

White Paper

FIFARMA Patient W.A.I.T. Indicator e Fatores Estruturais 2026 — América Latina

OSCAR COURTNEY, Associate Principal, IQVIA
| Global Advisory Services

SYDNEY CLARK, Vice President, IQVIA |
Consulting Services, América Latina



Sumário

Visão geral e considerações metodológicas	3
Resumo dos principais achados	11
Carga da Doença e Inovação	14
Acesso e Gastos	19
Oportunidades	56
Apêndice	65

Visão geral do estudo

- Ampliar a disponibilidade de medicamentos inovadores na América Latina é uma prioridade para todos os atores do sistema de saúde, especialmente formuladores de políticas públicas, empresas farmacêuticas e pacientes. Desde 2004, a EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) desenvolve o indicador Patients W.A.I.T. (Waiting to Access Innovative Therapies), que permite mensurar a disponibilidade de medicamentos inovadores em 37 países europeus. Este estudo reproduz essa metodologia para avaliar a disponibilidade desses medicamentos em dez países da América Latina.
- O primeiro indicador EFPIA Patients W.A.I.T. foi criado com o objetivo de compreender a disponibilidade de moléculas inovadoras, por meio de uma metodologia padronizada que permite comparar o acesso a medicamentos inovadores entre diferentes sistemas de saúde e ao longo do tempo. Seguindo essa mesma abordagem, a FIFARMA (Federación Latinoamericana de la Industria Farmacéutica) desenvolveu indicadores nacionais na Colômbia (2016), no Chile (2018) e no Peru (2019), iniciativa que culminou na realização do primeiro estudo oficial do Indicador W.A.I.T. para a América Latina, em 2022.
- A edição de 2026 da pesquisa FIFARMA Patient W.A.I.T. corresponde à quinta edição regional do estudo e avalia o nível de disponibilidade de medicamentos inovadores em dez países latino-americanos, que juntos representam mais de 80% da população da região. Os países incluídos são: Argentina (AR), Brasil (BR), Chile (CL), Colômbia (CO), Costa Rica (CR), República Dominicana (DO), Equador (EC), México (MX), Panamá (PA) e Peru (PE).
- As páginas a seguir apresentam análises comparativas da disponibilidade e do acesso a medicamentos inovadores nos dez países avaliados, incluindo uma análise da disponibilidade regional e de sua evolução ao longo do período estudado. A edição deste ano contempla 447 moléculas inovadoras com aprovação global* entre 2014 e 2025, que representam mais de 80% das Novas Substâncias Ativas (NAS)** aprovadas globalmente nesse período. Essas moléculas abrangem tratamentos em cinco áreas terapêuticas (TA): Oncologia, Inflamação e Imunologia (I&I), Sistema Nervoso Central (SNC), Cardiometabólica e, de forma transversal, moléculas com designação órfã.
- As associações farmacêuticas nacionais afiliadas (oito ao todo; consulte o apêndice para mais detalhes sobre a metodologia e as associações participantes) atuaram em parceria com a FIFARMA e a IQVIA no desenvolvimento do estudo do Indicador W.A.I.T. Sua contribuição foi fundamental para garantir que as especificidades de cada mercado fossem adequadamente consideradas nos parâmetros da análise. Além disso, diretores locais e regionais de acesso a mercado de empresas farmacêuticas participaram do processo, fornecendo informações e validando os elementos relevantes da base de dados utilizada no estudo.
- Em última instância, o objetivo deste estudo, realizado periodicamente, é oferecer uma visão abrangente do cenário de acesso na América Latina, buscando compreender se houve mudanças nos últimos anos, quais fatores podem tê-las influenciado e em que direção elas ocorreram. Os achados apresentados pretendem servir de base para discussões construtivas entre os diferentes atores do sistema de saúde, contribuindo para o avanço do acesso a medicamentos inovadores na região.

*Ao longo deste relatório, o termo “**disponibilidade**” é utilizado para permitir uma **mensuração padronizada** entre os dez sistemas de saúde avaliados. Para os fins deste estudo, **disponibilidade** corresponde à existência de cobertura local para um medicamento inovador com aprovação global.*

* Aprovação global refere-se a uma molécula que recebeu aprovação regulatória nos Estados Unidos pela FDA (Food and Drug Administration) ou na Europa pela EMA (European Medicines Agency).

** NAS refere-se a Novas Substâncias Ativas, conforme definição adotada pelo IQVIA Institute. Consulte o apêndice para as definições completas e os critérios de seleção. Siglas: FDA: Food and Drug Administration; EMA: European Medicines Agency.

Escopo adicional e processo de validação

- O acesso a medicamentos inovadores na América Latina continua sendo bastante desigual, com diferenças significativas tanto entre os países quanto entre os setores público e privado de saúde. Para aprofundar a compreensão dessas disparidades, a edição deste ano incorpora uma seção dedicada aos Fatores Estruturais, que acrescenta evidências quantitativas e qualitativas sobre os determinantes que contribuem para atrasos e barreiras de acesso. A análise concentra-se na relação entre o desenvolvimento da inovação e os sistemas de saúde, mecanismos e processos que regulam o acesso em cada país, além de examinar tendências observadas em toda a região.
- Os principais temas explorados incluem:
 - Panorama da carga de doença, da inovação e das tendências no desenvolvimento de novos medicamentos;
 - Características estruturais dos sistemas de saúde que influenciam o acesso;
 - Uma análise mais aprofundada de como essas dinâmicas se traduzem em resultados de acesso e dos desafios enfrentados ao longo da trajetória até a disponibilização das terapias aos pacientes;
 - Um conjunto de princípios orientadores para apoiar um diálogo construtivo entre múltiplos atores do sistema, bem como reflexões iniciais que possam ser aprofundadas e desenvolvidas futuramente.

- Em conjunto, o Indicador W.A.I.T. e a seção de Fatores Estruturais buscam apoiar processos decisórios mais informados, colaborativos e orientados à equidade em toda a América Latina, contribuindo para o esforço coletivo e multifacetado de ampliar o acesso dos pacientes a medicamentos inovadores na região.

O estudo foi desenvolvido com validação de atores dos setores público e privado, por meio de múltiplas fontes:



Dados públicos e bases da IQVIA (MIDAS/NRC, auditorias hospitalares, portais governamentais e outras fontes)



Alinhamento metodológico com a FIFARMA e associações nacionais da indústria farmacêutica, como Interfarma, AFIDRO, AMIIF, entre outras



Participação de empresas farmacêuticas por meio da validação de dados, entrevistas e acompanhamento estratégico do projeto



Entrevistas com ex-ministros da Saúde e outros ex-altos dirigentes de ministérios da saúde

Componente incorporado à pesquisa em 2026



Análises realizadas em múltiplos recortes e formatos de dados (nacional, local e por área terapêutica).

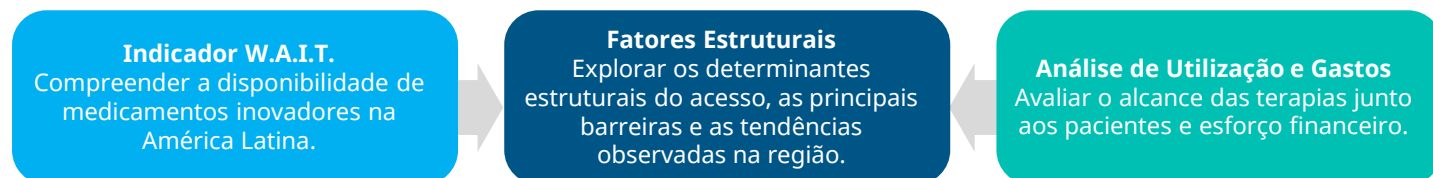
“Ainda assim, trata-se de uma visão otimista. Os desafios relacionados ao acesso efetivo na prática são maiores do que aqueles que conseguimos observar aqui.”

- Ex-Ministro da Saúde

Análise de utilização e gastos com medicamentos

- Além de avaliar o acesso, a edição de 2026 do relatório W.A.I.T. incorpora uma análise da utilização de medicamentos (unidades) e dos gastos farmacêuticos (USD). Com base nos resultados do Indicador FIFARMA W.A.I.T. 2025, bem como nas bases de dados IQVIA MIDAS e em bases nacionais de utilização e gastos, essa análise busca quantificar não apenas a disponibilidade, mas também, em um nível agregado, o esforço de investimento associado à adoção de terapias inovadoras na América Latina.
- Fontes de dados e escopo*:** Os dados de gastos e utilização farmacêutica são provenientes do IQVIA MIDAS e das bases nacionais IQVIA NRC, que fornecem estimativas padronizadas da atividade de mercado ajustadas para permitir comparabilidade internacional. Os valores apresentados refletem estimativas de gastos baseadas em preços de lista e projeções de mercado, não correspondendo aos gastos líquidos efetivamente realizados. A análise compara a atividade total do mercado (todos os medicamentos) com a atividade relacionada aos medicamentos contemplados pelo estudo W.A.I.T. (403 medicamentos inovadores). O período analítico corresponde ao MAT de outubro de 2025 (Moving Annual Total), medida padronizada que representa o volume ou valor acumulado observado nos doze meses anteriores, assegurando alinhamento com a janela temporal de referência do estudo W.A.I.T. Para a conversão monetária, foi adotada uma metodologia de taxa de câmbio constante (moeda local para USD) na maioria dos países. A Argentina constitui uma exceção, uma vez que as pressões inflacionárias e os controles cambiais exigiram a utilização de uma metodologia baseada em taxa de câmbio variável.
- Segmentação por canal*:** Os dados de utilização e gastos foram segmentados entre o canal varejista (Retail) e o canal institucional (Non-Retail). Em muitos países da América Latina, o canal institucional é predominantemente financiado por recursos públicos, enquanto o canal varejista está majoritariamente associado ao setor privado e ao desembolso direto dos pacientes. Essa segmentação oferece uma aproximação útil para avaliar a participação do setor público no financiamento de medicamentos. No Brasil, a análise considera exclusivamente o canal institucional público (Non-Retail), excluindo a atividade associada a financiadores privados (HMOs). Na Argentina e na Colômbia, a relação entre canal de distribuição e fonte de financiamento pode ser menos direta, uma vez que parte do canal varejista (Retail) recebe financiamento tanto público quanto privado. Nesses casos, não é possível separar os dados de acordo com a fonte de financiamento. Os dados também são segmentados entre medicamentos sujeitos à prescrição médica e medicamentos isentos de prescrição (OTC — Over-the-Counter), definidos como produtos que não exigem receita e podem ser adquiridos diretamente pelos consumidores.
- Normalização e contexto*:** Os indicadores macroeconômicos e demográficos utilizados foram obtidos a partir da Base Global de Gastos em Saúde (GHED — Global Health Expenditure Database) da OMS (Organização Mundial da Saúde) e do Banco Mundial. Esses dados permitem normalizar os gastos farmacêuticos entre os países, possibilitando uma avaliação consistente de indicadores como gasto com medicamentos per capita e gasto com medicamentos como proporção do PIB (Produto Interno Bruto). Essa contextualização econômica é fundamental para a interpretação dos padrões de acesso e do comportamento dos mercados farmacêuticos.

Escopo completo do Relatório FIFARMA W.A.I.T. 2026

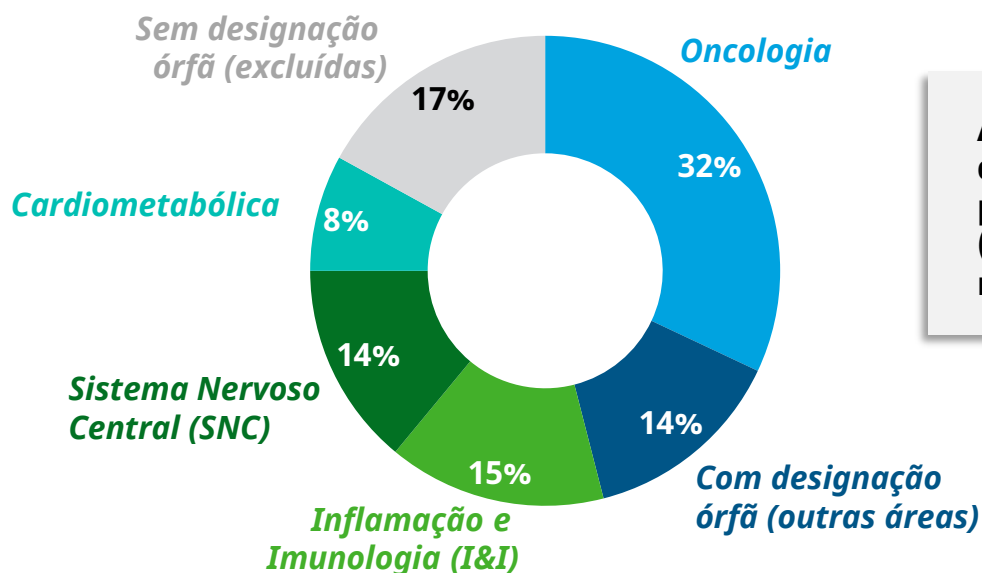


* Consulte o apêndice para definições, taxas de câmbio e indicadores utilizados.

Considerações metodológicas

São analisadas 447 Novas Substâncias Ativas (NAS) aprovadas pela FDA ou pela EMA entre 2014 e 2025, distribuídas em cinco áreas terapêuticas.

Distribuição das moléculas por área terapêutica — 2026



A seleção representa mais de 80% das NAS do período do estudo (consulte o apêndice para mais detalhes).

- Um total de 447 moléculas foi selecionado com base nos seguintes critérios principais:
 - Ser uma NAS
 - Ter recebido aprovação regulatória da FDA ou da EMA entre 2014 e 2025 (sem disponibilidade de genéricos ou biossimilares na América Latina)
 - Ter lançamento global nos mercados dos US, EU, UK ou JP, de forma a refletir moléculas com maior probabilidade de alcançar o mercado global, excluindo agentes lançados predominantemente para um mercado local específico (por exemplo, inibidores chineses de PD-L1).
 - Ser utilizada no tratamento de doenças (ou seja, produtos destinados a diagnóstico, agentes de imagem e outras aplicações não terapêuticas foram excluídos).

Informações adicionais sobre a metodologia e os critérios de seleção encontram-se descritas no apêndice.

Após a filtragem inicial das NAS com base nos critérios primários, as áreas terapêuticas foram selecionadas em conjunto com a FIFARMA para maximizar o percentual de NAS incluídas no estudo, bem como a representatividade e a comparabilidade das moléculas. Foram utilizados três critérios principais:

- Percentual de moléculas NAS
- Aquisição (procurement); por exemplo, TAs com elevada proporção de compras supranacionais, como doenças infecciosas, foram excluídas.
- Vendas globais, com base nos dados do IQVIA MIDAS.

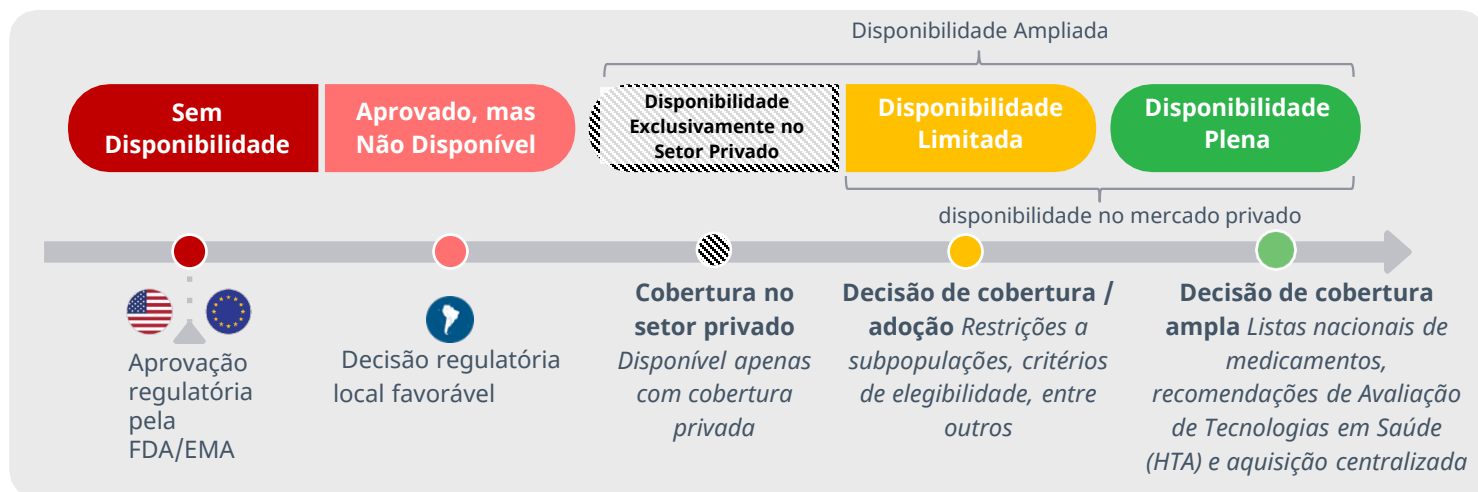
A designação órfã pode ser determinada pela FDA ou pela EMA, de acordo com a primeira indicação aprovada.

Siglas: JP: Japão; US: Estados Unidos; EU: União Europeia; UK: Reino Unido; PD-L1: ligante de morte celular programada 1 (programmed death-ligand 1); FDA: Food and Drug Administration; EMA: European Medicines Agency; NAS: Nova Substância Ativa; TA: Área Terapêutica.

Considerações metodológicas

Os resultados do estudo são apresentados de acordo com diferentes níveis de disponibilidade e comparados entre os países.

Definições de disponibilidade



Sem Disponibilidade

Não submetido ou em avaliação regulatória

A autorização de comercialização não foi concedida, seja porque o medicamento está em processo de avaliação regulatória, seja porque não foi submetido para aprovação local.

Aprovado, mas Não Disponível

Disponível comercialmente, mas sem cobertura

Moléculas que obtiveram aprovação regulatória, mas não estão disponíveis por meio dos sistemas público ou privado de saúde; os pacientes normalmente arcam integralmente com os custos do tratamento, recorrem à importação ou ao uso compassivo.

Disponibilidade Exclusivamente no Setor Privado

Cobertura apenas no setor privado

Medicamentos disponíveis apenas no setor privado, sem disponibilidade no setor público, o que geralmente limita a população de pacientes com acesso ao tratamento.

Disponibilidade Limitada

Cobertura, mas não para uma população ampla, ou adoção

A molécula está disponível em alguma medida no setor público, mas não para uma população ampla, seja em razão de diferenças subnacionais, seja por estar restrita a subpopulações específicas de pacientes, a um número limitado de centros de tratamento, ou por apresentar volume significativo de ações judiciais/processos administrativos que resultam em um nível relevante de adoção.

Disponibilidade Plena

Cobertura ampla em nível nacional

Os medicamentos estão plenamente disponíveis em nível nacional para uma população ampla, tanto no setor público quanto no privado; a disponibilidade plena está frequentemente associada à inclusão em listas nacionais de medicamentos, recomendações favoráveis de HTA e/ou aquisição centralizada.

Disponibilidade Ampliada

Disponibilidade no setor público ou privado; em uma lógica de acesso sequencial e fragmentada (*bottom-up*), é indicativa do alcance e do potencial do sistema, mas não de acesso amplo.

Disponibilidade no Setor Público

Disponibilidade por meio de disponibilidade limitada ou disponibilidade plena; indicativa do nível de acesso da população nacional em sentido amplo e das áreas em que os governos estão investindo.

Siglas: FDA: Food and Drug Administration; EMA: European Medicines Agency; SoC: padrão de cuidado.

Considerações metodológicas

Cada país incluído no estudo possui uma definição local de disponibilidade, de modo que, na medida do possível, os resultados possam ser comparados regionalmente.

	AR	BR	CL	CO	CR	DO	EC	MX	PA	PE
Definição de Disponibilidade	Plena									
	PAMI/SURGE ou PAMI/PMO	CONITEC e aquisições centralizadas	Ley Ricarte Soto ou GES	PBS-UPC	CCSS (LOM)	PBS-SISALRIL	Lista de medicamentos essenciais, por exemplo MSP, IESS	Compêndio e aquisições por instituições federais	CSS y ION (LOM)	PNUME e aquisições RENETSA/RM
	1+ lista nacional de medicamentos e cobertura ampla por OSN/pré-pagos	CONITEC, sem aquisições centralizadas	Cobertura limitada pelo FONASA, programas especiais	ADRES / MIPRES	Aquisições especiais	DAMAC LOM	Tipicamente processos de exceção	Listas descentralizadas de medicamentos	Aquisições especiais	Tipicamente processos de exceção
Dados	No setor privado									
	Cobertura ampla por planos pré-pagos	Inclusão no rol da ANS	CAEC, ISAPRE	n/a	Planos pré-pagos	Planos pré-pagos	n/a	Grandes listas privadas de medicamentos	Planos pré-pagos	n/a
Dados	Público									
	ANMAT, SURGE, bancos de medicamentos	CONITEC, ANVISA, rol da ANS	ISPCH, MOH, dados públicos, licitações	INVIMA, MinSalud circulares	MdS, CCSS	SISALRIL, PDSS, DAMAC	MSP, IESS	COFEPRIS, Compêndio, INEFAM, licitações	MdS, CSS, ION	DIGEMID, PNUME, IETSI, INEN
Observações										
	Dados de cobertura para planos subnacionais não abrangentes	Definição de disponibilidad e limitada ajustada para refletir critérios mais rigorosos	Os dados de cobertura privada são bastante limitados	n/a	Dados públicos limitados; depende da expertise da IQVIA e da participação dos laboratórios	Dados públicos limitados; depende da expertise da IQVIA e da participação dos laboratórios	n/a	n/a	Dados públicos limitados; depende da expertise da IQVIA e da participação dos laboratórios	n/a

As definições foram alinhadas e refinadas pelo grupo de trabalho composto por representantes das associações locais da indústria farmacêutica, equipes locais de consultoria da IQVIA e pela FIFARMA; as definições completas de disponibilidade podem ser consultadas no apêndice.

Quando não indicado de outra forma, a data de vendas sustentadas (após 3 meses, considerando limiares específicos de cada país) foi utilizada para indicar o tempo até a cobertura.

Siglas: PAMI: Programa de Asistencia Médica Integral; SURGE: Sistema Único de Reintegros por Gestión de Enfermedades; PMO: Programa Médico Obligatorio; OSN: Obras Sanitarias de la Nación; ANMAT: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; ANS ROL: Agência Nacional de Saúde – lista de procedimentos de cobertura obrigatória; CONITEC: Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde; ANVISA: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; GES: Garantías Explícitas en Salud; FONASA: Fondo Nacional de Salud; ISPCH: Instituto de Salud Pública de Chile; CAEC: Cobertura Adicional para Enfermedades Catastróficas; ISAPRES: Instituciones de Salud Previsional; PBS-UPC: Plan de Beneficios en Salud con Cargo a la UPC; ADRES: Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud; INVIMA: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos; CCSS: Caja Costarricense de Seguro Social; MOH: Ministério da Saúde; 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; RENETSA: Red Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias; IETSI: Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación; INEN: Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.

Considerações metodológicas

O estudo concentra-se em quatro métricas-chave que oferecem uma visão geral da disponibilidade de medicamentos inovadores para os pacientes na América Latina.

Métrica	Pergunta de Pesquisa	Conteúdo
1 Status de Disponibilidade	<i>Qual é a disponibilidade de medicamentos inovadores na América Latina?</i>	Distribuição da disponibilidade na região, por país e por área terapêutica
2 Tempo até a Disponibilidade	<i>Quanto tempo os medicamentos inovadores levam para se tornarem disponíveis?</i>	Tempo entre a aprovação regulatória global e a aprovação local, bem como a disponibilidade local
3 Disponibilidade ao Longo do Tempo	<i>Qual é o grau de maturidade dos medicamentos inovadores disponíveis?</i>	Evolução do status de disponibilidade por ano de aprovação global
4 Índice de Evolução	<i>Em que ritmo a disponibilidade de medicamentos inovadores evolui?</i>	Comparação do status de disponibilidade das moléculas entre o W.A.I.T. 2025 e o W.A.I.T. 2026

Considerações importantes

1

Os resultados do estudo refletem um retrato da **disponibilidade atual de medicamentos inovadores na América Latina** em abril de 2026 e buscam, cada vez mais, evidenciar sua evolução ao longo dos anos.



2

As cinco áreas terapêuticas selecionadas permitem uma visão abrangente dos medicamentos inovadores, **abrangendo mais de 80% das aprovações globais de Novas Substâncias Ativas (NAS)*** e mais de 80% da população da América Latina em dez países.



3

O estudo considera, para fins de análise no nível da molécula, **a primeira indicação aprovada localmente** como a comparação mais consistente; indicações subsequentes não são consideradas devido à disponibilidade inconsistente de dados (públicos ou de outra natureza).



4

A comparabilidade entre os países, na medida do possível, é assegurada por meio de um rigoroso processo de validação conduzido por um amplo grupo de especialistas locais e regionais; mais detalhes podem ser encontrados nos relatórios complementares por país.



* NAS refere-se a Novas Substâncias Ativas, conforme definição do IQVIA Institute; consulte o apêndice para definições e critérios de seleção.

Resumo das principais métricas do W.A.I.T.

Tempo até a Disponibilidade

Representa o período entre a autorização de comercialização global e local e o alcance da disponibilidade plena, limitada ou exclusivamente no setor privado.

- O tempo total até a disponibilidade é, em média, de 68 meses entre os países incluídos no estudo, refletindo o tempo até a autorização de comercialização e o tempo até a cobertura (plena ou limitada), tendo como referência a aprovação pela FDA/EMA.
- O tempo até a disponibilidade, após a autorização de comercialização, é, em média, de 32 meses entre os países incluídos no estudo.
- Assim como ocorre com a disponibilidade regional, existem grandes disparidades entre os países em relação ao tempo até a disponibilidade, variando de uma média de 63 meses na AR a uma média de 91 meses no PA.
- Comparando as áreas terapêuticas, as moléculas com designação órfã e as moléculas para o SNC costumam alcançar disponibilidade mais rapidamente após a autorização local de comercialização, embora haja variações entre os países.

Em média, os pacientes esperam há mais de 5,7 anos para obter acesso a um medicamento inovador na América Latina; nesse período, podem não ter meios de obtê-lo em seu país ou enfrentar custos significativos de desembolso direto.

Status de Disponibilidad

Representa o grau de disponibilidade de um medicamento inovador em um determinado país, de acordo com as definições regionais.

- 60% das moléculas aprovadas globalmente estão aprovadas em pelo menos um dos países incluídos no estudo na América Latina, embora existam grandes disparidades entre os países.
- 34% das moléculas apresentam um grau de disponibilidade no setor público em pelo menos um mercado, enquanto outros 27% estão disponíveis apenas com cobertura privada.

Disponibilidade ao Longo do Tempo

Indica o grau de disponibilidade atual de acordo com o ano de autorização de comercialização global para estimar a maturidade das moléculas disponíveis.

- Menos de 50% das moléculas aprovadas a partir de 2018 apresentam disponibilidade no setor público em pelo menos um país.
- Menos de 50% das moléculas aprovadas a partir de 2021 estão aprovadas, refletindo principalmente BR e AR.

Índice de Evolução

Apresenta em que medida as moléculas mudaram de status de disponibilidade entre os relatórios de um ano para o outro.

- De 2025 para 2026, 89% das moléculas não apresentaram mudança de status de disponibilidade.
- 7% das moléculas apresentaram evolução no status de disponibilidade.

A inovação avança mais rapidamente que a capacidade dos sistemas, gerando saturação e atrasos

O volume e a complexidade dos medicamentos inovadores aprovados globalmente aumentaram ao longo da última década, intensificando os desafios para agências regulatórias e de HTA na América Latina que não tiveram ganhos proporcionais de capacidade. Como resultado, os prazos de aprovação se alongaram, os passivos regulatórios se ampliaram e a lacuna entre o acesso global e regional se ampliou, particularmente nos últimos 5 anos.

O baixo investimento restringe as instituições, fragmenta processos e reduz a competitividade

O subinvestimento crônico em saúde — em média muito abaixo dos referenciais da OMS e da OCDE — limita a capacidade institucional, compromete a transparência e a coordenação, e sinaliza risco operacional aos inovadores. Esses déficits estruturais intensificam os atrasos de acesso, reduzem a equidade e enfraquecem a capacidade da região de atrair investimento farmacêutico ou viabilizar acesso sustentável à inovação.

O acesso melhora quando o valor clínico e a prontidão do sistema se reforçam mutuamente

A aprovação e a recomendação não garantem acesso; o avanço ocorre quando evidências locais, infraestrutura diagnóstica, capacidade de prestação do cuidado e mecanismos de gestão do impacto orçamentário se alinham para assegurar acesso na prática. Onde esses elementos convergem, apoiados por engajamento precoce e sequenciamento estratégico, o acesso se torna mais previsível, escalável e equitativo, viabilizando oportunidades de investimento.

Oportunidades emergentes sinalizam potencial para reposicionamento estratégico

O aumento dos gastos farmacêuticos, o uso crescente de terapias inovadoras, o realinhamento geopolítico e os avanços em Inteligência Artificial (IA) criam oportunidades para que a América Latina fortaleça seu papel no ecossistema farmacêutico global. Se os sistemas investirem em capacidade, governança e colaboração regional, essas mudanças podem resultar em melhor acesso, maior investimento e maior prontidão do sistema para futuras inovações.

Avanços sustentáveis exigem colaboração, integração e planejamento prospectivo

Alcançar acesso sustentável exige ação coordenada em três pilares: colaboração entre países, setores e instituições; integração de tecnologias emergentes para melhorar eficiência e transparência; e planejamento rigoroso para reduzir a saturação, priorizar terapias de alto impacto e otimizar o potencial de longo prazo do sistema. Somente por meio de um esforço coordenado entre múltiplos atores a América Latina poderá passar de um acesso fragmentado e reativo para a oferta proativa e equitativa da inovação.

A lacuna de acesso da América Latina não é impulsionada pela falta de inovação, mas pelo desalinhamento entre a inovação em aceleração e a prontidão limitada dos sistemas; ainda assim, o atual dinamismo dos investimentos e as mudanças estruturais criam uma oportunidade clara para mudar de rumo.

Principais Conclusões



A inovação acelera à medida que a carga da doença evolui

A carga da doença na América Latina é significativa e está em transformação, impulsionando a inovação em direção a terapias mais direcionadas e de maior impacto para enfrentar esses desafios.



Os desafios de acesso se intensificam à medida que a inovação cresce

O acesso continua sendo um desafio central, com dificuldades que se agravam ano após ano; a dependência de mecanismos de acesso sequenciais e fragmentados (bottom-up) torna-se cada vez mais insuficiente.



O subinvestimento estrutural amplia as ineficiências de acesso

Os baixos níveis de investimento em saúde e em medicamentos inovadores restringem a capacidade dos sistemas e geram ineficiências, agravando atrasos e desalinhamentos ao longo da trajetória de acesso.



Surge uma oportunidade de transformação

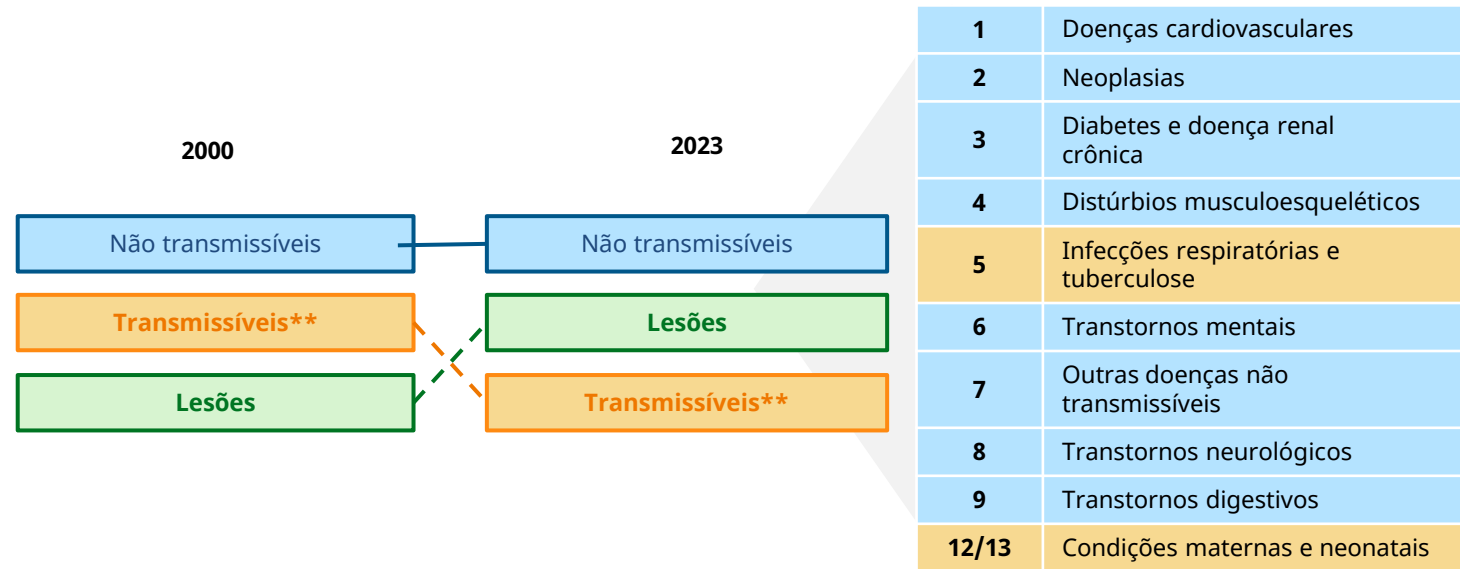
Em meio às mudanças globais e à ascensão da IA, existe hoje uma oportunidade significativa para impulsionar o setor farmacêutico, promovendo crescimento e impacto.

As doenças não transmissíveis impulsionam a carga da doença na América Latina

A transição epidemiológica em direção às condições crônicas gera uma demanda crescente por medicamentos inovadores e mecanismos sustentáveis de acesso.

Evolução da Carga da Doença na América Latina — DALYs por 100.000 habitantes

Doenças com Maior Carga de Morbidade
Classificadas no Nível 2, 2023, excluindo lesões



- As doenças não transmissíveis (DNTs) respondem atualmente por aproximadamente dois terços da mortalidade e morbidade globais, sendo as doenças cardiovasculares, as neoplasias e o diabetes os principais componentes dessa carga.
- Essa mudança tem implicações importantes para os sistemas de saúde e para as necessidades farmacêuticas. Diferentemente das doenças infecciosas agudas, as DNTs são de natureza crônica e exigem manejo de longo prazo, frequentemente com múltiplas terapias ao longo de períodos prolongados.
- Muitos dos avanços mais significativos no tratamento das DNTs vieram de medicamentos inovadores (por exemplo, terapias oncológicas direcionadas, novos imunomoduladores para doenças inflamatórias e tratamentos avançados para condições metabólicas e cardiovasculares), que atendem necessidades não atendidas e melhoram a sobrevivência, a funcionalidade e a qualidade de vida, fatores importantes para a produtividade.
- À medida que a carga das DNTs aumenta, cresce também a demanda por acesso a tratamentos novos e já existentes. As áreas terapêuticas priorizadas neste relatório são aquelas mais alinhadas ao perfil epidemiológico da região.
- No entanto, a crescente necessidade de terapias inovadoras ocorre em um contexto no qual os orçamentos da saúde enfrentam pressões concorrentes, os sistemas regulatórios e de HTA lidam com volumes crescentes de submissões, e os mecanismos de acesso permanecem fragmentados. O alinhamento entre a carga da doença e a inovação farmacêutica reforça a urgência de compreender onde e por que persistem as lacunas de acesso.

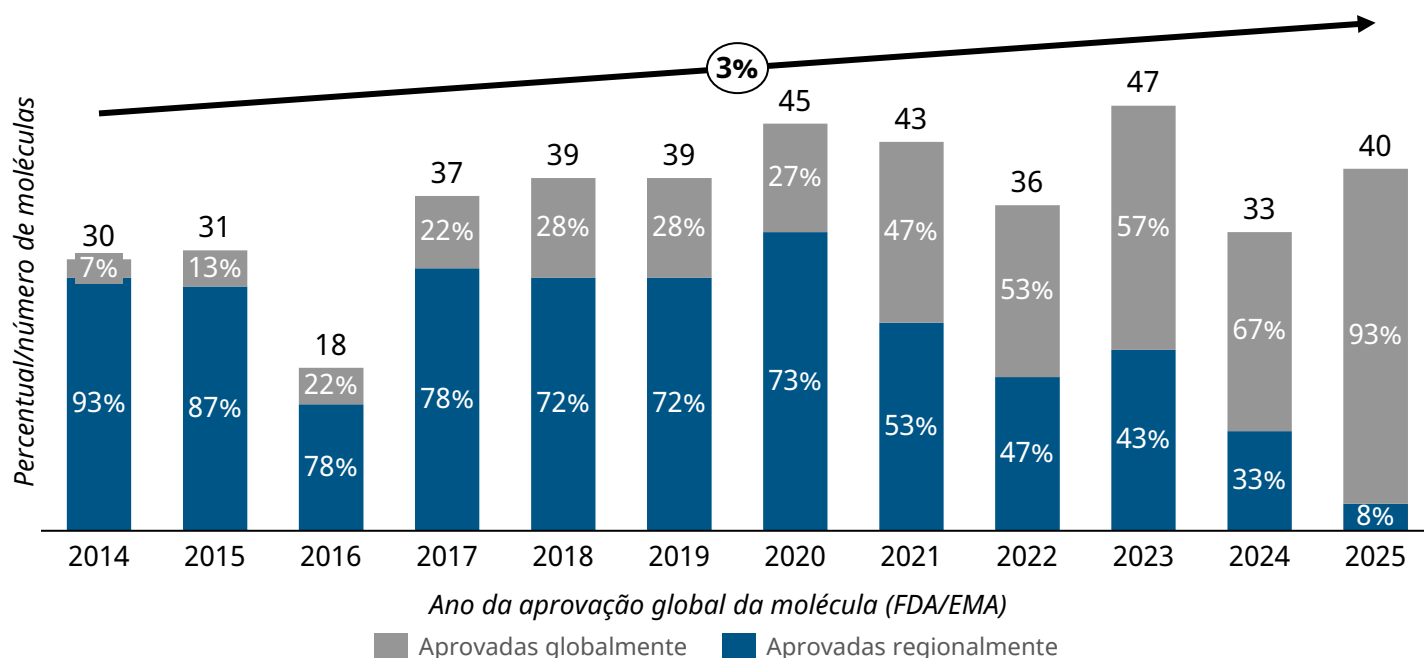
O perfil epidemiológico da América Latina justifica o foco em medicamentos inovadores para DNTs, enquanto o aumento da carga da doença reforça a importância do acesso oportuno a terapias inovadoras.

Siglas: DALYs: anos de vida ajustados por incapacidade; DNT: doenças não transmissíveis; HTA: Avaliação de Tecnologias em Saúde.
Fonte: Institute for Health Metrics and Evaluation.

Em resposta, a inovação farmacêutica está aumentando e evoluindo

Houve um aumento de 3% ano a ano no número de medicamentos aprovados globalmente; no entanto, após 2020 observa-se uma redução no número de medicamentos aprovados para pacientes da América Latina.

Terapias Aprovadas Globalmente vs. Regionalmente (2014–2025) – Consolidado



- De modo geral, o número de moléculas aprovadas globalmente tem aumentado, apesar de quedas significativas nas aprovações em 2024 e 2025.
- Entre 2014 e 2019, a taxa de aprovação regional inicial é superior a 70%, indicando que, com tempo suficiente, as moléculas geralmente são aprovadas em pelo menos um país da região.
- De 2019 a 2021, essa taxa cai de 72% para 53%, reduzindo-se ainda mais para 33% em 2024 e 8% em 2025.
- Ao longo da última década, o número de medicamentos inovadores que concluíram com sucesso estudos pivotais e ingressaram no pipeline global continuou a crescer. No entanto, antes de chegarem aos pacientes, essas terapias precisam passar pelos sistemas regulatórios locais, onde surgem os primeiros grandes gargalos na América Latina.
- Enquanto as aprovações globais aumentaram de forma constante, as aprovações regionais permaneceram estáveis até 2020 e, posteriormente, apresentaram forte queda. Essa divergência reflete atrasos mais amplos nos prazos regulatórios e evidencia a crescente dificuldade das agências locais em acompanhar o ritmo da inovação, especialmente após a pandemia, quando restrições de recursos e interrupções operacionais contribuíram para desacelerar ainda mais o progresso.

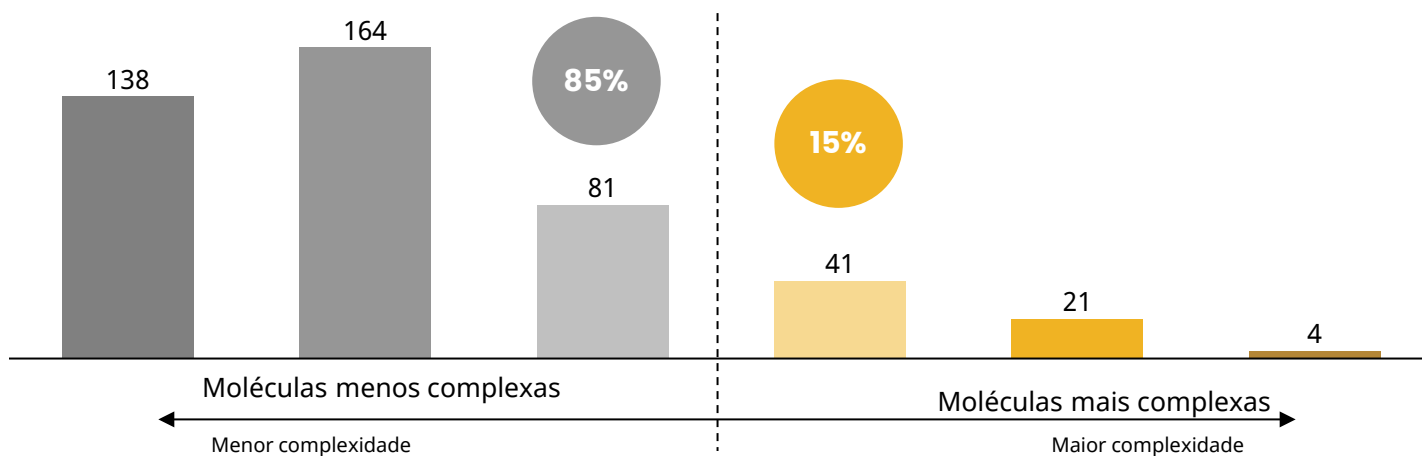
As agências regulatórias enfrentam volumes crescentes de submissões, gerando saturação e reduzindo a eficiência; com o aumento da inovação e dos atrasos, surge o risco de ampliar ainda mais o passivo regulatório existente.

Siglas: FDA: Food and Drug Administration; EMA: European Medicines Agency; SoC: padrão de cuidado.

A complexidade introduz desafios adicionais para os sistemas

Diferenças no desenho das terapias, nas necessidades de evidências e nos requisitos de prestação do cuidado impõem demandas técnicas e operacionais distintas a reguladores, financiadores e prestadores de serviços.

Complexidade das Moléculas Aprovadas Globalmente – Base de Dados W.A.I.T.



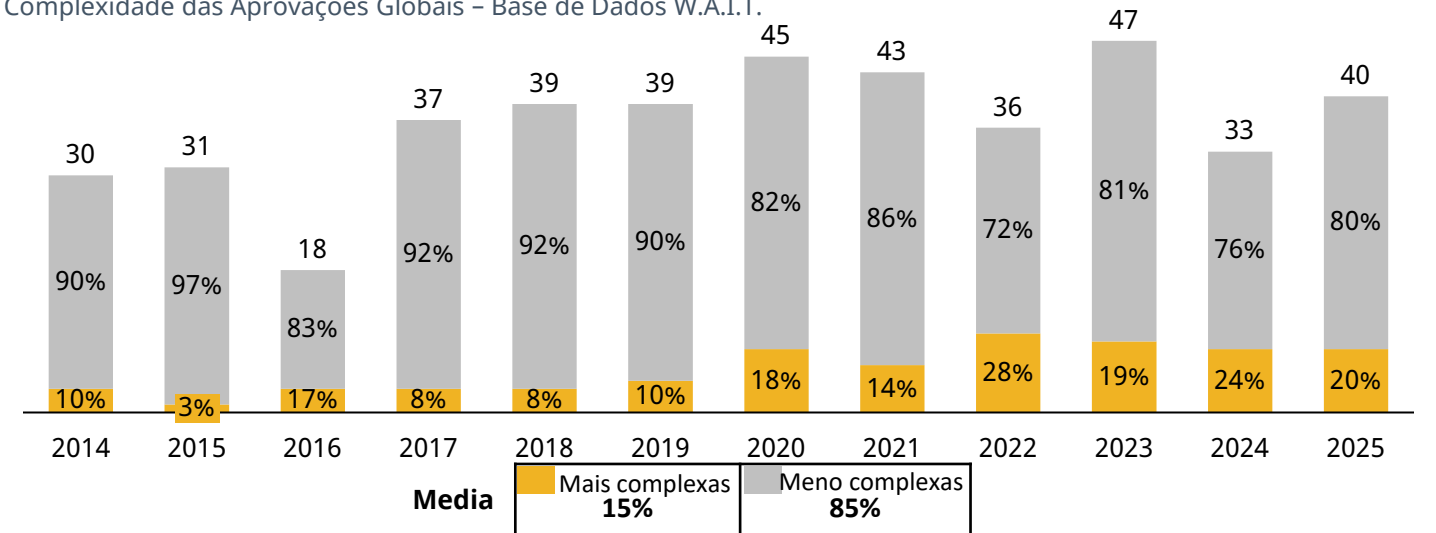
- Os níveis de complexidade apresentados refletem um conjunto de fatores que impõem exigências adicionais aos sistemas de saúde e requerem capacidades ou conhecimentos especializados além dos processos regulatórios, de HTA e de implementação convencionais.
 - Terapias biológicas ou de próxima geração (por exemplo, terapias baseadas em nucleotídeos, RNAi, gênicas, celulares, teciduais e imunoterapias): requerem processos especializados de fabricação e manejo, além de conhecimento regulatório especializado, para além do necessário para medicamentos de pequenas moléculas.
 - Terapias inovadoras ou first-in-class: mecanismos de ação inéditos podem não ter precedentes, exigindo avaliações mais aprofundadas e aumentando a incerteza em relação à segurança de longo prazo e à efetividade em condições reais de uso.
 - Medicina de precisão (isto é, quando há necessidade de diagnóstico): os diagnósticos complementares exigem validação paralela e implantação de infraestrutura antes que as terapias possam ser administradas de forma eficaz.
- População com doenças raras: frequentemente envolvem populações menores, o que dificulta a realização de estudos em larga escala e limita a disponibilidade de comparadores robustos.
- Via de administração: vias mais complexas (por exemplo, infusão, administração intratecal ou administração única) exigem infraestrutura especializada, profissionais capacitados e mecanismos coordenados de cuidado.
- Sob a perspectiva dos sistemas de saúde, a complexidade amplia as restrições de capacidade. Sob uma perspectiva técnica, moléculas complexas apresentam maiores desafios para a geração e interpretação de evidências.
- O limitado conhecimento especializado em modalidades terapêuticas inovadoras, estruturas de HTA pouco adequadas para lidar com incertezas e valor de longo prazo, e a prontidão desigual da infraestrutura de prestação do cuidado retardam as decisões, enquanto os elevados custos unitários levam a respostas mais conservadoras.

A inovação frequentemente introduz desafios técnicos durante a avaliação e cria restrições subsequentes para reguladores, financiadores e prestadores de serviços em contextos com recursos limitados.

A inovação também vem se tornando mais complexa

A participação de terapias complexas entre as aprovações globais dobrou desde 2014, criando desafios de evidências e avaliação para os sistemas regulatórios e de financiamento

Complexidade das Aprovações Globais – Base de Dados W.A.I.T.

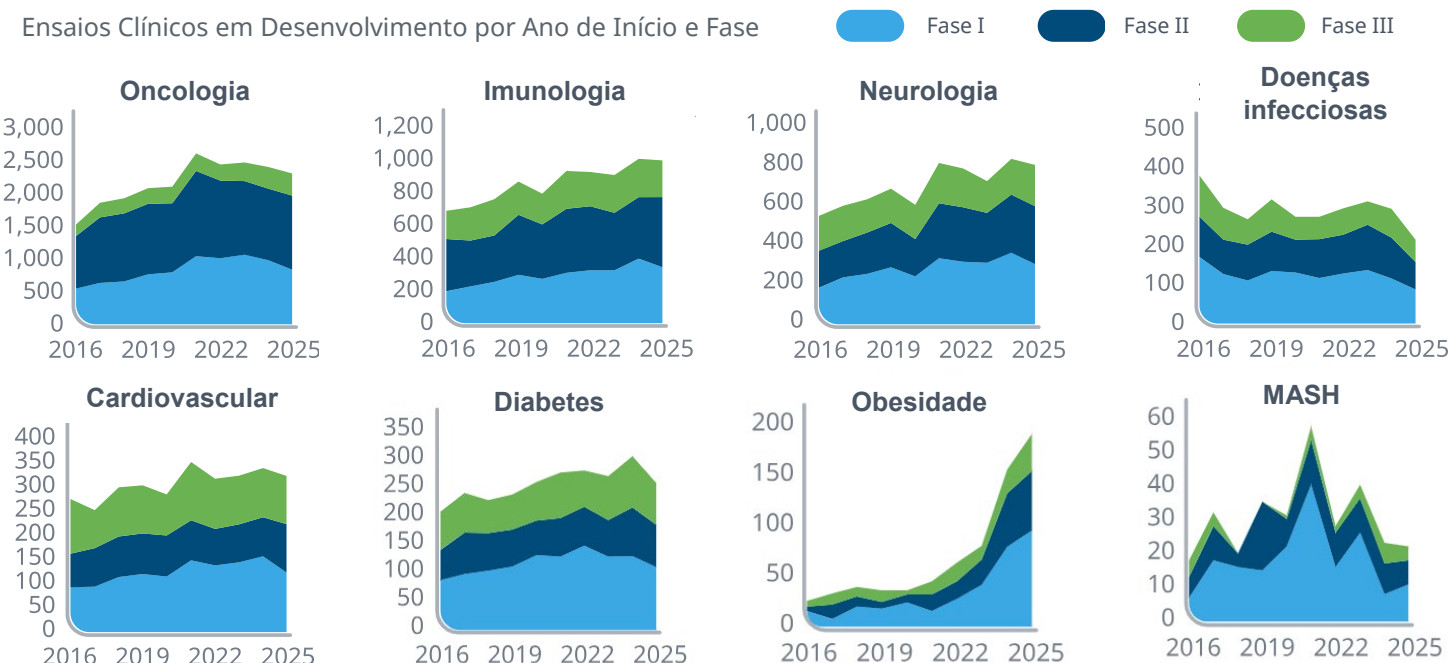


- Entre as moléculas aprovadas globalmente neste estudo, a proporção de moléculas complexas aumentou de 10% em 2014 para 20% em 2025. Esse aumento reflete a crescente dependência da medicina de precisão, de terapias para doenças raras, de novos mecanismos de ação e de modalidades avançadas (por exemplo, terapias gênicas e celulares).
- Embora essas inovações atendam necessidades não atendidas persistentes e ofereçam benefícios transformadores, também introduzem desafios ao longo do processo de acesso.
- Terapias complexas frequentemente enfrentam dificuldades inerentes à geração de evidências, relacionadas à demonstração de eficácia e segurança em um número suficiente de pacientes, por períodos suficientes e em comparação com um comparador clínico relevante. Assim, criam desafios operacionais e técnicos adicionais para reguladores e financiadores.
- Isso pode aumentar a incerteza em relação à efetividade em condições reais de uso, à segurança de longo prazo e ao impacto orçamentário, criando tensão entre o desejo de oferecer acesso precoce e a necessidade de evidências robustas para informar decisões de cobertura.
- Para reguladores e financiadores na América Latina, o aumento da complexidade intensifica desafios operacionais e técnicos existentes. As agências regulatórias podem não dispor de conhecimento técnico especializado para avaliar novas modalidades ou interpretar desfechos e mecanismos de aprovação acelerada. Os sistemas frequentemente dependem de estruturas tradicionais, que podem não abordar adequadamente a incerteza, o valor ao longo do tempo ou benefícios mais amplos para a sociedade.
- À medida que a complexidade aumenta sem um fortalecimento correspondente da capacidade, há risco de prolongamento dos prazos, e as decisões de acesso podem se tornar mais conservadoras ou inconsistentes entre os sistemas. Cada ponto adicional na escala reflete, em alguma medida, uma camada adicional de incerteza a ser enfrentada.

O aumento da complexidade terapêutica exige a evolução das estruturas regulatórias e de HTA na América Latina, bem como atenção renovada à capacidade técnica; sem adaptação, a complexidade torna-se uma barreira adicional.

Um pipeline global sólido sinaliza inovação contínua e pressão crescente sobre os sistemas

Essa inovação contínua cria oportunidades, mas apenas se os gargalos de acesso forem reduzidos.



- O pipeline farmacêutico global permanece sólido, com um fluxo contínuo de novos tratamentos esperado no curto e no longo prazo. A atividade em curso de ensaios clínicos sugere que o número de medicamentos inovadores que chegam à avaliação regulatória continuará crescendo, em vez de se estabilizar.
- Avanços em biológicos, medicina de precisão, terapias baseadas em genes e novas pequenas moléculas estão ampliando as opções de tratamento em uma ampla variedade de doenças crônicas e complexas.
- A concentração do pipeline está estreitamente alinhada à carga da doença na América Latina. Essas áreas refletem prioridades globais no enfrentamento do câncer, das doenças cardiovasculares, do diabetes, da obesidade e de condições metabólicas relacionadas, muitas das quais exigem tratamento de longo prazo e envolvimento contínuo dos sistemas.

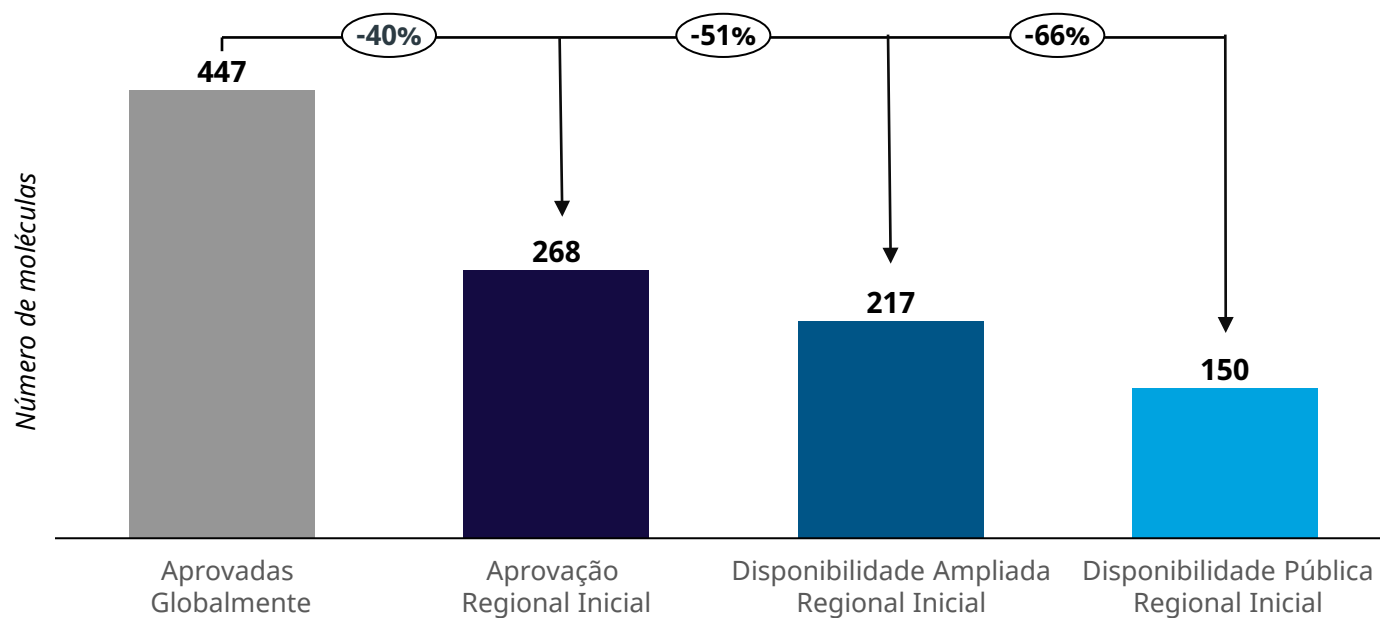
- Embora esse impulso de inovação represente progresso para os pacientes, o volume crescente de moléculas, muitas vezes com novos mecanismos e maior incerteza, pressionará ainda mais sistemas de saúde já saturados. À medida que mais terapias buscam aprovação regulatória, precificação, cobertura e prestação do cuidado dentro das limitações de capacidade existentes, espera-se que os desafios de acesso se intensifiquem, particularmente em sistemas com recursos limitados, mecanismos fragmentados e pressões orçamentárias.
- A expansão contínua do pipeline reforça a importância de assegurar que as estruturas de acesso evoluam junto com a inovação.

O crescimento contínuo do pipeline impulsionará avanços em saúde, mas ampliará os gargalos existentes dos sistemas se não forem enfrentados.

Existem barreiras significativas para o acesso à inovação

A disponibilidade regional é apresentada em diferentes categorias, sendo que menos de 50% das moléculas incluídas no estudo estão disponíveis em pelo menos um país da região.

Distribuição da Disponibilidade Regional Inicial (2014–2025) – Consolidado



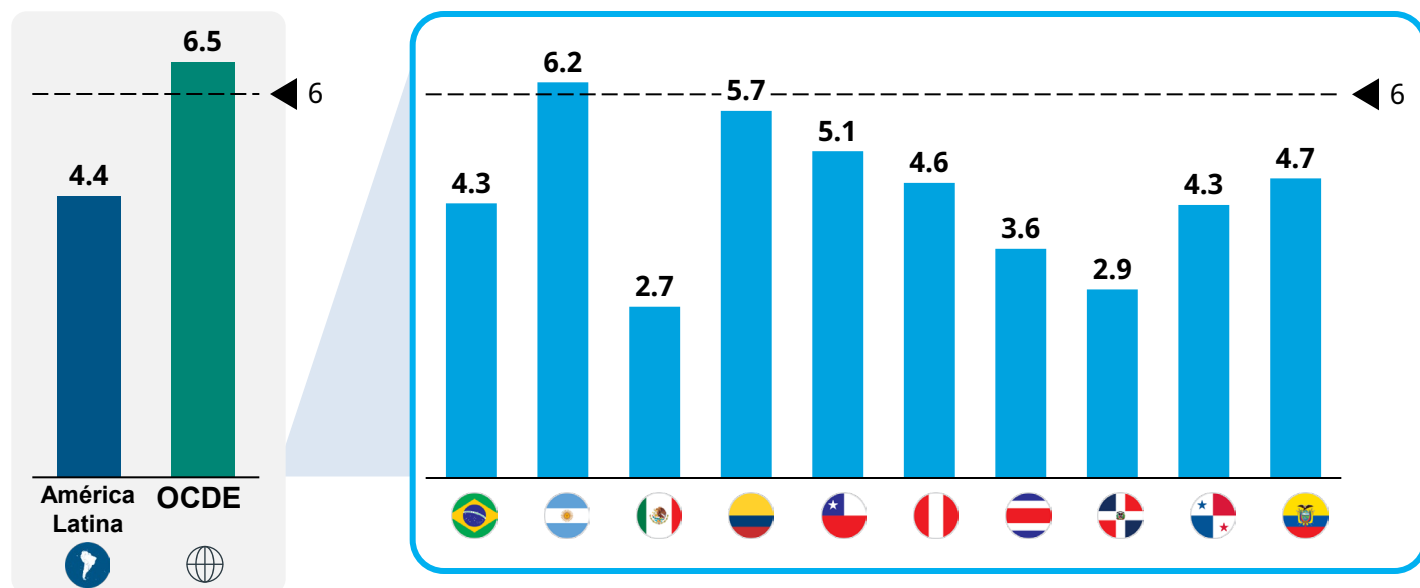
- A aprovação e a disponibilidade regionais iniciais representam os casos em que uma molécula foi aprovada ou está disponível em pelo menos um país da região.
- De forma geral, existe uma ampla lacuna entre as moléculas aprovadas globalmente e aquelas que se tornam disponíveis na região, ainda que em apenas um país. Isso reflete passivos regulatórios, atrasos em processos de HTA e precificação, bem como desafios para transformar aprovações globais em acesso local.
- Das 447 moléculas analisadas, 60% foram aprovadas para comercialização em pelo menos um dos dez países da América Latina incluídos no estudo.
- 49% apresentam disponibilidade ampliada, o que significa que possuem algum nível de disponibilidade nos mercados público (plena ou limitada) e/ou privado em pelo menos um país, frequentemente influenciado pelo momento das decisões de HTA, negociações de preços e decisões de cobertura
- 34% das moléculas aprovadas globalmente apresentam disponibilidade pública, seja limitada ou plena, em pelo menos um país da região.
- Entre os fatores que contribuem para as menores taxas de aprovação e disponibilidade estão: passivos regulatórios e processos prolongados de submissão e avaliação; prazos de avaliação por HTA e negociações de preços que retardam a disponibilidade ampliada; e restrições de financiamento e processos de aquisição que limitam a disponibilidade no setor público

Na América Latina, quase metade dos medicamentos inovadores disponíveis globalmente está acessível por meio do setor privado. Essa situação se torna ainda mais desfavorável quando se observa o setor público, que cobre a maior parte da população.

O gasto público em saúde na América Latina está abaixo do referencial da OCDE

Os gastos públicos em saúde como proporção do PIB permanecem abaixo de 6% — referencial recomendado pela OMS — e abaixo da média observada nos países da OCDE.

Gasto Público Médio em Saúde (% do PIB)



- Os gastos públicos em saúde na América Latina permanecem significativamente abaixo dos referenciais internacionais. A OMS recomenda que os países destinem pelo menos 6% do PIB à saúde para assegurar a cobertura universal de saúde e a prestação adequada de serviços, enquanto a média da OCDE é de aproximadamente 6,5%.
- A maioria dos países da América Latina não atinge esses níveis, com alguns países operando com orçamentos mais próximos de 4% a 5% do PIB. Mesmo entre os países de maior renda da região, o gasto em saúde como proporção do PIB frequentemente permanece abaixo do observado em países com nível semelhante de desenvolvimento econômico.
- Esse subinvestimento tem consequências profundas para os sistemas de saúde. Orçamentos limitados restringem a capacidade das agências regulatórias e de HTA, bem como dos sistemas de aquisição, de avaliar e incorporar medicamentos inovadores em tempo oportuno.
- O subfinanciamento crônico também afeta a disponibilidade de profissionais, a infraestrutura e a capacidade de manter cadeias de suprimento e redes de distribuição estruturadas. Essas fragilidades estruturais retardam a tomada de decisões, reduzem a transparência e criam gargalos ao longo do processo de acesso.
- Ao longo do tempo, o subinvestimento em saúde tende a resultar em piores desfechos em saúde, progressão evitável de doenças e maiores custos futuros para o sistema de saúde.

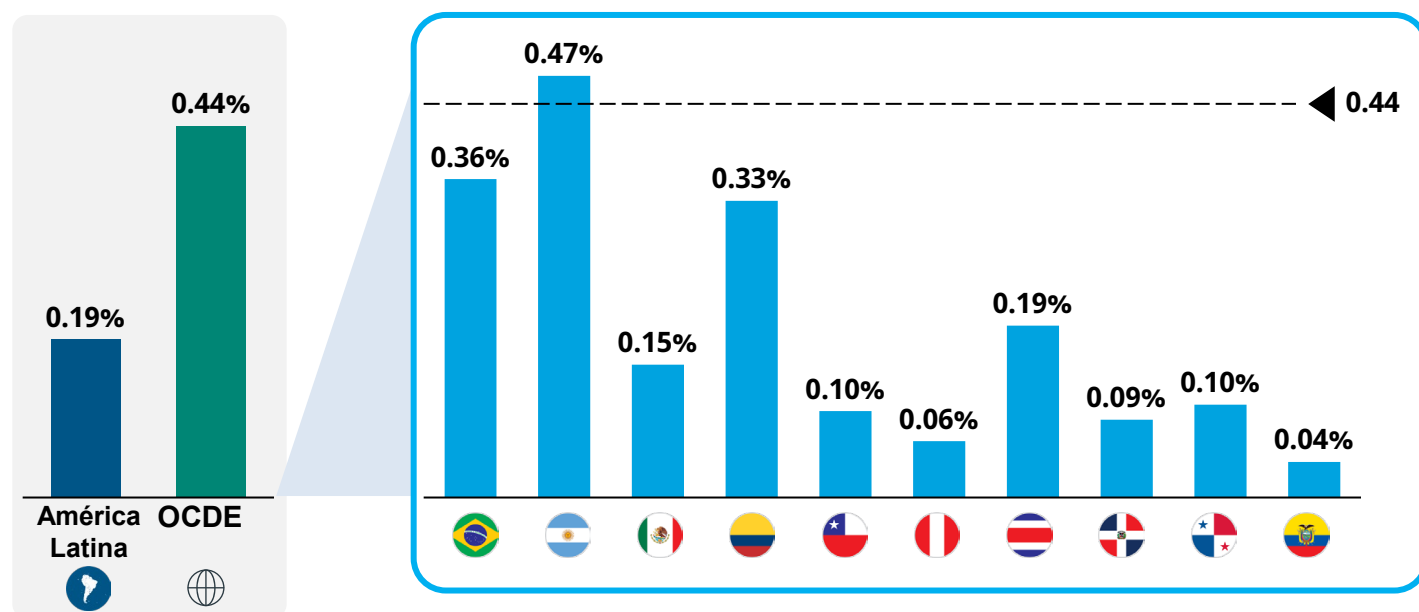
O subinvestimento em saúde limita tanto a capacidade dos sistemas quanto o alcance da população, criando barreiras estruturais ao acesso oportuno e equitativo.

Siglas: PIB: Produto Interno Bruto; OMS: Organização Mundial da Saúde; OCDE: Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico.

Há uma tendência semelhante para os tratamentos inovadores

A América Latina fica ainda mais atrás da OCDE, destacando que as terapias mais inovadoras e de maior valor enfrentam barreiras adicionais de acesso na região.

Gasto Público Médio com Tratamentos Inovadores – W.A.I.T. (% do PIB)



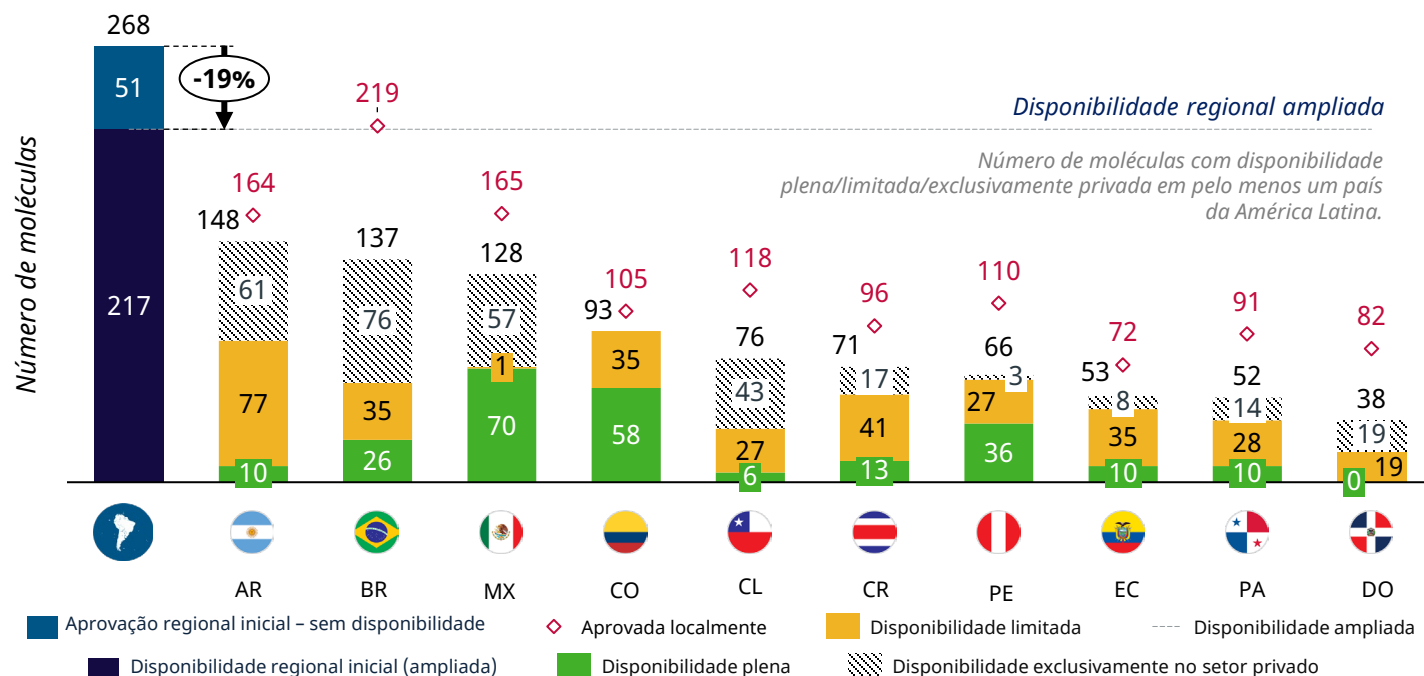
- O gasto público com medicamentos inovadores na América Latina é significativamente inferior ao observado nos países da OCDE. Em média, os países da região destinam aproximadamente 0,19% do PIB a tratamentos inovadores, em comparação com cerca de 0,44% entre os países da OCDE.
- Essa diferença reflete tanto o menor gasto em saúde de forma geral quanto uma priorização mais cautelosa da alocação orçamentária para terapias mais novas e de maior custo. A variação dentro da região também é expressiva, com alguns países investindo em níveis mais próximos aos da OCDE, enquanto outros destinam apenas uma fração dessa proporção.
- O baixo gasto com medicamentos inovadores restringe diretamente a capacidade de incorporar tecnologias; limitações orçamentárias impõem uma priorização mais rigorosa, frequentemente favorecendo terapias com menor grau de incerteza ou menor impacto orçamentário.
- Além do impacto imediato sobre o acesso, isso também reflete desafios para alinhar os modelos de financiamento às características da medicina moderna, na qual o valor pode ser gerado de forma imediata ou ao longo de horizontes temporais mais extensos, embora com elevada incerteza, e na qual os modelos tradicionais de avaliação de custo-efetividade podem não capturar adequadamente benefícios mais amplos.

“A saúde não é uma prioridade; ela é vista mais como um ônus ou uma despesa — quando deveria ser vista como um investimento.”
— Ex-Ministro da Saúde

As taxas de disponibilidade variam amplamente entre os países

O Brasil impulsiona a aprovação regional inicial; a Colômbia historicamente tem sido uma referência em disponibilidade pública, mas o México apresentou avanços recentes que resultaram na maior taxa de disponibilidade plena.

Distribuição da Disponibilidade Local (2014–2025) – Consolidado



- Existe uma diferença de 19% entre as moléculas aprovadas em pelo menos um país da América Latina e aquelas que efetivamente apresentam disponibilidade.
- A relação entre aprovação e disponibilidade não é consistente entre os países; Brasil, Chile, República Dominicana e Panamá apresentam uma diferença mais pronunciada entre aprovações e disponibilidade.
- Argentina e Brasil apresentam uma contribuição proporcionalmente maior do setor privado em comparação ao setor público, o que ajuda a reduzir a lacuna entre aprovações regulatórias e disponibilidade, mas também pode ampliar o tempo até a disponibilidade pública.
- O México apresenta, com ampla margem, os maiores níveis de disponibilidade plena, seguido por Colômbia e Peru.
- Esses padrões refletem características subjacentes dos sistemas de saúde, nas quais uma elevada participação do setor privado geralmente está associada a sistemas fragmentados e orçamentos públicos limitados; elevados níveis de disponibilidade pública estão associados a estruturas mais centralizadas e processos mais consolidados; e as diferenças entre aprovação e disponibilidade indicam que, após a aprovação regulatória, atrasos em HTA e precificação, decorrentes da saturação dos processos e da transparência limitada, passam a limitar a disponibilidade.

Os pacientes enfrentam desafios distintos entre os países: onde a cobertura privada é elevada, há melhor acesso, porém para apenas uma parcela dos pacientes; por outro lado, onde há elevada cobertura pública, geralmente há menos moléculas disponíveis, ampliando as desigualdades.

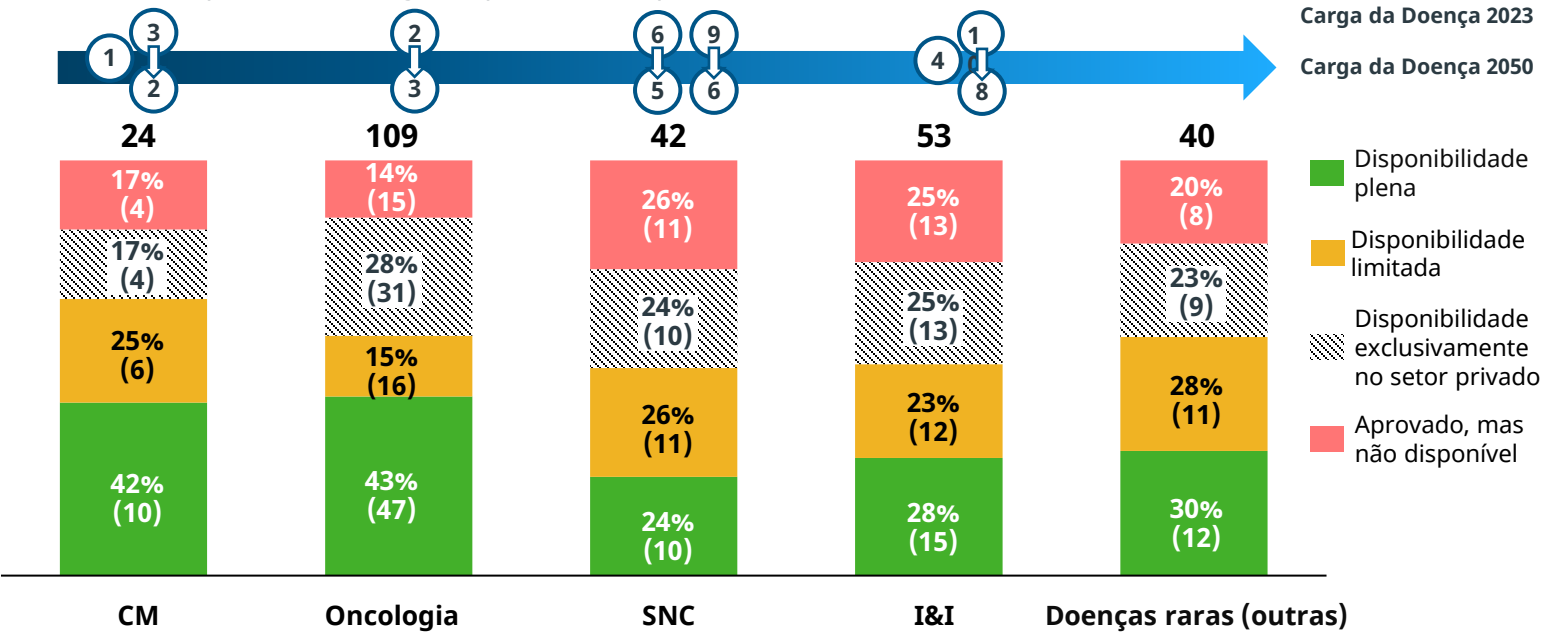
*Consulte o apêndice para mais detalhes.

Siglas: AR: Argentina; BR: Brasil; MX: México; CO: Colômbia; CL: Chile; CR: Costa Rica; PE: Peru; EC: Equador; PA: Panamá; DO: República Dominicana; HTA: Avaliação de Tecnologias em Saúde.

Diferenças significativas também existem entre as áreas terapêuticas

SNC e I&I apresentam menor disponibilidade plena dos tratamentos aprovados, enquanto CM e Oncologia demonstram acesso mais amplo, ainda que uma parcela significativa do acesso em Oncologia seja sustentada pelo setor privado.

Status da Disponibilidade Regional por Área Terapêutica



- O acesso varia significativamente entre as áreas terapêuticas, com CM e Oncologia apresentando o acesso mais amplo entre os tratamentos aprovados. A Oncologia apresenta a maior proporção de disponibilidade plena, com 43%, enquanto CM aparece logo em seguida, com 42%, indicando uma conversão relativamente mais forte das aprovações em acesso.
- O perfil de acesso mais favorável da Oncologia é parcialmente compensado por uma forte dependência do acesso privado. Embora a Oncologia apresente elevada disponibilidade plena, 28% dos tratamentos aprovados permanecem disponíveis exclusivamente no setor privado, sugerindo que o acesso apresentado em termos gerais pode superestimar o alcance de um acesso amplo e equitativo para os pacientes.
- SNC e I&I apresentam maior dificuldade em alcançar acesso amplo, com menor disponibilidade plena e uma parcela maior de tratamentos permanecendo sob restrições de acesso.
- O SNC apresenta apenas 24% de disponibilidade plena, enquanto o restante se distribui entre disponibilidade limitada (26%), disponibilidade exclusivamente no setor privado (24%) e aprovado, mas não disponível (26%). I&I apresenta desempenho um pouco melhor, mas ainda alcança apenas 28% de disponibilidade plena.
- As doenças raras ocupam uma posição intermediária: há avanços relevantes, mas o acesso amplo permanece limitado. A disponibilidade plena alcança 30%, porém 48% dos tratamentos aprovados ainda se encontram em disponibilidade limitada (28%) ou aprovados, mas não disponíveis (20%), evidenciando obstáculos persistentes ao acesso mesmo após a aprovação.

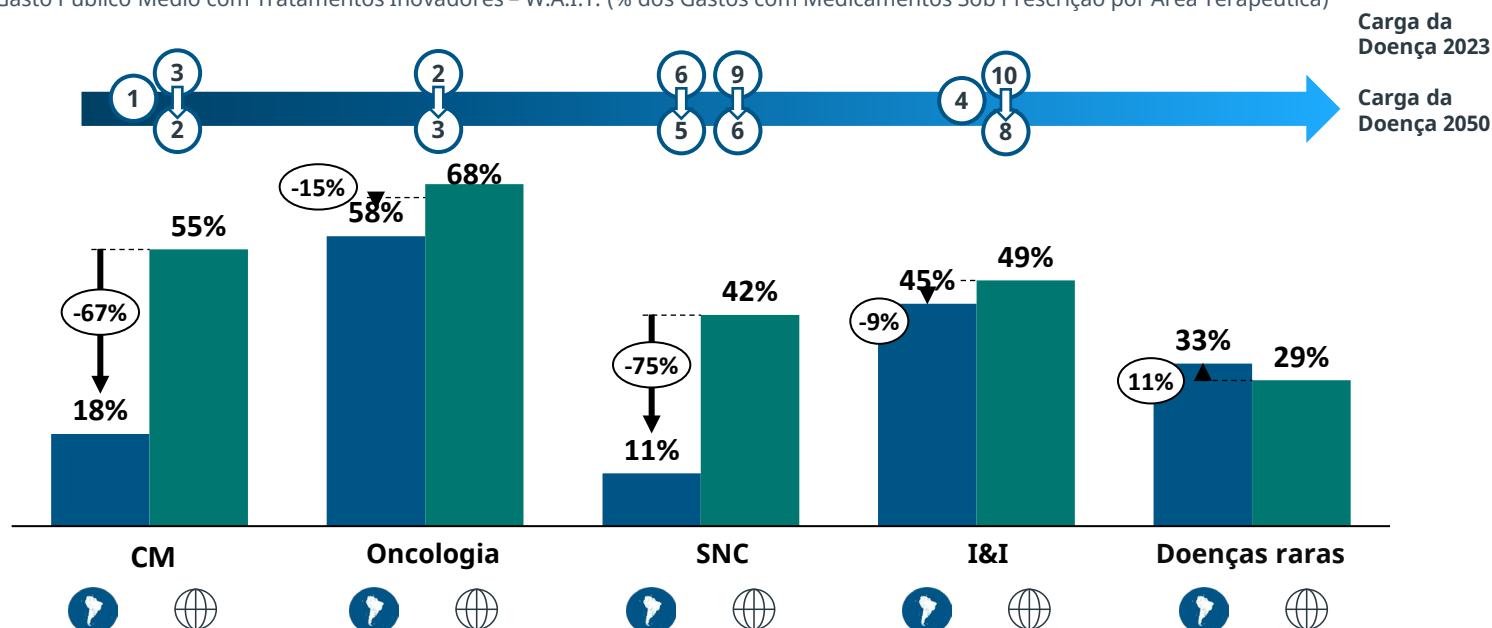
A área terapêutica continua sendo um importante determinante do acesso: CM e Oncologia apresentam disponibilidade mais ampla, mas a Oncologia ainda depende fortemente de canais privados, enquanto SNC e I&I continuam enfrentando acesso mais restrito mesmo após a aprovação.

Siglas: CM: Cardiometabólica; SNC: Sistema Nervoso Central; I&I: Inflamação e Imunologia.

A tendência dos gastos públicos difere daquela observada para o acesso

Os gastos públicos na América Latina são menores — em alguns casos significativamente menores (CM/SNC) — do que a média da OCDE, enquanto os gastos com doenças raras são mais elevados.

Gasto Público Médio com Tratamentos Inovadores – W.A.I.T. (% dos Gastos com Medicamentos Sob Prescrição por Área Terapêutica)



- Os gastos públicos com tratamentos inovadores na América Latina permanecem significativamente abaixo dos níveis observados na OCDE na maioria das principais áreas terapêuticas, refletindo restrições orçamentárias e uma priorização mais cautelosa.
- Na área cardiometabólica (CM), os sistemas públicos da América Latina gastam aproximadamente 67% menos do que os países da OCDE, representando a maior diferença observada. Os transtornos do SNC apresentam um padrão semelhante, com a América Latina em aproximadamente 11%, em comparação com cerca de 42% na OCDE, evidenciando o limitado investimento público apesar do aumento da carga da doença nessas áreas.
- A diferença é menor na Oncologia, onde a América Latina alcança aproximadamente 58%, em comparação com cerca de 68% na OCDE, e em I&I, onde a região atinge aproximadamente 45%, frente a cerca de 49% nos mercados da OCDE.
- As doenças raras constituem uma exceção relevante, com a América Latina em aproximadamente 33%, em comparação com cerca de 29% na OCDE, sugerindo uma priorização relativamente maior por parte do setor público em determinados mercados ou categorias terapêuticas, embora a disponibilidade absoluta para doenças raras permaneça limitada, conforme demonstrado em análises anteriores.
- Essas diferenças revelam como restrições orçamentárias e decisões de priorização influenciam quais inovações chegam aos pacientes. As áreas terapêuticas com as maiores diferenças correspondem a importantes componentes da carga da doença na região, mas os sistemas públicos destinam proporcionalmente menos recursos aos seus tratamentos inovadores.

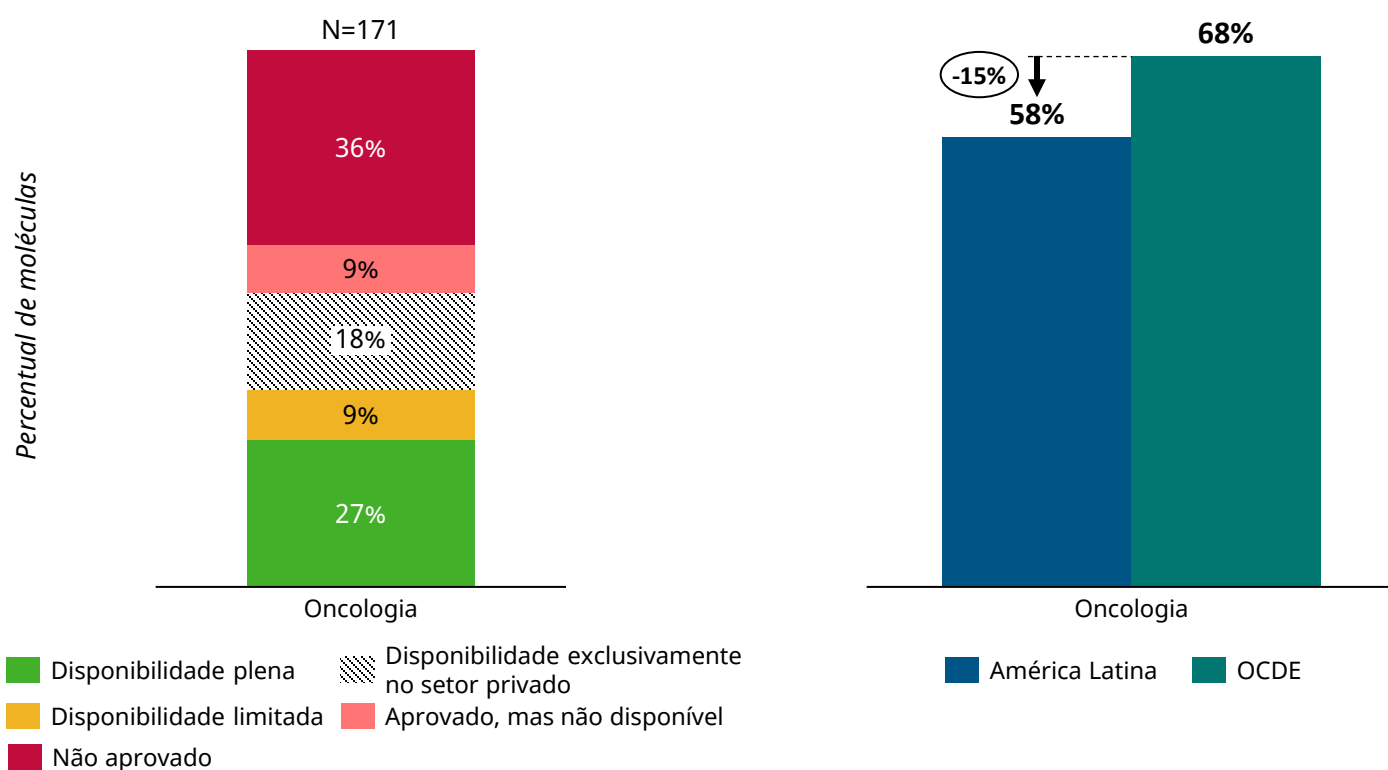
As diferenças nos gastos entre áreas terapêuticas na América Latina evidenciam um desalinhamento entre a carga da doença, a disponibilidade de inovações e as prioridades de gasto público.

Siglas: CM: Cardiometabólica; SNC: Sistema Nervoso Central; I&I: Inflamação e Imunologia; OCDE: Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico.

A Oncologia lidera em acesso e em gasto público com inovação

A América Latina apresenta acesso amplo limitado (27% de disponibilidade plena) e uma menor participação do gasto público em comparação com a OCDE.

Disponibilidade Regional Inicial e Gasto Público (2014–2025) – Oncologia



- A Oncologia é uma das áreas terapêuticas de destaque na região tanto em número de moléculas quanto em disponibilidade plena regional. Ainda assim, apenas 27% das moléculas oncológicas apresentam disponibilidade plena na América Latina, o que significa que quase três quartos enfrentam limitações de acesso.
- Cerca de 36% das moléculas oncológicas não estão aprovadas e uma proporção semelhante (~36%) está aprovada, mas ainda não é plenamente acessível, indicando que reduzir apenas a lacuna de aprovação não se traduziria em acesso mais amplo sem um financiamento público mais robusto, o que é consistente com o menor gasto público observado na América Latina.
- Aproximadamente 18% das moléculas são acessíveis exclusivamente por canais privados, indicando que financiamento público insuficiente ou cobertura restrita direcionam o acesso para mecanismos de desembolso direto dos pacientes ou de seguros privados.
- O gasto público em Oncologia é menor na América Latina (58%) do que na OCDE (68%), com uma diferença de 15%. Ainda assim, entre as áreas terapêuticas, essa é uma participação relevante de gasto com terapias inovadoras, em linha com o acesso relativamente mais amplo observado nessa área.

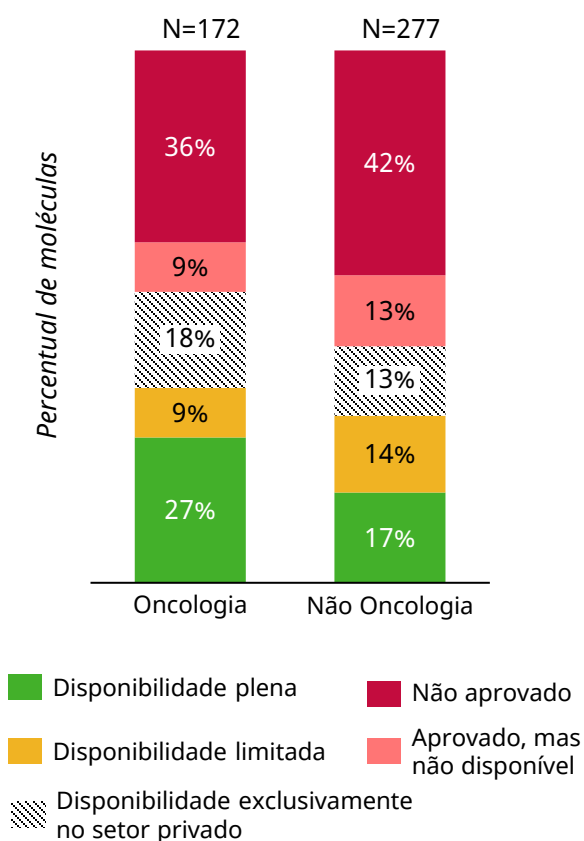
A Oncologia é a área terapêutica com o acesso mais amplo e o maior gasto com tratamentos inovadores, embora as lacunas ainda sejam expressivas.

Siglas: TA: Área Terapêutica; CM: Cardiometabólica; SNC: Sistema Nervoso Central; I&I: Inflamação e Imunologia; FDA: Food and Drug Administration; EMA: European Medicines Agency.

A Oncologia lidera em comparação com a Não Oncologia, mas as lacunas de acesso persistem

Embora a Oncologia apresente maior disponibilidade plena (27% vs. 17%), o acesso permanece desigual, com maior dependência de canais privados e de modalidades parciais de disponibilidade, além de uma parcela mais elevada de moléculas não aprovadas.

Disponibilidade Regional Inicial (2014–2025) – Oncologia vs. Não Oncologia



- Apesar do acesso relativamente mais amplo na Oncologia, ambos os grupos são dominados por situações de não aprovação e de acesso restrito (>60%), evidenciando que barreiras sistêmicas continuam limitando a disponibilidade geral, independentemente da área terapêutica.
- Os mecanismos de acesso diferem entre os grupos: a Oncologia depende mais da disponibilidade exclusivamente privada (18% vs. 13%), destacando uma maior dependência de canais não públicos.
- As terapias não oncológicas apresentam maior presença em categorias intermediárias de acesso, com níveis mais elevados de disponibilidade limitada (14% vs. 9%) e de aprovado, mas não disponível (13% vs. 9%), refletindo uma progressão mais lenta até alcançar acesso mais amplo.
- De forma geral, ambos os grupos permanecem predominantemente concentrados em categorias de acesso menos favoráveis, limitando um acesso consistente para a população da América Latina.

O acesso relativamente mais amplo na Oncologia em comparação com a Não Oncologia é atenuado pela maior dependência de canais privados, limitando o alcance equitativo desse acesso na população.

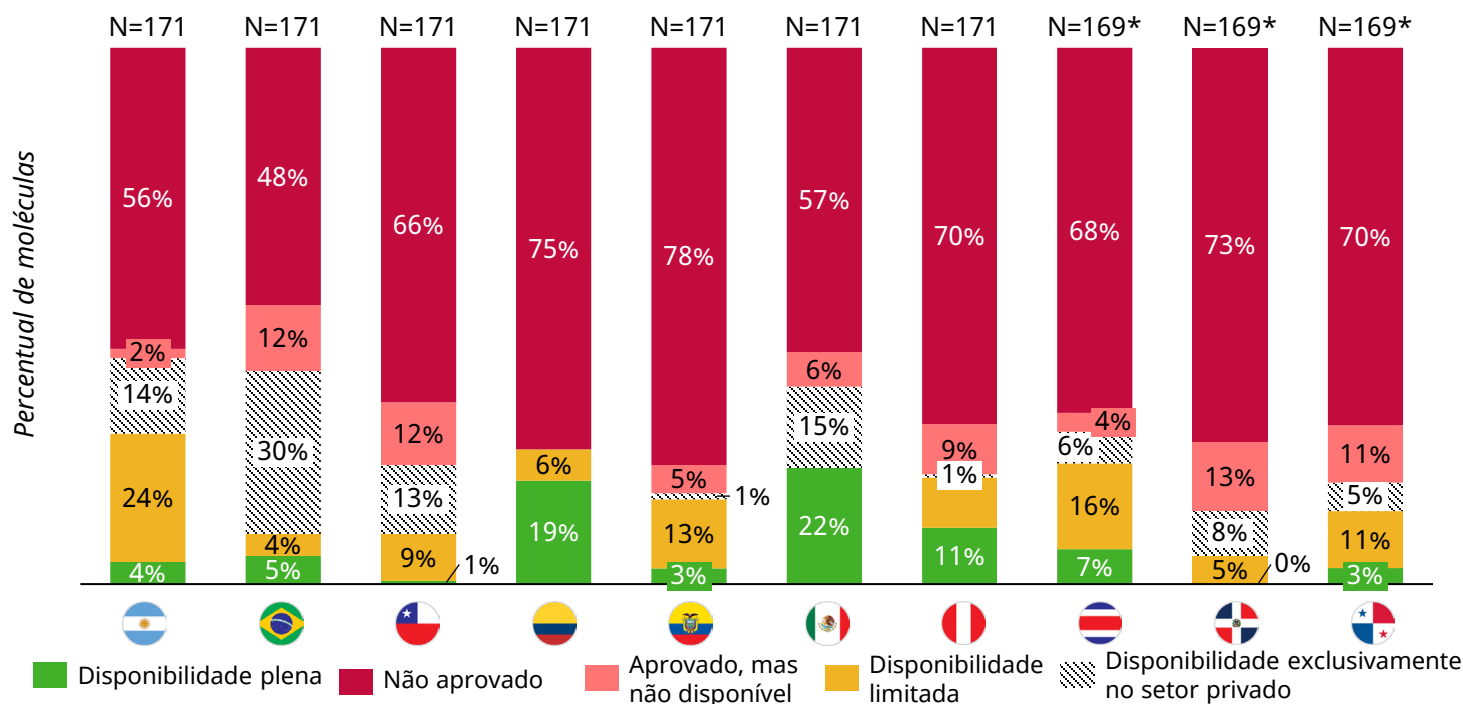
- A Oncologia apresenta maior disponibilidade plena em comparação com a Não Oncologia (27% vs. 17%), indicando uma conversão mais favorável de moléculas aprovadas em acesso.
- No entanto, a Oncologia ainda enfrenta obstáculos significativos, com uma elevada proporção de moléculas não aprovadas (36% vs. 42% na Não Oncologia) e lacunas persistentes após a aprovação.

Siglas: TA: Área Terapêutica; CM: Cardiometabólica; SNC: Sistema Nervoso Central; I&I: Inflamação e Imunologia; FDA: Food and Drug Administration; EMA: European Medicines Agency.

A disponibilidade regional das moléculas oncológicas é limitada ou exclusivamente no setor privado

O cenário de acesso à Oncologia na América Latina é caracterizado por importantes restrições regulatórias e por uma disponibilidade fragmentada após a aprovação.

Disponibilidade Regional Inicial (2014–2025) – Oncologia



- A disponibilidade de tratamentos oncológicos é, em geral, a mais elevada entre as áreas terapêuticas em todos os países, embora apresente ampla variação, com disponibilidade plena variando de 1% no Chile a 22% no México.
- A maior parte das moléculas oncológicas permanece não aprovada nos mercados da América Latina, com a proporção de moléculas não aprovadas superior a aproximadamente 50% em todos os países, exceto no Brasil, onde corresponde a 48%, ultrapassando 70% na Colômbia e no Equador.
- O Brasil apresentou o acesso oncológico mais amplo de forma geral, refletindo a menor proporção de moléculas não aprovadas (48%) e a maior disponibilidade combinada (52%). O México, por sua vez, apresenta o maior grau de acesso, com a maior proporção de moléculas oncológicas com disponibilidade plena (22%).
- A disponibilidade exclusivamente no setor privado constitui uma importante modalidade de acesso em diversos países, particularmente no Brasil (30%), no México (15%) e na Argentina (14%), indicando que o acesso aos tratamentos oncológicos frequentemente depende do desembolso direto dos pacientes ou do setor privado como alternativa temporária ou como via de acesso ao sistema público.
- A disponibilidade limitada supera consistentemente a disponibilidade plena entre os países, refletindo restrições de acesso ou processos de aquisição comumente utilizados para controlar os gastos.

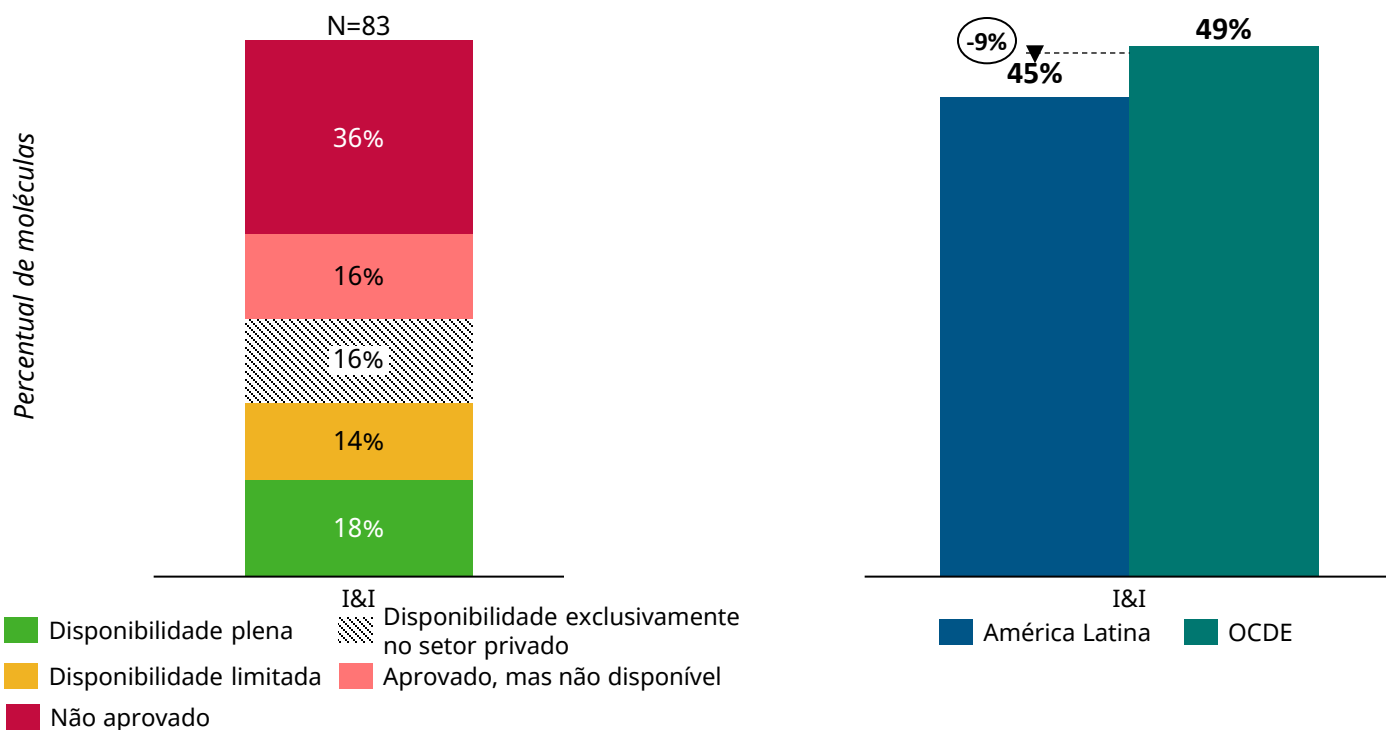
A maior parte das moléculas oncológicas na América Latina permanece não aprovada (>50%) e, mesmo quando aprovada, a disponibilidade ocorre predominantemente de forma limitada ou exclusivamente no setor privado.

Siglas: TA: Área Terapêutica; CM: Cardiometabólica; SNC: Sistema Nervoso Central; I&I: Inflamação e Imunologia; FDA: Food and Drug Administration; EMA: European Medicines Agency.

O acesso a I&I é fragmentado apesar do elevado gasto público

As moléculas de I&I na América Latina apresentam um perfil predominantemente de “acesso parcial”, com apenas 18% em disponibilidade plena e muitas moléculas estagnadas em situações pós-aprovação ou restritas.

Disponibilidade Regional Inicial e Gasto Público (2014–2025) – Inflamação e Imunologia



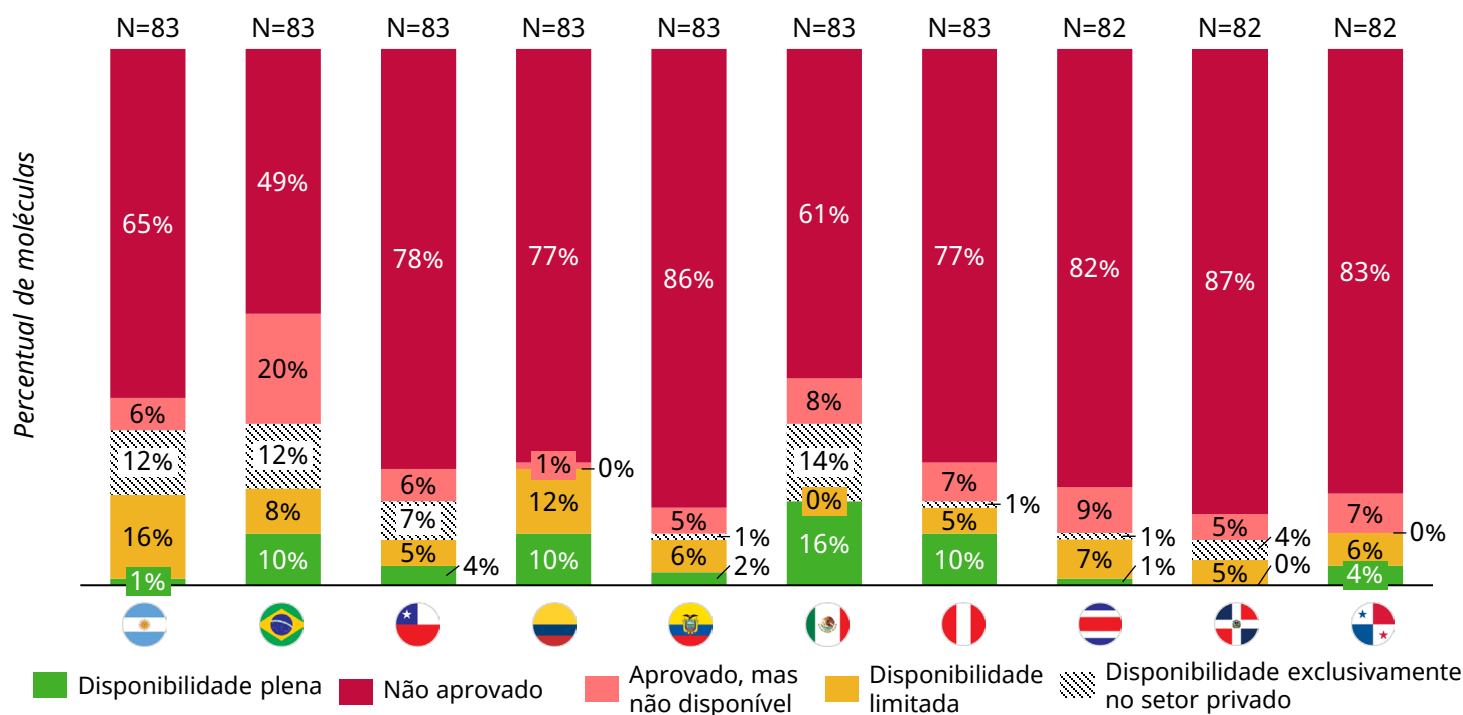
- Apenas 18% das moléculas de I&I alcançam disponibilidade plena, indicando que a maioria das moléculas não se traduz em acesso consistente ao “padrão de cuidado” nos mercados da América Latina.
 - Uma parcela relevante, de 16%, está aprovada, mas não disponível, sugerindo que etapas operacionais após a aprovação, como inclusão em listas ou aquisição, são um ponto frequente de atraso no acesso.
 - Quase metade das moléculas (46%) encontra-se em situações intermediárias de acesso (14% em disponibilidade limitada, 16% exclusivamente no setor privado, 16% aprovadas, mas não disponíveis), mostrando que o acesso é comumente parcial ou condicional.
 - No total, 64% das moléculas estão ao menos aprovadas, embora apenas 48% estejam disponíveis na prática (disponibilidade plena, limitada e exclusivamente no setor privado).
- O gasto público está relativamente próximo ao da OCDE (45% na América Latina vs. 49% na OCDE; 9% menor), mas a disponibilidade plena permanece baixa (18%), o que implica que o desenho da cobertura e as dinâmicas de implementação podem estar limitando um acesso mais amplo.
 - Com financiamento público de 45% e 16% das moléculas disponíveis exclusivamente no setor privado, essa composição sugere que o acesso a I&I frequentemente depende de mecanismos multicanais, nos quais o acesso dos pacientes varia conforme a via do financiador e as condições práticas de cobertura.
- Apesar de o gasto público da América Latina estar relativamente próximo ao da OCDE, 46% das moléculas apresentam ao menos algum tipo de restrição como parte da trajetória de acesso.*

Siglas: TA: Área Terapêutica; CM: Cardiometabólica; SNC: Sistema Nervoso Central; I&I: Inflamação e Imunologia; FDA: Food and Drug Administration; EMA: European Medicines Agency.

A disponibilidade de I&I varia amplamente entre os mercados da América Latina

O cenário de acesso a I&I na América Latina é impulsionado por forte heterogeneidade entre países, com alcance regulatório desigual e maior dependência de mecanismos de acesso privado e limitado.

Disponibilidade Regional Inicial (2014–2025) – Inflamação e Imunologia



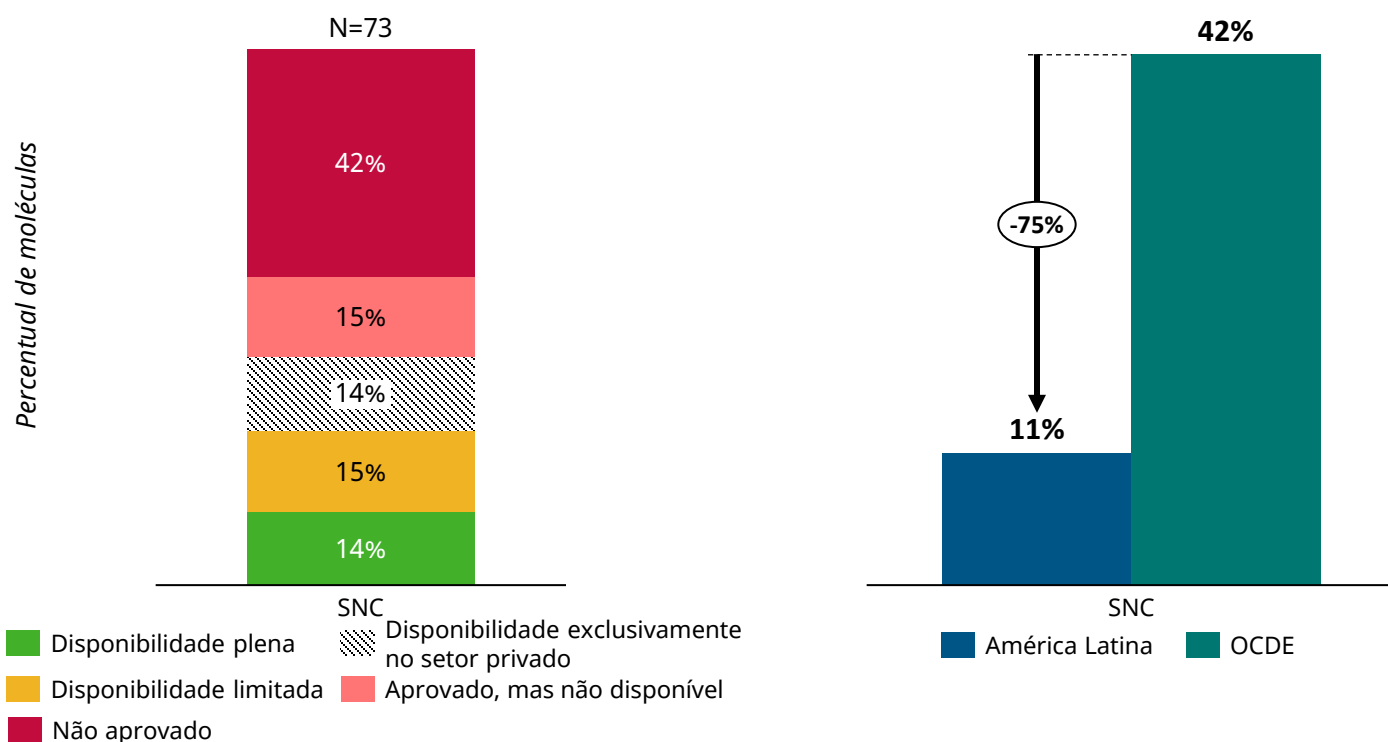
- As moléculas não aprovadas variam de 49% no Brasil a mais de 80% no Equador, na Costa Rica, na República Dominicana e no Panamá, indicando que o acesso, assim como o tamanho do mercado, influencia a submissão.
 - O Brasil se destaca como o principal mercado em aprovações regulatórias, com a menor proporção de moléculas não aprovadas (49%); no entanto, o acesso após a aprovação permanece limitado, indicando barreiras subsequentes que podem estar relacionadas à avaliação de impacto orçamentário, às negociações de precificação e aos processos de aquisição, retardando o acesso.
 - A disponibilidade plena não ultrapassa 16% em nenhum país, refletindo o cenário relativamente desafiador do acesso em I&I.
 - A disponibilidade exclusivamente no setor privado representa um importante canal de acesso em mercados selecionados, correspondendo a 14% das moléculas no México e a 12% na Argentina e no Brasil, refletindo uma adoção mais precoce por meio de seguros privados ou mecanismos de desembolso direto dos pacientes.
 - A disponibilidade ampliada permanece limitada entre os países, sendo 30% no Brasil e no México o patamar mais elevado, evidenciando lacunas severas.
- As barreiras de acesso pós-aprovação desempenham um papel importante na definição da submissão, resultando em baixa disponibilidade no setor público e dependência contínua de mecanismos privados.*

Siglas: TA: Área Terapêutica; CM: Cardiometabólica; SNC: Sistema Nervoso Central; I&I: Inflamação e Imunologia; FDA: Food and Drug Administration; EMA: European Medicines Agency.

As terapias inovadoras para o SNC apresentam o menor gasto público

As moléculas para o SNC na América Latina combinam uma elevada proporção de “não aprovadas” (42%) com uma participação excepcionalmente baixa do gasto público (11% vs. 42% na OCDE), refletindo uma lacuna crítica para os sistemas de saúde.

Disponibilidade Regional Inicial e Gasto Público (2014–2025) – Sistema Nervoso Central



- Uma pequena parcela das moléculas alcança acesso amplo e rotineiro nos mercados da América Latina, com apenas 14% das moléculas atingindo disponibilidade plena.
- 15% das moléculas para o SNC apresentam disponibilidade limitada, o que significa que, embora essas moléculas estejam presentes no mercado, seu uso é restrito a contextos ou grupos de pacientes específicos, impedindo um acesso amplo e consistente.
- O SNC apresenta um perfil de acesso altamente fragmentado, com as moléculas distribuídas entre diferentes categorias: 14% em disponibilidade plena, 14% exclusivamente no setor privado, 15% em disponibilidade limitada e 15% aprovadas, mas não disponíveis, sugerindo um cenário de acesso disperso que contribui para uma adoção inconsistente entre mercados e canais.

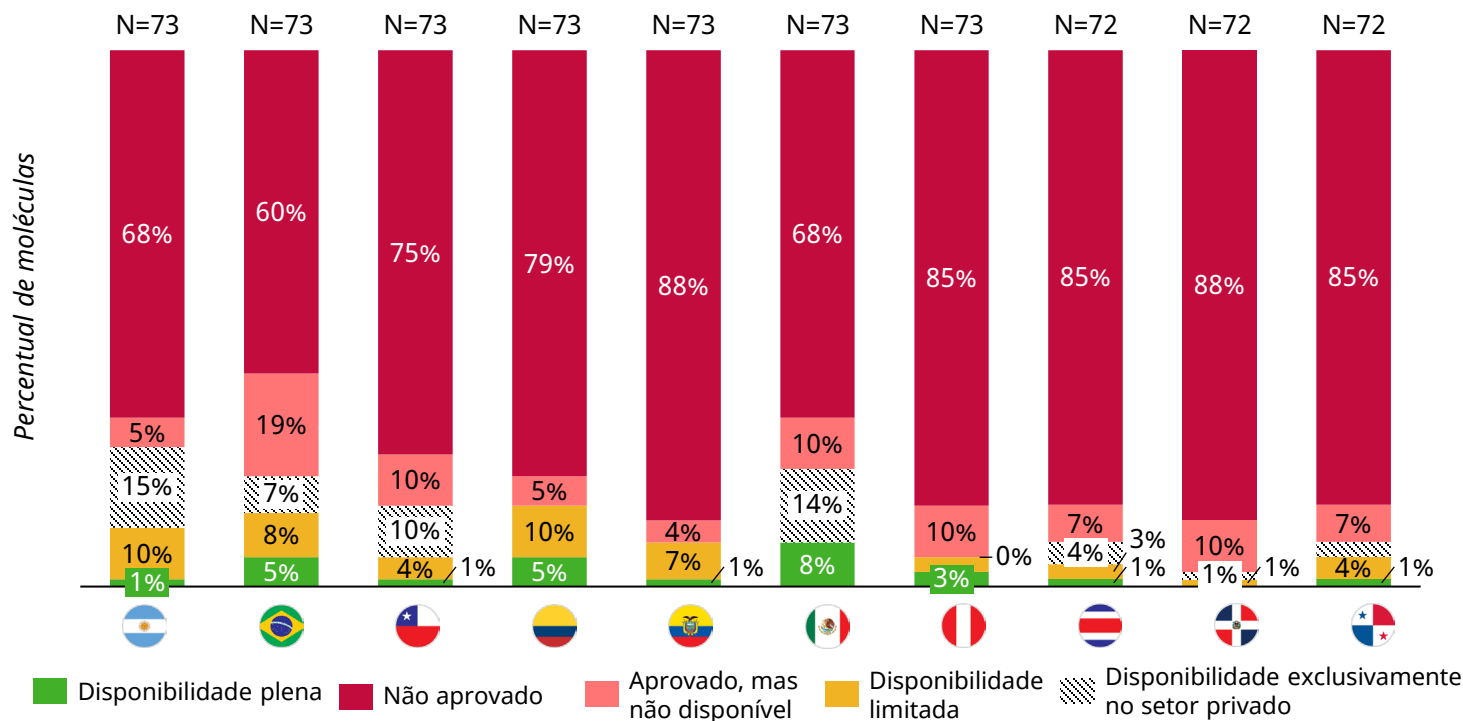
- O gasto público da América Latina com terapias inovadoras para o SNC é de 11%, evidenciando uma participação pública muito pequena no financiamento em comparação com outras áreas terapêuticas.
- Ao comparar o gasto público da América Latina com o da OCDE, observa-se uma diferença de 75%, destacando uma menor priorização acentuada de novas terapias para o SNC, desalinhada em relação aos mercados desenvolvidos.

O acesso ao SNC é altamente fragmentado, com apenas uma pequena minoria de moléculas em disponibilidade plena e muitas sob restrições, refletindo o gasto público muito baixo.

As moléculas aprovadas para o SNC permanecem, em grande parte, não disponíveis

O cenário de acesso ao SNC na América Latina é limitado principalmente pela fraca progressão além da aprovação regulatória, resultando em disponibilidade plena mínima e forte dependência de mecanismos de acesso restrito entre os mercados.

Disponibilidade Regional Inicial (2014–2025) – Sistema Nervoso Central



- A aprovação regulatória é o principal gargalo para as moléculas do SNC, com moléculas não aprovadas representando a maior parte dos produtos em todos os mercados, variando de 60% no Brasil a 88% no Equador e na República Dominicana.
- O Brasil emerge como o mercado mais avançado no nível regulatório; no entanto, a maior parte dos ativos do SNC não avança além do registro, mesmo no mercado mais maduro.
- Na maioria dos países, o acesso após a aprovação permanece altamente restrito, uma vez que a disponibilidade plena é consistentemente baixa (0–5% na maioria dos mercados), atingindo apenas 8% no México e 5% na Colômbia e no Brasil.
- A disponibilidade limitada é mais comum do que o acesso pleno na Argentina, no Brasil, no Chile e na Colômbia, sugerindo que as moléculas do SNC estão mais frequentemente sujeitas a cobertura restrita ou uso em subpopulações.
- O mecanismo de acesso ao SNC mostra uma conversão fraca da aprovação para uma disponibilidade significativa, destacando o desafio estrutural de traduzir o sucesso regulatório em acesso sustentado no setor público na região.

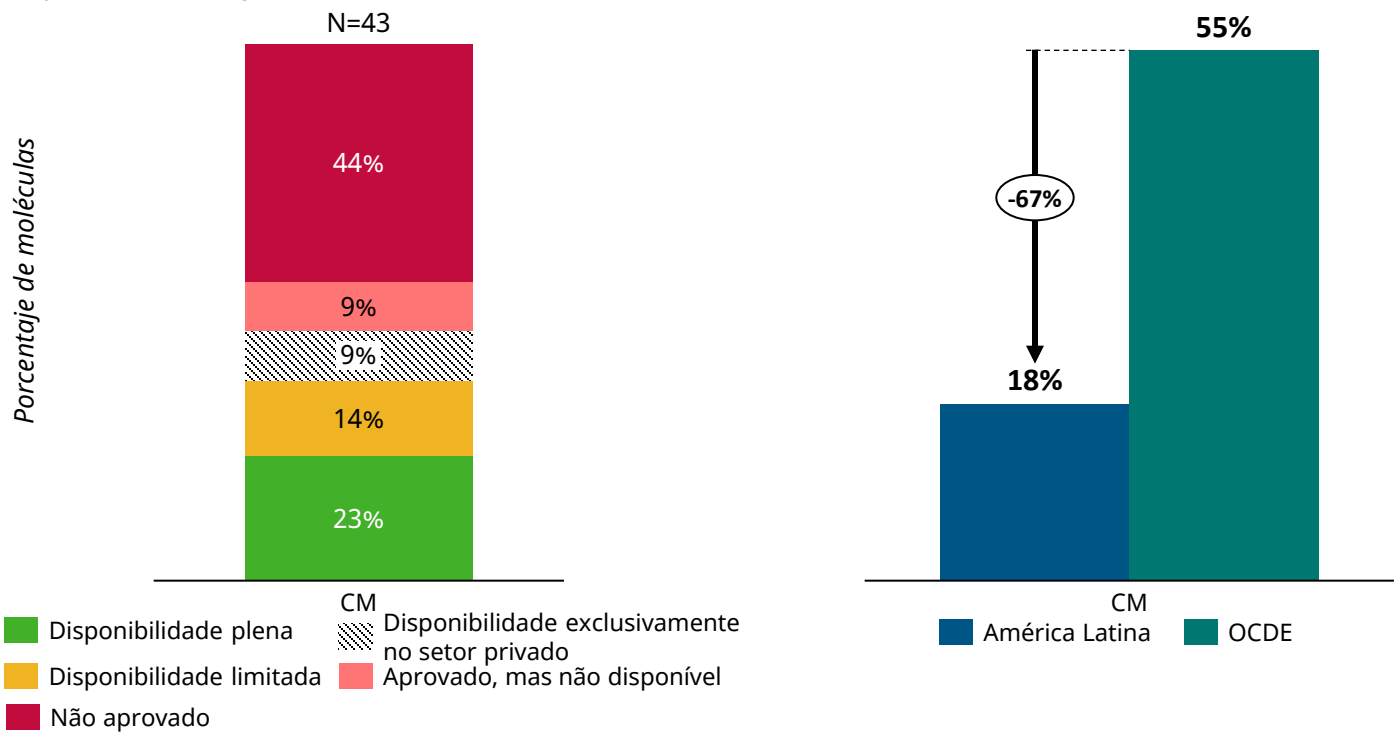
As moléculas do SNC na América Latina enfrentam restrições significativas de acesso, em que elevadas taxas de não aprovação e fraca conversão após a aprovação resultam em disponibilidade plena consistentemente baixa.

Siglas: TA: Área Terapêutica; CM: Cardiometabólica; SNC: Sistema Nervoso Central; I&I: Inflamação e Imunologia; FDA: Food and Drug Administration; EMA: European Medicines Agency.

O acesso a tratamentos inovadores para CM é uma lacuna crítica na região

As moléculas de CM na América Latina apresentam a maior proporção de não aprovação (44%) entre as áreas terapêuticas, exceto doenças raras (outras), e baixo gasto público em comparação com a OCDE, em forte contraste com a carga da doença que essa área representa.

Disponibilidade Regional Inicial e Gasto Público (2014–2025) – Cardiometabólica



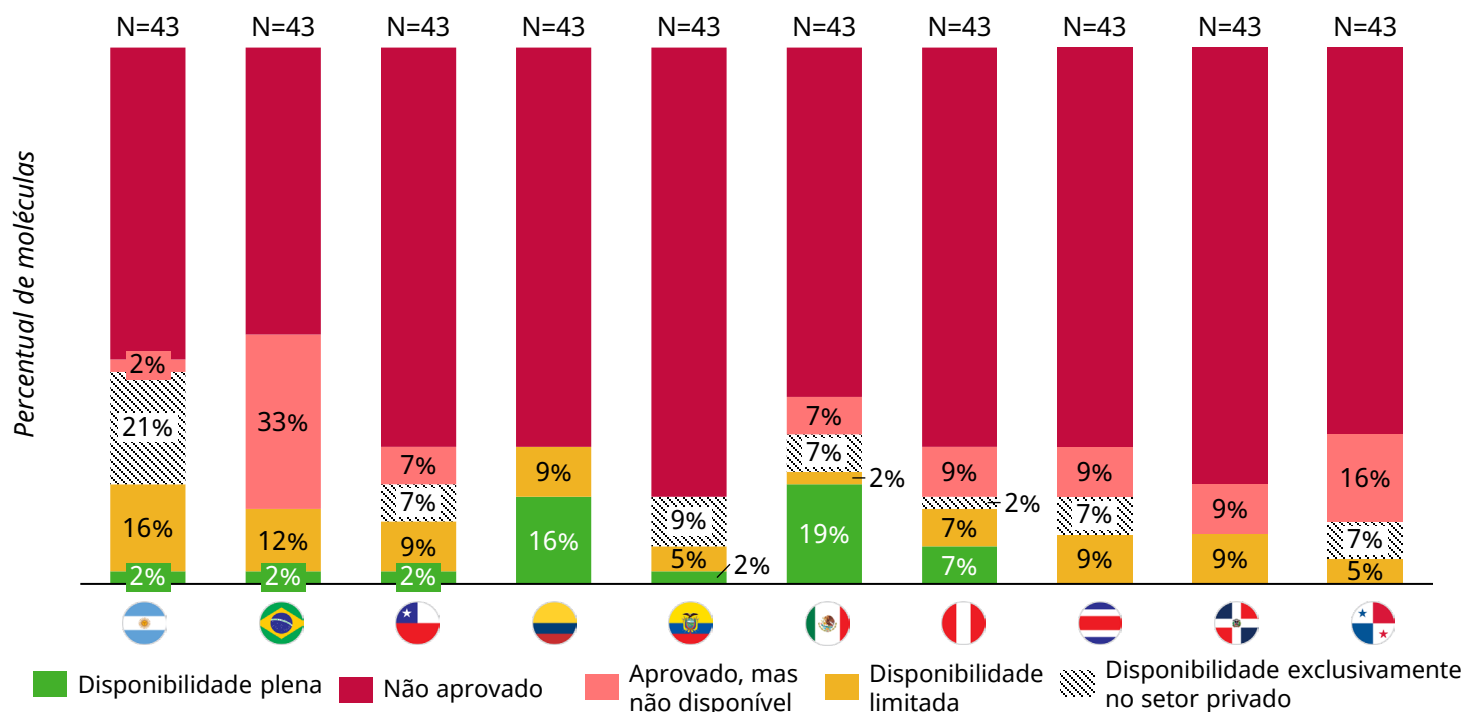
- A disponibilidade de CM é limitada principalmente nas etapas iniciais de submissão e aprovação, com 44% das moléculas não aprovadas, o que significa que a maior lacuna está na submissão, apesar da elevada carga das doenças cardiovasculares e do diabetes na região.
 - Entre as moléculas aprovadas (56%), uma parcela relevante se traduz em acesso amplo, com 23% em disponibilidade plena, indicando que, uma vez que as moléculas de CM são submetidas e superam as barreiras de entrada, uma fração considerável pode alcançar disponibilidade rotineira.
 - Existe estagnação após a aprovação, mas esse não é o padrão dominante, uma vez que apenas 9% das moléculas estão aprovadas, mas não disponíveis, indicando que menos moléculas apresentam restrições após a aprovação.
 - O financiamento público para CM desempenha um papel muito menor na América Latina (18%) do que na OCDE (55%), com gasto público 67% menor, destacando uma lacuna substancial de financiamento que limita a capacidade dos sistemas públicos de sustentar acesso amplo e consistente
 - O perfil de gasto sugere que os tratamentos inovadores para CM com acesso provavelmente são aqueles voltados a populações mais restritas, em oposição a intervenções populacionais mais amplas, que também podem gerar impacto significativo na saúde da população.
- O acesso às moléculas de CM no setor público é relativamente alto em comparação com outras áreas terapêuticas, embora o gasto público com tratamentos inovadores seja muito baixo.*

Siglas: TA: Área Terapêutica; CM: Cardiometabólica; SNC: Sistema Nervoso Central; I&I: Inflamação e Imunologia; FDA: Food and Drug Administration; EMA: European Medicines Agency.

A disponibilidade plena das terapias de CM permanece baixa e concentrada

O cenário de acesso a CM na América Latina é altamente desigual, com barreiras regulatórias, lançamentos tardios após a aprovação e dependência de disponibilidade limitada em vez de disponibilidade plena

Disponibilidade Regional Inicial (2014-2023) – Cardiometabólica



- O acesso a CM apresenta heterogeneidade pronunciada entre países, com a proporção de moléculas não aprovadas variando de 53% no Brasil a mais de 80% no Equador e na República Dominicana, demonstrando priorização desigual.
- O Brasil se destaca como o mercado de entrada mais forte para moléculas de CM, com a menor proporção de moléculas não aprovadas (53%); no entanto, apresenta uma alta proporção de ativos aprovados, mas não disponíveis (33%), apontando para atrasos entre a aprovação e o lançamento.
- A disponibilidade plena atinge seu ponto mais alto no México, com 19% das moléculas, seguido pela Argentina, com 16%, enquanto todos os demais mercados permanecem em níveis baixos, variando entre 0% e 7%.
- A disponibilidade limitada representa um resultado de acesso significativo, alcançando 16% na Argentina, 12% no Brasil e 9% no Chile, na Colômbia, na Costa Rica e na República Dominicana, em alguns casos superando a disponibilidade plena.
- De forma geral, as moléculas de CM apresentam progressão limitada para categorias de acesso mais maduras, uma vez que a participação combinada da disponibilidade plena e limitada permanece minoritária entre os mercados, ressaltando a dificuldade estrutural de traduzir a entrada regulatória em acesso sustentado e amplo.

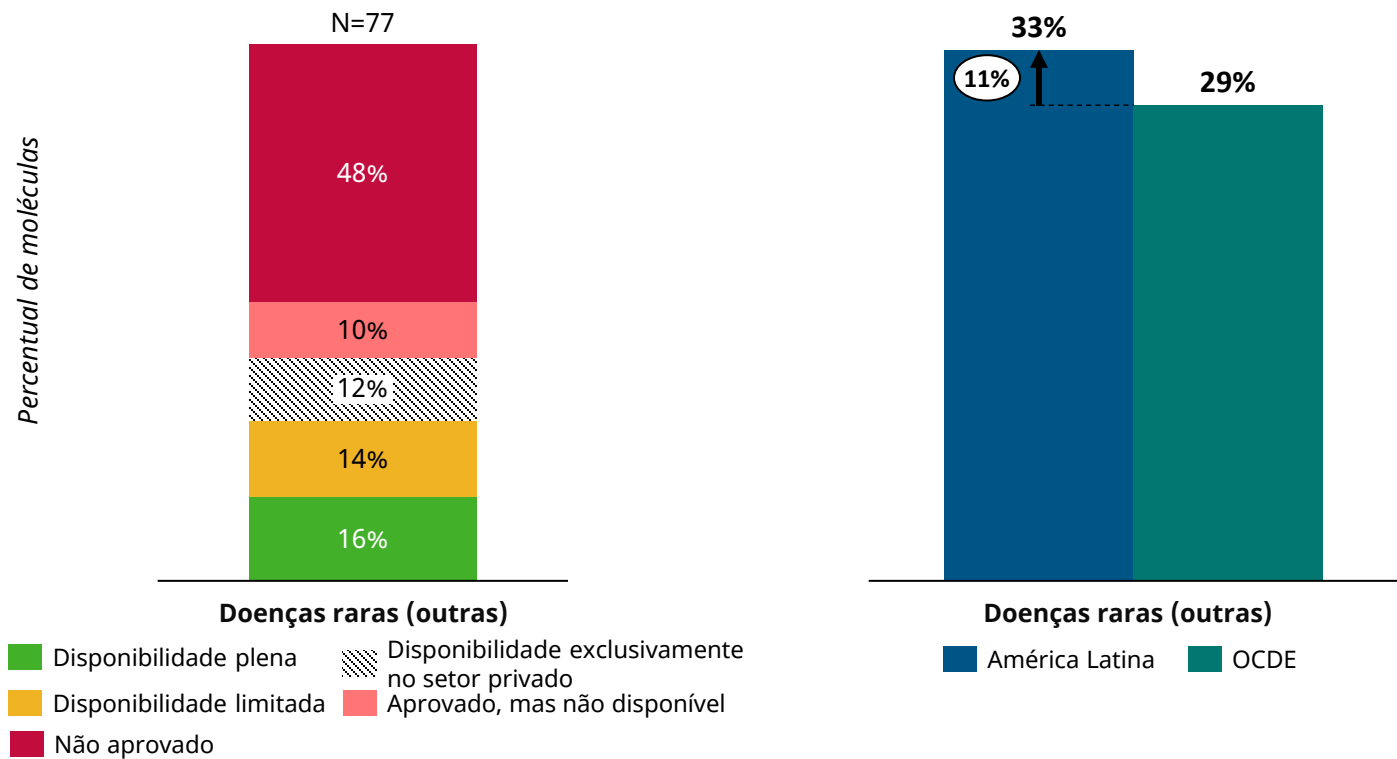
As moléculas de CM na América Latina apresentam acesso altamente desigual, com muitas moléculas não aprovadas ou aprovadas, mas não disponíveis.

Siglas: TA: Área Terapêutica; CM: Cardiometabólica; SNC: Sistema Nervoso Central; I&I: Inflamação e Imunologia; FDA: Food and Drug Administration; EMA: European Medicines Agency.

As terapias para doenças raras combinam baixo acesso com gasto público modesto

Os medicamentos para doenças raras na América Latina enfrentam oportunidades limitadas, indicadas pelo segmento dominante de moléculas não aprovadas; no entanto, apresentam um padrão singular, com uma participação do financiamento público ligeiramente superior à da OCDE.

Disponibilidade Regional Inicial e Gasto Público (2014–2025) – Doenças raras (outras)



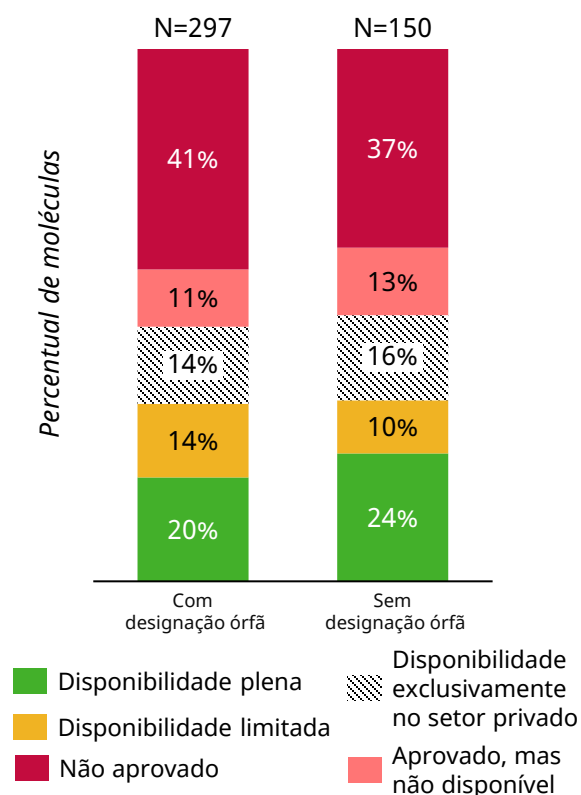
- A oportunidade para moléculas destinadas a doenças raras na América Latina é limitada principalmente na etapa de entrada, com 48% das moléculas não aprovadas, provavelmente como resultado de mecanismos de acesso e financiamento desafiadores.
 - Entre as moléculas que alcançaram aprovação (52%), 16% apresentam disponibilidade plena, sugerindo que, mesmo dentro do segmento aprovado, o acesso amplo e rotineiro permanece seletivo, apesar dos pequenos tamanhos das populações elegíveis em primeira instância.
 - Outras moléculas, que representam 36% do total, enquadram-se em categorias intermediárias de acesso (14% em disponibilidade limitada, 12% disponíveis exclusivamente no setor privado e 10% aprovadas, mas não disponíveis), refletindo um sistema em que o acesso é frequentemente condicional, um padrão que não é incomum para terapias de alto custo direcionadas a populações restritas.
 - O financiamento público para moléculas para doenças raras na América Latina (33%) supera o dos mercados da OCDE (29%) em aproximadamente 11%, tornando doenças raras a única área terapêutica nesta análise em que a América Latina demonstra um papel relativamente mais forte do financiamento público; no entanto, em ambos, aproximadamente 2/3 dos pacientes recebem gerações mais antigas de tratamentos.
 - Apesar de 30% de acesso no setor público, as terapias para doenças raras são caracterizadas por processos excepcionais, impulsionando gasto público desproporcional.
- As moléculas para doenças raras enfrentam múltiplas restrições que limitam sua progressão para disponibilidade plena, com compras excepcionais provavelmente contribuindo para o gasto público apesar do baixo acesso.*

Siglas: TA: Área Terapêutica; CM: Cardiometabólica; SNC: Sistema Nervoso Central; I&I: Inflamação e Imunologia; FDA: Food and Drug Administration; EMA: European Medicines Agency.

A disponibilidade varia por área terapêutica

Os medicamentos para doenças raras geralmente apresentam menor disponibilidade em comparação com os medicamentos não destinados a doenças raras, e correspondem a dois terços do conjunto total de moléculas.

Disponibilidade Regional Inicial (2014–2025) – Com designação órfã vs. sem designação órfã



- Aproximadamente 2/3 do conjunto de moléculas possui designação órfã pela FDA ou EMA, ressaltando a importância dos mecanismos de acesso para terapias inicialmente lançadas em populações menores e, posteriormente, expandidas para populações mais amplas com indicações subsequentes.
- As moléculas sem designação órfã apresentam maior disponibilidade pública ampla (24% vs. 20%), mas menor disponibilidade limitada, destacando uma abordagem mais cautelosa ao acesso para doenças raras.

- A disponibilidade ampliada permanece próxima de aproximadamente 40% nas duas categorias, embora o canal privado seja mais amplamente utilizado para medicamentos sem designação órfã; também há mais medicamentos aprovados no total entre aqueles sem designação órfã (63% vs. 59%).
- A menor disponibilidade observada para terapias para doenças raras provavelmente reflete uma combinação de populações menores, maior incerteza, avaliações mais técnicas e preocupações com impacto orçamentário, o que pode complicar os processos tanto durante as etapas regulatórias quanto nos mecanismos de acesso posteriores.
- As terapias sem designação órfã podem se beneficiar de evidências mais amplas e de um posicionamento clínico mais claro, mas suas populações elegíveis maiores também podem desencadear uma análise mais rigorosa de acessibilidade econômica e impacto orçamentário.

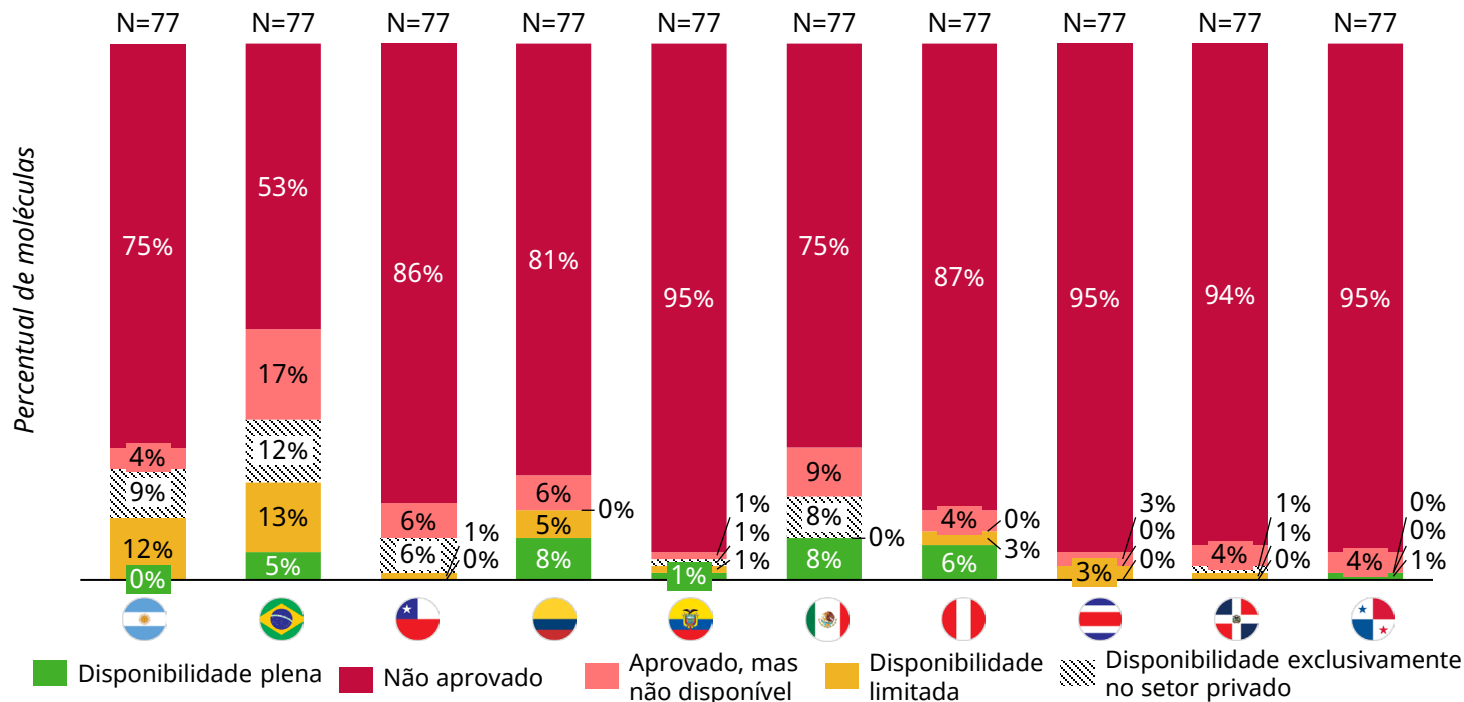
Para pelo menos dois terços das moléculas, os pacientes na América Latina precisam recorrer a meios fora do sistema público de saúde para obter medicamentos para doenças raras.

Siglas: TA: Área Terapêutica; CM: Cardiometabólica; SNC: Sistema Nervoso Central; I&I: Inflamação e Imunologia; FDA: Food and Drug Administration; EMA: European Medicines Agency.

O acesso a doenças raras é forte em alguns mercados, mas fraco em outros

A disponibilidade das moléculas para doenças raras permanece limitada na América Latina, com aprovações que se traduzem apenas parcialmente em acesso real dos pacientes entre os países.

Disponibilidade Regional Inicial (2014–2025) – Doenças raras (outras)



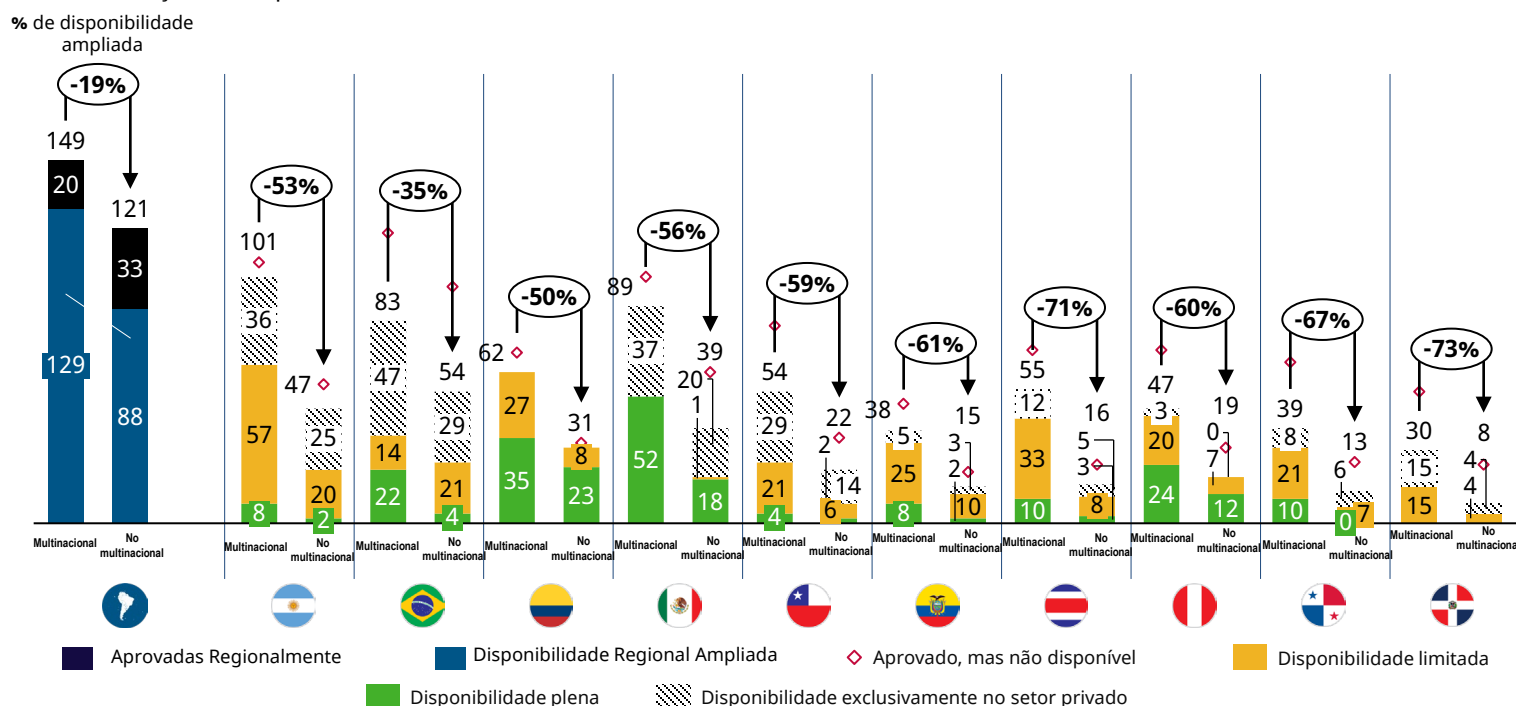
- A disponibilidade das moléculas para doenças raras permanece limitada na região, sem nenhum país ultrapassando aproximadamente 50% nas taxas totais de aprovação, e com vários mercados permanecendo na faixa de um dígito, geralmente impulsionados pelo tamanho do mercado e pelo potencial de acesso.
 - O Brasil se destaca com a maior disponibilidade geral (~47%), mas o acesso é amplamente restrito, uma vez que apenas 5% das moléculas alcançam disponibilidade plena, enquanto uma parcela significativa permanece aprovada, mas não disponível (17%).
 - A Argentina demonstra acesso moderado (25%), mas isso não se traduz em acesso significativo, uma vez que a disponibilidade plena está completamente ausente e a maioria das moléculas fica restrita à disponibilidade limitada ou a canais privados.
 - O México apresenta um nível semelhante de disponibilidade total (25%) ao da Argentina, mas com um perfil de acesso fragmentado, em que apenas 8% das moléculas apresentam disponibilidade plena e uma parcela comparável permanece limitada ao acesso privado ou ainda não está disponível comercialmente, apesar da aprovação.
 - Mercados menores, como Equador, Costa Rica, República Dominicana e Panamá, apresentam penetração geral muito baixa, com um padrão recorrente de moléculas aprovadas, mas que não chegam efetivamente aos pacientes.
- Programas de suporte ao paciente podem estar ajudando a reduzir algumas das lacunas, mas, de modo geral, as aprovações e o acesso estão em seus níveis mais baixos para tratamentos para doenças raras.*

Siglas: TA: Área Terapêutica; CM: Cardiometabólica; SNC: Sistema Nervoso Central; I&I: Inflamação e Imunologia; FDA: Food and Drug Administration; EMA: European Medicines Agency.

Fabricantes multinacionais lideram em disponibilidade

Os portfólios multinacionais apresentam taxas de disponibilidade consistentemente mais elevadas do que as biofarmacêuticas de médio e pequeno porte, com as maiores lacunas observadas nos mercados menores.

Distribuição da Disponibilidade Local (2014–2025) — Multinacionais vs. Não Multinacionais



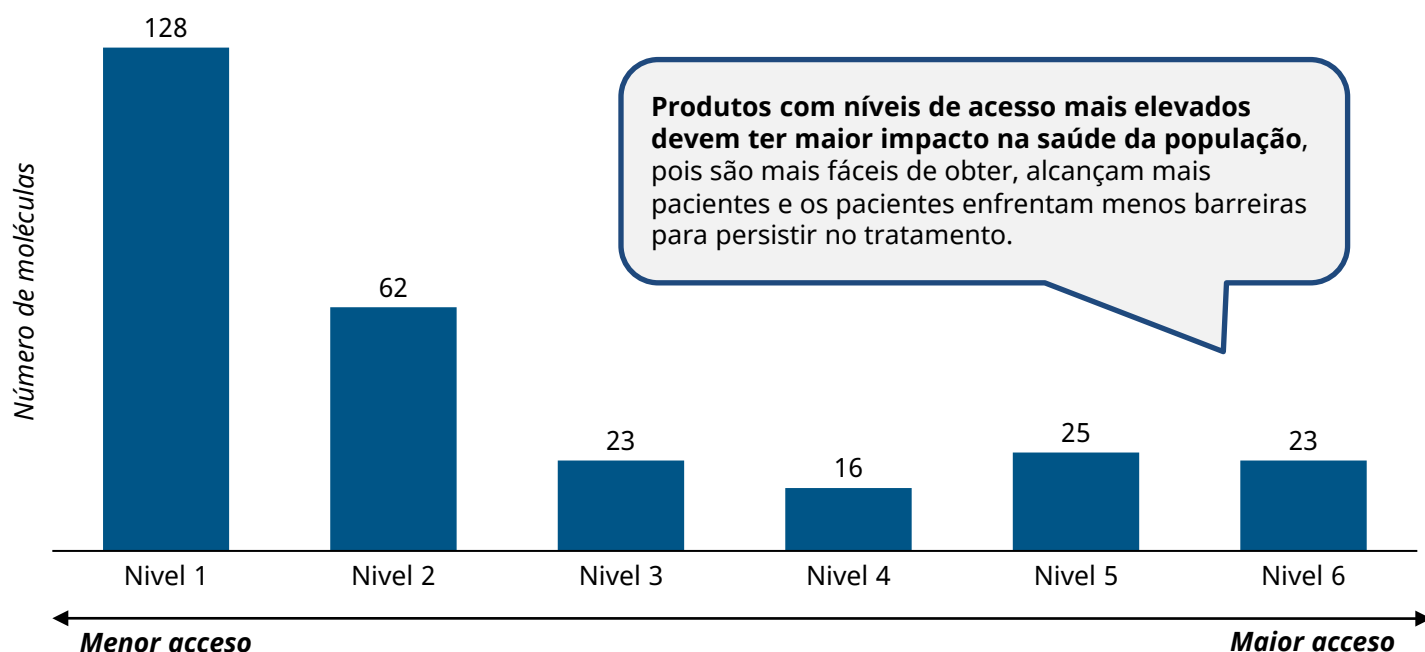
- No nível regional, as moléculas de fabricantes multinacionais são mais prevalentes e apresentam maior disponibilidade do que aquelas de fabricantes não multinacionais, com 149 moléculas multinacionais vs. 121 moléculas não multinacionais e uma contagem mais elevada de disponibilidade ampliada.
- Essa vantagem das multinacionais em disponibilidade ampliada é consistente em todos os países apresentados, indicando que os fabricantes não multinacionais ficam atrás dos fabricantes multinacionais em disponibilidade local em cada mercado.
- A magnitude da vantagem das multinacionais varia substancialmente entre os países, com lacunas comparativamente menores em alguns mercados (Brasil) e lacunas muito grandes em outros (República Dominicana), sugerindo que dinâmicas de acesso específicas de cada país amplificam ou atenuam a vantagem das multinacionais.
- Os fatores por trás dessa lacuna vão além da capacidade de investir e destacam a importância do conhecimento local, dos relacionamentos e da experiência para navegar os processos de acesso.
- Apesar do desempenho mais forte dos fabricantes multinacionais, a disponibilidade plena permanece limitada em muitos mercados e o acesso frequentemente se concentra em disponibilidade limitada e exclusivamente no setor privado, indicando que mesmo a presença multinacional não se traduz de forma consistente em acesso amplo, com disponibilidade plena.

As moléculas de fabricantes multinacionais apresentam maior disponibilidade local do que aquelas de fabricantes não multinacionais.

O acesso está concentrado em poucas moléculas, limitando seu alcance

Apenas um pequeno subconjunto de moléculas inovadoras alcança acesso amplo; a maioria permanece em níveis inferiores de acesso, limitando o impacto em condições reais de uso e aprofundando desigualdades.

Nível de Acesso das Moléculas Aprovadas Regionalmente – W.A.I.T. 2026



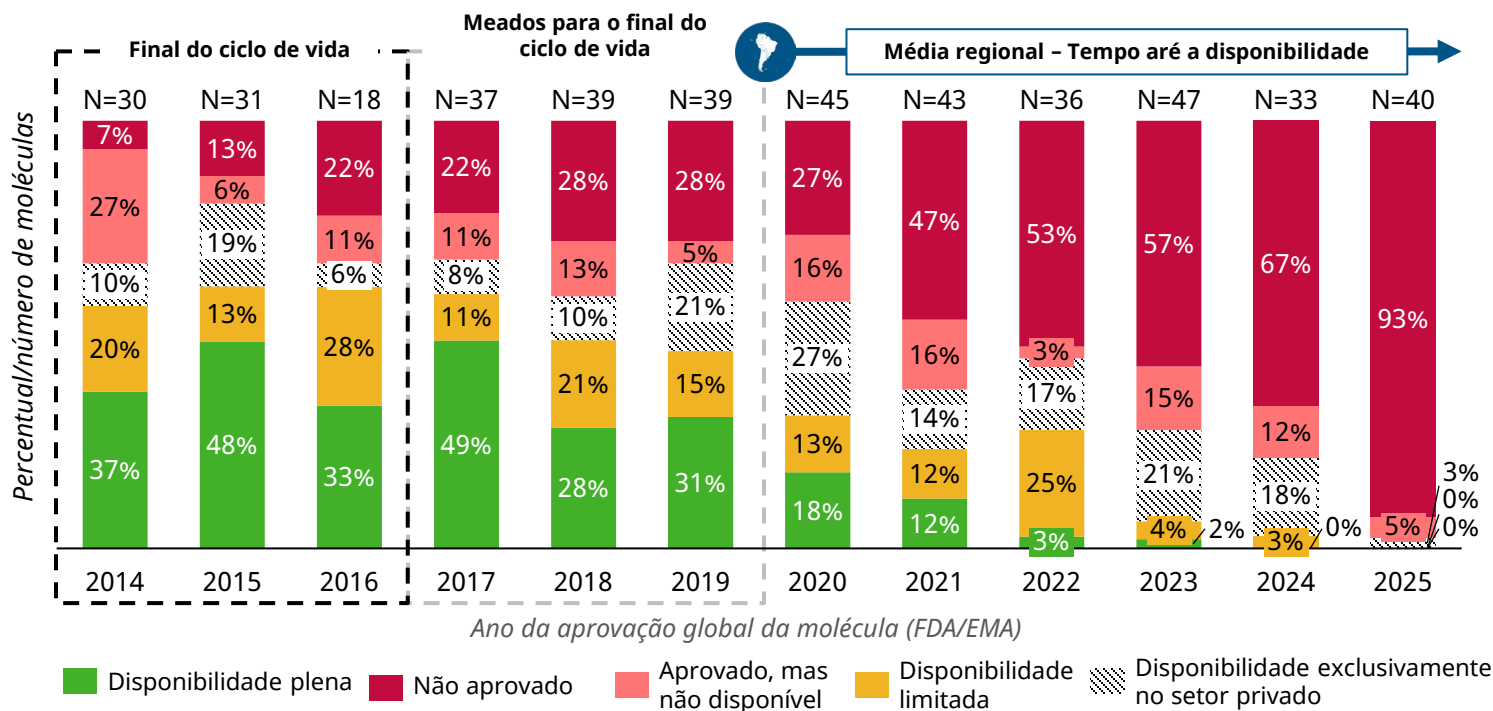
- Os níveis de acesso apresentados acima refletem tanto a disponibilidade de um produto em determinado país quanto a extensão da cobertura de saúde desse país.
- O acesso permanece fortemente concentrado nos níveis mais baixos, com o Nível 1 sozinho reunindo 128 moléculas, de longe a maior concentração da distribuição e refletindo lacunas significativas na disponibilidade após a aprovação.
- O Nível 2 é o segundo maior grupo, com 62 moléculas, reforçando que uma parcela substancial dos produtos aprovados regionalmente está disponível em grau inferior à disponibilidade plena, em um subconjunto de países, geralmente Brasil, México e Argentina.
- A queda acentuada do Nível 2 para o Nível 3 (62 vs. 23 moléculas) sugere que relativamente poucos produtos passam da aprovação/disponibilidade privada para níveis significativos de acesso populacional em uma massa crítica de países.
- O nível de acesso não é apenas uma medida em nível de produto; ele também reflete a cobertura de saúde de cada país, o que significa que a concentração nos níveis inferiores aponta para barreiras ao alcance dos pacientes.
- O impacto da inovação em condições reais de uso provavelmente é limitado não apenas pelo fato de uma molécula estar aprovada, mas por sua capacidade de avançar para os níveis superiores, nos quais o acesso se torna significativamente mais amplo.

O desequilíbrio entre os níveis sugere que a inovação está entrando na região, mas seu alcance efetivo permanece concentrado em um subconjunto mais restrito de moléculas que conseguem converter a aprovação em acesso mais amplo.

O acesso concentra-se em medicamentos introduzidos antes de 2020

A disponibilidade regional cai drasticamente após 2020, com menos de 50% dos medicamentos aprovados a partir de 2021 disponíveis.

Status mais amplo de disponibilidade das moléculas ao longo do tempo (2014–2025) – Consolidado



- O padrão geral mostra uma redução progressiva da disponibilidade pública e um aumento da proporção de moléculas não aprovadas entre 2014 e 2025. Mesmo moléculas mais antigas ainda não alcançaram disponibilidade universal. Produtos aprovados entre 2014 e 2018, atualmente muito além do lançamento e da maturidade clínica, continuam apresentando acesso fragmentado, demonstrando que o tempo, por si só, não se traduz automaticamente em ampla disponibilidade.
- A maior variação, além da proporção de moléculas não aprovadas, é observada na disponibilidade pública ampla, que varia de 49% para as moléculas que receberam aprovação global em 2017, quando atinge seu ponto mais alto, até 0% em 2024 e 2025, evidenciando as dificuldades significativas para alcançar a população em geral.

- Os percentuais de disponibilidade exclusivamente no setor privado e de disponibilidade limitada não apresentam variações tão amplas em nível regional. A disponibilidade exclusivamente no setor privado varia de 6% em 2016 a 27% em 2020, enquanto a disponibilidade limitada varia de 0% em 2025 a 28% em 2016, embora essa tendência varie significativamente entre os países.
- Os sistemas de saúde não estão conseguindo acompanhar os picos de inovação do passado. A presença persistente de moléculas mais antigas nos níveis inferiores de acesso aponta para um acúmulo crescente de pendências, no qual novos lançamentos se acumulam sobre lacunas de acesso ainda não resolvidas.

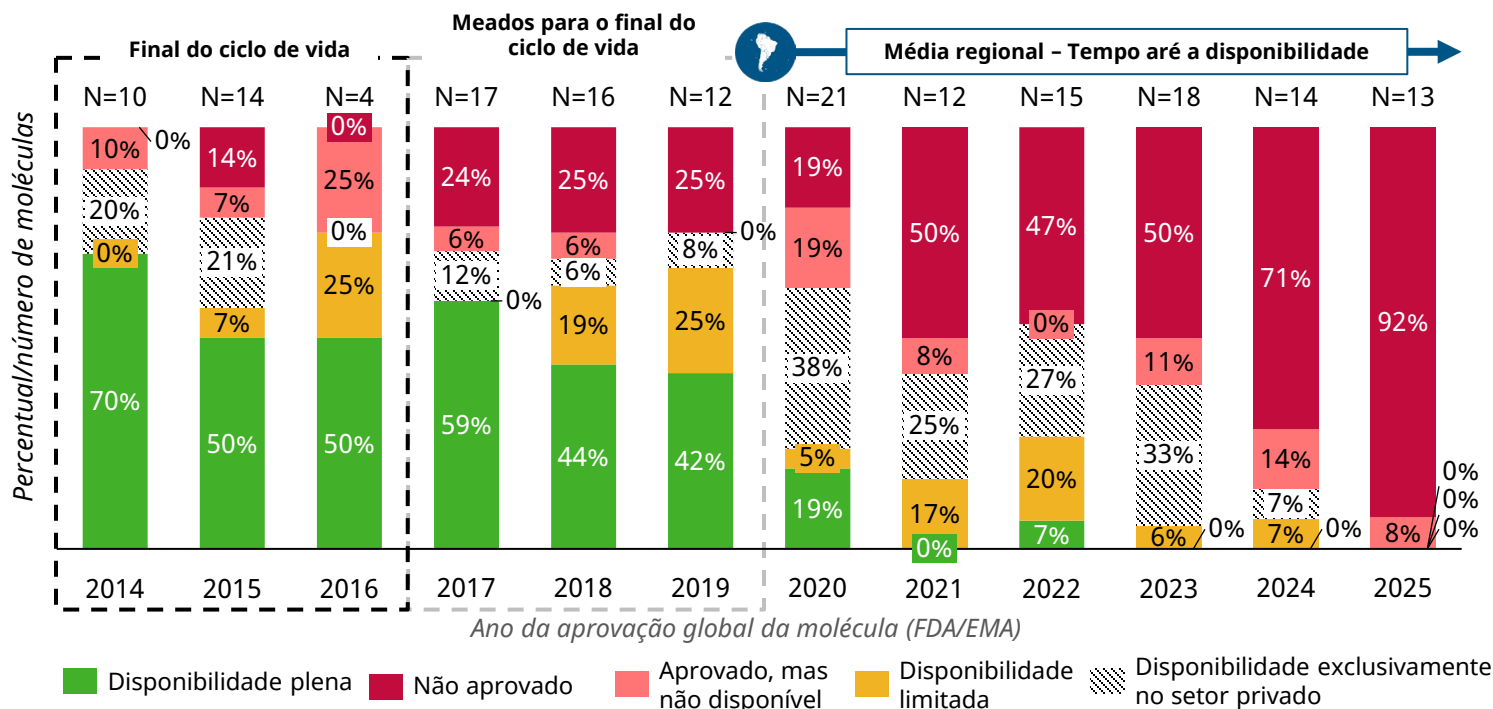
"As tecnologias que estão sendo incorporadas são mais antigas, e eu não sei como conseguiremos chegar às mais novas; há um acúmulo de pendências."

— Ex-Ministro da Saúde

O acesso a novas terapias oncológicas impulsiona a tendência regional

A disponibilidade regional cai acentuadamente após 2020, com menos de 50% dos medicamentos oncológicos aprovados desde 2021 alcançando qualquer mercado da América Latina, embora respondam pela maior parte do acesso regional em comparação com outras áreas terapêuticas.

Status mais amplo de disponibilidade das moléculas ao longo do tempo (2014–2025) – Oncologia



- Antes de 2020, a maioria dos medicamentos oncológicos aprovados globalmente alcançava algum nível de disponibilidade (pública ou privada) em pelo menos um país da América Latina.
- Desde 2021, no entanto, menos de 50% apresentam qualquer disponibilidade regional, marcando uma queda severa no acesso dos pacientes.
- A ampla maioria dos medicamentos oncológicos aprovados globalmente em 2024–2025 permanece não aprovada e indisponível nos 10 países da América Latina no início de 2026; isso indica um aumento da lacuna, em que quase todos os tratamentos oncológicos mais recentes ainda não chegaram aos pacientes em nível regional.
- Apenas 1 medicamento oncológico pós-2020 alcançou cobertura pública plena na região. A disponibilidade pública nesse período também não ultrapassa 27%, enquanto entre 2014 e 2019 atinge 75% e não cai abaixo de 57%.

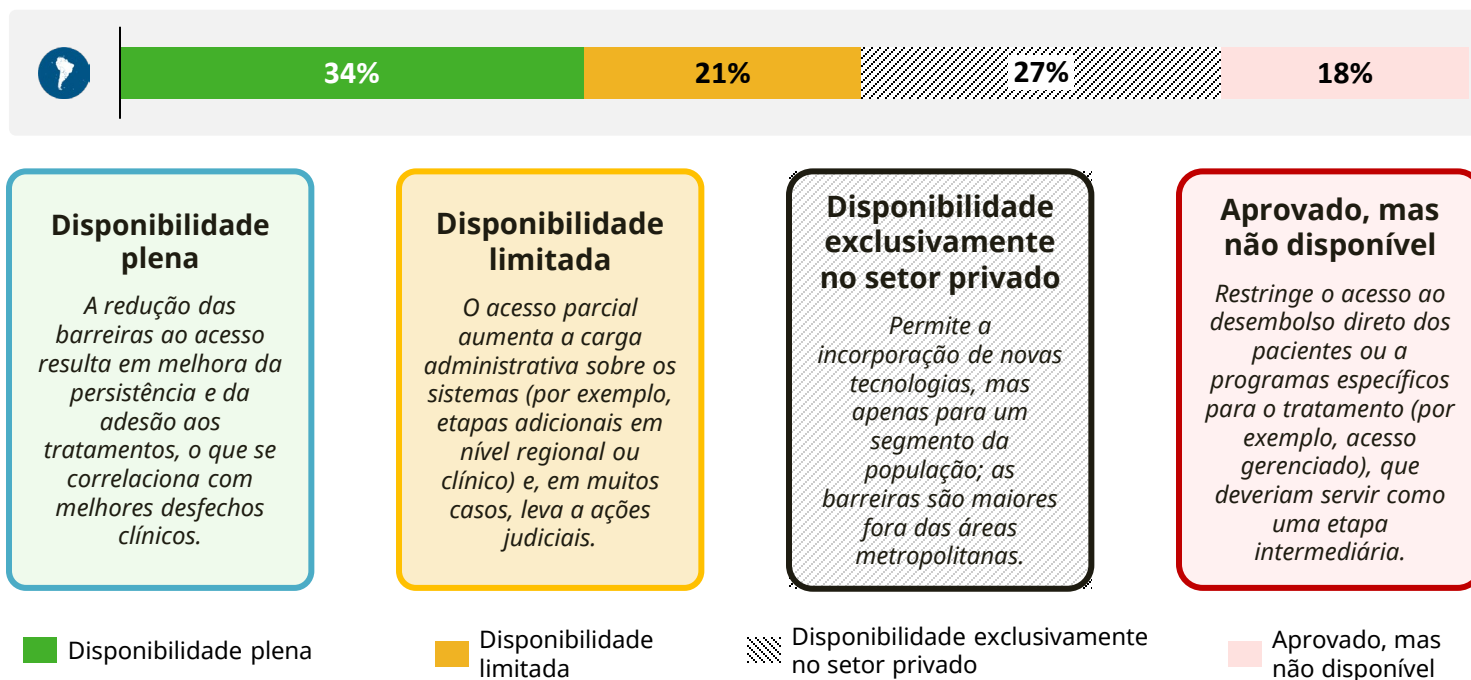
- As poucas terapias mais recentes que estão disponíveis tendem a depender de seguros privados ou de programas de nicho, ressaltando os atrasos dos sistemas públicos de saúde na incorporação da inovação.
- Os sistemas da América Latina não estão conseguindo acompanhar os picos anteriores de inovação; medicamentos oncológicos mais antigos aprovados globalmente ainda permanecem em níveis inferiores de acesso, e terapias mais recentes se acumulam sobre esse acúmulo de pendências ainda não resolvidas. Essa tendência destaca uma defasagem estrutural — avanços recentes se acumulam sobre lacunas persistentes de acesso, sem integração rápida ao cuidado público.

Menos da metade dos medicamentos oncológicos aprovados globalmente (2021–2025) está disponível na América Latina, em comparação com a maioria dos lançamentos anteriores a 2020.

A disponibilidade inferior à plena frequentemente leva a gastos ineficientes

Quando há menor nível de investimento em acesso amplo, os desafios de acessibilidade econômica também aumentam, limitando o benefício potencial de um novo medicamento introduzido no sistema.

Acesso a Tratamentos Inovadores na América Latina – W.A.I.T. 2026



- O acesso amplo e equitativo permanece a exceção, e não a regra, com apenas 34% dos tratamentos inovadores alcançando disponibilidade plena. Os 66% restantes concentram-se em níveis de menor acesso, limitando o impacto em nível populacional mesmo após os produtos entrarem no mercado.
- Uma parcela substancial do acesso permanece parcial ou financeiramente restritiva. 21% dos tratamentos apresentam apenas disponibilidade limitada, aumentando a carga administrativa e frequentemente criando fragmentação no acesso dos pacientes, enquanto 27% estão disponíveis exclusivamente por canais privados, restringindo o acesso ao segmento da população capaz de pagar ou com cobertura privada.

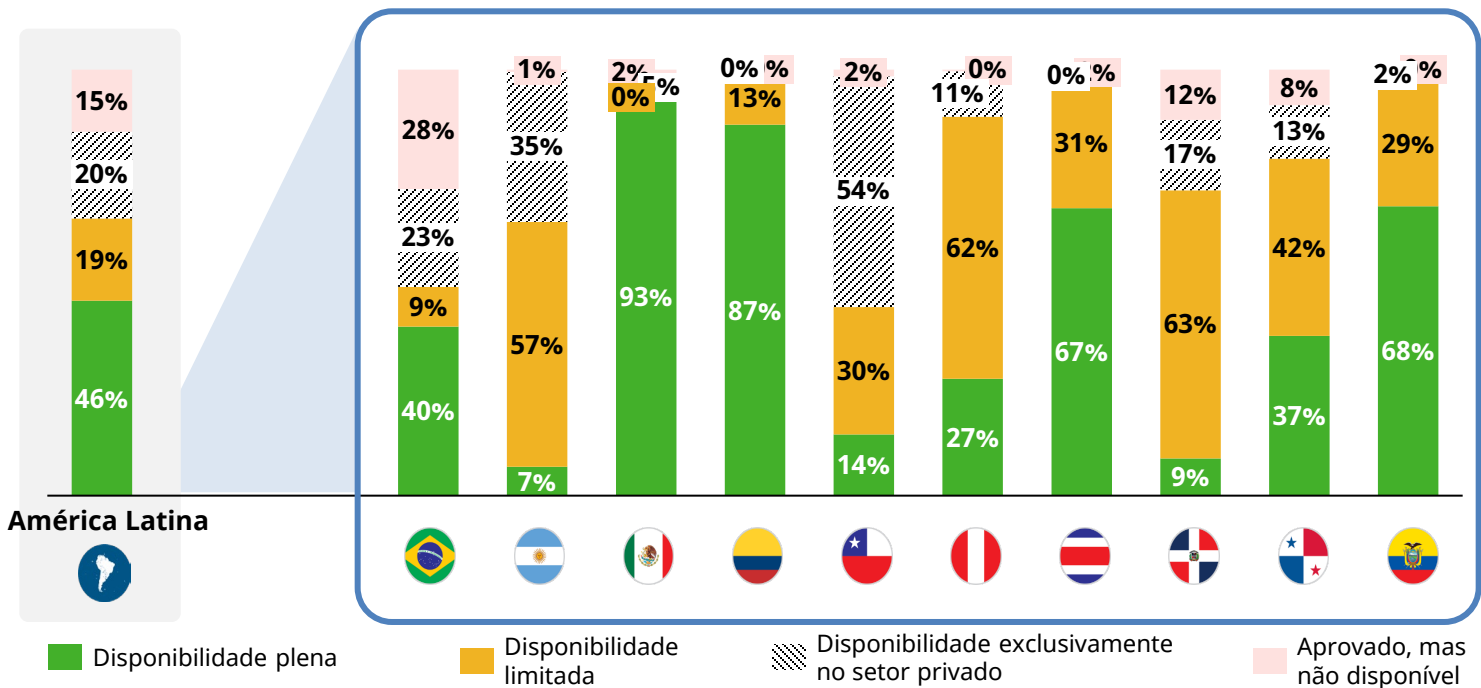
- A aprovação, por si só, não se traduz em acesso significativo para os pacientes. Outros 18% dos tratamentos inovadores estão aprovados, mas não disponíveis, o que significa que permanecem fora de mecanismos amplos de cobertura e ficam restritos ao desembolso direto dos pacientes ou a mecanismos provisórios de acesso.

A disponibilidade inferior à plena gera ineficiência: quando os tratamentos inovadores não alcançam acesso amplo, os sistemas enfrentam maior fricção administrativa, maior dependência de financiamento privado ou por desembolso direto dos pacientes, e menor capacidade de capturar o valor clínico pleno da inovação.

Há gasto público desproporcional por status de disponibilidade

O gasto público deveria estar altamente concentrado nos status de disponibilidade no setor público; no entanto, em alguns países, o gasto com moléculas sem disponibilidade pública indica uso elevado de ações judiciais.

Gasto Público com Tratamentos Inovadores – W.A.I.T. 2026 por Status de Disponibilidade (% do Gasto Total)



- Em um sistema de acesso que funciona adequadamente, o gasto público com medicamentos inovadores estaria concentrado em categorias com disponibilidade plena ou ampla, refletindo uma tomada de decisão coordenada e cobertura transparente. No entanto, na América Latina, observa-se gasto público significativo mesmo em níveis inferiores de disponibilidade. Isso sugere que o gasto não flui exclusivamente por canais planejados, baseados em listas de medicamentos, mas também ocorre amplamente por meio de mecanismos alternativos de acesso.
- Mecanismos alternativos (por exemplo, grupos de pacientes, ordens judiciais, protocolos de exceção) podem permitir o acesso fora das estruturas formais, criando imprevisibilidade e carecendo de transparência tradicional, controle de custos e salvaguardas de equidade.

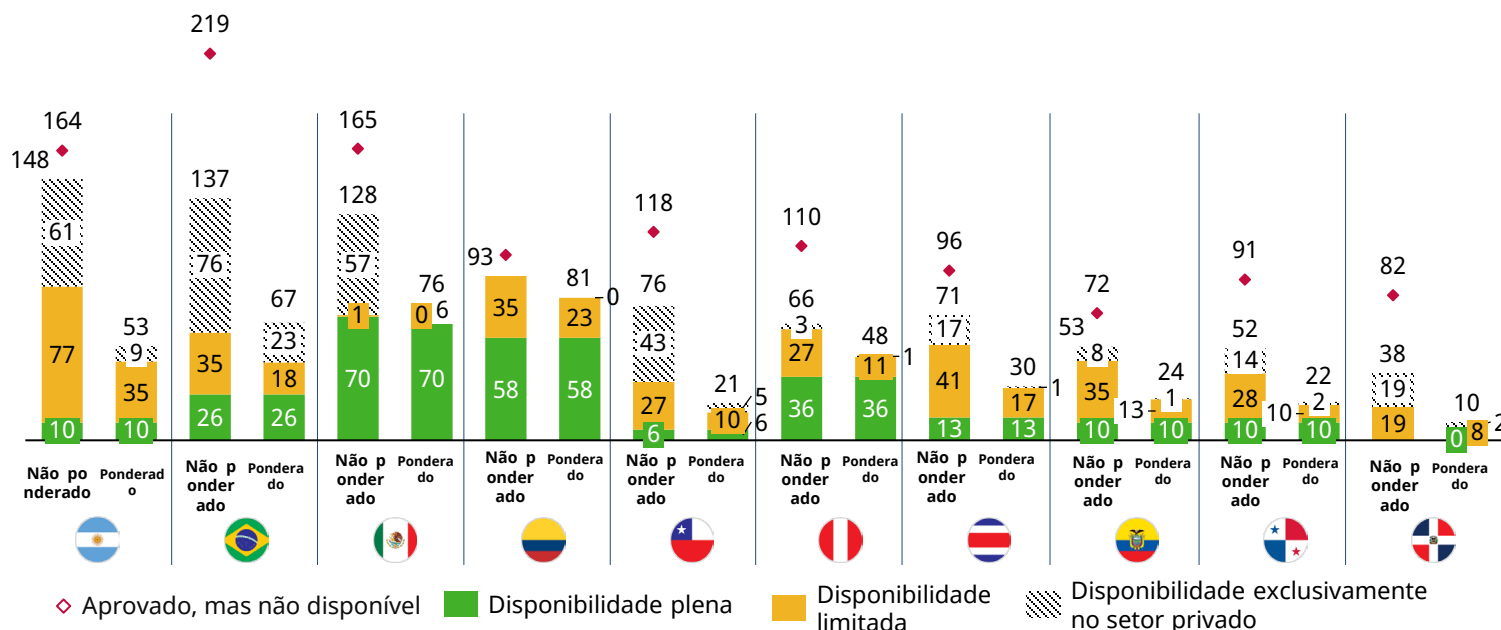
- Ao longo do tempo, a suscetibilidade a esses mecanismos pode comprometer o planejamento orçamentário, distorcer a priorização e atrasar reformas sistêmicas; trata-se também de um gasto altamente ineficiente.
- Esse desalinhamento também reflete ineficiências. Ele revela um paradoxo no qual os sistemas financiam a inovação, mas não a capturam nos indicadores oficiais ou nas estruturas de governança, limitando a responsabilização e dificultando a avaliação de se o gasto alcança os desfechos em saúde pretendidos.

“Quando o gasto é insuficiente, ele se torna ineficiente.”
— Ex-Ministro da Saúde

As desigualdades são generalizadas

Quando a cobertura de saúde e o alcance do sistema são considerados, surgem grandes lacunas entre a disponibilidade aprovada e aquilo que a maioria das populações consegue acessar na América Latina.

Distribuição da Disponibilidade Local (2014–2025) — Ponderada de Forma Ilustrativa pela Cobertura de Saúde do País*



- As métricas de disponibilidade baseadas no status regulatório e de cobertura oferecem uma imagem importante, mas incompleta, do acesso dos pacientes. Quando a disponibilidade é ponderada pela parcela da população de cada país coberta pelo sistema de saúde ou mecanismo de seguro relevante, surgem lacunas adicionais substanciais.
- Produtos classificados com disponibilidade limitada podem estar formalmente cobertos, mas acessíveis apenas a uma pequena fração daqueles que poderiam se beneficiar clinicamente; de forma semelhante, moléculas disponíveis exclusivamente por meio de seguros privados alcançam apenas aqueles com meios financeiros ou cobertura patrocinada pelo empregador, frequentemente representando uma minoria da população total na América Latina.
- Essa dinâmica é particularmente pronunciada em países com sistemas de saúde fragmentados, nos quais a cobertura pública é incompleta, segmentada por status de emprego ou varia significativamente entre estados e municípios.
- Nesses contextos, mesmo moléculas com aprovação regulatória e cobertura podem ter impacto mínimo em nível populacional, porque a maioria dos pacientes não está coberta, resultando em uma desconexão quanto à extensão do acesso para a população.
- A ponderação da disponibilidade pela cobertura também revela que taxas mais elevadas de disponibilidade ampliada impulsionadas pela participação do setor privado não se traduzem em amplo alcance populacional; em vez disso, evidenciam desigualdades, nas quais a inovação beneficia um pequeno segmento economicamente favorecido, enquanto a maioria, frequentemente aqueles com maior carga da doença, permanece sem acesso.

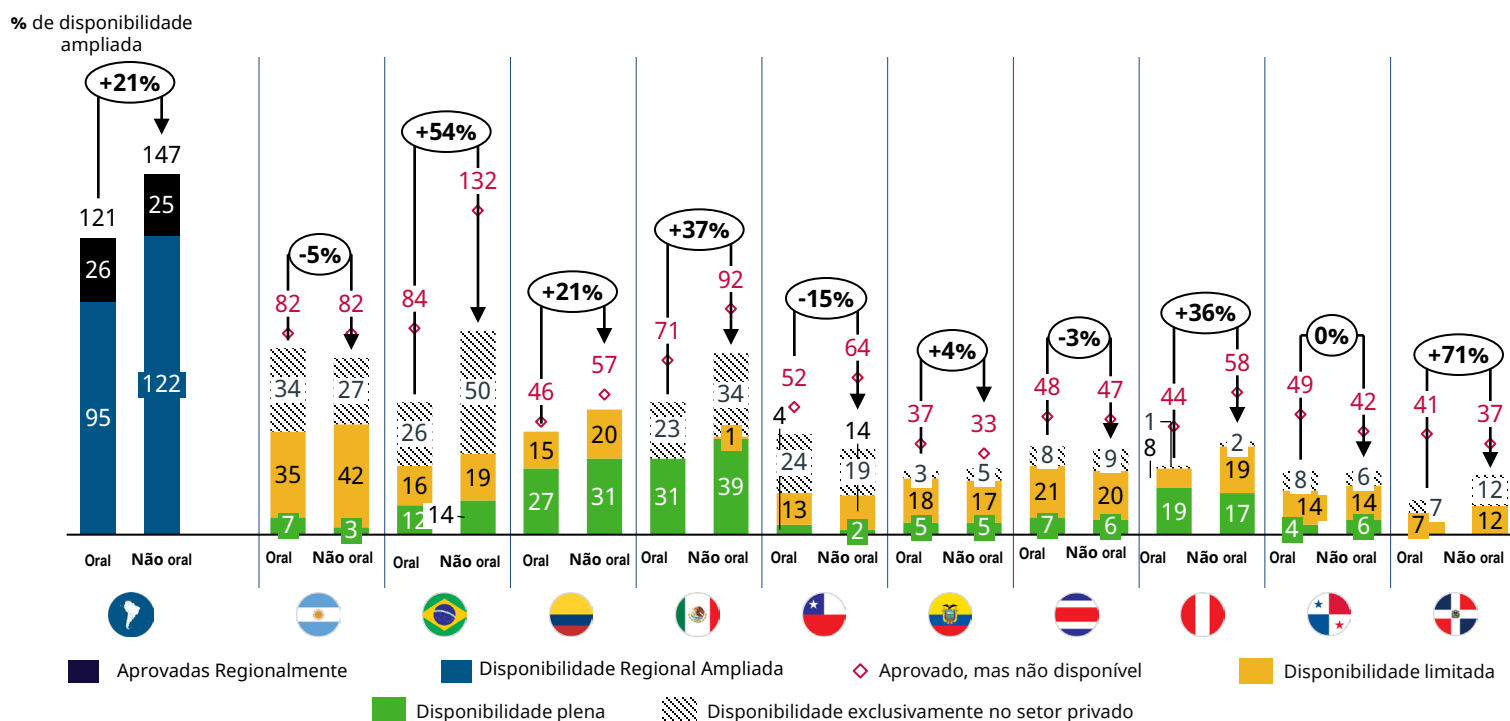
A disponibilidade ponderada pela cobertura revela que o acesso formal frequentemente alcança apenas uma fração dos pacientes, limitando o impacto real da inovação na população.

*Consulte o apêndice para mais detalhes.

Terapias não orais apresentam maior disponibilidade

As diferenças de disponibilidade entre moléculas orais e não orais são inconsistentes entre os países e são impulsionadas principalmente pela disponibilidade limitada e exclusivamente no setor privado.

Distribuição da Disponibilidade Local (2014–2025) — Oral vs. Não Oral



- Entre os países, as moléculas não orais geralmente apresentam maior disponibilidade ampliada do que as moléculas orais, com vários mercados mostrando vantagens expressivas para as não orais, incluindo +54% e +71%.
 - A diferença relativa de disponibilidade por via de administração varia substancialmente entre os países, desde mercados nos quais as moléculas orais superam as moléculas não orais (Argentina, Chile e Costa Rica) até mercados nos quais as moléculas não orais claramente lideram (República Dominicana, com +71%).
 - Em muitos mercados, medicamentos orais e injetáveis têm diferentes vias de compra, distribuição e venda que, em teoria, não alteram o acesso, mas desempenham um papel importante na economia de um determinado produto, o que, por sua vez, impacta os custos indiretos e a oportunidade para tratamentos inovadores.
 - A inconsistência entre os países indica que a via de administração interage com condições de acesso específicas de cada país, e que a “inovação”, por si só, pode assumir importância secundária.
 - No Brasil, por exemplo, um medicamento administrado por infusão pode obter acesso privado imediatamente, enquanto há desafios adicionais no registro de um biológico quando comparado a agentes sintetizados quimicamente, como ocorre no Chile.
 - Além disso, o desenvolvimento global tem favorecido os biológicos, em parte devido à chamada “pill penalty” prevista no *Inflation Reduction Act*.
- A ampla variabilidade entre os países por via de administração indica impacto significativo das dinâmicas de distribuição, que podem se sobrepor à inovação e ao acesso.*

Os desafios associados ao baixo investimento são variados

Recursos limitados geram lacunas significativas nos sistemas de saúde da região, que, por sua vez, levam a processos prolongados como resultado da saturação e de meios insuficientes para lidar com elevada incerteza.

Principais Desafios Associados ao Subinvestimento



Capacidade institucional

01

“Os processos são reduzidos a mera documentação; não se trata de uma avaliação técnica real.”
— Ex-Ministro da Saúde



Consistência/ Coordenação

02

“Não sabemos em que etapa o processo está, quando esperar uma resposta ou quem contatar... estamos parados.”

Diretor de Acesso, Laboratório Internacional



Competitividade

03

“Submeter implica investir em pessoal, produção e profissionais de saúde — apenas para depois ter que lutar por sua incorporação às diretrizes clínicas e, além disso, a infraestrutura não está disponível... Diante de tanta incerteza, é difícil chegar aos pacientes.”
Diretor de Acesso, Laboratório Internacional

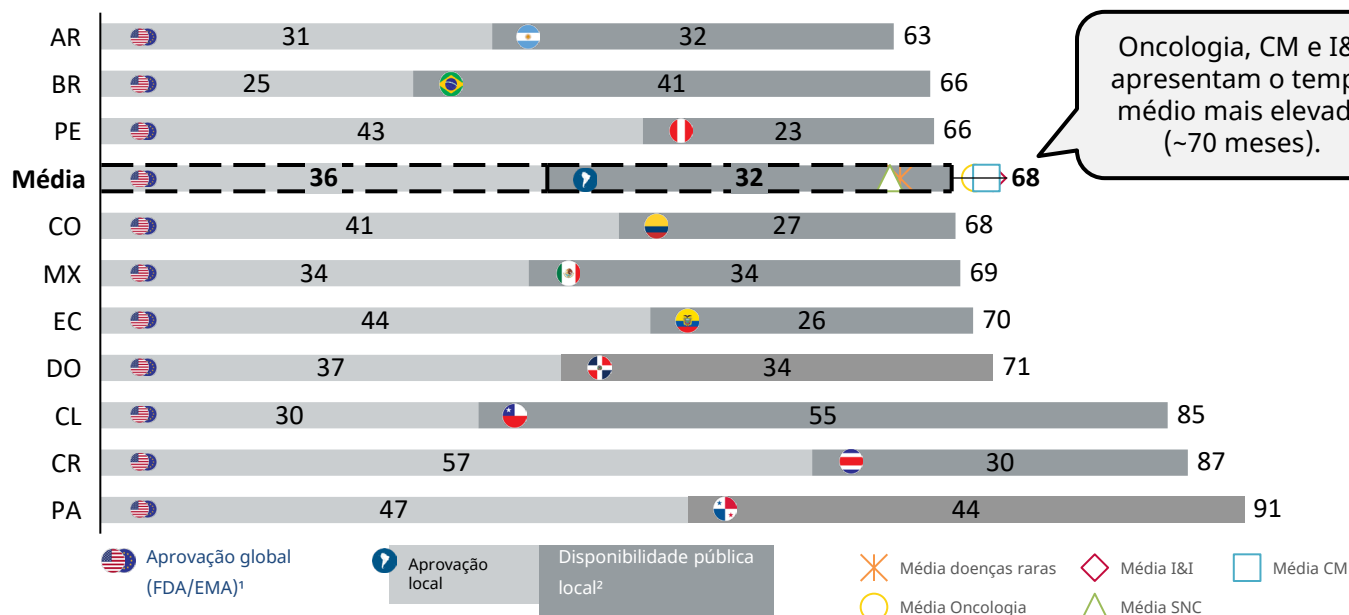
- O baixo investimento nos sistemas de saúde gera desafios em cascata em três dimensões interconectadas. A capacidade institucional é limitada por recursos humanos escassos, com experiência e conhecimento técnico desiguais para conduzir os processos, além de uma infraestrutura digital ainda em desenvolvimento. Isso compromete a capacidade de gerenciar volumes crescentes, avaliar evidências complexas e tomar decisões oportunas, baseadas em evidências. O resultado são ciclos de avaliação prolongados, avaliações inconsistentes e um acúmulo crescente de pendências que atrasam o acesso.
- A consistência e a coordenação são enfraquecidas à medida que o subinvestimento limita a transparência em torno dos critérios de avaliação e das decisões, além de reduzir a interação estruturada entre os atores do ecossistema, fragmentando os processos de acesso e aumentando a incerteza para pacientes e partes interessadas. A falta de processos claros de acesso dificulta o planejamento e compromete a confiança na capacidade de oferecer acesso equitativo.
- A competitividade é comprometida quando as condições de comercialização permanecem arriscadas ou imprevisíveis. Processos opacos, prazos incertos e orçamentos restritos reduzem os incentivos e a capacidade de investir, levando a lançamentos tardios, indicações mais restritas ou menor priorização do mercado.
- Em conjunto, essas dinâmicas reforçam um ciclo no qual o baixo investimento reduz capacidade, coordenação e confiança, restringindo o acesso hoje e desestimulando o investimento necessário para melhorar o acesso amanhã.

O baixo investimento enfraquece instituições, fragmenta processos e desestimula a participação em inovação, agravando atrasos e limitando o acesso dos pacientes.

O acesso é um processo longo e fragmentado

O tempo até a disponibilidade é, em média, de 5,7 anos, com um tempo até a aprovação de 3 anos e um tempo da aprovação até a disponibilidade de 2,7 anos.

Tempo até a Disponibilidade a partir da Aprovação Global (2014–2025) – Consolidado



Oncologia, CM e I&I apresentam o tempo médio mais elevado (~70 meses).

¹ Data de aprovação global considerada como a data mais antiga entre FDA e EMA.

² Considerando moléculas com disponibilidade plena e/ou limitada.

- O tempo médio até a aprovação local é de 36 meses, ou 3 anos após a aprovação regulatória global (a primeira entre FDA ou EMA), embora isso não considere em que momento o laboratório realizou a submissão.
 - Existem grandes disparidades entre os países tanto nos prazos de aprovação quanto nos prazos de disponibilidade, embora, no total, a maioria deles esteja próxima da média regional de 68 meses, com apenas o Panamá como ponto fora da curva, em 91 meses, refletindo prontidão desigual dos sistemas e dos processos de acesso.
 - O tempo médio entre a aprovação local e a primeira disponibilidade é de 32 meses, ou aproximadamente 2,6 anos; isso considera o intervalo entre a data da aprovação local e a data da primeira disponibilidade (pública ou privada), e considera apenas a primeira indicação.
 - Os países diferem muito no tempo até a disponibilidade após a aprovação local. O Peru apresenta inclusão em lista de medicamentos em prazo relativamente curto, com média de 23 meses, enquanto Chile e Panamá estão entre os prazos mais longos, acima de 3,5 anos.
 - Embora os prazos de aprovação e de disponibilidade variem entre os países, o tempo total até a disponibilidade varia de aproximadamente 5 a 6 anos na região.
 - Diferenças na capacidade regulatória, na maturidade dos processos, no financiamento e em atrasos na aquisição provavelmente contribuem para esse processo fragmentado.
- A primeira disponibilidade captura apenas uma pequena parte da experiência dos pacientes, uma vez que, para muitas moléculas, marca o acesso apenas a uma indicação inicial e, frequentemente, apenas para um subconjunto limitado da população elegível mais ampla.*

Siglas: FDA: Food and Drug Administration; EMA: European Medicines Agency.

Os prazos se alongaram em 2026, impulsionados por atrasos após a aprovação

Embora os prazos regulatórios tenham permanecido estáveis ou melhorado em alguns mercados, os atrasos até a disponibilidade aumentaram na maioria dos países, sinalizando crescente pressão sobre os sistemas além da aprovação.

Tempo até a Disponibilidade a partir da Aprovação Global vs. 2025 – Consolidado

		Aprovado	Disponível	Total
	AR	-6%	+23%	+7%
	BR	-	+5%	+3%
	PE	+2%	+5%	+3%
	Média	-5%	+10%	+1%
	CO	-	+8%	+6%
	MX	-	-8%	-
	EC	-	+8%	+4%
	DO	+19%	-	-
	CL	+3%	+58%	+34%
	CR	+10%	-3%	+5%
	PA	+2%	-	-

- Ao comparar o W.A.I.T. 2026 com 2025, o tempo total até a disponibilidade aumentou na maioria dos mercados, com os atrasos mais pronunciados ocorrendo após a aprovação regulatória, e não durante a aprovação. Esse padrão sinaliza que os gargalos se deslocaram para etapas subsequentes, concentrando-se nas fases de cobertura, precificação, aquisição e implementação.
- O Chile apresentou uma piora de 3% na velocidade de aprovação, acompanhada de um aumento considerável de 58% nos atrasos após a aprovação, resultando em uma desaceleração geral de 34%.

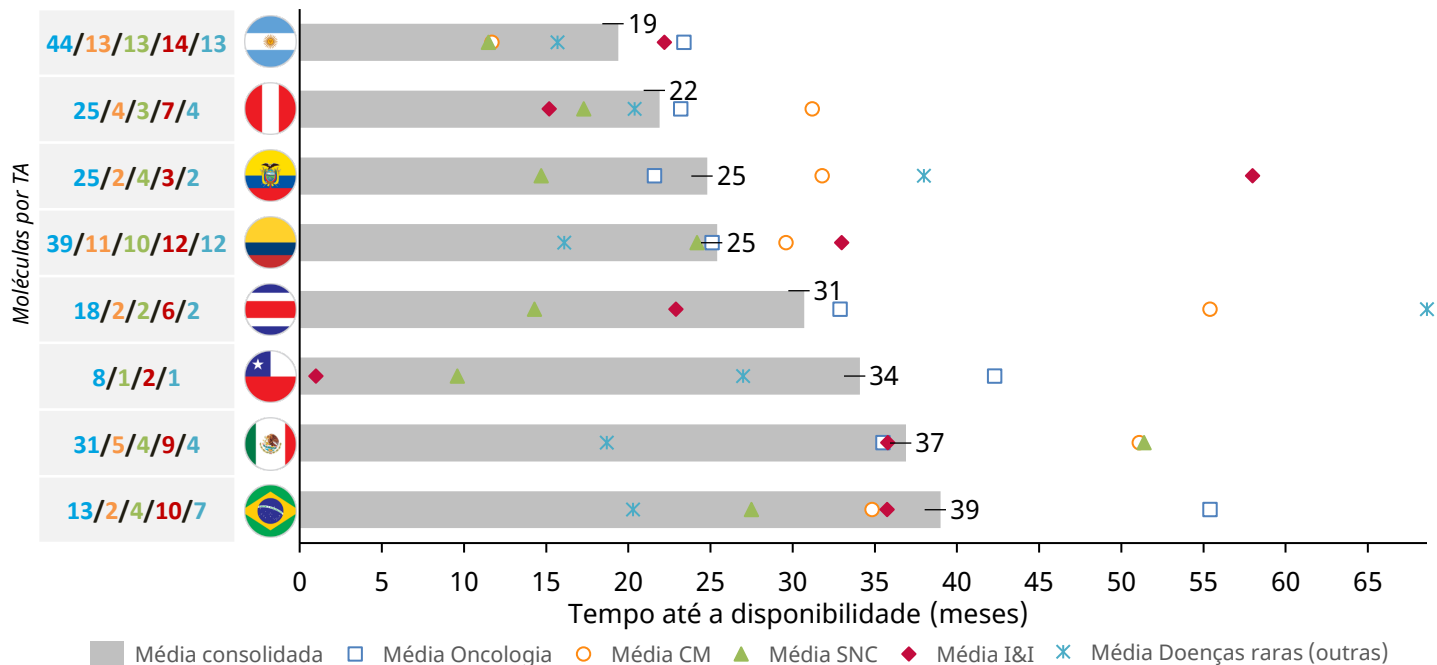
- A Argentina alcançou uma melhora modesta de 6% no tempo até a aprovação, mas registrou um aumento de 23% no tempo até a disponibilidade após a aprovação, resultando em uma desaceleração líquida de 7% nos prazos totais de acesso.
- México, República Dominicana e Panamá mantiveram estável o tempo total até a disponibilidade.
- Essas tendências apontam para uma pressão sobre os sistemas que se desloca mais em direção a HTA, precificação e aquisição; volumes e complexidade crescentes da inovação agravam acúmulos de pendências, limitações de capacidade e pressão orçamentária.
- As implicações para os pacientes são diretas e significativas: esperas mais longas significam atraso no início do tratamento, progressão prolongada da doença e redução da qualidade de vida, particularmente em condições crônicas e progressivas nas quais a intervenção precoce é crítica. Para fabricantes e sistemas de saúde, o alongamento dos prazos aumenta a incerteza, complica o planejamento de lançamento e reduz a eficiência dos investimentos em saúde.

Os atrasos após a aprovação impulsionaram o aumento geral dos prazos em 2026, destacando que a pressão sobre os sistemas se deslocou além da regulação, em direção à cobertura e à implementação.

O tempo até a disponibilidade varia amplamente por área terapêutica

As moléculas para doenças raras tendem a apresentar menor tempo até a disponibilidade após a aprovação em comparação com moléculas não destinadas a doenças raras; a área cardiometabólica enfrenta, em geral, os atrasos mais longos.

Tempo até a Disponibilidade a partir da Autorização Local de Comercialização (2014–2025) – por TA



- O tempo até a disponibilidade difere significativamente entre países e áreas terapêuticas, apontando para variações relevantes na rapidez com que o acesso após a aprovação se traduz em disponibilidade para os pacientes.
- As terapias oncológicas e cardiometabólicas ficam acima da média do país na maioria dos mercados, sugerindo que uma maior carga da doença não necessariamente se traduz em disponibilidade mais rápida.
- A Costa Rica apresenta a maior variação, onde os medicamentos para doenças raras (outras) registram, em média, 68 meses, em comparação com 14 meses para o SNC, embora os tamanhos amostrais sejam pequenos. No Brasil, na Colômbia e no México, os medicamentos para doenças raras são o tipo de molécula com menor tempo até a disponibilidade em comparação com outras áreas terapêuticas; na Costa Rica, no Equador e na Argentina, são os medicamentos para o SNC.
- Os padrões por área terapêutica parecem estar relacionados a características dos sistemas: os prazos em Oncologia provavelmente são influenciados pela complexidade do tratamento e pelo impacto orçamentário, enquanto a disponibilidade pública mais ampla permanece mais lenta em sistemas nos quais o acesso depende fortemente da adoção pelo setor público.
- A Oncologia não aparece entre os menores tempos até a disponibilidade em nenhum dos países.

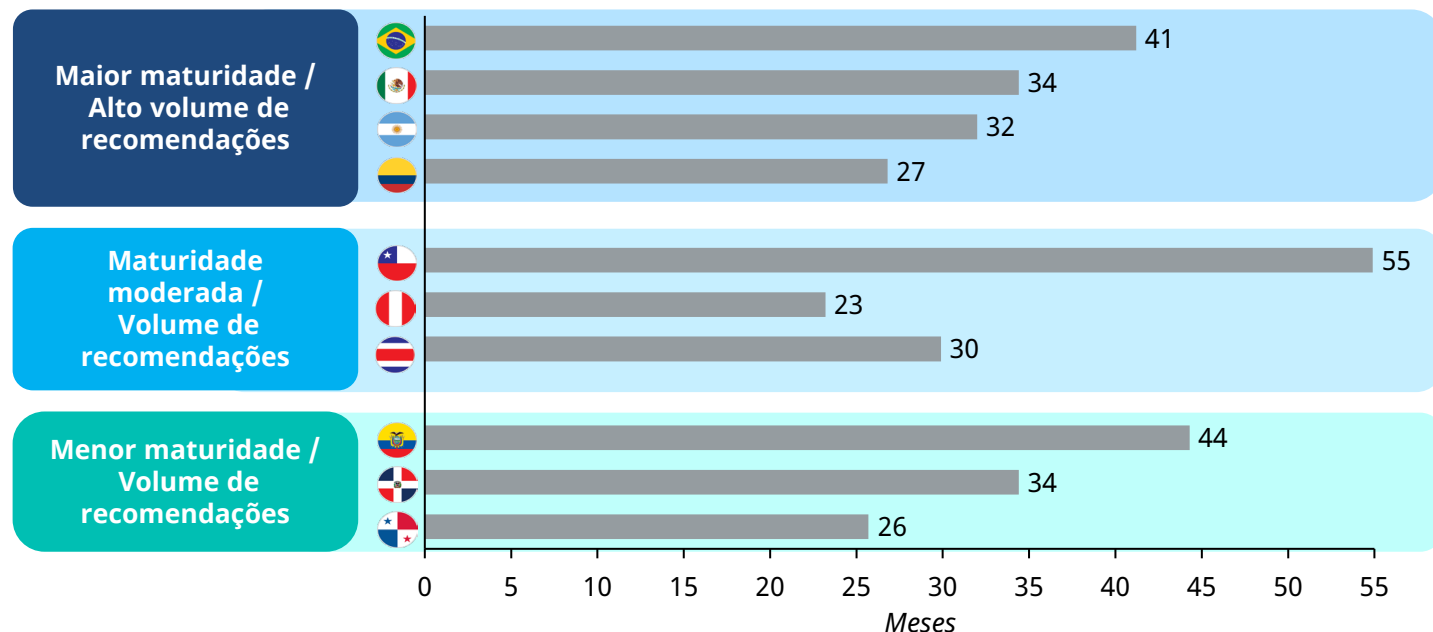
A disponibilidade pública mais ampla é tipicamente um processo prolongado, particularmente em países onde há participação relativamente elevada do mercado privado, ressaltando desafios para os pacientes no sistema público de forma mais ampla.

*DO e PA não possuem dados de disponibilidade na amostra.
Siglas: TA: Área Terapêutica; CM: Cardiometabólica; SNC: Sistema Nervoso Central; I&I: Inflamação e Imunologia.

A saturação resulta em processos mais longos

A maturidade da HTA melhora a consistência, mas pode desacelerar o acesso se recursos adequados não estiverem disponíveis.

Tempo até a Disponibilidade com Base na Maturidade dos Processos de Avaliação



- A relação entre o volume de inovação e os prazos é mediada pela maturidade do sistema, especificamente pelo desenho e pela disponibilidade de recursos para seus processos.
 - Sistemas mais maduros, isto é, com histórico mais longo, geralmente empregam estruturas formalizadas de avaliação, critérios claros e fluxos padronizados que reduzem a subjetividade e melhoram a transparência. No entanto, os processos podem se tornar gargalos quando a capacidade não acompanha a demanda, levando a acúmulos de pendências e tempos de espera prolongados, apesar do rigor procedimental.
 - Em contraste, sistemas menos maduros, caracterizados por processos menos estruturados, podem alcançar decisões iniciais mais rápidas em alguns casos. No entanto, isso frequentemente ocorre às custas da consistência, da transparência e da previsibilidade. Ao longo do tempo, esses sistemas podem ter dificuldade para gerenciar a complexidade ou volumes crescentes,
- levando a atrasos ou estagnação sem as salvaguardas procedimentais oferecidas por estruturas maduras.
- Essa dinâmica destaca uma tensão crítica: a maturidade traz rigor e equidade, mas, sem recursos adequados, pode desacelerar o acesso; a informalidade pode permitir velocidade no curto prazo, mas compromete a sustentabilidade no longo prazo.
 - Enfrentar a saturação em sistemas maduros requer investimento em capacidade, expansão de pessoal, atualização dos sistemas de informação e otimização da priorização dos fluxos de trabalho. Para sistemas menos maduros, o caminho a seguir envolve fortalecer a governança e o desenho dos processos para equilibrar velocidade, consistência e transparência.

A maturidade permite maior rigor, mas pode atrasar o acesso em condições de saturação; otimizar capacidade, priorização e desenho dos processos é essencial para equilibrar ambos.

Novos padrões de cuidado levam tempo significativo para se estabelecer

Mesmo algumas das classes mais proeminentes de tratamentos inovadores, estabelecidas como padrão de cuidado em múltiplas indicações, levaram mais tempo do que a média para chegar à região.

Estudos de caso – WAIT 2026

Estudo de caso (MoA)	Países com aprovação (maior número)	Tempo médio da primeira à última aprovação local	Países com disponibilidade (maior número)	Tempo médio da primeira à última disponibilidade	Nível de acesso (mais alto)*
PD1s	10	81 meses	10	54 meses	6
CDK4/6s	10	43 meses	10	63 meses	6
ALKs	8	41 meses	8	51 meses	4
JAK1s	9	17 meses	7	29 meses	4
ILs	10	69 meses	8	46 meses	6
FVIII mAb	10	66 meses	10	59 meses	6
CD-20 mAb	10	63 meses	10	38 meses	6
Terapia gênica (SMN1)	5	52 meses	4	18 meses	3

- As classes de tratamentos inovadores representadas acima geralmente foram estabelecidas como o padrão de cuidado predominante em suas respectivas indicações.
- Na América Latina, um nível máximo semelhante de acesso foi alcançado para muitos dos tratamentos, indicando o consenso sobre o alto valor clínico que eles representam para os sistemas de saúde e demonstrando ainda mais um processo de acesso sequencial (bottom-up), lento e constante.
- No entanto, apesar do alto valor clínico e, para muitos desses agentes, da forte concorrência, o intervalo de tempo entre a primeira e a última aprovação regional é superior a 5 anos para 4 das classes.
- Além disso, o tempo até a disponibilidade foi ligeiramente menor, mas ainda apresentou um intervalo amplo, com 4 classes registrando tempo médio superior a 4 anos até a disponibilidade.
- No Brasil, o caso dos ALKs ilustra os desafios do acesso em condições reais de uso apesar do valor clínico: embora a CONITEC tenha recomendado a incorporação ao SUS em 2019, atrasos na atualização das diretrizes clínicas, na aquisição e nas práticas diagnósticas levaram a acesso mínimo em condições reais de uso, evidenciando desafios além da decisão.
- Esses tratamentos constituem a base de futuros padrões de cuidado; sua incorporação é crítica para viabilizar a próxima geração de medicamentos.

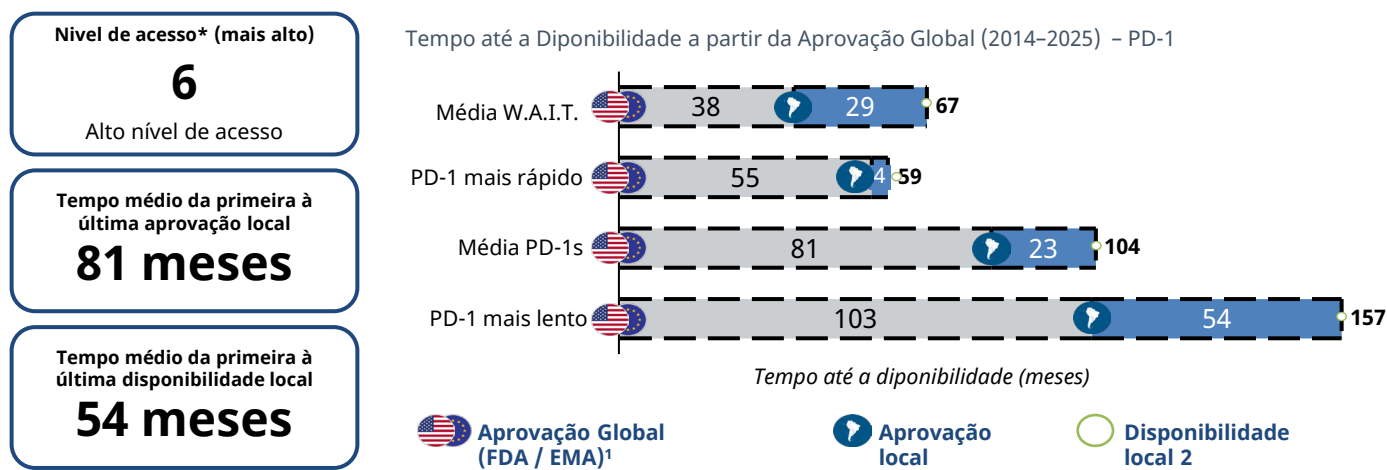
Os estudos de caso mostram que, mesmo para terapias de grande avanço, o percurso até o acesso permanece fragmentado e longo, embora a disponibilidade ampla possa ser alcançada.

*Níveis representam o nível de acesso: 1 (menor acesso) – 6 (maior acesso); Siglas: MoA: mecanismo de ação; PD-1s: inibidores da proteína de morte celular programada 1; CDK4/6s: inibidores das quinases dependentes de ciclina 4 e 6; ALKs: inibidores da quinase do linfoma anaplásico; JAK1s: inibidores da Janus quinase 1; ILs: interleucinas; FVIII mAb: anticorpo monoclonal do Fator VIII; CD-20 mAb: anticorpo monoclonal CD20; SMN1: Survival Motor Neuron 1; SUS: Sistema Único de Saúde.

PD-1s mostram que a prontidão dos sistemas pode limitar grandes avanços

PD-1s incluídos na análise: pembrolizumabe, nivolumabe, atezolizumabe, cemiplimabe, durvalumabe.

Os inibidores de PD-1/PD-L1 são terapias de checkpoint imunológico que bloqueiam sinais de evasão imune tumoral, permitindo que o sistema imunológico reconheça e ataque células cancerígenas. São usados em diversos tipos de câncer, incluindo pulmão, melanoma, rim e cabeça e pescoço, e hoje constituem padrões centrais de cuidado, tornando o acesso oportuno fundamental para os desfechos da oncologia moderna.



- O investimento local emerge como um importante impulsionador do acesso; PD-1s com investimento precoce na América Latina (RWE, HEOR, diagnósticos, engajamento clínico) alcançaram acesso mais rápido e mais amplo, destacando a natureza crítica da parceria público-privada para viabilizar o acesso a novas classes terapêuticas.
- No entanto, essa classe também mostra que o valor clínico, por si só, não significa acesso amplo e rápido; apesar de fortes benefícios em sobrevida e qualidade de vida em cânceres de alta carga, as lacunas entre aprovação e disponibilidade permanecem amplas devido a restrições de prontidão dos sistemas, e não à falta de eficácia.
- A acessibilidade econômica é uma barreira estrutural importante; apesar da evidência de custo-efetividade e da concorrência, o grande volume de indicações, bem como custos adicionais, por exemplo, clínicas de infusão, representaram obstáculos substanciais para o acesso em condições reais de uso.
- Descontos confidenciais, acordos de entrada gerenciada, modelos baseados em desempenho e canais alternativos de financiamento viabilizaram o acesso em países selecionados, mas foram meios imperfeitos para institucionalizar o acesso em toda a região.
- A classe dos PD-1s mudou a oncologia para sempre, e a próxima geração, por exemplo, PDxVEGF, está chegando; trata-se de uma oportunidade para catalisar a indústria local, atrair investimento em estudos e abrir caminho para tratamentos futuros importantes.

Os PD-1s mostram que os atrasos no acesso na América Latina são impulsionados estruturalmente pela acessibilidade econômica, pela prontidão dos sistemas e pela profundidade do engajamento local, e não pelo nível de inovação.

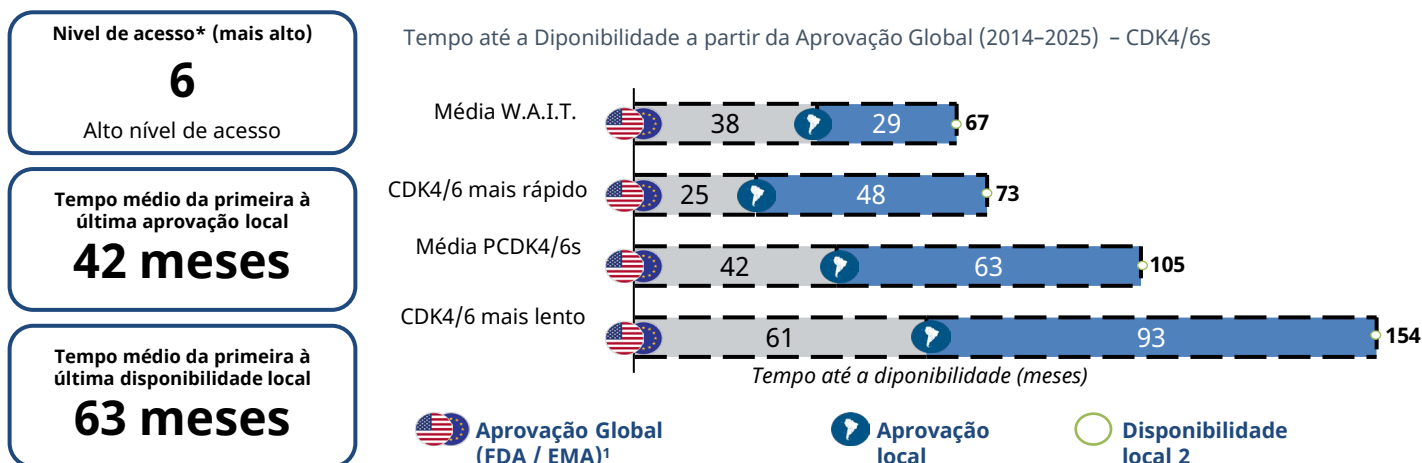
*Níveis representam o nível de acesso: 1 (menor acesso) – 6 (maior acesso).

Fontes: OPAS/OMS, PMC, ISPOR, Value in Health, IARC.

Os inibidores de CDK4/6 representam outra classe de alto impacto que enfrenta atrasos

Inibidores de CDK4/6 incluídos na análise: ribociclibe, palbociclibe, abemaciclibe.

Os inibidores de CDK4/6 são terapias direcionadas que retardam a divisão das células cancerígenas ao bloquear proteínas-chave do ciclo celular no câncer de mama com receptor hormonal positivo e HER2 negativo. Amplamente utilizados com terapia endócrina, são padrão de cuidado na doença inicial e avançada, de modo que atrasos no acesso podem afetar diretamente a sobrevida e o controle da doença.



- Grande relevância clínica, alta pressão sobre o sistema: a doença RH+/HER2- corresponde a aproximadamente 70% dos casos de câncer de mama, o câncer mais prevalente entre mulheres na América Latina.
- Populações mais jovens e diagnóstico mais tardio aumentam a dependência de terapias avançadas, ampliando os desafios de acessibilidade econômica, mas também o potencial ganho econômico de tratar essas pacientes em benefício de suas famílias, de sua produtividade e do sistema de saúde.
- Como classe, os inibidores de CDK4/6 geram ganhos significativos em sobrevida livre de progressão (PFS), com benefício de sobrevida global demonstrado dentro da categoria e redução de recorrência na doença inicial de alto risco. Apesar do status de padrão de cuidado definido por diretrizes, o uso crônico e as grandes populações elegíveis geram resistência orçamentária.
- Evidências locais em condições reais de uso e análises econômicas confirmam a efetividade nas populações da América Latina; no entanto, avaliações de HTA concluem consistentemente que a categoria não é custo-efetiva aos preços de lista, limitando a cobertura pública sem acordos comerciais mais amplos e acordos/ajustes entre preço e volume.
- A aprovação regulatória ampla contrasta com a cobertura pública tardia, deslocando o acesso para seguros privados, programas de assistência ou judicialização e reforçando a inequidade.

Os inibidores de CDK4/6 novamente exemplificam uma classe de alto benefício, com grande oportunidade para os sistemas, mas as preocupações orçamentárias tornam-se o principal ponto de fricção.

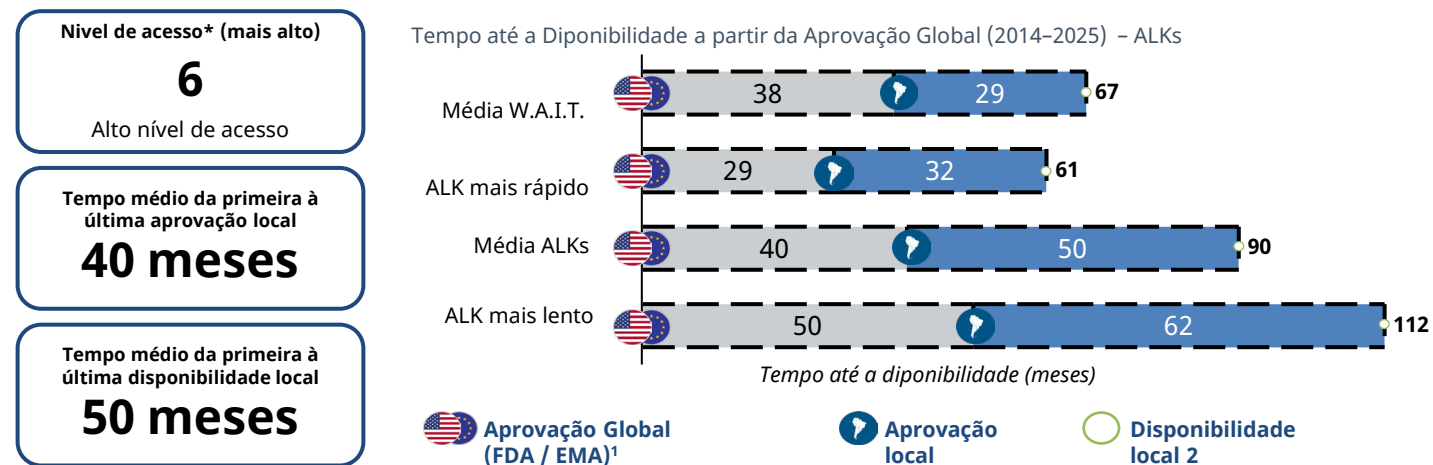
*Níveis representam o nível de acesso: 1 (menor acesso) – 6 (maior acesso).

Fontes: RWE América Latina, Value in Health, avaliação da OMS sobre inibidores de CDK4/6.

Os ALKs evidenciam os obstáculos para aproveitar a medicina de precisão

Inibidores de ALK incluídos na análise: alectinibe, lorlatinibe, brigatinibe.

Os inibidores de ALK são terapias direcionadas que bloqueiam o crescimento tumoral impulsionado por ALK no câncer de pulmão de células não pequenas ALK-positivo. São o padrão de cuidado para esse subgrupo molecular, frequentemente substituindo a quimioterapia, de modo que o acesso limitado pode deixar os pacientes sem uma opção terapêutica efetiva.



- Os inibidores de ALK são padrões globais de cuidado, com fortes benefícios de sobrevida e para o SNC, mas, na América Latina, seu impacto é limitado pelo acesso insuficiente a diagnósticos moleculares, particularmente nos sistemas públicos, atrasando o tratamento apesar da aprovação regulatória e mesmo com decisões de cobertura em vigor.
 - Na categoria, as barreiras de acesso são impulsionadas por acessibilidade econômica, resultados de HTA e restrições dos sistemas, e não por incerteza clínica, refletindo um fator estrutural central do W.A.I.T.: alto valor terapêutico sem alinhamento sustentável da cobertura.
 - A variação em eficácia, atividade no SNC e requisitos de monitoramento entre os ALKs faz com que, na prática, a priorização seja impulsionada pelo impacto orçamentário, e não pelas diretrizes clínicas, com opções de maior custo enfrentando maior fricção de acesso.
 - Apesar de serem bem adequados para acordos de entrada gerenciada ou baseados em desfechos, os ALKs dependeram amplamente do acesso privado, da judicialização ou de decisões pontuais, reforçando inequidades entre os sistemas de saúde.
 - Os ALKs também tiveram múltiplas gerações de agentes, com melhorias em eficácia e segurança, mas mostram como a classe pode ser prejudicada quando não há mecanismos fortes para transformar aprovação, infraestrutura e experiência acumulada em acesso efetivo.
- Lacunas em diagnósticos, alinhamento com HTA e financiamento sustentável prejudicaram múltiplas gerações de ALKs, embora, com melhora consistente, o acesso amplo possa ser alcançado tanto formalmente quanto em condições reais de uso.*

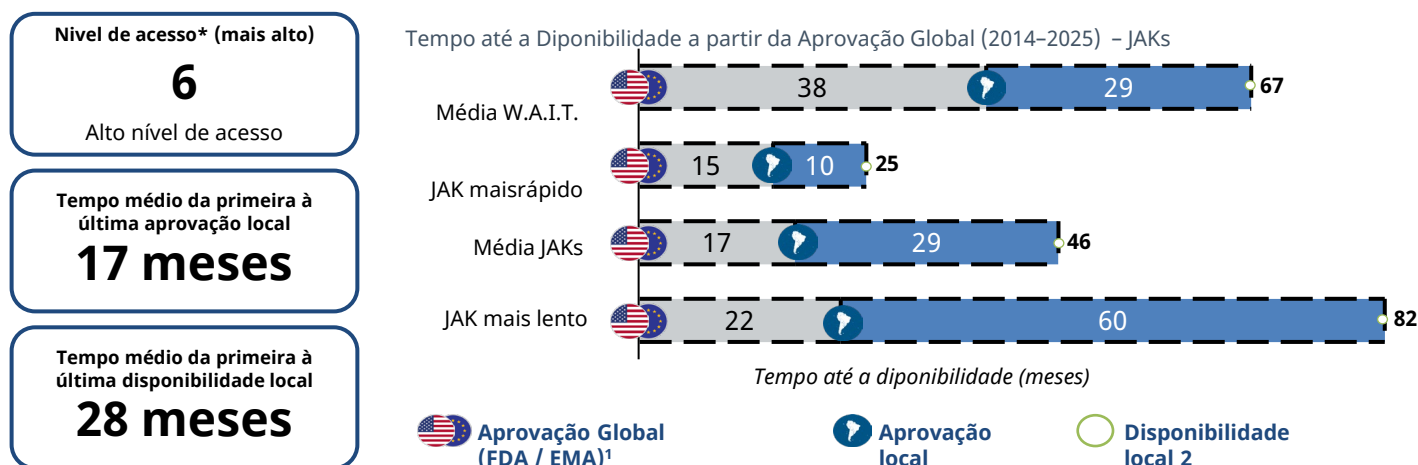
*Níveis representam o nível de acesso: 1 (menor acesso) – 6 (maior acesso).

Fontes: Evidências clínicas, epidemiologia, ICCP, Value in Health.

Administração oral e uma área terapêutica competitiva provavelmente favoreceram o acesso aos JAKs

Inibidores de JAK incluídos na análise: baricitinibe, upadacitinibe, abrocitinibe.

Os inibidores de JAK são terapias orais que suprimem vias de sinalização inflamatória envolvidas em doenças imunomediadas, como artrite reumatoide, dermatite atópica e colite ulcerativa. São opções importantes para pacientes com resposta inadequada a outros tratamentos, e o acesso afeta o controle da doença e a qualidade de vida no longo prazo.



- Como classe, os JAKs chegaram à América Latina mais rapidamente do que muitas terapias especializadas de imunologia, indicando abertura a tratamentos inovadores, orais e direcionados; a adoção pelos financiadores ocorreu com atraso significativo, com decisões de cobertura ocorrendo vários anos depois das aprovações em muitos países.
- Os JAKs são direcionados a doenças imunomediadas crônicas e incapacitantes, com grande impacto na qualidade de vida e na produtividade. Apesar disso, raramente são posicionados como terapia inicial ou padrão, permanecendo restritos a linhas posteriores após falha de tratamentos convencionais e biológicos.
- As linhas terapêuticas prévias bem estabelecidas limitam naturalmente a população de pacientes para os JAKs, o que pode ter levado a um tempo até a disponibilidade inferior à média para a classe.
- Preocupações de segurança em toda a classe e alertas internacionais de segurança em destaque (boxed warnings) se traduziram em comportamento cauteloso por parte de HTA e financiadores na América Latina, reforçando critérios restritivos de cobertura e desacelerando a expansão apesar da eficácia clínica.
- A via oral reduziu barreiras de infraestrutura em comparação com os biológicos e favoreceu a difusão regulatória entre países; ainda assim, impacto orçamentário e precificação permanecem como as principais restrições ao acesso equitativo, em que a concorrência provavelmente levou a acesso rápido para os entrantes posteriores.

Os JAKs conseguiram obter acesso mais rapidamente do que a média, provavelmente impulsionados por paradigmas terapêuticos bem estabelecidos, concorrência, administração oral e uma restrição natural da população de pacientes em virtude do uso em linhas tardias.

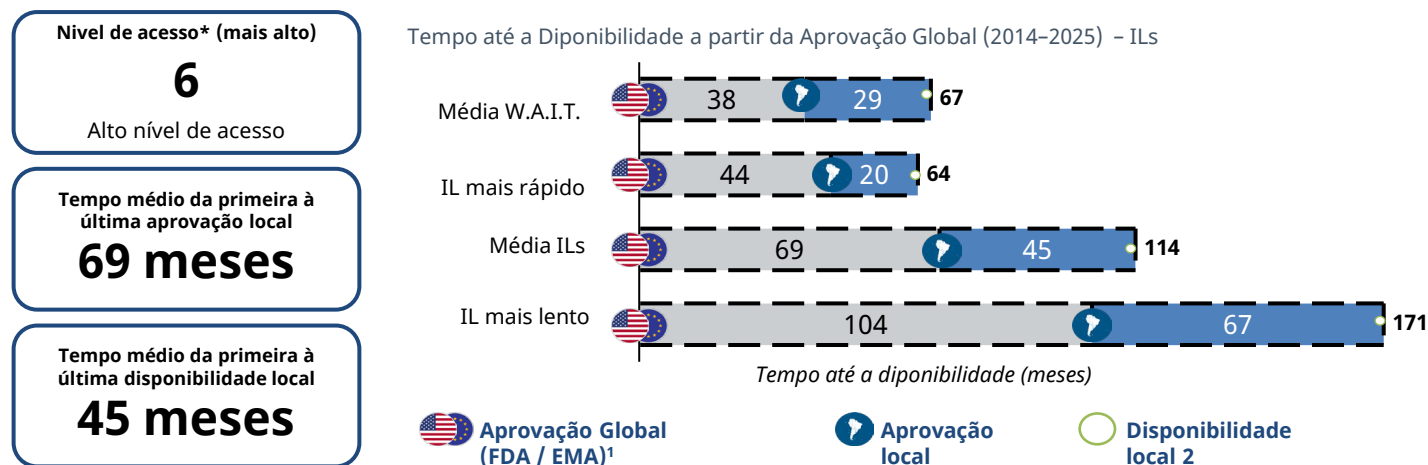
*Níveis representam o nível de acesso: 1 (menor acesso) – 6 (maior acesso).

Fontes: Impacto orçamentário, relatório ICER, avaliação de valor.

Os ILs funcionam como exemplo de biológicos de alto valor em que o preço, e não a inovação, determina o acesso

Inibidores de IL incluídos na análise: guselcumabe, risanquizumabe, secuquinumabe.

Os inibidores da via da interleucina (IL) são biológicos que têm como alvo as citocinas IL-17 ou IL-23, que impulsionam a inflamação em doenças como psoríase e artrite psoriásica. Como tratamentos padrão para doença moderada a grave, atrasos no acesso podem prolongar sintomas, incapacidade e carga para o sistema de saúde.



- Os ILs chegaram à América Latina de forma relativamente rápida após a aprovação global, refletindo forte demanda clínica e eficiência regulatória, mas a lacuna entre a primeira aprovação e o acesso amplo e sustentável permanece substancial.
 - Uma elevada necessidade não atendida persiste em uma grande população crônica, uma vez que a psoríase moderada a grave impõe uma carga substancial à qualidade de vida, enquanto o acesso a biológicos permanece estruturalmente baixo na América Latina.
 - Como classe, os ILs oferecem eficácia superior, respostas duradouras e posologia mais conveniente em comparação com biológicos anteriores; ainda assim, o uso de longo prazo pressiona os orçamentos e gera elevada incerteza na modelagem de desfechos econômicos. Assim, o acesso acabou se tornando amplo, mas a classe levou tempo para chegar a esse ponto.
 - Acordos financeiros foram decisivos, juntamente com a pressão consistente das comunidades clínica e de pacientes para impulsionar o acesso; esses fatores, no longo prazo, tendem a prevalecer.
 - Sistemas de saúde fragmentados, capacidade limitada de especialistas em dermatologia e dependência de seguros privados ou mecanismos judiciais continuam moldando o acesso. Mesmo quando aprovados, os ILs permanecem concentrados em populações urbanas e de maior renda.
- O acesso público aos ILs foi alcançado após realinhamento significativo de preços, destacando os desafios de financiar tratamentos biológicos crônicos, mas também o alto potencial para qualidade de vida e produtividade nessa população.*

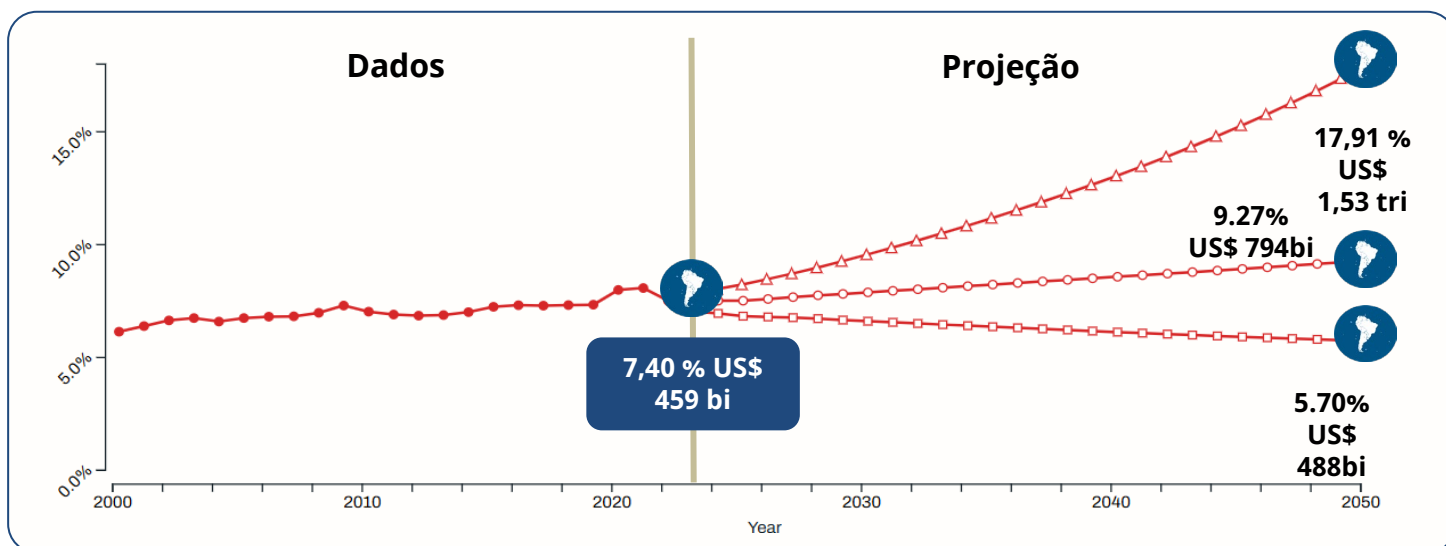
*Níveis representam o nível de acesso: 1 (menor acesso) – 6 (maior acesso).

Fontes: RWE América Latina, relatório da CONITEC, Value in Health.

A carga crescente da doença cria cenários divergentes

A projeção de referência estima um aumento do gasto em saúde na região para 9,27% até 2050.

Gasto Total em Saúde para Todas as Causas (Gasto como % do PIB) – 2000–2050



- O gasto em saúde na América Latina deve aumentar substancialmente nas próximas décadas, impulsionado pelo envelhecimento populacional, pelo aumento da prevalência de doenças não transmissíveis e pela crescente adoção de tratamentos inovadores.
- Em um cenário de referência, que assume as trajetórias atuais de políticas e crescimento moderado do investimento, espera-se que o gasto em saúde como proporção do PIB aumente de aproximadamente 7,4% hoje para cerca de 9,3% até 2050. No entanto, essa trajetória é sensível às escolhas de política e de desenho dos sistemas.
- Um cenário alternativo inferior, que reflete orçamentos restritos e adoção limitada da inovação, levaria o gasto a se estabilizar próximo de 5,7% do PIB, enquanto um cenário superior, incorporando a expansão da cobertura universal de saúde e acesso mais amplo à inovação, poderia levar o gasto a aproximadamente 17,9%.
- No curto prazo (2025–2030), os sistemas enfrentarão pressão de terapias complexas e de alto custo em meio a orçamentos restritos e volatilidade política. Sem fortalecimento de capacidades, os gargalos se intensificarão e as lacunas de acesso se ampliarão.
- No médio prazo (2030–2040), o aumento da demanda crônica exigirá financiamento e capacidades alinhados. A falta de planejamento traz risco de estresse fiscal e aprofundamento das inequidades.
- No longo prazo (2040–2050), a sustentabilidade dependerá da maturidade e da eficiência do gasto. Processos otimizados e inovação integrada alcançarão melhores desfechos por dólar.

Aumentar o investimento nos sistemas é crítico para evitar crescimento exponencial do gasto futuro; a sustentabilidade depende de governança, priorização e eficiência para alinhar investimento e impacto.

2025 e 2026 trouxeram mudanças significativas e oportunidades

Em meio a mudanças globais, a oportunidade na região pode ser reposicionada para atrair investimento e estimular o setor.

Principais Mudanças Recentes de Mercado que influenciam o Cenário Farmacêutico

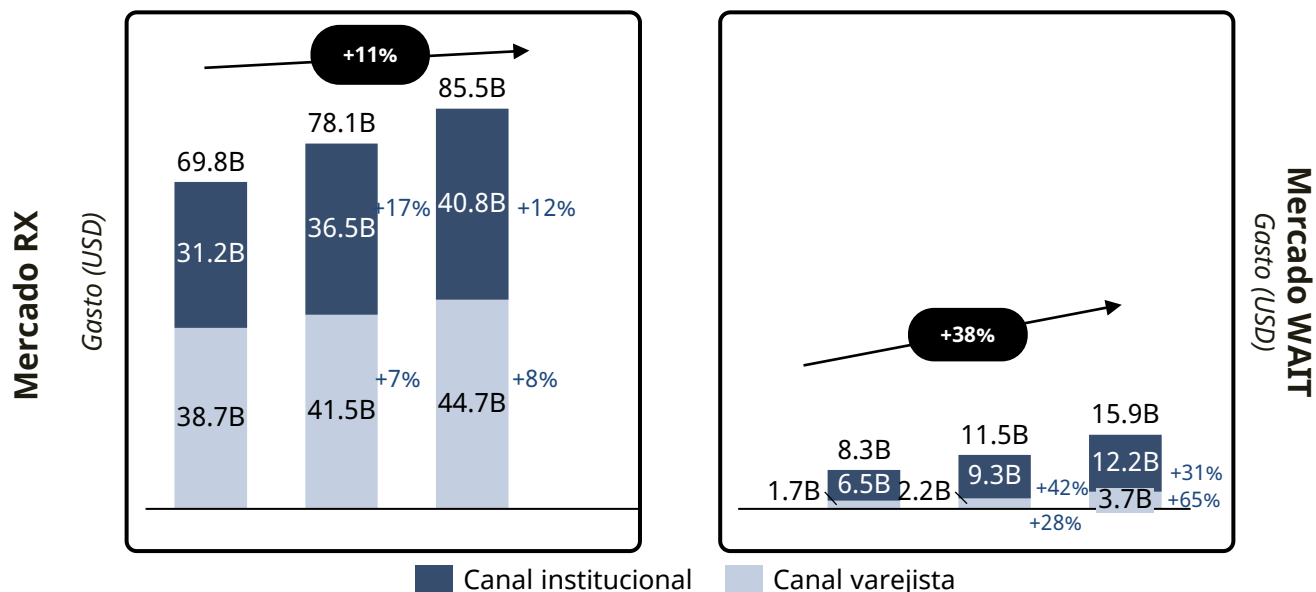


- O cenário global passa por transformações significativas que estão levando as partes interessadas a reavaliar dependências e diversificar o suprimento, criando oportunidades para que a América Latina se posicione como parceira estratégica.
 - No nível geopolítico, mudanças recentes na política dos EUA marcaram o fim do período pós-Guerra Fria e alteraram o status quo da indústria por meio de tarifas e da retirada de organismos internacionais-chave. Isso introduz volatilidade no comércio global e nas cadeias de suprimento, mas também abre espaço para reafirmar a autonomia estratégica e negociar novas parcerias
 - Ao mesmo tempo, a indústria farmacêutica enfrenta escrutínio intensificado, com um olhar global sobre os gastos com P&D e a abordagem de “Nação Mais Favorecida” (MFN) exercendo pressão descendente sobre os preços em mercados desenvolvidos, levando as empresas a reavaliar o sequenciamento de entrada em mercado e as estratégias de precificação.
 - Embora a América Latina não seja explicitamente mencionada nas estruturas de MFN, ela vem recebendo maior atenção em discussões mais amplas sobre Estratégia de Segurança Nacional, particularmente em torno de resiliência e nearshoring. À medida que os laboratórios buscam alternativas para mitigar os impactos da MFN, a região ganha relevância para precificação diferenciada, parcerias e investimento.
 - Essas mudanças criam aberturas para que os países da América Latina se posicionem estrategicamente, aproveitando maturidade regulatória, tamanho de mercado e proximidade geográfica para atrair investimento e negociar termos de acesso mais favoráveis.
- Mudanças globais nos mercados desenvolvidos estão reformulando as estratégias farmacêuticas, criando uma oportunidade para melhorar o posicionamento da América Latina no setor farmacêutico global.*

Houve crescimento do gasto nos últimos três anos

O gasto com tratamentos inovadores aumentou consideravelmente nos últimos dois anos, com as aquisições institucionais assumindo maior relevância.

Gasto do Mercado de Medicamentos sob Prescrição (Rx) e do Mercado W.A.I.T. – MAT out. 2025



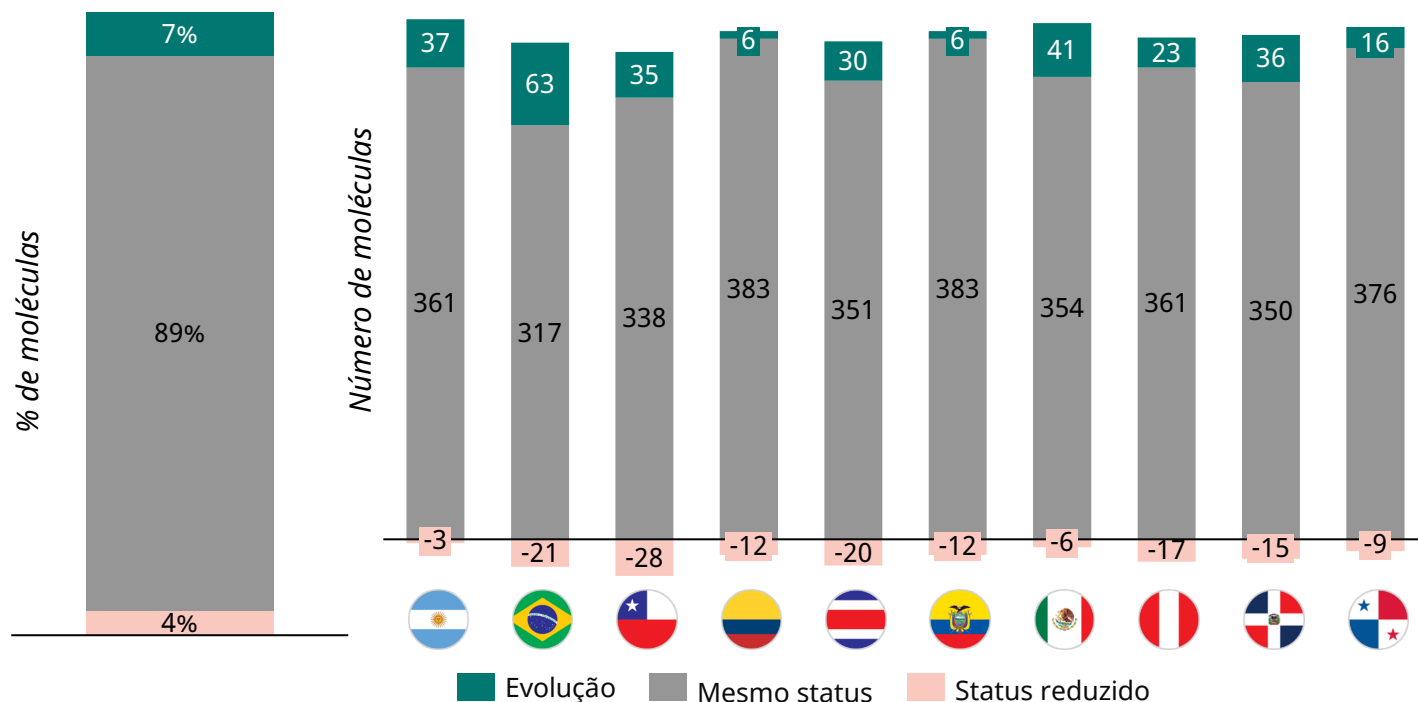
- O gasto farmacêutico na América Latina cresceu significativamente, refletindo a maior incorporação de terapias inovadoras e a evolução dos paradigmas terapêuticos. O gasto total com medicamentos sob prescrição aumentou 11%, enquanto o gasto com medicamentos incluídos no W.A.I.T. cresceu quase 40% em 3 anos.
- Grande parte desse crescimento é impulsionada pelo canal institucional, e não pelo canal tradicional das farmácias varejistas. Essa mudança reflete a natureza da inovação recente (por exemplo, biológicos e terapias especializadas), administrada em ambientes controlados e gerenciada por meio de aquisições centralizadas.
- A entrada de biológicos de alto custo, agentes de oncologia de precisão, imunomoduladores especializados e terapias avançadas começa a alterar a composição do gasto, embora ainda seja uma tendência recente, com tecnologias mais antigas predominando.
- As implicações são multifacetadas. Por um lado, o aumento do gasto sinaliza melhora no acesso à inovação e maior disposição dos financiadores para investir em tratamentos mais recentes. À medida que os orçamentos se expandem para acomodar terapias de alto custo, os sistemas devem assegurar que o crescimento do gasto seja acompanhado por capacidade de governança, monitoramento e gestão, para garantir que o gasto seja administrado estrategicamente a fim de maximizar benefícios e sustentar a expansão.

O aumento do gasto com tratamentos inovadores sinaliza progresso, mas exige governança, priorização e equidade para garantir impacto amplo e sustentável para os pacientes.

A taxa de evolução é geralmente incremental ano a ano

7% das moléculas avançaram em acesso em comparação com 2024–2025; Brasil e México se destacaram em termos de evolução, juntamente com Costa Rica e República Dominicana, enquanto a Colômbia apresenta uma desaceleração perceptível em relação aos anos anteriores.

Índice de Evolução por País (2026 vs. 2025)



- De forma geral, a movimentação entre as classificações de status de disponibilidade variou por país, com o Brasil liderando a expansão do acesso, com 63 evoluções.
- México e Argentina apresentaram uma trajetória ascendente consistente, com elevado ganho líquido de acesso, à medida que a continuidade política e a tração permitem ganhos incrementais.
- Costa Rica e República Dominicana, especialmente considerando o tamanho de seus mercados, também apresentaram ganhos consideráveis, aproximando-se de mercados maiores em termos de evolução líquida.
- Colômbia e Equador apresentaram progresso quase estagnado, refletindo desafios sistêmicos mais amplos que desviam a atenção e a vontade política em saúde.
- As reduções normalmente refletem mudanças no acesso e/ou nas aquisições devido à concorrência, redundâncias à medida que tecnologias mais recentes ou genéricos/biossimilares se tornam disponíveis e, ocasionalmente, retiradas por parte dos fabricantes.

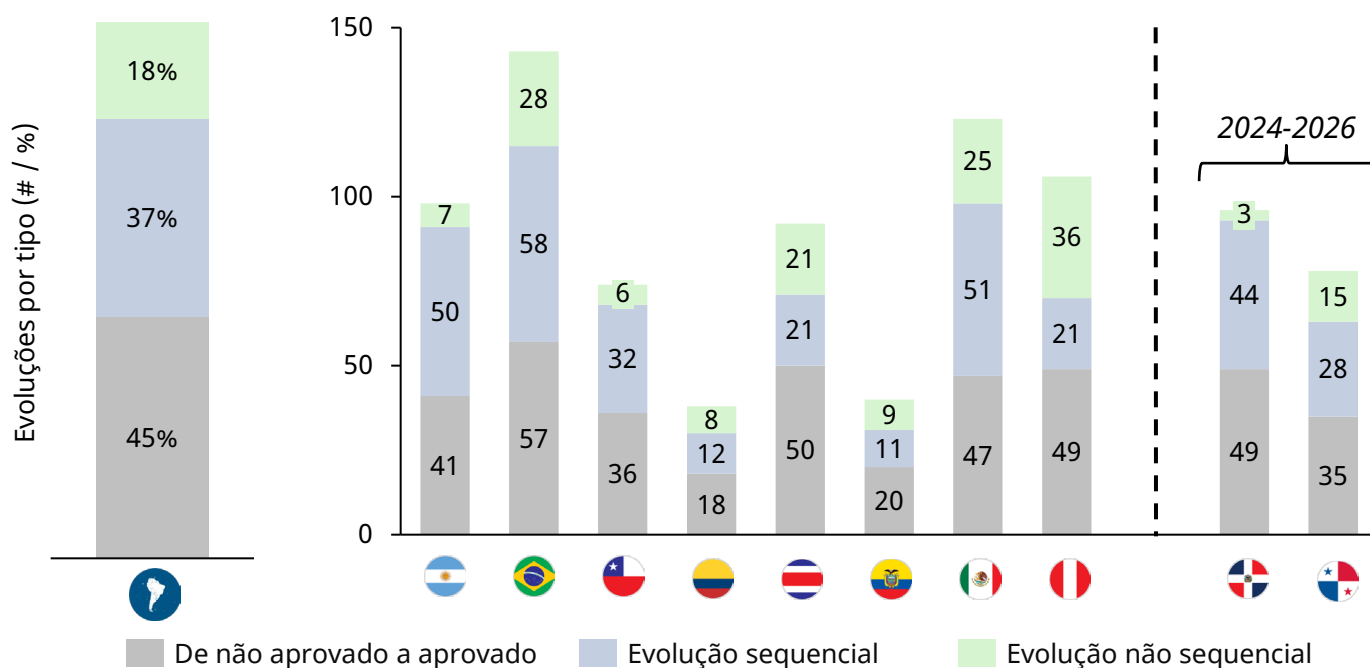
Com o aumento da inovação clínica, agências regulatórias e de HTA podem enfrentar um acúmulo crescente de avaliações pendentes, agravando os desafios para os pacientes no acesso a moléculas inovadoras.

*Consulte as definições locais para mais detalhes.

As evoluções são principalmente sequenciais

Mais de 80% das evoluções observadas consistem em novas aprovações ou mudanças sequenciais de acesso, demonstrando uma abordagem sequencial (bottom-up).

Índice de Evolução Cumulativo (2023–2026)



- As evoluções de acesso na América Latina seguem um padrão consistente, com a maior parte do progresso decorrente de novas aprovações regulatórias e de movimentos sequenciais pelos níveis de disponibilidade (bottom-up).
- Embora processos sequenciais possam oferecer rigor de governança e permitir geração incremental de evidências, eles também prolongam os prazos para a maioria dos pacientes.
- Entre 2023 e 2026, a evolução cumulativa foi constante e crescente, com uma média de 37% dos ganhos atribuíveis a transições sequenciais, por exemplo, de aprovado, mas não disponível para disponibilidade exclusivamente no setor privado, ou de disponibilidade exclusivamente no setor privado para disponibilidade pública limitada.
- O fortalecimento cumulativo da evolução ao longo do tempo sugere que os sistemas estão incorporando gradualmente mais moléculas, embora o ritmo permaneça lento em relação ao volume de inovação; para laboratórios e pacientes, isso ressalta a importância de compreender a estrutura dos processos de acesso e de engajar precocemente as partes interessadas.
- As aprovações iniciais respondem por aproximadamente 45% da evolução, refletindo a entrada de moléculas mais recentes. Saltos não sequenciais permanecem raros e concentram-se em mercados selecionados, como México e Peru, onde intervenções de política ou aquisição centralizada permitiram inclusão acelerada.

“Com melhor acesso, podemos manejar muito melhor grande parte da carga; caso contrário, ela sairá do controle...”

— Ex-Ministro da Saúde

O investimento deve sustentar atividades-chave para impulsionar avanços

É possível avançar rumo a um estado mais sustentável de acesso adotando estas medidas hoje e buscando um salto no acesso, em vez de evoluções incrementais.

Principais Estratégias para Inovação e Acesso na América Latina



- Uma trajetória rumo a um acesso mais sustentável está emergindo, fundamentada em três pilares estratégicos: colaboração, integração e planejamento. Esses eixos, se seguidos com intenção e coordenação, podem fortalecer a capacidade institucional, melhorar a eficiência dos processos e alinhar os interesses dos atores envolvidos de formas que traduzam mudanças globais em ganhos concretos em saúde.
 - A colaboração oferece oportunidades para reunir conhecimento técnico, compartilhar aprendizados e coordenar ações entre fronteiras e setores. Mecanismos regionais, como OPAS e RedETSA, oferecem plataformas para harmonizar padrões regulatórios e coordenar a aquisição. Parcerias público-privadas estratégicas podem atrair investimento, acelerar a fabricação local e viabilizar modelos inovadores de financiamento. Uma maior integração do ecossistema local de inovação amplia a capacidade e cria um ciclo virtuoso de adoção da inovação e reinvestimento.
 - A integração de tecnologias emergentes, particularmente a IA, apresenta oportunidades de eficiência. Casos de uso em avaliação regulatória e HTA podem reduzir prazos e a carga sobre os recursos. Também permite reavaliar oportunidades latentes, como acordos de compartilhamento de risco, que podem alinhar incentivos ao mesmo tempo em que gerenciam a incerteza.
 - O planejamento é fundamental. O diálogo interdisciplinar imediato pode reduzir a atuação em silos e melhorar a coordenação. Reduzir a saturação no curto prazo por meio da priorização de tecnologias e iniciativas ajudará a evitar acúmulos de pendências. No longo prazo, investimentos direcionados otimizarão o potencial dos sistemas para gerenciar futuras ondas de inovação.
- O acesso sustentável avança por meio de colaboração, integração e planejamento que reduzem a saturação e atraem investimento.*

As agências reguladoras da América Latina estão ganhando reconhecimento global

Seis agências da América Latina são agora reconhecidas como Autoridades Reguladoras Nacionais de Referência Regional pela OPAS, fortalecendo a confiança regulatória global na capacidade regulatória da América Latina.

Confiança Regulatória Global nas Agências de Saúde da América Latina



- Várias agências foram reconhecidas como Autoridades Reguladoras Nacionais de Referência Regional (NRR) pela OPAS, sinalizando sua maturidade, rigor técnico e alinhamento com padrões internacionais.
- As implicações para a região são significativas. A confiança regulatória global fortalece a credibilidade, posicionando as agências da América Latina como parceiras confiáveis no ecossistema regulatório internacional e aumentando sua influência na definição de padrões e diretrizes globais.
- Também cria oportunidades para colaboração e harmonização regional: países com sistemas menos maduros podem se apoiar nas decisões das NRR para acelerar aprovações, reduzir a duplicação de esforços e melhorar a consistência entre os mercados. Isso pode encurtar prazos, reduzir a carga de submissão para os fabricantes e melhorar a previsibilidade para pacientes e partes interessadas, particularmente para terapias inovadoras, nas quais o acesso rápido é crítico.
- No entanto, concretizar todos os benefícios do status de NRR depende de investimento e coordenação contínuos; o progresso sustentado exigirá mecanismos de coordenação regional, plataformas compartilhadas de dados e iniciativas de fortalecimento de capacidades que estendam os padrões e práticas das NRR ao cenário regulatório mais amplo da América Latina.
- Olhando para o futuro, o reconhecimento como NRR posiciona a América Latina para desempenhar um papel mais estratégico no desenvolvimento farmacêutico global e no acesso. Se as agências continuarem fortalecendo processos, compartilhando aprendizados e colaborando regionalmente, a confiança regulatória global pode se traduzir em processos de acesso mais rápidos e previsíveis, além de maior prontidão dos sistemas para a próxima geração de inovação.

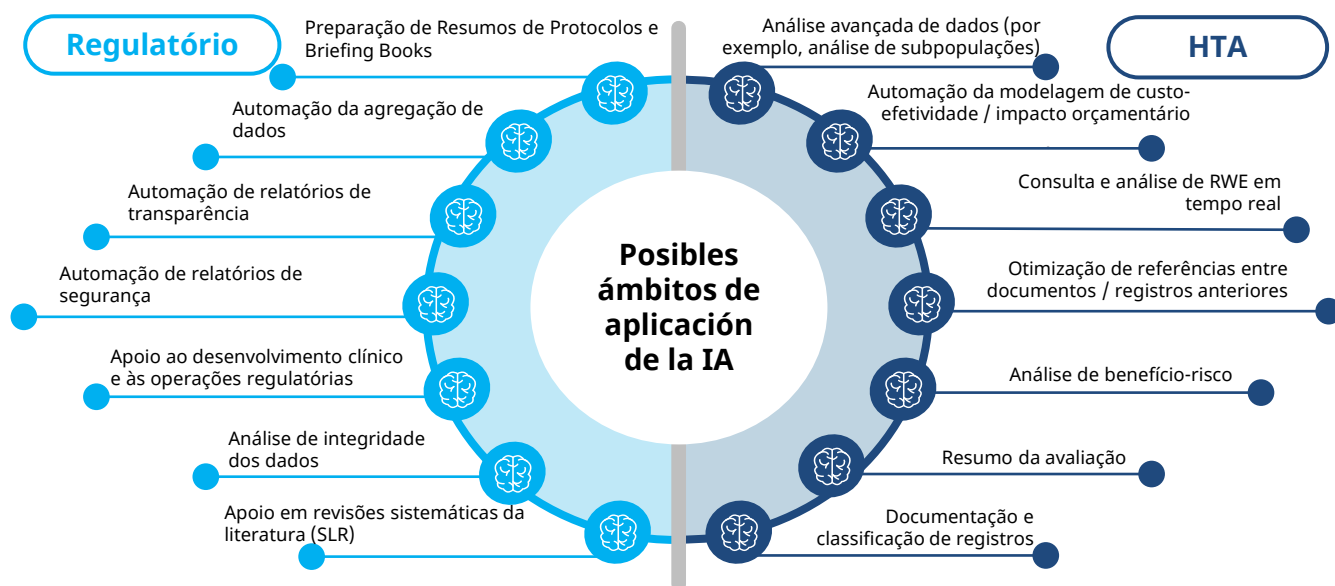
O reconhecimento como NRR fortalece a credibilidade regulatória global da América Latina e cria mecanismos para harmonização.

Símbolos: COFEPRIS: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; ANVISA: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; INVIMA: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos; ISPCH: Instituto de Salud Pública de Chile; ARCSA: Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria; ANMAT: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; NRR: Autoridades Reguladoras Nacionales de Referência Regional; OPAS: Organização Pan-Americana da Saúde.

As possibilidades com inteligência artificial são numerosas

Tanto nos processos regulatórios quanto na avaliação de tecnologias, há potencial significativo para utilizar IA a fim de aumentar a eficiência e assegurar a qualidade nos processos de avaliação de tecnologias.

Aplicações Potenciais da IA em Processos Regulatórios em Saúde



- A inteligência artificial está emergindo como um instrumento prático para enfrentar gargalos persistentes nos processos regulatórios e de HTA na América Latina.
- Aplicações de curto prazo, como revisão automatizada da literatura, extração de evidências e triagem de dossiês, podem reduzir a carga de trabalho manual, melhorar a consistência e encurtar os prazos de avaliação. Ferramentas habilitadas por IA também podem apoiar a síntese de evidências em condições reais de uso, a previsão de impacto orçamentário e a priorização por meio da análise de dados históricos e administrativos, ajudando os sistemas a concentrar recursos nas terapias com maior potencial de impacto.
- Olhando para o futuro, a IA pode fortalecer a transparência e a governança ao identificar padrões em prazos, decisões e desfechos, além de permitir visibilidade em tempo real sobre acúmulos de pendências e desempenho dos processos.
- Essas capacidades são particularmente relevantes à medida que os volumes e a complexidade da inovação continuam aumentando. No entanto, concretizar os benefícios da IA depende de habilitadores fundamentais, incluindo prontidão dos dados, estruturas claras de governança e capacidades da força de trabalho para interpretar e validar os resultados. Sem esses elementos, a IA corre o risco de acrescentar opacidade, em vez de eficiência. Para a América Latina, a IA representa uma oportunidade escalável para ampliar a capacidade institucional limitada e melhorar o desempenho do acesso, se adotada estrategicamente.

A IA pode acelerar os processos regulatórios e de HTA e melhorar a consistência, mas requer investimento em dados, governança e força de trabalho para gerar impacto sustentável.

Siglas: IA: Inteligência Artificial; HTA: Avaliação de Tecnologias em Saúde; CEA: Análise de Custo-Efetividade; RWE: evidências em condições reais de uso.

Reformas recentes dos sistemas estão criando oportunidades tangíveis

Atualizações direcionadas de políticas, processos de HTA mais robustos e reformas na aquisição começam a emergir e podem se traduzir em acesso mais amplo e previsível para os pacientes.

Reformas Recentes em Saúde na América Latina



Os países da América Latina continuam avançando em iniciativas para fortalecer os sistemas de saúde e ampliar o acesso dos pacientes.

- Atualizações de políticas entre áreas terapêuticas
- Atualizações de materiais de HTA e aumento do rigor
- Esforços rumo a um sistema de saúde mais universal
- Racionalização das listas de espera
- Apoio a inovações oncológicas
- Financiamento dedicado e aquisição centralizada
- Registros dedicados para doenças raras
- Fortalecimento das capacidades institucionais
- Expansão do setor privado

- Os sistemas de saúde na região são dinâmicos e buscam evoluir para enfrentar desafios, sendo este um momento crítico para crescimento e avanços.
- A América Latina presencia uma onda de reformas que sinaliza progresso significativo no fortalecimento dos mecanismos de acesso a medicamentos inovadores.
- No Brasil, atualizações na política nacional de câncer estão fortalecendo os mecanismos de acesso em Oncologia, e mudanças que permitem que medicamentos selecionados contornem listas de espera podem acelerar o acesso. Essas atualizações podem traduzir a aprovação em adoção mais rápida em condições reais de uso.
- No México, as “mega-compras” consolidadas e o movimento rumo a um sistema mais universal podem melhorar o acesso; um registro nacional de doenças raras pode sinalizar maior foco em doenças raras, e o aumento do rigor em HTA também está apoiando decisões mais estruturadas e baseadas em evidências.
- No Peru, a RENETSA fortaleceu a avaliação e a priorização de inovações oncológicas, e o financiamento dedicado e a aquisição centralizada permitiram acesso público amplo.
- Na Costa Rica, os manuais de HTA foram atualizados, melhorando a clareza e a consistência, enquanto a expansão da força de trabalho fortalece a capacidade.
- Na Colômbia e no Equador, a expansão do setor privado atua como um canal complementar de acesso, embora impulsionada pelo desembolso direto dos pacientes em sistemas nos quais existem lacunas significativas.

Essas reformas apoiam prazos mais previsíveis, tomada de decisão transparente e maior alcance dos pacientes, posicionando a região para gerenciar melhor o aumento da inovação.

Sobre os autores

Líder e Assessor do Projeto



SYDNEY CLARK

Vice President

IQVIA | Consulting Services

Líder do Projeto



OSCAR COURTNEY

Associate

principal IQVIA | Value
& Access

Oscar Courtney é Associate Principal no centro de excelência de Value & Access, apoiando projetos comerciais, de estratégia e de acesso a mercado.

Oscar tem mais de 10 anos de experiência em consultoria, sendo os últimos 5 na IQVIA, trabalhando com empresas farmacêuticas globais.

Oscar é graduado em Comércio, com ênfase em Marketing, e em Ciências, com ênfase em Psicologia, pela University of New South Wales, Austrália

Equipe do Projeto IQVIA



**BRUNO DE ALMEIDA
FRANCO**

Manager



LUCAS SANTOS

Consultant



MATEO LARRALDE

Associate Consultant



CARLA PAYÁN

Associate



DANIEL GONZÁLEZ

Associate



MARÍA JOSÉ ÁLVAREZ

Associate



KAREN BREIDSPRECHER

Associate

Equipe IQVIA e líderes locais de consultoria participantes ao longo do projeto

Maria Laura Devoto – Senior Principal, Southern Cluster

Daniella Rodríguez – Senior Director & GM, Andean

María de los Ángeles Martínez – Senior Principal

Celeste Palma – Real World Insights Lead, CENCA

Xavier Carrera – Engagement Manager, EC

Coautores e colaboradores



Yaneth Giha
Diretora Executiva,
FIFARMA

Yaneth Giha é economista pela Universidad de los Andes, com mestrados em Ciências Políticas pela Universidade Javeriana e em Estudos de Guerra pelo King's College London. Ocupou diversos cargos no setor público colombiano, como Ministra da Educação, Vice-Ministra da Defesa e Diretora de Ciência, e atuou como Presidente Executiva da AFIDRO antes de ingressar na FIFARMA, em maio de 2022, como Diretora Executiva.



Diego Guarín
Presidente do capítulo
regional **ISPOR LATAM**

Dr. Diego Guarín é Regional Market Access Lead para a América Latina e membro fundador do capítulo ISPOR Colômbia, tendo também atuado como presidente dos Comitês da Indústria e do Conselho Consultivo do Consórcio Latino-Americano da ISPOR. Dr. Guarín formou-se como médico pela Universidad del Rosario-1653 (Colômbia) e possui diversos mestrados.



Silvana Lay
Diretora de Acesso e Assuntos
públicos, **FIFARMA**

Silvana tem mais de quinze anos de experiência em gestão. É engenheira florestal, com Master of Business Administration (M.B.A.) com foco em Negócios Internacionais pela Tulane University – A.B. Freeman School of Business.

Associações setoriais locais também apoiaram o desenvolvimento e a validação do estudo.

AMIIF, MX

FEDEFARMA, CAC

CAEME, AR

INTERFARMA, BR

AFIDRO, CO

ALAFARPE, PE

CIF, CL

IFI-Promesa, EC

ARAPF, RD

Definições e notas adicionais sobre a metodologia

Premissas e regras para identificar uma Nova Substância Ativa (NAS)

- Uma NAS deve ser uma fração ativa e, portanto, não pode ser uma entidade biológica purificada (por exemplo, biossimilar, biobetter, determinados produtos teciduais).
- Se a nova aprovação for uma combinação, o produto precisa conter pelo menos um novo composto.
- A NAS pode ser um pró-fármaco, isto é, uma substância inativa quando administrada e que requer metabolismo para produzir um metabólito ativo. Nesse caso, o metabólito ativo pode não ser novo. No entanto, desde que o pró-fármaco seja novo, isto é, não aprovado previamente por nenhuma autoridade regulatória e não disponível para venda comercial, o pró-fármaco seria uma NAS.
- Uma forma éster diferente de uma substância existente também não seria excluída da consideração como NAS.
- Novos sais, polimorfos, enantiômeros, isoformas, solvatos, hidratos, formas cristalinas ou outros derivados não covalentes de substâncias previamente aprovadas não são NAS, a menos que assim sejam considerados por uma autoridade regulatória regional ou nacional.

Seleção de moléculas NAS

1. NAS com aprovação pela FDA/EMA entre 2014 e 2025 em TAs relevantes.
2. Lançamento global no restante do mundo — sem lançamento nos EUA: produtos que normalmente não são expostos ao mercado global, por exemplo, PD-1s desenvolvidos localmente na China, respostas a endemias na África etc.
3. Resposta a pandemias — surtos: por exemplo, COVID, e seus respectivos tratamentos podem estar sujeitos a vias excepcionais de acesso e a dinâmicas de aquisição.
4. Vacinas: também possuem mecanismos de acesso diferentes, dificultando a comparação; o estudo FIFARMA Time to Vax está em desenvolvimento para avaliá-las separadamente.
5. Outros agentes não comparáveis: por exemplo, imagem/diagnóstico — agentes não utilizados diretamente no tratamento e também não diretamente comparáveis.
6. Retirados/não lançados: tipicamente, revogação de aprovação condicional com base no não cumprimento de requisitos de evidência, resultando em retirada global e/ou não lançamento.

	Visão geral das TAs adicionais selecionadas		
	I&I	SNC	CM
Exemplos de ATC2**	L4, M1, D5, A7	N3-7, L04	B1, C2, C10, A10
Exemplos de classes	Inibidores de IL, inibidores de JAK	Inibidores de CGRP, mAbs anti-amiloide	Inibidores de PCSK9, GLP-1s, GH
Exemplos de produtos	Skyrizi, Olumiant, Cibinqo, Ultomiris, Tremfya	Leqembi, Zurzuvae, Nurtec, Ubrelvy	Ozempic, Ngenla, Repatha
Exemplos de indicações	AR / DC / RCU / PsO / APs	DA / EM / ELA / DMD	IC / Diabetes / deficiência de GH

Notas sobre fontes e processo de validação

Este relatório é baseado nas fontes detalhadas abaixo

IQVIA NRC/MIDAS™ é uma plataforma única para avaliar mercados de saúde em todo o mundo. Ela integra as auditorias nacionais da IQVIA em uma visão globalmente consistente do mercado farmacêutico, acompanhando praticamente todos os produtos em centenas de classes terapêuticas, e fornece estimativas de volumes de produtos, tendências e participação de mercado por meio dos canais varejista e institucional. Os dados do MIDAS são atualizados mensalmente e mantêm 12 anos de histórico. O IQVIA MIDAS foi utilizado por cada equipe local da IQVIA para fornecer os dados existentes.

Informações disponíveis publicamente para cada mercado foram incorporadas ao estudo a partir de agências de HTA e órgãos regulatórios.

Dados internos dos laboratórios foram solicitados por meio de uma pesquisa no Smartsheet e coletados junto a cada um dos fabricantes incluídos no estudo, bem como por meio de entrevistas para compreender as dinâmicas subjacentes.

Dados de associações setoriais locais foram coletados junto às associações e validados, além de subsidiar o desenvolvimento das definições para seus respectivos países.

Ex-integrantes dos Ministérios da Saúde foram entrevistados em diversos países incluídos no escopo para fornecer perspectiva adicional e validação.

O desenvolvimento do relatório segue um processo de contribuição e validação por múltiplas partes interessadas

A seleção inicial de moléculas, conforme descrita na página 20, é realizada pela equipe central do projeto da IQVIA e validada pela FIFARMA.

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

Os dados de aprovação/disponibilidade são então reunidos pelas equipes locais de consultoria da IQVIA, utilizando as fontes de dados descritas à esquerda.

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

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

A equipe central do projeto da IQVIA desenvolve o relatório preliminar para validação final pela FIFARMA e por representantes das organizações setoriais locais antes da publicação.

Para os relatórios locais por país, as associações setoriais realizam uma validação adicional antes da publicação.

Cobertura de saúde por país (% da população coberta)

País	Cobertura pública de saúde	Cobertura privada de saúde*
Argentina	61.07%	14.43%
Brasil	44.15%	29.62%
Chile	48.52%	12.33%
Colômbia	99.00%	15.49%
Costa Rica	70.70%	5.17%
República Dominicana	64.95%	9.99%
Equador	62.22%	6.89%
México	48.63%	10.13%
Panamá	48.00%	12.00%
Peru	63.60%	9.40%

**Seguro privado; exclui a população cujo acesso se limita ao pagamento por desembolso direto. O acesso ponderado pondera as moléculas por país e nível de cobertura da seguinte forma: disponibilidade plena = 1; disponibilidade limitada = cobertura privada + 50% da cobertura pública; disponibilidade exclusivamente no setor privado = cobertura privada; aprovado, mas não disponível = 10% da cobertura privada.*

Fuentes: Organización Mundial de la Salud - Base de datos de gastos sanitarios mundiales; Banco mundial; OPS – Perfiles de países sobre la salud en las Américas

Taxas de câmbio utilizadas por país e período

País	MAT out. 23	MAT out. 24	MAT out. 25
Brasil	5,34	5,34	5,34
Chile	935,02	935,02	935,02
Colômbia	3.773,58	3.773,58	3.773,58
Costa Rica	1,00	1,00	1,00
República Dominicana	53,81	54,16	53,98
Equador	1,00	1,00	1,00
México	18,42	18,42	18,42
Panamá	1,00	1,00	1,00
Peru	3,37	3,37	3,37
Argentina	256	858	1.182

Definições gerais do relatório de gastos

Definições gerais

- **Canal varejista:** canal de comercialização farmacêutica composto por medicamentos dispensados diretamente aos pacientes por meio de farmácias e drogarias varejistas.
- **Canal institucional:** canal de comercialização farmacêutica que abrange ambientes de distribuição institucional, incluindo hospitais públicos e privados, clínicas e outras instituições de saúde. Em muitos países da América Latina, esse canal é financiado predominantemente pelo setor público. No Brasil, o gasto dentro do canal institucional pode ser segmentado de forma distinta entre financiamento do setor público e do setor privado.
- **Medicamentos de venda livre (OTC):** produtos farmacêuticos que podem ser dispensados diretamente aos consumidores sem exigência de prescrição médica, com base em uma avaliação das autoridades regulatórias de que esses produtos são seguros e efetivos para uso sem supervisão direta de um prescritor, desde que utilizados de acordo com a rotulagem e as instruções aprovadas. Internacionalmente, os medicamentos OTC são entendidos como medicamentos destinados à prevenção, ao alívio ou ao tratamento de condições leves e autolimitadas.
- **Gasto Público em Saúde (GHED):** na Global Health Expenditure Database (GHED) da OMS, Government Health Expenditure refere-se ao Domestic General Government Health Expenditure (GGHE-D) e é definido como o gasto público em saúde financiado por receitas governamentais domésticas, incluindo recursos gerenciados por governos centrais, estaduais e locais, bem como esquemas obrigatórios de seguro social de saúde classificados dentro do setor do governo geral. Abrange todo o gasto corrente em saúde realizado por entidades governamentais com bens e serviços de saúde, independentemente do prestador, e exclui gastos em saúde financiados por famílias, seguros privados voluntários, empresas ou doadores externos. A métrica é compilada de acordo com a estrutura do System of Health Accounts 2011 (SHA 2011), assegurando o acompanhamento consistente dos fluxos de recursos públicos para a saúde entre países e ao longo do tempo.
- **MAT:** Moving Annual Total (MAT), ou Total Anual Móvel, é uma métrica de séries temporais que representa a soma dos valores acumulados no período móvel de 12 meses mais recente, atualizada continuamente à medida que novos pontos de dados se tornam disponíveis. Em vez de estar vinculada a um ano calendário fixo, o MAT recalcula o total anual em cada ponto de observação ao adicionar o mês mais recente, ou período, e remover o período correspondente do ano anterior. Essa abordagem suaviza a volatilidade de curto prazo, mitiga efeitos sazonais e oferece uma visão mais estável das tendências subjacentes em indicadores como gasto, utilização ou vendas ao longo do tempo.
- **Área Terapêutica (TA):** agrupamento de medicamentos com base nas doenças ou condições que tratam, utilizado para organizar o mercado farmacêutico. Este estudo utilizou as mesmas divisões propostas no estudo FIFARMA W.A.I.T.

Apêndice do relatório de gastos

Cálculo dos principais indicadores	
Gasto total com medicamentos	Vendas totais de medicamentos em USD
Uso total de medicamentos	Vendas totais de medicamentos em unidades. Para os países da OCDE, foram consideradas as vendas em Unidades Padrão (SU)
Gasto com medicamentos W.A.I.T.	Vendas em USD apenas para moléculas incluídas no estudo FIFARMA W.A.I.T. 2025
Uso de medicamentos W.A.I.T.	Vendas em unidades apenas para moléculas incluídas no estudo FIFARMA W.A.I.T. 2025
Indicadores chave de rendimento (KPI) sobre las ventas de productos	Os dados de mercado foram obtidos a partir de auditorias da IQVIA, considerando o MAT mais recente (Moving Annual Total) – MAT out. 2025
Médias	As médias apresentadas são médias simples entre países, não ponderadas por população ou gasto
Métricas per capita	Para as métricas per capita, os dados populacionais dos países foram obtidos da GHED
PIB	Os dados de PIB foram obtidos do Banco Mundial
Índices de gasto em saúde	Os índices de gasto em saúde foram obtidos da GHED

Este relatório é baseado nas fontes detalhadas abaixo.

- **IIQVIA PM América Latina** é uma base de dados que consolida informações de auditorias locais em cada país da IQVIA, capturando vendas do mercado farmacêutico tanto no canal varejista quanto no canal institucional.
- **IQVIA MIDAS** é um sistema global de auditoria do mercado farmacêutico que consolida e harmoniza dados nacionais de vendas e volume de medicamentos, permitindo análises comparáveis do desempenho de mercado entre países, classes terapêuticas, produtos e empresas. Os dados representam estimativas padronizadas da atividade de mercado, derivadas de fontes locais e ajustadas metodologicamente para apoiar a comparabilidade internacional.
- **A Global Health Expenditure Database (GHED)** da OMS é o repositório oficial da Organização Mundial da Saúde de dados internacionalmente comparáveis sobre gasto em saúde. Ela fornece informações padronizadas e de acesso aberto sobre gasto em saúde entre países e ao longo do tempo, abrangendo o gasto total em saúde e sua composição por fontes de financiamento, esquemas de financiamento, prestadores e funções de atenção à saúde. A base de dados é compilada e atualizada anualmente em colaboração com os Estados-Membros da OMS, utilizando contas nacionais de saúde, registros financeiros governamentais e estatísticas oficiais, complementados, quando necessário, por estimativas da OMS para assegurar consistência entre países e ao longo do tempo.

Premissas de dados macro dos países da América Latina

País	Población	PIB per cápita – USD	Gasto sanitario per cápita
Brasil	211 M	10,378	1,010
Argentina	46 M	14,182	1,457
México	130 M	13,826	761
Colômbia	52 M	7,001	571
Chile	20 M	17,424	1,760
Costa Rica	5 M	16,942	1,163
Peru	34 M	7,902	446
República Dominicana	11 M	10,630	489
Panamá	4 M	18,701	1,558
Equador	18 M	6,738	509

Fontes: GHED, 2023 (população e gasto em saúde); Banco Mundial, 2024 (PIB per capita).

Apêndice do relatório de gastos

Tabela 3 – Premissas e fontes de dados macro dos 10 países da América Latina incluídos no relatório

País	População	PIB per capita – USD	Gasto em saúde capita
Australia	26 M	67,129	5,142
Áustria	9 M	56,956	-
Bélgica	12 M	54,898	4,369
Canadá	40 M	56,394	4,477
República Tcheca	11 M	31,653	-
Estônia	1 M	31,109	-
França	68 M	46,184	3,645
Alemanha	83 M	55,837	-
Grécia	10 M	23,382	994
Hungria	10 M	22,295	1,042
Irlanda	5 M	107,889	-
Itália	59 M	40,236	-
Japão	124 M	33,876	3,086
Letônia	2 M	22,609	978
Lituânia	3 M	29,393	-
Países Baixos	18 M	68,414	-
Nova Zelândia	5 M	49,912	-
Noruega	5 M	87,985	7,144
Polônia	37 M	24,977	-
Portugal	11 M	29,012	-
Eslovênia	2 M	34,127	-
Espanha	48 M	33,692	2,274
Suécia	11 M	57,822	-
Suíça	9 M	100,793	3,898
Turquia	87 M	12,814	416
Reino Unido	69 M	52,637	-
EE.UU	343 M	80,706	7,269

Fuentes: GHED, 2023 (população e gasto em saúde); Banco Mundial, 2024 (PIB per capita).

Para alcançar uma análise mais precisa, KPIs e métricas também foram calculados para uma lista de países da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) — uma organização intergovernamental fundada em 1961 para assessorar governos e estimular o progresso econômico e o comércio mundial. Os países da América Latina que são membros da OCDE (Chile, Colômbia, Costa Rica e México) foram removidos desta análise, e os países sem dados de vendas da IQVIA também foram excluídos, restando 27 países membros da OCDE a serem analisados (Tabela 3).

Deve-se observar que, nesses países, a divisão entre fontes de financiamento e canais de distribuição não necessariamente apresenta a mesma correlação observada na América Latina. Por esse motivo, a segmentação por canal não será explorada para esse grupo.

Para estabelecer um número de referência que permita comparar os países da América Latina com o grupo dos países mais desenvolvidos do mundo, foi utilizada a média dos KPIs e das métricas dos países da OCDE como valores de base. Para assegurar consistência e comparabilidade entre os grupos analisados, a avaliação utilizou médias simples, não ponderadas. Essa escolha metodológica foi adotada deliberadamente para evitar influência desproporcional de grandes economias dentro de cada grupo. Ao excluir efeitos de ponderação, a análise evita que países com escala econômica ou demográfica substancial — como os Estados Unidos dentro da OCDE e o Brasil dentro da América Latina — distorçam indevidamente os resultados agregados.

Referências adicionais

1. FIFARMA Indicador W.A.I.T. de pacientes 2025 - América Latina
2. GHED – Global Health Expenditure Database, dezembro de 2025. <https://apps.who.int/nha/database/>
3. IQVIA PM América Latina, outubro de 2025.
4. IQVIA MIDAS.
5. Site da OCDE. <https://www.oecd.org/en.html>
6. ALEX Trial – Alectinib vs. Crizotinib in Untreated ALK-Positive NSCLC. <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC6063430/>
7. CROWN Trial – Lorlatinib vs. Crizotinib in First-Line ALK+ NSCLC. [https://www.thelancet.com/journals/lanres/article/PIIS2213-2600\(22\)00438-1/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lanres/article/PIIS2213-2600(22)00438-1/fulltext)
8. ALTA-1L Trial – Brigatinib in ALK-Positive NSCLC. <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2027094>
9. Aprovação do alectinibe pela ANVISA. <https://www.roche.com.br/imprensa/anvisa-aprova-novo-tratamento-para-cancer-de-pulmao>
10. INVIMA Colômbia – Visão geral da aprovação do alectinibe. <https://consultorsalud.com/se-aprueba-alectinib-en-colombia-para-cancer-de-pulmon-alk-positivo/>
11. ANVISA Brasil – Aprovação do lorlatinibe (Lorbrena). <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/novos-medicamentos-e-indicacoes/lorbrena-r-lorlatinibe>
12. Epidemiologia e carga da doença na América Latina – Epidemiologia molecular de rearranjos de ALK na América Latina (Arrieta et al.). <https://karger.com/ocl/article/96/4/207/240838/Molecular-Epidemiology-of-ALK-Rearrangements-in>
13. Oncologia de precisão na América Latina (ecancer). <https://ecancer.org/en/journal/article/1653-implementing-precision-oncology-in-latin-america-to-improve-patient-outcomes-the-status-quo-and-a-call-to-action-for-key-stakeholders-and-decision-makers/pdf>
14. Acesso a medicamentos oncológicos na América Latina (Wiley / ACS Journal). <https://acsjournals.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1002/cncr.30549>
15. Evidências econômicas e de custo-efetividade – Custo-efetividade dos inibidores de ALK. [https://www.valueinhealthjournal.com/article/S1098-3015\(25\)00134-2/fulltext](https://www.valueinhealthjournal.com/article/S1098-3015(25)00134-2/fulltext)
16. Avaliação econômica do brigatinibe no Brasil. [https://www.valueinhealthjournal.com/article/S1098-3015\(24\)00799-X/fulltext](https://www.valueinhealthjournal.com/article/S1098-3015(24)00799-X/fulltext)
17. Evidências em condições reais de uso (América Latina) – Efetividade do brigatinibe em condições reais de uso na Argentina (Drugs Real World Outcomes, 2025). <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC12173969/>

Argentina - CAEME

País	Disponibilidade	Definições	Dados públicos	Dados IQVIA
	Plena^{1,2,3}	Múltiplas listas nacionais de medicamentos (PAMI e SURGE, ou listas PAMI e PMO), com valores de cobertura alinhados ao custo do tratamento em caso de pacotes agrupados (por exemplo, SURGE). Banco Nacional de Drogas Oncológicas.	SURGE (Pacotes por área terapêutica nem sempre específicos por molécula)	Canal varejista: Disponível Hospital / Canal institucional: Não amplamente disponível
	Limitada^{1,2,4}	Listado em pelo menos uma das listas nacionais de medicamentos (por exemplo, PAMI, PMO, listas SURGE), e cobertura ampla por OSN e medicina pré-paga. Condições incluídas na lista SURGE, mas com custo de tratamento substancialmente superior ao pacote SURGE, são consideradas disponibilidade limitada.	Bancos de medicamentos Bancos de medicamentos publicamente disponíveis de Obras Sociales relevantes (por exemplo, IOMA, OSECAC, OSDE).	
	Exclusivamente no setor privado	Cobertura ampla por planos de medicina pré-paga		
	Não disponível	Aprovação pela ANMAT, sem cobertura ampla por planos de medicina pré-paga, sem lista nacional de medicamentos ou listagem no Banco Nacional de Drogas Oncológicas. Apenas vendas por desembolso direto dos pacientes, principalmente no canal varejista.	Site da ANMAT	

¹ A data de inclusão no SUR/SURGE é considerada a data de publicação da resolução atualizada da Superintendencia de Servicios de Salud (SSS).

² A execução do contrato PAMI é considerada a data de inclusão na lista de medicamentos do PAMI.

³ Disponibilidade plena: considerar a data da inclusão mais recente em lista de medicamentos como a data de disponibilidade plena, isto é, se o produto for primeiro incluído no PAMI e posteriormente no SURGE, considerar a data do SURGE como referência para disponibilidade plena.

⁴ Disponibilidade limitada: considerar a primeira data de inclusão em lista de medicamentos como referência para disponibilidade limitada, isto é, se o produto for incluído no PAMI, mas tiver cobertura restrita no SURGE, considerar a data do contrato PAMI como referência para disponibilidade limitada.

Brasil - Interfarma

País	Disponibilid ade	Definições	Dados públicos	Dados IQVIA
	Plena ¹	Recomendação positiva da CONITEC com aquisição centralizada ou diretrizes subnacionais (Oncologia). Aquisição centralizada ou diretrizes subnacionais a serem validadas utilizando dados de vendas da IQVIA e licitações governamentais.	Site da CONITEC e diretrizes subnacionais	Canal varejista: Disponível Hospital / Canal institucional: Disponível
	Limitada	Recomendação positiva da CONITEC, sem aquisição centralizada ou com diretrizes subnacionais restritas. Adoção em nível subnacional/estadual considerando um volume mínimo e recorrente, mas restrita aos principais centros de tratamento.		
	Exclusivam ente no setor privado ²	Aprovação pela ANVISA e inclusão no Rol da ANS, sem decisão positiva da CONITEC e sem aquisição centralizada. A data de publicação da DUT pela ANS é a referência para todos os produtos, exceto Oncologia IV, que considera a data de atualização da bula da ANVISA.	Site da ANVISA e Rol da ANS	
	Não disponível	Aprovação pela ANVISA, sem inclusão no Rol da ANS, sem decisão positiva da CONITEC e sem aquisição centralizada. Principalmente desembolso direto dos pacientes ou ações judiciais.		

Nota: as datas de aprovação consideram a ANVISA, não a CMED.

¹ A data do primeiro contrato de aquisição centralizada ou da adoção em nível subnacional, considerando volume mínimo e recorrente em múltiplos centros de tratamento (por exemplo, Secretarias Estaduais, CACONS).

² Produtos oncológicos intravenosos (IV) têm cobertura automática no setor privado; portanto, a data de autorização de comercialização é considerada como referência se a indicação coberta for a primeira, ou a data de atualização da bula encontrada no rastreamento de alterações de bula da ANVISA para a indicação específica.

Nota: mudança em relação à edição de 2024 para usar critérios mais rigorosos de limiares de adoção/vendas nos setores privado/público, na ausência de decisão da CONITEC, para aproximar e ajustar o uso de ações judiciais. Para disponibilidade limitada: 10% ou mais de suas vendas institucionais totais no setor público e 50% ou mais das vendas públicas no canal Government. Para disponibilidade exclusivamente no setor privado: 5% ou mais de suas vendas institucionais no setor privado no canal HMO. Se os critérios não fossem atendidos, as moléculas foram classificadas como aprovadas, mas não disponíveis.

Chile - CIF

País	Disponibilidade	Definições	Dados públicos	Dados IQVIA
	Plena	Cobertura ampla por meio das listas do FONASA (por exemplo, GES, Ricarte Soto), abrangendo aproximadamente >80% da população de pacientes.	Site Ricarte Soto Site GES Diretrizes clínicas AUGÉ Listagens DAC Aquisições da CENABAST Licitações públicas	Canal varejista: Disponível Hospital / Canal institucional: Não amplamente disponível Restrito a licitações públicas
	Limitada	Cobertura limitada por meio do sistema nacional de cobertura (<80% aprox.); disponibilidade por meio de programas especializados, por exemplo, DAC – centralizado, programas do Ministério da Saúde ou programas locais/regionais descentralizados. As listas GES também se aplicam às seguradoras privadas, mas elas cobrem apenas 80% do custo total. Também se aplica enquanto a decisão está pendente, quando o uso é restrito a especialistas.		
	Exclusivamente no setor privado	Coberto por múltiplas ISAPREs, com cobertura parcial ou integral apenas para pacientes via CAEC ou benefício extracontratual.	Não Disponível	
	Não disponível	Disponível no mercado por desembolso direto dos pacientes, ou sem cobertura até a avaliação ou decisão.		

Costa Rica - FEDEFARMA

País	Disponibilidade	Definições	Dados públicos	Dados IQ VIA
	Plena	<i>Formulário Básico da CCSS (LOM).</i>	Site do Ministerio de Salud Documento da CCSS	Canal varejista: <i>Disponível</i> Hospital / Canal institucional: <i>Não amplamente disponível</i>
	Limitada	<i>Adquirido por meio de negociações de compras especiais e por judicialização iniciada pelo paciente.</i>		
	Exclusivamente no setor privado	<i>Cobertura ampla por planos de medicina pré-paga, sem negociações de compras especiais, sem lista da CCSS.</i>		
	Não disponível	<i>Aprovação pelo Ministerio de Salud, sem CCSS, sem negociações de compras especiais, sem cobertura ampla por planos de medicina pré-paga. Apenas vendas por desembolso direto dos pacientes, principalmente no canal varejista.</i>	Não disponível	

Colombia - AFIDRO

País	Disponibilidade	Definições	Dados públicos	Dados IQVIA
	Plena¹	<i>Medicamentos listados no PBS-UPC e no EPI (PAI).</i>	Site do MinSalud Circular PBS-UPC	Canal varejista: Disponível Hospital / Canal institucional: IQVIA SISPRO / SISMED e NRC
	Limitada²	<i>Medicamentos disponíveis via ADRES/MIPRES, não listados no PBS-UPC.</i> <i>Adoção via ADRES/MIPRES considerando volume mínimo e recorrente, utilizando informações do SISMED.</i>	Site do MinSalud Circular ADRES/MIPRES	
	Exclusivamente no setor privado	<i>Não aplicável.</i> <i>Assumindo que o MIPRES se sobrepõe à medicina pré-paga, cobertura eventual.</i>	Não disponível	
	Não disponível	<i>Sem aprovação pelo INVIMA, sem MIPRES, não listado no PBS-UPC.</i> <i>Apenas vendas por desembolso direto dos pacientes, principalmente no canal varejista.</i>	Site do INVIMA	

¹ A data da Circular do MinSalud contendo a lista atualizada de medicamentos do PBS-UPC deve ser considerada como a data de disponibilidade plena.

² A data das primeiras vendas mínimas e recorrentes via ADRES/MIPRES, com base em dados do SISMED e do IQVIA NRC, deve ser considerada como a data de disponibilidade limitada; em alguns casos, pode haver atraso entre a aprovação regulatória pelo INVIMA e a data de disponibilidade limitada.

República Dominicana - FEDEFARMA

País	Disponibilidade	Definições	Dados públicos	Dados IQVIA
	Plena¹	<i>Medicamentos listados no PBS-SISALRIL.</i>	SISALRIL PDSS ¹ (documento) Site DAMAC	Canal varejista: <i>Disponível</i> Hospital / Canal institucional: <i>Não amplamente disponível</i>
	Limitada	<i>Medicamentos disponíveis por meio do Programa de Medicamentos de Alto Custo (DAMAC), não listados no PBS-SISALRIL. Listados na LOM do DAMAC.</i>		
	Exclusivamente no setor privado	<i>Cobertura ampla por planos de medicina pré-paga, sem negociações de compras especiais, sem cobertura pelo DAMAC/SISALRIL.</i>		
	Não disponível	<i>Aprovação pelo Ministerio de Salud, sem cobertura pelo DAMAC/SISALRIL, sem negociações de compras especiais, sem cobertura ampla por planos de medicina pré-paga. Apenas vendas por desembolso direto dos pacientes, principalmente no canal varejista.</i>	Não disponível	

¹ O PDSS contendo a lista atualizada de medicamentos do PBS deve ser considerado como a data de disponibilidade plena.

Nota: medicamentos com compras de importação não governamentais foram categorizados como disponibilidade exclusivamente no setor privado, na ausência de informações adicionais fornecidas pelo fabricante.

Equador - IFI-Promesa

País	Disponibilid ade	Definições	Dados públicos	Dados IQVIA
	Plena	Lista essencial, incluindo instituições nacionais (por exemplo, MSP, IESS, Forças Armadas).	MSP IESS (quando houver dados disponíveis)	Canal varejista: Disponível Hospital / Canal institucional: Não amplamente disponível
	Limitada	Não listado, mas com acesso limitado, geralmente avaliado por meio de um processo de exceção.		
	Exclusivamente no setor privado	Produtos acessados por desembolso direto dos pacientes, sem possibilidade de cobertura e sem inclusão na lista essencial.	Não disponível	
	Não disponível	Pendente ou não aprovado pela ARCSA, sem inclusão em lista ou outra forma de acesso.	Site da ARCSA	

México - AMIIF

País	Disponibilidade	Definições	Dados públicos	Dados IQVIA
	Plena ¹	Compêndio Nacional do CGS e aquisições de instituições federais. Data do primeiro contrato (aquisição centralizada). Contratos de instituições federais a serem validados utilizando dados de vendas da IQVIA/INEFAM.	Compêndio Licitações governamentais INEFAM (quando houver dados disponíveis)	Canal varejista: Disponível Hospital / Canal institucional: IQVIA GSDT/Gov Analytics* & NRC
	Limitada ²	Listas descentralizadas (SENA, SEMAR, PEMEX, ISSEMyM, ISSSTESON) e/ou compra pelo paciente fora do compêndio. Aquisições a serem validadas utilizando dados de outros canais da IQVIA.		
	Exclusivamente no setor privado	Grandes listas privadas de medicamentos (GNP, AXA e MetLife).	Não disponível	
	Não disponível	Aprovação pela COFEPRIS, sem listas privadas ou descentralizadas, sem compêndio, sem aquisição institucional federal. Apenas vendas por desembolso direto dos pacientes, principalmente no canal varejista.	Site da COFEPRIS	

¹ A data das primeiras vendas a instituições federais, IMSS/ISSSTE, assumindo um volume mínimo, será considerada como a data de cobertura plena, refletindo a aquisição centralizada ou contratos amplos, porém individuais, com instituições federais.

² A aquisição por um mínimo de 2 a 3 instituições será considerada como disponibilidade limitada; a data da primeira aquisição institucional será considerada como referência temporal para disponibilidade limitada.

Panamá - FEDEFARMA

País	Disponibilidade	Definições	Dados públicos	Dados IQ VIA
	Plena	Listado no Formulário Básico (LOM) da CSS e do ION*.	Site do Ministerio de Salud Documento da CSS (LOM) Documento do ION (LOM)	Canal varejista: Disponível Hospital / Canal institucional: Não amplamente disponível
	Limitada	Medicamentos disponíveis por meio de processo de compra especial para medicamentos não incluídos na LOM na CSS/ION.		
	Exclusivamente no setor privado	Cobertura ampla por planos de medicina pré-paga, sem negociações de compras especiais, sem lista da CSS.		
	Não disponível	Aprovação pelo Ministerio de Salud, sem CSS, sem negociações de compras especiais, sem cobertura ampla por planos de medicina pré-paga. Apenas vendas por desembolso direto dos pacientes, principalmente no canal varejista.	Não disponível	

*O Formulário Básico do ION é apenas para medicamentos oncológicos.

Perú - ALAFARPE

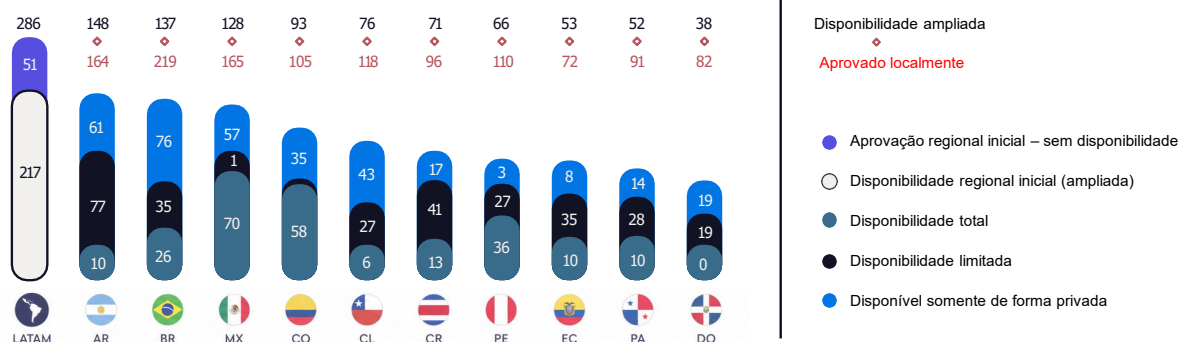
País	Disponibilidade	Definições	Dados públicos	Dados IQVIA
	Plena	<i>Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME) e suas listas complementares; aquisições RENETSA/RM.</i>	Site do Ministerio de Salud Documento PNUME Dictamen IETSI Avaliação INEN	Canal varejista: <i>Disponível</i> Hospital / Canal institucional: <i>Não amplamente disponível</i>
	Limitada	<i>Não listado, mas com acesso limitado.</i>		
	Exclusivamente no setor privado	<i>Produtos acessados por desembolso direto dos pacientes, sem possibilidade de cobertura e sem inclusão na lista essencial.</i>	Não disponível	
	Não disponível	<i>Aprovação pela DIGEMID, sem inclusão em lista ou outra forma de acesso.</i>	Site da DIGEMID	

Patient WAIT Indicator e Causas Raiz 2026

Principais descobertas sobre o acesso a medicamentos inovadores na América Latina



As taxas de disponibilidade variam amplamente de acordo com o país



Principais destaques

1) O Brasil possui o maior número de moléculas aprovadas localmente. 2) O México possui o maior número de moléculas com disponibilidade total. 3) A República Dominicana possui um total de moléculas com disponibilidade total.

Da aprovação global à disponibilidade regional

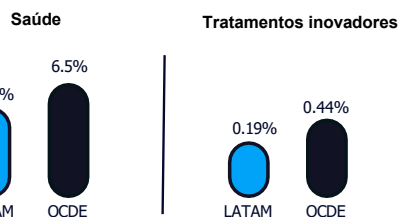
Somente 150 alcançaram disponibilidade pública regional.

Etapas	Moléculas
Aprovação global	447
Aprovação regional inicial	268
Disponibilidade regional inicial ampliada	217
Disponibilidade pública regional inicial	150

Descobertas adicionais

- A Argentina possui o maior número de moléculas com disponibilidade pública (77), seguida pela Costa Rica (41).
- O México possui o menor número de moléculas com disponibilidade pública (1).

Gasto público médio em saúde vs. tratamentos inovadores (% do PIB)



Principais conclusões



Aprovação regulatória

A aprovação regulatória, por si só, não se traduz em acesso do paciente.



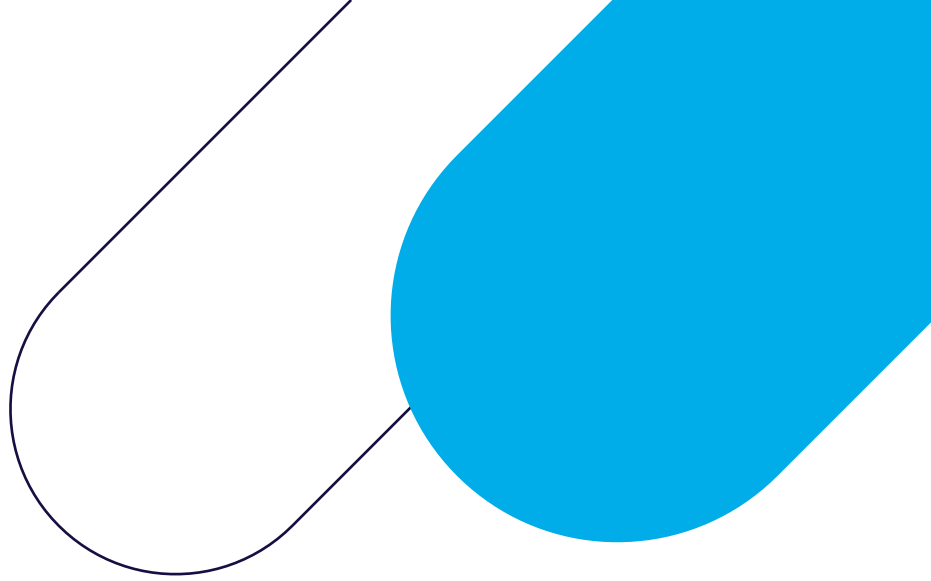
Vias de acesso

As vias de acesso variam amplamente entre os países.



Pós-aprovação

Os processos pós-aprovação e a liquidação financeira permitem a disponibilidade real.



ENTRE EM CONTATO CONOSCO

Oscar Courtney, Associate Principal

oscar.courtney@iqvia.com

iqvia.com