IQVIA

Livro Branco

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

ANDRÉ BALLALAI, Diretor Associado, IQVIA | Valor & Acesso, Consultoria de Estratégia

OSCAR COURTNEY, Diretor Associado, IQVIA | Valor & Acesso, Consultoria de Estratégia

Índice

Descrição geral e considerações metodológicas	**1**
Resumo de achados-chave	**6**
Tempo para disponibilidade	**9**
Disponibilidade regional	**11**
Disponibilidade histórica	**15**
Índice de melhoria	**17**
Apêndice	**19**

Descrição geral

Melhorar a disponibilidade de medicamentos inovadores na América Latina é uma prioridade para todos os atores do sistema de saúde, especialmente para os responsáveis da formulação de políticas, os fabricantes de produtos farmacêuticos e os pacientes. Desde 2004, a Associação Europeia da Indústria Farmacêutica (EFPIA) aplica o indicador de pacientes W.A.I.T. (por suas siglas em inglês, *Waiting to Access Innovative Therapies - À espera de terapias inovadoras*), que permite às partes interessadas medir a taxa de disponibilidade de medicamentos inovadores em 37 países europeus. Este estudo foi replicado para compreender a taxa de disponibilidade em dez países da América Latina.

O primeiro indicador W.A.I.T. para pacientes da EFPIA foi desenvolvido para compreender a "disponibilidade" de moléculas inovadoras, através da criação de um método padronizado de comparação do acesso a medicamentos inovadores em diferentes sistemas de saúde e ao longo do tempo. A Federação Latino-americana da Indústria Farmacêutica (FIFARMA) desenvolveu indicadores de forma semelhante na Colômbia (2016), no Chile (2018) e no Peru (2019), o que conduziu ao primeiro estudo oficial de indicadores W.A.I.T. na América Latina em 2022.

O estudo W.A.I.T. para pacientes da FIFARMA deste ano chega à sua quarta edição regional medindo o nível de disponibilidade para a inovação em dez países latino-americanos, abrangendo mais de 80% da população da América Latina. Estes países são: Argentina (AR), Brasil (BR), Chile (CL), Colômbia (CO), Costa Rica (CR), República Dominicana (DO), Equador (EC), México (MX), Panamá (PA) e Peru (PE).

As páginas seguintes mostram análises que avaliam a taxa de disponibilidade e acessibilidade de medicamentos inovadores em cada um dos dez países da América Latina, incluindo uma análise sobre a disponibilidade regional e como ela foi evoluindo durante o período da pesquisa. O estudo deste ano inclui 403 moléculas inovadoras aprovadas mundialmente* de 2014 a 2024, representando >80% das NSA aprovadas a nível mundial neste período. Estas moléculas abrangem tratamentos em cinco áreas terapêuticas (AT): oncologia, inflamação e imunologia, sistema nervoso central, cardiometabólica e, transversalmente, medicamentos órfãos.

- As associações farmacêuticas locais membros (oito no total, ver apêndice para obter mais detalhes sobre a metodologia e as associações participantes) trabalharam em parceria com a FIFARMA e a IQVIA para desenvolver o estudo do indicador W.A.I.T., principalmente para garantir que os detalhes do mercado local fossem incluídos dentro dos parâmetros do estudo, bem como os diretores locais/regionais de acesso ao mercado das organizações de fabricantes que forneceram e validaram aspectos relevantes do conjunto de dados.
- Em definitiva, a finalidade deste estudo recorrente é gerar uma visão geral sobre o acesso na América Latina, com o objetivo específico de compreender se, porquê e qual direção tomou esse acesso nos últimos anos. As lições aprendidas descritas têm como objetivo gerar debates importantes entre as partes interessadas, com o intuito de melhorar o acesso a medicamentos inovadores.

*Neste estudo, o termo **"disponibilidade"** é utilizado em todos os momentos para permitir **uma medição padronizada** em 10 sistemas de saúde.*

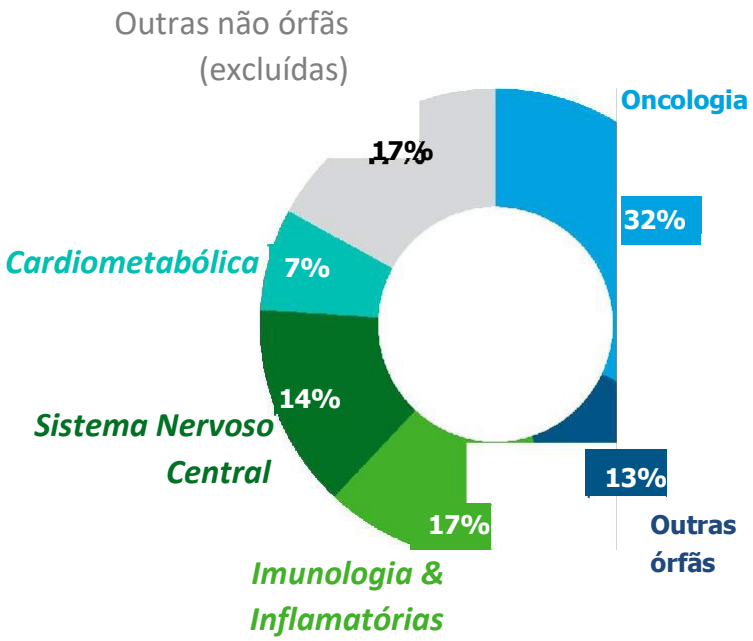
***Disponibilidade** representa o reembolso local de um medicamento inovador aprovado a nível mundial.*

*A aprovação global é definida como uma molécula que tem aprovação regulatória nos Estados Unidos pela FDA, ou na Europa pela EMA. †NSA se refere a Novas Substâncias Ativas, segundo o definido pelo Instituto IQVIA. Consulte o apêndice para conhecer as definições e os critérios de seleção. Acrônimos: FDA: Agência de Alimentos & Medicamentos dos EUA; EMA: Agência Europeia de Medicamentos

Considerações metodológicas

Foi analisado um total de 403 novas substâncias ativas aprovadas entre 2014 e 2024 pela FDA/EMA em cinco áreas terapêuticas.

Seleção de moléculas por área terapêutica 2025



A seleção leva em consideração >80% das novas substâncias ativas (NSA) no período de estudo (ver apêndice para mais detalhes).

- Foram selecionadas 403 moléculas seguindo alguns critérios principais:
  - Nova substância ativa
  - Aprovada pela FDA ou pela EMA entre 2014 e 2024
  - Lançamento mundial nos EUA, UE, Reino Unido, Japão, com o intuito de mostrar as moléculas que têm mais probabilidade de chegarem ao mercado global, excluindo os agentes que são lançados predominantemente para um mercado local específico, por exemplo, inibidores de PDL1 locais na China.
  - Está excluída sua utilização no tratamento de doenças, isto é, diagnósticos, agentes de imagens, etc.

No apêndice são descritos detalhes adicionais.

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

- Percentagem de moléculas NSA
- Foram excluídas as aquisições, por exemplo, as áreas terapêuticas com porcentuais de compras supranacionais, como as de doenças infecciosas.
- Vendas globais de acordo com os dados do IQVIA MIDAS

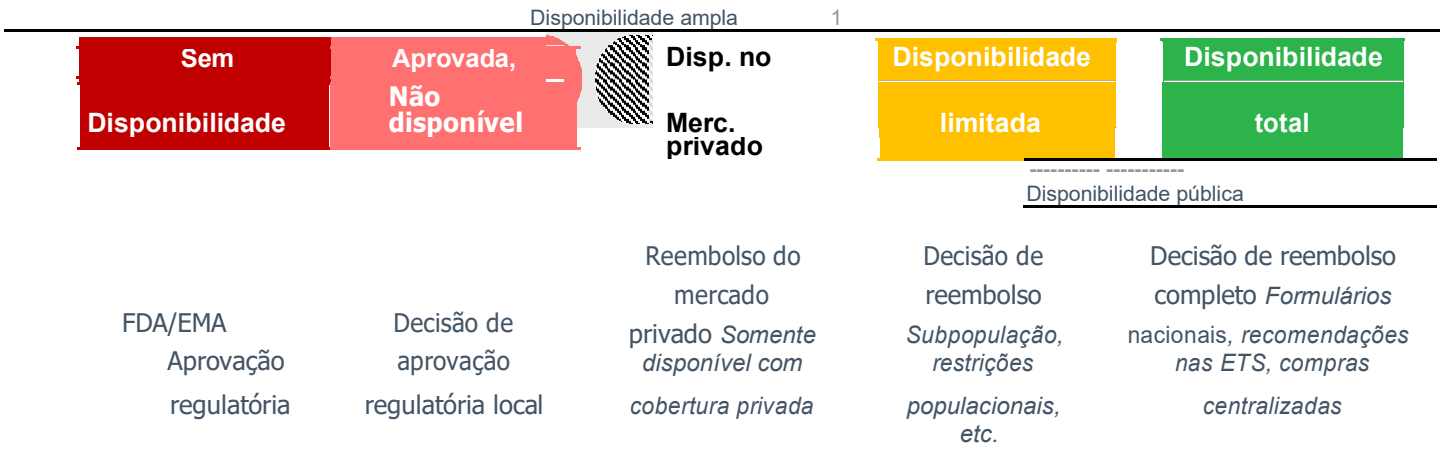
A classificação de órfãs pode ser determinada pela FDA ou pela EMA.

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

Considerações metodológicas

Os resultados do estudo são apresentados em diferentes níveis de disponibilidade comparando diferentes países.

Definições de disponibilidade



NÃO DISPONÍVEL

Não apresentado ou em processo de avaliação regulatória

A autorização de comercialização não é concedida porque está em processo de revisão regulatória ou porque não foi solicitada a aprovação local.

APROVADO, NÃO DISPONÍVEL

Comercialmente disponível, mas não reembolsada

Moléculas que obtiveram aprovação regulatória, mas que não estão disponíveis em postos de saúde privados ou públicos; os pacientes normalmente pagam tudo do seu bolso, importam ou têm um uso compassivo.

DISPONÍVEL NO MERCADO PRIVADO

Reembolsada apenas no mercado privado

Medicamentos disponíveis apenas no mercado privado, mas não no setor público, limitando a população geral de pacientes a terem acesso.

DISPONIBILIDADE LIMITADA

Reembolso, mas não para uma população ampla

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

DISPONIBILIDADE TOTAL

Reembolso amplo e a nível nacional

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

Considerações metodológicas

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

	AR	BR	CL	CO	CR	DO	EC	MX	PA	PE
	PAMI/ SURGE ou PAMI/PMO	CONITEC e compras centralizadas	Lei Ricarte Soto ou GES	PBS-UPC	CCSS (LOM)	PBS-SISALRIL	Lista essencial, por exemplo, MSP, IESS	Compêndio e compras de instituições federais	CSS e ION (LOM)	Compras do PNUME e RENETSA/RM
	Formulário para 1+ países e cobertura alargada pela OSN / pré-paga	CONITEC, sem compras centralizadas	Reembolso limitado a FONASA, programas especiais	ADRES / MIPRES	Compras especiais	DAMAC LOM	Processos tipicamente excepcionais	Formulários descentralizados	Compras especiais	Processos tipicamente excepcionais
	Cobertura ampla de pré-paga	Colocação da ANS ROL	CAEC, ISAPREs	n/a	Planos pré-pago	Planos pré-pago	n/a	Formulários do mercado privado de grande porte	Planos pré-pago	n/a
	ANMAT, SURGE, Bancos de Medicamentos	CONITEC, ANVISA, ANS ROL	Dados públicos do ISPCH e do Ministério da Saúde, licitações	INVIMA, Comunicados Ministério da Saúde	MdS, CCSS	SISALRIL, PDSS, DAMAC	MSP, IESS	COFEPRIS, Compêndio, INEFAM, licitações	MdS, CSS, ION	DIGEMID, PNUME, IETSI, INEN
	A cobertura de dados dos planos subnacionais não é integral.	Definição de disponibilidade limitada ajustada para refletir critérios mais rigorosos	Os dados da cobertura privada são muito limitados.	n/a	Dados públicos limitados, baseados na experiência da IQVIA e na participação de laboratórios.	Dados públicos limitados, baseados na experiência da IQVIA e na participação de laboratórios.	n/a	n/a	Dados públicos limitados, baseados na experiência da IQVIA e na participação de laboratórios.	n/a

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

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

Acrônimos: PAMI: Programa de Assistência Médica Integral; SURGE: Sistema Único de Reembolso por Gestão de Doenças; PMO: Programa Médico Obrigatório; OSN: Obras Sanitárias da Nação; ANMAT: Administração Nacional de Medicamentos, Alimentos e Tecnologia Médica; ANS ROL: Agência Nacional de Saúde, lista de procedimentos de reembolso obrigatório; CONITEC: Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia; ANVISA: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; GES: Garantias Explícitas em Saúde; FONASA: Fundo Nacional de Saúde; ISPCH: Instituto de Saúde Pública do Chile; CAEC: Cobertura Adicional para Doenças catastróficas; ISAPRE: Instituições de Saúde Previdenciária; PBS-UPC: Plano de benefícios em saúde a cargo da UPC; ADRES: Administradora de Recursos do Sistema Geral de Segurança Social em Saúde; INVIMA: Instituto Nacional de Vigilância de Medicamentos e Alimentos; CCSS: Caixa Costarriquense de Previdência Social; MdS: Ministério da Saúde;

PBS-SISALRIL: Plano Básico de Saúde - Superintendência de Saúde e Riscos de Trabalho; PDSS: Plano de Serviços de Saúde; DAMAC: Diretoria de Acesso a Medicamentos

de Alto Custo; MSP: Ministério de Saúde Pública; IESS: Instituto Equatoriano de Segurança Social; COFEPRIS: Comissão Federal para a Proteção contra Riscos Sanitários; INEFAM: Instituto Farmacêutico do México;

CSS: Fundo de Segurança Social; ION: Instituto Oncológico do Panamá; LOM: Lista Oficial de Medicamentos; PNUME: Petitório Nacional Único de Medicamentos Essenciais;

RENETSA: Rede Nacional de Avaliação de Tecnologias em Saúde; ANVISA: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; MdS: Ministério da Saúde; IETSI: Instituto de Avaliação de Tecnologias em Saúde e Pesquisa; INÉN: Instituto Nacional de Doenças Neoplásicas.

Considerações metodológicas

O foco do estudo são quatro métricas fundamentais que oferecem uma visão ampliada da disponibilidade de medicamentos inovadores para os pacientes na América Latina

Métrica	Questão de pesquisa	Conteúdo
Tempo para disponibilidade	*Quanto tempo é necessário para que os medicamentos inovadores estejam disponíveis?"*	Tempo decorrido desde a aprovação regulatória global até a aprovação local e a disponibilidade local.
2 Availability Status	*Qual é a disponibilidade dos medicamentos inovadores na América Latina?*	Distribuição da disponibilidade na região, por país e por área terapêutica.
3 isponibilidade histórica	*Qual é o grau de maturidade dos medicamentos ?*	Evolução do estado de disponibilidade por ano de aprovação a nível mundial.
4 Improvement Index	*A que ritmo está melhorando a disponibilidade de medicamentos inovadores?*	Comparação do estado de disponibilidade das moléculas do estudo W.A.I.T. de 2024 com o do estudo W.A.I.T. de 2025.

Considerações importantes

1. Os resultados do estudo refletem um retrato da **disponibilidade atual de medicamentos inovadores na América Latina** para o mês de abril de 2025, visando mostrar cada vez mais claramente como foi a sua evolução ao longo dos anos.

2. As cinco áreas terapêuticas selecionadas mostram uma visão ampla sobre os medicamentos inovadores **com mais de 80% das aprovações de novas substâncias ativas (NSA) no mundo inteiro** analisadas, e mais de 80% da população da América Latina em dez países.

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

4. **A comparabilidade entre países, na medida do possível,** é assegurada pela validação rigorosa de um vasto grupo de especialistas locais e regionais, podendo se encontrar mais detalhes nos relatórios de cada país que estão em anexo.

Resumo das métricas-chave do estudo

Tempo para disponibilidade

Representa o tempo decorrido desde a autorização no mercado global e local até atingir a disponibilidade total, limitada ou privada.

- O tempo total para disponibilidade é, em média, 67 meses nos países incluídos, refletindo o tempo total entre a autorização de comercialização e o tempo até o reembolso (público ou privado) a partir da aprovação da FDA/EMA.
- O tempo para disponibilidade, após a autorização de comercialização, é de 29 meses, em média, nos países incluídos.
- Tal como acontece com a disponibilidade regional, também existem grandes disparidades entre os países em termos de tempo para disponibilidade, com a Argentina no extremo inferior, com uma média de 59 meses, e a Costa Rica no extremo superior, com uma média de 83 meses.
- Em comparação com as áreas terapêuticas, os medicamentos órfãos e do SNC costumam ser os que atingem a disponibilidade mais rapidamente após a autorização de comercialização local, embora isto varie de país para país.

Os pacientes esperam, em média, mais de 5 anos para terem acesso a um medicamento inovador na América Latina. Enquanto esse acesso chega, eles podem não ter os meios para obtê-lo em seu país ou devem arcar com custos significativos.

Estado de disponibilidade

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

- 61% das moléculas aprovadas mundialmente são aprovadas em, pelo menos, uma das regiões geográficas em questão na América Latina, embora existam grandes disparidades entre os países analisados.
- 33% das moléculas têm algum grau de disponibilidade no mercado público em, pelo menos, um mercado, enquanto que 11% estão disponíveis somente através de seguro privado.

Disponibilidade histórica

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

- Em 2018, menos de 50% das moléculas tinham disponibilidade pública em, pelo menos, um país.
- Menos de 50% das moléculas a partir de 2021 estão aprovadas, impulsionadas pelo Brasil e pela Argentina.

Índice de melhoria

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

- De 2024 a 2025, 90% das moléculas não mudaram o seu estado de disponibilidade.
- 8% das moléculas melhoraram o seu estado de disponibilidade.

Principais conclusões

O caminho para o acesso é longo e fragmentado.

Os pacientes esperam, em média, cerca de 3 anos para a aprovação de um medicamento e aproximadamente 2,5 anos a mais para terem acesso a ele, muitas vezes, no começo, é através do setor privado, limitando a cobertura a um subconjunto da população.

A maioria tem acesso a uma fração das moléculas.

Existem grandes disparidades na disponibilidade entre os países; o reembolso público é muito variável, oscilando entre 23% e 97%, bem como a percentagem de moléculas aprovadas mundialmente que estão disponíveis localmente somente através do setor privado, chegando a 61% nos países.

É provável que os desafios sejam mais fortes conforme aumente a inovação.

A disponibilidade pública de moléculas após 2018 foi de <50%, enquanto que as aprovações globais aumentaram, o que poderá aumentar os desafios no futuro.

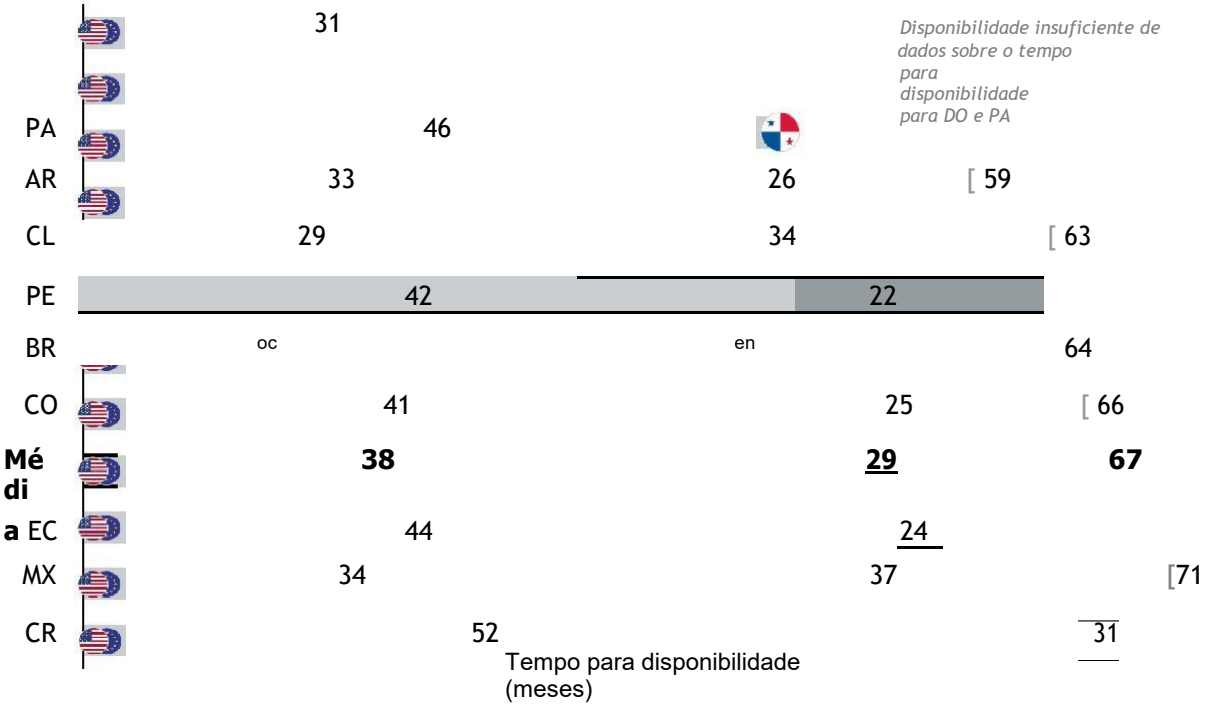
Ir devagar, mas com constância nem sempre nos leva a ganhar a competição

8% das moléculas melhoraram em termos de disponibilidade entre 2024 e 2025, sendo que, em mais de 60% delas, houve melhorias sequenciais. Isto mostra que há diferentes caminhos para a disponibilidade. No entanto, é um desafio passar por eles, uma vez que muitas moléculas continuam estáticas.

Tempo para disponibilidade

Ainda há um caminho longo e fragmentado a ser percorrido para que os medicamentos inovadores obtenham um amplo reembolso, com mais de 5 anos em média na região.

Tempo de disponibilidade a partir da aprovação global (2014-2024) -



Aprovação mundial (FDA/EMA)[3]

- O tempo médio para a aprovação local é de 38 meses, cerca de 3,5 anos após a aprovação regulatória global (a primeira que aconteça entre a FDA ou a EMA), embora isto não leve em consideração o momento em que o laboratório tenha feito uma solicitação.
- Existem grandes disparidades entre os tempos de aprovação dos países e os tempos de disponibilidade após a aprovação, embora, em termos gerais, a maioria deles se aproxime da média de 67 meses para a região, sendo a Costa Rica a única a registrar um valor atípico de 83 meses.
- O tempo médio até a disponibilidade local é de 29 meses, isto é, ~2,5 anos; este valor inclui o período entre a data de aprovação local e a data da primeira disponibilidade (pública ou privada), e considera apenas a primeira indicação.
- Tal como acontece com a aprovação regulatória, os países diferem muito no tempo para disponibilidade; o Peru vê a inclusão no formulário nacional relativamente pouco depois da aprovação regulatória, com uma média de 22 meses, enquanto que o México e o Brasil estão no extremo superior,

Aprovação local - Disponibilidade local[2]

com mais de 3 anos.

- Embora os tempos para aprovação e disponibilidade variem de país para país, o tempo total até a disponibilidade varia entre 5 e 6 anos aproximadamente em toda a região.

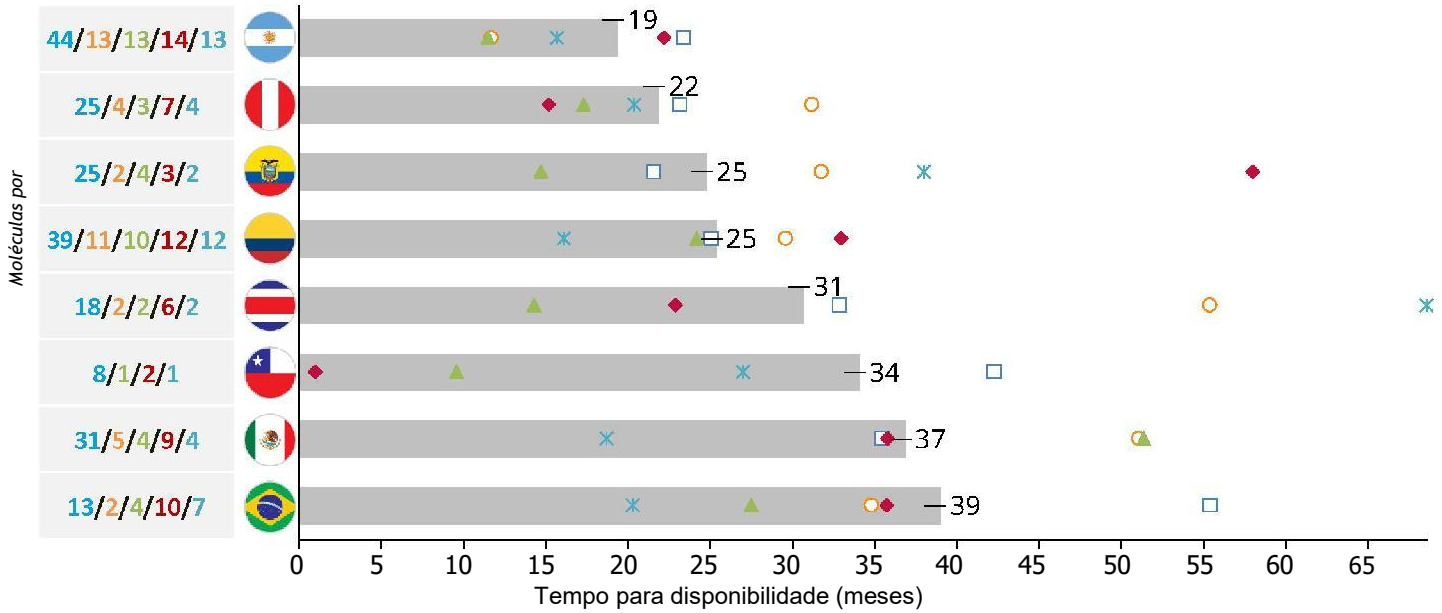
A data da primeira disponibilidade é somente a ponta do iceberg para os pacientes que dependem do atendimento em instituições públicas; para muitas moléculas, representa apenas a primeira de várias indicações terapêuticas e, em muitos países, o acesso está reservado somente a um subconjunto da população mais ampla de pacientes.

[1]A data de aprovação global é considerada a primeira data de aprovação entre a FDA ou a EMA.
2 Considerando as moléculas com disponibilidade total e/ou limitada

Tempo para disponibilidade

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

Tempo para disponibilidade a partir da autorização do mercado local (2014-2024) - por área terapêutica



Média Conjunto □ Média Oncologia Média CM A Média SNC ♦ Média I&I x Média Órfãs (outras)

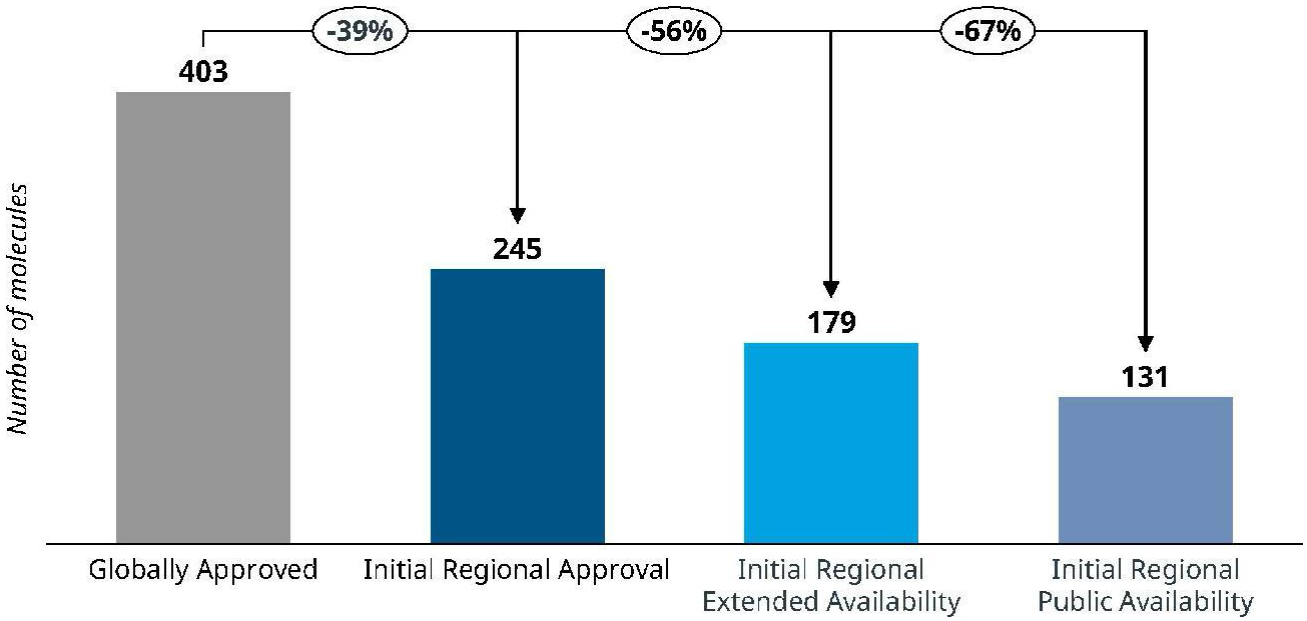
• Existe uma grande variabilidade nos tempos para disponibilidade por área terapêutica em quase todos os países; apenas na Argentina a disponibilidade após a aprovação para cada área terapêutica se mantém dentro de ~8 meses da média de 19 meses.	• As áreas terapêuticas com maior tempo para atingir a disponibilidade são diferentes entre os países, sendo oncologia o maior tempo na Argentina, no Brasil e no Chile, enquanto que no Equador e na Colômbia é I&I.
• A Costa Rica tem o período mais amplo, no qual os medicamentos órfãos (outros) têm uma média de 68 meses, em comparação com 14 meses para os do SNC (embora os tamanhos da amostra sejam pequenos).	• Oncologia não aparece como uma das áreas terapêuticas com tempos para disponibilidade mais rápidos em nenhum dos países.
• Para o Brasil, a Colômbia e o México, os medicamentos órfãos são os tipos de moléculas com um menor tempo de disponibilidade em comparação com outras áreas terapêuticas; na Costa Rica, no Equador e na Argentina, são os medicamentos do SNC.	*A disponibilidade pública mais ampla é normalmente um processo longo, particularmente em países com uma participação de mercado do setor privado relativamente grande, evidenciando os desafios existentes para os pacientes do sistema público de de uma forma generalizada.*

*A República Dominicana e o Paraguai não têm datas relativas à disponibilidade.
Acrônimos: AT: Área Terapêutica; CM: Cardiometabólica; SNC: Sistema Nervoso Central; I&I: Inflamatórias e imunológicas

Disponibilidade regional

A disponibilidade regional está dividida em subtipos, com mais de 50% das moléculas incluídas no estudo disponíveis em, pelo menos, um país a nível regional, considerando a cobertura pública ou privada.

Discriminação da disponibilidade regional inicial (2014 - 2024) - em conjunto



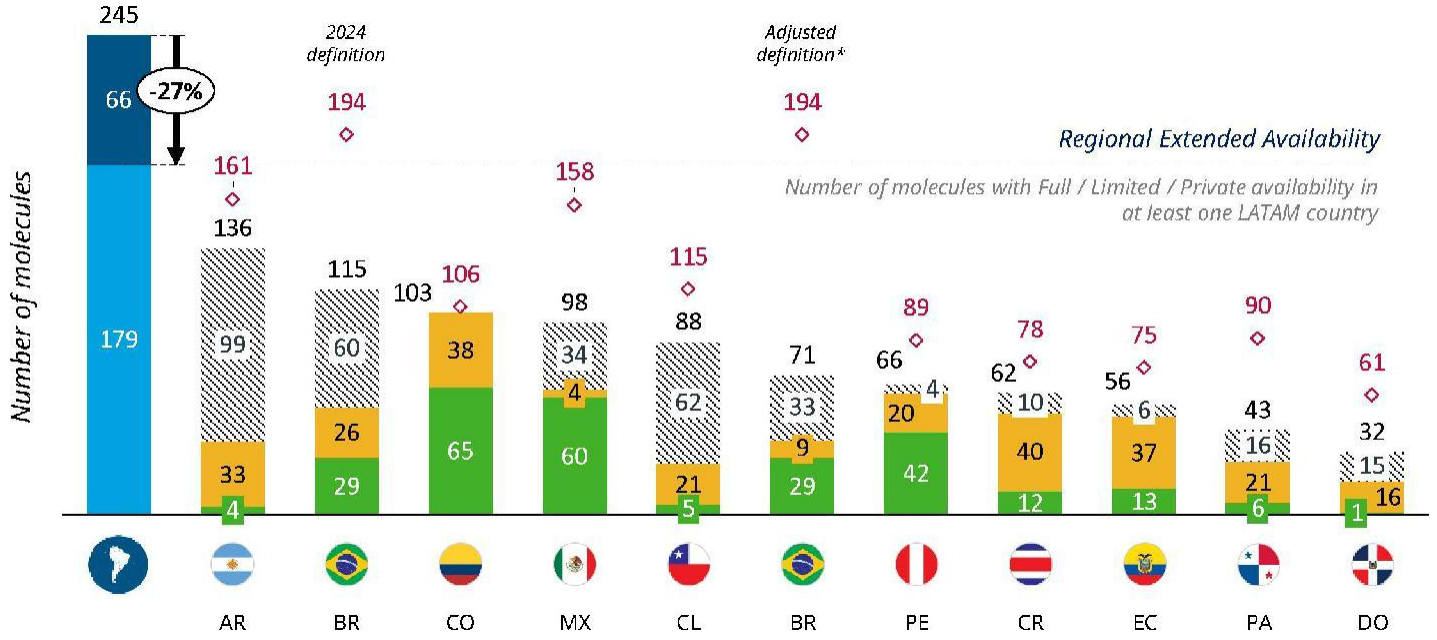
- A aprovação e a disponibilidade regional indicam que uma molécula foi aprovada ou está disponível em, pelo menos, um país da região.
- Em geral, existe um desfasamento considerável entre as moléculas aprovadas mundialmente e as que estão disponíveis, até mesmo em um mesmo país da região.
- Das 403 moléculas, 61% estão aprovadas para sua comercialização em, pelo menos, um dos dez países da América Latina segundo as conclusões do estudo.
- 44% têm uma disponibilidade generalizada, o que significa que estas moléculas têm algum nível de disponibilidade no setor público (total ou limitada) e/ou no privado em, pelo menos, um país.
- 33% das moléculas aprovadas a nível mundial estão publicamente disponíveis, de forma limitada ou total, em pelo menos um país da região.
- Os fatores que determinam as taxas mais baixas de aprovação e disponibilidade incluem um processo de submissão/revisão regulatória complexa e/ou prolongada; a brecha resulta, principalmente, da aprovação global de moléculas mais novas.

Os pacientes na América Latina têm acesso a menos da metade dos medicamentos inovadores disponíveis mundialmente no setor privado, e essa tendência é ainda maior quando se observa para o setor público, onde a maioria dos pacientes estão cobertos.

Disponibilidade regional

Existem grandes diferenças de disponibilidade entre países: o Brasil está alavancando a aprovação regional inicial; a Colômbia, a disponibilidade pública inicial; e a Argentina, a disponibilidade alargada.

Discriminação da disponibilidade local (2014-2024) - em conjunto



■ Aprovação regional inicial - sem disponibilidade ○ Aprovado localmente ■ Disponibilidade limitada Dispon. alargada
■ Disponibilidade regional inicial (alargada) ■ Disponibilidade total Disponível somente no setor privado

- Existe uma diferença de 27% entre as moléculas que estão aprovadas em, pelo menos, um país da América Latina e as que estão disponíveis.

- A tendência das aprovações em relação à disponibilidade não é consistente nos países; Brasil, México, República Dominicana e Panamá têm uma diferença mais acentuada entre as aprovações e a disponibilidade.

- A Argentina e o Chile têm uma contribuição desproporcionalmente elevada do setor privado em relação ao público, ajudando a diminuir as diferenças entre as regulatórias e a disponibilidade, mas podendo também aumentar o tempo necessário para atingir a disponibilidade pública.

- A Colômbia tem os níveis mais elevados de disponibilidade pública por uma ampla margem, seguida pelo México e pelo Peru.

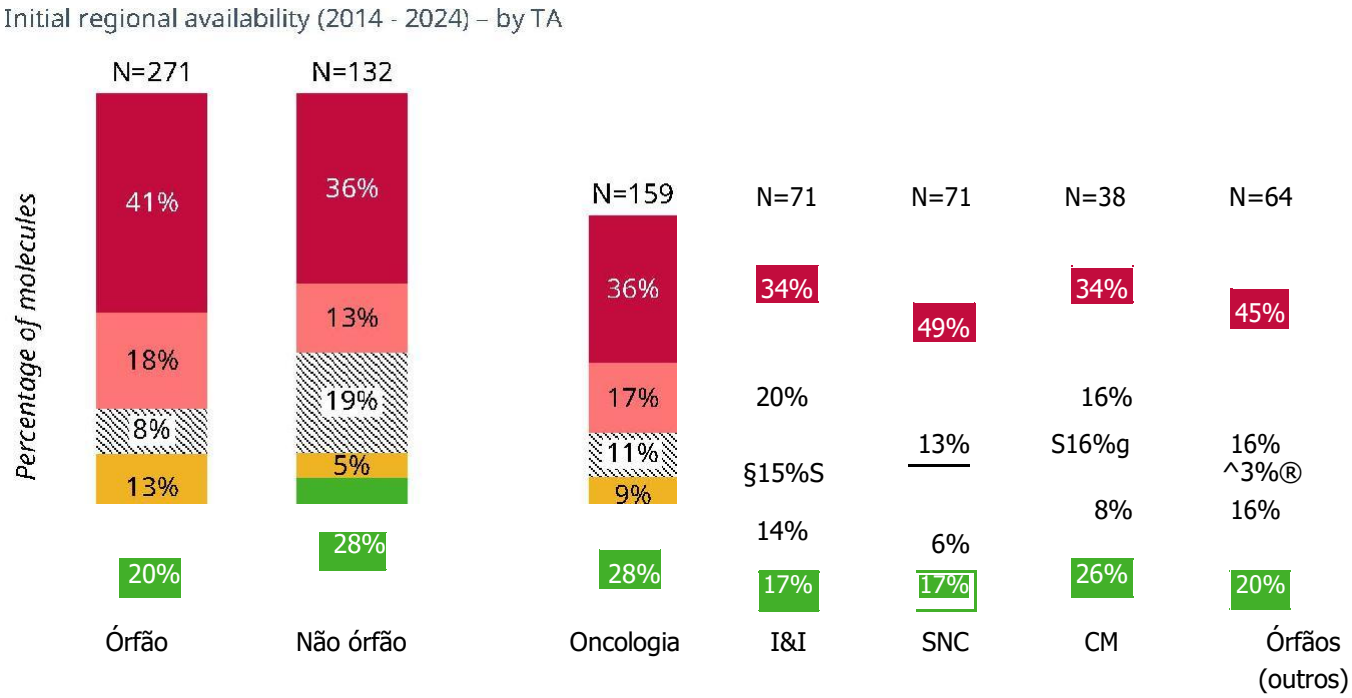
- No Brasil, a aplicação de uma definição mais rigorosa de disponibilidade limitada em comparação com o estudo de 2024, para refletir as possíveis implicações após as mudanças de políticas, gerou uma possível diferença considerável.

Os pacientes enfrentam desafios diferentes dependendo do país: quando a cobertura privada é elevada, oferece um melhor acesso, embora para um subconjunto de pacientes, enquanto que, quando existe uma alta taxa de cobertura pública, há normalmente menos moléculas disponíveis, aumentando as desigualdades.

*Ver apêndice para mais detalhes.

Disponibilidade regional

Os medicamentos órfãos geralmente têm menos disponibilidade do que os medicamentos não órfãos e representam dois terços do conjunto geral de moléculas.



- ~2/3 do conjunto total de moléculas são órfãs designadas pela FDA ou pela EMA, enfatizando na alta presença de lançamentos em indicações de populações de menor tamanho que, depois, se expandem a populações mais amplas com indicações posteriores, podendo promover o acesso inicial.
- Em geral, as moléculas não órfãs têm uma maior taxa de disponibilidade para um acesso público amplo (28% vs. 20%) e uma taxa de aprovação mais elevada (64% vs. 59%) em comparação com as moléculas órfãs.
- Os medicamentos órfãos têm uma maior taxa de disponibilidade limitada e o número total de moléculas que não estão disponíveis é relativamente elevado (59%).
- As áreas de oncologia e CM apresentam a taxa mais alta de moléculas totalmente disponíveis, com 28% e 26%, respetivamente; esta porcentagem nunca é menor a 17% em nenhuma área terapêutica.
- A disponibilidade alargada ronda 50% entre todos as áreas terapêuticas (AT), sendo CM a que tem a taxa de disponibilidade alargada mais elevada, com 60%, e SNC a mais baixa, com 38%.
- Oncologia tem, pelo menos, o dobro de moléculas totais do que as outras AT.

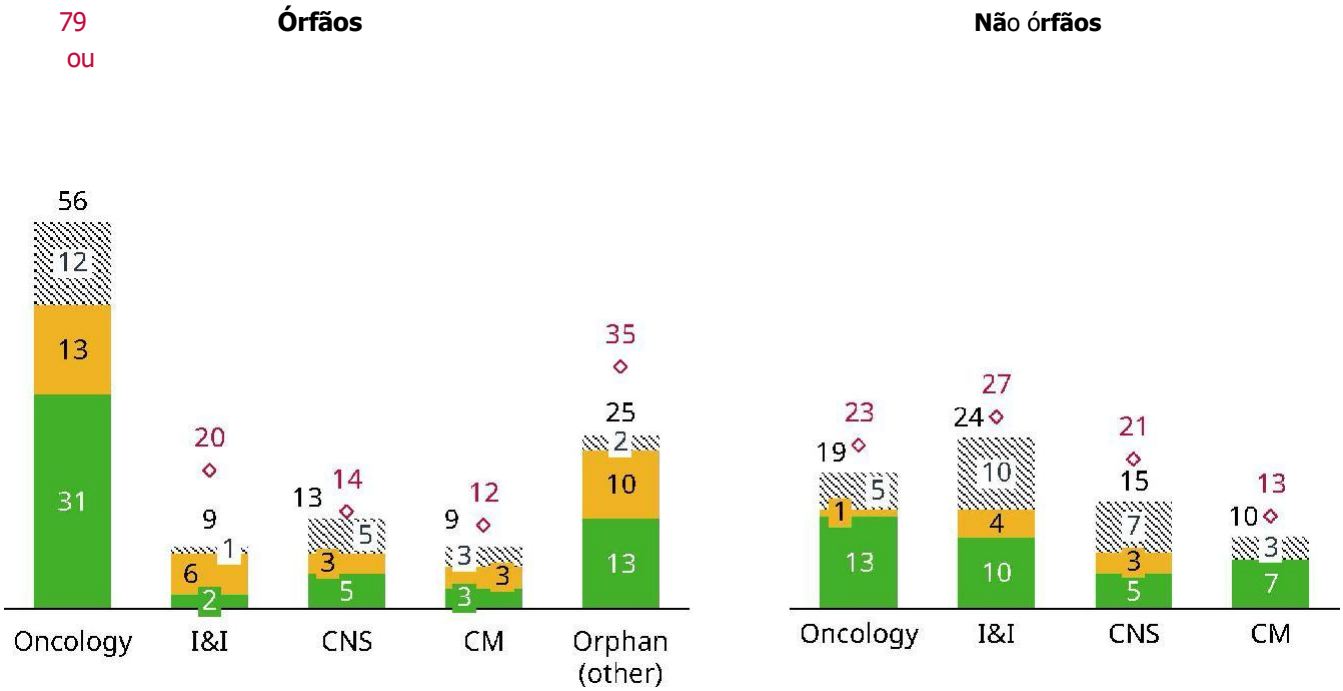
Para pelo menos dois terços das moléculas, os pacientes na América Latina precisam recorrer a meios fora do atendimento no setor público para obterem medicamentos para doenças órfãs.

Acrônimos: AT: Área Terapêutica; CM: Cardiometabólica; SNC: Sistema Nervoso Central Inflamatórias e imunológicas

Disponibilidade regional

Os medicamentos órfãos oncológicos representam a maior proporção de moléculas no estudo e geram uma grande diferença nos gastos de bolso, semelhante às moléculas órfãs-outras e às órfãs para doenças inflamatórias e imunológicas.

Disponibilidade regional inicial, órfãos vs. não órfãos (2014-2024) - por AT



- Aprovada localmente - Disponibilidade total - Disponibilidade limitada - Disponível apenas no mercado privado

- Dentre as moléculas órfãs, os medicamentos oncológicos representam quase tantos como todas as outras AT juntas e têm altas taxas de disponibilidade, o que é consistente em toda a região; no caso dos medicamentos não órfãos, a distribuição é mais equilibrada.
- A oncologia tem uma proporção comparativamente alta de medicamentos com disponibilidade total, tanto para as moléculas órfãs quanto para as não órfãs, em relação a outras áreas terapêuticas, demonstrando a existência de um objetivo consistente em toda a região para apoiar o acesso nesta AT.
- Os medicamentos órfãos (outros) têm a taxa mais alta de disponibilidade pública entre os medicamentos aprovados, mas também há uma taxa elevada de medicamentos que estão aprovados, mas não estão disponíveis.
- Oncologia e CM apresentam taxas mais elevadas de disponibilidade pública entre os medicamentos não órfãos em comparação com os medicamentos órfãos.
- Em todas as AT, os medicamentos não órfãos têm taxas mais elevadas de disponibilidade privada (especialmente para SNC e I&I), evidenciando uma maior dependência do setor privado para a acessibilidade.

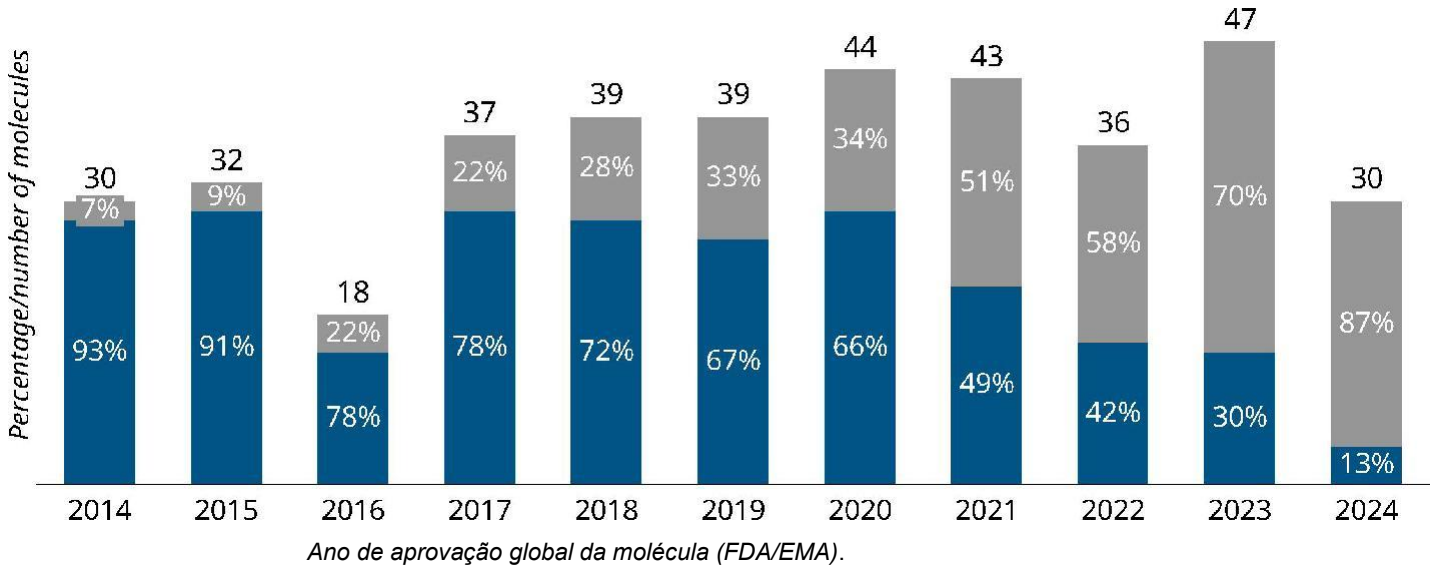
Existe uma gama mais vasta de medicamentos oncológicos inovadores disponíveis na América Latina do que em outras áreas terapêuticas, particularmente em oncologia órfã, embora existam diferenças significativas entre os países.

Acrônimos: AT: Área Terapêutica; CM: Cardiometabólica; SNC: Sistema Nervoso Central Inflamatórias e imunológicas

Disponibilidade histórica

As moléculas que receberam autorização da FDA/EMA após 2020 têm uma taxa de autorização significativamente menor na América Latina (<50%)

Aprovações regionais iniciais ao longo do tempo (2014-2024) - em conjunto



- De modo geral, as moléculas aprovadas têm aumentado, apesar de reduções significativas nas aprovações em 2022 e 2024.
- Entre 2014 e 2018, a taxa de aprovação regional inicial é superior a 70%, o que mostra que, quando passa tempo suficiente, as moléculas são geralmente aprovadas em, pelo menos, um país da região.
- De 2017 a 2020, houve uma redução de 78% a 66%, que depois teve uma queda mais acentuada para 30% em 2023 e para 13% em 2024.
- Para além do caminho frequentemente longo e fragmentado até a disponibilidade, dois fatores que levaram à queda depois de 2020 são: 1) o impacto da pandemia de COVID-19 e 2) um aumento nas inovações clínicas.
- A COVID-19 exerceu uma pressão significativa nos sistemas de saúde, exacerbando os desafios sistêmicos subjacentes.
- Observa-se uma tendência clara à uma maior inovação ao longo do tempo, o que, associado à pandemia, está gerando um certo atraso nas agências reguladoras/de avaliação das tecnologias em saúde e demorando ainda mais os tempos para disponibilidade.

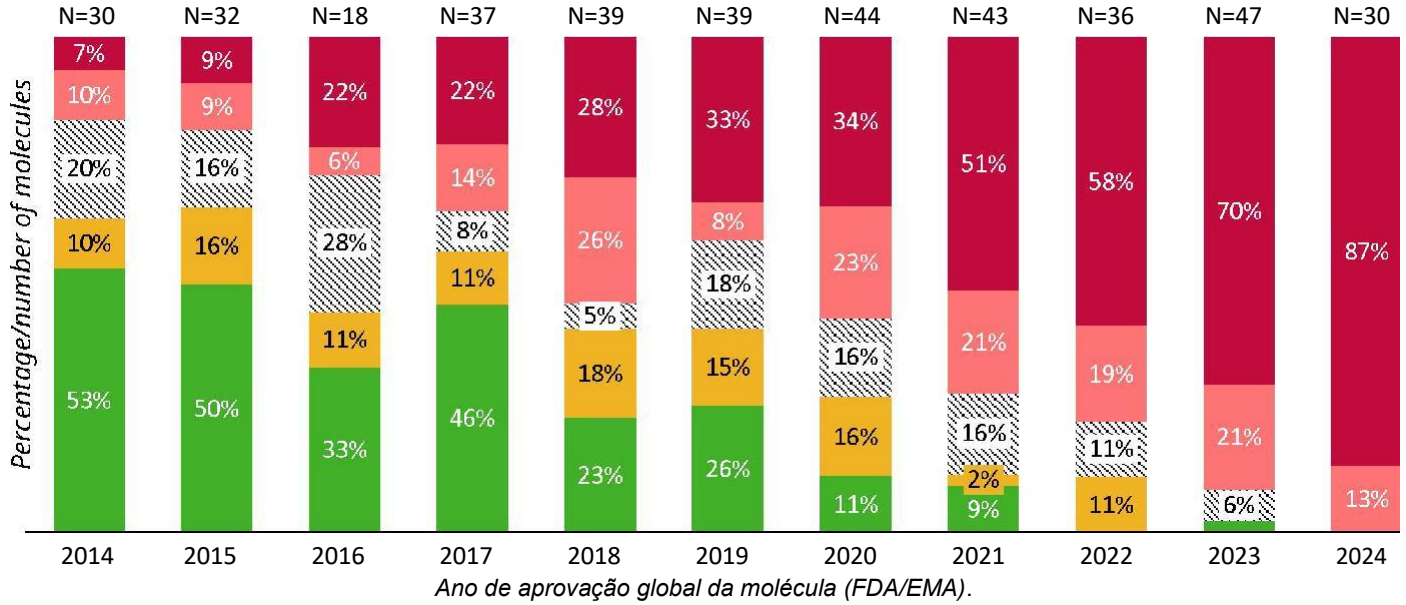
Dada a crescente inovação clínica e o aumento da pressão por conta dos orçamentos que persistem após a pandemia de COVID-19, os tempos para os pacientes terem acesso a medicamentos inovadores na região podem aumentar.

Acrônimos: FDA: Agência de Alimentos & Medicamentos dos EUA; EMA: Agência Europeia de Medicamentos; SoC: Padrão de atendimento

Disponibilidade histórica

A disponibilidade segue uma tendência semelhante, com maturidade mais elevada nos que foram aprovados primeiro, embora com um atraso adicional, particularmente no setor público.

Estado de disponibilidade mais amplo das moléculas ao longo do tempo (2014-2024) - em conjunto



- A tendência geral, embora não completamente linear, mostra uma diminuição geral na disponibilidade pública e um aumento das moléculas não aprovadas entre 2014 e 2024.
- Quando as moléculas têm uma aprovação inicial, a proporção de moléculas com disponibilidade é geralmente superior a 80% (2014-2019), com as maiores lacunas entre a aprovação e a disponibilidade em 2018, evidenciando que os fatores específicos de cada produto podem ter um enorme impacto em comparação com o tempo.
- A maior variabilidade, além das moléculas não aprovadas, decorre da ampla disponibilidade pública, que varia entre 53% para as moléculas que receberam aprovação global em 2014, quando estava no seu nível mais elevado, e 0% em 2022 e 2024, destacando as barreiras significativas para chegar à população em geral, até mesmo em um mesmo país da região.
- As porcentagens de disponibilidade privada e limitada não apresentam resultados tão amplos regionalmente, com moléculas disponíveis somente no mercado privado que variam entre 6% em 2023 e 28% em 2016, e com disponibilidade limitada que varia entre 2% em 2021 e 18% em 2018, embora esta tendência varie significativamente entre os países.

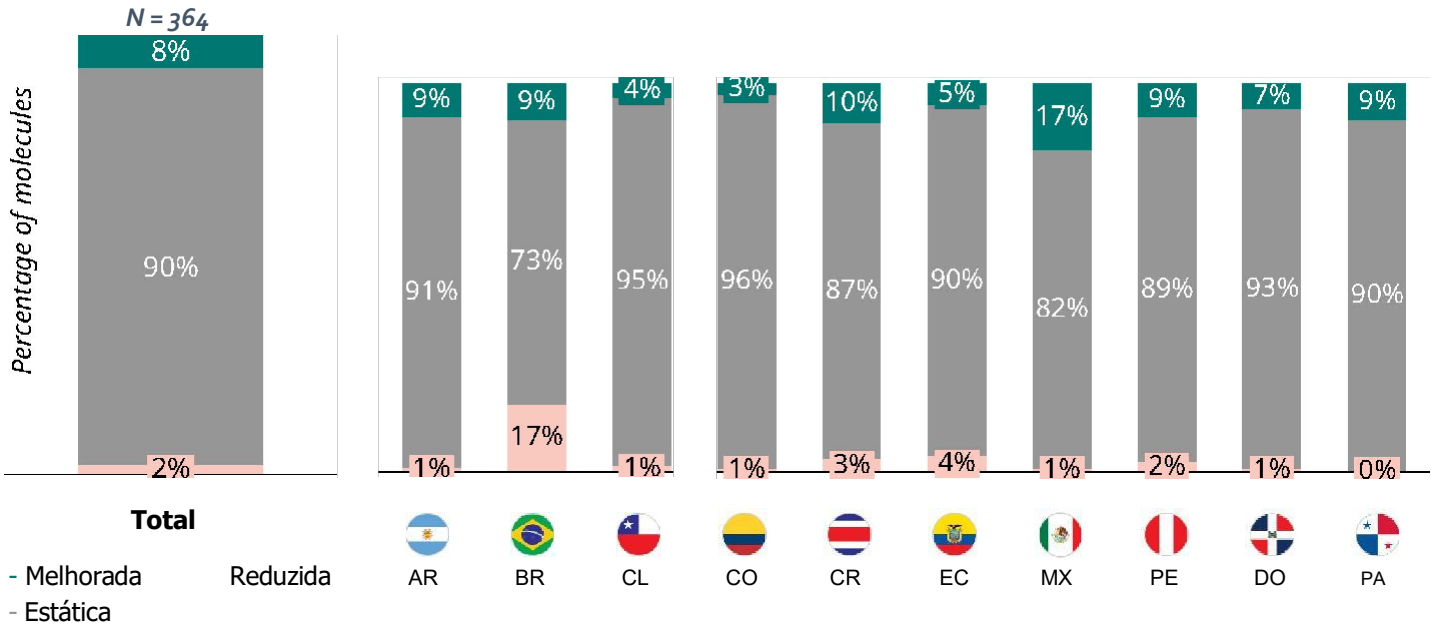
A disponibilidade para um subconjunto limitado de pacientes a nível regional é uma medida provisória no longo caminho em direção a um acesso público amplo. No entanto, não há garantias de que se atinja um acesso amplo em um determinado país.

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

Índice de melhoria

Do relatório W.A.I.T. de 2024 ao de 2025, 8% das moléculas melhoraram o seu estado de disponibilidade, enquanto que 90% delas permaneceram estáticas.

Índice de melhoria do país (2014-2024) - em conjunto



Em geral, o movimento entre as classificações do estado de disponibilidade variou de país para país, mas se manteve sempre inferior a 20%, exceto no Brasil, onde foi aplicada uma definição mais rigorosa para levar em consideração o impacto potencial das mudanças nas políticas, gerando uma mudança significativa na classificação das moléculas, de disponibilidade limitada e apenas privada, para aprovada-não disponível.§

No resto dos países, a melhoria variou, com o México atrás do Brasil com um movimento de 18%, no qual se evidencia uma maioria de melhorias; a continuidade do governo pode ser um fator chave.

- A maioria dos países têm um número significativamente maior de moléculas com estado de disponibilidade melhorado em comparação com o reduzido, em que as autorizações ou recomendações são eliminadas ou ajustadas, possivelmente por conta da entrada de moléculas mais novas na área.

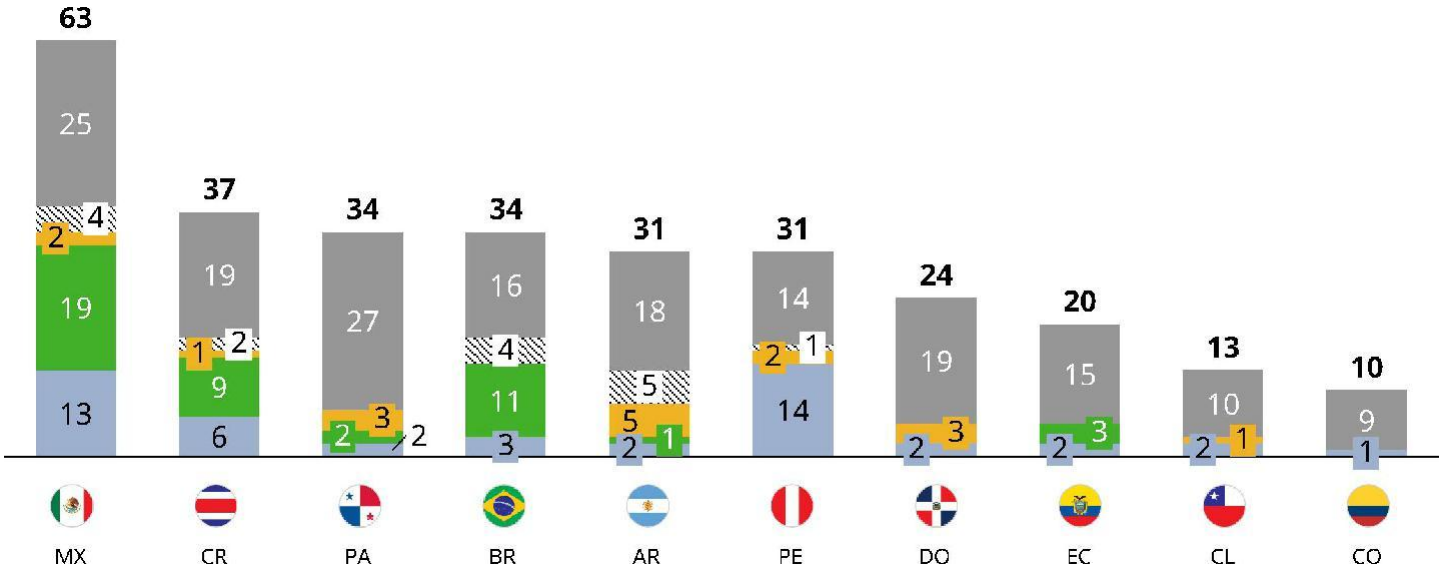
Com o aumento da inovação clínica, as agências reguladoras e de avaliação de tecnologias em saúde podem ter cada vez mais demoras nas avaliações, agravando os desafios que enfrentam os pacientes no acesso a moléculas inovadoras.

§Veja as definições locais para obter mais detalhes.

Índice de melhoria

Mais de 60% da melhoria foi de tipo sequencial, isto é, de aprovada a aprovada-não disponível/disponibilidade no mercado privado, do mercado privado a limitada, ou de limitada a total.

Índice de melhoria por país, discriminação das melhorias (2014-2023) - em conjunto



- Em termos gerais, a tendência de melhoria é para uma melhoria sequencial, com mais de 60% das melhorias correspondendo a esta categoria.
- As aprovações gerais representam aproximadamente 50% da melhoria, passando de não aprovadas para aprovadas - não disponíveis ou disponíveis somente no mercado privado.
- A passagem de disponível somente no mercado privado para disponibilidade limitada, ou de disponibilidade limitada para total representou menos de 25% do movimento.
- A Colômbia teve um movimento muito limitado em termos de disponibilidade, devido a atrasos na avaliação pública e a desafios sistêmicos no financiamento do programa.
- O movimento não sequencial é impulsionado principalmente pelo Peru e pelo México, onde os movimentos em direção à disponibilidade total após a aprovação, e o setor privado (México) em direção à disponibilidade total explicam esta mudança positiva.

A disponibilidade é geralmente um processo que vem de baixo para cima em toda a região, que corre o risco de se tornar cada vez mais difícil de alcançar com as moléculas.

Sobre os autores

Líder de projeto

ANDRE BALLALAI

Diretor Associado IQVIA | Valor & Acesso

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

Tem mais de 16 anos de experiência em empresas como a Roche e a IQVIA, onde atualmente desenvolve projetos de cuidados de saúde baseados em valor, modelos de financiamento alternativos e estratégias de política de saúde em várias localizações geográficas, incluindo os Estados Unidos e economias emergentes como as Américas, a América Latina, o Médio Oriente e a Ásia.

É formado em Engenharia Química pela UFPR (Universidade Federal do Paraná) e possui especialização em Gestão Financeira pelo Insper.

Gestor de projeto

OSCAR COURTNEY

Diretor Associado IQVIA | Valor & Acesso

Oscar Courtney é Diretor Associado no centro de excelência de Valor e Acesso, apoiando projetos comerciais, estratégicos e de acesso a mercados.

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

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

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

Mateo Larralde
Consultor associado

Carla Payán
Consultora

Sydney Clark - VP, BR

María Laura Devoto - Diretora Sênior, Cluster Sul

Daniella Rodríguez - Diretora Sênior & Diretor, Região Andina

Javier Villacorta - Gestor, Região Central

Xavier Carrera - Gestor de Recrutamento, EC

María de los Angeles Martínez - Diretora Sênior

Coautores e colaboradores

Yaneth Giha
Diretora Executiva,
FIFARMA

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

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

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

Silvana Lay
Diretor de Acesso & Assuntos Públicos, **FIFARMA**

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

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

AMIIF, MX

CAEME, Arkansas

AFIDRO, CO

CIF, CL

FEDEFARMA, CAC

INTERFARMA, BR

ALAFARPE, PE

IFI-Promesa, CE

Definições e notas adicionais sobre a metodologia

Pressupostos e regras para identificar uma NSA

- Uma NSA deve ser uma parte ativa e, por conseguinte, não uma entidade biológica purificada (por exemplo, biossimilar, biomelhora, certos produtos tissulares).
- Se a nova aprovação for uma combinação, deve conter, pelo menos, um novo composto no produto.
- A NSA pode ser um pró-fármaco (isto é, uma substância que é inativa quando administrada e que precisa do metabolismo para produzir um metabolito ativo). Neste caso, o metabolito ativo pode não ser novo. No entanto, desde que o pró-fármaco seja novo (isto é, que não tenha sido previamente aprovado por qualquer autoridade reguladora e que não esteja disponível para venda comercial), o pró-fármaco será uma NSA.
- Não está excluída a consideração da condição de NSA em uma forma de éster diferente de uma substância existente.
- As novas sais, polimorfos, enantiómeros, isoformas, solvatos, hidratos, formas cristalinas ou outros derivados não covalentes de substâncias previamente aprovadas não são NSA, a menos que uma autoridade reguladora regional ou nacional os considere como tal.

Seleção de moléculas de NSA

1. NSA com aprovação da FDA/EMA 2014-2024 em áreas terapêuticas relevantes
2. Lançamento global no resto do mundo (sem lançamento nos EUA): Produtos que não estão normalmente expostos no mercado global, por exemplo, PD-1 fabricado nacionalmente na China, resposta endêmica na África, etc.
3. A resposta a pandemias ou surtos (por exemplo, COVID) e os tratamentos respectivos podem estar sujeitos a vias de acesso e dinâmicas de aquisição excepcionais.
4. As vacinas também têm diferentes vias de acesso, dificultando a comparação. O estudo *Time to Vax* (Tempo para vacinação) da FIFARMA está sendo desenvolvido para avaliá-las por separado.
5. Outros agentes não comparáveis, por exemplo, imagens/diagnósticos - agentes que não são diretamente utilizados no tratamento e que também não são diretamente comparáveis.
6. Retirada/não lançada: geralmente, uma revogação da aprovação condicional por conta do não cumprimento dos requisitos em termos de evidência, resultando em uma retirada ou em um não lançamento a nível mundial.

	Descrição geral das AT adicionais selecionadas		
	I&I	**SNC**	**CM**
Exemplos de ATC2**	L4, M1, D5, A7	N3-7, L04	B1, C2, C10, A10
Exemplos de tipos	ILis, JAKis	CGRPis, mAb antiamilóides	PCSK9i, GLP1, GH
Exemplos de produtos	Skyrizi, Olumiant, Cibinqo, Ultomiris, Tremfya	Leqembi, Zurzuvae, Nurtec, Ubrelvy	Ozempic, Ngenla, Repatha
Exemplos de indicações	RA / CD / UC / UC / PSO / PSA	Doença de Alzheimer (EA), Esclerose múltipla (EM), Ela (ELA) e Duchenne (DMD)	HF / Diabetes / DGH

Notas sobre as fontes e o processo de validação

O PRESENTE RELATÓRIO PROVÉM DAS FONTES DETALHADAS A SEGUIR

A **IQVIA MIDAS** é uma plataforma única para avaliar os mercados mundiais de cuidados de saúde. Ela integra as auditorias nacionais da IQVIA em uma visão consistente e global do mercado farmacêutico, acompanhando praticamente todos os produtos em centenas de áreas terapêuticas e fornecendo volumes estimados de produtos, tendências e quotas de mercado através de canais varejistas e atacadistas. Os dados da plataforma MIDAS são atualizados mensalmente e conservam 12 anos de história. A IQVIA MIDAS foi utilizada por cada equipe local da IQVIA para gerar os dados existentes

Para cada mercado, o estudo incluiu **INFORMAÇÃO DISPONÍVEL PUBLICAMENTE** através de agências de avaliação das tecnologias da saúde e organismos reguladores.

DADOS INTERNOS DE LABORATÓRIO foram solicitados através de uma sondagem Smartsheet e coletados junto de cada fabricante que foi incluído no estudo.

Os **DADOS DAS ASSOCIAÇÕES COMERCIAIS LOCAIS** foram coletados e validados junto das associações, que também desenvolveram as definições para seus respectivos países.

Os dados do **ESTUDO DE INDICADORES W.A.I.T. 2024** também foram utilizados para serem incluídos e validados nos resultados do Indicador W.A.I.T. de 2025. Foram incluídos dados para aumentar a coorte a 11 anos (2014-2024).

A ELABORAÇÃO DO RELATÓRIO SEGUE UM PROCESSO DE ENTRADA E VALIDAÇÃO POR PARTE DE DIVERSAS PARTES INTERESSADAS

A seleção inicial das moléculas, tal como descrita na página 20, foi feita pela equipe central do projeto IQVIA e validada pela FIFARMA.

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

Os dados de aprovação/disponibilidade são coletados pelas equipes de consultores locais da IQVIA, aproveitando as fontes de dados descritas (à esquerda).

Estes dados são validados pela IQVIA e pela FIFARMA e, confidencialmente, compartilhados com os respectivos laboratórios de autorização de comercialização para sua validação e complementação.

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

A equipe central do projeto da IQVIA desenvolve o relatório preliminar para validação final por parte dos representantes da FIFARMA e das organizações comerciais locais antes de sua publicação.

Para os relatórios nacionais locais, as associações comerciais fazem uma validação adicional antes de sua publicação

Argentina-CAEME

País	Disponibilidade	Definições	Dados públicos	Dados da IQVIA
	Total[1,2,3]	*Múltiplos formulários nacionais (formulários PAMI e) SURGE, ou PAMI e PMO) com valores de reembolso. alinhados com o custo do tratamento no caso de um Banco Nacional de Medicamentos Oncológicos. agrupados (por exemplo, SURGE).*	**SURGE** *(Os pacotes de áreas terapêuticas nem sempre são específicos para cada molécula).* **Bancos de medicamentos** *Bancos de medicamentos disponíveis para o público de Obras Sociais relevantes* (por exemplo, IOMA, *OSECAC, OSDE).*	**Varejista:** *Disponível* **Hospital / Não varejista:** *Não disponível amplamente*
	Limitada[1,2,4]	*Incluído em, pelo menos, um dos formulários do país (por exemplo, formulários PAMI, PMO, SURGE) e cobertura ampla por OSN e pré-paga. As condições são incluídas no formulário SURGE, porém, quando têm um custo de tratamento significativamente mais alto que o pacote SURGE, são consideradas como disponibilidade limitada.*		
	Somente privado	*Cobertura alargada através de planos de medicina pré-paga*		
	Não disponível	*Aprovação da ANMAT, sem cobertura alargada dos planos de medicina pré-paga, sem formulário nacional ou listagem do Banco Nacional de Medicamentos Oncológicos. Apenas* vendas de bolso, *principalmente no âmbito varejista.*	Site web da ANMAT	

[1] *A data de inclusão no SUR/SURGE considera a data de publicação da resolução atualizada da Superintendência de Serviços em Saúde (SSS).*

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

[3] *Disponibilidade total: A data da inclusão mais recente no formulário é considerada a data de disponibilidade total (isto é, se o produto for listado primeiro no PAMI e depois no SURGE, considere a data do SURGE como referência para a disponibilidade total).*

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

Brasil - Interfarma

País	Disponibilidade	Definições	Dados públicos	Dados da IQVIA
	Total[1]	*Recomendação positiva da CONITEC com compras centralizadas ou diretrizes subnacionais (oncologia), compras centralizadas ou diretrizes subnacionais que serão validadas com base nos dados de vendas da IQVIA e em licitações governamentais.*	Site web da CONITEC & diretrizes subnacionais	**Varejista:** *Disponível* **Hospital / Não varejista:** *Disponível*
	Limitada	*Recomendação positiva da CONITEC, sem compras centralizadas nem diretrizes subnacionais restritas. Utilização a nível subnacional/estatal, considerando um volume mínimo e recorrente, mas limitado aos principais centros de tratamento.*		
	Somente no mercado privado[2]	*Aprovação da ANVISA e colocação no ROL ANS, sem decisão positiva da CONITEC, sem compras centralizadas. A data de publicação do ANS DUT é a referência para todos os produtos, exceto Oncologia IV, que considera a data de atualização do rótulo da ANVISA.*	Site web da ANVISA & ROL ANS	
	Não disponível	*Aprovação da ANVISA, sem colocação no ROL ANS, sem decisão positiva da CONITEC, sem compras centralizadas, principalmente despesas diretas ou mandatos judiciais.*		

Nota: As datas de aprovação consideram a ANVISA, não a CMED

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

[2]Os produtos correspondentes a oncologia IV são automaticamente reembolsados a título privado; por conseguinte, considera-se como referência a data da autorização de comercialização, se a indicação reembolsada for a primeira, ou a data de atualização do rótulo que vem depois das alterações do rótulo da ANVISA para a indicação específica.

Nota: alteração em relação à edição de 2024 para utilizar critérios mais rigorosos para os limiares de aceitação/venda nos setores privado/público, quando não houver uma decisão da CONITEC, para aproximar e ajustar a aplicação de uma ordem judicial. Para disponibilidade limitada: 10% ou mais de suas vendas institucionais totais no setor público e 50% ou mais das vendas públicas através do Canal do Governo. Somente disponível no setor privado: 5% ou mais das suas vendas no setor privado institucional através do canal de organizações gestoras de serviços de saúde. Se os critérios não eram cumpridos, eram classificados como aprovados-não disponíveis.

Chile - CIF

País	Disponibilidade	Definições	Dados públicos	Dados da IQVIA
	Total	Reembolso alargado através dos formulários *FONASA (por exemplo, GES, Ricarte Soto), representam aproximadamente mais de 80% da população de pacientes.*	Site web de Ricarte Soto, site web do GES, Guidelines clínicos AUGE, listagens DAC, Compras de Cenablast, Licitações públicas	**Varejista:** *Disponível* **Hospital / Não varejista:** *Não disponível amplamente* *Restrito a licitações públicas*
	Limitada	*Reembolso limitado através do sistema nacional de reembolso (menos de 80%); disponibilidade através de programas especializados, por exemplo, DAC - centralizado, programas do Ministério da Saúde ou programas locais/regionais descentralizados.* *Os formulários da GES também são aplicados às companhias privadas de seguros, mas reembolsam apenas 80% do custo total.* *Também é aplicado quando a decisão está em pendência, quando a utilização é restrita a especialistas.*		
	Somente no mercado privado	Coberto em vários ISAPRE, reembolso parcial ou total apenas para pacientes através de CAEC ou benefício extracontratual.	Não disponível	
	Não disponível	*Disponível no mercado privado, ou não é* reembolsado até a avaliação ou decisão.		

Costa Rica-FEDEFARMA

País	Disponibilidade	Definições	Dados públicos	Dados da IQVIA
	Total	*Formulário básico do CCSS (LOM)*	Site web do Ministério da Saúde Documento CCSS	**Varejista:** *Disponível* **Hospital / Não varejista:** *Não disponível amplamente*
	Limitada	*Adquirido através de negociações de compras especiais e por meio de um processo judiciário iniciado*		
	Somente no mercado privado	*Cobertura alargada através de planos de medicina pré-paga, sem negociações de compras especiais, sem formulário CCSS.*		
	Não disponível	*Aprovação do Ministério da Saúde, sem CCSS, sem negociações de compras especiais, sem cobertura alargada de planos de medicina pré-paga, apenas ventas particulares, principalmente no mercado varejista.* alargada de planos de medicina pré-paga, apenas	Não disponível	

Colômbia-AFIDRO

País	Disponibilidade	Definições	Dados públicos	Dados da IQVIA
	Total[1]	*Medicamentos listados no PBS-UPC e no EPI (PAI)*	Site web do Ministério da Saúde Circular PBS-UPC	**Varejista:** *Disponível* **Hospital / Não varejista:** *IQVIA SISPRO / SISMED & NRC*
	Limitada[2]	*Medicamentos disponíveis através da ADRES/MIPRES, não listados no PBS-UPC. Captação da ADRES/MIPRES, considerando um* volume mínimo e recorrente utilizando informações do SISMED.	Site web do Ministério da Saúde Circular ADRES / MIPRES	
	Somente no mercado privado	*Não aplicável. Assumindo que o MIPRES se sobrepõe às pré-pagas, cobertura eventual.*	Não disponível	
	Não disponível	*Sem aprovação do INVIMA, sem MIPRES, não consta no PBS-UPC. Apenas vendas particulares, principalmente no mercado varejista.*	INVIMA Site web	

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

[2] *A data da ADRES/MiPRES das primeiras vendas mínimas e recorrentes com base nos dados SISMED e IQVIA NRC será considerada como referência da data de disponibilidade limitada. Em alguns casos, pode haver um atraso entre a aprovação regulatória do INVIMA e a data de disponibilidade limitada.*

República Dominicana - FEDEFARMA

País	Disponibilidade	Definições	Dados públicos	Dados da IQVIA
	Total[1]	*Medicamentos incluídos no PBS-SISALRIL*	PDSS de SISALRIL[1] (documento) Site web do DAMAC	**Varejista:** *Disponível* **Hospital / Não varejista:** *Não disponível amplamente*
	Limitada	*Medicamentos disponíveis através do Programa do Medicamentos de Alto Custo (DAMAC), não incluídos.* no PBS-SISALRIL Incluído no DAMAC LOM.		
	Somente no mercado privado	*Cobertura alargada através de planos de medicina pré-paga, sem negociações de compras especiais, sem cobertura do DAMAC/SISALRIL.*		
	Não disponível	*Aprovação do Ministério da Saúde, sem cobertura de* DAMAC/SISALRIL, sem negociações de compras *especiais, sem cobertura alargada de planes pré-pagos.* Somente vendas de bolso, *principalmente no âmbito varejista.*	Não disponível	

[1]*PDSS que contém a lista atualizada de medicamentos do PBS que será considerada como referência da data de disponibilidade total.*

Nota: Os medicamentos com compras de importação não governamentais foram classificados como disponíveis apenas no setor privado, por causa da ausência de informações adicionais fornecidas pelo fabricante.

Equador - IFI-Promesa

País	Disponibilidade	Definições	Dados públicos	Dados da IQVIA
	Total	*Lista essencial que inclui as instituições nacionais (por por exemplo, MSP, IESS, Exército)*	MSP IESS (onde existem dados disponíveis)	**Varejista:** *Disponível* **Hospital / Não varejista:** *Não disponível amplamente*
	Limitada	*Não aparece na lista, mas tem acesso limitado, geralmente avaliado através de um processo de exceção*		
	Somente no mercado privado	*Produtos cobertos por gastos do próprio bolso sem possibilidade de reembolso, sem inclusão na lista*	Não disponível	
	Não disponível	*Em pendência ou não aprovado pela ARCSA, sem lista nem outro mecanismo de acesso*	Site web da ARCSA	

México - AMIIF

País	Disponibilidade	Definições	Dados públicos	Dados da IQVIA
	Total[1]	*Compêndio nacional CGS & Aquisições de instituições federais, data do primeiro contrato (compra centralizada). Os contratos de instituições federais devem ser validados com os dados de vendas da IQVIA/INEFAM*	Compêndio de licitações governamentais INEFAM (onde houver dados disponíveis)	**Varejista:** *Disponível* **Hospital / Não varejista:** *Analíticas da IQVIA GSDT/Gov* & NRC*
	Limitada[2]	*Os formulários descentralizados (SENDA, SEMAR,) PEMEX, ISSEMYM, ISSSTESON) e/ou compra por parte dos pacientes fora da compra através do compêndio devem ser validados utilizando dados de outros canais da IQVIA.*		
	Somente no mercado privado	*Grandes formulários privados (GNP, AXA e MetLife)*	Não disponível	
	Não disponível	*Aprovação da COFEPRIS, sem disponibilidade privada, formulários descentralizados, sem compêndio, sem aquisição institucional federal. Somente vendas de bolso, principalmente no âmbito varejista.*	Site web da COFEPRIS	

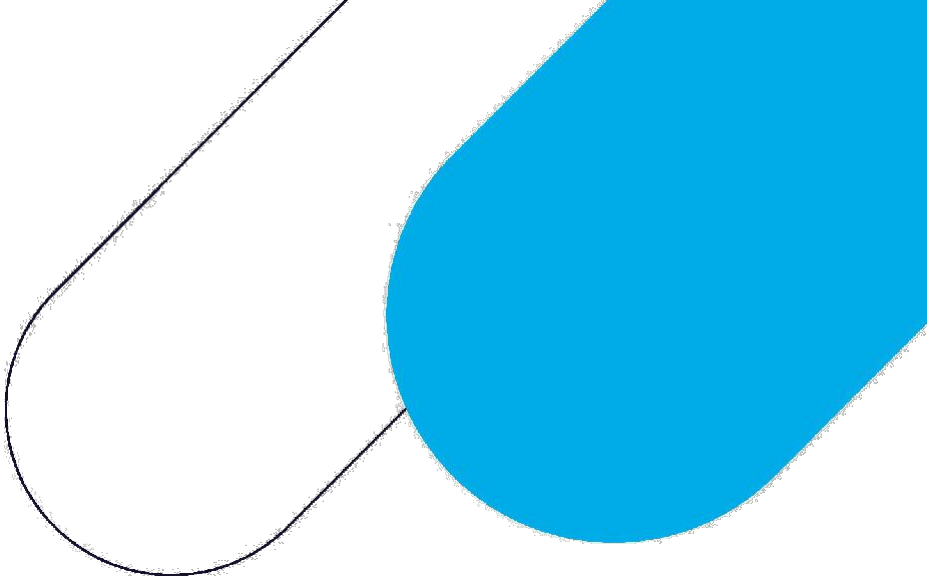
[1]A data das primeiras vendas às instituições federais IMSS/ISSSTE, pressupondo um volume mínimo, é considerada como a data de reembolso total, refletindo os contratos de compras centralizadas ou de instituições federais de grande porte, mas individuais. [2] Considera-se que um mínimo de 2 ou 3 instituições compradoras constitui um acesso limitado e que a data da primeira instituição compradora é considerada o ponto de referência no tempo para o acesso limitado.

Panamá - FEDEFARMA

País	Disponibilidade	Definições	Dados públicos	Dados da IQVIA
	Total	*Incluído no CSS e ION* Formulário básico (LOM)*	Site web do Ministério da Saúde, Documento CSS (LOM), Documento ION (LOM)	**Varejista:** *Disponível* **Hospital / Não varejista:** *Não disponível amplamente*
	Limitada	*Medicamentos disponíveis através de um processo de compra especial para medicamentos que não são LOM* no CSS / ION		
	Somente no Mercado privado	*Aprovação do Ministério da Saúde, sem CCSS, sem negociações de compras especiais, sem cobertura*		
	Não disponível	*Aprovação do Ministério da Saúde, sem CCSS, sem negociações de compras especiais, sem cobertura de planos de medicina pré-paga, somente vendas de bolso, principalmente no âmbito varejista.*	Não disponível	

Peru - ALAFARPE

País	Disponibilidade	Definições	Dados públicos	Dados da IQVIA
	Total	*Pedido nacional (PNUME) e suas listas complementares, compras pela RENETSA/RM.*	Site web do Ministério da Saúde. Documento do PNUME. Disposição da IETSI. Avaliação INEN.	**Varejista:** *Disponível* **Hospital / Não varejista:** *Não disponível amplamente*
	Limitada	*Sem inclusão na lista, mas com acesso limitado*		
	Somente no mercado privado	*Produtos cobertos por gastos do próprio bolso sem possibilidade de reembolso, sem inclusão na lista*	Não disponível	
	Não disponível	*Aprovação do DIGEMID, sem inclusão na lista nem em outro mecanismo de acesso*	Site web do DIGEMID	



ENTRE EM CONTATO

Andre Ballalai, Diretor Associado

andre.ballalai@iqvia.com

Oscar Courtney, Diretor Associado

oscar.courtney@iqvia.com

iqvia.com

IQVIA

© 2025. Todos os direitos reservados. IQVIA® é uma marca registrada da IQVIA Inc. nos Estados Unidos, na União Europeia e em vários outros países.