



Junho de 2025

FIFARMA

Time to Vax LATAM

Indicador sobre acesso e disponibilidade de vacinas inovadoras na América Latina

Sumário

Visão geral e considerações metodológicas	1
Síntese dos principais achados	4
Resultados	5
• Tempo até a aprovação	6
• Status de disponibilidade	7
• Disponibilidade ao longo do tempo	8
• Análises por tipo de vacina	9
• Inclusão na PAHO	12
Apêndice	14

Visão geral

Melhorar a disponibilidade de vacinas inovadoras na América Latina é uma prioridade para todas as partes interessadas do sistema de saúde, especialmente formuladores de políticas públicas, fabricantes de vacinas e pacientes.

Desde 2004, a associação europeia da indústria farmacêutica (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations – EFPIA) conduz o Patients W.A.I.T. (Waiting to Access Innovative Therapies) Indicator, permitindo que diferentes atores mensurem a taxa de disponibilidade de medicamentos inovadores em 37 países europeus. O primeiro EFPIA Patients W.A.I.T. Indicator foi desenvolvido com o objetivo de compreender a “disponibilidade” de terapias inovadoras por meio da criação de um método padronizado que possibilita comparar o acesso entre sistemas de saúde distintos e ao longo do tempo.

Posteriormente, essa metodologia foi adaptada para a América Latina, onde o LATAM W.A.I.T. Indicator já foi conduzido quatro vezes, refletindo um compromisso contínuo com o monitoramento e a melhoria do acesso a medicamentos inovadores na região.

Com base nesse histórico, o estudo FIFARMA Time to Vax representa um marco significativo como o primeiro estudo regional dedicado exclusivamente a vacinas inovadoras, tanto na Europa quanto na América Latina. O estudo abrange doze países latino-americanos que, em conjunto, representam mais de 85% da população da região: Argentina (AR), Brasil (BR), Chile (CL),

Colômbia (CO), Costa Rica (CR), República Dominicana (DO), Equador (EC), Guatemala (GT), México (MX), Panamá (PA), Peru (PE) e Uruguai (UY).

As páginas a seguir apresentam análises que comparam a disponibilidade de vacinas inovadoras nos doze países da América Latina, fornecendo subsídios para a discussão sobre acessibilidade e seu impacto ao longo do período analisado. Este estudo inaugural inclui um conjunto de vacinas aprovadas globalmente no período de 2010 até o primeiro trimestre de 2025 (2025-Q1).

O objetivo deste estudo é oferecer uma perspectiva clara sobre o acesso a vacinas na América Latina, com foco na compreensão das tendências de disponibilidade. Os resultados pretendem atuar como um catalisador para discussões substantivas entre as partes interessadas, com vistas a melhorar o acesso a vacinas inovadoras e reforçar os esforços de imunização em toda a região.

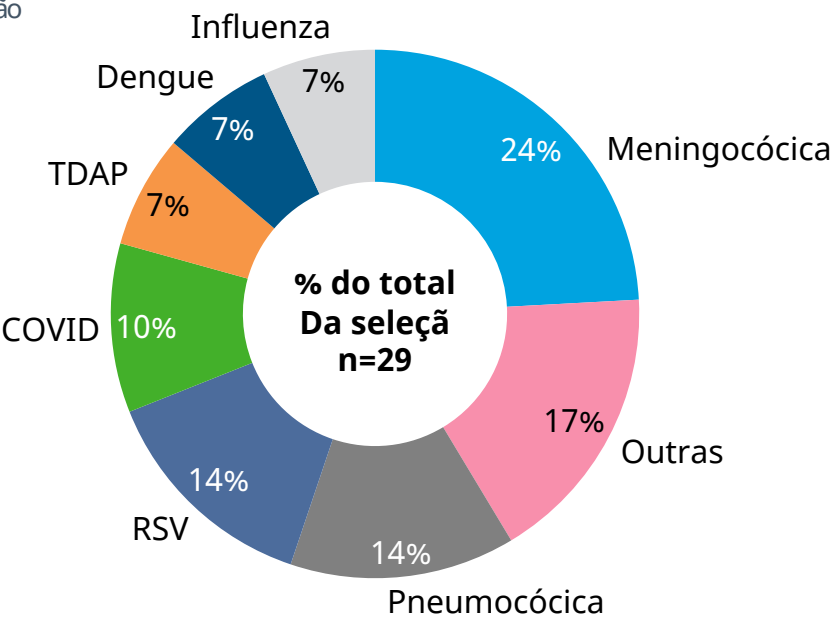
*Neste estudo, o termo “**disponibilidade**” é utilizado de forma consistente para permitir uma **mensuração padronizada** entre doze sistemas de saúde distintos.*

***A disponibilidade** representa a cobertura local de uma vacina inovadora aprovada globalmente.*

Considerações metodológicas

Um total de 29 vacinas com indicações diversas atendeu aos critérios de seleção

Seleção de vacinas por indicação



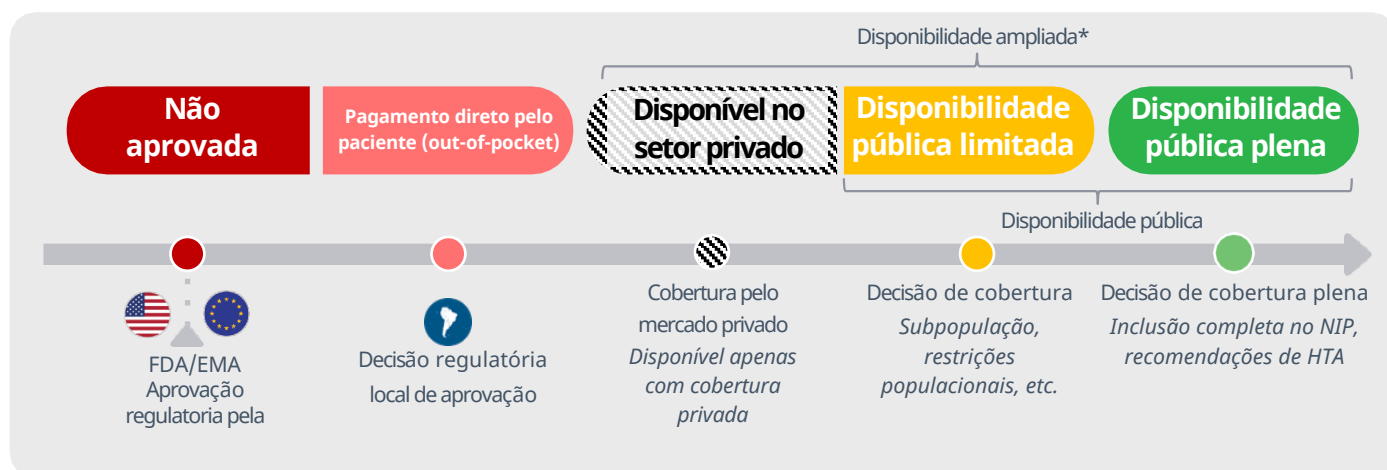
- Para assegurar a relevância e o rigor dTime to Vax, foi desenvolvida uma metodologia estruturada com o objetivo de identificar um conjunto focalizado de vacinas inovadoras e profiláticas com relevância para a América Latina. Esse processo de seleção foi orientado por uma série de critérios de filtragem concebidos para equilibrar a inovação global com a aplicabilidade regional.
- Foram consideradas vacinas lançadas inicialmente nos Estados Unidos, na União Europeia ou na América Latina, de modo a garantir relevância regional. Produtos não introduzidos nesses mercados — como vacinas voltadas a surtos localizados, por exemplo, ebola — foram excluídos.
- A seleção foi restrita a vacinas aprovadas pela FDA ou pela EMA entre 2010 e o primeiro trimestre de 2025, contemplando uma janela de aproximadamente 15 anos de inovação global.
- O estudo concentrou-se exclusivamente em vacinas profiláticas, excluindo vacinas terapêuticas, a fim de manter consistência nas dinâmicas de acesso analisadas.
- Para a definição de inovação, as vacinas foram avaliadas com base em diversas características, incluindo: uso de novas tecnologias (por exemplo, mRNA), direcionamento a novos patógenos (por exemplo, dengue), ampliação da cobertura de sorotipos (por exemplo, pneumococo), reformulações que afetam a dose ou a via de administração (por exemplo, alta dose) e combinações antigênicas únicas (por exemplo, MenABCWY).
- Para análises mais detalhadas, as vacinas direcionadas a novos patógenos ou sorotipos são classificadas como “novas”, enquanto aquelas que promovem melhorias em vacinas existentes (por exemplo, ampliação de cobertura ou reformulação) são consideradas “aprimoradas”.
- Os dados foram validados e complementados, em ambiente confidencial, por fabricantes afiliados à FIFARMA e por associações comerciais locais, assegurando a precisão das informações e o alinhamento regional.

Siglas: mRNA: messenger ribonucleic acid (ácido ribonucleico mensageiro); MenABCWY: vacina meningocócica pentavalente (A, B, C, W e Y)

Considerações metodológicas

Os resultados do estudo são apresentados em termos de diferentes níveis de disponibilidade e comparados entre países

Definições de disponibilidade



NÃO APROVADA

Não submetida ou em processo de avaliação regulatória

A autorização de comercialização não foi concedida, seja porque o produto ainda se encontra em processo de análise regulatória, seja porque não foi submetido para aprovação local.

PAGAMENTO DIRETO — APROVADA, NÃO DISPONÍVEL

Disponível comercialmente, mas sem cobertura

Vacinas que obtiveram aprovação regulatória, mas não contam com cobertura nem no setor público nem por seguros privados, sendo geralmente acessadas por pagamento direto, importação individual ou uso compassivo.

DISPONÍVEL NO SETOR PRIVADO

Cobertura por seguros privados / empregadores

Vacinas cobertas exclusivamente por seguros privados ou por planos oferecidos por empregadores, sem cobertura no setor público, o que geralmente limita o acesso a uma parcela restrita da população.

DISPONIBILIDADE PÚBLICA LIMITADA

Recomendação parcial do NITAG / cobertura parcial no NIP

A recomendação da vacina e/ou sua cobertura aplica-se apenas a um subconjunto da população nacional, por exemplo, diferenças relevantes entre regiões/províncias* ou divergências entre o rótulo regulatório local completo e a recomendação e/ou cobertura efetivamente adotada.

DISPONIBILIDADE PÚBLICA PLENA

Recomendação integral do NITAG / cobertura plena no NIP

As vacinas estão plenamente disponíveis, em nível nacional, para uma população ampla no setor público. A disponibilidade plena está frequentemente associada à inclusão no programa nacional de imunização, de acordo com o rótulo regulatório local.

Nota: A aprovação condicional foi considerada como aprovação. No entanto, se a autorização pela FDA/EMA tiver sido revogada ou retirada antes da coleta dos dados, a vacina não foi incluída. Vacinas para doenças endêmicas foram incluídas na categoria de disponibilidade pública limitada quando havia cobertura relevante. *Diferenças entre o rótulo regulatório local e o rótulo da FDA/EMA não foram consideradas.

Siglas: OOP: Out of Pocket (pagamento direto pelo paciente); NITAG: National Immunization Technical Advisory Groups; VTC: Vaccine Technical Committees; NIP: National Immunization Program

*Disponibilidade ampliada (extended availability): existência de qualquer via de acesso à vacina no país, seja no setor público ou privado.

Síntese dos principais indicadores do estudo

O estudo concentra-se em quatro indicadores principais que descrevem a disponibilidade de vacinas inovadoras na América Latina atualmente, sua evolução ao longo do tempo e a influência do tipo de vacina sobre esses indicadores.



Tempo até a aprovação

- Vacinas inovadoras historicamente enfrentam atrasos significativos para alcançar a aprovação regulatória e a disponibilidade.
- Em média, e excluindo casos excepcionais, essas vacinas levam mais de três anos para obter aprovação na América Latina.

Status de disponibilidade

- Apesar dos avanços, persistem disparidades relevantes entre os países. Brasil, Argentina e México apresentam as maiores taxas de aprovação — superiores a 50% —, mas também as maiores lacunas entre aprovação regulatória e cobertura pública, com 45% a 60% das vacinas permanecendo acessíveis apenas por pagamento direto (out-of-pocket).
- Em contraste, países que dependem fortemente ou de forma exclusiva da Pan American Health Organization (PAHO) para aquisição tendem a apresentar acesso mais lento e lacunas mais amplas de disponibilidade.

Disponibilidade ao longo do tempo

- Embora os atrasos persistam, lançamentos recentes de vacinas demonstram sinais de melhoria, com várias obtendo aprovação e acesso mais rápidos.
- Em nível global, os padrões de introdução de vacinas não seguem uma tendência linear; desde a COVID-19, surgiram novas ondas de lançamentos, com dinâmicas distintas de cobertura nacional e, regionalmente, por meio da PAHO.

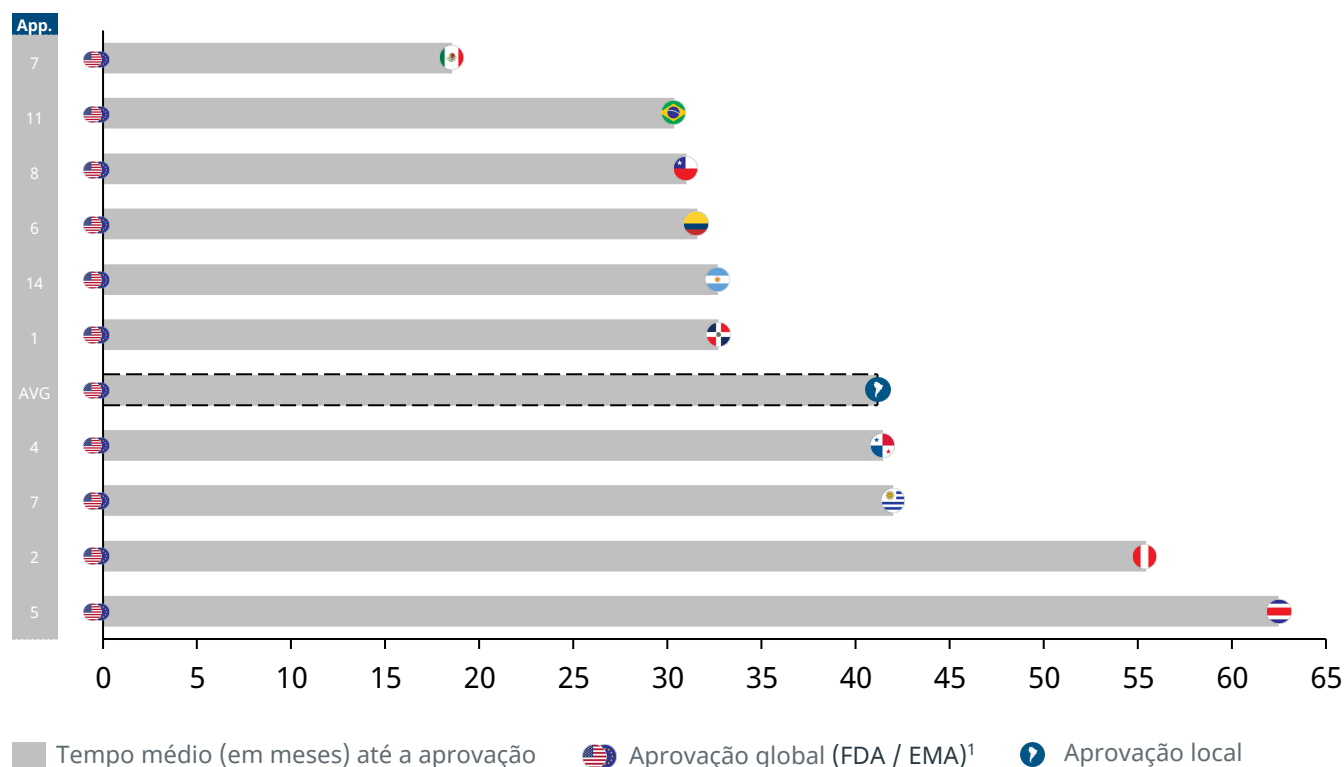
Tipo de vacina

- Vacinas direcionadas a novos patógenos ou sorotipos tendem a receber aprovação regulatória mais rápida do que aquelas que representam aprimoramentos de vacinas já existentes.
- Isso se deve, em parte, à percepção de maior necessidade médica não atendida e à ausência de alternativas intercambiáveis, fatores que aceleram a tomada de decisão e a priorização por parte das autoridades de saúde.

Tempo até a aprovação

O tempo médio até a aprovação, desde o lançamento global até os países da América Latina, é de aproximadamente 41 meses. As recomendações dos NITAGs e/ou a inclusão nos programas NIP frequentemente acrescentam tempo adicional a esse processo.

Tempo médio até a aprovação por país (a partir da aprovação pela FDA/EMA)



- O tempo médio até a aprovação local é de 41 meses, aproximadamente três anos após a aprovação regulatória global (considerando a primeira aprovação entre FDA ou EMA). Esse cálculo não considera o momento em que o laboratório submeteu o pedido de aprovação em cada país.
- Observam-se disparidades significativas entre os países, com o México apresentando os menores tempos médios, inferiores a dois anos, enquanto Costa Rica e Peru registram os maiores tempos, superior a quatro anos.
- Vacinas para doenças endêmicas, epidêmicas ou pandêmicas foram excluídas da análise de tempo até a aprovação, uma vez que as dinâmicas de mercado variam de acordo com a natureza da doença.

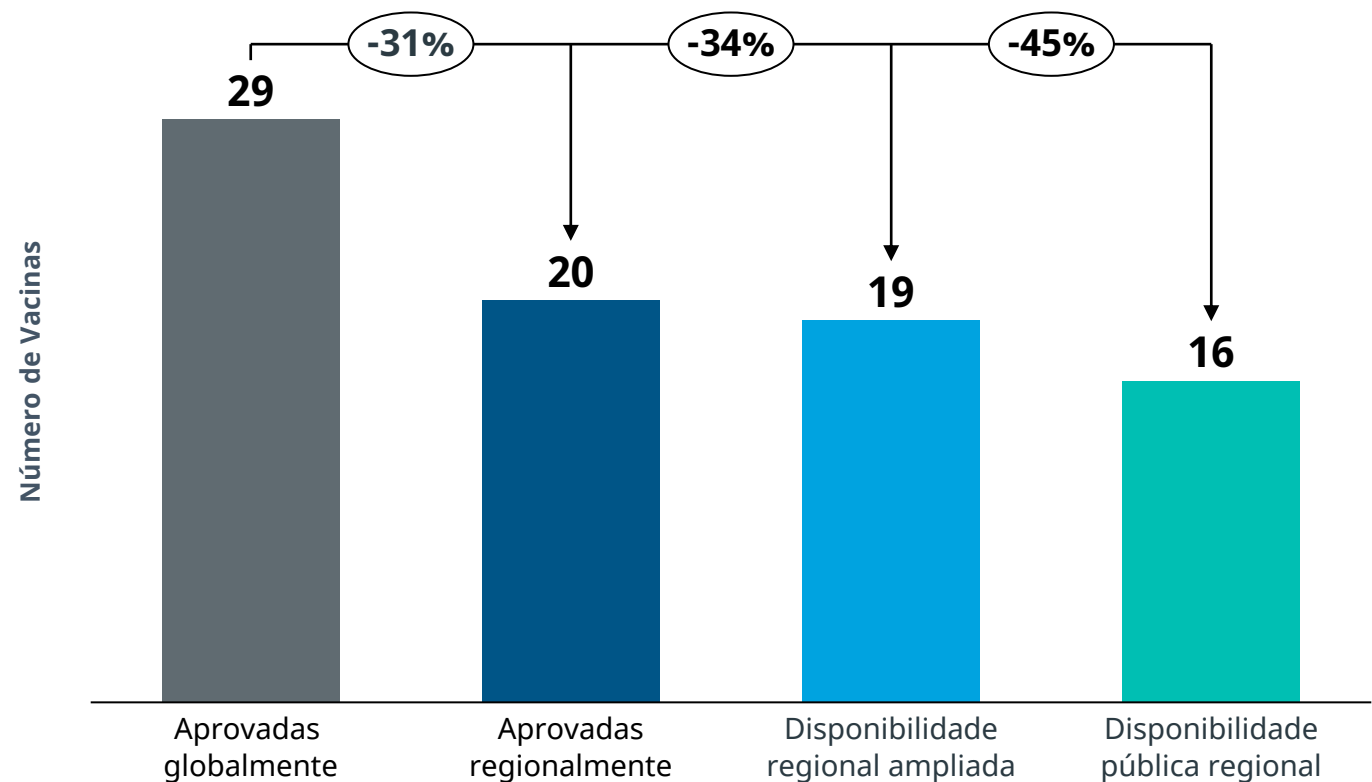
O tempo até a aprovação representa apenas o primeiro passo para os pacientes que dependem do sistema público de saúde. Para que as vacinas cheguem efetivamente à população, é necessária também sua inclusão nos Programas Nacionais de Imunização (NIPs), processo que frequentemente acarreta atrasos adicionais.

Nota: Vacinas endêmicas/epidêmicas/pandêmicas foram excluídas; Equador (EC) e Guatemala (GT) também foram excluídos devido à indisponibilidade de dados. ¹ Data de aprovação global: a data mais antiga entre a aprovação pela FDA ou pela EMA. O tempo até a aprovação para Equador e Guatemala não estava disponível devido à dependência do Pan American Health Organization (PAHO).

Disponibilidade regional

Cerca de 70% das vacinas aprovadas globalmente estão aprovadas em ao menos um país da América Latina, e aproximadamente 55% contam com cobertura no setor público em pelo menos um país da região.

Taxas regionais de aprovação e disponibilidade



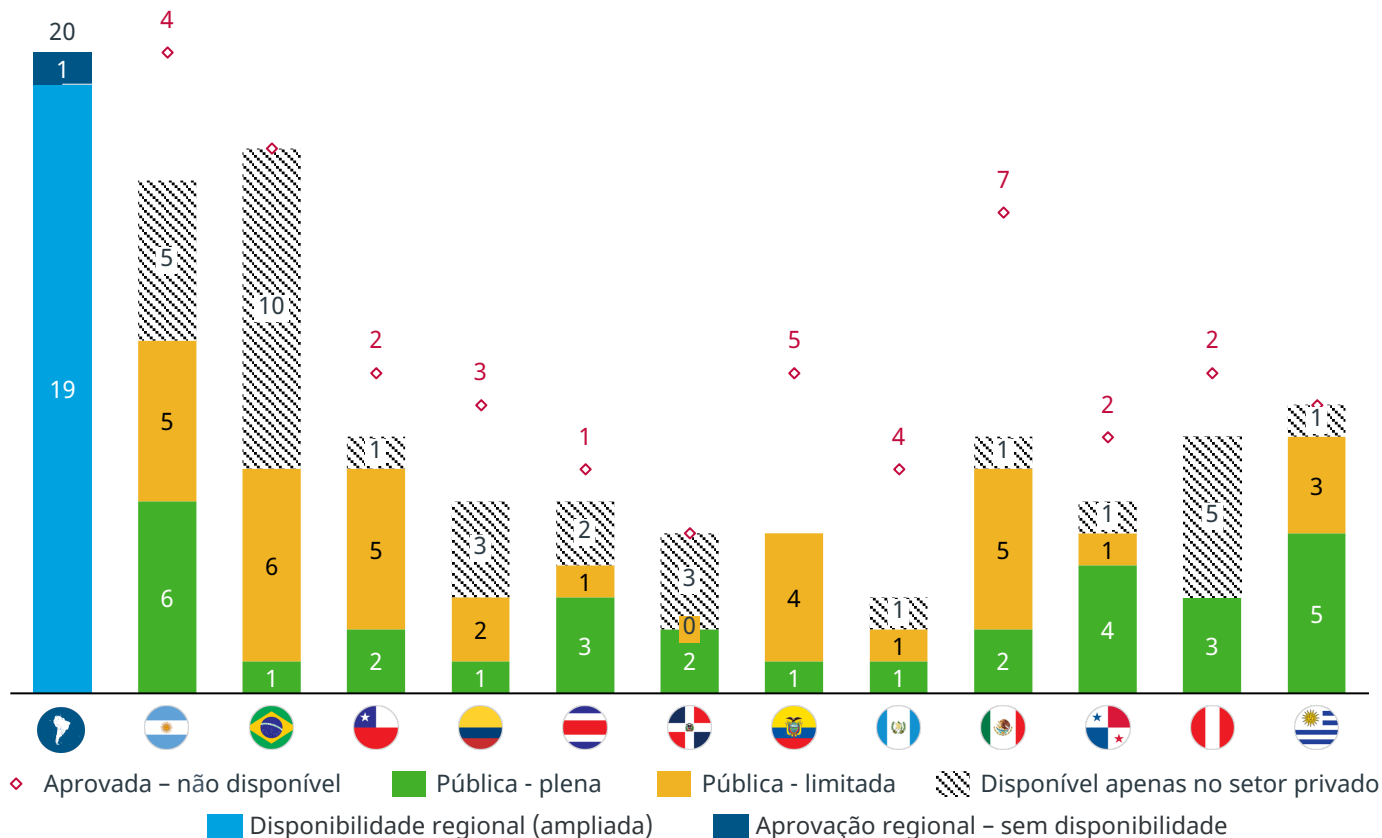
- A aprovação regional inicial marca o primeiro momento em que uma vacina é autorizada ou se torna disponível em um país da América Latina.
- Existe uma lacuna de 34% entre as vacinas aprovadas globalmente e aquelas disponíveis em pelo menos um país da América Latina.
- Das 29 vacinas aprovadas globalmente, 20 estão aprovadas para comercialização em pelo menos um dos doze países latino-americanos analisados.
- 66% apresentam disponibilidade ampliada, o que significa que essas vacinas possuem algum nível de disponibilidade — seja no setor público (plena ou limitada) e/ou no setor privado — em pelo menos um país.
- 55% das vacinas aprovadas globalmente estão disponíveis no setor público, seja com disponibilidade limitada ou plena, em ao menos um país da América Latina.

Pacientes na América Latina têm acesso a mais da metade das vacinas inovadoras disponíveis globalmente por meio do setor público em pelo menos um país.

Disponibilidade local

Observam-se diferenças expressivas entre os países em relação à disponibilidade ampliada e à disponibilidade pública. Argentina (AR), Brasil (BR) e México (MX) concentram o maior número de aprovações e níveis de disponibilidade; no entanto, o acesso público no Chile (CL) e no Uruguai (UY) também se situa em patamares semelhantes.

Detalhamento da disponibilidade local



- Existe uma lacuna de 5% (1 vacina) entre as vacinas aprovadas em pelo menos um país da América Latina e aquelas que efetivamente apresentam disponibilidade.
- A relação entre aprovações e disponibilidade não é consistente entre os países; Equador, Guatemala e México apresentam uma lacuna mais pronunciada entre aprovação e disponibilidade (menos de 45% das vacinas aprovadas estão disponíveis).
- Brasil, Colômbia, República Dominicana e Peru dependem fortemente do setor privado para a disponibilidade de vacinas; mais de 50% das vacinas disponíveis nesses países são acessíveis exclusivamente por canais privados.

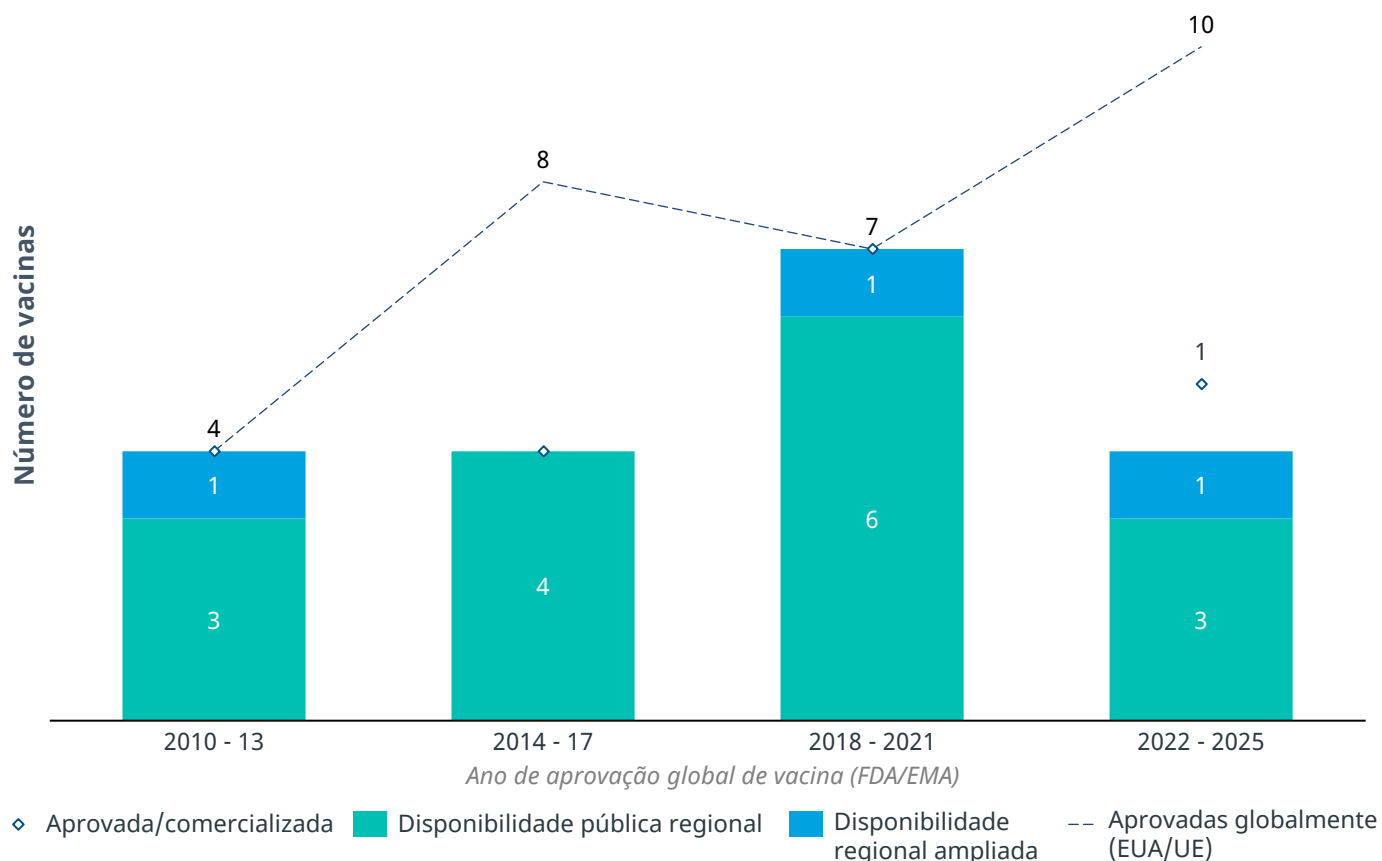
- A Argentina lidera a disponibilidade pública de vacinas, seguida por Uruguai, México, Brasil e Chile, evidenciando diferenças na estrutura dos sistemas de saúde que vão além do porte econômico e refletem prioridades distintas em relação às vacinas.

O acesso dos pacientes varia de acordo com o país: embora a cobertura pública não ultrapasse 50% em nenhum deles, o pagamento direto (out-of-pocket) constitui um importante meio de acesso para os pacientes em muitos mercados.

Disponibilidade ao longo do tempo

O tempo decorrido desde o lançamento global pode influenciar a disponibilidade em nível regional, com lançamentos mais recentes enfrentando atrasos; no entanto, outros fatores provavelmente exercem maior influência sobre as dinâmicas de acesso em nível local

Disponibilidade regional por ano de aprovação global

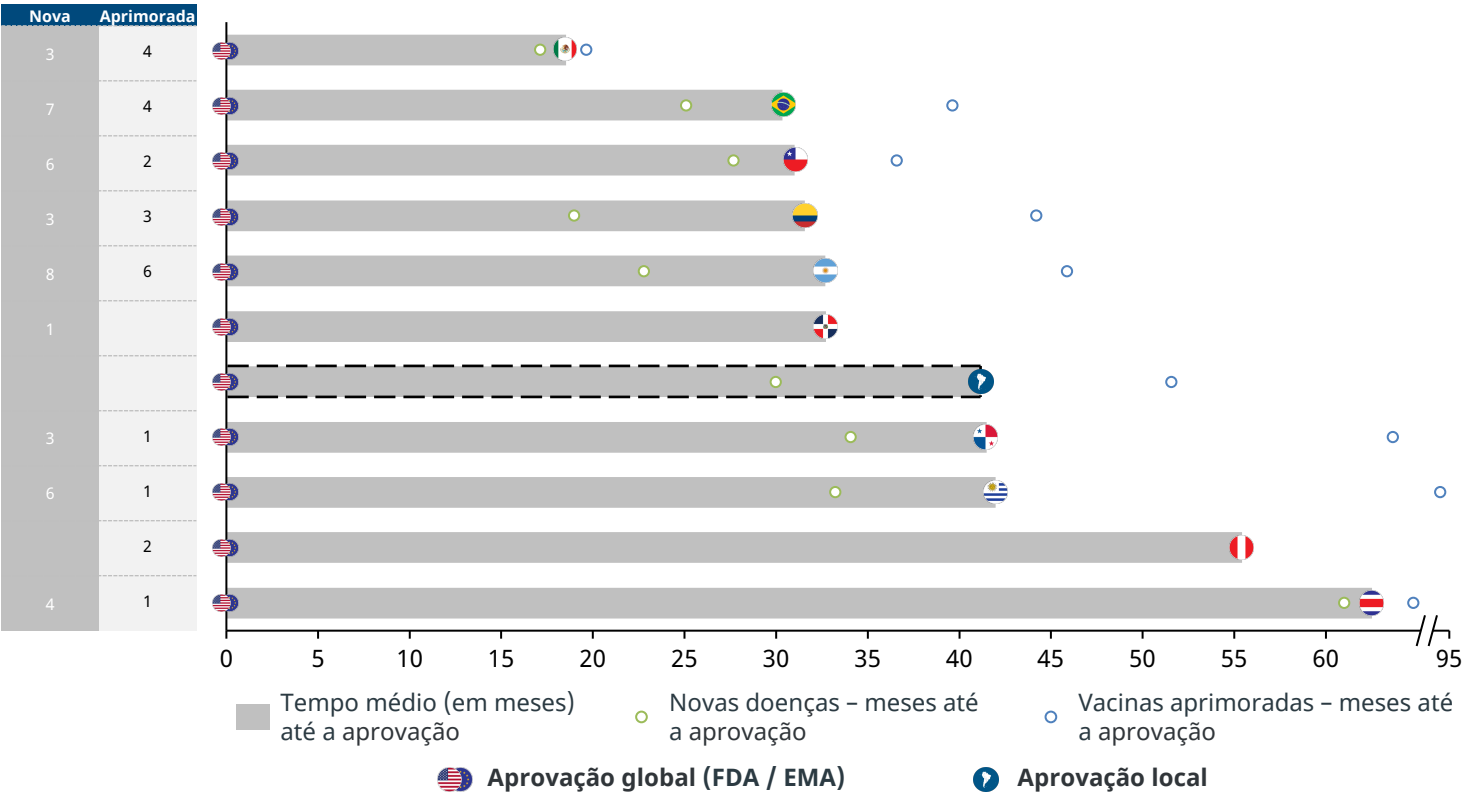


- Historicamente, as vacinas tendem a alcançar ao menos algum nível de cobertura ao longo do tempo em pelo menos um mercado, provavelmente em função das prioridades e necessidades locais de saúde pública, embora esse processo demande tempo.
 - Os grupos de vacinas aprovadas globalmente entre 2010–2013 e 2018–2021 apresentaram 100% de aprovação das vacinas lançadas, enquanto os períodos 2014–2017 e 2022–2025 registraram lacunas significativas entre vacinas aprovadas globalmente e aquelas efetivamente disponíveis. Isso interrompe a identificação de uma tendência linear clara ao longo do tempo e sugere que fatores além do tempo exercem forte influência sobre as tendências regionais de disponibilidade.
 - O grupo 2022–2025 provavelmente reflete os atrasos no tempo até a aprovação e na disponibilidade, uma vez que vacinas inovadoras ainda estão passando por processos regulatórios e/ou de avaliação pelos NITAGs para incorporação nos programas públicos de maior alcance.
- Não foi observada uma tendência temporal clara em nível regional, o que indica a relevância de outros fatores que superam o impacto do tempo sobre a disponibilidade de vacinas, como a carga local da doença e o financiamento de vacinas.*

Tempo até a aprovação por tipo de vacina

O tempo até a aprovação é, em média, menor para vacinas voltadas a novas doenças ou à ampliação de cobertura de sorotipos, em comparação com vacinas aprimoradas.

Tempo médio até a aprovação por país (a partir da aprovação pela FDA/EMA)

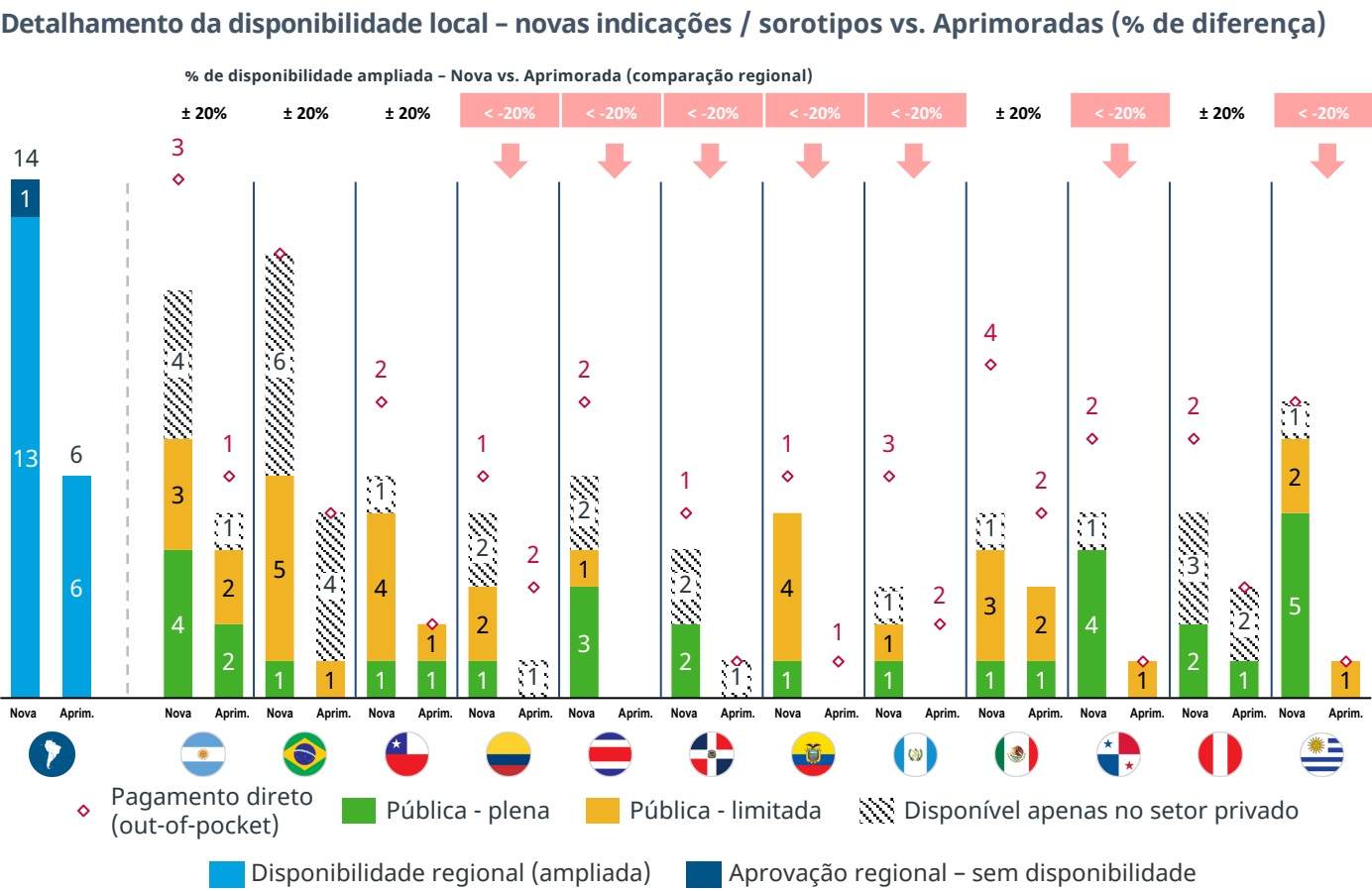


- Vacinas direcionadas a novos patógenos ou sorotipos normalmente alcançam aprovação regulatória mais rápida, o que pode estar associado a uma maior necessidade médica não atendida e à ausência de alternativas intercambiáveis.
- Vacinas para novas doenças recebem aprovação de forma consistentemente mais rápida do que vacinas aprimoradas, embora a magnitude dessa diferença varie significativamente entre os países.
- Os países tendem a seguir padrões regulatórios consistentes: aqueles com processos de aprovação mais rápidos geralmente mantêm essa agilidade tanto para vacinas novas quanto para vacinas aprimoradas, enquanto países com sistemas mais lentos enfrentam atrasos independentemente do tipo de vacina.

Em média, vacinas para novas doenças alcançam aprovação regulatória mais rapidamente do que vacinas aprimoradas, resultado de um conjunto de fatores que provavelmente impulsionam esse processo, incluindo múltiplos lançamentos direcionados a uma mesma nova doença em um curto intervalo de tempo, como observado, por exemplo, no caso do RSV.

Disponibilidade local por tipo de vacina

As vacinas aprimoradas apresentam menor disponibilidade em muitos países quando comparadas às vacinas voltadas a novas doenças ou novos sorotipos.

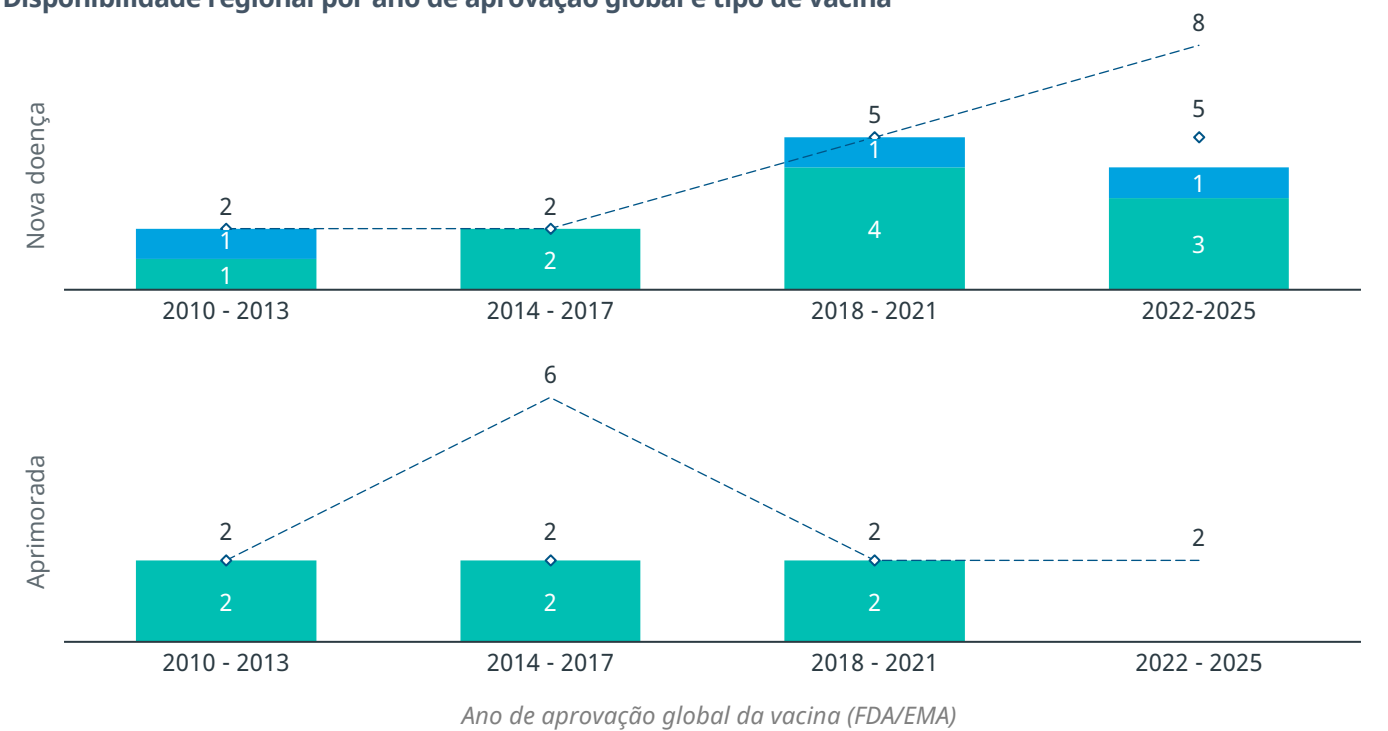


- Das 20 vacinas aprovadas na América Latina, 14 (70%) são direcionadas a novas doenças ou sorotipos, enquanto 6 (30%) correspondem a vacinas aprimoradas para doenças que já contam com opções vacinais existentes.
 - Sete dos doze países analisados (Colômbia, Costa Rica, República Dominicana, Equador, Guatemala, Panamá e Uruguai) apresentam uma diferença superior a 20% na disponibilidade ampliada entre vacinas novas e vacinas aprimoradas, quando comparadas aos lançamentos globais.
 - A disponibilidade pública plena é, em geral, mais frequente para vacinas novas do que para vacinas aprimoradas, considerando a proporção total. Essa tendência é observada na maioria dos países — apenas Argentina, Chile, México e Peru apresentam ao menos uma vacina aprimorada com disponibilidade pública plena.
- Cinco países da América Latina não apresentam qualquer nível de disponibilidade pública para vacinas aprimoradas, o que reflete uma tendência clara de priorização da cobertura para vacinas novas, em detrimento de atualizações de vacinas já existentes.*

Disponibilidade ao longo do tempo por tipo de vacina

As lacunas de disponibilidade em nível regional são majoritariamente atribuídas às vacinas aprimoradas; ainda assim, o tempo desde a disponibilidade global tende a ser secundário em relação a outros fatores relevantes que influenciam a dinâmica de acesso.

Disponibilidade regional por ano de aprovação global e tipo de vacina



◆ Aprovada regionalmente ■ Disponibilidade pública ■ Disponibilidade ampliada -- Aprovadas globalmente

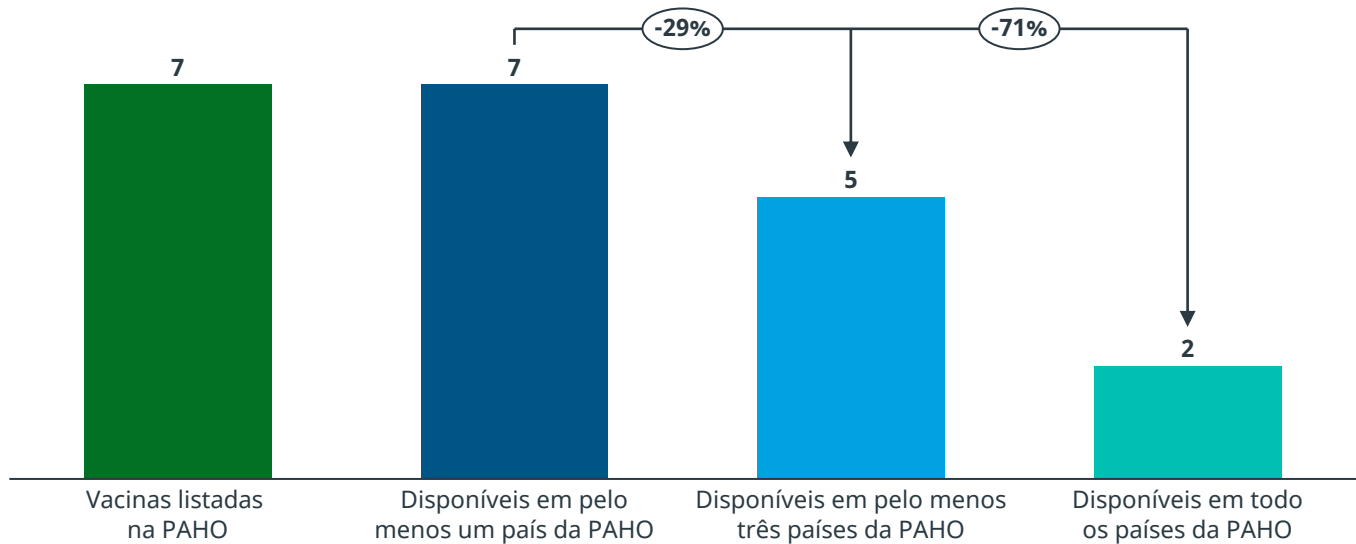
- As vacinas para novas doenças aprovadas globalmente entre 2010–2021 estão todas disponíveis regionalmente em algum nível, com a maioria no setor público (78%).
- O grupo mais recente (2022–2025) indica um potencial atraso na cobertura; ainda assim, 50% das vacinas para novas doenças já estão disponíveis, com uma vacina adicional aprovada.
- Em contraste, as vacinas aprimoradas apresentam lacunas mais persistentes: quatro vacinas do grupo 2014–2017 permanecem sem cobertura, assim como duas vacinas do grupo 2022–2025, reforçando a tendência geral de maiores desafios para esse tipo de vacina.

O tempo em relação ao lançamento global é um fator relevante, mas os resultados indicam que, quando existe necessidade médica não atendida, caminhos para o acesso podem ser viabilizados.

Inclusão na PAHO

Sete vacinas aprovadas globalmente estão listadas no Fundo Rotatório da PAHO (isto é, elegíveis para aquisição pelos países) — todas apresentam disponibilidade regional.

Taxas regionais de aprovação e disponibilidade das vacinas adquiridas via PAHO



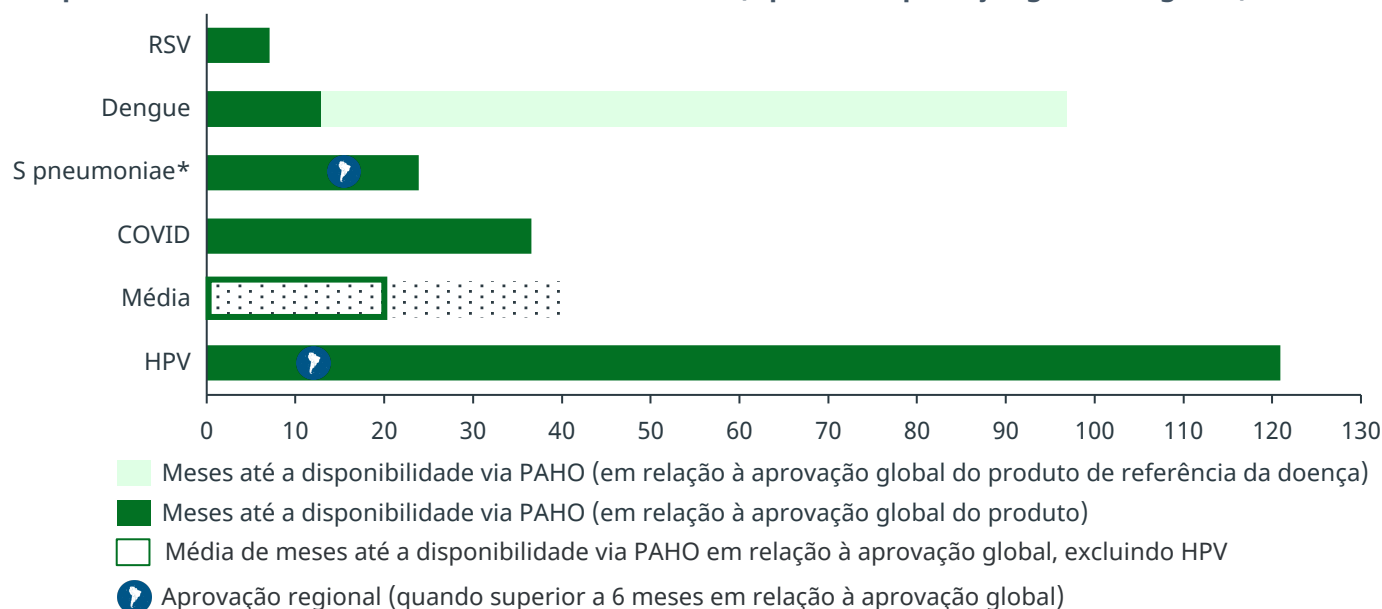
- A PAHO desempenha um papel crítico na viabilização da imunização na América Latina de diversas formas, sendo uma das mais relevantes a negociação de preços coletivos para os países-membros e a simplificação do processo de aquisição, o que contribui de maneira significativa para o acesso a vacinas.
- A inclusão de uma vacina no Fundo Rotatório da PAHO exige o cumprimento de critérios rigorosos e, uma vez listada, pode facilitar o acesso amplo e coordenado em toda a América Latina.
- Chile, Colômbia, Costa Rica, República Dominicana, Equador, Guatemala, Panamá, Peru e Uruguai podem adquirir vacinas por meio do Fundo Rotatório da PAHO para apoiar seus Programas Nacionais de Imunização (NIPs), em graus variados.
- Das 29 vacinas aprovadas globalmente, 7 (24%) estão listadas no Fundo Rotatório da PAHO em 2025; todas são direcionadas a novas doenças ou novos sorotipos e estão concentradas em indicações pediátricas, embora possam ser adquiridas também para indicações em adultos, quando aplicável, ao mesmo preço negociado.
- Cada uma das sete vacinas está disponível em pelo menos um país da PAHO; cinco estão presentes em três ou mais países, e duas estão disponíveis em todos os nove países da PAHO considerados na análise.
- Vale destacar que o Fundo Rotatório da PAHO também adquire vacinas fora do escopo deste estudo, abrangendo outras indicações.

O Fundo Rotatório da PAHO constitui um instrumento fundamental para viabilizar o acesso regional, embora requeira inclusão nos NIPs em nível nacional, decisões de compra pelos países e, ainda assim, persistam disparidades significativas.

Tempo até a inclusão na PAHO

No período pós-COVID, observaram-se inclusões relevantes com tempo reduzido até a disponibilidade por meio do Fundo Rotatório.

Tempo médio até a inclusão no Fundo Rotatório da PAHO (a partir da aprovação global e regional)



- Esta análise examina a rapidez com que as vacinas são incorporadas ao Fundo Rotatório da PAHO após sua aprovação global (FDA/EMA) ou aprovação regional (primeira aprovação local na América Latina). Esse indicador não reflete a inclusão em diretrizes clínicas locais nem recomendações dos NITAGs, processos que, em alguns casos, podem ocorrer em prazos ainda mais curtos.
- Recentemente, ocorreram diversas inclusões de vacinas inovadoras (PCV20, dengue, RSV e HPV9), com prazos de aproximadamente um ano a partir da aprovação global ou regional, evidenciando um avanço relevante recente para a América Latina.
- Em média, as vacinas são listadas cerca de 20 meses após a aprovação global, e em prazos ainda menores quando comparados às aprovações locais; contudo, a transição de HPV4 para HPV9 constitui um caso atípico, com aproximadamente 120 meses.
- No caso da dengue, uma vacina inicial foi lançada precocemente, mas não foi incluída no Fundo Rotatório da PAHO; posteriormente, outra vacina,

com alguma sobreposição de indicação, foi introduzida e rapidamente listada no Fundo.

* Considera o PCV20 em comparação com a aprovação pela EMA para a indicação pediátrica.

- No caso da COVID, as vacinas foram formalmente incluídas no Fundo Rotatório em 2024; no entanto, por meio da iniciativa COVAX e de acordos de compra direta, a PAHO viabilizou o acesso durante a pandemia a partir de 2021.
- Também é importante destacar que foram utilizados como referência os preços listados pela PAHO no período de 2018 a 2025. Para produtos listados antes de 2018, o momento da inclusão no Fundo não foi considerado (por exemplo, PCV13).

Recentemente, observa-se uma tendência de inclusão mais rápida na PAHO para vacinas voltadas a novas doenças ou novos sorotipos, o que amplia o potencial de acesso regional mais amplo e ágil.

Sobre os autores

Líder do projeto



ANDRE BALLALAI
Associate Principal
IQVIA | Value & Access

Andre Ballalai é pesquisador na área de Sistemas Internacionais de Saúde e Políticas Públicas e Diretor Global de Consultoria em Value & Access na IQVIA, em Nova York, Estados Unidos.

Possui mais de 15 anos de experiência em empresas como Roche e IQVIA, onde atualmente desenvolve projetos de saúde baseada em valor, modelos alternativos de financiamento e estratégias de políticas de saúde em diferentes localidades, incluindo os Estados Unidos e economias emergentes das Américas, América Latina, Oriente Médio e Ásia.

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

Gerente do projeto



OSCAR COURTNEY
Associate Principal
IQVIA | Value & Access

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

Possui mais de 10 anos de experiência em consultoria, sendo os últimos cinco anos na IQVIA, atuando com empresas farmacêuticas globais.

É graduado em Bacharelado em Comércio (Marketing) e Bacharelado em Psicologia pela University of New South Wales, Austrália.

.

Equipe de projeto da IQVIA e lideranças locais de consultoria participantes ao longo do projeto



Bruno Feldmann
Associate Consultant

Sydney Clark – VP, BR

Maria Laura Devoto – Senior Principal, Southern Cluster

Daniella Rodríguez – Senior Director & GM, Andean

Javier Villacorta – GM, Central

Xavier Carrera – Engagement MGR, EC

María de los Ángeles Martínez - Senior Principal



Carla Alejandra Payán
Associate

Coautores e colaboradores



Yaneth Giha
Executive Director,
FIFARMA

Yaneth Giha é economista formada pela Universidad de los Andes, com mestrados em Ciência Política pela Pontificia Universidad Javeriana e em Estudos de Guerra pelo King's College London.

Ocupou diversos cargos no setor público colombiano, incluindo Ministra da Educação, Vice-Ministra da Defesa e Diretora de Ciência, além de ter atuado como Presidente Executiva da AFIDRO. Ingressou na FIFARMA em maio de 2022 como Executive Director.



Diego Guarin
President of Regional
Chapter, **ISPOR LATAM**

Dr. Diego Guarin é Regional Market Access Lead para a América Latina e membro fundador do capítulo colombiano da ISPOR. Também atuou como presidente dos Industry Committees e do Advisory Board do Consórcio Latino-Americano da ISPOR.

É médico formado pela Universidad del Rosario (Colômbia) e possui diversos títulos de pós-graduação em nível de mestrado.



Silvana Lay
Director of Access & Public
Affairs, **FIFARMA**

Silvana Lay possui mais de quinze anos de experiência em gestão. É engenheira florestal e possui Master of Business Administration (MBA) com foco em Negócios Internacionais pela Tulane University - A.B. Freeman School of Business.

Associações comerciais locais que 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

Lista de vacinas

Um total de 29 vacinas com indicações diversas atendeu aos critérios de seleção

	Visão geral*	
ATC2	J7 - Vacinas	
Produtos	• Prevnar 13 • Menveo • Flucelvax • Nimenrix • Quadracel • Bexsero • Trumenba • Gardasil 9 • Vaxelis • Dengvaxia • Vaxchora • Shingrix • Ixchiq • Capvaxive	• MenQuadfi • Spikevax • Comirnaty • Nuvaxovid • Vaxneuvance • Qdenga • Penmenvy • Prevnar 20 • Fluzone High Dose • Abrysvo • Arexvy • Penbraya • Hekplisav-B • Mresvia

- Este estudo inclui 28 vacinas identificadas a partir de dados da IQVIA, utilizando o Sistema de Classificação Anatômica, Terapêutica e Química (ATC – Anatomical Therapeutic Chemical Classification System). Especificamente, foi adotado o nível ATC2 “J7”, que se refere a vacinas e imunoglobulinas. O sistema ATC, desenvolvido pela World Health Organization (OMS), classifica os medicamentos de acordo com o órgão ou sistema sobre o qual atuam, bem como segundo suas propriedades terapêuticas, farmacológicas e químicas.
- Adicionalmente, Beyfortus foi incluído na análise apesar de não estar classificado no grupo J7. Embora não seja classificado como vacina segundo o sistema ATC, o Beyfortus é utilizado de forma profilática para a prevenção do vírus sincicial respiratório (RSV) em lactentes e, portanto, desempenha função semelhante à de uma vacina na prática clínica, o que justifica sua inclusão no estudo.

Notas sobre as fontes e o processo de validação

ESTE RELATÓRIO BASEIA-SE NAS FONTES DETALHADAS A SEGUIR

IQVIA MIDAS™ é uma plataforma exclusiva para a avaliação dos mercados globais de saúde. 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 fornecendo estimativas de volumes de produtos, tendências e participação de mercado por meio de canais varejistas e não varejistas. 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 disponíveis.

INFORMAÇÕES DE DOMÍNIO PÚBLICO de cada mercado foram incorporadas ao estudo, provenientes de agências de Avaliação de Tecnologias em Saúde (HTA) e de autoridades regulatórias.

DADOS INTERNOS DOS LABORATÓRIOS foram solicitados por meio de uma pesquisa via Smartsheet e coletados junto a cada um dos fabricantes incluídos no estudo.

DADOS DE ASSOCIAÇÕES COMERCIAIS LOCAIS foram coletados junto às associações e posteriormente validados, além de utilizados no desenvolvimento das definições específicas para cada país.

O DESENVOLVIMENTO DO RELATÓRIO SEGUE UM PROCESSO DE CONTRIBUIÇÃO E VALIDAÇÃO MULTISSETORIAL

A seleção inicial das vacinas foi realizada pela equipe central do projeto da IQVIA e validada pela FIFARMA.

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

Os dados de aprovação e disponibilidade foram então coletados pelas equipes locais de consultoria da IQVIA, utilizando as fontes de dados previamente descritas.

Esses dados foram validados pela IQVIA e pela FIFARMA e, de forma confidencial, compartilhados com os laboratórios detentores da autorização de comercialização para validação e complementação das informações.

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

A equipe central do projeto da IQVIA elaborou o relatório preliminar, submetido à validação final da FIFARMA e dos representantes das associações comerciais locais antes da publicação.

Para os relatórios nacionais, as associações comerciais locais realizaram uma validação adicional antes da publicação.

Limitações

Este estudo representa um importante primeiro passo para a compreensão do acesso a vacinas e dos processos decisórios em contextos diversos, com o objetivo de avançar o debate e estimular diálogos adicionais voltados à melhoria.

Limitações

- **Transparência dos dados:** A transparência das decisões dos National Immunization Technical Advisory Groups (NITAGs) e da inclusão nos National Immunization Programs (NIPs) é inconsistente entre os países, o que resulta em dados limitados sobre o momento da disponibilidade das vacinas.
- **Variabilidade dos dados:** Os dados relacionados à aquisição e às vendas de produtos vacinais específicos (em oposição a dados por área terapêutica ou indicação) apresentam variabilidade entre os mercados, assim como os dados de vendas nos setores público e privado. Isso impõe limitações ao escopo das análises e aumenta a dependência de dados fornecidos pelos laboratórios (aproximadamente 50% das vacinas cobertas, com participação variável conforme a localidade).
- **Conjunto limitado de vacinas:** Em função do escopo dos dados disponíveis, alguns resultados baseiam-se em observações de uma única vacina. Essa limitação restringe a generalização de determinados achados e reforça a necessidade de análises adicionais para adequada interpretação.
- **Primeira indicação:** A metodologia considera a primeira indicação aprovada globalmente para a avaliação da disponibilidade da vacina, o que limita o escopo da análise.

Próximos passos potenciais

- **Análise de causas estruturais:** Investigar os fatores subjacentes que impulsionam as disparidades no acesso a vacinas, incluindo políticas públicas, infraestrutura e condições socioeconômicas.
- **Análises integradas:** Combinar dados de acesso a vacinas com informações sobre carga da doença e métricas de cobertura de imunização, de modo a oferecer uma visão mais abrangente do impacto em saúde pública.
- **Ampliação do engajamento de partes interessadas:** Envolver um conjunto mais amplo de atores, como autoridades governamentais (por exemplo, reguladores e financiadores), profissionais de saúde e atores técnicos (como tomadores de decisão dos NITAGs), para enriquecer os achados do estudo.

Argentina

País	Disponibilidade	Definições	Dados públicos	Dados IQVIA
	Plena	<i>Inclusão no esquema nacional de vacinação (ProNaCEI) Inclusão no NIP e recomendação da CONAIN/CONASEVA conforme o rótulo*</i>	Bases de dados de importação	Canal varejista: <i>disponível</i> Canal hospitalar / não varejista: <i>não amplamente disponível</i>
	Limitada - restrita	<i>Inclusão parcial no NIP e recomendação da CONAIN/CONASEVA</i>	Site do Ministério da Saúde: MOH Website	
	Limitada	<i>Inclusão em formulários regionais</i>		
	Apenas privado	<i>Vacinas disponíveis por pagamento direto (out-of-pocket) ou compra via empregadores</i>	Provedores privados	
	Não disponível	<i>Aprovação pela ANMAT, sem cobertura ampla por planos pré-pagos, sem inclusão no NIP</i>	Site da ANMAT	

**Nota: As recomendações da CONAIN não são vinculantes para o Ministério da Saúde (MOH). As recomendações da CONAIN / CONASEVA não implicam reembolso direto por parte dos financiadores e, em alguns casos, não resultam em uma conclusão definitiva, consistindo, em vez disso, em recomendações direcionadas a determinadas populações de pacientes.*

Brasil

País	Disponibilidade	Definições	Dados públicos	Dados IQVIA
	Plena	<i>Inclusão no NIP</i> <i>Recomendação da CONITEC / CTAI conforme o rótulo</i> <i>Inclusão no formulário do CEAF</i> <i>Inclusão no esquema nacional de vacinação (Ministério da Saúde)</i>	Site da CONITEC Site da CTAI Formulário do CEAF Lista da PAHO	Canal varejista: <i>disponível</i> Canal hospitalar / não varejista: <i>disponível</i>
	Limitada - restrita	<i>Inclusão parcial no NIP</i> <i>Recomendação da CONITEC / CTAI</i>		
	Limitada	<i>Inclusão em formulários regionais</i>		
	Apenas privado	<i>Vacinas disponíveis por pagamento direto (out-of-pocket), compra via empregadores e planos de saúde privados</i>	Site da ANVISA	
	Não disponível	<i>Aprovação pela ANVISA, sem inclusão no ROL da ANS, sem decisão positiva da CONITEC, sem compra centralizada</i>	ANS ROL	

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

Chile

País	Disponibilidade	Definições	Dados públicos	Dados IQVIA
	Plena	Inclusão no NIP / recomendação da CAVEI*	Site do MINSAL	Canal varejista: disponível Canal hospitalar / não varejista: Não amplamente disponível Restrito a compras públicas (licitações)
	Limitada ¹	Listada para “Vacinação Especial” para populações de alto risco, não disponível no NIP ou em campanhas gerais de imunização. Requer prescrição médica especial (dependendo da vacina específica).	Site da CAVEI Lista da PAHO	
	Apenas privado	Vacinas adicionais às incluídas no esquema governamental, disponíveis por pagamento direto (out-of-pocket) ou por seguro privado. Requer prescrição médica especial.	Dados de importação	
	Não disponível	Não aprovada pelo ISP ou aprovada pelo ISP sem vendas ou importações	Não disponível	

¹A população de alto risco e as vacinas especiais são definidas no Manual de Vacinação Especial.

* Orientação do Ministério da Saúde (MoH), sem caráter decisório.

Colômbia

País	Disponibilidade	Definições	Dados públicos	Dados IQVIA
	Plena	Inclusão no NIP e recomendação da CNPI conforme o rótulo Inclusão no esquema nacional de vacinação	Site do MinSalud Lista da PAHO	Canal varejista: disponível Canal hospitalar / não varejista: IQVIA SISPRO / SISMED & NRC
	Limitada - restrita	Inclusão parcial no NIP e recomendação da CNPI		
	Apenas privado	Vacinas disponíveis por vendas por pagamento direto (out-of-pocket) ou compras via empregadores Cobertura por planos privados	Não aplicável	
	Não disponível	Aprovação pela INVIMA, sem inclusão no NIP	Site da INVIMA	

¹A população de alto risco e as vacinas especiais são definidas no Manual de Vacinação Especial.
* Orientação do Ministério da Saúde (MoH), sem caráter decisório.

Costa Rica

País	Disponibilidade	Definições	Dados públicos	Dados IQVIA
	Plena	<i>Inclusão no NIP e recomendação da CNVE conforme o rótulo Inclusão no esquema nacional de vacinação Disponível no Formulário Básico da CCSS (LOM)</i>	Site do MOH Documento da CCSS Lista da PAHO	Canal varejista: <i>disponível</i> Canal hospitalar / não varejista: <i>não amplamente disponível</i>
	Limitada - restrita	<i>Inclusão parcial no NIP e recomendação da CNVE para população de alto risco¹</i>		
	Limitada	<i>Disponível por meio de vacinação especial (requer autorização médica especial)</i>		
	Apenas privado	<i>Vacinas disponíveis por pagamento direto (out-of-pocket), compra via empregadores ou planos de saúde privados, sem inclusão no NIP</i>		
	Não disponível	<i>Aprovação pelo MOH, sem inclusão no NIP, sem cobertura ampla por planos pré-pagos ou por pagamento direto (out-of-pocket)</i>	Site do MOH	

¹ A população de alto risco é definida no Programa Nacional de Imunização (NIP).

República Dominicana

País	Disponibilidade	Definições	Dados públicos	Dados IQVIA
	Plena	<i>Inclusão no NIP e recomendação do MISPAS conforme o rótulo Inclusão no esquema nacional de vacinação Disponível no PBS para cobertura pelas ARSs e por meio do EIP*</i>	Site do MISPAS Site da SISALRIL Lista da PAHO	Canal varejista: <i>disponível</i> Canal hospitalar / não varejista: <i>não amplamente disponível</i>
	Limitada - restrita	<i>Inclusão parcial no NIP para população de alto risco**</i>		
	Limitada	<i>Cobertura limitada no regime subsidiado ou disponibilidade apenas no regime contributivo pelas ARSs</i>		
	Apenas privado	<i>Vacinas disponíveis por pagamento direto (out-of-pocket), compra via empregadores ou planos de saúde privados, sem inclusão no NIP</i>	Não disponível	
	Não disponível	<i>Aprovação pelo MISPAS, sem inclusão no NIP, sem cobertura ampla por planos pré-pagos ou por pagamento direto (out-of-pocket)</i>	Site do MISPAS	

* Plano Ampliado de Imunização (EIP)

** A população de alto risco é definida no Programa Nacional de Imunização (NIP)

Equador

País	Disponibilidade	Definições	Dados públicos	Dados IQVIA
	Plena	<i>Inclusão no NIP e recomendação do MSP conforme o rótulo Inclusão no esquema nacional de vacinação (ENI)</i>	Site do MSP Lista da PAHO	Canal varejista: <i>disponível</i> Canal hospitalar / não varejista: <i>Não amplamente disponível</i>
	Limitada	<i>Inclusão parcial no NIP e recomendação do MSP</i>		
	Apenas privado	<i>Vacinas cobertas por pagamento direto (out-of-pocket) ou compra via empregadores, sem possibilidade de reembolso, sem inclusão em listas essenciais</i>	Não disponível	
	Não disponível	<i>Pendente ou não aprovada pela ARCSA, sem inclusão em listas ou outros mecanismos de acesso</i>	Site da ARCSA	

Guatemala

País	Disponibilidade	Definições	Dados públicos	Dados IQVIA
	Plena	Inclusão no NIP e recomendação da CONAPI conforme o rótulo Inclusão no esquema nacional de vacinação (MSPAS) e por meio do EIP*	Site do MSPAS Site do IGSS Lista da PAHO	Canal varejista: disponível Canal hospitalar / não varejista: Não amplamente disponível
	Limitada - restrita	Inclusão parcial no NIP e recomendação da CONAPI para população de alto risco ¹		
	Limitada	Disponível por vacinação especial (requer autorização médica especial) ou disponível apenas no esquema de vacinação do IGSS		
	Apenas privado	Vacinas disponíveis por pagamento direto (out-of-pocket), compra via empregadores ou planos de seguro privados, sem inclusão no NIP		
	Não disponível	Aprovação pelo MINSA, sem inclusão no NIP, sem cobertura ampla por planos pré-pagos ou por pagamento direto (out-of-pocket)	Site do MOH	

¹ A população de alto risco é definida no Programa Nacional de Imunização (NIP).

* Plano Ampliado de Imunização (EIP).

México

País	Disponibilidade	Definições	Dados públicos	Dados IQVIA
	Plena	<i>Inclusão no NIP e recomendação da CONAVA conforme o rótulo Inclusão no esquema nacional de vacinação (CGS) Inclusão em formulários centralizados (ISSSTE, IMSS, IMSS Bienestar)</i>		Canal varejista: <i>disponível</i> Canal hospitalar / não varejista: <i>IQVIA GSDT / Gov Analytics, NRC & MIDAS</i>
	Limitada - restrita	<i>Inclusão em compêndio; formulários descentralizados (SEDENA, SEMAR, PEMEX, ISSEMYM, ISSSTESON) e/ou compra por pacientes fora do compêndio Recomendação da CONAVA com restrições etárias Compras a serem validadas por meio de dados de outros canais da IQVIA</i>	Site do MSPAS Site do IGSS Lista da PAHO	
	Limitada	<i>Disponibilidade em algumas, mas não em todas, instituições centralizadas</i>		
	Apenas privado	<i>Inclusão em grandes formulários privados (GNP, AXA e MetLife), vendas por pagamento direto (out-of-pocket) ou compras via empregadores</i>	Não disponível	
	Não disponível	<i>Aprovação pela COFEPRIS, sem cobertura privada, sem formulários descentralizados, sem compêndio, sem aquisição institucional federal, sem recomendação da CONAVA e sem inclusão no NIP</i>	Site do MOH	

Panamá

País	Disponibilidade	Definições	Dados públicos	Dados IQVIA
	Plena	Inclusão no NIP e recomendação da CONAPI conforme o rótulo Inclusão no esquema nacional de vacinação (MINSA) Disponível na CSS e por meio do EIP*	Site do MINSA Site do CSS Lista da PAHO	Canal varejista: disponível Canal hospitalar / não varejista: Não amplamente disponível
	Limitada - restrita	Inclusão parcial no NIP e recomendação da CONAPI para população de alto risco ¹		
	Limitada	Disponível por vacinação especial (requer autorização médica especial) ou disponível apenas no esquema de vacinação da CSS		
	Apenas privado	Vacinas disponíveis por pagamento direto (out-of-pocket), compra via empregadores ou planos de seguro privados, sem inclusão no NIP		
	Não disponível	Aprovação pelo MINSA, sem inclusão no NIP, sem cobertura ampla por planos pré-pagos ou por pagamento direto (out-of-pocket)	Site do MOH	

¹ A população de alto risco é definida no Programa Nacional de Imunização (NIP).

Peru

País	Disponibilidade	Definições	Dados públicos	Dados IQVIA
	Plena	<i>Inclusão no NIP e recomendação do Comitê Consultivo de Imunizações conforme o rótulo Inclusão no esquema nacional de vacinação (MINSA)</i>	Site da DIGIMED Site do MINSA PNUME	Canal varejista: disponível Canal hospitalar / não varejista: Não amplamente disponível
	Limitada	<i>Inclusão parcial no NIP e recomendação do Comitê Consultivo de Imunizações</i>	Vacinas COVID autorizadas	
	Apenas privado	<i>Vacinas cobertas por pagamento direto (out-of-pocket) ou compra via empregadores, sem possibilidade de reembolso, com registro sanitário, sem inclusão em listas essenciais</i>	Site da DIGIMED PNUME	
	Não disponível	<i>Sem aprovação pela DIGEMID</i>	Site da DIGEMID	

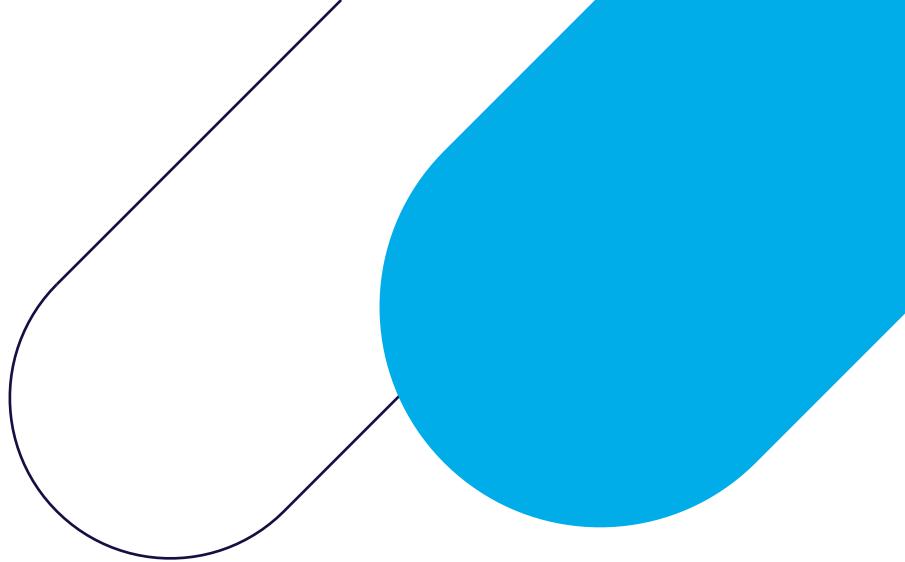
Uruguai

País	Disponibilidade	Definições	Dados públicos	Dados IQVIA
	Plena	Aprovação pelo Ministerio de Salud Pública. Cobertura por seguradoras mútuas, inclusão plena no NIP	Ministerio de Salud Pública – Unidade de Imunizações (site) Vade-mécum das seguradoras mútuas (dados obtidos da IQVIA)**	Canal varejista: disponível Canal hospitalar / não varejista: Não amplamente disponível
	Limitada	Aprovação pelo Ministerio de Salud Pública. Cobertura por seguradoras mútuas, inclusão parcial no NIP (Não coberto para toda a população aprovada)		
	Apenas privado	Aprovação pelo Ministerio de Salud Pública. Disponível por pagamento direto (out-of-pocket). Cobertura por seguradoras mútuas, sem inclusão no NIP	Ministerio de Salud Pública – Listado de Medicamentos Vade-mécum das seguradoras mútuas (dados obtidos da IQVIA)**	
	Não disponível	Sem aprovação pelo Ministerio de Salud Pública*. Sem inclusão no NIP	Ministerio de Salud Pública – Unidade de Imunizações (site)	

*Os registros públicos de aprovação não informam a data de aprovação.

** As informações públicas sobre tratamentos de alto custo não estão incluídas, uma vez que todas as aquisições são canalizadas por meio do programa nacional “Fondo Nacional de Recupero”.

A CNAV (Comisión Nacional Asesora de Vacunaciones) emite recomendações sobre planos de imunização para diferentes populações de pacientes. Essas recomendações não são obrigatórias.
Atas das reuniões da Comisión Nacional Asesora de Vacunaciones | MSP (www.gub.uy)



CONTATO

Andre Ballalai, Associate Principal
andre.ballalai@iqvia.com

Oscar Courtney, Associate Principal
oscar.courtney@iqvia.com

iqvia.com

