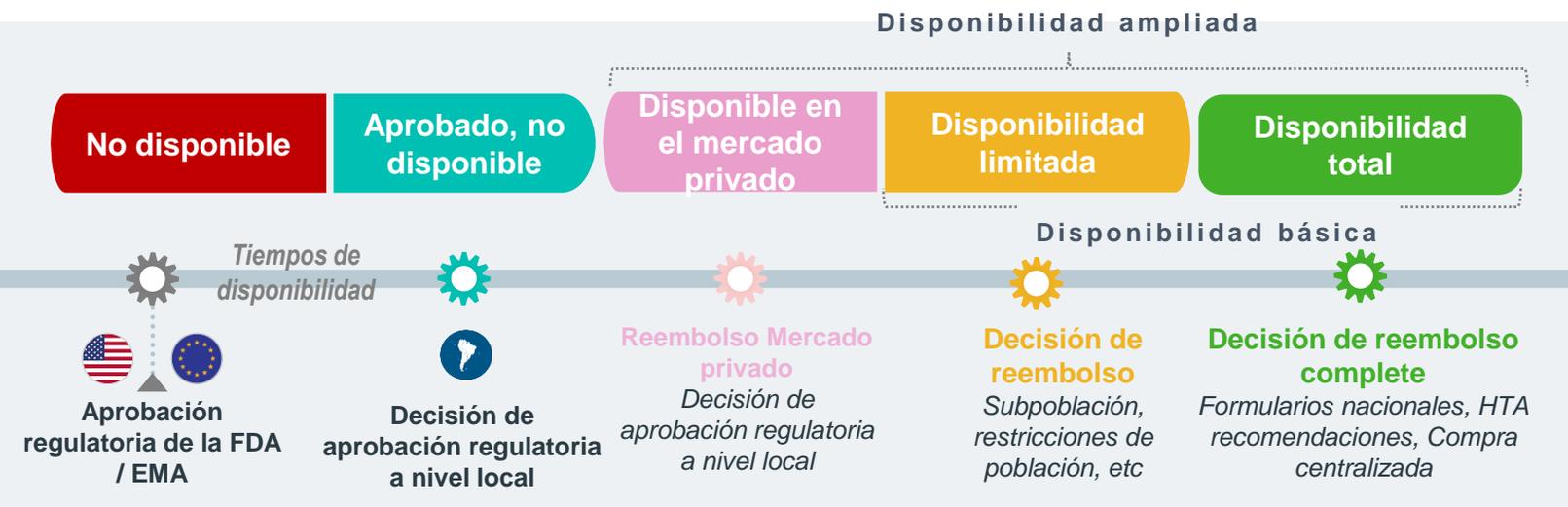


- Las moléculas pueden tener hasta tres fechas de autorización de comercialización: FDA, EMA y autoridades locales.
- La condición de tratamiento de enfermedades huérfanas puede ser determinada por la FDA o la EMA

Siglas: EFPIA: Federación Europea de Industrias y Asociaciones Farmacéuticas; WAIT: Esperando para acceder a terapias innovadoras; FDA: Administración de Alimentos y Medicamentos; EMA: Agencia Europea de Medicamentos

Los resultados del estudio aparecen en función de los distintos niveles de disponibilidad y se comparan entre países

Definiciones de disponibilidad



No Disponible:

No presentado, o en proceso de evaluación regulatoria

- Tiempo que necesitan los organismos reguladores locales para evaluar las solicitudes de autorización de comercialización y hacer pública una aprobación definitiva.

Aprobado, no disponible:

Comercialmente disponible, pero no reembolsado

- Al ser aprobados por los organismos reguladores, la comercialización de los medicamentos está autorizada en el país. En esta etapa, no hay reembolso por parte de los pagadores privados ni públicos; los pacientes suelen pagar la totalidad de los gastos. Esto incluye los sistemas de acceso controlado.

Disponible en el mercado privado:

Reembolso del mercado privado

- Medicamentos disponibles únicamente en el mercado privado para un número limitado de

pacientes. Normalmente, los medicamentos son reembolsados por pagadores privados (por ejemplo, las organizaciones de mantenimiento de la salud - HMO, por sus siglas en inglés) o están cubiertos total o parcialmente por pólizas de seguros privadas.

Disponibilidad limitada

Reembolso, pero no para una amplia población

- La disponibilidad de medicamentos se limita a subpoblaciones específicas de pacientes. Se restringe a un número limitado de centros de tratamiento o no se permite el acceso de acuerdo con la indicación terapéutica completa registrada.

Disponibilidad total

Reembolso amplio y nacional

- Los medicamentos están totalmente disponibles a nivel nacional para una amplia población tanto en el mercado público como en el privado. La plena disponibilidad suele estar vinculada al listado nacional de medicamentos, a recomendaciones positivas de HTA o a la compra centralizada.

CONSIDERACIONES METODOLÓGICAS

Cada zona geográfica del estudio tiene una definición local de disponibilidad de tal forma que, en la medida de lo posible, los resultados pueden compararse regionalmente

	AR	BR	CL	CO	CR	EC	MX	PE	
Definición de Disponibilidad	Total	PAMI/ SURGE o PAMI y PMO	CONITEC y centralizado compras	Amplia FONASA reembolso	PBS-UPC	CCSS (LOM)	Esencial lista, por ejemplo, MSP, IESS	Compendium, y federal inst. compras	PNUME, y RENETSA /RM compras
	Limitada	1+ país formulario y amplia cobertura prepago	compras CONITEC, No centralizado	limitada FONASA reembolso especial varios ISAPRE	ADRES / MIPRES	Especial compras	Normalment e excepción procesos	Decentra- lizado formularios	acceso No listado pero con limitada
	Privada	Amplia prepago cobertura	ANS ROL colocación	CAEC	n/a	Prepago planos	n/a	Grande privado formularios	n/a
Data	Pública	SURGE, Medicament o Bancos	CONITEC, ANVISA, ANS ROL	Nacional sitios web, licitaciones	MinSalud, respectiva circulares	MINISTERI O DE SANIDAD, CCSS	MSP, IESS	Compen- dium, INEFAM, licitaciones	PNUME, IETSI, INEN
	IQVIA*	Al por menor, <i>no al por menor</i>	En canales	Al por menor, <i>no al por menor</i>	En canales	Al por menor, <i>no al por menor</i>	Al por menor, <i>no al por menor</i>	En canales	Al por menor, <i>no al por menor</i>
Advertencias	Datos cobertura para sub-nacional planes no comprensibles	Relativamen te alta visibilidad a través de disponible datos	Privado cobertura datos a través de CAEC es alta limitada	Relativamen te alta visibilidad a través de datos públicos	Datos públicos en aprobacione s no disponible	Relativamen te alta visibilidad a través de datos	Relativamen te alta visibilidad a través de datos	Recientes cambia es decir, RENETSA y RM incluido	

El grupo de trabajo de las asociaciones y equipos locales de IQVIA acordaron y pulieron las definiciones.

Cuando no se indique lo contrario, se ha utilizado la fecha de la primera venta para indicar el plazo de reembolso.

Siglas: PAMI: Programa de Asistencia Médica Integral; SURGE: Sistema Único de Reintegros por Gestión de Enfermedades ;PMO: Programa Médico Obligatorio; CONITEC: Comité Nacional de Incorporación de Tecnología; FONASA: Fondo Nacional de Salud; PBS-UPC: Plan De Beneficios En Salud Con Cargo A La UPC; CCSS: Caja Costarricense De Seguro Social; LOM: Lista Oficial de Medicamentos; MSP:Ministerio de Salud Pública ; IESS:Instituto Ecuatoriano De Seguridad Social; PNUME:Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales; RENETSA:Red Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias; ANVISA: Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria; MDS: Ministerio de la salud; IETSI: Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación; INEN: Institu to Nacional de Enfermedades Neoplásicas; CAEC: Cobertura Adicional para Enfermedades Catastróficas.

Resumen de las principales conclusiones del estudio

Disponibilidad regional

- El 57% de las moléculas aprobadas en todo el mundo lo están en al menos una de las zonas geográficas estudiadas en América Latina, aunque existen grandes diferencias entre los países. 38% of molecules have a degree of availability in the public market in at least one market, but again, wide disparities exist
- El 38% de las moléculas tienen cierto grado de disponibilidad en el mercado público en al menos un mercado, pero, una vez más, existen grandes disparidades
- El 21% de las moléculas están ampliamente disponibles en al menos un mercado, y México y Colombia representan más del 80% de la disponibilidad total en la región.
- Existen disparidades significativas entre la aprobación y la disponibilidad en muchos mercados (privados y públicos), con Perú (46%), Chile (45%) y Brasil (39%) a la cabeza, y en menor medida Costa Rica (30%) y México (23%), con otros países $\leq 10\%$.
- Argentina (63%), Mexico (32%), Brazil (31%), and Chile (29%) have important participation in the private market, as a likely driver of availability, with remaining countries all $< 15\%$.

"Una parte sustancial de moléculas se enfrentan a restricciones de reembolso, lo que resulta en un alto y/o limitado grado de disponibilidad en el mercado privado, todavía queda un largo camino para el acceso nacional y más amplio en LATAM"

Tiempos de disponibilidad

Tiempos de disponibilidad representa el tiempo desde la autorización de comercialización a nivel mundial y local hasta que se alcance la disponibilidad total o limitada.

- En promedio, los tiempos de disponibilidad son de 1.641 días entre los países analizados, lo que refleja el tiempo total hasta la autorización de comercialización y el reembolso (público o privado), a partir de la aprobación de la FDA/EMA.
- Los tiempos de disponibilidad, tras la autorización de comercialización, son de 688 días, o unos 2 años. Este es un promedio entre los países analizados.
- Al igual que en el caso de la disponibilidad regional, también existen grandes disparidades entre países en cuanto a los tiempos de disponibilidad, con Argentina en el extremo inferior, con un promedio de 966 días, y México en el extremo superior, con un promedio de 2.703 días.

Disponibilidad a largo plazo señala el grado de disponibilidad según el año de autorización de comercialización mundial para estimar la madurez de las moléculas disponibles

- La disponibilidad a largo plazo refleja estas tendencias y es probable que también se haya visto afectada por la COVID: de 2014 a 2017 el número de moléculas aprobadas fue de 70, y la tasa de disponibilidad de moléculas aprobadas del 93%, mientras que de 2018 a 2021 se aprobaron 60 moléculas y la tasa de disponibilidad fue del 72.



Factores que influyen en la disponibilidad en los mercados

Aunque este informe no pretende identificar y evaluar exhaustivamente el impacto de los múltiples **factores que pueden influir en la disponibilidad en los distintos países LATAM**, varios puntos recurrentes surgieron a lo largo de este estudio



Asociaciones comerciales

Los fármacos para el tratamiento de enfermedades oncológicas o huérfanas cuentan con un elevado número de biotecnologías emergentes que no son muy presentes en la región por lo cual se suele acudir a un socio comercial local para su lanzamiento.



Secuenciación de indicaciones

El estudio tiene en cuenta la fecha de aprobación y reembolso del primer indicio de que el fármaco haya llegado a cada mercado; sin embargo, el primer indicio puede no reflejar totalmente el estado de disponibilidad de una molécula



Papel del mercado privado

El reembolso en LATAM es ascendente, empezando por las HMO privadas, luego el sector público antes de que los formularios nacionales sean generalizados. En mercados como BR y CL, el mercado privado suele retrasar el acceso público subnacional antes de favorecer un acceso público amplio



Impacto de la COVID

Durante el periodo de COVID, se observó un descenso en la actividad de HTA de alto coste / atención especializada, lo que se tradujo en la inclusión de menos moléculas en los formularios subnacionales y nacionales.

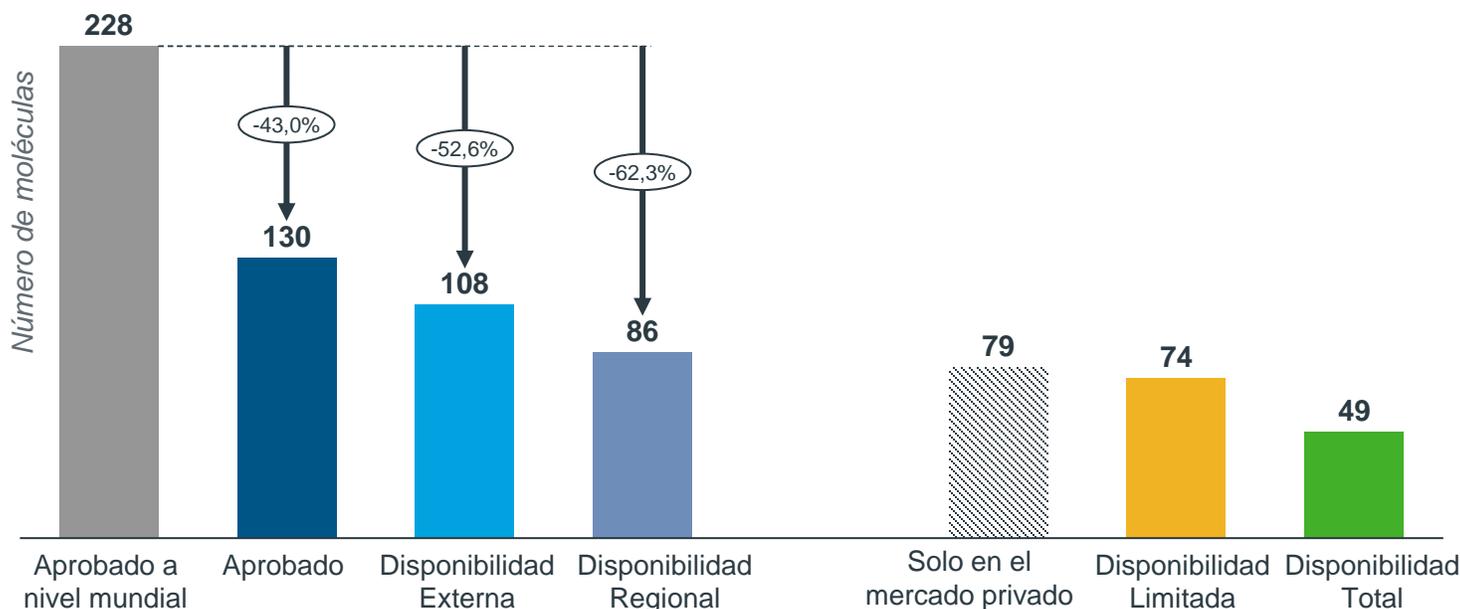


DISPONIBILIDAD REGIONAL

La disponibilidad regional se desglosa en subtipos, ya que sólo el 38% de las moléculas incluidas en el estudio están disponibles a escala regional

Desglose de la disponibilidad regional (2014-2021) - combinada

Número de moléculas por estado de disponibilidad



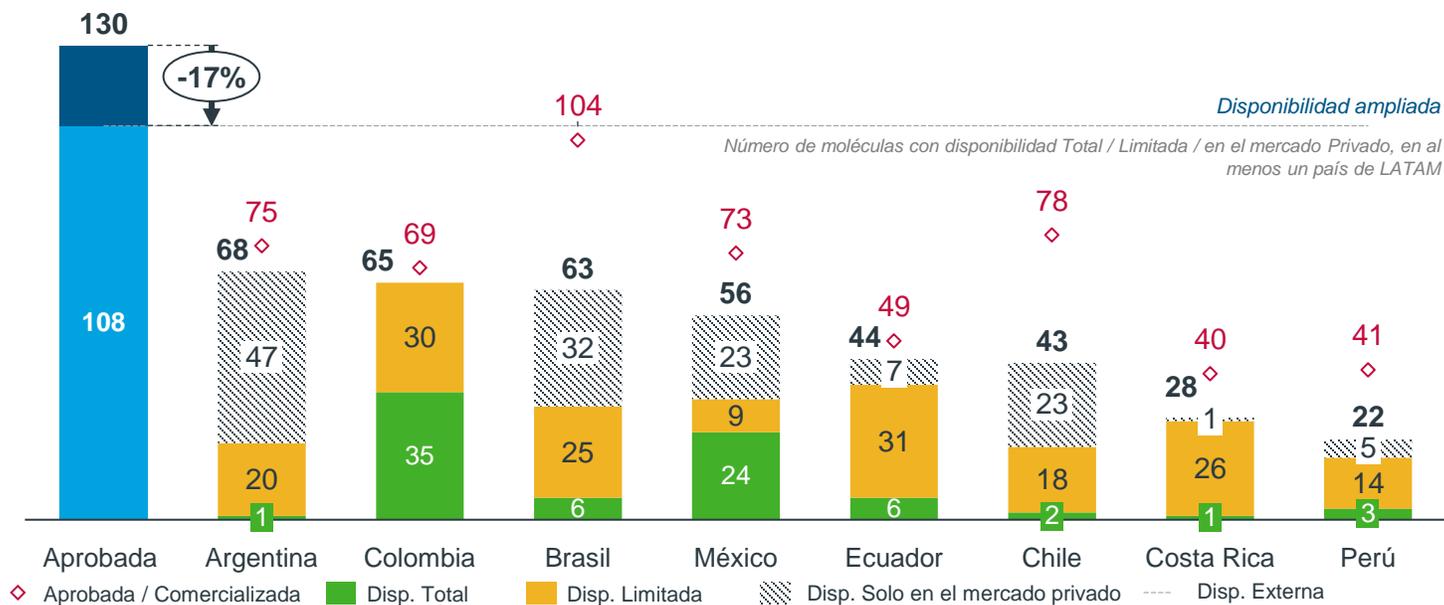
- Se han aprobado, a nivel mundial, un total de 228 moléculas entre 2014 y 2021. Estas se incluyen en el estudio como parte de la cohorte combinada (es decir, enfermedades oncológicas y raras).
- De las 228 moléculas, el 57% de estas están aprobadas para su comercialización en al menos uno de los ocho países latinoamericanos.
- A partir de ahí, el 47% de las moléculas tienen disponibilidad regional ampliada, lo que significa que estas moléculas tienen algún nivel de disponibilidad entre los mercados públicos (total o limitada) y/o privados en al menos una zona geográfica.
- El 38% de las moléculas aprobadas a nivel mundial están disponibles a nivel regional, es decir, a nivel público, ya sea de forma limitada o total.
- Entre los factores que contribuyen a que las tasas de aprobación y disponibilidad sean más bajas se encuentran la complejidad y/o lentitud de los plazos de los procesos regulatorios, así como la gran dependencia al mercado privado en algunos países. Además, el acceso generalizado o la plena disponibilidad es un objetivo ambicioso en muchos países, dado el grado de fragmentación del sistema sanitario.

DISPONIBILIDAD REGIONAL

En general, existen grandes disparidades en la disponibilidad regional entre los países, y la disponibilidad y las aprobaciones siguen tendencias diferentes

Disponibilidad regional ampliada (2014-2021) - combinada

Número de moléculas por estado de disponibilidad



- En promedio, existen 58 moléculas disponibles en un país, entre las incluidas en este estudio, frente a las 66 aprobadas.
- Existe una diferencia del 17% entre las moléculas aprobadas en al menos un país de Latinoamérica y las que están disponibles, lo cual representa un porcentaje significativo de moléculas aprobadas, pero no reembolsadas.
- La tendencia en la disponibilidad no sigue la misma tendencia que el registro sanitario, con Brasil, Chile y Perú en particular, que va a contracorriente y contribuyendo a la diferencia entre aprobaciones y disponibilidad.
- La tendencia de la disponibilidad tampoco corresponde de forma lineal con el tamaño del

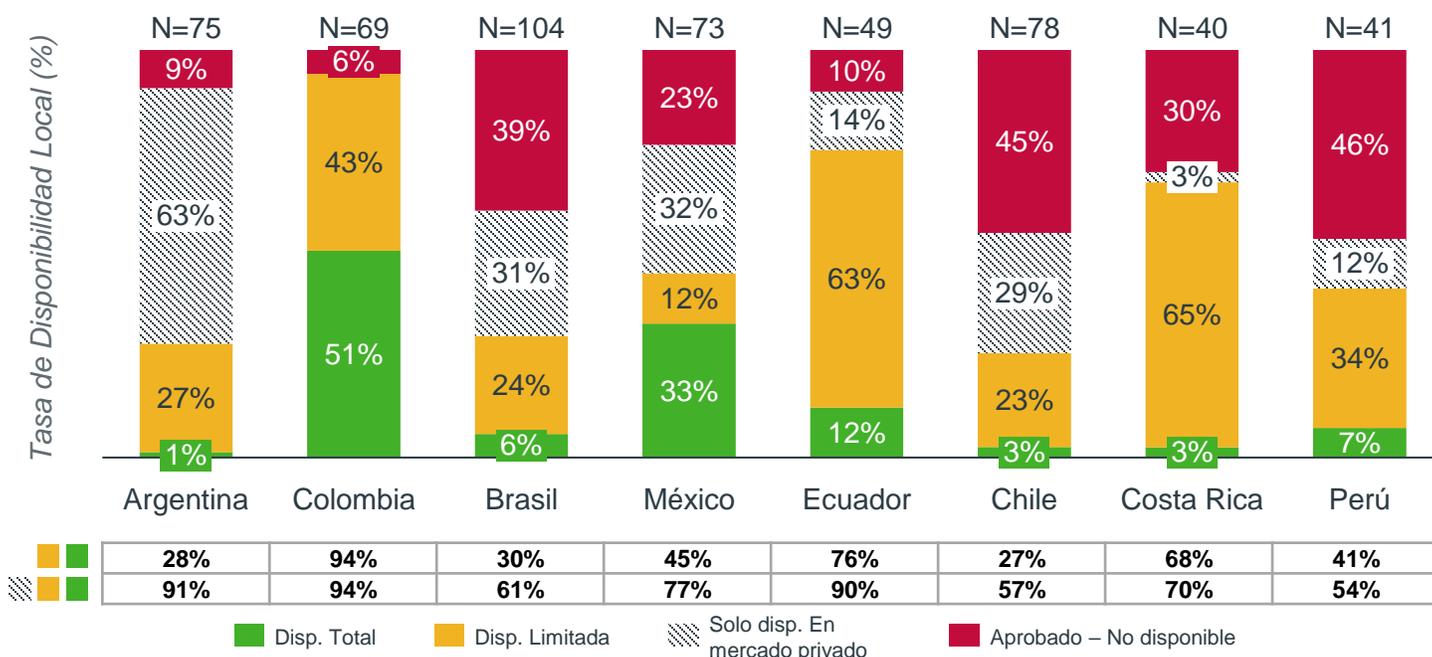
mercado, ya que Brasil, el mayor mercado farmacéutico de LATAM, ocupa el tercer lugar en cuanto a número de moléculas disponibles. Igualmente, los cuatro mercados históricamente más grandes Brasil, Colombia, México y Argentina, se agrupan en el extremo superior.

- Existen diferencias significativas entre los dos grupos: el promedio de los mercados farmacéuticos más grandes es de 80 moléculas aprobadas y 63 disponibles, frente a 52 y 34, respectivamente.

DISPONIBILIDAD REGIONAL

Las tasas de total disponibilidad son generalmente bajas en toda LATAM, y las tasas de aprobado, no disponible sorprendentemente altas en algunos países

Tasa de disponibilidad regional ampliada (2014-2021) - combinada



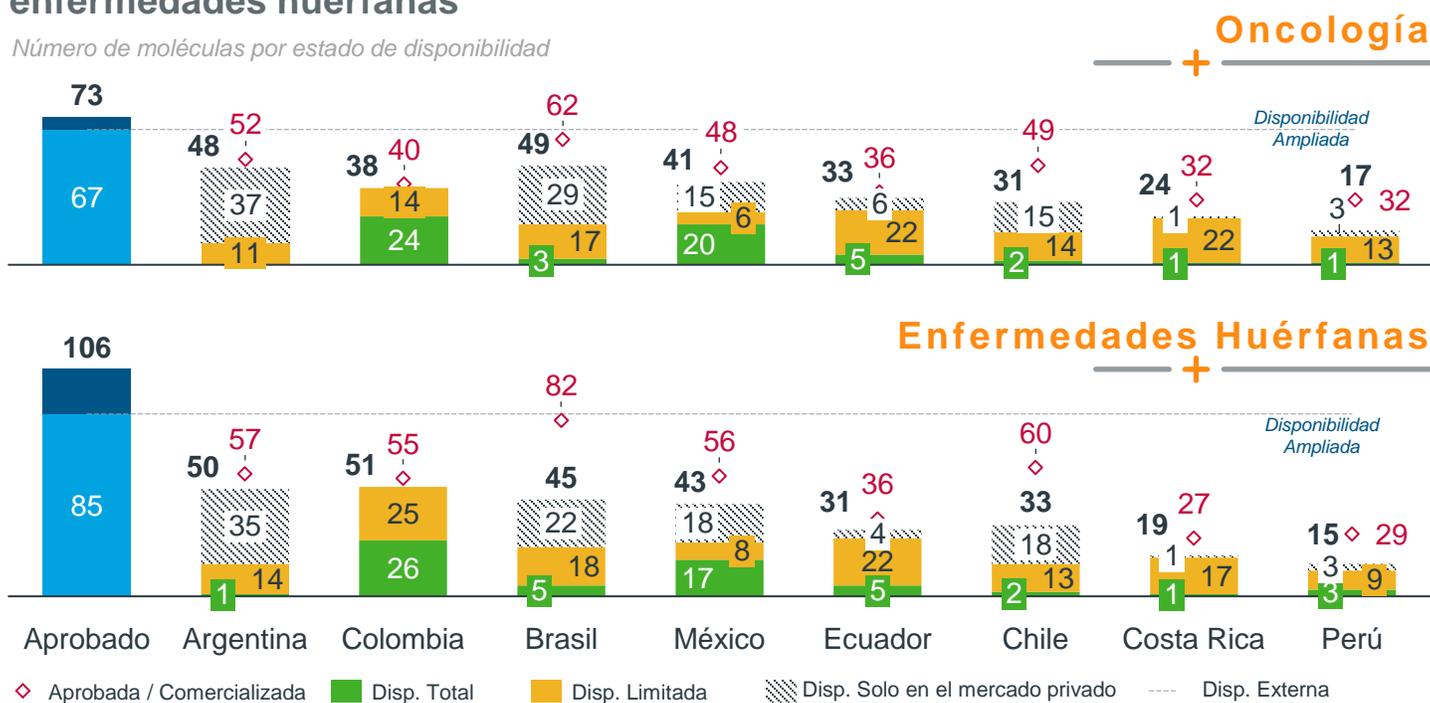
- Existen disparidades significativas entre la aprobación y la disponibilidad en muchos mercados (privados y públicos), con Perú, Chile y Brasil a la cabeza, y en menor medida Costa Rica y México, con otros países $\leq 10\%$.
- Argentina y Colombia son los dos países con mayor número de moléculas disponibles: las que están disponibles en Argentina lo están en gran parte en el mercado privado, mientras que las presentes en Colombia tienen un alto porcentaje de disponibilidad total.
- Para los países en los que el mercado privado tiene un alto nivel de participación, es decir, Argentina, México, Brasil y Chile (el resto de los países $< 15\%$), éste es un importante factor de acceso, aunque no presenta una correlación lineal con la disponibilidad general.
- Otros aspectos relacionados con la oportunidad comercial del fabricante y las capacidades son probablemente también factores importantes; el 68% de las moléculas del estudio proceden de fabricantes pequeños y medianos, con una presencia limitada o nula en LATAM.
- Algunos mercados han experimentado cambios recientes en el acceso, por ejemplo, la reforma en México, que fragmenta aún más el camino hacia una amplia disponibilidad; las recientes mejoras en los procesos privados de HTA en Brasil a través de la ANS ROL han mejorado el acceso a los medicamentos oncológicos, pero no de forma consistente en todas las formulaciones.

DISPONIBILIDAD REGIONAL

Cuando se comparan con la disponibilidad regional ampliada, las moléculas para tratamientos de enfermedades oncológicas y huérfanas siguen tendencias algo diferentes

Disponibilidad regional ampliada (2014-2021) – enfermedades oncológicas vs. enfermedades huérfanas

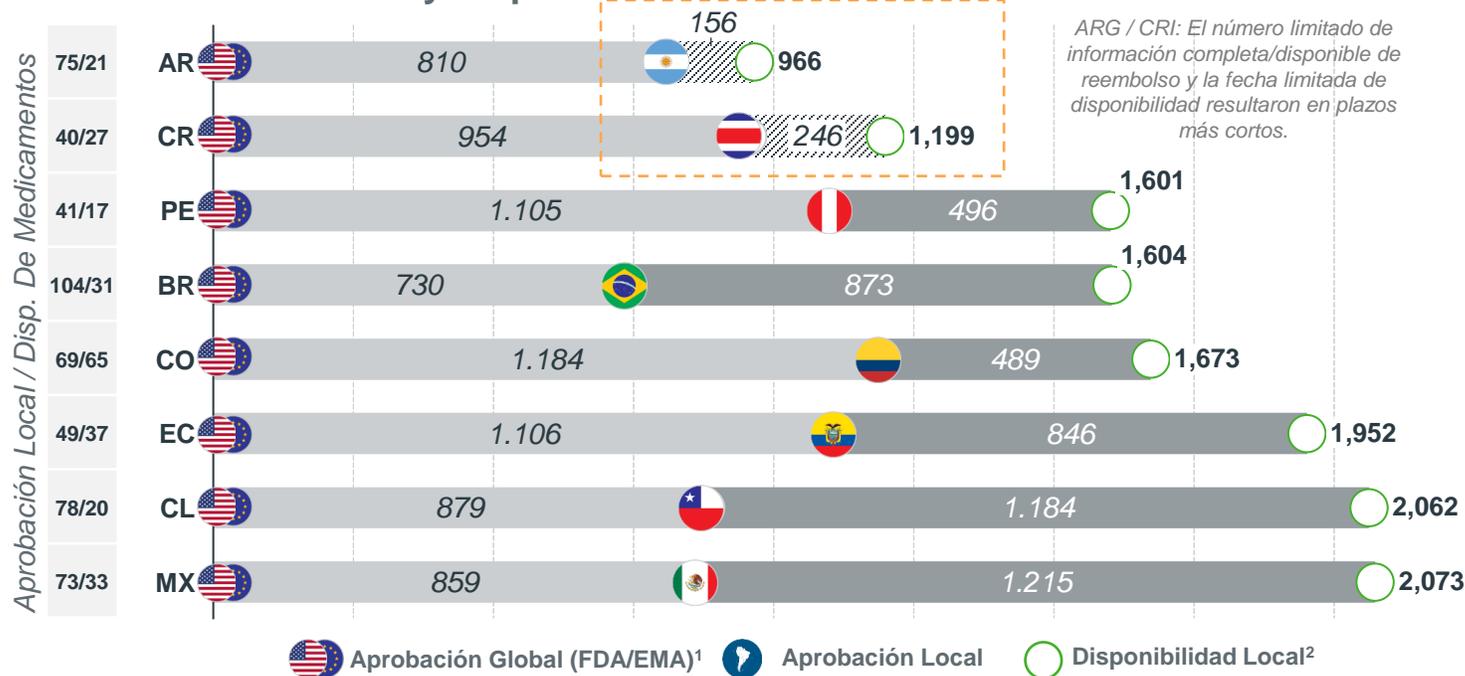
Número de moléculas por estado de disponibilidad



- Las moléculas para el tratamiento de enfermedades huérfanas presentan una mayor brecha entre la aprobación y disponibilidad en comparación con las moléculas para el tratamiento de enfermedades oncológicas en muchos países, sobre todo en Brasil, pero también en Chile y Costa Rica en cierta medida.
- Argentina y Brasil tienen el mayor número de moléculas para tratamientos de enfermedades oncológicas con disponibilidad ampliada (48 y 49 respectivamente). Cabe resaltar que el mercado privado es el que abre camino hacia el acceso en ambos países.
- Colombia y Argentina son los países con mayor número de moléculas para tratamientos de enfermedades huérfanas con disponibilidad ampliada, con 51 y 50 respectivamente.
- Colombia y México tienen el mayor número de moléculas "totalmente disponibles" tanto para la cohorte de enfermedades oncológicas como para las huérfanas, en línea con las tendencias generales de disponibilidad.
- Perú mantiene la brecha más amplia entre las moléculas para tratamientos de enfermedades oncológicas (53%) y huérfanas (52%) aprobadas y las que están disponibles, aunque las brechas son casi igual de amplias en Chile (55%) y Brasil (55%) para las moléculas para tratamientos de enfermedades huérfanas.
- A medida que continúen las reformas en los sistemas sanitarios, la mejora del reembolso de las moléculas para tratamientos de enfermedades huérfanas mediante la creación de rutas específicas de acceso, de forma similar a las que existen para las enfermedades oncológicas, será crucial para cerrar esta brecha.

Existe un largo camino para que la innovación logre un amplio reembolso

Tiempos de disponibilidad (2014-2021) – fechas de la FDA / EMA, aprobación de comercialización y disponibilidad local



• Al igual que en el caso de la disponibilidad regional, también existen grandes disparidades entre países en cuanto a los tiempos de disponibilidad, con Argentina en el extremo inferior, con un promedio de 966 días, y México en el extremo superior, con un promedio de 2.703 días, que refleja el total de los tiempos hasta la autorización de comercialización y de reembolso (pub / pri), a partir de la aprobación de la FDA/EMA.

• Los tiempos promedios de disponibilidad son de 1.641 días entre los países del estudio, con un promedio de 739 días para la autorización de comercialización, y de 688 días entre la autorización de comercialización y la disponibilidad.

• Brasil y México suelen ser los primeros países en conceder la aprobación regulatoria en la región,

pero un entorno de acceso y reembolso complejo y fragmentado da lugar a largos plazos para lograr una amplia disponibilidad.

• Colombia es el país que presenta los tiempos de aprobación regulatoria más largos, aunque los tiempos de disponibilidad son relativamente cortos como resultado de una ruta de acceso por medio de MIPRES, aunque todavía restringida sólo a un subconjunto de la población.



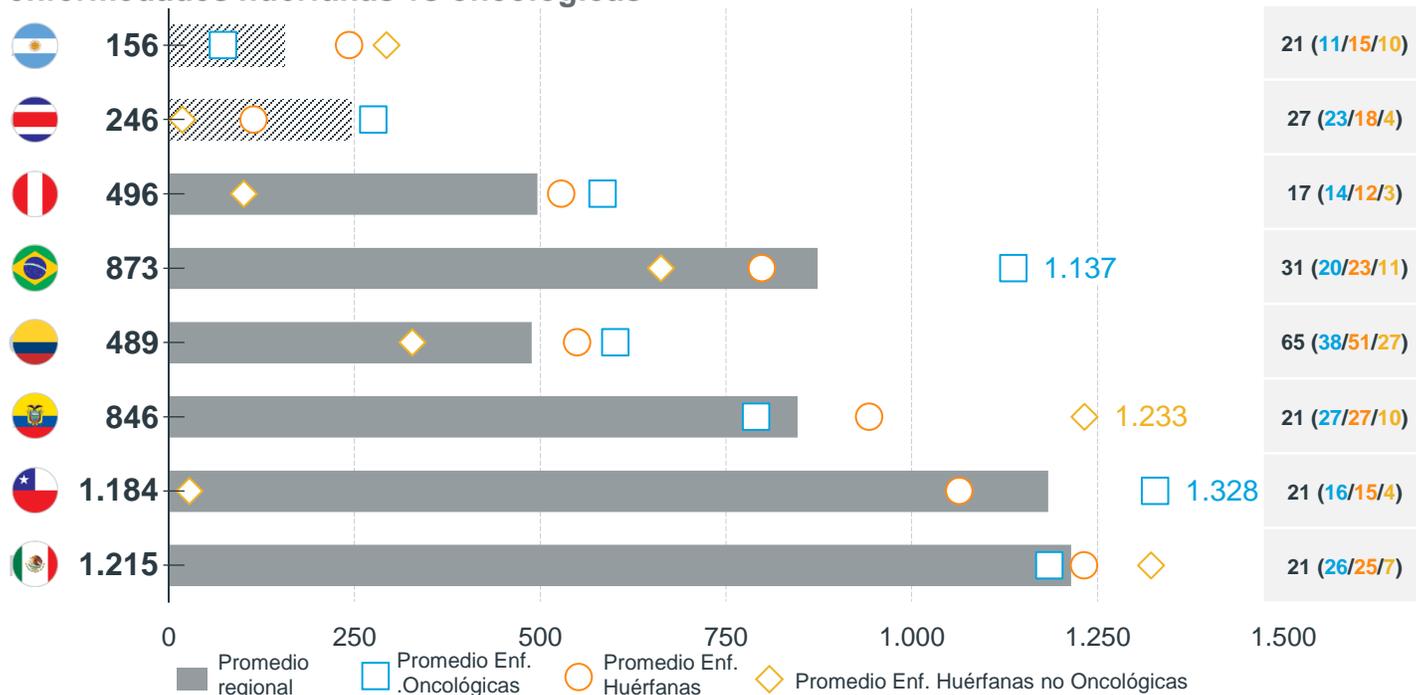
*Aunque los tiempos de obtención de la autorización de comercialización sean más cortos para **Brasil y México** los dos principales mercados LATAM experimentan tiempos más largos de disponibilidad de moléculas como resultado de un **mercado público subnacional** fragmentado y el desarrollo de **aseguradoras privadas**.*

¹ Fecha de aprobación mundial considerada como la fecha más temprana entre la FDA o la EMA

² Teniendo en cuenta las moléculas con disponibilidad total y/o limitada

Normalmente, las moléculas para el tratamiento de enfermedades oncológicas tardan más en estar disponibles que las de las enfermedades huérfanas

Tiempos hasta la disponibilidad desde la aprobación de comercialización (2014-2021) - enfermedades huérfanas vs oncológicas



- De forma similar, existe una gran variabilidad entre países en cuanto a los tiempos de disponibilidad de moléculas para el tratamiento de enfermedades huérfanas frente al para el tratamiento de enfermedades oncológicas, al igual que en la cohorte combinada.

- Los tiempos de disponibilidad son mayores para el tratamiento de enfermedades oncológicas que para las huérfanas en la mayoría de los casos, aunque Argentina, México y Ecuador tienen tiempos más cortos para las moléculas para el tratamiento de enfermedades oncológicas.

- Las moléculas para el tratamiento de enfermedades huérfanas (incluidas las huérfanas oncológicas) suelen tardar menos en estar disponibles que las para el tratamiento de enfermedades oncológicas, pero las moléculas para el tratamiento de enfermedades huérfanas no oncológicas son las

que presentan la mayor variabilidad de todas.

- Igualmente, existe una gran variabilidad entre los medicamentos para el tratamiento de enfermedades oncológicas, huérfanas y huérfanas no oncológicas de un país a otro, lo que refuerza el impacto de la dinámica de reembolso/acceso de cada país.

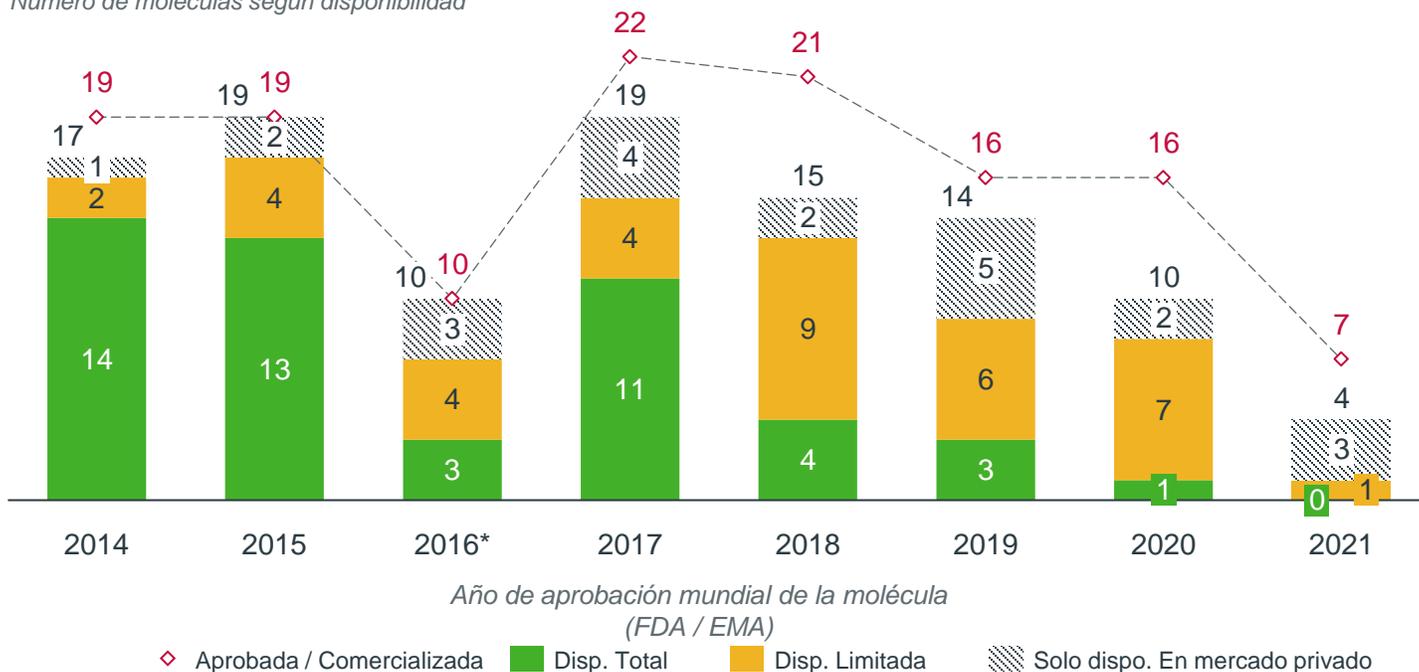
- Argentina y Costa Rica son los países con menores tiempos de disponibilidad, gracias al mercado privado, mientras que en los países con mayor participación del mercado público los tiempos son más largos, lo cual ilustra, en parte, las ventajas y desventajas del acceso a través del mercado privado.

- En general, los resultados ponen de relieve la fragmentación de la región LATAM y las disparidades existentes

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

Disponibilidad regional ampliada a largo plazo (2014-2021) - combinada

Número de moléculas según disponibilidad



• De 2014 a 2017 el número de moléculas aprobadas fue de 70, y la tasa de disponibilidad de moléculas aprobadas del 93%, sin embargo, se observa un descenso en ambos aspectos entre 2018 y 2021, con 60 moléculas aprobadas, y una tasa de disponibilidad del 72%.

• La mayoría de las moléculas totalmente disponibles se aprobaron entre 2014 y 2017 (un 84 % con respecto al total). Esta tendencia puede deberse a una serie de factores cuyo impacto varía en función del país; además de un camino largo y fragmentado hacia la disponibilidad, existen otros dos posibles problemas:

• La COVID y la presión de esta sobre los sistemas sanitarios, que en muchos casos pudo haber exacerbado los problemas sistémicos subyacentes,

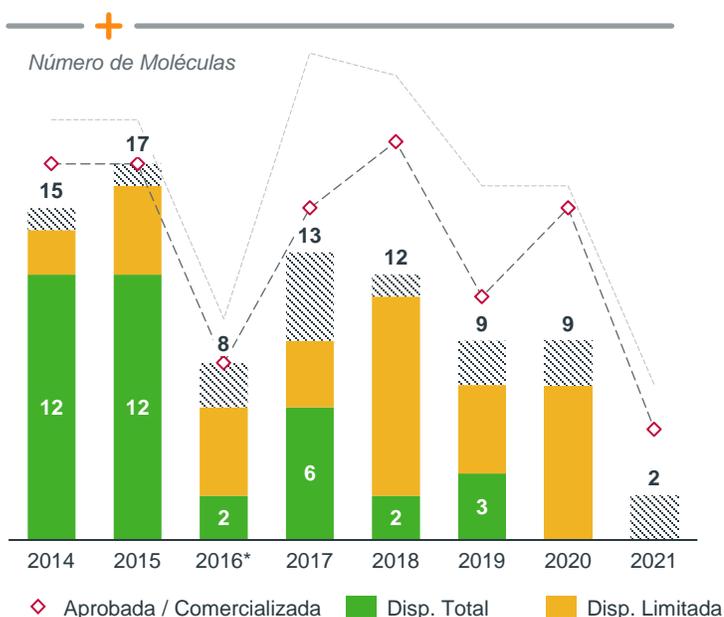
por ejemplo, el impacto presupuestario.

• El aumento de la inversión y la innovación clínica en enfermedades oncológicas / raras en los últimos años, lo que lleva a nuevos estándares de atención, por ejemplo, PD1, inhibidores de CDK4/6 (2014-2015), resultando en incrementos más graduales de beneficio clínico, y menor prioridad al reembolso.

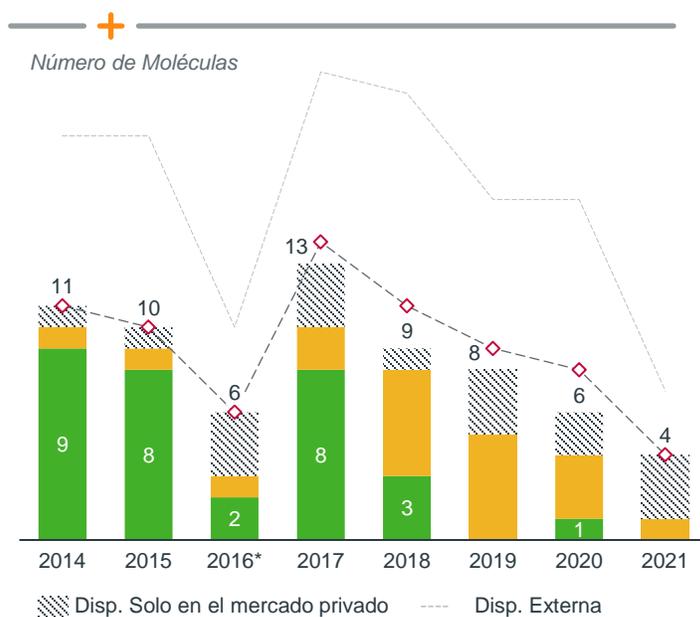
Existen diferencias importantes en los resultados de las moléculas para el tratamiento de enfermedades huérfanas frente a las de enfermedades oncológicas, aunque la tendencia general sigue siendo similar para ambos a largo plazo

Disponibilidad regional ampliada a largo plazo (2014-2021) – enfermedades oncológicas vs. huérfanas

Enfermedades Huérfanas



Enfermedades Oncológicas



- Las moléculas para el tratamiento de enfermedades oncológicas y huérfanas presentan una tendencia general similar en los periodos 2014-2017 y 2018-2021, con una importante reducción de aprobaciones y moléculas disponibles.
- También hubo una proporción relativamente constante de disponibilidad en los mercados privados y públicos, y total a limitada en ambas cohortes.
- Las moléculas para el tratamiento de enfermedades huérfanas, sin embargo, mostraron un patrón menos consistente de disminución en las aprobaciones en comparación con las para las enfermedades oncológicas, así como una mayor brecha entre las aprobaciones y la disponibilidad, probablemente impulsada por rutas nacionales específicas de acceso que existen en oncología,

por ejemplo, ANS ROL en Brasil.

- Además de las tendencias en moléculas para el tratamiento de enfermedades oncológicas mencionadas anteriormente, la tendencia, tanto en enfermedades oncológicas como raras, de ampliar las indicaciones, pasando de un nicho o población de pacientes pequeña a afecciones más amplias y prevalentes, se refleja en:
 - Una gran necesidad insatisfecha en estadios avanzados de la enfermedad, es decir, disponibilidad para estadios metastásicos.
 - Un retraso de los lanzamientos en LATAM en comparación con EE.UU./UE, donde se dispone de más datos clínicos, lo que cambia las indicaciones de lanzamiento y dificulta la presentación de HTA, la negociación de precios, etc.

*Moléculas huérfanas aprobadas n=106; Moléculas oncológicas aprobadas n=73

Conclusiones y Limitaciones

1

Los resultados del estudio reflejan la **disponibilidad actual de medicamentos innovadores en LATAM** y arrojará cada vez más luz sobre su evolución a lo largo de los años, dados los años 2020-2021 que fueron atípicos por la pandemia de COVID

2

Es probable que los matices de la **secuenciación de las indicaciones** aporten información adicional, ya que las ampliaciones de las indicaciones desempeñan un papel cada vez más importante en la gestión del ciclo de vida de las terapias innovadoras en enfermedades oncológicas y raras; los datos disponibles públicamente para estos eventos son limitados y, como tales, la participación de los fabricantes en la encuesta es el único medio de obtenerlos y no es coherente entre las moléculas.

3

Si se amplía el análisis a alternativas AT y se profundiza en los subgrupos de enfermedades oncológicas/ raras, por ejemplo, por líneas terapéuticas, también se podrán identificar **otras tendencias** asociadas a los aspectos exclusivos de cada una de ellas, y se prevé seguir investigando a este respecto en la próxima edición.

4

La coherencia de los datos y la comparabilidad por países puede seguir mejorando, aunque los datos de IQVIA y la información disponible públicamente ofrecen un panorama completo, sigue habiendo una disponibilidad limitada de ciertos aspectos, por ejemplo, las fechas de aprobación para múltiples indicaciones, la precisión de las decisiones de disponibilidad en los planes subnacionales, etc. todo esto depende de la participación de los fabricantes, que se limita en gran medida a los fabricantes con presencia internacional.



Notas y Autores



Sobre los autores

Jefe general del proyecto



Andre Ballalai
Asociado principal IQVIA
| Valor & Acceso

André Ballalai es investigador en el campo de los sistemas y políticas de salud internacionales y Director Global de Consultoría de Valor y Acceso de 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 atención sanitaria basada en el valor, modelos de financiación alternativos y estrategias de política sanitaria en diversas geografías, incluidos Estados Unidos y economías emergentes como América Latina, Oriente Medio y Asia.

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

Director regional de proyectos



Oscar Courtney
Director
IQVIA | Valor & Acceso

Oscar Courtney es Director del Centro de Excelencia de Valor y Acceso y presta apoyo a proyectos comerciales, estratégicos y de acceso al mercado.

Oscar cuenta con más de 7 años de experiencia en consultoría, los últimos 3 en IQVIA trabajando con compañías farmacéuticas internacionales.

Oscar posee un diploma en Comercio y Marketing y en Psicología de la Universidad de Nueva Gales del Sur (Australia).

Coautores y colaboradores

Equipo IQVIA del proyecto y coautores



Jessica Lopez
Consultora Asociada
IQVIA – Consultoría Estratégica

Jessica Lopez es Consultora Asociada de IQVIA en Nueva York, Estados Unidos.

Cuenta con experiencia en la gestión de diferentes proyectos sanitarios basados en el valor en diversas geografías, incluidos Estados Unidos y economías emergentes como América Latina, Oriente Medio y Asia.

Jessica es licenciada en Antropología Sociocultural del Haverford College.



Rosa de Lourdes Bonilla
Consultora
IQVIA – Consultoría Estratégica

Rosa de Lourdes Bonilla es Consultora de IQVIA en la Ciudad de México, MX.

Contaba ya con 6 años de experiencia en consultoría financiera antes de integrar IQVIA. Rosa es licenciada en Economía por el Instituto Tecnológico Autónomo de México (ITAM), Ciudad de México, y en Economía Política de la UE por la London School of Economics.

Colaboradores regionales y coautores

Silvana Lay
Directora de Acceso y
Asuntos Públicos, **Fifarma**

Diego Guarín
Presidente del capítulo regional
ISPOR LATAM

Francisca Rodriguez
Gerente de Innovación y Salud,
CIF Chile

Agradecimientos

La realización de este estudio no habría sido posible sin el apoyo de numerosos actores de todos los países incluidos en el mismo.

Dirección FIFARMA



Yaneth Giha

Directora Ejecutiva

Maria Alejandra De Guzman

Directora de Operaciones y Comunicaciones

Asociaciones de fabricantes y sus representantes locales



Karla Baez - AMIIF



• kbaez@amiif.org.mx

Roy Benchimol - CAEME



• roy.benchimol@caeme.org.ar

Catalina Bello Durán - AFIDRO



• cbello@afidro.org

Francisca Rodriguez - CIF CHILE



• francisca.rodriguez@cifchile.cl

Edgar Tenorio - FEDEFARMA



• edgar.tenorio@fedefarma.org

Eduardo Calderari - INTERFARMA



Renata Nunes - INTERFARMA

• eduardo.calderari@interfarma.org.br

• renata.nunes@interfarma.org.br

Gonzalo Marrero - ALAFARPE



• gmarrero@alafarpe.org.pe

Adriana Granizo - IFI-Promesa



• agranizo@ifi-promesa.com.ec

Expertos nacionales de IQVIA basados a nivel local



Argentina:

• Federico Marchetti, Ana Gudiño, Damian Fasolino

Brasil:

• Willian Fujioka

Chile:

• María Inés Figueroa, Anne Margaret Beveridge, Matías Javier Rojas, Domingo José Couso

Colombia:

• Daniella Rodríguez, Laura Lloveras, Ana María Rivera, Sergio Marin

Costa Rica:

• Javier Villacorta, Alejandro José Balsells, Maria Alejandra Chavez

Ecuador:

• Xavier Carrera, Andrea Ron

México:

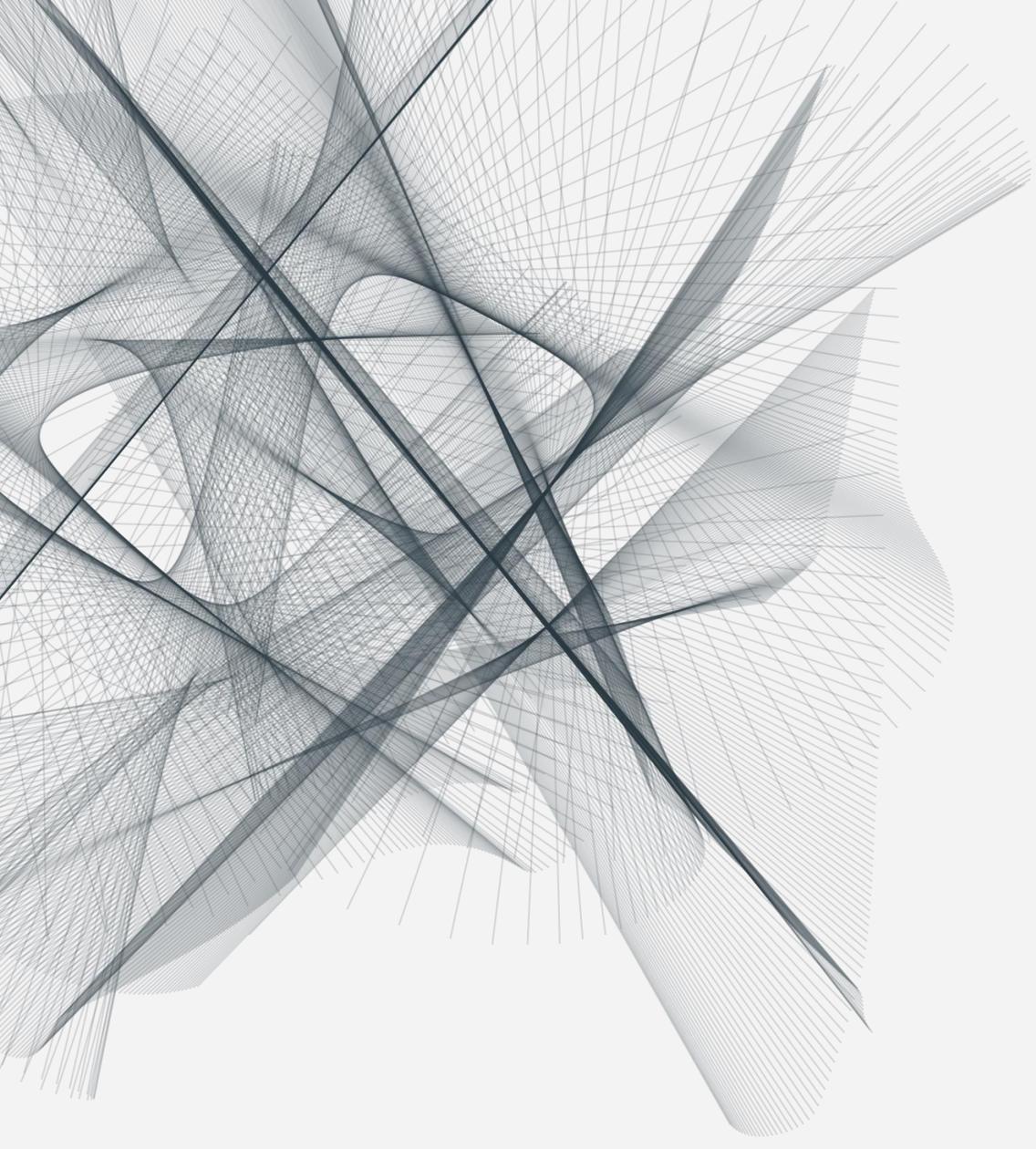
• María de los Ángeles Martínez, Jorge Carrillo

Perú:

• Javier Pasco, Luis Leon

LATAM Regional:

• Maria Laura Devoto, Francisco Xavier Valdez



CONTACT US

Andre Ballalai, Director Asociado, Servicios de Consultoría Estratégica

andre.ballalai@iqvia.com

Oscar Courtney, Director de Consultoría Estratégica

oscar.courtney@iqvia.com

