

Libro blanco

# FIFARMA Indicador W.A.I.T. de pacientes & causas raíz 2026 – América Latina

**OSCAR COURTNEY**, Director adjunto,  
Servicios de Asesoramiento Global de IQVIA

**SYDNEY CLARK**, Vicepresidenta, Servicios de  
Asesoramiento de IQVIA, América Latina



# Tabla de contenido

|                                                            |           |
|------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>Descripción general y consideraciones metodológicas</b> | <b>3</b>  |
| <b>Resumen de hallazgos clave</b>                          | <b>11</b> |
| <b>Carga de enfermedades &amp; Innovación</b>              | <b>14</b> |
| <b>Acceso &amp; Gasto</b>                                  | <b>19</b> |
| <b>Oportunidad</b>                                         | <b>56</b> |
| <b>Apéndice</b>                                            | <b>65</b> |

# Resumen del estudio

- Mejorar la disponibilidad de medicamentos innovadores en América Latina es una prioridad para todos los actores del sistema de salud, especialmente los responsables de la formulación de políticas, los fabricantes farmacéuticos y los pacientes. Desde 2004, la asociación de la industria farmacéutica europea (EFPIA) aplica el indicador W.A.I.T. para Pacientes (por sus siglas en inglés, Waiting to Access Innovative Therapies - En espera de recibir terapias innovadoras), que permite a las partes interesadas medir la tasa de disponibilidad de medicamentos innovadores en 37 países europeos. Este estudio se ha replicado para comprender la tasa de disponibilidad en diez países de América Latina.
- El primer indicador W.A.I.T. de pacientes de EFPIA se desarrolló para comprender la “disponibilidad” de moléculas innovadoras, mediante la creación de un método estandarizado que permita comparar el acceso a medicamentos innovadores en distintos sistemas de salud y a lo largo de los años. FIFARMA (Federación Latinoamericana de la Industria Farmacéutica) desarrolló indicadores de manera similar en Colombia (2016), Chile (2018) y Perú (2019), lo que finalmente condujo al primer estudio oficial de indicadores W.A.I.T. en América Latina realizado en 2022.
- La encuesta W.A.I.T. de pacientes de FIFARMA de este año marca la cuarta edición regional y mide el nivel de disponibilidad a la innovación en diez países latinoamericanos, cubriendo más del 80% de la población de América Latina. Estos países son: Argentina (AR), Brasil (BR), Chile (CL), Colombia (CO), Costa Rica (CR), República Dominicana (DO), Ecuador (EC), México (MX), Panamá (PA) y Perú (PE).
- Las siguientes páginas presentan análisis que evalúan la tasa de disponibilidad y accesibilidad de medicamentos innovadores en cada uno de los diez países de América Latina, incluyendo un análisis sobre la disponibilidad regional y cómo ha evolucionado durante el período de investigación. El estudio de este año incluye 447 moléculas innovadoras aprobadas a nivel mundial\* de 2014 a 2025, que representan >80% de las NSA\*\* aprobadas a nivel mundial en este periodo. Estas moléculas abarcan tratamientos en cinco áreas terapéuticas (AT): oncología, inflamación e inmunología, sistema nervioso central, cardiometabólica y, transversalmente, medicamentos huérfanos.
- Las asociaciones farmacéuticas locales miembro (ocho en total, consulte el apéndice para obtener más detalles de la metodología y las asociaciones participantes) trabajaron en asociación con FIFARMA e IQVIA para desarrollar el estudio del indicador W.A.I.T., principalmente para garantizar que los matices del mercado local se capturen dentro de los parámetros del estudio, así como también con directores locales/regionales de acceso al mercado de las organizaciones de fabricantes que proporcionaron y validaron los aspectos relevantes del conjunto de datos.
- En última instancia, el objetivo de este estudio recurrente es generar una perspectiva sobre el acceso en América Latina, con un enfoque específico en comprender si, por qué y en qué dirección se ha movido la aguja en los últimos años. Los aprendizajes que se describen tienen como objetivo servir como catalizador de debates significativos entre partes interesadas para mejorar el acceso a medicamentos innovadores.

*En este estudio el término “**disponibilidad**” se utiliza en todo momento para permitir una **medición estandarizada** en 10 sistemas de salud; La **disponibilidad** representa el reembolso local de un medicamento innovador aprobado a nivel mundial.*

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

\*\*NSA se refiere a Nuevas Sustancias Activas según la definición del Instituto IQVIA, ver definiciones y criterios de selección en el apéndice.

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

# Alcance y validación adicionales

- El acceso a medicamentos innovadores en América Latina sigue siendo muy desigual, con disparidades notables entre países y entre los sectores públicos y privados de la salud. Para entender mejor estas disparidades, el informe de este año incluye una sección sobre las causas profundas que aporta información cuantitativa y cualitativa sobre los factores estructurales de los retrasos y obstáculos en el acceso. Se centra en la tensión entre el desarrollo de la innovación y los sistemas y procesos sanitarios que rigen el acceso a nivel nacional, así como en las tendencias regionales generales.
- Entre las áreas clave exploradas se incluyen:
  - La carga de enfermedades a alto nivel, innovación y tendencias de desarrollo de nuevos medicamentos.
  - Características estructurales de los sistemas sanitarios que influyen en el acceso.
  - Una visión más profunda de la manera cómo estas dinámicas se traducen en resultados de acceso y los retos a los cuales se enfrentan a lo largo de la ruta hacia el acceso.
  - Una serie de principios básicos para apoyar un diálogo constructivo y multilateral e ideas iniciales para explorar y desarrollar
- En conjunto, el Indicador WAIT y su sección de Causas Profundas tienen como objetivo el de apoyar una toma de decisiones más informada, colaborativa y equitativa en toda América Latina, contribuyendo en última instancia, al esfuerzo multifacético para mejorar el acceso de los pacientes a medicamentos innovadores en toda la región.

El estudio se realiza con la validación del sector privado/público a través de múltiples fuentes:



**Basado en datos públicos y de IQVIA (MIDAS / NRC, auditorías de hospitales, sitios gubernamentales, etc.)**



**Alineado con FIFARMA, asociaciones comerciales locales, por ej., Interfarma, AFIDRO, AMIIF, etc.**



**Participación de los laboratorios mediante validación de datos, entrevistas y dirección de proyecto**



**Entrevistas con exministros de Salud y otros altos funcionarios del Ministerio de Salud**

**Añadido en 2026**



**Múltiples formatos y cortes de datos (local, por AT)**

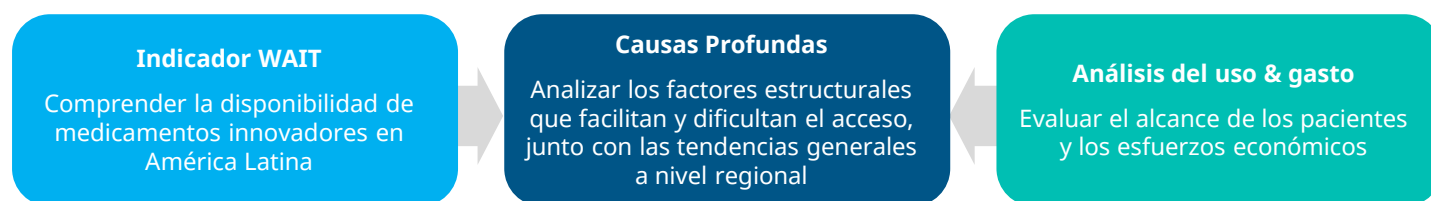
*"Sigue siendo una visión optimista, existen más retos para el acceso en la práctica que los que vemos aquí."*

*- Exministro de Salud*

# Análisis del uso y gasto de medicamentos

- Además de evaluar el acceso, el informe WAIT 2026 incorpora un análisis del uso de medicamentos (unidades) y del gasto (USD). Aprovechando el indicador FIFARMA WAIT 2025 junto con IQVIA MIDAS y los conjuntos de datos de uso y gasto a nivel de país, este análisis cuantifica no sólo la disponibilidad, sino también el alcance de la inversión a un alto nivel para reflejar la adopción de terapias innovadoras en toda América Latina.
- **Fuentes de datos y alcance\*:** Los datos de gasto y utilización farmacéuticos proceden de IQVIA MIDAS y de las bases de datos NRC de IQVIA por países, que representan estimaciones normalizadas de la actividad del mercado ajustadas para permitir una comparación a nivel internacional. Los datos reflejan las estimaciones de gasto basadas en precios de catálogo y proyecciones, no el gasto neto. Cuantifica la actividad total del mercado (todos los medicamentos) frente a la actividad específica de WAIT (403 medicamentos innovadores). El periodo analítico corresponde al TMA de octubre de 2025 (Total Anual Móvil), una medida normalizada que representa las ventas o el volumen acumulados observados durante los doce meses anteriores, lo cual garantiza la alineación con la ventana de referencia WAIT. Para la mayoría de los países se aplica un método de tipo de cambio constante (moneda local por USD); se hace una excepción con Argentina, donde la presión inflacionista y los tipos de cambio controlados exigieron la aplicación de un método de tipo de cambio variable.
- **Segmentación por canales\*:** Los datos de uso y gasto se segmentan entre los canales de distribución Minorista y No Minorista. En muchos países de América Latina los canales no minoristas están financiados sobre todo por fuentes gubernamentales, mientras que los canales minoristas son en gran medida privados y se financian a través del gasto de bolsillo de los pacientes. Esta segmentación proporciona un indicador útil para evaluar la participación del sector público y la financiación de los medicamentos. En Brasil, sólo se considera el canal público no minorista, eliminando la actividad de los pagadores privados (HMO). Argentina y Colombia pueden mostrar una correlación menos directa entre canal y financiación debido a cierta financiación pública/privada de los canales minoristas, pero la separación de fuentes de financiación no es posible en estos casos. Los datos también se segmentan entre medicamentos de venta con receta y de venta libre (OTC, por sus siglas en inglés), entendiendo por OTC los productos que no requieren receta y pueden venderse directamente a los consumidores.
- **Normalización y contexto\*:** Los indicadores macroeconómicos y demográficos se obtuvieron de la base de datos mundial sobre gasto sanitario de la OMS (GHED) y del Banco Mundial. Reconocen la normalización del gasto farmacéutico entre países, lo cual permite una evaluación coherente de métricas como el gasto farmacéutico per cápita y el gasto farmacéutico en porcentaje del PIB, proporcionando un marco económico esencial para interpretar el acceso y el comportamiento del mercado.

## Informe WAIT 2026 de FIFARMA completo

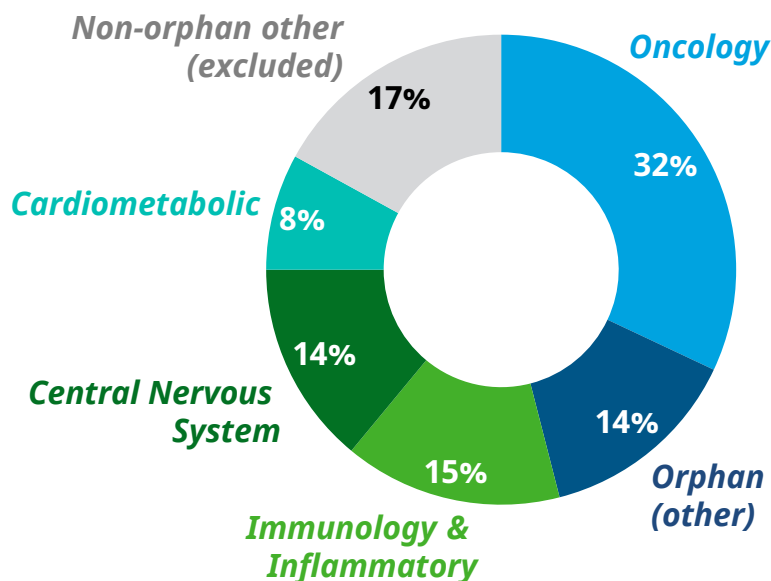


\*Ver apéndice para definiciones, tipos de cambio e indicadores.

# Consideraciones metodológicas

Se analizan un total de 447 nuevas sustancias activas aprobadas entre 2014 y 2025 por la FDA/EMA en cinco áreas terapéuticas.

Selección de moléculas por área terapéutica 2026



La selección tiene en cuenta >80% de las nuevas sustancias activas (NSA) en el período de estudio (ver apéndice para más detalles).

- Se seleccionaron un total de 447 moléculas en función de varios criterios principales:
  - Nueva sustancia activa
  - Aprobada por la FDA o la EMA entre 2014 y 2025 (sin genéricos/biosimilares disponibles en América Latina)
  - Lanzamiento global en EE. UU., UE, Reino Unido, Japón, con el fin de reflejar las moléculas que tienen más probabilidades de llegar al mercado global, excluyendo los agentes que se lanzan predominantemente para un mercado local determinado (por ejemplo, los inhibidores de PDL1 locales en China).
  - Se excluye su utilización en el tratamiento de enfermedades (ejemplo: diagnósticos, agentes de imagen, etc.)

Después del filtrado inicial de las moléculas NSA según criterios primarios, se seleccionaron áreas terapéuticas en conjunto con FIFARMA para optimizar el porcentaje de NSA incluido en el estudio, así como la representatividad y comparabilidad de las moléculas. Se utilizaron tres criterios principales:

- Porcentaje de moléculas NSA
- Se excluyeron las adquisiciones, por ejemplo, las áreas terapéuticas con porcentajes de compras supranacionales como las de enfermedades infecciosas.
- Ventas globales según datos de IQVIA MIDAS

La clasificación como huérfanas puede ser determinada por la FDA o la EMA, según la primera indicación de aprobación.

En el apéndice se describen detalles adicionales.

Siglas: JP: Japón; EE.UU.: Estados Unidos; UE: Unión Europea; UK: Reino Unido; PDL1: Ligando de muerte programada 1; FDA: Administración de Alimentos y Medicamentos de EE.UU.; EMA: Agencia Europea de Medicamentos; NSA: Nueva sustancia activa; Área terapéutica;

# Consideraciones metodológicas

Los resultados del estudio se muestran en términos de diferentes niveles de disponibilidad y se comparan entre países

## Definiciones de disponibilidad



### NO DISPONIBLE

*No presentado, o en proceso de evaluación regulatoria*

La autorización de comercialización no se concede porque está en proceso de revisión regulatoria o no se ha presentado para aprobación local

### APROBADA, NO DISPONIBLE

*Disponibles comercialmente, pero no reembolsados*

Moléculas que han obtenido la aprobación regulatoria pero que no están disponibles a través de la atención médica privada o pública; los pacientes generalmente pagan el costo total de su bolsillo, importaciones o uso compasivo.

### DISPONIBLE EN EL MERCADO PRIVADO

*Reembolsada únicamente en el mercado privado*

Medicamentos disponibles únicamente en el mercado privado pero no en el sector público, lo que limita la población general de pacientes que tiene acceso.

### DISPONIBILIDAD LIMITADA

*Reembolso pero no para una población amplia, o por adopción*

La molécula está disponible hasta cierto punto en el sector público, pero no para la población en general, ya sea por discrepancias a nivel subnacional, o porque está limitada a subpoblaciones específicas de pacientes, un número limitado de centros de tratamiento, o presentan un volumen significativo de requerimientos judiciales/procesos administrativos que dan lugar a un nivel significativo de adopción

### DISPONIBILIDAD TOTAL

*Reembolso amplio y a nivel nacional*

Los medicamentos están completamente disponibles a nivel nacional para una amplia población, tanto en el sector público como en el privado; la disponibilidad total está frecuentemente vinculada a la inclusión en formularios nacionales, recomendaciones positivas de ETS (Evaluaciones Técnicas de la Salud) y/o compras centralizadas

#### Disponibilidad extendida

La disponibilidad, ya sea en el mercado público o privado, en un modelo de acceso «de abajo hacia arriba», indica el alcance y el potencial del sistema, pero no un acceso generalizado.

#### Disponibilidad pública

Disponibilidad, ya sea limitada o total, que indica el nivel de acceso de la población nacional en general y en qué ámbitos están invirtiendo los gobiernos

Símbolos: FDA: Administración de Alimentos y Medicamentos de EE.UU.; EMA: Agencia Europea de Medicamentos; SoC: Norma de atención médica

## Consideraciones metodológicas

**Cada zona geográfica incluida en el estudio cuenta con una definición local de la disponibilidad, de modo que, en la medida de lo posible, los resultados puedan compararse a nivel regional**

|                              |  |  |  |  |                 |                 |  |  |               |  |                                    |
|------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
|                              | AR                                                                                | BR                                                                                | CL                                                                                | CO                                                                                | CR                                                                                               | DO                                                                                               | EC                                                                                  | MX                                                                                  | PA                                                                                               | PE                                                                                  |                                    |
| Definición de disponibilidad | Total                                                                             | PAMI/SURGE o PAMI/PMO                                                             | CONITEC y compras centralizadas                                                   | Ley Ricarte Soto o GES                                                            | PBS-UPC                                                                                          | CCSS (LOM)                                                                                       | PBS-SISALRIL                                                                        | Lista de esenciales, p. ej., MSP, IESS                                              | Compendio y compras de instituciones federales                                                   | CSS y ION (LOM)                                                                     | Compras de PNUME y RENETSA/RM      |
|                              | Limitada                                                                          | Formulario de 1+ países y amplia cobertura por la OSN / prepagada                 | CONITEC, sin compras centralizadas                                                | Reembolso limitado de FONASA, programas especiales                                | ADRES / MIPRES                                                                                   | Compras especiales                                                                               | DAMAC LOM                                                                           | Procesos típicamente excepcionales                                                  | Formularios descentralizados                                                                     | Compras especiales                                                                  | Procesos típicamente excepcionales |
|                              | Privada                                                                           | Amplia cobertura prepagada                                                        | Colocación de ANS ROL                                                             | CAEC, ISAPRE                                                                      | n/a                                                                                              | Planes prepago                                                                                   | Planes prepago                                                                      | n/a                                                                                 | Formularios del mercado privado de gran tamaño                                                   | Planes prepago                                                                      | n/a                                |
| Datos Público                | ANMAT, bancos de medicamentos SURGE                                               | CONITEC, ANVISA, ANS ROL                                                          | ISPCH, datos públicos del MdS licitaciones                                        | INVIMA, Circulares MinSalud                                                       | MdS, CCSS                                                                                        | SISALRIL, PDSS, DAMAC                                                                            | MSP, IESS                                                                           | COFEPRIS, Compendio, INEFAM, licitaciones                                           | MdS, CSS, ION                                                                                    | DIGEMID, PNUME, IETSI, INEN                                                         |                                    |
| Excepciones                  | La cobertura de datos de los planes subnacionales no es integral.                 | Definición de disponibilidad ajustada para reflejar criterios más estrictos       | Los datos de cobertura privada son muy limitados.                                 | n/a                                                                               | Datos públicos limitados, se basa en la experiencia de IQVIA y la participación de laboratorios. | Datos públicos limitados, se basa en la experiencia de IQVIA y la participación de laboratorios. | n/a                                                                                 | n/a                                                                                 | Datos públicos limitados, se basa en la experiencia de IQVIA y la participación de laboratorios. | n/a                                                                                 |                                    |

*Las definiciones fueron alineadas y refinadas por el grupo de trabajo de representantes de asociaciones comerciales locales, equipos de consultoría locales de IQVIA y FIFARMA. Las definiciones de disponibilidad total se pueden encontrar en el apéndice*

A menos que se indique lo contrario, se utilizó la fecha de ventas sostenidas (después de 3 meses con umbrales específicos para cada país) para indicar el tiempo transcurrido hasta el reembolso.

Siglas: PAMI: Programa de Asistencia Médica Integral; SURGE: Sistema Único de Reembolsos por Gestión de Enfermedades; PMO: Programa Médico Obligatorio; OSN: Obras Sanitarias de la Nación; ANMAT: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, ANS ROL: Agencia Nacional de Salud, lista de procedimientos de reembolso obligatorio; CONITEC: Comisión Nacional de Incorporación de Tecnología; ANVISA: Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria; GES: Garantías explícitas en materia de salud; FONASA: Fondo Nacional de Salud; ISPCH: Instituto de Salud Pública de Chile; CAEC: Cobertura Adicional para Enfermedades Catastróficas; ISAPRE: Instituciones de Salud Previsional; PBS-UPC: Plan de beneficios en Salud con cargo a La UPC; ADRES: Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud; INVIMA: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, CCSS: Caja Costarricense De Seguro Social; MDS: Ministerio de Salud; PBS-SISALRIL: Plan Básico de Salud - Superintendencia de Salud y Riesgos Laborales; PDSS: Plan de Servicios de Salud; DAMAC: Dirección de Acceso a Medicamentos de Alto Costo; MSP: Ministerio de Salud Pública; IESS: Instituto Ecuatoriano De Seguridad Social; COFEPRIS: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; INEFAM: Instituto Farmacéutico de México; CSS: Caja de la Seguridad Social; ION: Instituto Oncológico de Panamá; LOM: Lista oficial de medicamentos; PNUME: Petición Nacional Única de Medicamentos Esenciales; RENETSA: Red Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias; ANVISA: Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria; MOH: Ministry of Health; IETSI: Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación; INEN: Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.

# Consideraciones metodológicas

El estudio se centra en cuatro métricas clave que brindan un panorama de la disponibilidad de medicamentos innovadores para los pacientes en América Latina

| Métrica                               | Pregunta de investigación                                                        | Contenido                                                                                                                |
|---------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1</b> Estado de la disponibilidad  | <i>¿Cuál es la disponibilidad de medicamentos innovadores en América Latina?</i> | Desglose de disponibilidad en la región, por país y por área terapéutica                                                 |
| <b>2</b> Tiempos de Acceso            | <i>¿Cuánto tiempo tardan en estar disponibles los medicamentos innovadores?</i>  | Tiempo desde la aprobación regulatoria global hasta la aprobación local y disponibilidad local                           |
| <b>3</b> Disponibilidad a Largo Plazo | <i>¿Cuál es el grado de madurez de los medicamentos innovadores disponibles?</i> | Evolución del estado de disponibilidad por año de aprobación a nivel mundial                                             |
| <b>4</b> Índice de mejora             | <i>¿A qué ritmo mejora la disponibilidad de medicamentos innovadores?</i>        | Comparación del estado de disponibilidad de las moléculas desde el estudio W.A.I.T. de 2025 al estudio W.A.I.T. de 2026. |

# Consideraciones importantes

1

Los resultados del estudio reflejan una instantánea de **la disponibilidad actual de medicamentos innovadores en América Latina** al mes de abril de 2026, y tienen como objetivo arrojar cada vez más luz sobre su evolución a lo largo de los años.



2

Las cinco áreas terapéuticas seleccionadas permiten una visión amplia de medicamentos innovadores **con más del 80% de las aprobaciones de nuevas sustancias activas (NSA)** a nivel mundial capturadas, y más del 80% de la población de América Latina en diez países.



3

El estudio considera **la primera indicación de aprobación a nivel local** para el análisis molecular, como la comparación más consistente. No se capturan indicaciones posteriores debido a la disponibilidad inconsistente de datos (públicos o privados)



4

**La comparabilidad por países en la medida de lo posible** se garantiza se garantiza mediante una validación rigurosa a través de un amplio grupo de expertos locales y regionales, y se pueden encontrar más detalles en los informes adjuntos a nivel de país



\*NSA se refiere a Nuevas Sustancias Activas según la definición del Instituto IQVIA, ver definiciones y criterios de selección en el apéndice.

# Resumen de las métricas clave del estudio WAIT

## Tiempos de Acceso

*Representa el tiempo transcurrido desde la autorización del mercado global y local hasta que se alcanza la disponibilidad total, limitada o privada*

- El tiempo total de disponibilidad es, en promedio, de 68 meses entre los países incluidos, lo que refleja el tiempo total hasta la autorización de comercialización y el tiempo hasta el reembolso (integral o parcial), a partir de la aprobación de la FDA/EMA
- El tiempo de disponibilidad, posterior a la autorización de comercialización, es de 32 meses en promedio entre los países incluidos.
- Al igual que con la disponibilidad regional, también existen amplias disparidades entre los países en términos del tiempo de disponibilidad, estando AR en el extremo inferior con un promedio de 63 meses, y PA en el extremo superior, con un promedio de 91 meses.
- En comparación entre las distintas áreas terapéuticas, los medicamentos huérfanos y del SNC suelen ser los que alcanzan disponibilidad más rápidamente después de la autorización de comercialización local, aunque esto varía según el país.

*Los pacientes en promedio llevan esperando casi 5,7 años para obtener acceso a un medicamento innovador en América Latina; mientras tanto es posible que no tengan medios para obtenerlo en su país o que deban afrontar importantes gastos de bolsillo.*

## Estado de la disponibilidad

*Representa el grado de disponibilidad de un medicamento innovador en un país determinado según las definiciones regionales*

- El 60% de las moléculas aprobadas a nivel mundial lo están en al menos una de las geografías en cuestión en América Latina, aunque existen amplias disparidades entre países
- El 34% de las moléculas tienen cierto grado de disponibilidad en el mercado público en al menos un mercado, mientras que el 27% están solamente disponibles con seguro privado.

## Disponibilidad a Largo Plazo

*Identifica el grado de disponibilidad actual según el año de autorización del mercado global para estimar la madurez de las moléculas disponibles*

- Menos del 50% de las moléculas a partir de 2018 tienen disponibilidad pública en al menos un país.
- Menos del 50% de las moléculas a partir de 2021 están aprobadas, impulsadas por Brasil y Argentina

## Índice de mejora

*Describe en qué medida las moléculas han cambiado su estado de disponibilidad de un año a otro entre informes*

- De 2025 a 2026, el 89% de las moléculas no cambiaron su estado de disponibilidad
- El 7% de las moléculas mejoraron su estado de disponibilidad

# Resumen de las Causas profundas y Oportunidades

---

## ***La innovación supera la capacidad del sistema, lo que provoca saturación y retrasos***

Tanto el volumen como la complejidad de los medicamentos innovadores aprobados a nivel mundial han ido en aumento en la última década, lo que agrava los desafíos para las agencias regulatorias y de ETS en toda América Latina dado que carecen de aumentos proporcionales de capacidad. Como consecuencia, los plazos de aprobación se han alargado, los retrasos han aumentado y la brecha entre el acceso a nivel mundial y regional se ha acentuado, particularmente en los últimos 5 años.

## ***La baja inversión limita las instituciones, fragmenta los procesos y reduce la competitividad***

La insuficiente inversión crónica en salud - muy por debajo de los niveles de referencia de la OMS y la OCDE - limita la capacidad institucional, erosiona la transparencia y la coordinación, y supone un riesgo operativo para los innovadores. Estos déficits estructurales agravan los retrasos en el acceso, reducen la equidad y socavan la capacidad de la región para atraer inversiones farmacéuticas o proporcionar un acceso sostenible a la innovación.

## ***El acceso mejora cuando el valor clínico y la preparación del sistema se refuerzan mutuamente***

La aprobación y recomendación no garantizan el acceso; el avance se produce cuando los datos locales, la infraestructura de diagnóstico, la capacidad de prestación de servicios y los mecanismos de repercusión presupuestaria se coordinan para garantizar el acceso en la práctica. Cuando estos elementos convergen, apoyados por un compromiso temprano y una secuenciación estratégica, el acceso se hace más predecible, escalable y equitativo, desbloqueando oportunidades de inversión.

## ***Las oportunidades emergentes apuntan a un potencial reposicionamiento estratégico***

El aumento del gasto farmacéutico, el creciente uso de terapias innovadoras, la reorganización geopolítica y los avances en IA crean oportunidades para que América Latina refuerce su papel en el ecosistema farmacéutico mundial. Si los sistemas invierten en capacidad, gobernanza y colaboración regional, estos cambios pueden traducirse en un mejor acceso, una mayor inversión y una mejor preparación del sistema para futuras innovaciones.

## ***El progreso sostenido requiere de colaboración, integración y planificación prospectiva***

Para lograr un acceso sostenible es necesario actuar de forma concertada sobre tres pilares: la colaboración (entre países, sectores e instituciones); la integración de tecnologías emergentes para mejorar la eficiencia y la transparencia; y una planificación rigurosa para reducir la saturación, dar prioridad a los tratamientos de gran impacto y optimizar el potencial del sistema a largo plazo. Sólo mediante un esfuerzo coordinado y multilateral podrá América Latina pasar de un acceso fragmentado y reactivo a un acceso proactivo y equitativo a la innovación.

*La brecha de acceso en América Latina no se debe a la falta de innovación, sino al desajuste entre la aceleración de la innovación y la escasa preparación de los sistemas; sin embargo, el impulso actual de la inversión y los cambios estructurales ofrecen una clara oportunidad para cambiar de rumbo*

## Conclusiones clave



### **La innovación se acelera a medida que evoluciona la carga de enfermedades**

La carga de enfermedades en América Latina es significativa y cambiante; impulsa la innovación hacia terapias más específicas y de mayor impacto para hacer frente a estos retos



### **Los retos de acceso se intensifican a medida que se desarrolla la innovación**

El acceso es un reto clave, con dificultades que empeoran año tras año; el recurso a vías fragmentadas y de abajo hacia arriba resulta cada vez más inadecuado



### **La insuficiente inversión estructural amplifica las ineficiencias de acceso**

El bajo gasto en atención sanitaria y medicamentos innovadores limita la capacidad y crea ineficiencias, lo que agrava los retrasos y los desajustes en las vías de acceso



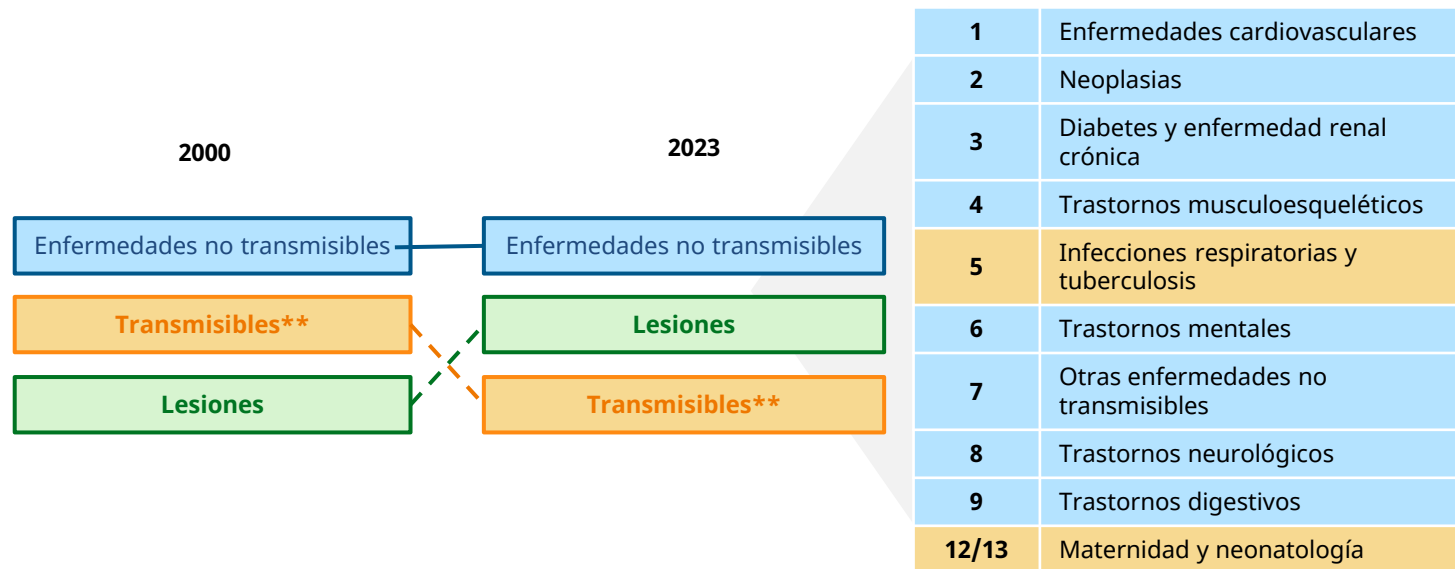
### **Se está abriendo una oportunidad para la transformación**

En medio de los cambios mundiales y el auge de la inteligencia artificial, hoy existe una gran oportunidad para estimular el crecimiento y el impacto del sector farmacéutico

# Las enfermedades no transmisibles agravan la carga sanitaria en América Latina

## La transición epidemiológica hacia enfermedades crónicas crea una demanda creciente de medicamentos innovadores y vías de acceso sostenibles

Evolución de la carga de enfermedades en América Latina - AVAD por 100.000



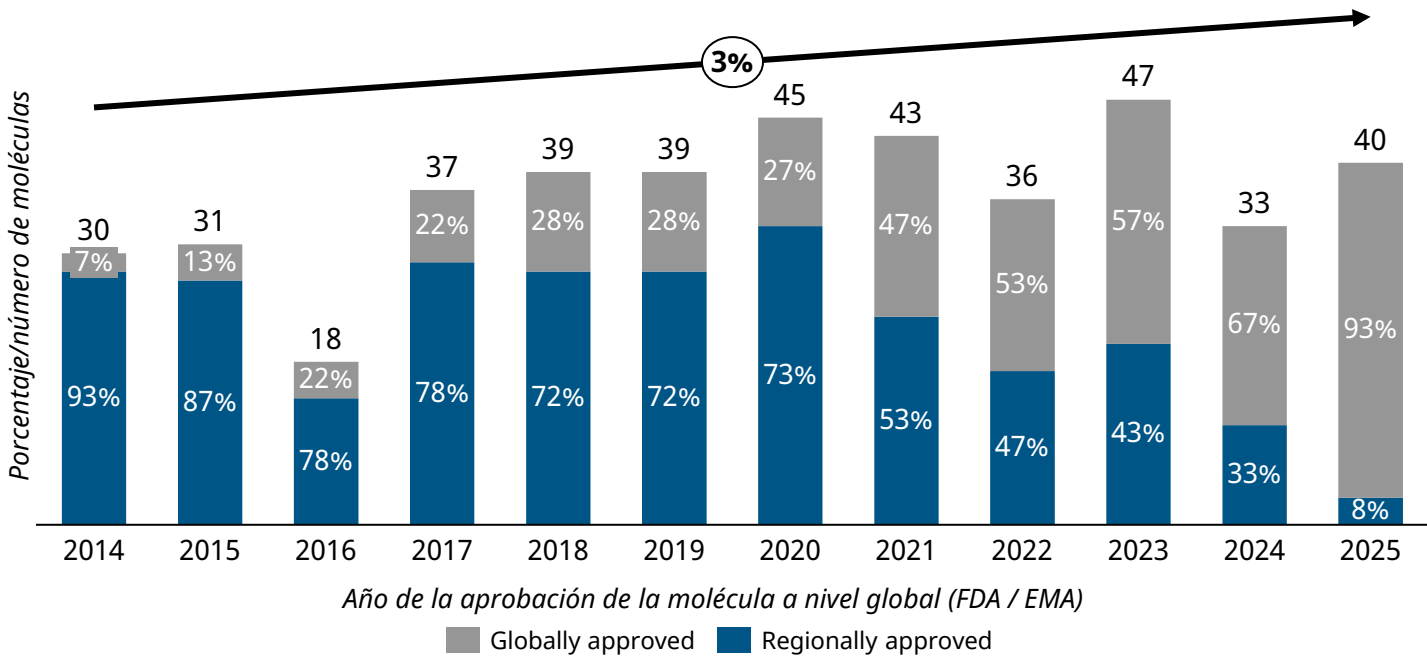
- En la actualidad, las enfermedades no transmisibles (ENT) representan aproximadamente dos tercios de la mortalidad y morbilidad mundiales, y las enfermedades cardiovasculares, las neoplasias y la diabetes encabezan la carga.
  - Este cambio tiene implicaciones críticas para los sistemas sanitarios y las necesidades farmacéuticas. A diferencia de las enfermedades infecciosas agudas, las ENT son crónicas por naturaleza y requieren de un manejo a largo plazo, a menudo con múltiples terapias durante periodos prolongados.
  - Muchos de los avances más significativos en el tratamiento de las ENT proceden de medicamentos innovadores (por ejemplo, terapias oncológicas dirigidas, nuevos inmunomoduladores para enfermedades inflamatorias, tratamientos avanzados para afecciones metabólicas y cardiovasculares) que responden a necesidades no cubiertas y mejoran la supervivencia, la funcionalidad y la calidad de vida; factores clave de la productividad.
  - A medida que aumenta la carga de ENT, aumenta igualmente la demanda de acceso tanto a tratamientos nuevos como existentes. Las áreas terapéuticas priorizadas en este informe son las más acordes con el perfil de enfermedades de la región.
  - No obstante, la creciente necesidad de terapias innovadoras se produce en un momento en que los presupuestos sanitarios se enfrentan a presiones contrapuestas, los sistemas regulatorios y de ETS gestionan volúmenes de presentación cada vez mayores y las vías de acceso permanecen fragmentadas. La concordancia entre la carga de enfermedades y la innovación farmacéutica pone de manifiesto la urgencia de comprender dónde y por qué persisten las brechas de acceso.
- El perfil de enfermedades de América Latina justifica la atención prestada a los medicamentos innovadores para las ENT, mientras que el aumento de la carga subraya la importancia del acceso oportuno a las terapias novedosas*

Siglas: AVAD: años de vida ajustados en función de la discapacidad; ENT: Enfermedades no transmisibles; ETS: Evaluación de Tecnologías Sanitarias  
Fuentes: [Instituto de Métricas y Evaluación Sanitarias](#)

# En respuesta, la innovación farmacéutica aumenta y evoluciona

Se ha producido un aumento interanual del 3% en los medicamentos aprobados a nivel mundial, aunque a partir de 2020 se produce un descenso en el número de medicamentos aprobados para pacientes de América Latina

Terapias aprobadas a nivel mundial con respecto al nivel regional (2014 - 2025) - Combinadas



- En general, las moléculas aprobadas a nivel mundial han ido en aumento, a pesar de las caídas significativas en las aprobaciones en 2024 y 2025.
- Entre 2014 y 2017, la tasa de aprobación regional inicial es mayor al 70%, lo que demuestra que, en un momento dado, las moléculas suelen estar aprobadas en al menos un país de la región.
- De 2019 a 2021, desciende del 72% al 53%, para caer más rápidamente al 33% en 2024 y al 8% en 2025.
- A lo largo de la última década, el número de nuevos medicamentos que superaron con éxito los ensayos pivotaes y se incorporan a la cartera mundial de productos no ha dejado de crecer. No obstante, antes de llegar a los pacientes, estas terapias deben sortear los sistemas regulatorios locales, donde surgen los primeros cuellos de botella importantes en América Latina
- Mientras que las aprobaciones a nivel mundial han aumentado de forma constante, las aprobaciones regionales se mantuvieron estables hasta 2020 y luego cayeron considerablemente. Esta divergencia refleja retrasos más amplios en los plazos regulatorios y pone de relieve la creciente dificultad de las agencias locales para seguir el ritmo de la innovación, sobre todo después de la pandemia, cuando las limitaciones de recursos y las interrupciones operativas frenaron aún más los avances.

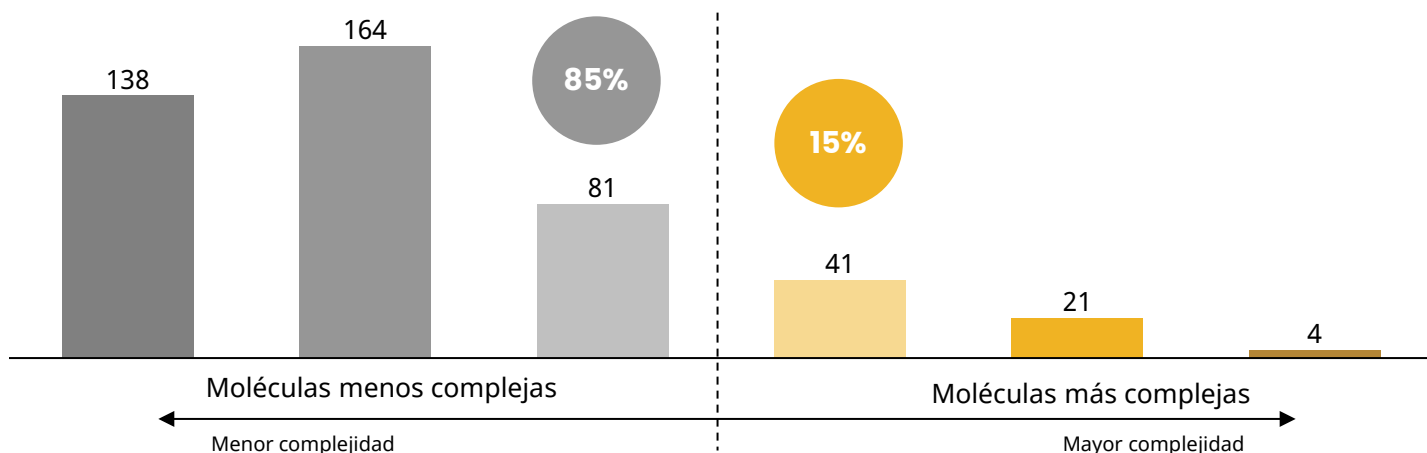
Las agencias regulatorias se enfrentan a un volumen cada vez mayor de solicitudes, lo que provoca una saturación y reduce la eficiencia; además, el aumento de la innovación y los retrasos podrían agravar el retraso acumulado

Siglas: Interanual: Año tras año; FDA: Administración de Alimentos y Medicamentos de EE.UU.; EMA: Agencia Europea de Medicamentos; SoC: Norma de atención médica

# La complejidad supone consideraciones adicionales para los sistemas

**Las diferencias en el diseño terapéutico, las necesidades de pruebas y los requisitos de entrega plantean distintas exigencias técnicas y operativas para los reguladores, pagadores y proveedores**

Complejidad de las moléculas aprobadas a nivel mundial - Conjunto de datos WAIT



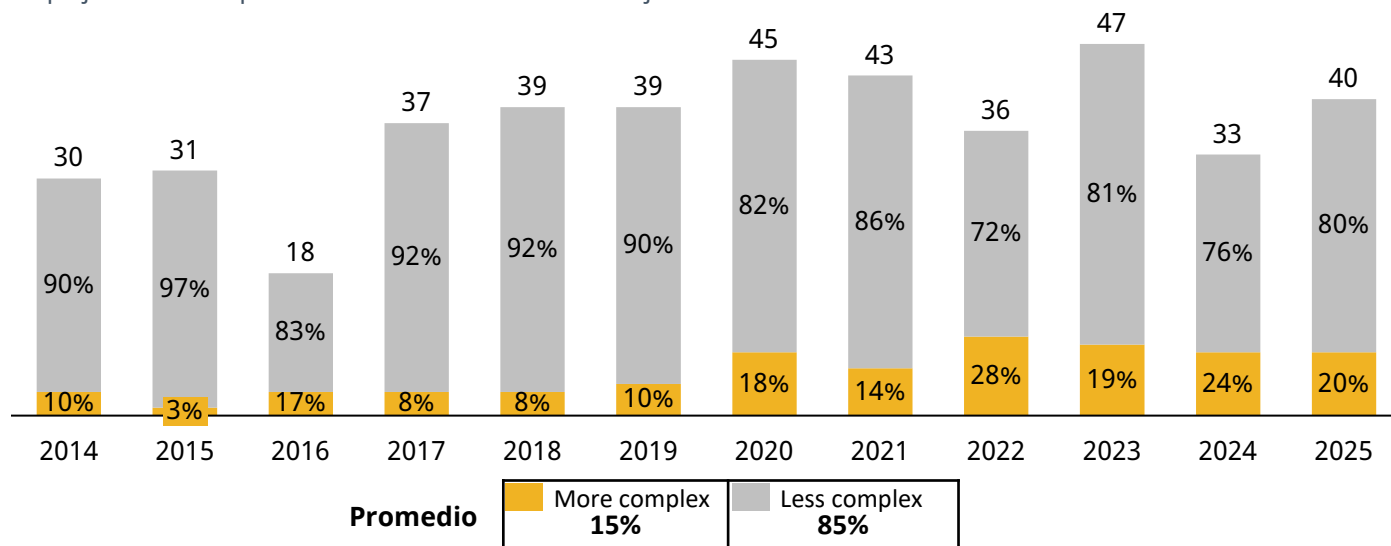
- Los niveles de complejidad indicados reflejan un conjunto de factores que suponen una carga adicional para los sistemas sanitarios y requieren de capacidades o conocimientos más allá de los procesos regulatorios estándar, de ETS e implementación.
  - Terapias biológicas o de nueva generación (por ejemplo, nucleótidos, ARNi, genes, células, tejidos, inmunoterapia): Requieren conocimientos especializados de fabricación, manipulación y reglamentación que van más allá de los medicamentos de moléculas pequeñas
  - Terapias innovadoras / de primera clase: Los nuevos mecanismos pueden carecer de precedentes, lo que requiere revisiones más profundas y aumenta la incertidumbre en torno a la seguridad a largo plazo y la eficacia en la práctica.
  - Medicina de precisión (es decir, diagnóstico obligatorio): Los diagnósticos complementarios requieren una validación paralela y el despliegue de infraestructuras antes de que las terapias puedan administrarse de manera eficiente
  - Población huérfana: A menudo se dirigen a poblaciones más pequeñas, lo que dificulta los ensayos a gran escala y limita la disponibilidad de comparadores sólidos.
  - Vía de administración: Las vías complejas (por ejemplo, inyección, intratecal, administración única) exigen una infraestructura especializada, personal formado y vías de atención coordinadas
- Desde el punto de vista del sistema, la complejidad aumenta las limitaciones de capacidad. Desde un punto de vista técnico, las moléculas complejas plantean mayores retos en la generación e interpretación de pruebas.
- La experiencia limitada en nuevas modalidades, los marcos de ETS mal adaptados a la incertidumbre y el valor a largo plazo, y la preparación desigual de la infraestructura de suministro frenan las decisiones, mientras que los altos costos unitarios impulsan respuestas conservadoras.

*La innovación a menudo supone retos técnicos durante la evaluación y crea más adelante limitaciones en los sistemas para reguladores, pagadores y proveedores en entornos con recursos limitados*

# La innovación también se torna cada vez más compleja

**La proporción de terapias complejas entre las aprobaciones a nivel mundial se ha duplicado desde 2014, creando desafíos de pruebas y evaluación para los sistemas regulatorios y de pagadores**

Complejidad de las aprobaciones a nivel mundial - Conjunto de datos WAIT



- Entre las moléculas aprobadas a nivel mundial en este estudio, la proporción de moléculas complejas ha aumentado pasando del 10% en 2014 al 20% en 2025. Este aumento refleja la creciente confianza en la medicina de precisión, las terapias de enfermedades huérfanas, los nuevos mecanismos de acción y las modalidades avanzadas (por ejemplo, terapias génicas y celulares)
- Aunque estas innovaciones responden a necesidades insatisfechas persistentes y ofrecen beneficios transformadores, también introducen retos en las vías de acceso
- Las terapias complejas a menudo se enfrentan a dificultades inherentes a la generación de pruebas, relacionadas con la demostración de la eficacia y la seguridad en un número suficiente de pacientes, en plazos suficientes y frente a un comparador clínico pertinente. De este modo, se crean nuevos retos operativos y técnicos para reguladores y pagadores.
- Esto puede aumentar la incertidumbre en torno a la eficiencia en el mundo real, la seguridad a largo plazo y el impacto presupuestario, creando tensión entre el deseo de proporcionar un acceso temprano y la necesidad de contar con pruebas sólidas para informar las decisiones de reembolso
- Para los reguladores y pagadores de América Latina, la creciente complejidad agrava los retos operativos y técnicos existentes. Las agencias reguladoras pueden carecer de conocimientos especializados para evaluar nuevas modalidades o interpretar los puntos finales y las vías de aprobación acelerada. Los sistemas a menudo se basan en marcos tradicionales, que pueden no abordar adecuadamente la incertidumbre, el valor a lo largo del tiempo o los beneficios sociales más amplios
- A medida que aumenta la complejidad sin un desarrollo de capacidades acorde, los plazos podrían alargarse y las decisiones de acceso podrían volverse más conservadoras o desiguales en los distintos sistemas. Cada punto adicional en la escala revela, en cierta medida, una capa adicional de incertidumbre con la que hay que lidiar

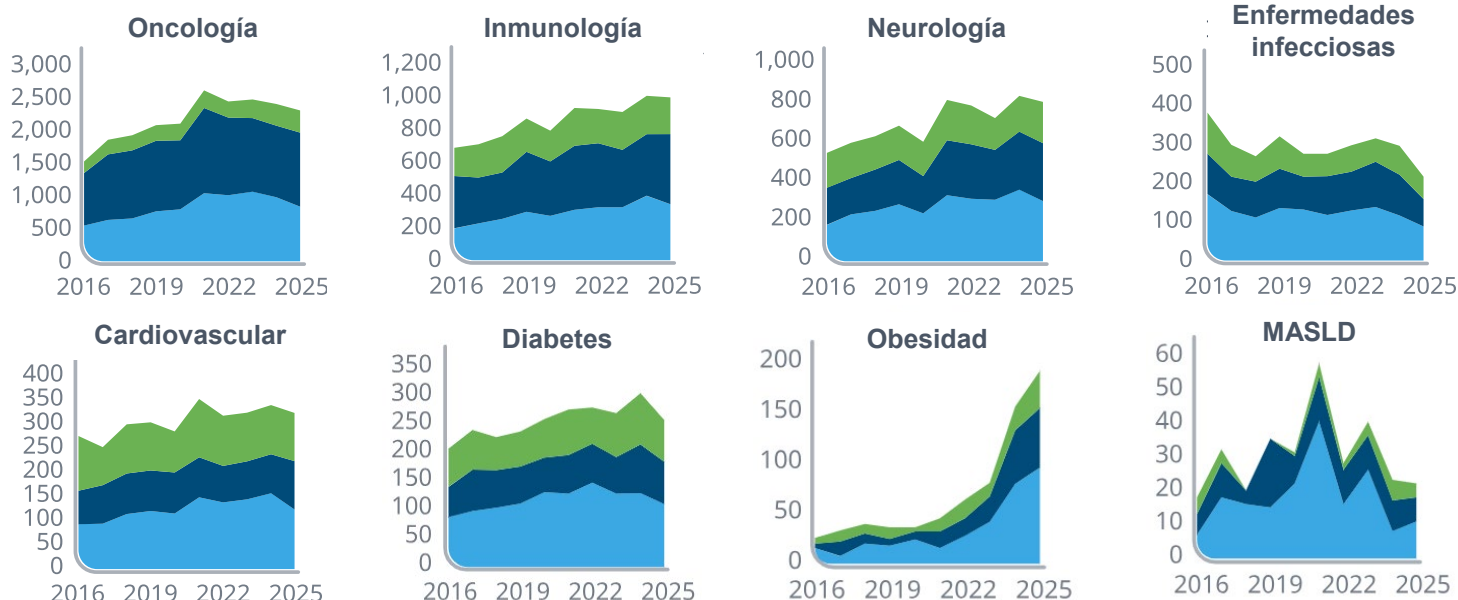
*La creciente complejidad terapéutica exige una evolución de los marcos regulatorios y de ETS en América Latina, así como una renovada atención a la capacidad técnica; sin una adaptación, la complejidad se convierte en un obstáculo adicional*

# Una sólida cadena mundial indica una innovación sostenida y una creciente presión del sistema

**Esta innovación continúa crea oportunidades, pero únicamente si se alivian los cuellos de botella en el acceso**

Ensayos clínicos en desarrollo por año de inicio y fase

Fase I Fase II Fase III



- La cartera farmacéutica mundial sigue siendo sólida, y se espera un flujo sostenido de nuevos tratamientos a corto y largo plazo. La actividad de ensayos clínicos en curso sugiere que el número de medicamentos innovadores que llegan a revisión regulatoria seguirá creciendo en lugar de estabilizarse.
- Los avances en biológicos, medicina de precisión, terapias basadas en genes y nuevas moléculas pequeñas están ampliando las opciones de tratamiento en una amplia gama de enfermedades crónicas y complejas.
- La concentración de la cartera coincide estrechamente con la carga de enfermedades de América Latina. Estas áreas reflejan las prioridades mundiales en la lucha contra el cáncer, las enfermedades cardiovasculares, diabetes, obesidad y las afecciones metabólicas relacionadas, muchas de las cuales requieren un tratamiento a largo plazo y un compromiso sostenido por parte del sistema.
- Aunque este impulso por la innovación representa un progreso para los pacientes, el creciente volumen de moléculas, a menudo con mecanismos novedosos y mayor incertidumbre, supondrá una carga adicional para unos sistemas sanitarios ya saturados. A medida que más terapias busquen la aprobación regulatoria, el precio, el reembolso y la entrega dentro de las limitaciones de capacidad existentes, se espera que los desafíos de acceso se intensifiquen, particularmente en sistemas con fuentes limitadas, vías fragmentadas y presiones presupuestarias.
- La continua expansión de la cartera subraya la importancia de garantizar que los marcos de acceso evolucionen al mismo tiempo que la innovación.

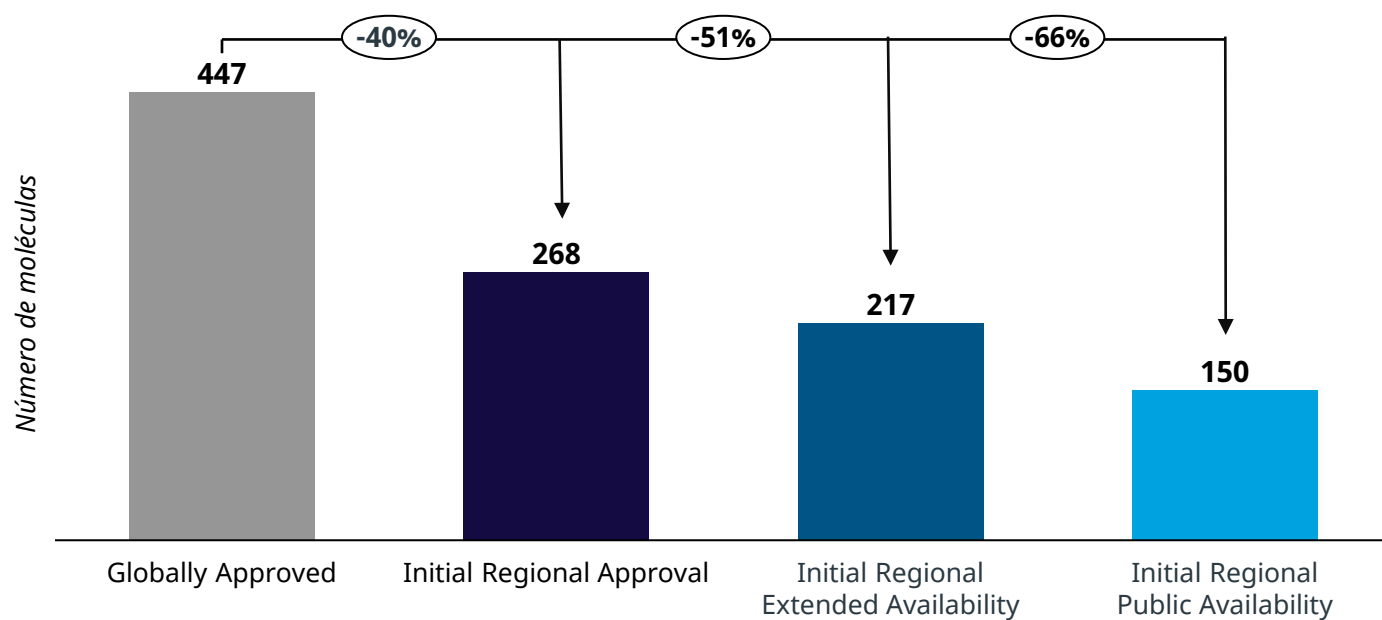
*Un crecimiento continuo de la cartera impulsará los avances en asistencia sanitaria, pero amplificará los cuellos de botella existentes en el sistema si no se abordan*

Siglas: MASLD: Esteatohepatitis asociada a la disfunción metabólica  
Fuentes: IQVIA - Global R&D Tendencias 2026

# Existen importantes obstáculos para acceder a la innovación

**La disponibilidad regional se divide en subtipos, y más del 50% de las moléculas incluidas en el estudio están disponibles en al menos un país a nivel regional.**

Desglose de la disponibilidad regional inicial (2014 - 2025) — combinada



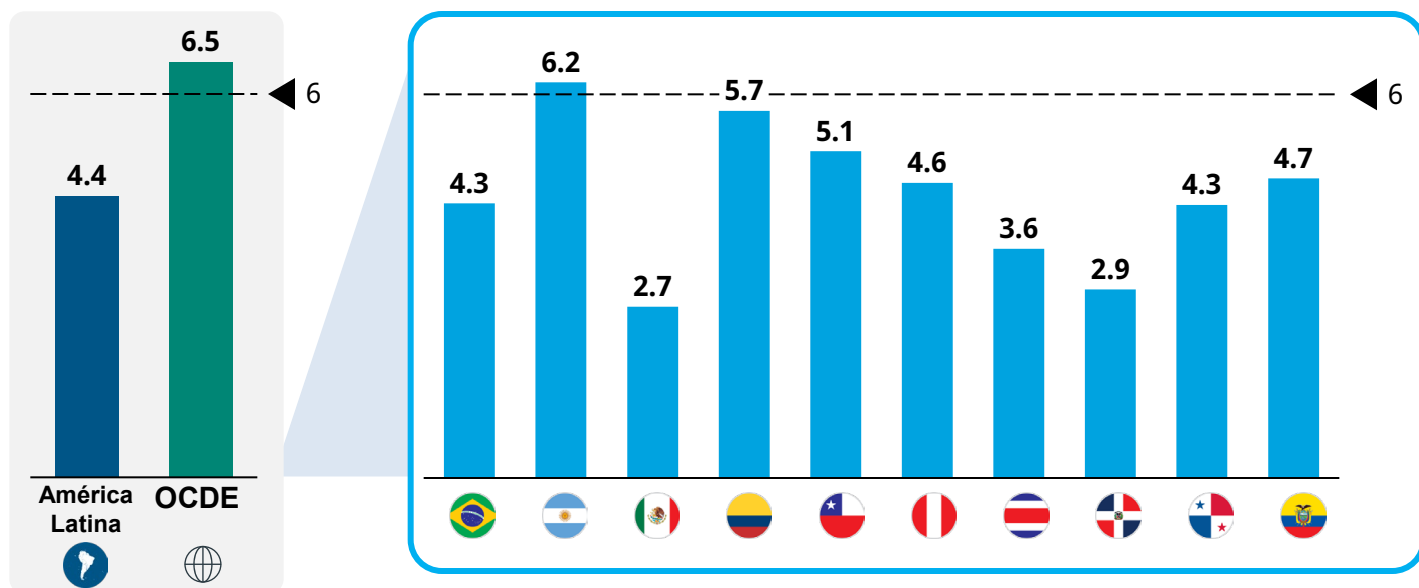
- La aprobación y disponibilidad regional inicial representa el momento en el cual una molécula se aprueba o está disponible en al menos un país de la región.
- En general, existe una gran diferencia entre las moléculas aprobadas a nivel mundial y las que se vuelven disponibles en la región, incluso en un solo país, lo que demuestra los retrasos en la revisión, en la evaluación de tecnologías sanitarias y en la fijación de precios, así como las dificultades para traducir las aprobaciones mundiales en acceso local.
- De 447 moléculas, el 60% están aprobadas para su comercialización en al menos uno de los diez países de América Latina del estudio.
- El 49% tiene disponibilidad extendida, lo que significa que estas moléculas tienen algún nivel de disponibilidad entre los mercados públicos (total o limitada) y/o privados en al menos un país. Estas se ven, a menudo, afectadas por el calendario de las decisiones de ETS, las negociaciones de precios y de reembolsos
- El 34% de las moléculas aprobadas a nivel mundial están disponibles en el mercado público, ya sea de forma limitada o total, en al menos un país de la región.
- Entre los factores que contribuyen a reducir las tasas de aprobación y disponibilidad se encuentran: los retrasos en los procesos regulatorios y largos plazos de presentación y revisión; los plazos de evaluación de las ETS y las negociaciones de precios que retrasan la disponibilidad extendida; las restricciones de financiación y procesos de compra que limitan la disponibilidad en el sector público.

*Los pacientes de América Latina tienen acceso a casi la mitad de los medicamentos innovadores disponibles a nivel mundial a través del mercado privado. Esta tendencia empeora cuando se observa el mercado público, en el cual se encuentran la mayoría de los pacientes cubiertos.*

# El gasto sanitario de América Latina está por debajo del objetivo de la OCDE

**El gasto público en salud en porcentaje del PIB sigue por debajo del 6% - el valor de referencia recomendado por la OMS - y por debajo del promedio de los países de la OCDE**

Gasto sanitario público promedio (en % del PIB)



- El gasto sanitario público en América Latina sigue estando muy por debajo de las referencias internacionales. La OMS recomienda que los países destinen al menos el 6% del PIB a salud para garantizar la cobertura sanitaria universal y una prestación de servicios adecuada, mientras que el promedio de la OCDE se sitúa en torno al 6,5%.
- La mayoría de los países de América Latina no alcanzan estos umbrales, y algunos operan con presupuestos cercanos al 4-5% del PIB. Incluso entre los países de renta más alta de la región, el gasto sanitario en porcentaje del PIB suele estar por debajo del de sus homólogos mundiales con desarrollo económico comparable.
- Esta falta de inversión tiene profundas consecuencias para el sistema. Los presupuestos limitados restringen la capacidad de las agencias regulatorias/de ETS así como de los sistemas de compra a evaluar e incorporar medicamentos innovadores de manera oportuna.
- La falta de financiación crónica también afecta a la disponibilidad de mano de obra, las infraestructuras y la capacidad de mantener cadenas de suministro y redes de distribución sólidas. Estas deficiencias estructurales retrasan la toma de decisiones, reducen la transparencia y crean cuellos de botella en la vía de acceso.
- Con el tiempo, es probable que una inversión insuficiente en salud se traduzca en peores resultados sanitarios, una progresión de enfermedad evitable y mayores costos sanitarios derivados.

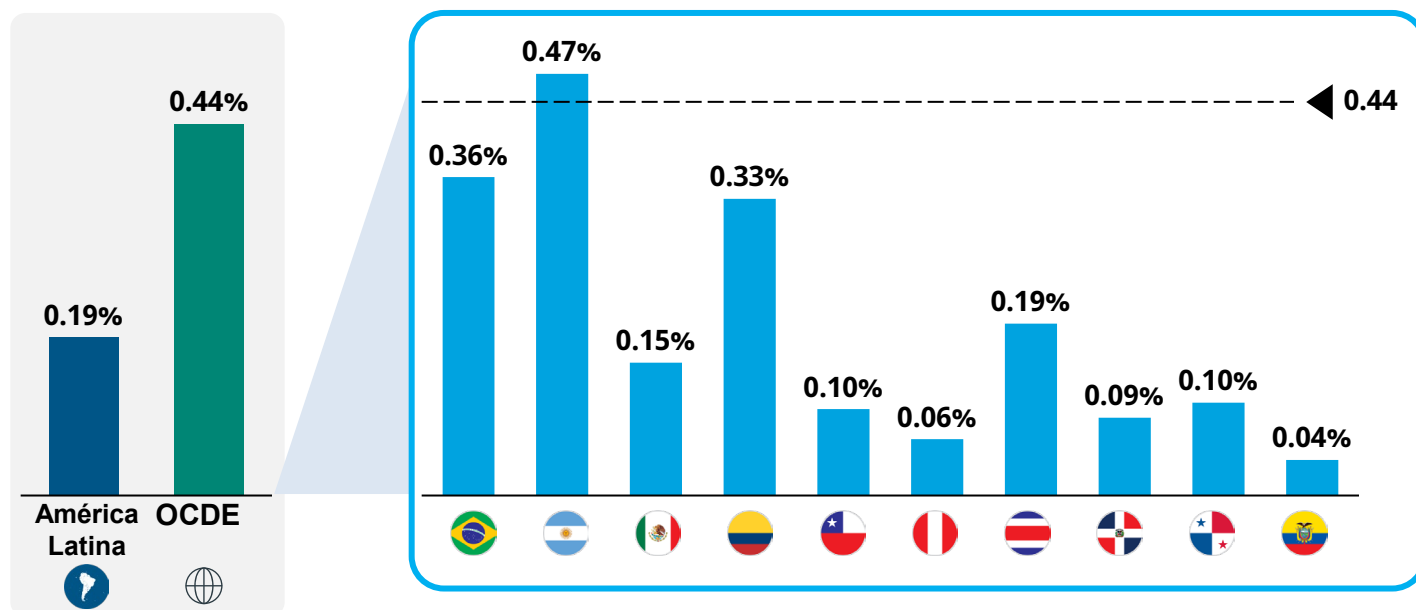
*La falta de inversión en salud limita tanto la capacidad del sistema como el acceso por parte de la población, creando barreras estructurales para un acceso oportuno y equitativo*

Siglas: PIB: Producto Interior Bruto; OMS: Organización Mundial de la Salud; OCDE: Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico

# Existe una tendencia similar para los tratamientos innovadores

**América Latina se queda aún más rezagada respecto de la OCDE, lo que pone de manifiesto que las terapias más innovadoras y de mayor valor se enfrentan a barreras de acceso adicionales en la región**

Gasto público promedio en tratamientos innovadores - WAIT (en % del PIB)



- El gasto público en medicamentos innovadores en América Latina es considerablemente inferior al de la OCDE. En promedio, los países de la región destinan aproximadamente el 0,19% del PIB a tratamientos innovadores, frente al 0,44% en los países de la OCDE.
- Esta disparidad demuestra un menor gasto sanitario general, así como una priorización conservadora de la asignación presupuestaria hacia terapias más nuevas y costosas. Las diferencias dentro de la región son igualmente pronunciadas, ya que algunos países invierten a niveles más cercanos a los de la OCDE mientras que otros asignan una fracción de ese porcentaje.
- El bajo gasto en medicamentos innovadores limita directamente la capacidad de incorporar tecnologías; las limitaciones presupuestarias obligan a establecer prioridades de forma más estricta, favoreciendo a menudo las terapias con mayor certeza o menor impacto presupuestario.
- Más allá del acceso inmediato, esto también refleja los retos en alinear los modelos de financiación con las realidades de la medicina moderna, cuando el valor puede ser entregado por adelantado o a largo plazo, aunque con alta incertidumbre, y cuando los marcos tradicionales de rentabilidad pueden captar inadecuadamente beneficios más amplios.

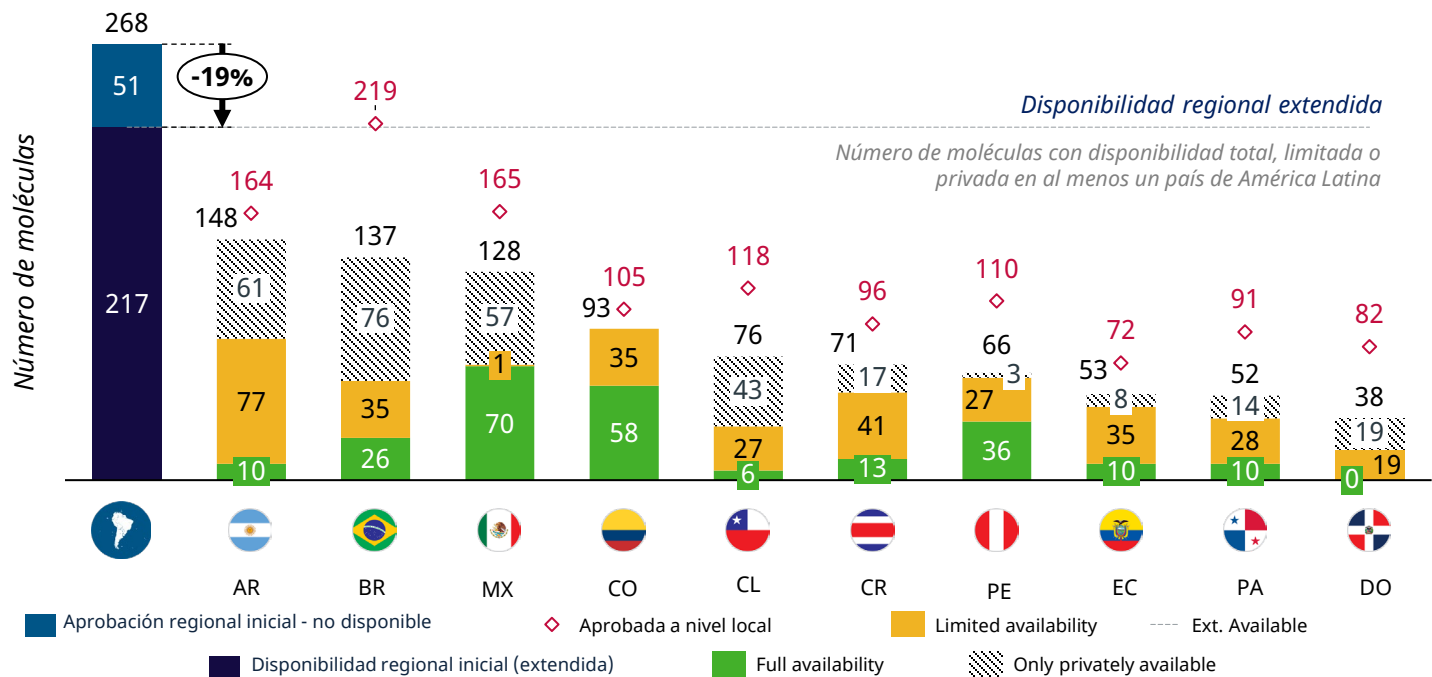
*«La salud no es una prioridad; se considera más bien una carga o un gasto, en lugar de lo que debería ser: una inversión».*

*- Exministro de Salud*

# Las tasas de disponibilidad varían de forma considerable según el país

**Brasil impulsa los niveles de aprobación regional inicial, Colombia ha sido históricamente líder en disponibilidad en el mercado público, pero México realizó progresos recientes que lo han llevado a obtener la tasa más alta de disponibilidad total**

Desglose de la disponibilidad local (2014-2025) – combinada



- Existe una diferencia del 19 % entre las moléculas que están aprobadas en al menos un país de América Latina y las que están disponibles.
- La tendencia de la aprobación frente a la disponibilidad no es uniforme en todos los países; Brasil, Chile, República Dominicana y Panamá presentan una diferencia más marcada entre las autorizaciones y la disponibilidad
- Argentina y Brasil tienen una contribución desproporcionadamente alta del mercado privado frente al público, lo que ayuda minimizar la brecha entre las aprobaciones regulatorias y la disponibilidad. No obstante, esto agrava potencialmente el retraso de la disponibilidad en el mercado público.
- México posee los niveles más altos de disponibilidad total con diferencia, seguido por Colombia y Perú.
- Estos patrones reflejan las características subyacentes del sistema, en el cual la elevada contribución privada suele asociarse a sistemas fragmentados y presupuestos públicos limitados, la elevada disponibilidad pública coincide con estructuras centralizadas y procesos más maduros, y las lagunas en la disponibilidad y aprobación concuerdan con una capacidad regulatoria superada por retrasos en las ETS y fijación de precios debidos a la saturación de los procesos y la escasa transparencia.

*Los pacientes se enfrentan a retos diferentes según el país: cuando la cobertura privada es alta, el acceso mejora, pero para un subconjunto de pacientes, mientras que cuando hay una alta tasa de cobertura pública, suele haber menos moléculas disponibles, lo cual acentúa las inequidades*

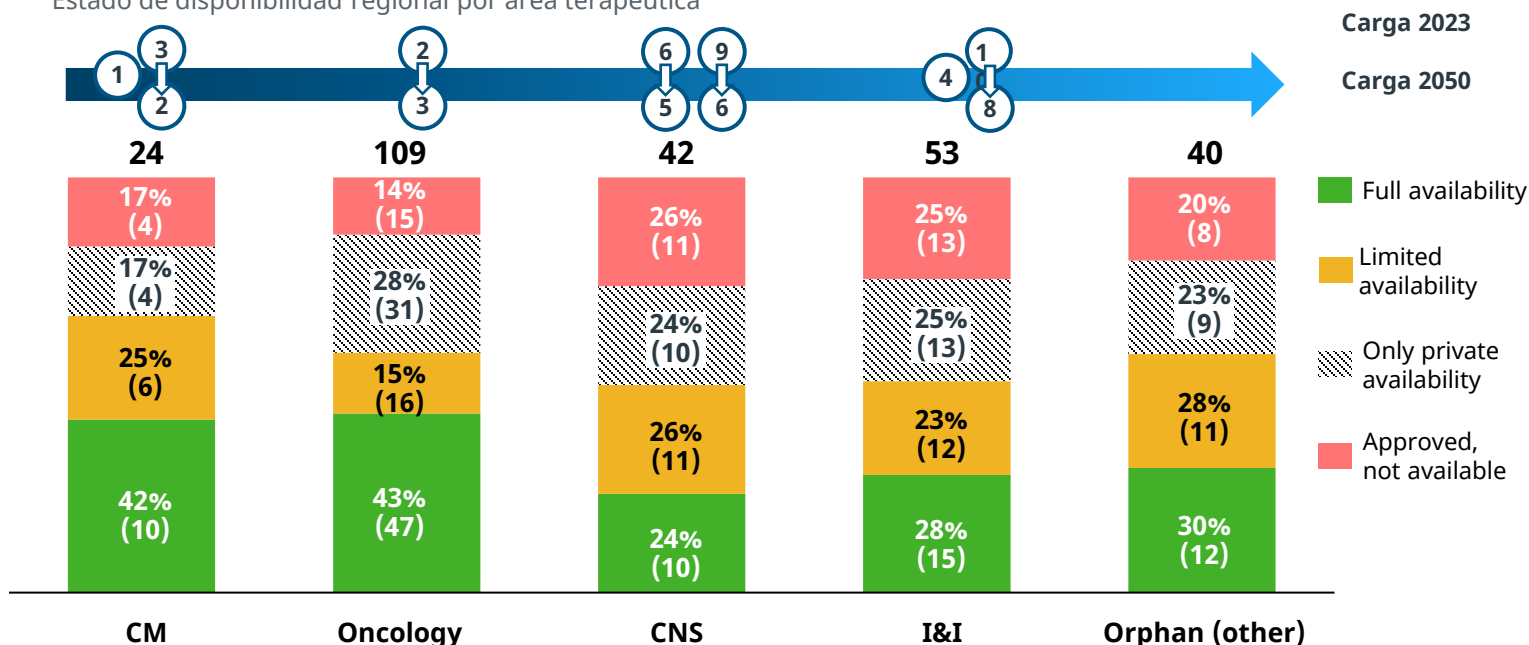
\*Ver apéndice para más detalles

Siglas: AR: Argentina; BR: Brasil; MX: México; CO: Colombia; CL: Chile; CR: Costa Rica; PE: Perú; EC: Ecuador; PA: Panamá; DO: República Dominicana; ETS: Evaluación de Tecnologías Sanitarias

## Igualmente, existen diferencias significativas por área terapéutica

**Las áreas del SNC e I&I muestran una menor disponibilidad total de tratamientos aprobados, mientras que las CM y oncología demuestran un acceso más amplio, aunque una parte significativa del acceso a oncología sea financiada por el mercado privado**

Estado de disponibilidad regional por área terapéutica



- El acceso varía significativamente según el área terapéutica, siendo CM y Oncología las que muestran el acceso más amplio entre los tratamientos aprobados. Las moléculas oncológicas tienen el mayor porcentaje de disponibilidad total, con un 43%, mientras que las CM le siguen de cerca, con un 42%, lo que indica una conversión relativamente más fuerte de las aprobaciones en acceso.
- El perfil de acceso más fuerte de las moléculas oncológicas se ve compensado en parte por una fuerte dependencia al mercado privado para el acceso. Aunque las moléculas oncológicas tienen una alta disponibilidad total, el 28% de los tratamientos aprobados siguen estando disponibles únicamente en el mercado privado lo cual sugiere que el acceso generalizado sobrevalora el alcance amplio y equitativo a los pacientes.
- SNC e I&I se quedan atrás en el acceso en general, con menor disponibilidad total y un mayor porcentaje de tratamientos restringidos.
- Las moléculas del SNC muestran sólo un 24% de disponibilidad total mientras que el resto se reparte entre disponibilidad limitada (26%), sólo mercado privado (24%) y aprobada pero no disponible (26%); I&I ofrece un rendimiento ligeramente superior, pero sigue sin alcanzar más del 28% de disponibilidad total.
- Las moléculas huérfanas en el medio: avances significativos, pero el acceso amplio sigue siendo limitado. La disponibilidad total alcanza el 30%, pero el 48% de los tratamientos aprobados siguen estando limitados (28%) o aprobados, pero no disponibles (20%), lo cual pone de manifiesto la persistencia de fricciones en el acceso incluso después de la aprobación.

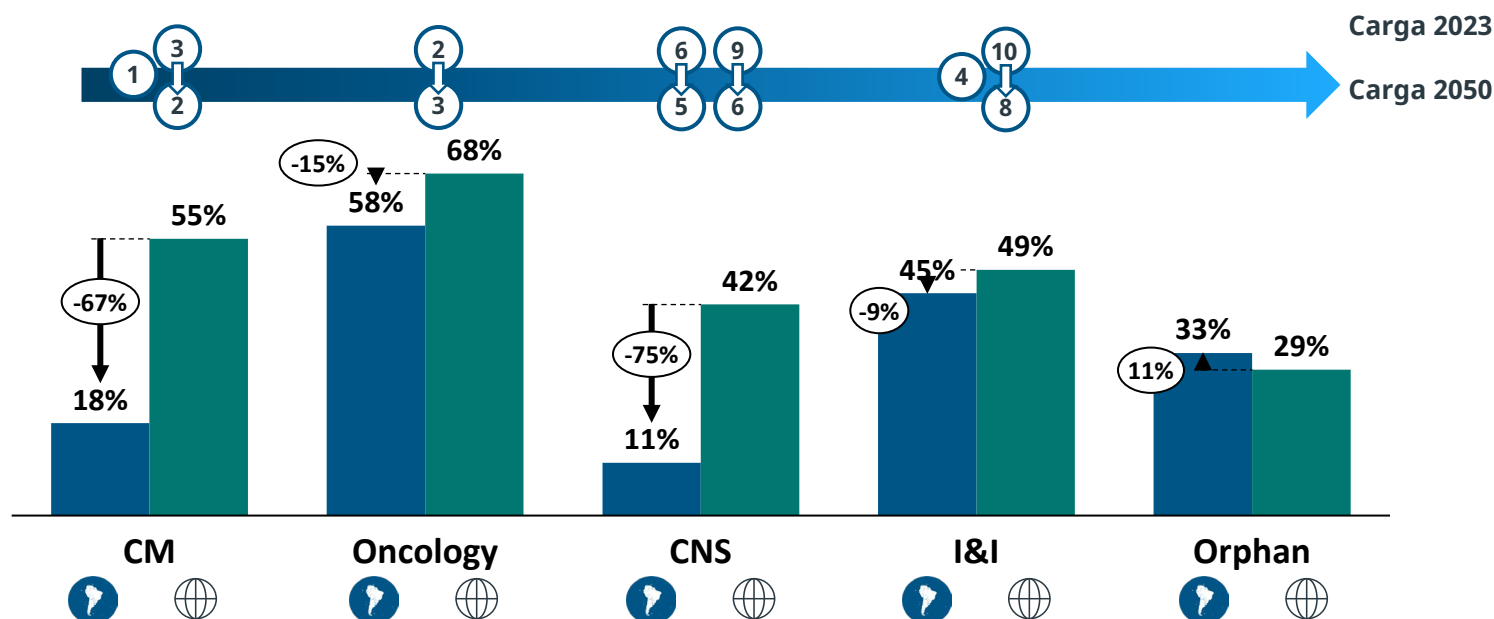
*El área terapéutica sigue siendo un factor determinante del acceso: CM y Oncología muestran una mayor disponibilidad, pero las moléculas Oncológicas siguen dependiendo en gran medida de los canales privados, mientras que las del SNC e I&I siguen enfrentándose a un acceso más restringido incluso después de su aprobación*

Siglas: CM: Cardiometabólico; SNC: Sistema nervioso central; I&I: Inflamación e inmunología

# La tendencia del gasto público difiere de la del acceso

**El gasto público en América Latina es inferior - en algunos casos significativamente inferior (CM/SNC)- en comparación con los países de la OCDE, mientras que el gasto en enfermedades huérfanas es superior**

Gasto público promedio en tratamientos innovadores - WAIT (en % del gasto en medicamentos con receta por AT)



- El gasto público en tratamientos innovadores en América Latina se mantiene sustancialmente por debajo de los niveles de la OCDE en la mayoría de las principales áreas terapéuticas, lo cual indica presupuestos limitados y una priorización conservadora
- En las enfermedades CM, los sistemas públicos de América Latina gastan ~67% menos que los países de la OCDE; es la brecha más amplia observada. Los trastornos del SNC muestran un patrón similar, con una tasa en América Latina aproximadamente del 11% frente al ~42 % en la OCDE, lo que pone de relieve la limitada inversión pública a pesar del aumento de la carga de enfermedades en estas áreas
- La brecha se estrecha en oncología, donde América Latina alcanza aproximadamente el 58% en comparación con el ~68% en la OCDE, y en I&I la región alcanza aproximadamente un 45% frente a un ~49 % en los mercados de la OCDE
- Cabe destacar que las enfermedades huérfanas representan una excepción, con al rededor del 33% en América Latina frente a un ~29% para la OCDE, lo cual sugiere un compromiso público relativamente más fuerte en mercados seleccionados o categorías terapéuticas, aunque la disponibilidad total para enfermedades raras sigue siendo limitada, como se demuestra en análisis anteriores
- Estas diferencias revelan cómo las limitaciones presupuestarias y las decisiones de priorización determinan las innovaciones que llegan a los pacientes. Las áreas terapéuticas con las mayores brechas representan los principales contribuyentes a la carga regional de enfermedades, los sistemas públicos asignan proporcionalmente menos a sus tratamientos innovadores

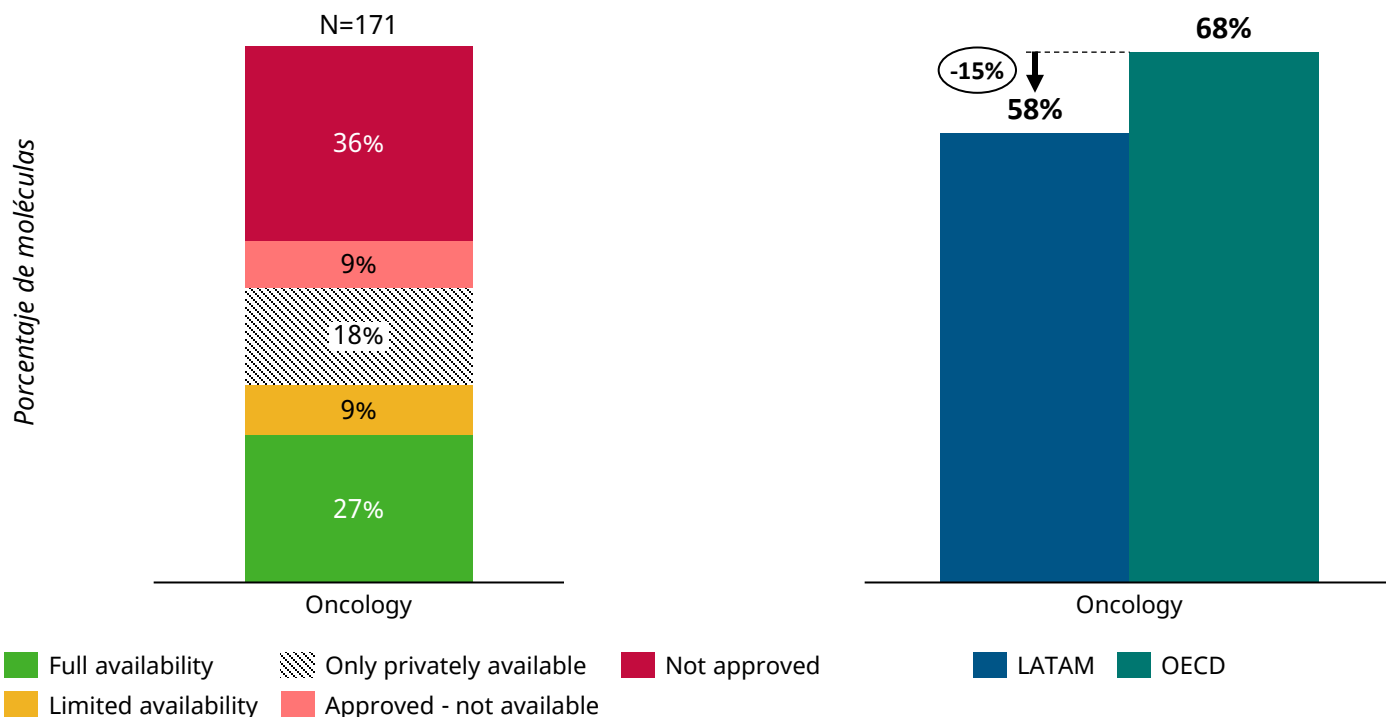
*Las brechas de gasto en AT de América Latina subrayan la falta de alineación entre la carga, la disponibilidad de innovación y las prioridades de inversión pública*

Siglas: CM: Cardiometaabólico; SNC: Sistema nervioso central; I&I: Inflamación e inmunología; OCDE: Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico

# El mayor acceso y gasto público en innovación se realiza en oncología

**América Latina muestra un acceso amplio limitado (con un 27% de disponibilidad total) junto con un menor porcentaje de gasto público en comparación con la OCDE**

Disponibilidad regional inicial y gasto público (2014 – 2025) – Oncología



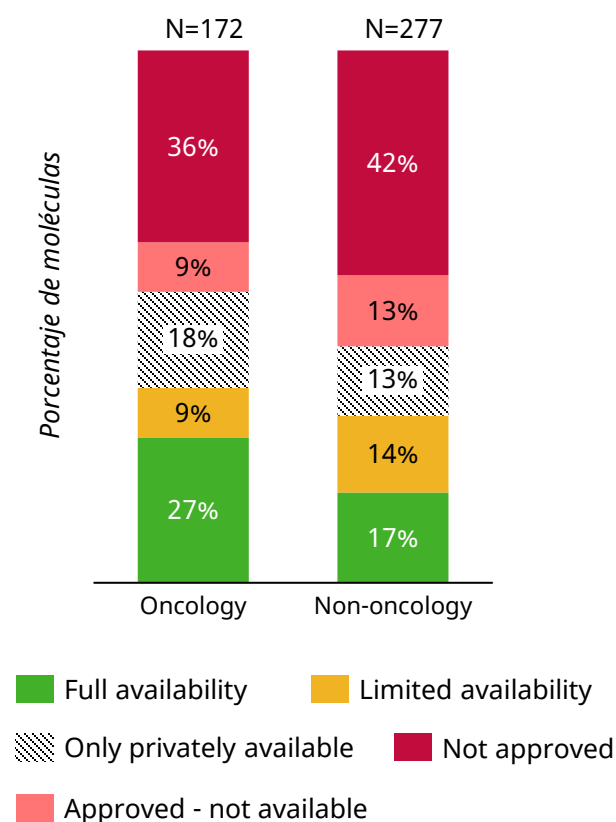
- Oncología es líder entre las áreas terapéuticas de la región tanto en cantidad de moléculas como en disponibilidad total regional, aunque solo un 27% de las moléculas oncológicas están totalmente disponibles en América Latina, lo cual indica limitaciones de acceso para casi los 3/4 de la población
  - Alrededor del 36% de las moléculas oncológicas no están aprobadas y una proporción similar (un 36%) están aprobadas, pero aún no totalmente accesible; lo cual indica que cerrar únicamente la brecha de aprobación no se traduce en un acceso más amplio sin una financiación pública más sólida, coherente con el menor gasto público demostrado por América Latina
  - Aproximadamente el 18% de las moléculas se encuentran únicamente disponibles en los canales privados, lo cual indica que la financiación pública insuficiente o el reembolso restringido desembocan en un acceso vía seguros privados o gasto de bolsillo
  - El gasto público en oncología es inferior en América Latina (58%) en comparación con la OCDE (68%) en un 15%, aunque entre las AT representa un porcentaje significativo en tratamientos innovadores, estando esto en consonancia con el acceso relativamente más amplio que se observa en esa AT
- Oncología es la AT con mayor acceso y el gasto más alto en tratamientos innovadores, aunque las brechas siguen siendo pronunciadas*

Siglas: AT: Área terapéutica; CM: Cardiometabólico; SNC: Sistema nervioso central; I&I: Inflamación e inmunología; FDA: Administración de Alimentos y Medicamentos de EE.UU.; EMA: Agencia Europea de Medicamentos

# Las moléculas oncológicas lideran frente a las no oncológicas, con brechas de acceso persistentes

**Mientras que las moléculas oncológicas logran una mayor disponibilidad total (con un 27 % frente a un 17 %), el acceso sigue siendo desigual, con una mayor dependencia de vías privadas y parciales, y una mayor proporción de moléculas no aprobadas**

Disponibilidad regional inicial (2014 – 2025) – Moléculas oncológicas frente a No oncológicas



- Las moléculas oncológicas demuestran una mayor disponibilidad total en comparación con las no oncológicas (27% frente a 17%), lo cual indica un mayor acceso a moléculas aprobadas
- No obstante, oncología sigue enfrentándose a severos obstáculos, con un gran porcentaje de moléculas no aprobadas (36% contra un 42 % para no oncológicos) y brechas persistentes después de la aprobación

- A pesar de un mayor acceso en moléculas oncológicas, ambos segmentos están dominados por estados de acceso restringido y sin aprobación (>60%), poniendo de relieve que las barreras sistémicas siguen limitando la disponibilidad general independientemente del área terapéutica
- Las vías de acceso difieren: las moléculas oncológicas dependen más de su disponibilidad en el mercado privado (18% frente al 13%), lo que apunta a una mayor dependencia hacia los canales no públicos
- Los tratamientos no oncológicos están más presentes en los estados de acceso intermedio, con una mayor disponibilidad limitada (14% frente al 9%) y aprobados pero no disponibles (13% frente al 9%), lo que refleja una progresión más lenta hacia un acceso más amplio
- En general, ambos segmentos permanecen predominantemente concentrados en niveles de acceso subóptimos, lo cual limita el acceso constante por parte de la población en toda América Latina

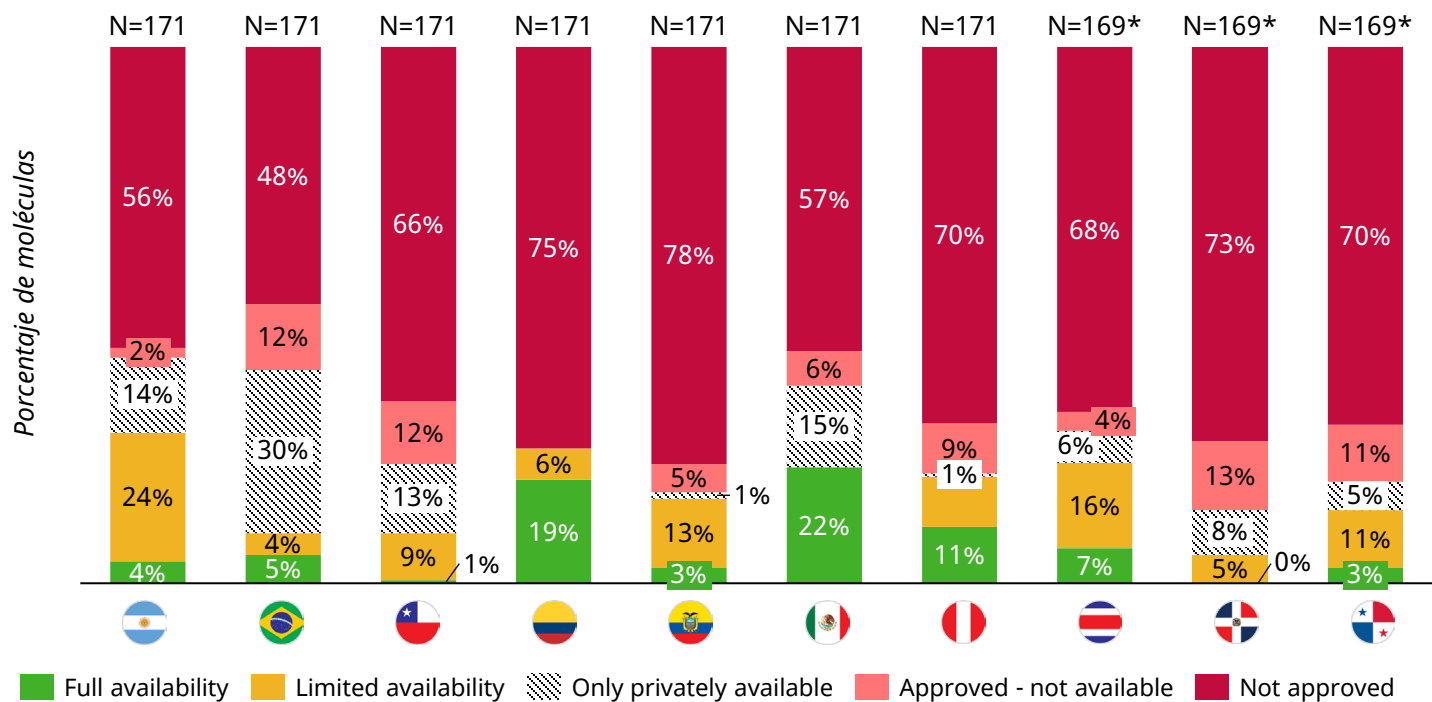
*En oncología el mayor acceso comparado con las áreas no oncológicas se ve atenuado por una mayor dependencia hacia el canal privado, limitando así el acceso equitativo por parte de la población*

Siglas: AT: Área terapéutica; CM: Cardiometaabólico; SNC: Sistema nervioso central; I&I: Inflamación e inmunología; FDA: Administración de Alimentos y Medicamentos de EE.UU.; EMA: Agencia Europea de Medicamentos

# La disponibilidad regional es limitada o privada para las moléculas oncológicas

El panorama del acceso a moléculas oncológicas en América Latina se caracteriza por altas restricciones regulatorias y una disponibilidad posterior a la aprobación fragmentada

Disponibilidad regional inicial y gasto público (2014 – 2025) – Oncología



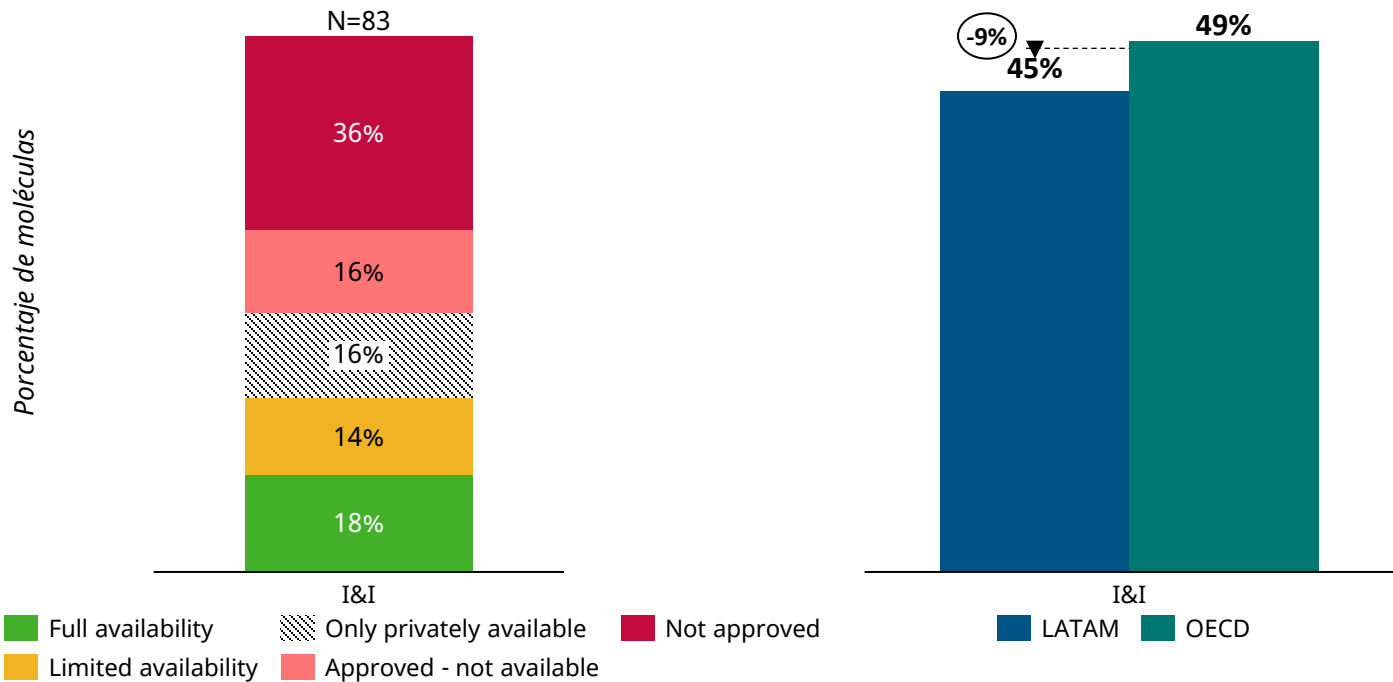
- La disponibilidad de moléculas oncológicas suele ser la mayor entre las AT en todos los países, aunque con amplias diferencias, con disponibilidad total del 1% en Chile al 22% en México
  - La mayoría de las moléculas oncológicas siguen sin ser aprobadas en los mercados de América Latina, con un porcentaje de no aprobadas superior al ~50% en todos los países excepto en Brasil, donde es del 48%, y supera el 70% en Colombia y Ecuador
  - Brasil demostró tener, en general, el acceso a moléculas oncológicas más amplio, reflejando el porcentaje más bajo de moléculas no aprobadas (48%) y el más alto de disponibilidad combinada (52%). México, sin embargo, lidera en profundidad el acceso con el mayor porcentaje de moléculas oncológicas totalmente disponibles (22%).
  - El acceso únicamente en el mercado privado constituye una ruta significativa en varios países, en particular Brasil (30%), México (15%) y Argentina (14%), lo cual indica que la obtención de moléculas oncológicas a menudo depende del bolsillo personal o del sector privado como medida provisional o ruta hacia los sistemas públicos
  - La disponibilidad limitada supera sistemáticamente la disponibilidad total en todos los países, indicando un acceso o compra restrictiva con el fin de manejar el gasto
- La mayoría de las moléculas oncológicas en América Latina siguen sin ser aprobadas (>50%), e incluso cuando se aprueban, el acceso es en gran medida limitado o privado*

Siglas: AT: Área terapéutica; CM: Cardiometaabólico; SNC: Sistema nervioso central; I&I: Inflamación e inmunología; FDA: Administración de Alimentos y Medicamentos de EE.UU.; EMA: Agencia Europea de Medicamentos

# Acceso fragmentado en I&I a pesar del alto gasto público

Las moléculas de I&I en América Latina muestran un perfil predominantemente de “acceso parcial”, con solo un 18% totalmente disponibles, y muchas moléculas estancadas en fase posterior a la aprobación o restringidas

Disponibilidad regional inicial y gasto público (2014 – 2025) – Inmunología & Inflamatorio



- Solo el 18% de las moléculas de I&I alcanzan la disponibilidad total, lo cual indica que la mayoría de las moléculas no derivan en un acceso a un “estándar de atención” constante en los mercados de América Latina
- Un notable 16% están aprobadas, pero no están disponibles, lo que sugiere que los pasos operativos después de la aprobación, como el listado o compra, son un punto frecuente de retraso en el acceso
- Casi la mitad de las moléculas (46%) se encuentran en estados de acceso “intermedio” (14% limitado, 16% solo mercado privado, 16 aprobadas-no disponibles). Esto indica que el acceso suele ser parcial o condicionado
- En general, el 64% de las moléculas están al menos aprobadas, aunque solo el 48% están disponibles en la práctica (totalmente, de manera limitada y solo mercado privado)
- El gasto público es relativamente cercano al de la OCDE (45% América Latina frente al 49% OCDE; 9% menos), pero la disponibilidad total sigue siendo baja (18%), lo cual implica que el diseño de la cobertura y la dinámica de implementación pueden estar limitando el acceso más amplio
- Con financiación pública al 45% y al 16% de las moléculas solo disponibles en el mercado privado, la mezcla sugiere que el acceso a moléculas de I&I a menudo depende de vías multicanal en las que el acceso del paciente varía según la ruta del pagador y las condiciones de cobertura prácticas

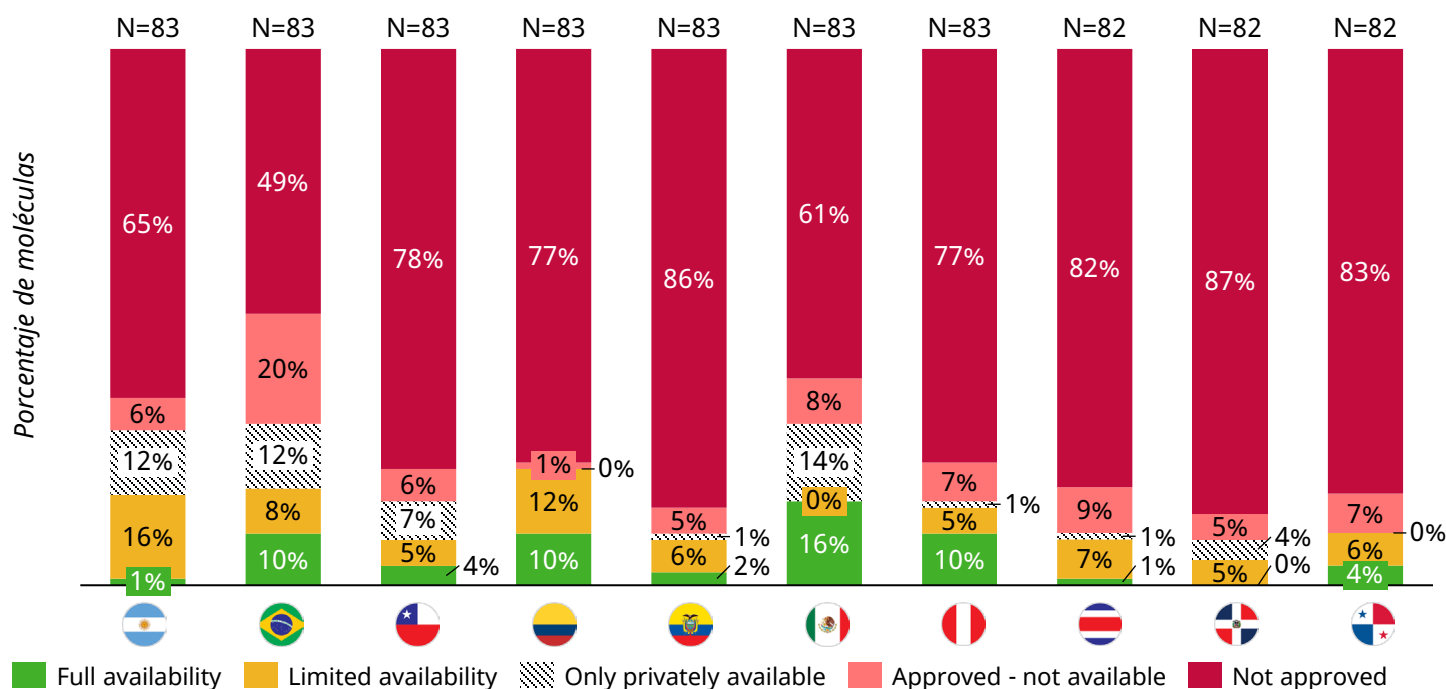
*A pesar de que el gasto público de América Latina es relativamente cercano al de la OCDE, el 46% de las moléculas presentan al menos algunas restricciones en su ruta de acceso*

Siglas: AT: Área terapéutica; CM: Cardiometabólico; SNC: Sistema nervioso central; I&I: Inflamación e inmunología; FDA: Administración de Alimentos y Medicamentos de EE.UU.; EMA: Agencia Europea de Medicamentos

# La disponibilidad de moléculas de I&I varía ampliamente entre los mercados de América Latina

**El panorama de acceso a moléculas de I&I en América Latina está marcado por una gran heterogeneidad entre países, con un alcance regulatorio desigual y una mayor dependencia de vías de acceso privadas y limitadas**

Disponibilidad regional inicial (2014 – 2025) – Inmunología & Inflamatorio



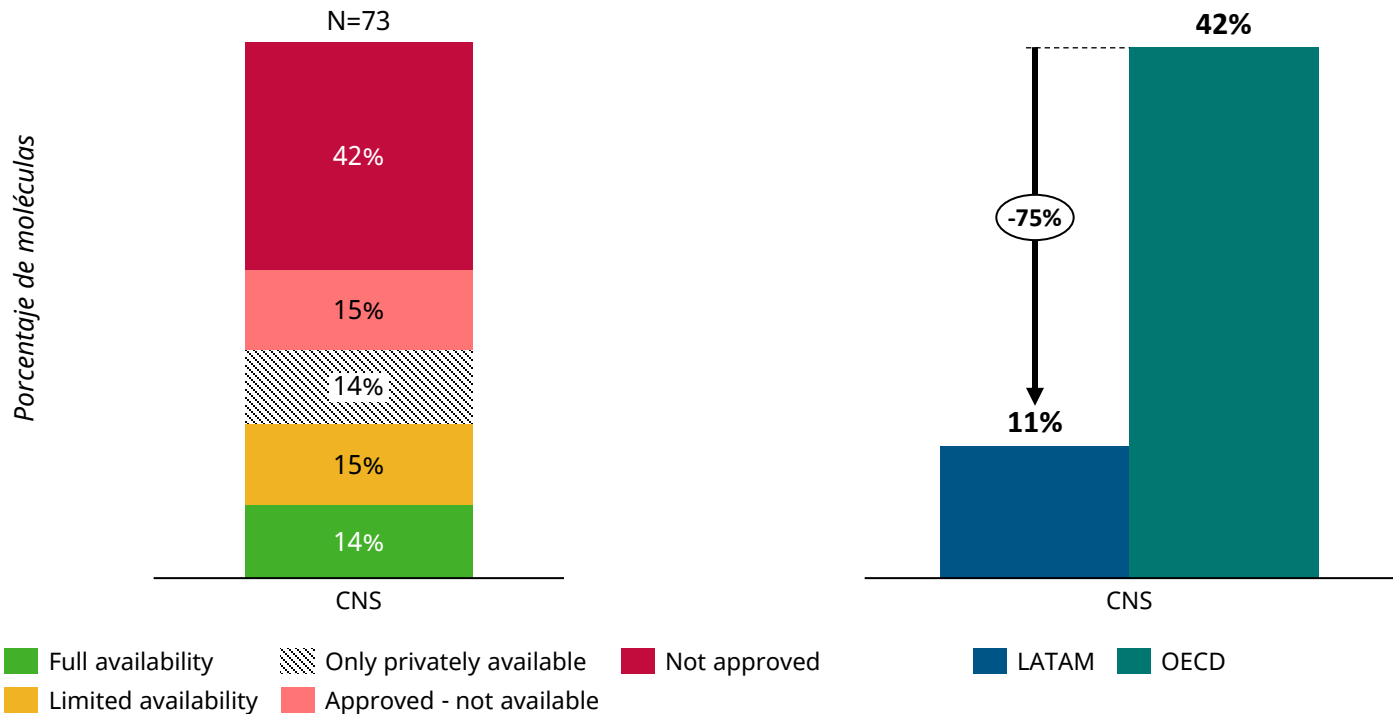
- El porcentaje de moléculas *No aprobadas* oscila entre el 49 % en Brasil y más del 80 % en Ecuador, Costa Rica, República Dominicana y Panamá, lo que indica que tanto el acceso como el tamaño del mercado influyen en la presentación de solicitudes.
  - Brasil se destaca como el mercado líder en aprobaciones regulatorias, con el menor porcentaje de moléculas no aprobadas (49%); sin embargo, el acceso posterior a la aprobación sigue siendo limitado, lo cual indica que las barreras posteriores que pueden estar relacionadas con la evaluación del impacto presupuestario, las negociaciones de precios y los procesos de compra están estancando el acceso
  - La disponibilidad total no supera el 16% en ningún país, lo que refleja el estado relativamente difícil de acceso a moléculas de I&I
  - La disponibilidad exclusiva en el sector privado constituye una importante vía de acceso en determinados mercados, ya que representa el 14 % de las moléculas en México y el 12 % en Argentina y Brasil, lo que refleja una adopción más temprana a través de seguros privados o mecanismos de pago directo por parte de los pacientes.
  - La disponibilidad extendida sigue siendo limitada en todos los países, con un 30% en Brasil y México reflejando las graves brechas
- Las barreras de acceso posteriores a la aprobación desempeñan un papel importante en la determinación de la presentación, lo cual da lugar a una baja disponibilidad pública y a una dependencia continua de vías privadas*

Siglas: AT: Área terapéutica; CM: Cardiometabólico; SNC: Sistema nervioso central; I&I: Inflamación e inmunología; FDA: Administración de Alimentos y Medicamentos de EE.UU.; EMA: Agencia Europea de Medicamentos

# Las terapias innovadoras del SNC obtienen el gasto público más bajo

Las moléculas del SNC en América Latina combinan un alto porcentaje de “no aprobadas” (42%) con un porcentaje de gasto público excepcionalmente bajo (11% frente a un 42% en la OCDE), indicando una brecha crítica para los sistemas sanitarios

Disponibilidad regional inicial y gasto público (2014 – 2025) – Sistema Nervioso Central



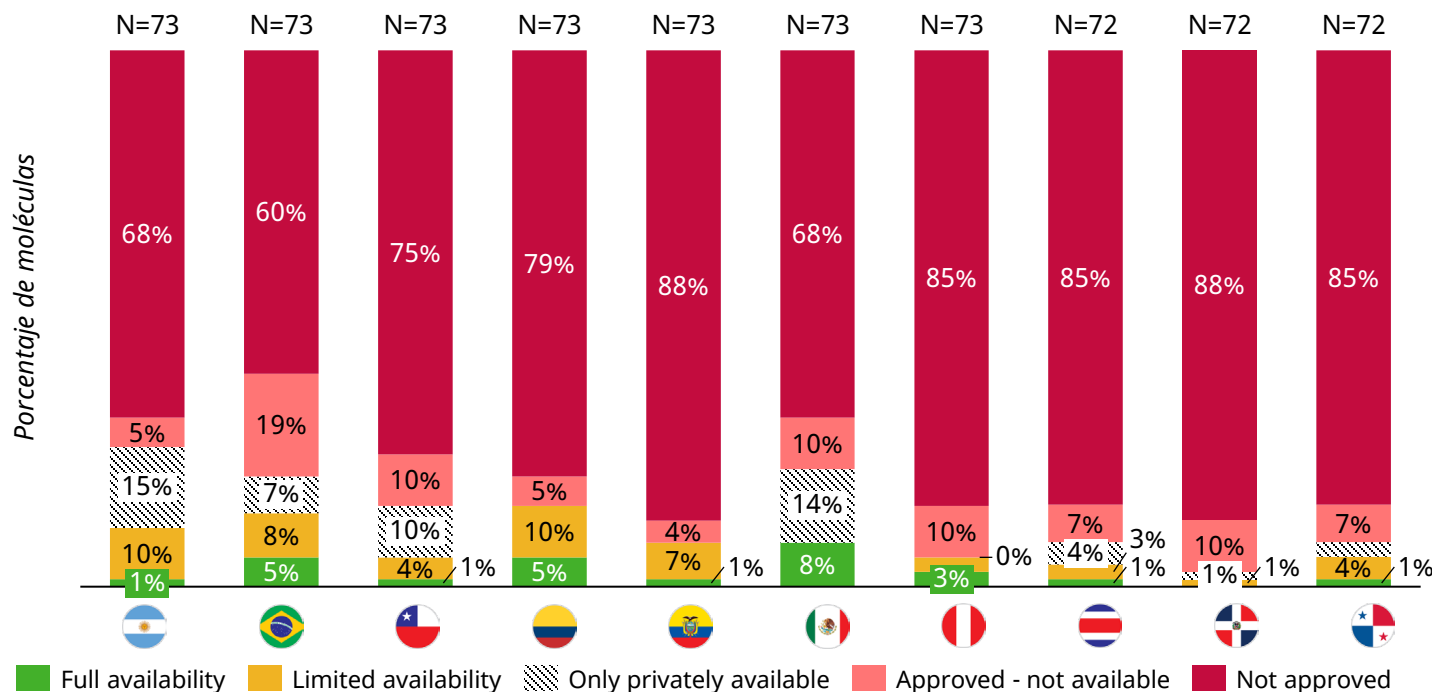
- Una pequeña parte de las moléculas alcanza un acceso amplio y rutinario en los mercados de América Latina, con solo el 14% de las moléculas logrando una disponibilidad total
  - El 15% de las moléculas del SNC tienen una disponibilidad limitada, lo que demuestra que, aunque estas moléculas se encuentran presentes en el mercado, su uso se limita a entornos específicos o grupos de pacientes, impidiendo un acceso amplio y constante
  - Las moléculas del SNC muestran un perfil de acceso altamente fragmentado con más de la mitad de estas presentando algún tipo de disponibilidad; Un 14% de disponibilidad total y únicamente por vía privada, así como un 15% de disponibilidad limitada y aprobada no disponible, sugieren un panorama de acceso disperso, que contribuye necesariamente a una aceptación desigual en todos los mercados y canales
  - El gasto público en moléculas del SNC innovadoras de América Latina es del 11%, lo cual pone de relieve su baja tasa de financiación pública en comparación con otras áreas terapéuticas
  - Al comparar el gasto público en América Latina con el de la OCDE, vemos una diferencia del 75% que apunta a una marcada falta de priorización de las nuevas terapias del SNC, indicando un desfaz con los mercados desarrollados
- El acceso a moléculas del SNC está muy fragmentado, con solo una pequeña minoría de moléculas totalmente disponibles y muchas restringidas, lo cual refleja un gasto público muy bajo*

Siglas: AT: Área terapéutica; CM: Cardiometabólico; SNC: Sistema nervioso central; I&I: Inflamación e inmunología; FDA: Administración de Alimentos y Medicamentos de EE.UU.; EMA: Agencia Europea de Medicamentos

# Las moléculas del SNC aprobadas siguen sin estar disponibles en gran medida

El panorama de acceso a moléculas del SNC en América Latina está limitado principalmente debido a una progresión escasa más allá de la aprobación regulatoria, lo cual resulta en una disponibilidad mínima total y una fuerte dependencia de las vías de acceso restringidas en todos los mercados

Disponibilidad regional inicial (2014 – 2025) – Sistema Nervioso Central



- La aprobación regulatoria constituye el cuello de botella predominante para las moléculas del SNC, con moléculas no aprobadas que representan la mayoría de los productos en todos los mercados, variando desde un 60% en Brasil hasta un 88% en Ecuador y República Dominicana
- Brasil emerge como el mercado más avanzado a nivel regulatorio; sin embargo, la mayoría de las moléculas del SNC no progresan más allá del registro, incluso en el mercado más maduro
- En la mayoría de los países, el acceso posterior a la aprobación sigue siendo muy limitado, ya que la disponibilidad total es constantemente baja (0-5% en la mayoría de los mercados), alcanzando su máximo solo del 8% en México y del 5% en Colombia y Brasil
- La disponibilidad limitada es más común que el acceso total en Argentina, Brasil, Chile y Colombia, lo que sugiere que las moléculas del SNC están más a menudo sujetas a cobertura restringida o uso en subpoblación
- La vía de acceso a las moléculas del SNC muestra una conversión baja de la aprobación a una disponibilidad significativa, destacando así el desafío estructural a la hora de traducir el éxito regulatorio en un acceso sostenido en el sector público, en la región.

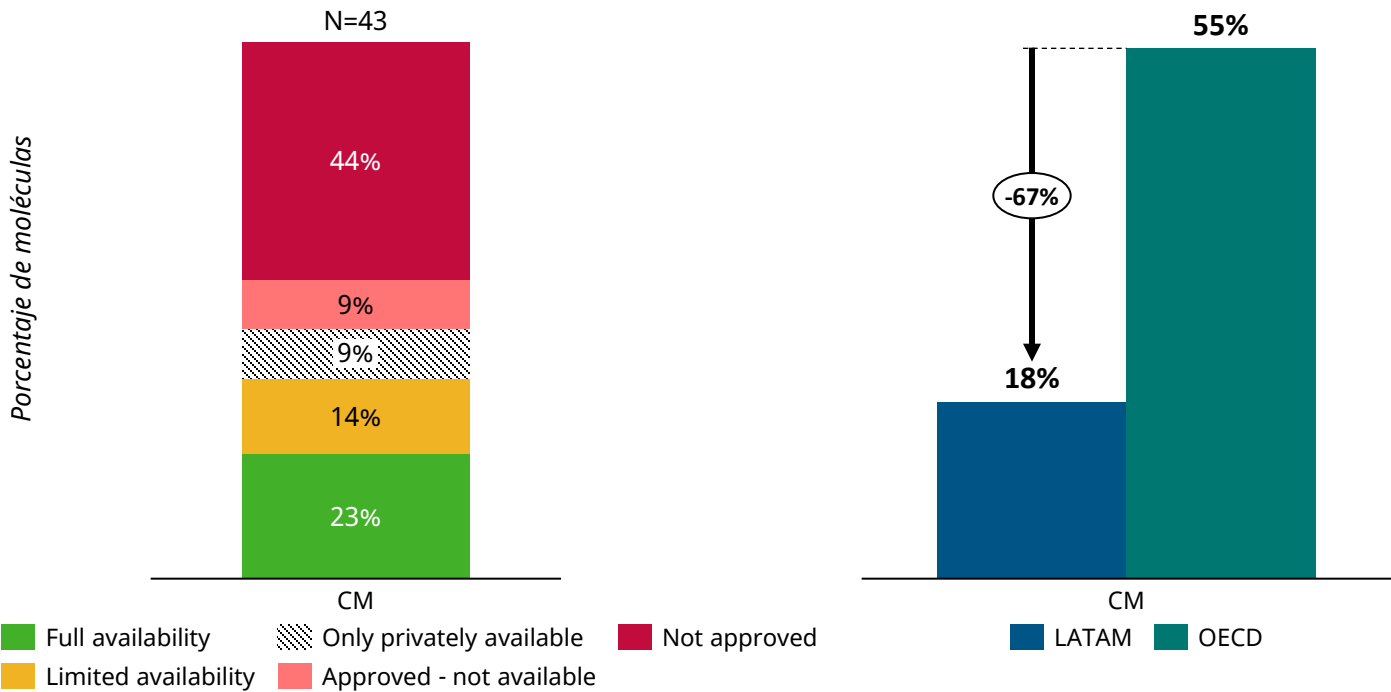
Las moléculas del SNC en América Latina se enfrentan a importantes restricciones de acceso; las altas tasas de no aprobación y una conversión deficiente posterior a la aprobación dan lugar a una disponibilidad total sistemáticamente baja

Siglas: AT: Área terapéutica; CM: Cardiometabólico; SNC: Sistema nervioso central; I&I: Inflamación e inmunología; FDA: Administración de Alimentos y Medicamentos de EE.UU.; EMA: Agencia Europea de Medicamentos

# El acceso a tratamientos MC innovadores constituye una brecha crítica en la región

Las moléculas MC en América Latina presentan el mayor porcentaje de no aprobadas (44%) de las AT (excepto huérfanas-otras) y un gasto público bajo en comparación con el de la OCDE, en marcado contraste con la carga de enfermedades que representan

Disponibilidad regional inicial y gasto público (2014 – 2025) – Cardiometabólicas



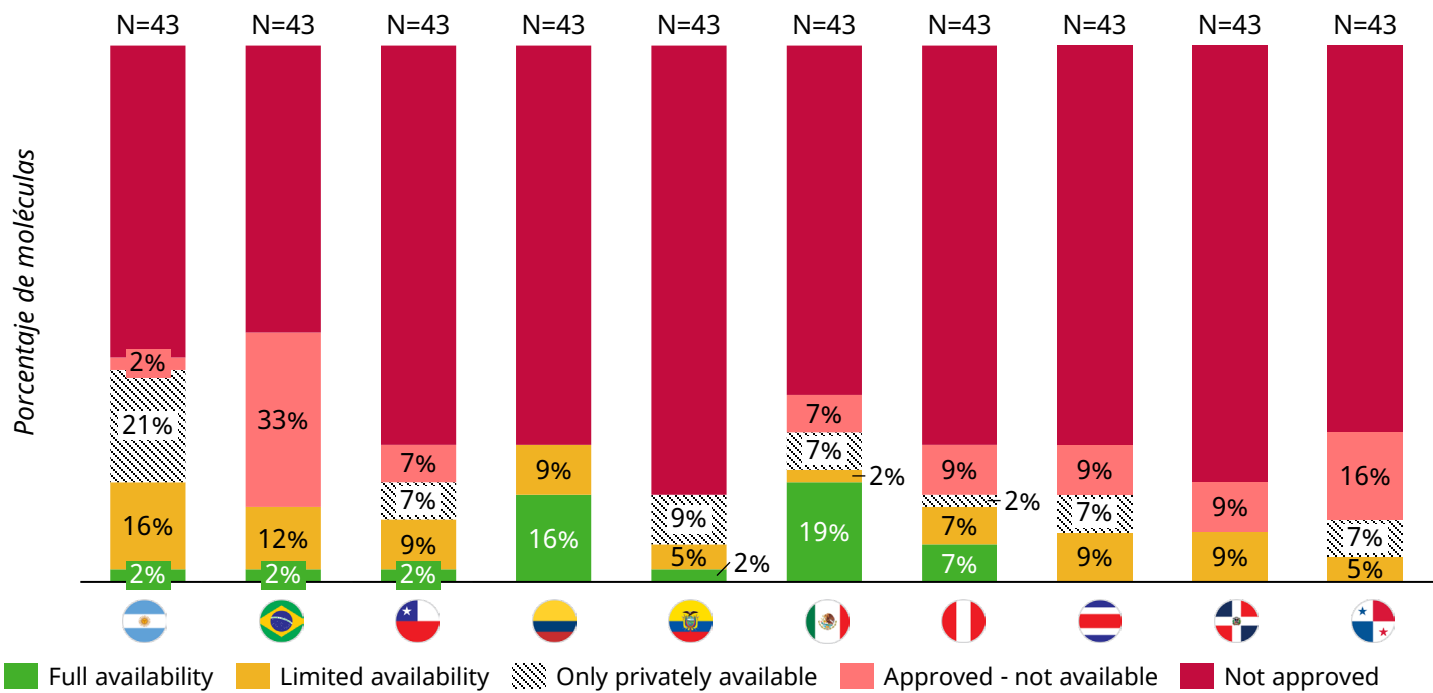
- La disponibilidad de moléculas MC es principalmente limitada en la fase inicial, con un 44% de ellas no aprobadas, indicando que la mayor brecha está en la presentación, a pesar de la alta carga de enfermedades cardiovasculares y de diabetes en la región
  - Entre las moléculas aprobadas (56%), un porcentaje significativo se traduce en un acceso amplio, con un 23% totalmente disponibles, lo cual implica que una vez que se envían las moléculas MC y se eliminan los obstáculos de entrada, una fracción considerable puede alcanzar la disponibilidad rutinaria
  - Existe un estancamiento posterior a la aprobación, pero no es el patrón dominante, ya que solo el 9% de las moléculas están aprobadas, pero no disponibles, lo que indica que menos moléculas enfrentan restricciones después de la aprobación
  - La financiación pública en MC desempeña un papel mucho menor en América Latina (18%) que en la OCDE (55%), con un gasto público un 67% menor, lo cual destaca una brecha de financiación sustancial que limita la capacidad de los sistemas públicos en apoyar un acceso amplio y consistente
  - El perfil de gasto sugiere que los tratamientos MC innovadores con acceso son probablemente aquellos que se dirigen a poblaciones más pequeñas, en contraposición a las intervenciones poblacionales más amplias que también pueden generar un impacto significativo en la salud de la población
- El acceso a las moléculas MC en el sector público es relativamente alto frente a otras AT, aunque el gasto público en tratamientos innovadores es muy bajo*

Siglas: AT: Área terapéutica; CM: Cardiometabólico; SNC: Sistema nervioso central; I&I: Inflamación e inmunología; FDA: Administración de Alimentos y Medicamentos de EE.UU.; EMA: Agencia Europea de Medicamentos

# La disponibilidad total de tratamientos MC sigue siendo baja y concentrada

**El panorama de acceso a CM en América Latina es muy desigual, con barreras regulatorias, lanzamientos posteriores a la aprobación retrasados y dependencia a una disponibilidad limitada en lugar de una disponibilidad total**

Disponibilidad regional inicial y gasto público (2014 – 2025) – Cardiometabólicas



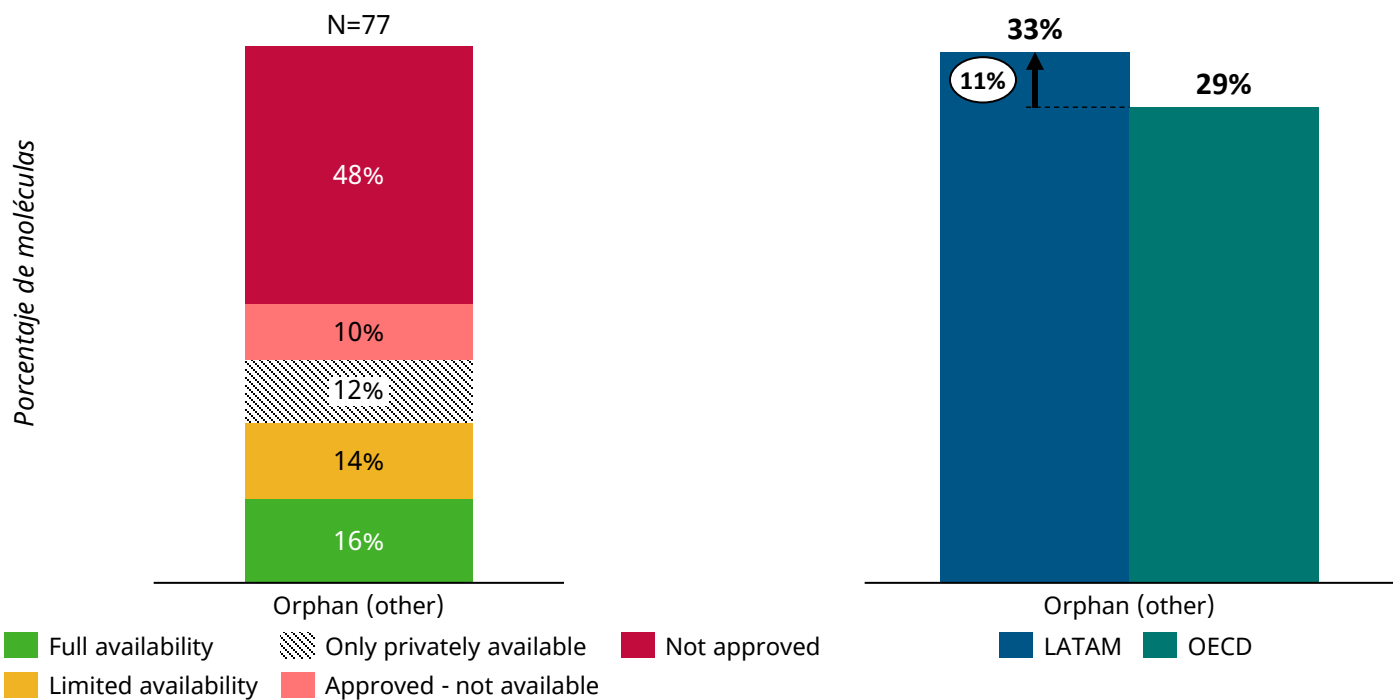
- El acceso a MC muestra una pronunciada heterogeneidad entre países, con un porcentaje de moléculas no aprobadas que oscila entre el 53% en Brasil y más del 80% en Ecuador y República Dominicana, y que señala una priorización desigual
  - Brasil destaca como el mercado de entrada más fuerte para las moléculas CM, con la menor proporción de moléculas no aprobadas (53%), sin embargo, presenta un alto porcentaje de moléculas aprobadas pero no disponibles (33%), indicando retrasos entre la aprobación y el lanzamiento
  - La disponibilidad total alcanza su máximo en México con un 19%, seguido por Argentina con un 16%, mientras que en todos los demás mercados obtiene porcentajes bajos, oscilando entre el 0% y el 7%
  - La disponibilidad limitada representa un resultado de acceso significativo, alcanzando el 16% en Argentina, el 12% en Brasil y el 9% en Chile, Colombia, Costa Rica y República Dominicana y, en algunos casos, superando la disponibilidad total
  - En general, las moléculas MC muestran una progresión limitada a estados de acceso maduros, ya que el porcentaje combinado de disponibilidad total y limitada sigue siendo minoría en todos los mercados, lo cual pone de relieve la dificultad estructural de traducir la entrada regulatoria en un acceso sostenido y amplio
- Las moléculas CM en América Latina presentan una alta tasa de acceso desigual, con muchas moléculas no aprobadas o aprobadas pero no disponibles*

Siglas: AT: Área terapéutica; CM: Cardiometabólico; SNC: Sistema nervioso central; I&I: Inflamación e inmunología; FDA: Administración de Alimentos y Medicamentos de EE.UU.; EMA: Agencia Europea de Medicamentos

# Los tratamientos huérfanos combinan un acceso bajo con un gasto público modesto

Los medicamentos huérfanos en América Latina se enfrentan a oportunidades limitadas, con un segmento dominante no aprobado; sin embargo, muestran un patrón único con un porcentaje de financiación pública ligeramente superior al de la OCDE

Disponibilidad regional inicial y gasto público (2014 – 2025) – Huérfanas (otras)



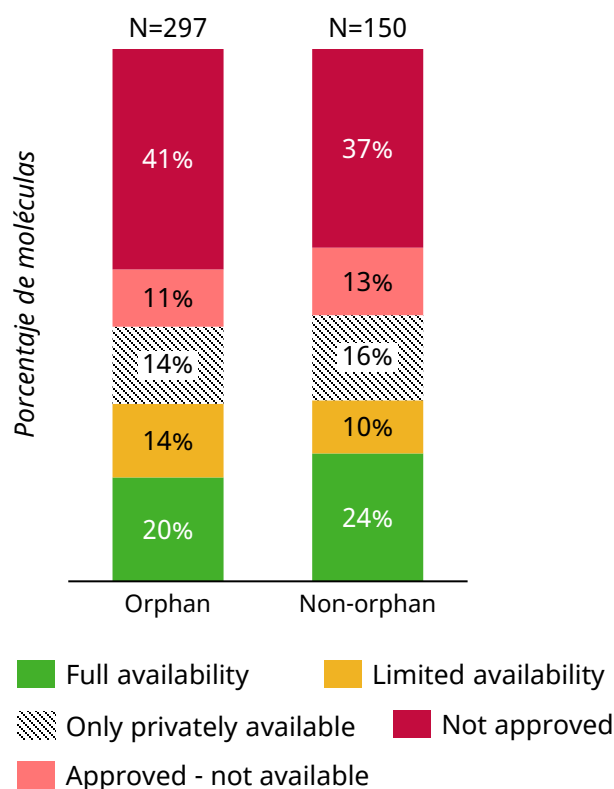
- Las moléculas huérfanas en América Latina se ven principalmente limitadas en la etapa de entrada, con un 48% de estas no aprobadas, probablemente debido a vías desafiantes de acceso y financiación
  - Entre el 52% de las moléculas que lograron la aprobación, el 16% están totalmente disponibles, lo cual sugiere que incluso en el segmento de aprobación, el acceso amplio y rutinario sigue siendo selectivo a pesar de los pequeños tamaños de población aptos en primera instancia
  - Otro 36% de las moléculas entran en las categorías de acceso intermedio (14% de disponibilidad limitada, 12% de disponibilidad privada y 10% de aprobación, pero no disponible), lo que indica un sistema en el que el acceso con frecuencia se ve condicionado, aunque no inconsistente para tratamientos de alto costo dirigidos a poblaciones específicas
  - La financiación pública para moléculas huérfanas en América Latina (33%) supera la de los mercados de la OCDE (29%) en aproximadamente un 11%, lo cual convierte a las huérfanas en la única área terapéutica de este estudio en la cual América Latina muestra una financiación pública relativamente más fuerte. No obstante, en ambos casos aprox. 2/3 de los pacientes están recibiendo generaciones antiguas de tratamientos
  - A pesar del 30% de acceso del sector público, los tratamientos para enfermedades huérfanas se caracterizan por procesos de excepción, generando un gasto público desproporcionado
- Las moléculas huérfanas se enfrentan a múltiples restricciones que limitan su progresión hacia una disponibilidad total, con compras excepcionales que probablemente contribuyen al gasto público a pesar del bajo acceso*

Siglas: AT: Área terapéutica; CM: Cardiometaabólico; SNC: Sistema nervioso central; I&I: Inflamación e inmunología; FDA: Administración de Alimentos y Medicamentos de EE.UU.; EMA: Agencia Europea de Medicamentos

# La disponibilidad varía según el área terapéutica

**Los medicamentos huérfanos generalmente presentan una menor disponibilidad con respecto a los medicamentos no huérfanos, y representan dos tercios de la cohorte general de moléculas.**

Disponibilidad regional inicial (2014-2023) – huérfanas vs. no huérfanas



- ~2/3 de la cohorte de moléculas está designada por la FDA o la EMA, lo cual subraya la importancia de las vías de acceso para los tratamientos lanzados inicialmente en poblaciones más pequeñas y que luego se expanden a poblaciones más amplias con indicaciones posteriores
- Las moléculas no huérfanas tienen una mayor disponibilidad pública general (24% frente a un 20%), pero una disponibilidad limitada más baja, poniendo de relieve un enfoque más prudente en términos de acceso para las enfermedades huérfanas

- La disponibilidad extendida se mantiene cerca del 40% en ambas categorías, aunque el canal privado se utiliza más ampliamente para medicamentos no huérfanos; también existen más fármacos aprobados en total para no huérfanos (63% frente al 59%)
- La menor disponibilidad observada para los tratamientos huérfanos podría indicar una combinación de poblaciones más pequeñas, mayor incertidumbre, más evaluaciones técnicas y preocupaciones sobre el impacto presupuestario, lo que puede complicar los procesos tanto durante los procedimientos regulatorios como para las vías de acceso
- Los tratamientos no huérfanos pueden beneficiarse de pruebas más amplias y un posicionamiento clínico más claro, pero sus poblaciones aptas más grandes podrían también desencadenar una mayor asequibilidad y un escrutinio presupuestario más sólido

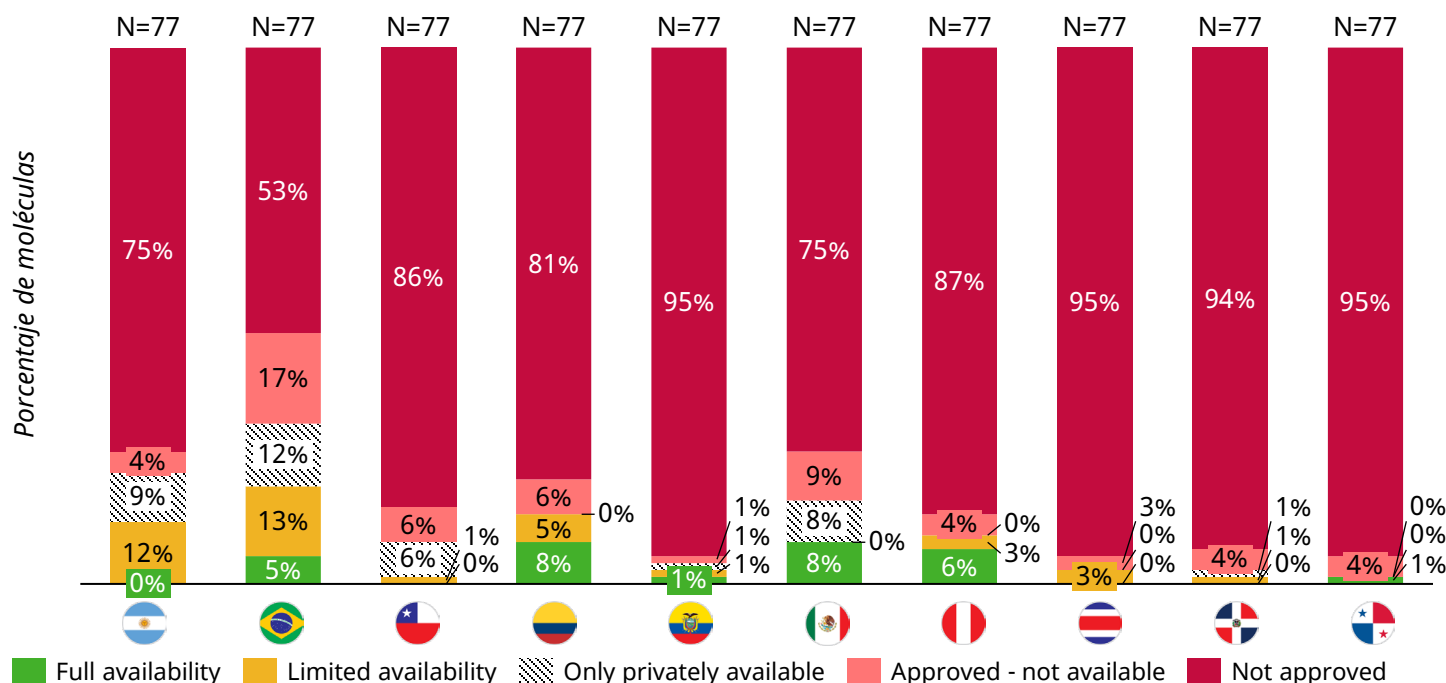
*Para al menos dos tercios de las moléculas para las enfermedades huérfanas, los pacientes en América Latina deben confiar en medios fuera del sistema de atención sanitaria pública*

Siglas: AT: Área terapéutica; CM: Cardiometaabólico; SNC: Sistema nervioso central; I&I: Inflamación e inmunología; FDA: Administración de Alimentos y Medicamentos de EE.UU.; EMA: Agencia Europea de Medicamentos

# El acceso a huérfanas es fuerte en algunos mercados, pero frágil en otros

**La disponibilidad de moléculas huérfanas sigue siendo limitada en toda América Latina, con unas aprobaciones que se traducen parcialmente en acceso real por parte de pacientes en todos los países**

Disponibilidad regional inicial (2014 – 2025) – Huérfanas (otras)



- La disponibilidad de moléculas huérfanas sigue siendo limitada en toda la región, sin que ningún país supere las tasas de aprobación totales de ~50%, y varios mercados permanecen en el rango de un solo dígito (generalmente debido al tamaño del mercado y potencial de acceso)
- Brasil destaca con la mayor disponibilidad general (~47%), pero el acceso está en gran medida restringido, ya que solo el 5% de las moléculas logran una disponibilidad total mientras que un porcentaje significativo sigue siendo aprobadas pero no disponibles (17%)
- Argentina presenta un acceso moderado (25%), pero esto no se traduce en un acceso significativo, ya que la disponibilidad total está completamente ausente y la mayoría de las moléculas están restringidas a canales limitados o privados
- México muestra un nivel de disponibilidad total similar (25%) al de Argentina, pero con un perfil de acceso fragmentado con solo el 8% de las moléculas totalmente disponibles y un porcentaje comparable de ellas limitado al acceso privado o que aún no están disponibles comercialmente, a pesar de la aprobación
- Mercados más pequeños como el de Ecuador, Costa Rica, República Dominicana y Panamá muestran una penetración muy baja en general, con un patrón recurrente de moléculas aprobadas pero que no llegan realmente a los pacientes

*Los programas de apoyo al paciente pueden estar ayudando a colmar algunas de las brechas, pero en general las aprobaciones y el acceso están en su nivel más bajo en cuanto a los tratamientos de enfermedades huérfanas*

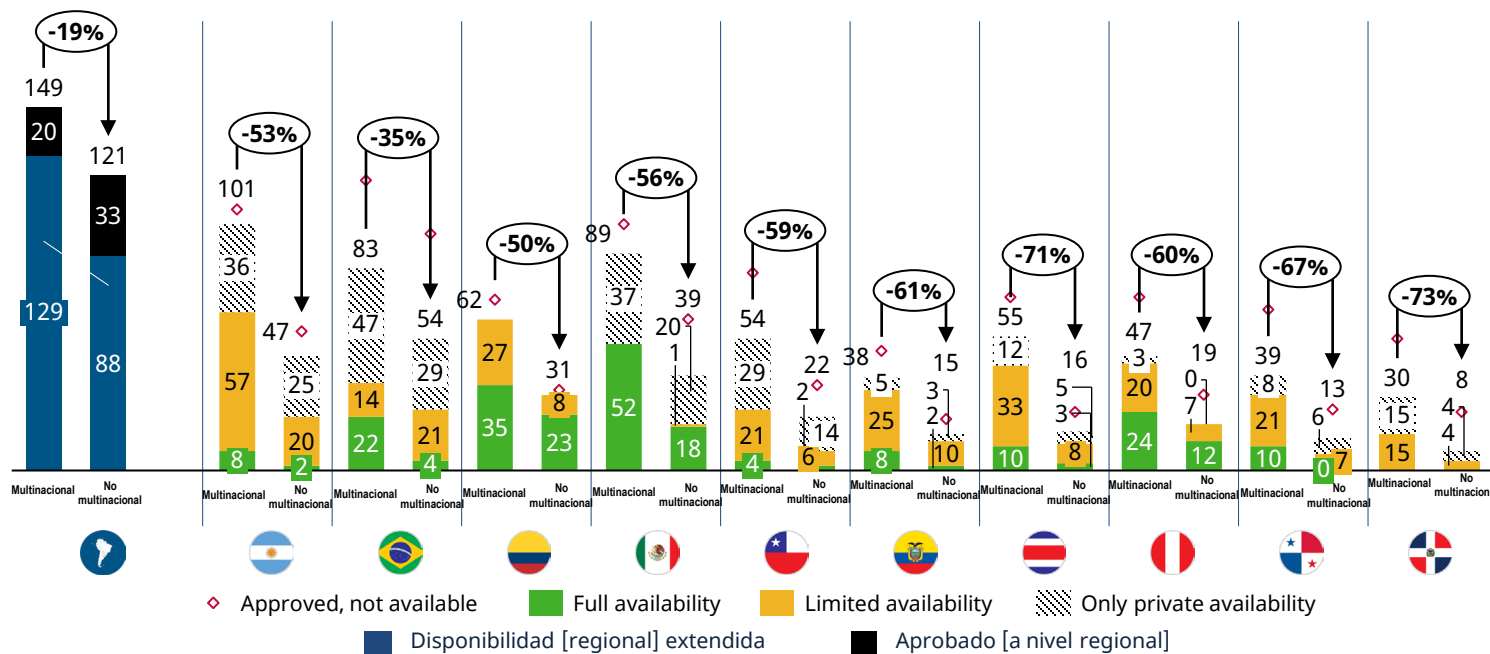
Siglas: AT: Área terapéutica; CM: Cardiometaabólico; SNC: Sistema nervioso central; I&I: Inflamación e inmunología; FDA: Administración de Alimentos y Medicamentos de EE.UU.; EMA: Agencia Europea de Medicamentos

# Los fabricantes multinacionales lideran la disponibilidad

## Las carteras de las multinacionales indican tasas de disponibilidad sistemáticamente más altas que las de biofarmacéuticas medianas/pequeñas, con mercados más pequeños presentando diferencias más marcadas

Desglose de disponibilidad local (2014 - 2025) - Multinacional vs No multinacional

% disponibilidad ext.



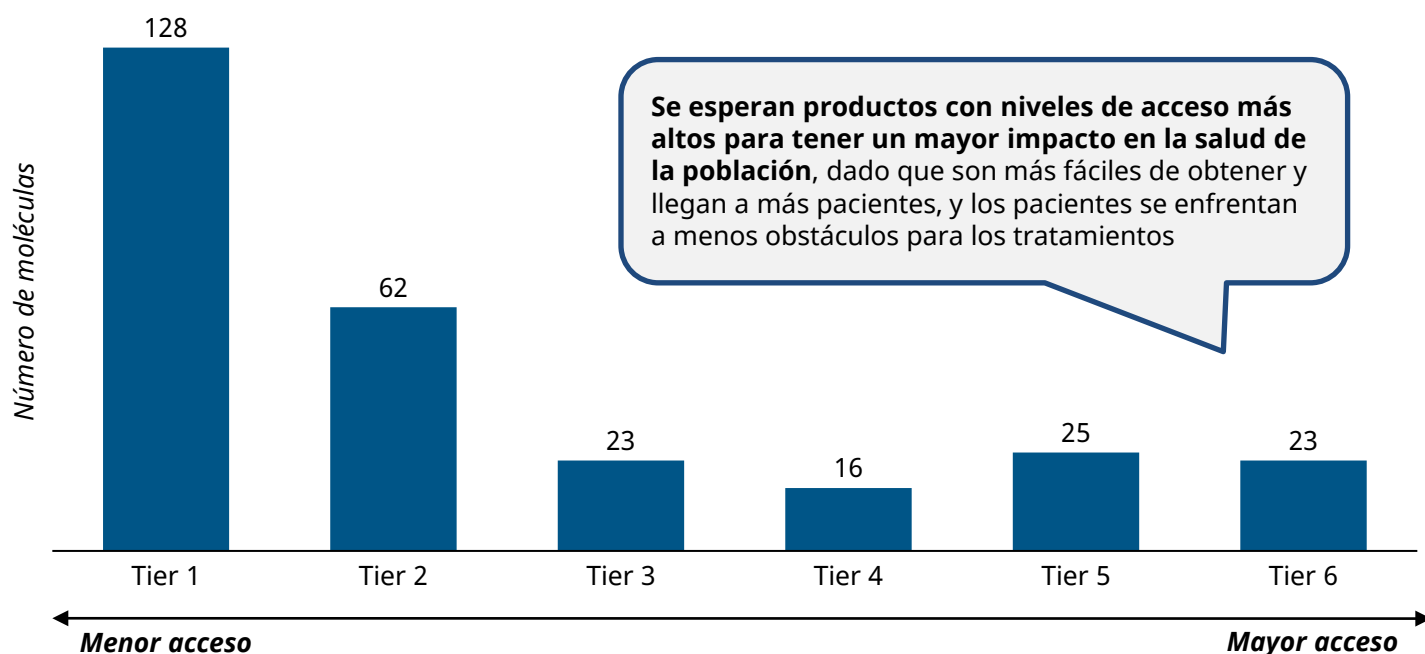
- A nivel regional, las moléculas de fabricantes multinacionales prevalecen y son más disponibles que las de fabricantes no multinacionales, con 149 moléculas de multinacionales frente a 121 para las no multinacionales y un mayor recuento de disponibilidad extendida
- Esta ventaja de las multinacionales en la disponibilidad extendida es consistente en todos los países del estudio, lo cual indica que los fabricantes no multinacionales siguen de cerca a los fabricantes multinacionales en cuanto a disponibilidad local en cada país
- La magnitud de la ventaja de las multinacionales varía sustancialmente según el país, con brechas comparativamente más pequeñas en algunos mercados (Brasil) y más grandes en otros (República Dominicana), sugiriendo que la dinámica específica de acceso de un país amplifica o atenúa la ventaja de las multinacionales.
- Los impulsores detrás de esta diferencia van más allá de la capacidad de inversión y ponen de relieve la importancia de los conocimientos, las relaciones y la experiencia locales cuando se trata de navegar por los procesos de acceso
- A pesar del mayor desempeño por parte de los fabricantes multinacionales, la disponibilidad total sigue siendo limitada en muchos mercados y el acceso a menudo se concentra en la disponibilidad limitada y únicamente privada, lo cual indica que incluso la presencia de multinacionales no se traduce sistemáticamente en un acceso a disponibilidad amplia y total

*Las moléculas de fabricantes multinacionales aparecen con mayor disponibilidad local que las de fabricantes no multinacionales*

# El acceso se concentra entre unas pocas moléculas, limitando el alcance

**Solo un pequeño subconjunto de moléculas innovadoras logra un amplio acceso; la mayoría permanece en niveles de acceso más bajos, limitando el impacto en la práctica y profundizando las inequidades**

Nivel de acceso de moléculas aprobadas a nivel regional – WAIT 2026



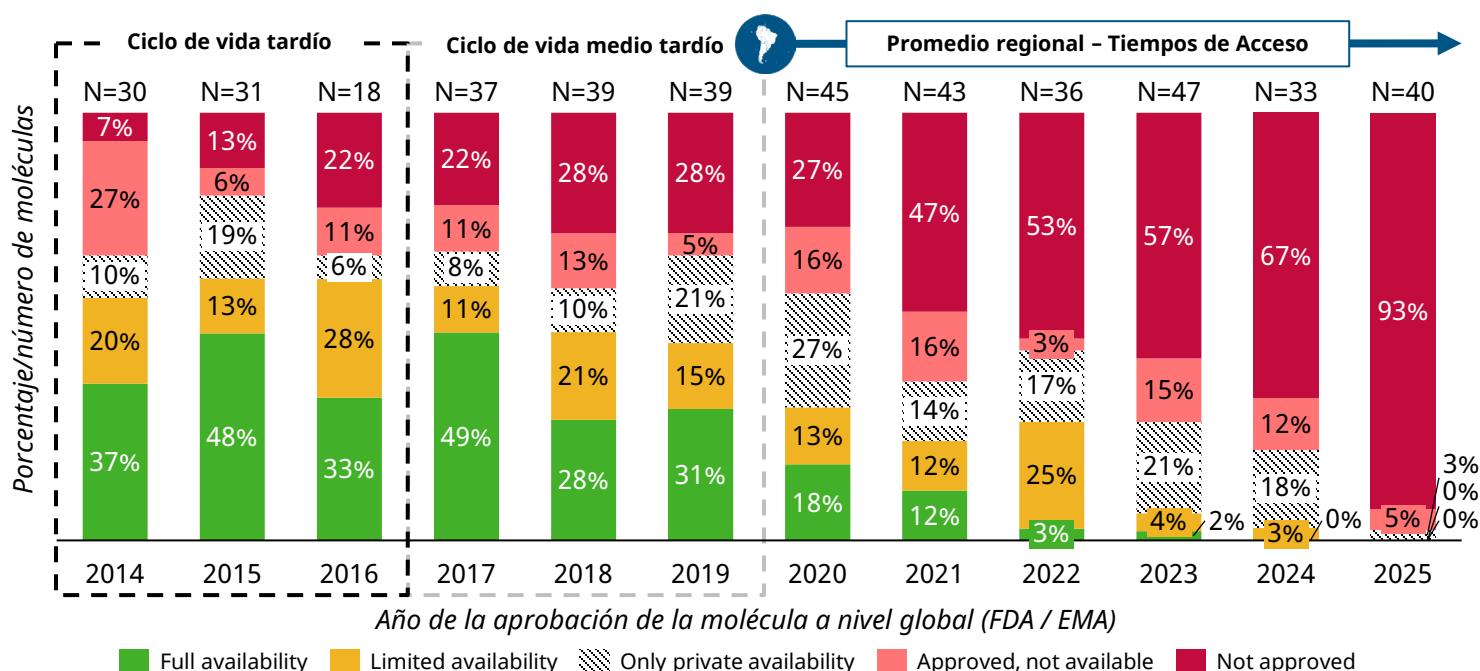
- Los niveles de acceso mostrados anteriormente reflejan tanto la disponibilidad de un producto en un país determinado como el alcance de la cobertura sanitaria de dicho país
- El acceso sigue inclinándose hacia los niveles más bajos, con 128 moléculas tan solo para el Nivel 1, indicando una mayor concentración en la distribución y reflejando las brechas significativas en la disponibilidad posterior a la aprobación
- El nivel 2 es el segundo grupo más grande con 62 moléculas, lo cual refuerza el hecho de que una parte sustancial de los productos aprobados a nivel regional están disponibles menos que totalmente, en un subconjunto de países (normalmente BR/MX/AR)
- La caída pronunciada del nivel 2 al nivel 3 (62 moléculas frente a 23) sugiere que relativamente pocos productos pasan de la aprobación/disponibilidad privada a niveles significativos de acceso para la población en una masa crítica de países
- El nivel de acceso no es solo una medida de nivel de producto; también refleja la cobertura sanitaria de cada país, con concentración en nivel menor y barreras para el paciente
- El impacto real de la innovación se ve probablemente limitado no solo por si una molécula es aprobada, sino también por si puede pasar a los niveles superiores donde el acceso se hace materialmente más amplio

*El desequilibrio entre niveles sugiere que la innovación está entrando en la región, pero su alcance efectivo sigue concentrado entre un subconjunto más cerrado de moléculas que convierten con éxito la aprobación en acceso más amplio*

# El acceso se centra en los medicamentos lanzados antes de 2020

**La disponibilidad regional cae drásticamente después de 2020, con menos del 50% de los medicamentos disponibles a partir de 2021**

Estado de disponibilidad regional más amplia a lo largo del tiempo (2014-2025) – Combinada



- La tendencia general, aunque no completamente lineal, señala una disminución en la disponibilidad pública y un aumento en las moléculas no aprobadas entre 2014 y 2025. Incluso las moléculas más antiguas no han alcanzado la disponibilidad universal. Los productos aprobados entre 2014 y 2018, que ahora ya han pasado la fase de lanzamiento y madurez clínica, siguen presentando un acceso fragmentado, lo cual indica que el paso del tiempo no implica automáticamente una amplia disponibilidad.
- La mayor variabilidad, además de las moléculas no aprobadas, se deriva de una amplia disponibilidad pública que oscila entre el 49% para las moléculas que recibieron aprobación global en 2017, y se encuentra en su nivel más alto, hasta un 0% en 2024 y 2025, destacando unos obstáculos significativos para llegar a una población más amplia
- Los porcentajes de disponibilidad privada y limitada no tienen rangos tan amplios a nivel regional, con moléculas solo disponibles en el mercado privado que van desde el 6% en 2016, hasta el 27% en 2020, y la disponibilidad limitada que va desde el 0% en 2025 hasta el 28% en 2016, aunque esta varía significativamente entre países.
- Los sistemas no están alcanzando los picos de innovación pasados, la presencia sostenida de moléculas más antiguas en niveles de acceso más bajos apunta a una acumulación de atrasos en lanzamientos más recientes y brechas de acceso no resueltas

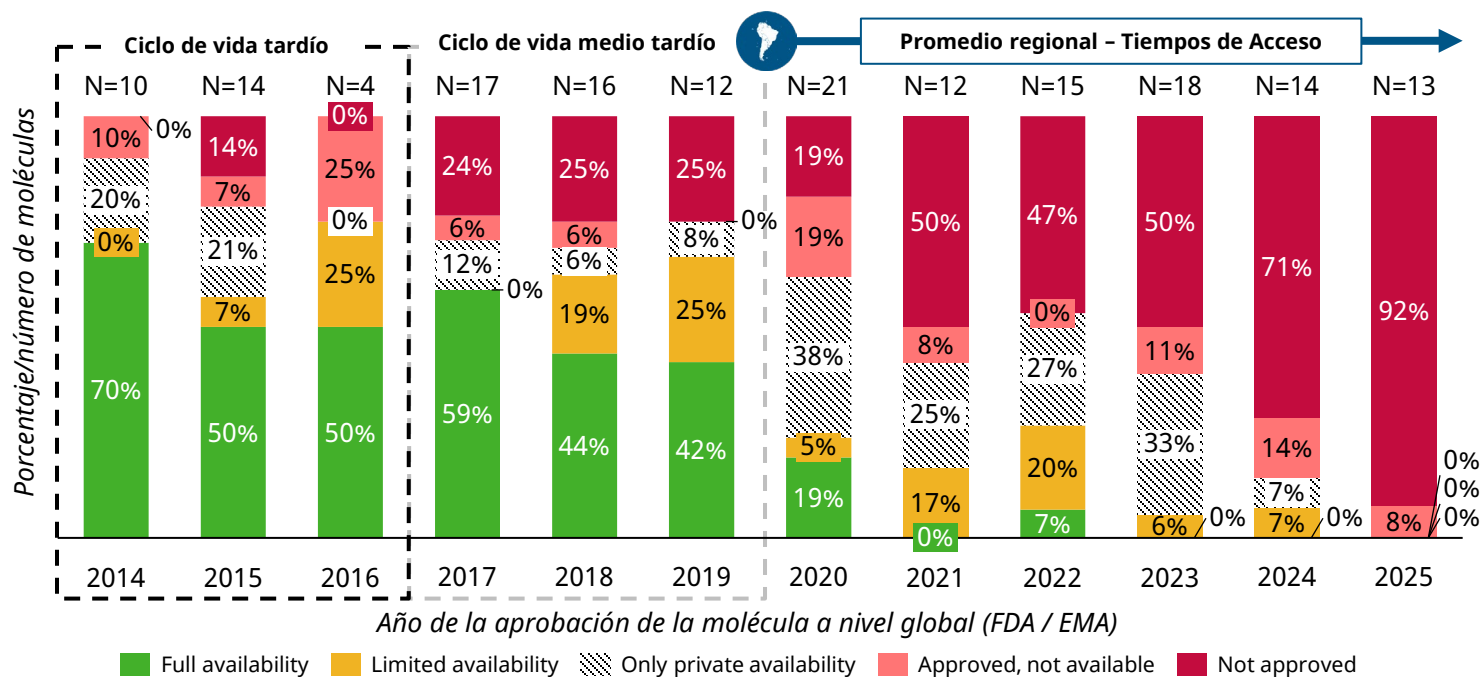
*“Estas tecnologías que se integran son más antiguas y no sé cómo podemos llegar a unas más nuevas; existe un atraso”.*

- Exministro de Salud

# El acceso a nuevas terapias oncológicas impulsa la tendencia regional

**La disponibilidad regional cae drásticamente después de 2020, con menos del 50% de los fármacos oncológicos aprobados desde 2021 pudiendo llegar al mercado de América Latina, aunque representan la gran mayoría en el acceso regional frente a otras AT**

Estado de disponibilidad regional más amplia a lo largo del tiempo (2014-2025) – Oncología

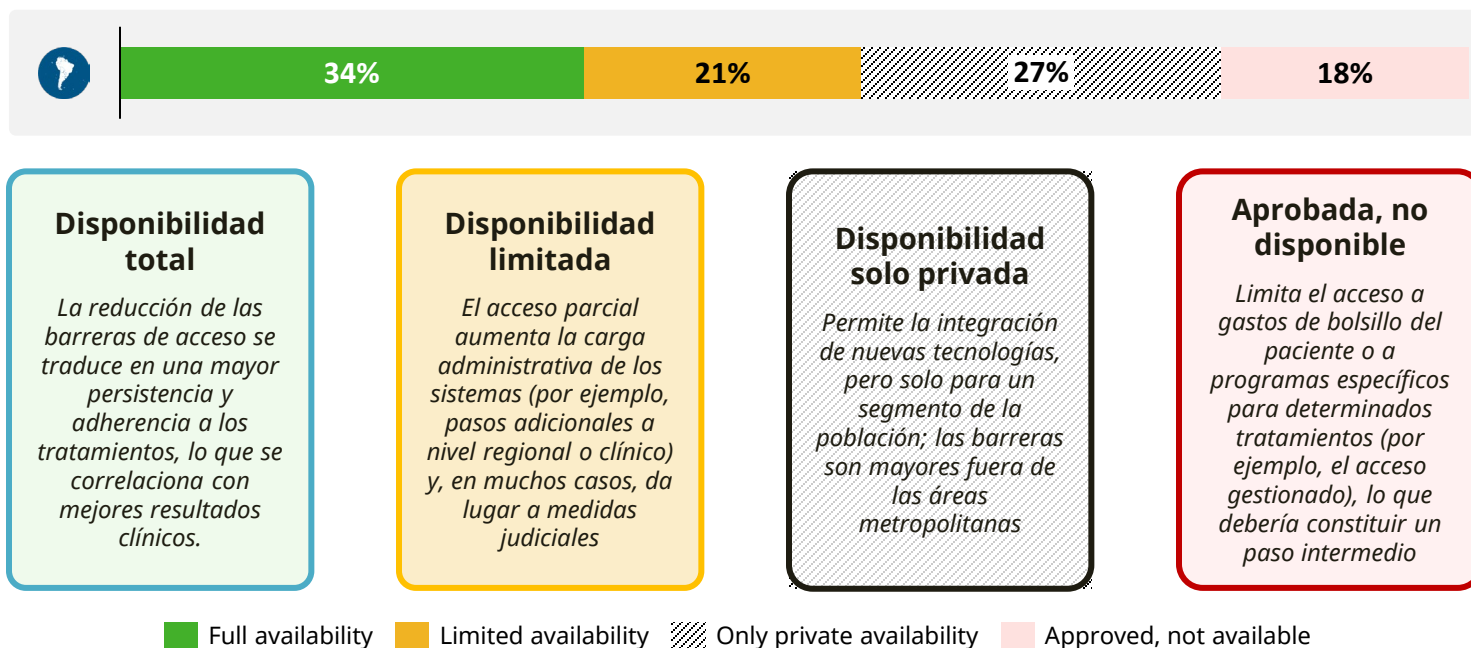


- Antes de 2020, la mayoría de las moléculas oncológicas aprobadas a nivel mundial lograban cierta disponibilidad (pública o privada) en al menos un país de América Latina.
  - No obstante, desde 2021, menos del 50% presenta una disponibilidad regional, lo cual señala una grave caída en el acceso por parte de los pacientes.
  - La gran mayoría de los fármacos oncológicos aprobados entre 2024 y 2025 siguen sin aprobarse y no están disponibles en los 10 países de América Latina a principios de 2026. Esto indica una brecha cada vez mayor según la cual en la región casi todos los últimos tratamientos contra el cáncer no han aún llegado a los pacientes
  - 1 lanzamiento de moléculas oncológicas posterior a 2020 obtuvo un reembolso público total en la región, la disponibilidad pública no supera el 27% durante ese periodo, aunque en 2014-2019 alcanza el 75% y no cae por debajo del 57%
  - Las pocas terapias más nuevas disponibles tienden a depender de seguros privados o programas especializados, lo cual subraya retrasos en la incorporación de innovación para los sistemas de salud pública
  - Los sistemas latinoamericanos no logran alcanzar los picos de innovación anteriores; los fármacos oncológicos más antiguos aprobados a nivel mundial aún permanecen en los niveles de acceso más bajos y los lanzamientos más recientes se acumulan debido a ese atraso sin resolver. Esta tendencia pone de manifiesto un retraso estructural: los avances recientes se acumulan además de las persistentes lagunas de acceso sin una rápida integración por parte de la sanidad pública.
- Menos de la mitad de los lanzamientos globales de moléculas oncológicas (2021–2025) están disponibles en América Latina, frente a la mayoría de los lanzamientos anteriores a 2020.*

# Una disponibilidad inferior a la total a menudo conduce a un gasto ineficiente

**Cuando existe un menor nivel de inversión en acceso amplio, los desafíos de asequibilidad también se incrementan, lo cual limita el beneficio potencial de un nuevo medicamento introducido en el sistema**

Acceso a tratamientos innovadores en América Latina – WAIT 2026



- El acceso amplio y equitativo sigue siendo la excepción en lugar de la norma, ya que solo el 34% de los tratamientos innovadores alcanzan una disponibilidad total. El 66% restante se concentra en niveles de acceso más bajos, lo cual limita el impacto a nivel de población incluso después de que los productos entren al mercado
- Una proporción sustancial del acceso sigue siendo parcial o económicamente restrictiva. El 21% de los tratamientos solo se encuentran disponibles de forma limitada, lo cual aumenta la carga administrativa y a menudo crea fragmentación en el acceso por parte de pacientes, mientras que el 27% se encuentran únicamente disponibles a través de canales privados, restringiendo así el acceso del segmento de la población capaz de pagar o cubierto por un sistema privado

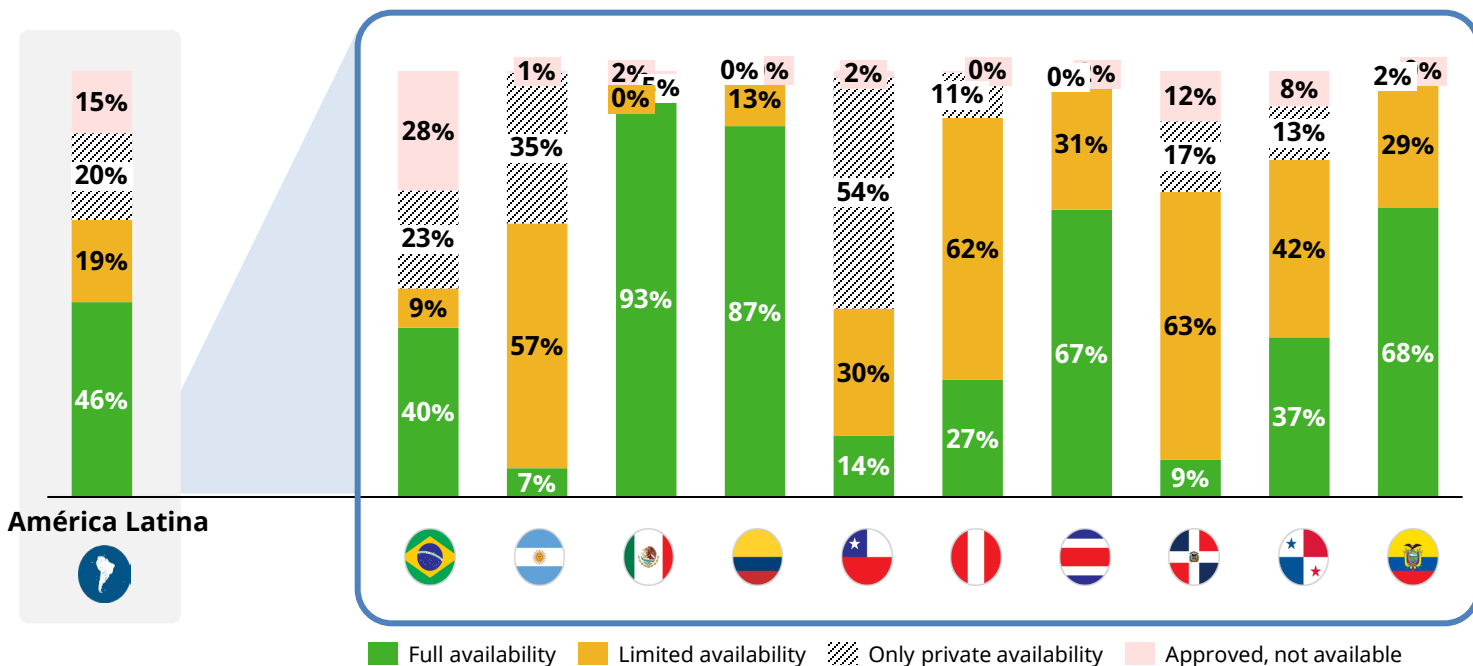
- La aprobación por sí sola no se traduce en un acceso significativo para el paciente. Otro 18% de los tratamientos innovadores son aprobados, pero no están disponibles, lo que indica que permanecen fuera de las amplias vías de reembolso y, en su lugar, están restringidos a los gastos de bolsillo o a los mecanismos de acceso provisional

*Una disponibilidad inferior a la plena impulsa la ineficiencia: cuando los tratamientos innovadores no logran un amplio acceso, los sistemas se enfrentan a una mayor fricción administrativa, una mayor dependencia de la financiación privada o de bolsillo y una capacidad reducida para capturar el valor clínico completo de la innovación*

# Existe un gasto público desproporcionado por estado de disponibilidad

**El gasto público debería concentrarse en la categoría de disponibilidad pública; no obstante, en algunos países, el gasto en moléculas no disponibles en el mercado público indica un alto uso de procedimientos legales**

Gasto público en tratamientos innovadores - WAIT 2026 por estado de disponibilidad (% del gasto total)



- En un sistema de acceso que funcione bien, el gasto público en medicamentos innovadores debería concentrarse en las categorías de disponibilidad total o amplia para así reflejar una toma de decisiones coordinada y un reembolso transparente. No obstante, en toda América Latina se observa un gasto público significativo incluso en niveles de disponibilidad más bajos. Esto sugiere que el gasto no fluye exclusivamente a través de canales planificados basados en formularios, sino que también se produce ampliamente a través de vías de acceso alternativas
- Los mecanismos alternativos (por ej., grupos de pacientes, órdenes judiciales, protocolos de excepción) pueden permitir el acceso fuera de los marcos formales, creando imprevisibilidad y careciendo de transparencia tradicional, control de costos y salvaguardas de equidad.

Con el tiempo, la propensión a usar estas vías puede socavar la planificación presupuestaria, distorsionar la priorización, y retrasar las reformas sistémicas; igualmente, es un gasto muy ineficiente

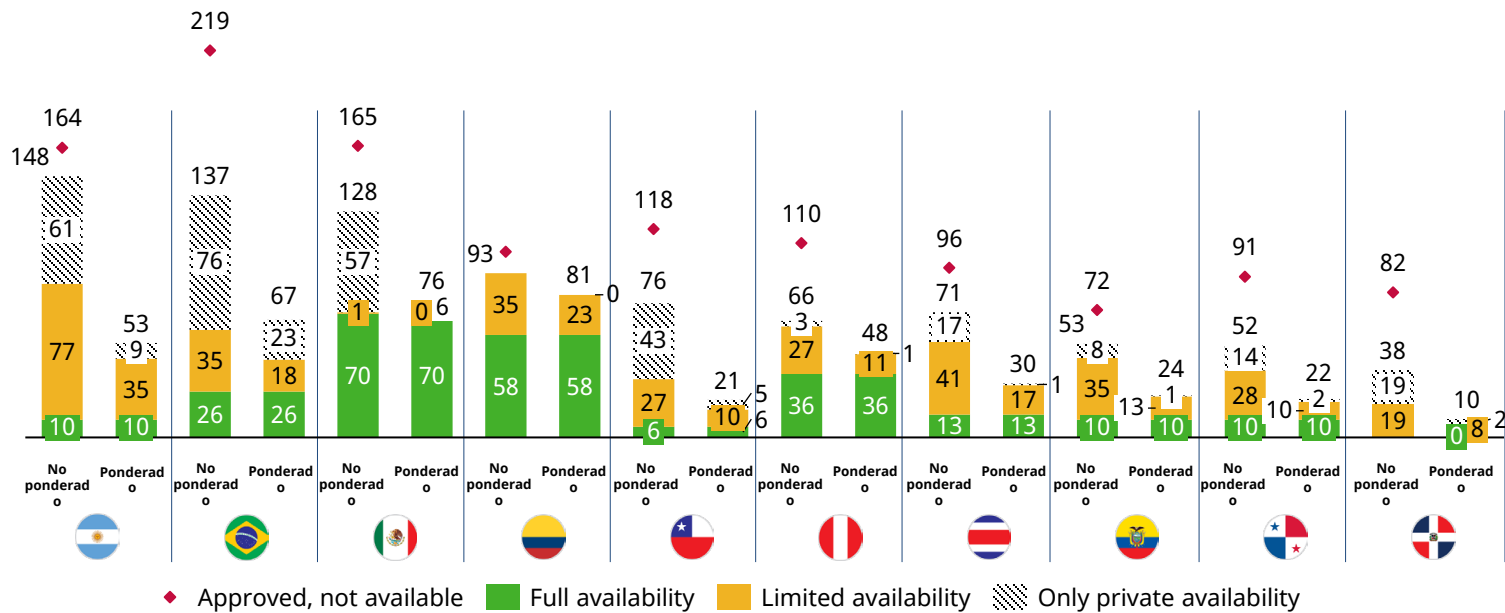
- Esta desalineación también refleja ineficiencias. Revela una paradoja en la que los sistemas financian la innovación, pero no la capturan dentro de las métricas oficiales o estructuras de gobierno, limitando la responsabilidad y dificultando la evaluación respecto de si el gasto logra los resultados de salud previstos

*“Cuando el gasto es insuficiente, se vuelve ineficiente”.*  
- Exministro de Salud

# Las inequidades se generalizan

Una vez que se considera la cobertura sanitaria y el alcance del sistema, surgen grandes brechas entre la disponibilidad aprobada y a lo que la mayoría de las poblaciones pueden acceder en toda América Latina

Desglose de disponibilidad local (2014 - 2025) - Cobertura sanitaria ponderada por países a título ilustrativo\*



- Las métricas de disponibilidad basadas en el estado regulatorio y de reembolso proporcionan una imagen interesante pero incompleta del acceso por parte del paciente. Cuando la disponibilidad se pondera proporcionalmente a la población de cada país cubierta por el sistema sanitario o seguro pertinente, surgen brechas adicionales sustanciales
- Los productos clasificados con disponibilidad limitada pueden ser reembolsados formalmente, pero solo accesibles por una pequeña fracción de aquellos que podrían beneficiarse clínicamente; de igual manera, las moléculas disponibles únicamente a través de seguros privados llegan solo a aquellos pacientes con medios financieros o cobertura patrocinada por el empleador, y que a menudo representan una minoría de la población total de América Latina
- Esta dinámica es particularmente pronunciada en países con sistemas sanitarios fragmentados, donde la cobertura pública es incompleta, segmentada por situación laboral o varía significativamente entre estados y municipios
- En tales contextos, las moléculas con aprobación regulatoria y reembolsadas logran tener un impacto mínimo a nivel de población dado que la mayoría de los pacientes no están cubiertos, lo cual resulta en una desconexión con el alcance del acceso para la población
- La ponderación de la disponibilidad por cobertura también revela que las mayores tasas de disponibilidad extendida impulsadas por la participación del sector privado no se traducen en un amplio alcance por parte de la población, sino que resaltan las inequidades según las cuales la innovación beneficia a un segmento pequeño y económicamente favorecido, mientras que la mayoría, a menudo aquellos con la mayor carga de enfermedad, permanecen sin acceso

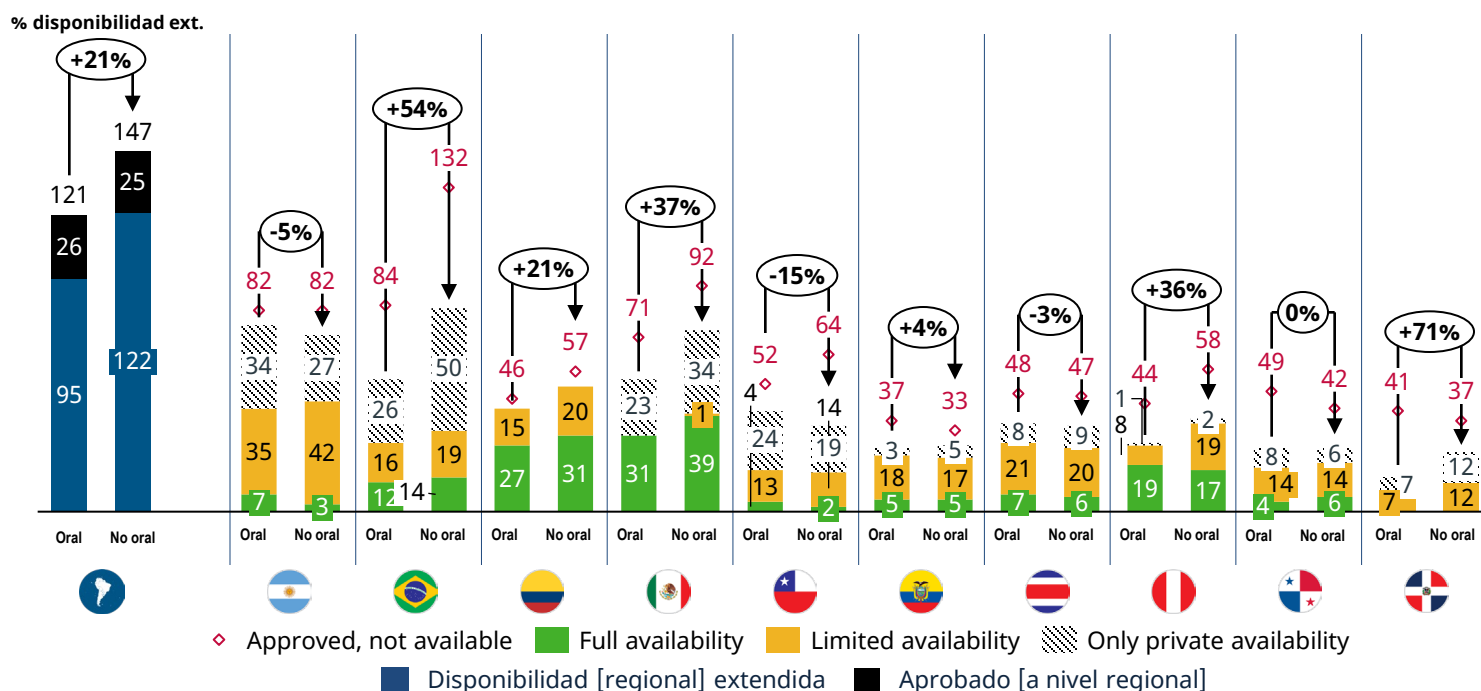
La disponibilidad ponderada por cobertura revela que el acceso formal a menudo solo llega a una fracción de los pacientes, limitando el impacto real de la innovación en la población

\*Ver apéndice para más detalles

# Las terapias no orales evidencian una mayor disponibilidad

**Las diferencias de disponibilidad entre las moléculas orales y no orales son inconsistentes entre países y se deben principalmente al acceso limitado y exclusivamente privado.**

Desglose de la disponibilidad local (2014 - 2025) — Oral vs. No oral



- En general, las moléculas no orales presentan una mayor disponibilidad extendida que las moléculas orales, y varios mercados muestran ventajas considerables para las moléculas no orales, incluyendo +54% y +71%.
  - La diferencia de disponibilidad relativa según la vía de administración varía sustancialmente en función del país, desde mercados donde las moléculas orales superan a las no orales (Argentina, Chile y Costa Rica) hasta mercados donde las moléculas no orales lideran claramente (República Dominicana con +71%).
  - En muchos mercados, los medicamentos orales e inyectables tienen diferentes rutas de compra, distribución y venta que, en teoría, no alteran el acceso, pero desempeñan un papel importante en la economía de un producto determinado, lo que a su vez repercute en los costes indirectos y en las oportunidades para tratamientos innovadores.
  - La inconsistencia entre países indica que la vía de administración interactúa con las condiciones de acceso específicas de cada país y la “innovación” en sí misma puede adquirir una importancia secundaria.
  - En Brasil, por ejemplo, un medicamento administrado por infusión puede obtener acceso privado de inmediato, mientras que existen desafíos adicionales para registrar un producto biológico en comparación con los agentes sintetizados químicamente, por ejemplo, Chile.
  - Igualmente, el desarrollo a nivel mundial se ha reorientado hacia los productos biológicos debido a la “penalización por pastillas” impuesta por la Ley de Reducción de la Inflación.
- La amplia variabilidad entre países según la vía de administración indica un impacto significativo de la dinámica de distribución, que puede eclipsar la innovación y el acceso.*

# Los desafíos asociados a la baja inversión son diversos.

**La escasez de recursos provoca importantes deficiencias en los sistemas de salud de la región, lo que a su vez conlleva procesos prolongados debido a la saturación y a la insuficiencia de medios para gestionar la alta incertidumbre.**

Principales desafíos asociados a la falta de inversión



**Capacidad institucional**

01

“Los procesos se reducen a una mera documentación; no se trata de una evaluación técnica real”.  
- Exministro de Salud



**Consistencia/  
Coordinación**

02

“No sabemos en qué punto se encuentra el proceso, cuándo podemos esperar una respuesta ni a quién contactar... estamos bloqueados”.  
**Director de Acceso, Laboratorio Internacional**



**Competitividad**

03

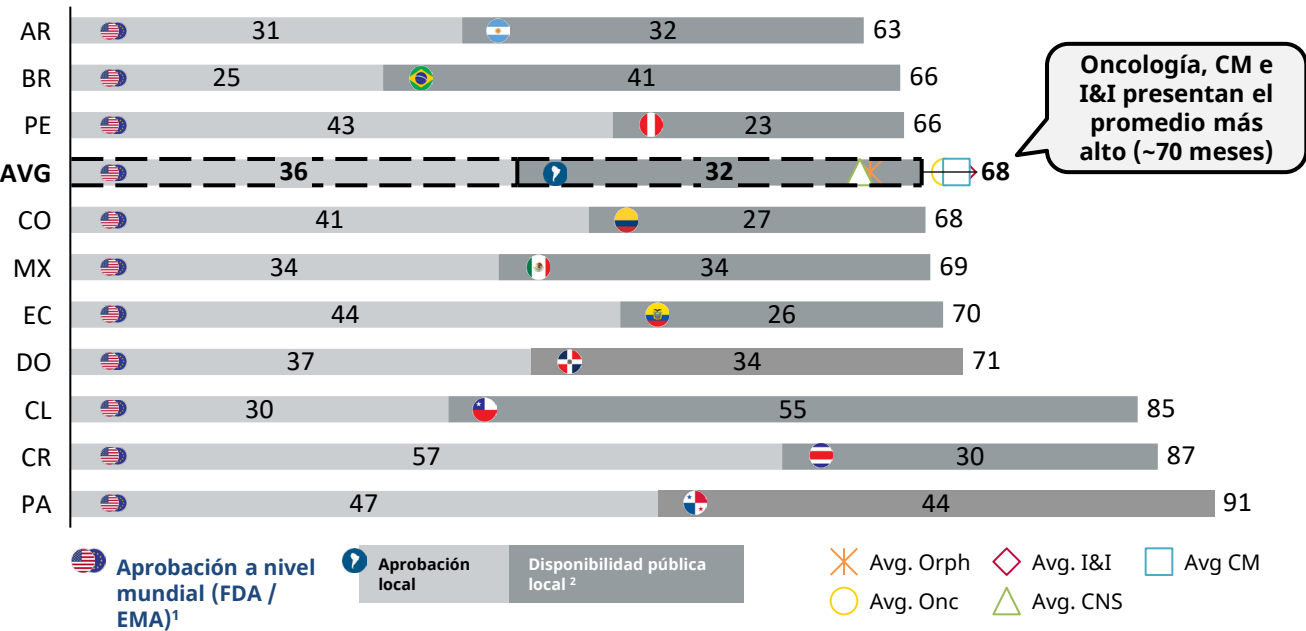
“Presentar una solicitud implica invertir en personal, producción y profesionales sanitarios, solo para tener que luchar después por su incorporación a guías clínicas y, por si fuera poco, la infraestructura no está a la altura... Dada tal incertidumbre, es difícil llegar a los pacientes.”  
**Director de Acceso, Laboratorio Internacional**

- La escasa inversión en los sistemas de salud genera una serie de desafíos interconectados en tres dimensiones. La capacidad institucional se ve limitada por la escasez de recursos humanos, con una experiencia y conocimientos desiguales para llevar a cabo los procesos, junto con una infraestructura digital que aún está en desarrollo. Esto menoscaba la capacidad de gestionar volúmenes crecientes, evaluar evidencia compleja y tomar decisiones oportunas basadas en evidencia. El resultado son ciclos de revisión prolongados, evaluaciones inconsistentes y una acumulación creciente de solicitudes que retrasan el acceso.
  - La coherencia y la coordinación se ven debilitadas, ya que la falta de inversión limita la transparencia en torno a los criterios de evaluación y las decisiones, y reduce la interacción estructurada entre los actores del ecosistema, fragmentando los procesos y aumentando la incertidumbre para los pacientes y las partes interesadas. La falta de rutas claras complica la planificación y socava la confianza en la capacidad de brindar un acceso equitativo.
  - La competitividad se ve menoscabada cuando las condiciones de comercialización siguen siendo arriesgadas o impredecibles. Los procesos opacos, los plazos inciertos y los presupuestos limitados reducen los incentivos y la capacidad de inversión, lo que provoca retrasos en los lanzamientos, indicaciones más específicas o la pérdida de prioridad en ciertos mercados.
  - En conjunto, estas dinámicas refuerzan un ciclo en el que la baja inversión disminuye la capacidad, la coordinación y la confianza, lo que limita el acceso en la actualidad y desalienta la inversión necesaria para mejorarlo en el futuro.
- La escasa inversión debilita las instituciones, fragmenta los procesos y disuade la participación en la innovación, lo que agrava los retrasos y limita el acceso de los pacientes*

# El acceso es un proceso largo y fragmentado.

Los tiempos de acceso promedios son de 5,7 años, con un tiempo de aprobación de 3 años y un tiempo de acceso de 2,7 años

Tiempos de Acceso a partir de la aprobación global (2014-2025) – Combinada



1 La fecha de aprobación global se considera la primera fecha de aprobación entre la FDA o la EMA  
2 Considerando moléculas con Disponibilidad Total y/o Limitada

- El tiempo promedio para la aprobación local es de 36 meses, 3 años después de la aprobación regulatoria global (la primera, ya sea de la FDA o la EMA), aunque esto no considera en qué momento el laboratorio presentó una solicitud.
  - Existen grandes disparidades entre países en cuanto a los plazos de aprobación y disponibilidad, aunque en total, la mayoría se acercan al promedio de 68 meses para la región, con Panamá como único caso atípico con 91 meses, lo que refleja una preparación del sistema y procesos de acceso desiguales.
  - El tiempo promedio hasta la primera disponibilidad local es de 32 meses, o ~2,6 años; esto tiene en cuenta el periodo entre la fecha de aprobación local y la fecha de primera disponibilidad (pública o privada), y solo considera la primera indicación.
  - Los tiempos de acceso varía mucho entre países tras la aprobación local. Perú registra una inclusión en el formulario relativamente rápida, con un promedio de 23 meses, mientras que Chile y Panamá se encuentran en el extremo superior, por encima de los 3,5 años.
  - Aunque los plazos de aprobación y disponibilidad varían según el país, los tiempos totales de acceso varían entre 5 y 6 años aproximadamente en toda la región.
  - Es probable que las diferencias en la capacidad regulatoria, la madurez de los procesos, la financiación y los retrasos en las compras contribuyan a esta ruta fragmentada.
- La disponibilidad inicial solo abarca una pequeña parte de la experiencia del paciente, ya que para muchas moléculas marca el acceso únicamente a una indicación inicial y, a menudo, solo para un subconjunto limitado de la población elegible más amplia*

# Los plazos se alargaron en 2026 debido a los retrasos posteriores a la aprobación.

Si bien los plazos regulatorios se mantuvieron estables o mejoraron en algunos mercados, los retrasos en la disponibilidad aumentaron en la mayoría de los países, lo que indica una creciente presión sobre el sistema más allá de la aprobación.

Tiempos de acceso desde la aprobación a nivel global frente a 2025 – Combinadas

|                                                                                        | Aprobada | Disponible | Total |
|----------------------------------------------------------------------------------------|----------|------------|-------|
|  AR   | -6%      | +23%       | +7%   |
|  BR   | -        | +5%        | +3%   |
|  PE   | +2%      | +5%        | +3%   |
|  Prom | -5%      | +10%       | +1%   |
|  CO   | -        | +8%        | +6%   |
|  MX   | -        | -8%        | -     |
|  EC   | -        | +8%        | +4%   |
|  DO | +19%     | -          | -     |
|  CL | +3%      | +58%       | +34%  |
|  CR | +10%     | -3%        | +5%   |
|  PA | +2%      | -          | -     |

- Al comparar el informe WAIT 2026 con el 2025, los tiempos totales de acceso aumentaron en la mayoría de los mercados, y los retrasos más pronunciados se produjeron después de la aprobación regulatoria, en lugar de durante el proceso de aprobación. Este patrón indica que los cuellos de botella se desplazaron hacia las etapas posteriores del proceso, concentrándose en las fases de reembolso, fijación de precios, adquisición e implementación.
- Chile experimentó un retroceso del 3% en la velocidad de aprobación, junto con un considerable aumento del 58% en las demoras posteriores a la aprobación, lo que produjo una desaceleración general del 34%.

- Argentina logró una modesta mejora del 6% en el tiempo de aprobación, pero experimentó un aumento del 23% en los tiempos de acceso posteriores a la aprobación, lo que resultó en una ralentización neta del 7% en los plazos de acceso totales.
- México, República Dominicana y Panamá mantuvieron unos tiempos totales de acceso estables.
- Estas tendencias apuntan a que la presión sobre el sistema se está desplazando más hacia la evaluación de tecnologías sanitarias, la fijación de precios y las adquisiciones; el creciente volumen y la complejidad de las innovaciones exacerban los retrasos, las limitaciones de capacidad y la presión presupuestaria.
- Las implicaciones para los pacientes son directas y significativas: las esperas más prolongadas conllevan un retraso en el inicio del tratamiento, una progresión prolongada de la enfermedad y una menor calidad de vida, especialmente en el caso de afecciones crónicas y progresivas en las que la intervención temprana es fundamental. Para los fabricantes y los sistemas de salud, la prolongación de los plazos aumenta la incertidumbre, complica la planificación de los lanzamientos y reduce la eficiencia de las inversiones en salud.

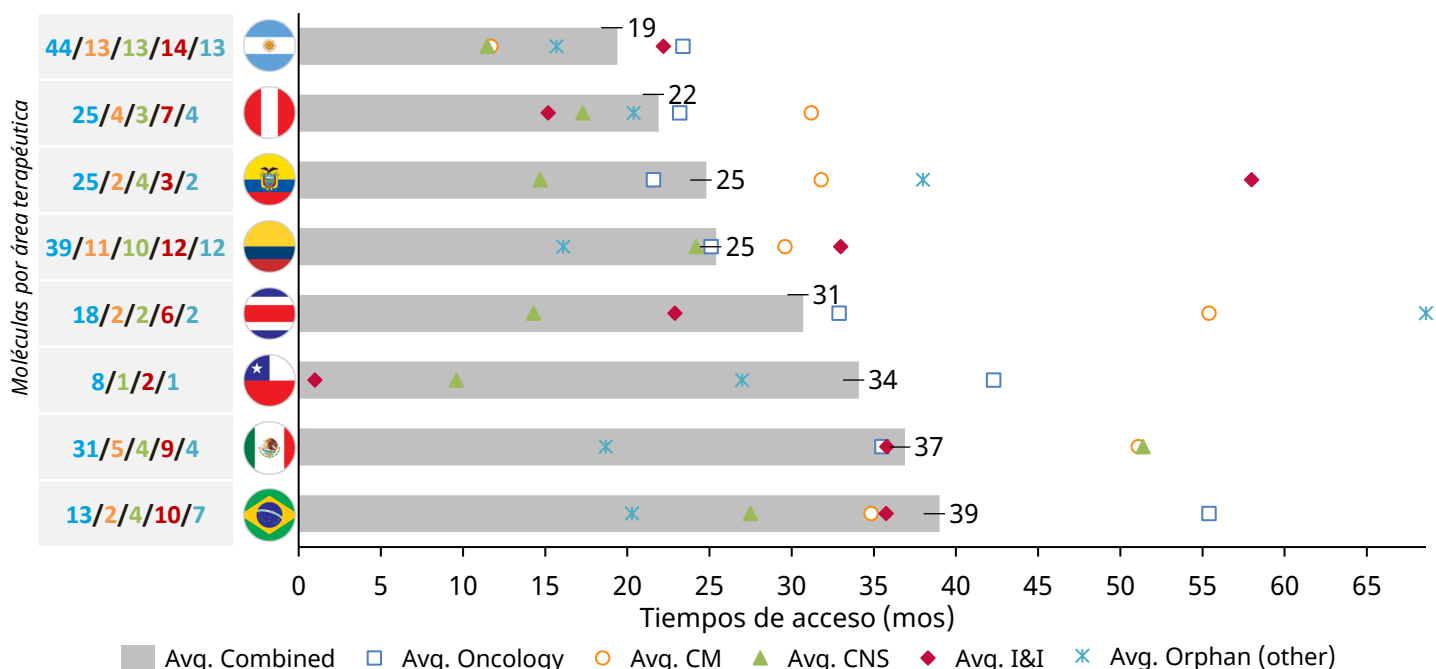
Los retrasos posteriores a la aprobación provocaron aumentos en los plazos generales en 2026, lo que pone de manifiesto que la presión sobre el sistema se ha desplazado más allá de la regulación hacia el reembolso y la implementación.

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

# Los tiempos de acceso varían ampliamente según el área terapéutica.

**Las moléculas huérfanas tienden a estar disponibles en un plazo más corto tras su aprobación, en comparación con las moléculas no huérfanas; las cardiometabólicas suelen sufrir los mayores retrasos.**

Tiempos de acceso a partir de la autorización del mercado local (2014-2025) – por área terapéutica



- Los tiempos de acceso varían sustancialmente entre países y áreas terapéuticas, lo que indica una variación significativa en la rapidez con la que el acceso posterior a la aprobación se traduce en disponibilidad para los pacientes.
- Las terapias oncológicas y cardiometabólicas están por encima del promedio nacional en la mayoría de los mercados, lo que sugiere que una mayor carga de enfermedad no se traduce necesariamente en una disponibilidad más rápida.
- Costa Rica tiene el rango más amplio, donde los medicamentos huérfanos (otros) presentan un promedio de 68 meses, frente a 14 meses para los del SNC (aunque los tamaños de muestra son pequeños). Para Brasil, Colombia y México, los medicamentos huérfanos son los tipos de moléculas con menores tiempos de acceso en comparación con otras áreas terapéuticas; en Costa Rica, Ecuador y Argentina, son los medicamentos del SNC.
- Los patrones en las áreas terapéuticas parecen estar vinculados a las características del sistema: es probable que los plazos en oncología estén determinados por la complejidad del tratamiento y el impacto presupuestario, mientras que una mayor disponibilidad para el público sigue siendo más lenta en los sistemas donde el acceso depende en gran medida de la adopción pública.
- Oncología no figura entre los tratamientos con tiempos de acceso más cortos en ninguno de los países

*En términos generales, la disponibilidad pública suele ser un proceso prolongado, especialmente en países donde existe una participación relativamente grande del mercado privado, lo que pone de manifiesto los desafíos que enfrentan los pacientes en el sistema público en general.*

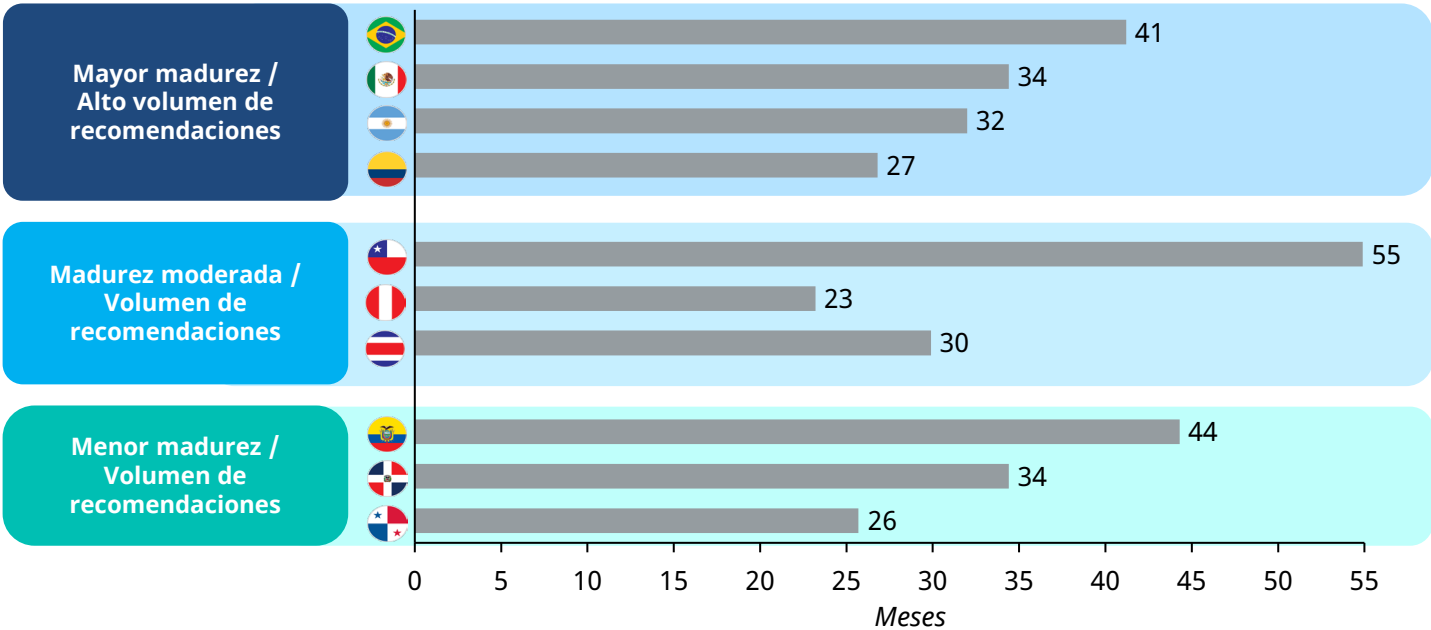
\* DO y PA no tienen fechas de muestra en cuanto a la disponibilidad

Siglas: AT: Área terapéutica; CM: Cardiometabólico; SNC: Sistema nervioso central; I&I: Inflamatorias e inmunológicas

# La saturación conlleva procesos más largos

La madurez en la evaluación de tecnologías sanitarias (ETS) mejora la coherencia, pero puede ralentizar el acceso si no se dispone de recursos adecuados.

Tiempos de acceso basados en la madurez de los procesos de evaluación



- La relación entre el volumen de innovación y los plazos está mediada por la madurez de un sistema, específicamente, por el diseño y la dotación de recursos de sus procesos.
- Los sistemas más consolidados (es decir, con una trayectoria más larga) suelen emplear estructuras de revisión formalizadas, criterios claros y procedimientos estandarizados que reducen la subjetividad y mejoran la transparencia. Sin embargo, los procesos pueden convertirse en cuellos de botella cuando la capacidad no se ajusta a la demanda, lo que provoca retrasos y tiempos de espera prolongados a pesar del rigor de los procedimientos.
- Por el contrario, los sistemas menos maduros, caracterizados por procesos menos estructurados, pueden lograr decisiones iniciales más rápidas en algunos casos. No obstante, esto suele ir en detrimento de la coherencia, la transparencia y la previsibilidad. Con el tiempo, estos sistemas pueden tener dificultades para gestionar la complejidad o el aumento del volumen de datos,

- lo que provoca retrasos o estancamiento si no cuentan con las garantías procedimentales que ofrecen los marcos de trabajo consolidados.
- Esta dinámica pone de relieve una disyuntiva crucial: la madurez aporta rigor y equidad, pero sin los recursos adecuados puede ralentizar el acceso; la informalidad puede permitir rapidez a corto plazo, pero socava la sostenibilidad a largo plazo.
  - Para abordar la saturación en sistemas maduros se requiere inversión en capacidad, ampliación de personal, actualización de los sistemas de información y optimización de la priorización del flujo de trabajo. Para los sistemas menos maduros, el camino a seguir implica fortalecer la gobernanza y el diseño de procesos para equilibrar la velocidad con la coherencia y la transparencia.

*La madurez permite rigor, pero puede retrasar el acceso en caso de saturación; optimizar la capacidad, la priorización y el diseño de procesos es clave para equilibrar ambos aspectos.*

# Establecer nuevos estándares de atención lleva mucho tiempo

Incluso algunas de las clases más destacadas de tratamientos innovadores que se establecieron como estándar de atención en múltiples indicaciones han tardado más de lo normal en llegar a la región.

Estudios de caso – WAIT 2026

| Estudio de caso (MoA) | Países con mayor aprobación (más alta) | Tiempo promedio desde primera a última aprob. local | Países con disponibilidad (más alta) | Tiempo promedio Disponibilidad de principio a fin | Nivel de acceso* (más alto) |
|-----------------------|----------------------------------------|-----------------------------------------------------|--------------------------------------|---------------------------------------------------|-----------------------------|
| PD1s                  | 10                                     | 81 meses                                            | 10                                   | 54 meses                                          | 6                           |
| CDK4/6s               | 10                                     | 43 meses                                            | 10                                   | 63 meses                                          | 6                           |
| ALKs                  | 8                                      | 41 meses                                            | 8                                    | 51 meses                                          | 4                           |
| JAK1s                 | 9                                      | 17 meses                                            | 7                                    | 29 meses                                          | 4                           |
| ILs                   | 10                                     | 69 meses                                            | 8                                    | 46 meses                                          | 6                           |
| FVIII mAb             | 10                                     | 66 meses                                            | 10                                   | 59 meses                                          | 6                           |
| CD-20 mAb             | 10                                     | 63 meses                                            | 10                                   | 38 meses                                          | 6                           |
| Terapia génica (SMN1) | 5                                      | 52 meses                                            | 4                                    | 18 meses                                          | 3                           |

- Las clases de tratamientos innovadores representadas anteriormente generalmente se establecieron como el estándar de atención predominante en su(s) indicación(es) respectiva(s).
  - En América Latina se alcanzó un nivel máximo de acceso similar para muchos de los tratamientos, lo que indica el consenso sobre el alto valor clínico que representan para los sistemas de salud y demuestra aún más la tendencia lenta, constante y ascendente.
  - Sin embargo, a pesar de su alto valor clínico y, para muchos de estos agentes, de la fuerte competencia, el lapso de tiempo entre la primera aprobación regional y la última supera los 5 años para 4 de las clases.
  - Igualmente, los tiempos de acceso fueron ligeramente menores, pero aún así amplios, con 4 clases con un tiempo promedio de más de 4 años hasta la disponibilidad.
- En Brasil, el caso de ALKs ilustra los desafíos del acceso en el mundo real a pesar del valor clínico: a pesar de que CONITEC recomendó la incorporación al SUS en 2019, los retrasos en las actualizaciones de las guías clínicas, adquisiciones y las prácticas de diagnóstico llevaron a un acceso mínimo en el mundo real, lo que subraya desafíos que van más allá de la decisión.
  - Estos tratamientos constituyen la base de futuros estándares de atención y su incorporación es fundamental para posibilitar la próxima generación de medicamentos
- Los estudios de casos muestran que, incluso para las terapias innovadoras, el camino hacia el acceso sigue siendo fragmentado y largo, aunque se puede alcanzar una amplia disponibilidad.

\*Los niveles representan el nivel de acceso: 1 (menor acceso) – 6 (mayor acceso); Siglas: (MoA): Mecanismo de acción, PD1s: inhibidores de la proteína 1 de muerte celular programada, CDK4/6s: Inhibidores de las quinasas dependientes de ciclina 4 y 6, ALK: Inhibidores de la quinasa del linfoma anaplásico; JAK1: Inhibidores de la Janus quinasa 1, IL: Interleucinas, FVIII mAb: Anticuerpo monoclonal del factor VIII, mAb CD-20: Anticuerpo monoclonal CD20, SMN1: Neurona motora de supervivencia 1; SUS: Sistema Único de Salud

# Los estudios PD-1 demuestran que el grado de preparación del sistema puede limitar los avances

Los inhibidores de PD-1 incluidos en el análisis fueron: pembrolizumab, nivolumab, atezolizumab, cemiplimab y durvalumab.

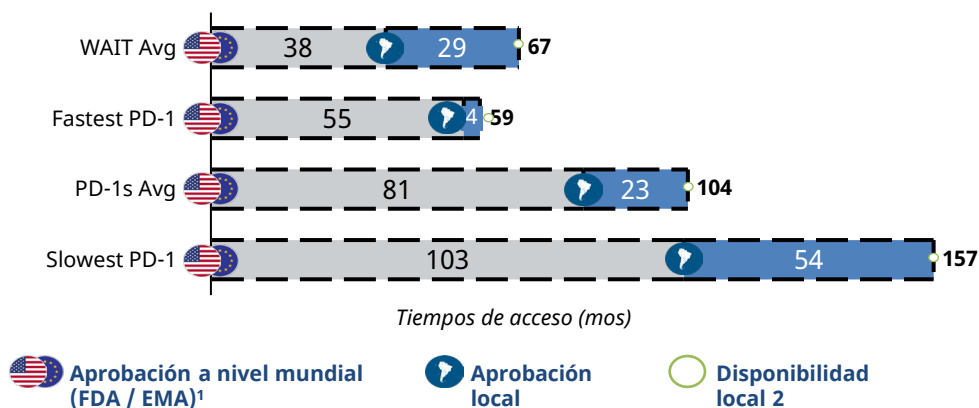
Los inhibidores de PD-1/PD-L1 son terapias de puntos de control inmunitarios que bloquean las señales de evasión inmunitaria del tumor, lo que permite que el sistema inmunitario reconozca y ataque las células cancerosas. Se utilizan en muchos tipos de cáncer, incluidos el de pulmón, el melanoma, el renal y el de cabeza y cuello, y ahora son estándares básicos de atención, lo que hace que el acceso oportuno sea fundamental para los resultados de la oncología moderna.

Nivel de acceso\* (más alto)  
**6**  
Alto nivel de acceso

Tiempo promedio desde la primera hasta la última aprobación local  
**81 meses**

Tiempo promedio desde la primera hasta la última disponibilidad local  
**54 meses**

Tiempos de acceso desde la aprobación global (2014 - 2025) – PD-1



- La inversión local emerge como un factor clave para el acceso; los pacientes con PD-1 que recibieron inversión temprana en América Latina (RWE, HEOR, diagnósticos, participación clínica) lograron un acceso más rápido y amplio, lo que destaca la importancia crucial de la colaboración público-privada para facilitar el acceso a nuevas clases de terapia.
- No obstante, la clase también muestra que el valor clínico por sí solo no significa un acceso amplio y rápido; a pesar de los importantes beneficios en la supervivencia y la calidad de vida en cánceres de alta incidencia, las brechas entre la aprobación y la disponibilidad siguen siendo grandes debido a las limitaciones de preparación del sistema más que a la falta de eficacia.
- La asequibilidad es una importante barrera estructural; a pesar de la rentabilidad y la competencia, el gran volumen de indicaciones, así como los costos adicionales (por ejemplo, las clínicas de infusión), representan obstáculos sustanciales para el acceso en el mundo real.
- Los descuentos confidenciales, los acuerdos de entrada gestionados, los planes basados en el rendimiento y los canales de financiación alternativos facilitaron el acceso en determinados países, pero fueron medios imperfectos para institucionalizarlo en toda la región.
- La clase PD1 ha transformado la oncología para siempre, y la próxima generación, como PDxVEGF, está por llegar; es una oportunidad para impulsar la industria local, atraer inversiones en estudios y allanar el camino para importantes tratamientos futuros.

*Los PD-1 muestran que los retrasos en el acceso en América Latina están impulsados estructuralmente por la asequibilidad, la preparación del sistema y la profundidad de la participación local, no por el nivel de innovación.*

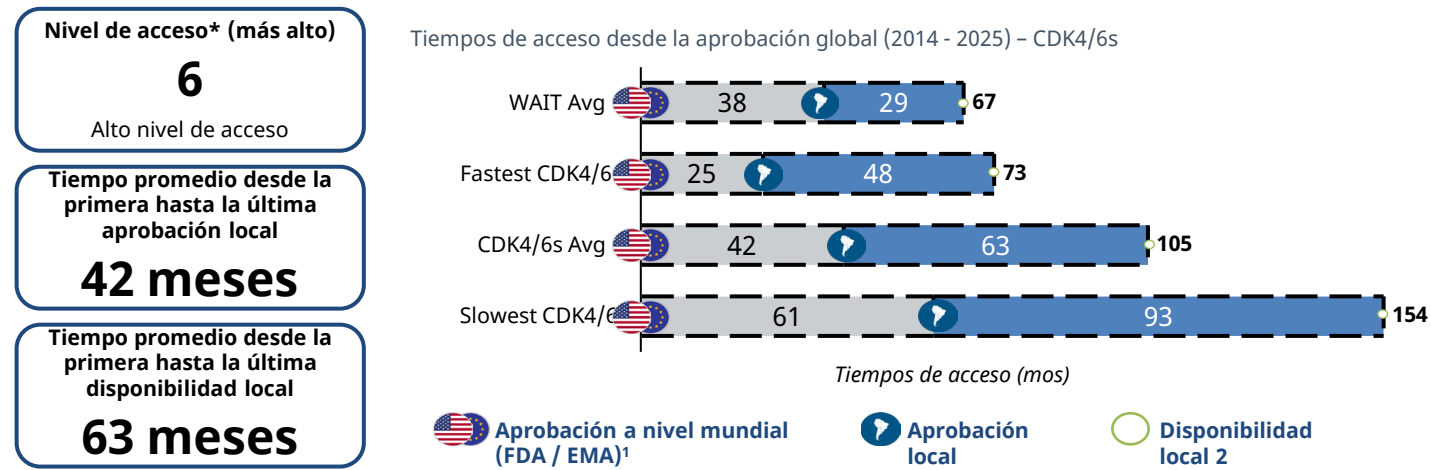
\*Los niveles representan el nivel de acceso: 1 (menor acceso) – 6 (mayor acceso)

Fuentes: OPS/OMS, PMC, ISPOR, Value in Health, IARC

# Las CDK4/6 representan otra clase de gran impacto que sufre retrasos.

## Inhibidores de CDK4/6 incluidos en el análisis: ribociclib, palbociclib, abemaciclib.

Los inhibidores de CDK4/6 son terapias dirigidas que ralentizan la división de las células cancerosas al bloquear proteínas clave del ciclo celular en el cáncer de mama con receptores hormonales positivos y HER2 negativo. Ampliamente utilizados con la terapia endocrina, son el tratamiento estándar en la enfermedad en etapa temprana y avanzada, por lo que los retrasos en el acceso pueden afectar directamente la supervivencia y el control de la enfermedad.



- Gran relevancia clínica, alta presión sistémica, la enfermedad HR+/HER2- representa aproximadamente el 70% del cáncer de mama, el cáncer femenino más prevalente en América Latina.
- Las poblaciones más jóvenes y los diagnósticos tardíos aumentan la dependencia de terapias avanzadas, lo que amplifica los desafíos de asequibilidad, pero también el potencial beneficio económico de tratar a estos pacientes en beneficio de sus familias, su productividad y el sistema de salud.
- En conjunto, los inhibidores de CDK4/6 ofrecen mejoras significativas en la supervivencia libre de progresión (SLP), con un beneficio en la supervivencia global demostrado dentro de esta categoría y una reducción de la recurrencia en la enfermedad temprana de alto riesgo. A pesar de cumplir con los estándares de atención definidos en las guías, el uso crónico y las grandes poblaciones elegibles impulsan la resistencia presupuestaria.
- Los datos locales, tanto del mundo real como económicos, confirman su eficacia en las poblaciones de América Latina; sin embargo, las ETS concluyen sistemáticamente que esta categoría no resulta rentable a los precios de catálogo, lo que limita la cobertura pública a menos que se alcancen acuerdos comerciales más amplios y se establezcan compensaciones entre precio y volumen.
- La aprobación regulatoria generalizada contrasta con el retraso en el reembolso público, lo que desplaza el acceso hacia los seguros privados, los programas de asistencia o la judicialización y refuerza la desigualdad.

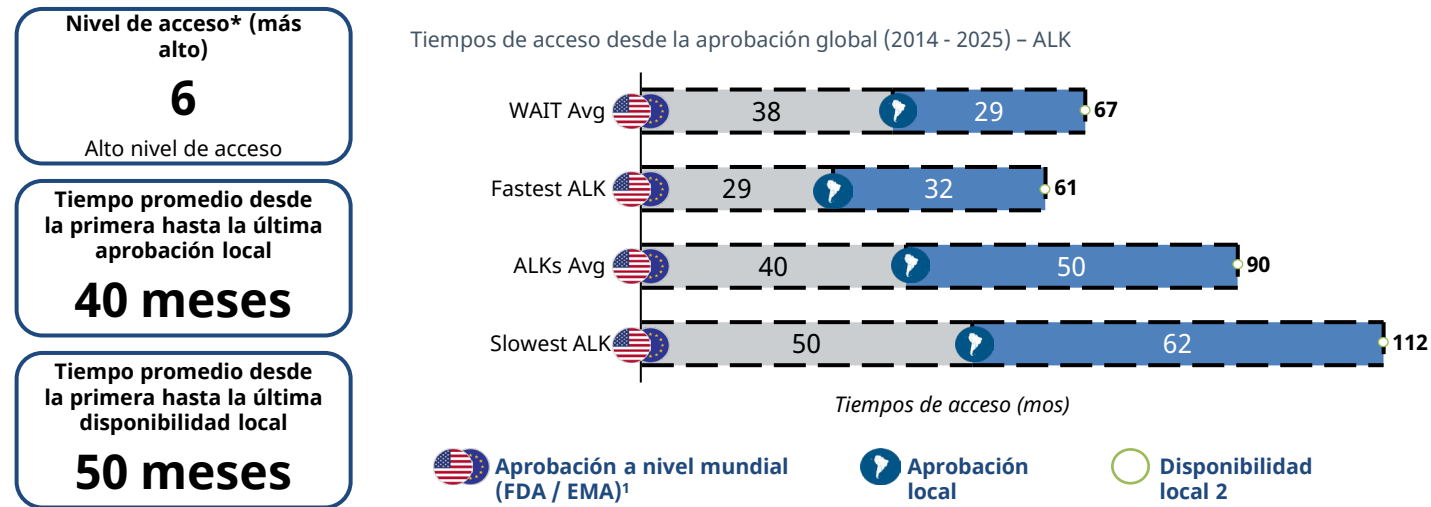
Los inhibidores de CDK4/6 vuelven a ser un ejemplo de una clase de fármacos con alto beneficio y grandes oportunidades para los sistemas, pero las preocupaciones presupuestarias se convierten en el principal punto de fricción.

\*Los niveles representan el nivel de acceso: 1 (menor acceso) – 6 (mayor acceso)  
Fuentes: LATAM RWE, Value in health, Evaluación de la OMS sobre los inhibidores de CDK4/6  
52 | FIFARMA Indicador W.A.I.T. de pacientes 2026 – América Latina

# Los ALK ponen de manifiesto los obstáculos para aprovechar la medicina de precisión.

## Inhibidores de ALK incluidos en el análisis: alectinib, lorlatinib, brigatinib.

Los inhibidores de ALK son terapias dirigidas que bloquean el crecimiento tumoral impulsado por ALK en el cáncer de pulmón de células no pequeñas ALK-positivo. Son el tratamiento estándar para este subgrupo molecular, y a menudo reemplazan a la quimioterapia, por lo que el acceso limitado puede dejar a los pacientes sin una opción eficaz de tratamiento.



- Los inhibidores de ALK son tratamientos estándar a nivel mundial con importantes beneficios en la supervivencia y el sistema nervioso central, pero en América Latina su impacto se ve limitado por el acceso insuficiente a diagnósticos moleculares, particularmente en los sistemas públicos, lo que retrasa el tratamiento a pesar de la aprobación regulatoria, e incluso con decisiones de reembolso ya establecidas.
- En toda la categoría, las barreras de acceso están impulsadas por la asequibilidad, los resultados de la evaluación de tecnologías sanitarias y las limitaciones del sistema, más que por la incertidumbre clínica, lo que refleja una causa fundamental de la espera WAIT: un alto valor terapéutico sin una alineación sostenible del reembolso.
- La variación en la eficacia, la actividad en el SNC y los requisitos de monitorización entre los ALK da como resultado una priorización de facto impulsada por el impacto presupuestario en lugar de las guías clínicas, con opciones de mayor costo que enfrentan mayores dificultades de acceso.
- A pesar de ser idóneas para acuerdos de acceso controlado o basados en resultados, las ALK han dependido en gran medida del acceso privado, los litigios o las decisiones ad hoc, lo que refuerza las desigualdades en los sistemas de salud.
- Los ALK también tuvieron múltiples generaciones de agentes con mejoras en la eficacia/seguridad, pero demostrando cómo, en ausencia de una fuerte demanda, la clase puede verse obstaculizada y se puede construir infraestructura a lo largo de los años para apoyar el acceso.

*Las deficiencias en el diagnóstico, la alineación con la evaluación de tecnologías sanitarias y la financiación sostenible han obstaculizado a varias generaciones de ALK, aunque con una mejora constante se puede lograr un acceso amplio en la teoría y en la práctica.*

\*Los niveles representan el nivel de acceso: 1 (menor acceso) – 6 (mayor acceso)  
Fuentes: Evidencia clínica, Epidemiología, ICCP, Value in health  
53 | FIFARMA Indicador W.A.I.T. de pacientes 2026 – América Latina

# La administración oral y las AT competitivas probablemente apoyaron el acceso a JAK.

## Inhibidores de JAK incluidos en el análisis: baricitinib, upadacitinib, abrocitinib

Los inhibidores de JAK son terapias orales que suprimen las vías de señalización inflamatorias implicadas en enfermedades inmunomediadas como la artritis reumatoidea, la dermatitis atópica y la colitis ulcerosa. Son opciones importantes para los pacientes que no responden adecuadamente a otros tratamientos, y el acceso a ellas influye en el control de la enfermedad a largo plazo y en la calidad de vida.

Nivel de acceso\* (más alto)

**6**

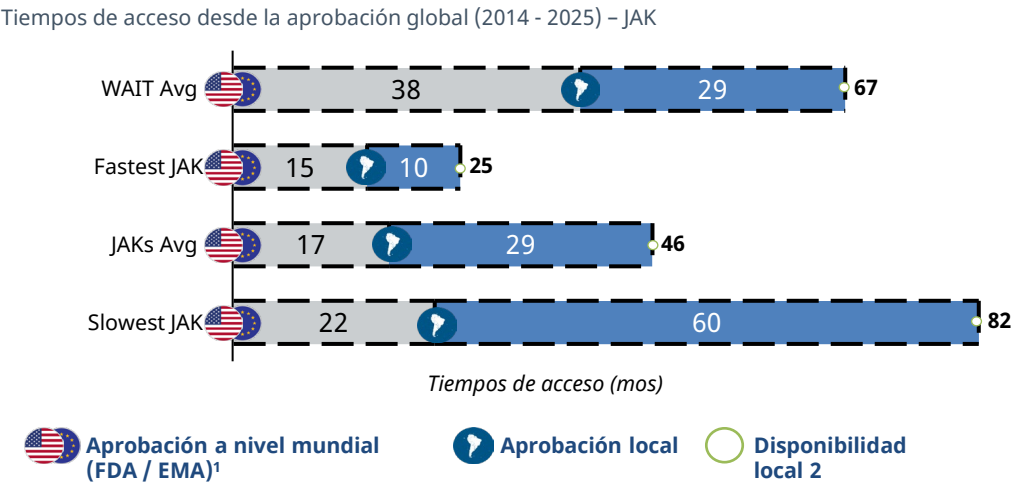
Alto nivel de acceso

Tiempo promedio desde la primera hasta la última aprobación local

**17 meses**

Tiempo promedio desde la primera hasta la última disponibilidad local

**28 meses**



- En conjunto, los inhibidores de JAK llegaron a América Latina más rápido que muchas terapias inmunológicas especializadas, lo que indica una apertura a tratamientos orales innovadores y dirigidos. La adopción por parte de los pagadores se retrasó significativamente, y las decisiones de reembolso se demoraron varios años con respecto a las aprobaciones en muchos países.
- Los JAK se dirigen a enfermedades crónicas e incapacitantes mediadas por el sistema inmunitario con un gran impacto en la calidad de vida y la productividad. A pesar de ello, rara vez se posicionan como terapia temprana o estándar, permaneciendo restringidos a líneas posteriores tras el fracaso de los tratamientos convencionales y biológicos.
- Las líneas de tratamiento previas bien establecidas limitan naturalmente la población de pacientes para los JAK, lo que puede haber llevado a unos tiempos de acceso menores a la media para esta clase de fármacos.
- Las preocupaciones de seguridad generalizadas y las advertencias internacionales en recuadros se tradujeron en una conducta cautelosa en materia de ETS (HTA) y por parte de los pagadores en América Latina, lo que reforzó los criterios de cobertura restrictivos y ralentizó la expansión a pesar de la eficacia clínica.
- La vía oral redujo las barreras de infraestructura en comparación con los productos biológicos y facilitó la difusión regulatoria en diferentes países; sin embargo, el impacto presupuestario y los precios siguen siendo las principales limitaciones para un acceso equitativo, donde la competencia probablemente condujo a un acceso rápido para los nuevos participantes.

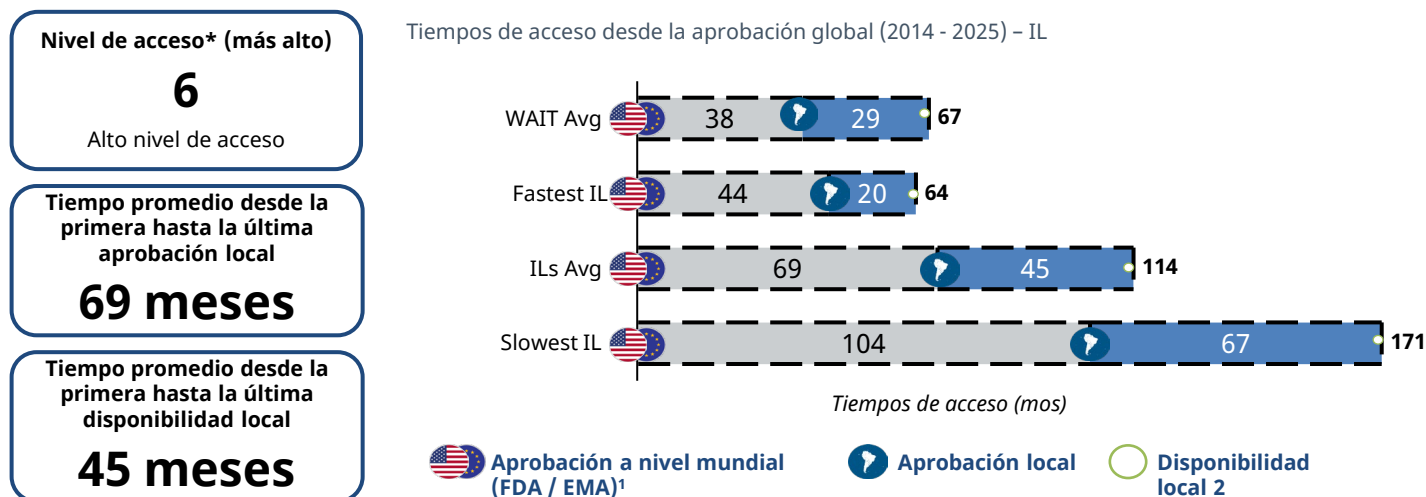
*Los JAK pudieron acceder al tratamiento más rápidamente que el promedio, probablemente debido a paradigmas de tratamiento bien establecidos, la competencia, la vía de administración oral y una restricción natural a la población de pacientes en virtud de su uso en etapas avanzadas del tratamiento.*

\*Los niveles representan el nivel de acceso: 1 (menor acceso) – 6 (mayor acceso)  
Fuentes: Repercusión presupuestaria Informe ICER Evaluación del valor  
54 | FIFARMA Indicador W.A.I.T. de pacientes 2026 – América Latina

# Los IL actúan como un ejemplo de productos biológicos de alto valor donde el precio y no la innovación determina el acceso.

## Inhibidores de IL incluidos en el análisis: guselkumab, risankizumab, secukinumab

Los inhibidores de la vía de la interleucina (IL) son fármacos biológicos que actúan sobre las citocinas IL-17 o IL-23, responsables de la inflamación en enfermedades como la psoriasis y la artritis psoriásica. Dado que los tratamientos estándar para enfermedades de moderadas a graves requieren un acceso prolongado, las demoras pueden prolongar los síntomas, la discapacidad y la carga para el sistema de salud.



- Los IL llegaron a América Latina con relativa rapidez tras su aprobación mundial, lo que refleja una fuerte demanda clínica y una eficiencia regulatoria, pero la brecha entre la primera aprobación y el acceso amplio y sostenible sigue siendo sustancial.
- Los acuerdos financieros han sido decisivos, con un impulso constante por parte de las comunidades clínicas y de pacientes para impulsar el acceso como factores clave que a largo plazo prevalecen.
- Persiste una gran necesidad insatisfecha en una amplia población crónica, ya que la psoriasis moderada a grave conlleva una carga sustancial para la calidad de vida, mientras que el acceso a los tratamientos biológicos sigue siendo estructuralmente bajo en toda América Latina.
- Los sistemas de salud fragmentados, la limitada capacidad de los especialistas en dermatología y la dependencia de los seguros privados o las vías judiciales siguen condicionando el acceso, incluso cuando están aprobados. Los IL siguen concentrados en poblaciones urbanas y de mayores ingresos.
- En conjunto, los IL ofrecen una eficacia superior, respuestas duraderas y una dosificación más conveniente en comparación con los productos biológicos anteriores; sin embargo, su uso a largo plazo supone una carga para los presupuestos y genera una gran incertidumbre en el modelado de los resultados económicos. Por lo tanto, el acceso finalmente se amplió, pero fue lento para alcanzar ese punto en esta clase de fármacos.

*El acceso público a los IL se ha logrado tras una importante reestructuración de precios, lo que pone de manifiesto los desafíos que plantea la financiación de los tratamientos biológicos crónicos, pero también las grandes promesas en términos de calidad de vida y productividad en esta población.*

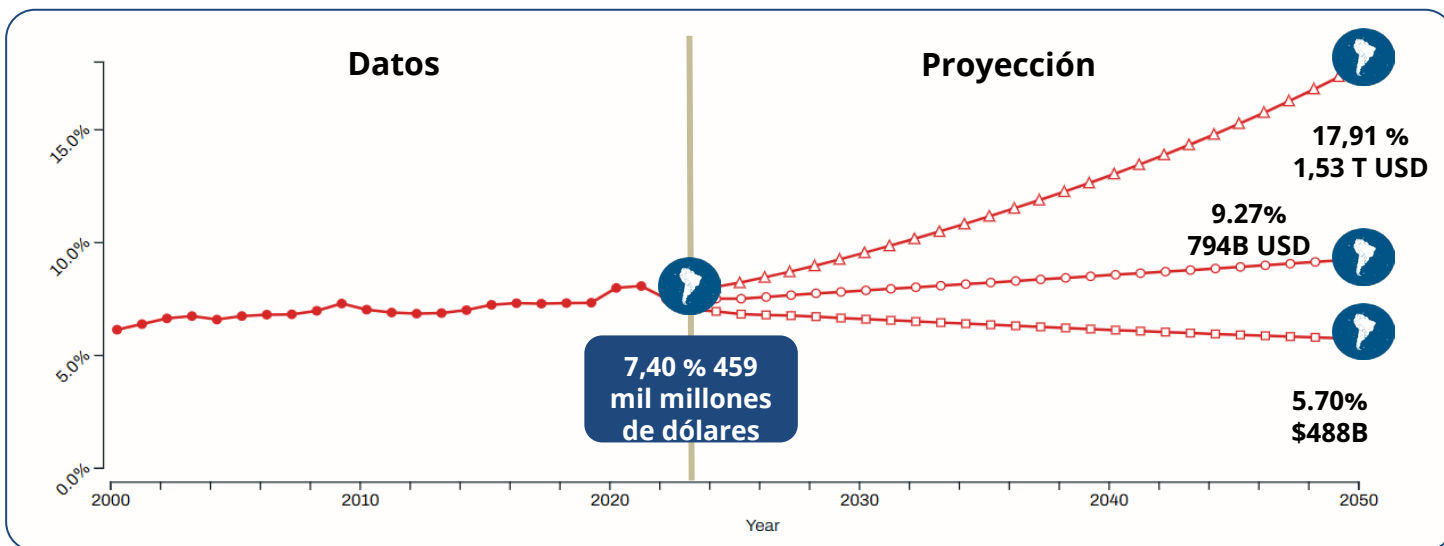
\*Los niveles representan el nivel de acceso: 1 (menor acceso) – 6 (mayor acceso)

Fuentes: RWE LATAM, Informe de CONITEC, Value in Health

# La creciente carga de enfermedad crea escenarios divergentes.

**El pronóstico base proyecta un aumento del gasto en salud al 9,27% para 2050 en la región.**

Gasto total en salud por todas las causas (Gasto como % del PIB)



- Se prevé que el gasto en salud en América Latina aumente sustancialmente en las próximas décadas, impulsado por el envejecimiento de la población, el aumento de la prevalencia de enfermedades no transmisibles y la creciente adopción de tratamientos innovadores.
- En un escenario que parte de la base de que se mantienen las trayectorias políticas actuales y un crecimiento moderado de la inversión, se prevé que el gasto en salud como porcentaje del PIB aumente de aproximadamente el 7,4 % actual a aproximadamente el 9,3 % en 2050. Sin embargo, esta trayectoria es sensible a las decisiones políticas y de diseño del sistema.
- Un escenario alternativo más bajo, que refleja presupuestos limitados y una adopción reducida de la innovación, prevé que el gasto se estabilice cerca del 5,7% del PIB, mientras que un escenario más alto, que incorpore la expansión de la cobertura sanitaria universal y un mayor acceso a la innovación, podría elevar el gasto hasta el 17,9%.
- A corto plazo (2025-2030), los sistemas de salud se enfrentarán a la presión de terapias complejas y de alto coste, en un contexto de presupuestos ajustados e inestabilidad política. Sin el fortalecimiento de capacidades, los cuellos de botella se intensificarán y las brechas de acceso se ampliarán.
- A medio plazo (2030-2040), el aumento de la demanda crónica requerirá financiación y capacidades alineadas. La falta de planificación conlleva riesgos de estrés fiscal y una profundización de las desigualdades.
- En el largo plazo (2040-2050), la sostenibilidad dependerá de la madurez y la eficiencia del gasto. Los procesos optimizados y la innovación integrada lograrán mejores resultados por dólar.

*Aumentar la inversión en sistemas es fundamental para evitar un crecimiento exponencial en el gasto futuro; la sostenibilidad depende de la gobernanza, la priorización y la eficiencia para alinear la inversión con el impacto.*

# Los años 2025 & 2026 han traído consigo cambios significativos y oportunidades.

**En medio de los cambios globales, la oportunidad en la región puede reposicionarse para atraer inversiones y estimular el sector.**

Principales cambios recientes en el mercado que influyen en el panorama farmacéutico.



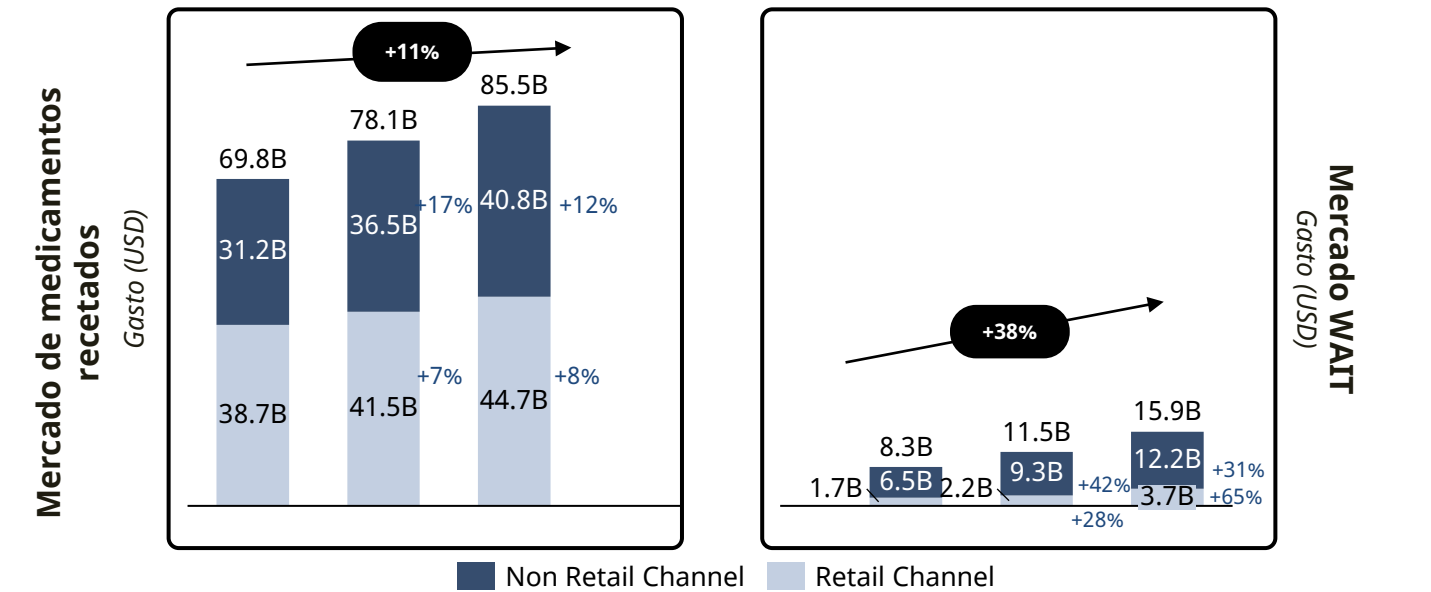
- El panorama global está experimentando transformaciones significativas que impulsan a los actores a reevaluar las dependencias y diversificar el suministro, creando oportunidades para que América Latina se posicione como un socio estratégico.
- En el plano geopolítico, los recientes cambios en la política estadounidense han marcado el fin de la era posterior a la Guerra Fría y han alterado el statu quo de la industria mediante aranceles y la retirada de organismos internacionales clave. Esto introduce volatilidad en el comercio mundial y las cadenas de suministro, pero también abre la puerta a reafirmar la autonomía estratégica y a negociar nuevas alianzas.
- Al mismo tiempo, la industria farmacéutica se enfrenta a un escrutinio intensificado, con una mirada global puesta en el gasto en I&D y el enfoque de "Nación más favorecida" ejercen presión a la baja sobre los precios en los mercados desarrollados, lo que lleva a las empresas a reevaluar la secuencia de lanzamiento y las estrategias de precios.
- Si bien América Latina no se menciona explícitamente en los marcos de las cláusulas de nación más favorecida, está recibiendo cada vez más atención en los debates más amplios sobre la Estrategia de Seguridad Nacional, en particular en lo que respecta a la resiliencia y la relocalización de operaciones. A medida que los laboratorios buscan alternativas para mitigar los impactos de la cláusula de nación más favorecida, la región está adquiriendo relevancia en lo que respecta a precios diferenciados, alianzas e inversiones.
- Estos cambios generan oportunidades para que los países de América Latina se posicionen estratégicamente, aprovechando la madurez regulatoria, el tamaño del mercado y la proximidad geográfica para atraer inversiones y negociar condiciones de acceso más favorables.

*Los cambios globales en los mercados desarrollados están reconfigurando las estrategias farmacéuticas, creando una oportunidad para mejorar el posicionamiento de América Latina en el sector farmacéutico global.*

En los últimos tres años se ha producido un aumento del gasto.

**El gasto en tratamientos innovadores ha aumentado considerablemente en los últimos dos años, y las compras institucionales están adquiriendo mayor importancia.**

Gasto en medicamentos recetados y en el mercado WAIT - TAM oct 2025



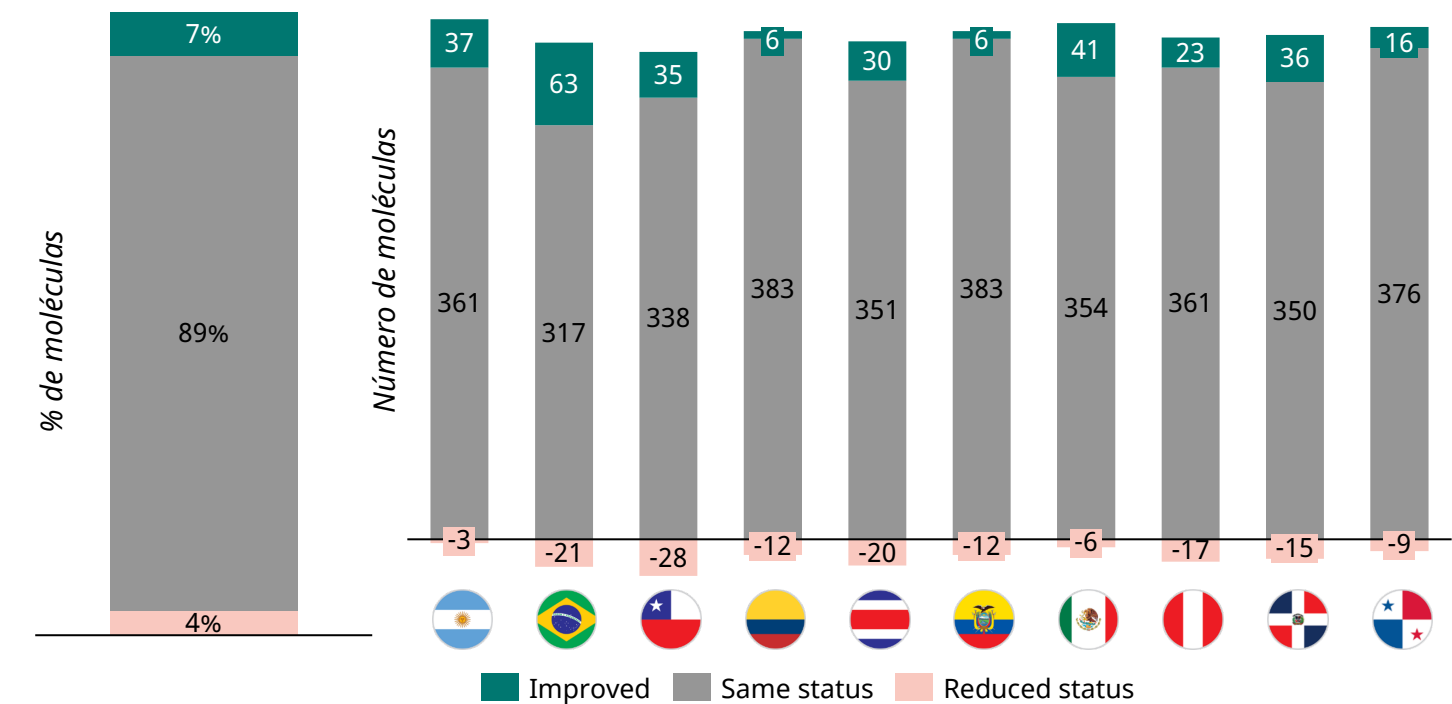
- El gasto farmacéutico en América Latina ha crecido significativamente, lo que refleja una mayor incorporación de terapias innovadoras y la evolución de los paradigmas de tratamiento. El gasto total en medicamentos recetados ha aumentado un 11%, mientras que el gasto en medicamentos en el grupo WAIT ha crecido casi un 40% en 3 años.
- Gran parte de este crecimiento se debe a canales institucionales no minoristas, en lugar de a las farmacias minoristas tradicionales. Este cambio refleja la naturaleza de las innovaciones recientes (por ejemplo, productos biológicos, terapias especializadas), que se administran en entornos controlados y se gestionan mediante compras centralizadas.
- La entrada de productos biológicos de alto costo, agentes de oncología de precisión, inmunomoduladores especializados y terapias avanzadas está comenzando a cambiar la composición del gasto, aunque todavía es una tendencia reciente con tecnologías más antiguas dominando.
- Las implicaciones son multifacéticas. Por un lado, el aumento del gasto indica un mejor acceso a la innovación y una mayor disposición por parte de los financiadores a invertir en tratamientos más novedosos. A medida que los presupuestos se amplían para dar cabida a terapias costosas, los sistemas deben garantizar que el aumento del gasto vaya acompañado de capacidad de gobernanza, supervisión y administración para asegurar que el gasto se administre estratégicamente para maximizar los beneficios y continuar la expansión.

*El aumento del gasto en tratamientos innovadores indica progreso, pero exige gobernanza, priorización y equidad para garantizar un impacto amplio y sostenible en los pacientes.*

# La tasa de mejora suele ser incremental año tras año.

El 7% de las moléculas avanzaron en el acceso en comparación con 2024-2025; BR y MX destacaron en términos de mejoras, junto con CR/RD, mientras que CO muestra una desaceleración notable con respecto a años anteriores.

Índice de mejora por país (2026 vs 2025)



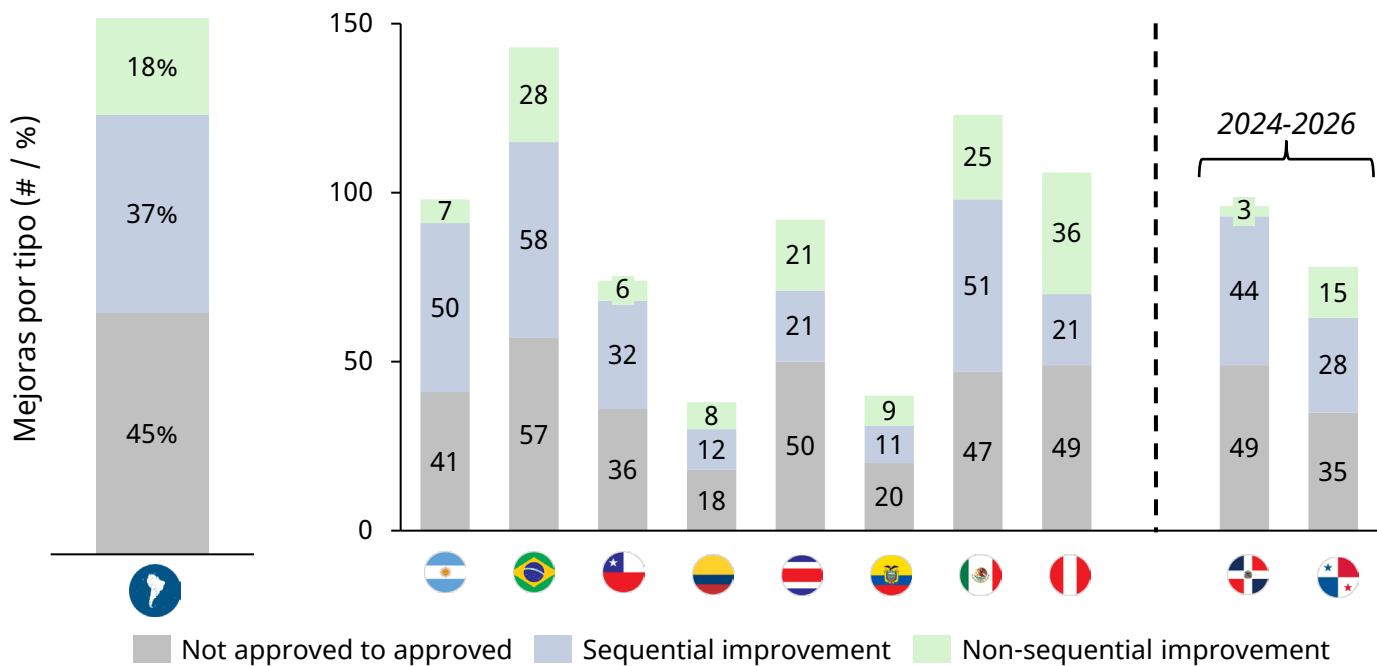
- En general, el movimiento entre las clasificaciones de estado de disponibilidad varió según el país, con Brasil a la cabeza en la expansión del acceso con 63 mejoras.
- México y Argentina experimentaron una trayectoria ascendente constante con una alta ganancia neta en el acceso, ya que la continuidad política y el impulso permitieron ganancias graduales.
- Costa Rica y República Dominicana, especialmente considerando el tamaño de sus mercados, también experimentaron ganancias considerables, acercándose a mercados más grandes en términos de mejora neta.
- Colombia y Ecuador experimentaron un progreso casi estancado, lo que refleja desafíos sistémicos más amplios que desvían la atención y la voluntad política hacia la atención médica.
- Las reducciones suelen reflejar cambios en el acceso y/o las compras debido a la competencia, redundancias a medida que se dispone de nuevas tecnologías o medicamentos genéricos/biosimilares y, en ocasiones, retiros por parte de los fabricantes.

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

# Las mejoras son principalmente secuenciales.

Más del 80 % de las mejoras observadas consisten en nuevas aprobaciones o cambios de acceso secuenciales, lo que demuestra un enfoque "de abajo hacia arriba".

Índice de mejora acumulada (2023-2026)



- Las mejoras en el acceso en América Latina siguen un patrón consistente, y la mayor parte del progreso proviene de nuevas aprobaciones regulatorias y movimientos secuenciales a través de los niveles de disponibilidad (de abajo hacia arriba).
  - Entre 2023 y 2026, la mejora acumulada ha sido constante y creciente, con un promedio de el 37% de las ganancias que se atribuye a transiciones secuenciales, es decir, de aprobado no disponible a disponible de en el mercado privado, o de disponible en el mercado privado a disponibilidad pública limitada
  - Las aprobaciones iniciales representan aproximadamente el 45% de la mejora, lo que refleja la entrada de moléculas más novedosas. Los saltos no secuenciales siguen siendo raros y se concentran en mercados selectos como México y Perú, donde las intervenciones políticas o la contratación pública centralizada permitieron una inclusión acelerada.
  - Si bien los procesos secuenciales pueden brindar rigor en la gobernanza y permitir la generación incremental de evidencia, también extienden los plazos para la mayoría de los pacientes.
  - El fortalecimiento acumulativo de las mejoras a lo largo del tiempo sugiere que los sistemas están incorporando gradualmente más moléculas, aunque el ritmo sigue siendo lento en relación con el volumen de innovación. Para los laboratorios y los pacientes, esto subraya la importancia de comprender la estructura de las rutas de acceso y de involucrar desde el principio a todas las partes interesadas.
- "Con un mejor acceso, podemos manejar mucho mejor gran parte de la carga; de lo contrario, se saldrá de control..."*
- Exministro de Salud

# La inversión debe respaldar las actividades clave para impulsar la mejora.

**Es posible avanzar hacia un estado de acceso más sostenible tomando estas medidas hoy mismo y esforzándonos por lograr un salto cualitativo en el acceso en lugar de mejoras graduales.**

Estrategias clave para la innovación y el acceso en América Latina

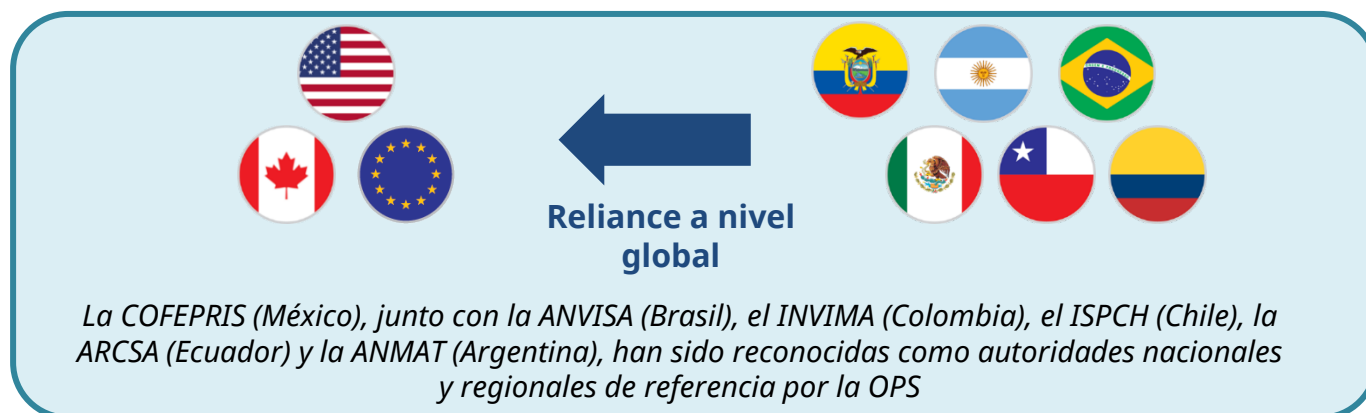


- Está surgiendo un camino hacia un acceso más sostenible, basado en tres pilares estratégicos: colaboración, integración y planificación. Si se aplican con intención y coordinación, estas palancas pueden fortalecer la capacidad institucional, mejorar la eficiencia de los procesos y alinear los intereses de las partes interesadas de manera que los cambios globales se traduzcan en beneficios tangibles para la salud.
  - La colaboración ofrece oportunidades para aunar conocimientos, compartir aprendizajes y coordinar acciones a través de fronteras y sectores. Los mecanismos regionales (por ejemplo, la OPS, RedEtsa) proporcionan plataformas para armonizar las normas reglamentarias y coordinar las adquisiciones. Las alianzas estratégicas público-privadas pueden atraer inversiones, acelerar la producción local y posibilitar modelos de financiación innovadores. Una mayor integración del ecosistema de innovación local amplifica la capacidad y crea un círculo virtuoso de adopción y reinversión de la innovación.
  - La integración de tecnologías emergentes, en particular la IA, ofrece oportunidades para mejorar la eficiencia. Los casos de uso en la evaluación regulatoria y la evaluación de tecnologías sanitarias pueden reducir los plazos y la carga de recursos. También permite reevaluar oportunidades latentes, como los acuerdos de reparto de riesgos, que pueden alinear los incentivos al tiempo que se gestiona la incertidumbre.
  - La planificación es fundamental. El diálogo interdisciplinario inmediato puede derribar barreras y mejorar la coordinación. Reducir la saturación a corto plazo mediante la priorización de tecnologías e iniciativas evitará la acumulación de procesos pendientes. A largo plazo, las inversiones específicas optimizarán el potencial del sistema para gestionar futuras oleadas de innovación.
- El acceso sostenible avanza mediante la colaboración, la integración y la planificación, lo que reduce la saturación y atrae inversiones.*

# Las agencias regulatorias de América Latina están ganando reconocimiento mundial.

**Seis agencias de América Latina están ahora reconocidas como Autoridades Nacionales Regionales de Referencia por la OPS/PAHO, lo que fortalece la confianza mundial en la capacidad regulatoria de América Latina.**

Reliance global de las agencias de salud latinoamericanas



- Varias agencias han sido reconocidas como Autoridades Nacionales Regionales de Referencia (ANRr) por la OPS, lo que demuestra su madurez, rigor técnico y alineación con las normas internacionales.
- Las implicaciones para la región son significativas. El grado de reliance a nivel global refuerza la credibilidad, posicionando a las agencias de América Latina como socios de confianza en el ecosistema regulatorio internacional e incrementando su influencia en la elaboración de estándares y directrices globales.
- También crea oportunidades para la colaboración y la armonización regional: los países con sistemas menos maduros pueden aprovechar las decisiones de la ANRr para agilizar las aprobaciones, reducir la duplicación de esfuerzos y mejorar la coherencia entre los mercados. Esto puede acortar los plazos, reducir la carga administrativa para los fabricantes y mejorar la previsibilidad para los pacientes y las partes interesadas, especialmente en el caso de terapias innovadoras donde el acceso rápido es fundamental.
- No obstante, para aprovechar plenamente los beneficios del estatus de las ANRr se requiere inversión y coordinación continuas; el progreso sostenido exigirá mecanismos de coordinación regional, plataformas de datos compartidas e iniciativas de desarrollo de capacidades que extiendan los estándares y prácticas de ANRr a todo el panorama regulatorio de América Latina.
- De cara al futuro, el reconocimiento de las ANRr posiciona a América Latina para desempeñar un papel más estratégico en el desarrollo y acceso a productos farmacéuticos a nivel mundial. Si las agencias continúan fortaleciendo los procesos, compartiendo aprendizajes y colaborando regionalmente, la extensión del reliance al nivel global puede traducirse en rutas de acceso más rápidas y predecibles, así como en una mejor preparación del sistema para la próxima generación de innovaciones.

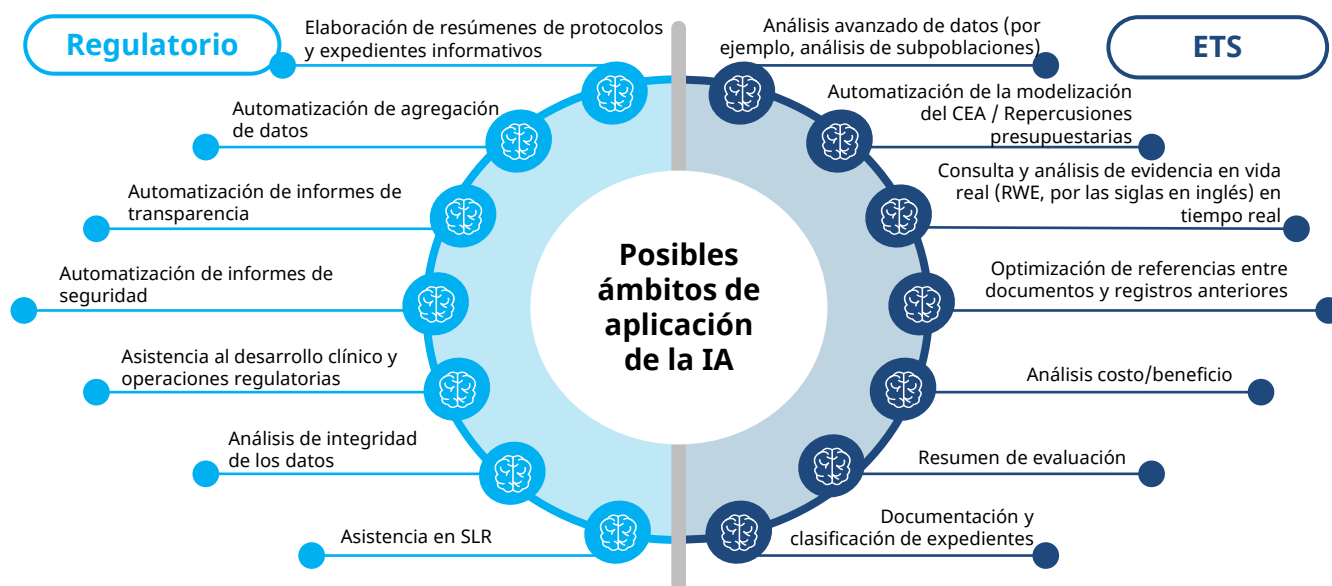
*El reconocimiento de ANRr fortalece la credibilidad regulatoria global de América Latina y crea vías para la armonización.*

Siglas: COFEPRIS: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, ANVISA: Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria, INVIMA: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, ISPCH: Instituto de Salud Pública de Chile; ANMAT: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, ANRr: Autoridades Nacionales Regionales de Referencia, OPS/PAHO: Organización Panamericana de la Salud

# Las posibilidades que ofrece la inteligencia artificial son numerosas

**Tanto en los procesos regulatorios como en la evaluación de tecnologías, existe un potencial significativo para utilizar la IA para mejorar la eficiencia y garantizar la calidad en los procesos de evaluación de tecnologías.**

Posibles aplicaciones de la inteligencia artificial en los procesos regulatorios sanitarios



- La inteligencia artificial está emergiendo como una palanca práctica para abordar los persistentes cuellos de botella en los procesos regulatorios y de evaluación de tecnologías sanitarias en toda América Latina.
- Las aplicaciones a corto plazo, como la revisión automatizada de la literatura, la extracción de evidencia y la clasificación de expedientes, pueden reducir la carga de trabajo manual, mejorar la coherencia y acortar los plazos de revisión. Las herramientas basadas en inteligencia artificial también pueden respaldar la síntesis de evidencia del mundo real, la previsión del impacto presupuestario y la priorización mediante el análisis de datos históricos y administrativos, lo que ayuda a los sistemas a concentrar los recursos en las terapias con mayor potencial de impacto.
- De cara al futuro, la IA puede fortalecer la transparencia y la gobernanza al identificar patrones en los plazos, las decisiones y los resultados, y al permitir la visibilidad en tiempo real de los retrasos y el rendimiento de los procesos.
- Estas capacidades son especialmente relevantes a medida que aumentan los volúmenes y la complejidad de las innovaciones. Sin embargo, para aprovechar los beneficios de la IA, es necesario contar con facilitadores fundamentales, como la disponibilidad de datos, marcos de gobernanza claros y capacidades de fuerza laboral para interpretar y validar los resultados. Sin estos elementos, la IA corre el riesgo de generar opacidad en lugar de eficiencia. Para América Latina, la IA representa una oportunidad escalable para ampliar la limitada capacidad institucional y mejorar el acceso a los servicios, si se adopta estratégicamente.

*La IA puede acelerar los procesos regulatorios y de evaluación de tecnologías sanitarias y mejorar la coherencia, pero requiere inversión en datos, gobernanza y personal para lograr un impacto sostenible.*

Siglas: IA: Inteligencia Artificial, ETS: Evaluación de Tecnologías Sanitarias, CEA: Análisis de rentabilidad, RWE: evidencia en vida real

# Las recientes reformas del sistema están creando oportunidades tangibles.

**Están empezando a surgir actualizaciones de políticas específicas, procesos de evaluación de tecnologías sanitarias más sólidos y reformas en la adquisición de bienes y servicios, lo que podría traducirse en un acceso más amplio y predecible para los pacientes.**

Reformas sanitarias recientes en América Latina



**Los países de América Latina siguen impulsando iniciativas para fortalecer los sistemas de salud y ampliar el acceso de los pacientes.**

- Actualizaciones de políticas en todas las áreas terapéuticas
- Actualizaciones de los materiales de ETS y mayor rigor
- Esfuerzos para lograr un sistema de salud más universal.
- Agilización de las listas de espera
- Apoyo a las innovaciones oncológicas
- Financiación específica y adquisición centralizada
- Registros especializados para enfermedades raras
- Mejora de las capacidades institucionales
- Expansión del sector privado

- Los sistemas de salud en la región son dinámicos y buscan evolucionar para abordar los problemas, siendo este un momento crítico para el crecimiento y la mejora.
- América Latina está presenciando una ola de reformas que señalan un progreso significativo hacia el fortalecimiento de las vías de acceso a medicamentos innovadores.
- En Brasil, las actualizaciones de la política nacional contra el cáncer están fortaleciendo las vías de acceso a la oncología, y los cambios que permiten que ciertos medicamentos eviten las listas de espera podrían acelerar el acceso. Estas actualizaciones podrían traducir la aprobación en una adopción más rápida y efectiva en el mundo real.
- Las "megacompras" consolidadas de México y su avance hacia un sistema más universal podrían mejorar el acceso. Un registro nacional de enfermedades raras podría indicar un mayor enfoque en las enfermedades huérfanas, y el mayor rigor de la evaluación de tecnologías

sanitarias también está respaldando decisiones más estructuradas y basadas en la evidencia.

- En Perú, RENETSA fortaleció la evaluación y priorización de las innovaciones oncológicas, y la financiación específica y la adquisición centralizada han permitido un amplio acceso público.
- Los manuales de evaluación de tecnologías sanitarias de Costa Rica se han actualizado, mejorando la claridad y la coherencia, mientras que la ampliación de la fuerza laboral fortalece la capacidad.
- En Colombia y Ecuador, la expansión del sector privado está actuando como un canal de acceso complementario, aunque impulsada por el gasto de bolsillo de los pacientes, en unos sistemas en los que existen importantes carencias.

*Estas reformas favorecen plazos más predecibles, una toma de decisiones transparente y un mayor alcance a los pacientes, lo que posiciona a la región para gestionar mejor la creciente innovación.*

# Acerca de los autores

## Jefe de proyecto y asesor



**SYDNEY CLARK**  
Vicepresidente  
IQVIA | Servicios de consultoría

## Jefe de proyecto



**OSCAR COURTNEY**  
Asociado principal de  
IQVIA | Valor & Acceso

Oscar Courtney es Director Asociado en el centro de excelencia de Valor y Acceso, y apoya proyectos comerciales, estratégicos y de acceso al mercado.

Oscar tiene más de 10 años de experiencia en consultoría, los últimos 5 en IQVIA trabajando con compañías farmacéuticas globales.

Oscar se graduó con una Licenciatura de Comercio en Marketing y una Licenciatura en Ciencias en Psicología de la Universidad de New South Wales, Australia.

## Equipo de proyecto de IQVIA



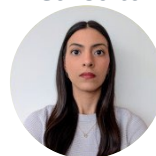
**BRUNO DE ALMEIDA FRANCO**  
Gerente



**LUCAS SANTOS**  
Consultor



**MATEO LARRALDE**  
Consultor asociado



**CARLA PAYÁN**  
Asociada



**DANIEL GONZÁLEZ**  
Asociada



**MARÍA JOSÉ ÁLVAREZ**  
Asociada



**KAREN BREIDSPRECHER**  
Asociada

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

**María Laura Devoto - Directora sénior, Clúster Sur**

**Daniella Rodríguez - Directora Senior & Gerente, Región Andina**

**María de los Ángeles Martínez - Directora Senior**

**Celeste Palma - Responsable de Perspectivas del Mundo Real, CENCA**

**Xavier Carrera - Gerente de Contratación, EC**

## Coautores y colaboradores



**Yaneth Giha**  
Director ejecutivo,  
**FIFARMA**

La Dra. Yaneth Giha es economista egresada de la Universidad de los Andes y cuenta con un máster en Ciencias Políticas de la Universidad Javeriana y otro en Estudios sobre la Guerra del King's College de Londres. Ha ocupado diversos cargos en el sector público colombiano como Ministra de Educación, Viceministra de Defensa, Directora de Ciencias y se desempeñó como Presidenta Ejecutiva de AFIDRO, antes de unirse a FIFARMA en mayo de 2022 como Directora Ejecutiva.



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

El Dr. Diego Guarín es el responsable regional de acceso al mercado para Latinoamérica y miembro fundador del capítulo ISPOR en Colombia; además, ha ocupado el cargo de presidente de los comités de la industria y del consejo asesor del Consorcio Latinoamericano de ISPOR. El Dr. Guarín es Médico egresado de la Universidad del Rosario- 1653 (Colombia) y cuenta con varios títulos de maestría.



**Silvana Lay**  
Directora de Acceso &  
Relaciones Públicas,  
**FIFARMA**

Silvana tiene más de quince años de experiencia en el área de gestión. Silvana es ingeniera forestal y cuenta con un Máster en Administración de Empresas (MBA) especializado en Negocios Internacionales por la Universidad de Tulane —A.B. Freeman School of Business.

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

**AMIIF, MX**

**FEDEFARMA, CAC**

**CAEME, AR**

**INTERFARMA, BR**

**AFIDRO, CO**

**ALAFARPE, PE**

**CIF, CL**

**IFI-Promesa, EC**

**ARAPF, RD**

# Definiciones y notas adicionales sobre la metodología

## Supuestos y reglas para identificar una NSA

- Una NSA debe ser una fracción activa y, por lo tanto, no puede ser una entidad biológica purificada (por ejemplo, biosimilar, biomejora, ciertos productos tisulares).
- Si la nueva aprobación es una combinación, debe tener al menos un nuevo compuesto en el producto.
- La NSA puede ser un profármaco (es decir, una sustancia que es inactiva cuando se administra y que requiere que el metabolismo produzca un metabolito activo). En tal caso, el metabolito activo puede no ser nuevo. Sin embargo, siempre que el profármaco sea nuevo (es decir, no haya sido aprobado previamente por ninguna autoridad reguladora y no esté disponible para su venta comercial), el profármaco sería un NSA.
- Tampoco se excluiría la consideración de la condición como NSA de una forma de éster diferente de una sustancia existente.
- Las nuevas sales, polimorfos, enantiómeros, isoformas, solvatos, hidratos, formas cristalinas u otros derivados no covalentes de sustancias previamente aprobadas no son NSAs a menos que una autoridad reguladora del nivel regional o nacional así los considere.

## Selección de moléculas de NSA

1. NSA con aprobación de la FDA/EMA 2014-2025 en áreas terapéuticas relevantes
2. Lanzamiento global en el resto del mundo (sin lanzamiento en EE. UU.): Productos que normalmente no están expuestos al mercado global, por ejemplo, PD-1 de fabricación nacional en China, respuesta endémica en África, etc.
3. La respuesta a una pandemia o brotes (por ejemplo, COVID) y los tratamientos respectivos pueden estar sujetos a rutas de acceso y dinámicas de adquisición excepcionales
4. Las vacunas también tienen diferentes vías de acceso, lo que dificulta la comparación. Se está desarrollando el estudio Time to Vax (Tiempo a la vacunación) de FIFARMA para evaluarlas por separado.
5. Otros agentes no comparables, por ejemplo, imágenes/diagnósticos - agentes que no se utilizan directamente en el tratamiento y que tampoco son directamente comparables.
6. Retirada/no lanzada: generalmente, una revocación de la aprobación condicional basada en el no cumplimiento de los requisitos de evidencia y que resulta en una retirada global o no lanzamiento.

|                                     | Descripción general de AT adicionales seleccionadas    |                                        |                             |
|-------------------------------------|--------------------------------------------------------|----------------------------------------|-----------------------------|
|                                     | I&I                                                    | SNC                                    | CM                          |
| <b>ATC2**<br/>Ejemplos</b>          | L4, M1, D5, A7                                         | N3-7, L04                              | B1, C2, C10, A10            |
| <b>Ejemplos de<br/>clases</b>       | ILis, JAKis                                            | CGRPis, antiamyloid<br>mAbs            | PCSK9i, GLP1, GH            |
| <b>Ejemplos de<br/>productos</b>    | Skyrizi, Olanzapina,<br>Cibinqo, Ultomiris,<br>Tremfya | Leqembi, Zuruvae,<br>Nurtec, Ubrovelvy | Ozempic, Ngenla,<br>Repatha |
| <b>Ejemplos de<br/>indicaciones</b> | RA / CD / UC / PSO /<br>PSA                            | AD / MS / ALS / DMD                    | HF / Diabetes / DGH         |

# Notas sobre las fuentes y el proceso de validación

## ESTE INFORME SE BASA EN LAS FUENTES DETALLADAS A CONTINUACIÓN

**IQVIA NRC/ MIDAS** es una plataforma única para evaluar los mercados sanitarios mundiales. Integra las auditorías nacionales de IQVIA en una visión globalmente consistente del mercado farmacéutico, rastreando virtualmente cada producto en cientos de clases terapéuticas y proporciona volúmenes estimados de productos, tendencias y participación de mercado a través de canales minoristas y no minoristas. Los datos de MIDAS se actualizan mensualmente y se conservan por 12 años en el historial. Cada equipo local de IQVIA utilizó IQVIA MIDAS para proporcionar los datos existentes.

Para cada mercado, se incorporó al estudio **INFORMACIÓN PÚBLICAMENTE DISPONIBLE** por parte de las agencias de evaluación de tecnologías de la salud y organismos regulatorios.

**DATOS INTERNOS DEL LABORATORIO** Se preguntó mediante una encuesta de Smartsheet y se recopiló información de cada uno de los fabricantes incluidos en el estudio, así como mediante entrevistas para comprender la dinámica subyacente.

Los **DATOS DE ASOCIACIONES COMERCIALES LOCALES** se recopilaron de las asociaciones y fueron validados, además de desarrollar las definiciones para sus respectivos países.

Antiguos **funcionarios del Ministerio de Salud** fueron entrevistados en varios países incluidos en el estudio para brindar una perspectiva y validación adicionales.

## LA ELABORACIÓN DEL INFORME SIGUE UN PROCESO DE CONTRIBUCIÓN Y VALIDACIÓN DE MÚLTIPLES PARTES INTERESADAS

La selección inicial de moléculas, como se describe en la página 20, la realiza el equipo central del proyecto IQVIA y está validada por FIFARMA.

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

Los datos de aprobación/disponibilidad son luego recopilados por los equipos de consultoría locales de IQVIA aprovechando las fuentes de datos descritas (a la izquierda).

Estos datos son validados por IQVIA y FIFARMA y, de manera confidencial, se comparten con los respectivos, laboratorios de autorización de comercialización para validación y complementación

Los equipos de consultoría locales de IQVIA realizan una validación final de los datos y el equipo central del proyecto de IQVIA realiza los análisis pertinentes.

El equipo central del proyecto IQVIA desarrolla el informe preliminar para la validación final por parte de FIFARMA y los representantes de las organizaciones comerciales locales antes de su publicación.

Para los informes nacionales locales, las asociaciones comerciales realizan una validación adicional antes de su publicación.

# Cobertura sanitaria por país (% de la población cubierta)

| País                 | Cobertura de atención médica pública | Cobertura de atención médica privada* |
|----------------------|--------------------------------------|---------------------------------------|
| Argentina            | 61.07%                               | 14.43%                                |
| Brasil               | 44.15%                               | 29.62%                                |
| Chile                | 48.52%                               | 12.33%                                |
| Colombia             | 99.00%                               | 15.49%                                |
| Costa Rica           | 70.70%                               | 5.17%                                 |
| República Dominicana | 64.95%                               | 9.99%                                 |
| Ecuador              | 62.22%                               | 6.89%                                 |
| México               | 48.63%                               | 10.13%                                |
| Panamá               | 48.00%                               | 12.00%                                |
| Perú                 | 63.60%                               | 9.40%                                 |

*\*Seguro privado, excluye a la población con acceso limitado a pagos de bolsillo.  
El acceso ponderado asigna pesos a las moléculas por país y nivel de cobertura de la siguiente manera:  
disponibilidad total = 1; disponibilidad limitada = cobertura privada + 50 % de la cobertura pública; solo  
disponibilidad privada = cobertura privada; aprobado-no disponible = 10 % de la cobertura privada.*

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

# Tasas de cambio utilizadas por país y período

| País                 | TAM OCT 23 | TAM OCT 24 | TAM OCT 25 |
|----------------------|------------|------------|------------|
| Brasil               | 5,34       | 5,34       | 5,34       |
| Chile                | 935,02     | 935,02     | 935,02     |
| Colombia             | 3.773,58   | 3.773,58   | 3.773,58   |
| Costa Rica           | 1,00       | 1,00       | 1,00       |
| República Dominicana | 53,81      | 54,16      | 53,98      |
| Ecuador              | 1,00       | 1,00       | 1,00       |
| México               | 18,42      | 18,42      | 18,42      |
| Panamá               | 1,00       | 1,00       | 1,00       |
| Perú                 | 3,37       | 3,37       | 3,37       |
| Argentina            | 256        | 858        | 1.182      |

# Definiciones generales del informe de gastos

## Definiciones generales

- **Canal de venta minorista:** Canal de venta de productos farmacéuticos que comprende los medicamentos dispensados directamente a los pacientes a través de farmacias y droguerías minoristas.
- **Canal no minorista:** Canal de ventas farmacéuticas que abarca entornos de distribución institucional, incluidos hospitales públicos y privados, clínicas y otras instituciones sanitarias. En muchos países latinoamericanos, este canal se financia principalmente con fondos públicos. En Brasil, el gasto dentro del canal no minorista se puede segmentar claramente entre la financiación del sector público y la del sector privado.
- **Medicamentos de venta libre:** Los medicamentos de venta libre (OTC, por sus siglas en inglés) se definen como productos farmacéuticos que pueden dispensarse directamente a los consumidores sin necesidad de receta médica, basándose en una evaluación de las autoridades reguladoras que determina que dichos productos son seguros y eficaces para su uso sin la supervisión directa de un médico, siempre que se utilicen de acuerdo con el etiquetado y las instrucciones aprobadas. A nivel internacional, los medicamentos de venta libre se entienden como aquellos destinados a la prevención, el alivio o el tratamiento de afecciones leves y autolimitadas.
- **Gasto en Salud Pública (GHED):** En la base de datos mundial de gastos en salud de la OMS (GHED, por sus siglas en inglés), el gasto público en salud se refiere al gasto público general en salud (GGHE-D, por sus siglas en inglés) y se define como el gasto público en salud financiado con los ingresos del gobierno nacional, incluidos los recursos administrados a través de los gobiernos centrales, estatales y locales, así como los planes obligatorios de seguro social de salud clasificados dentro del sector del gobierno general. Engloba todos los gastos sanitarios actuales realizados por entidades gubernamentales en bienes y servicios de atención médica, independientemente del proveedor, y excluye los gastos sanitarios financiados por hogares, seguros privados voluntarios, empresas o donantes externos. La métrica se compila de acuerdo con el marco del Sistema de Cuentas de Salud 2011 (SHA 2011), lo que garantiza un seguimiento coherente de los flujos de recursos públicos para la salud en todos los países y a lo largo del tiempo.
- **TAM:** El total anual móvil (TAM) es una métrica de series temporales que representa la suma de los valores acumulados durante el período móvil de 12 meses más reciente, y se actualiza continuamente a medida que se dispone de nuevos datos. En lugar de estar vinculado a un año calendario fijo, el TAM recalcula el total anual en cada punto de observación sumando el último mes (o período) y eliminando el período correspondiente del año anterior. Este enfoque suaviza la volatilidad a corto plazo, mitiga los efectos estacionales y proporciona una visión más estable de las tendencias subyacentes en indicadores como el gasto, la utilización o las ventas a lo largo del tiempo.
- **Áreas terapéuticas (AT):** Una agrupación de medicamentos basada en las enfermedades o afecciones que tratan, utilizada para organizar el mercado farmacéutico. Este estudio utilizó las mismas divisiones propuestas en el estudio WAIT de FIFARMA.

# Apéndice del informe de gastos

| Cálculo de los principales indicadores                               |                                                                                                                                   |
|----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Gasto total en medicamentos                                          | Ventas totales de medicamentos en USD                                                                                             |
| Consumo total de medicamentos                                        | Ventas totales de medicamentos en unidades. Para los países de la OCDE, se consideraron ventas en Unidades Estándar (UE).         |
| Gasto en medicamentos WAIT                                           | Ventas en USD únicamente para las moléculas incluidas en el estudio WAIT de FIFARMA 2025.                                         |
| Consumo de medicamentos WAIT                                         | Ventas en unidades únicamente para las moléculas incluidas en el estudio WAIT de FIFARMA 2025.                                    |
| Indicadores clave de rendimiento (KPI) sobre las ventas de productos | Los datos de mercado se obtuvieron de las auditorías de IQVIA considerando el TAM (Total Anual Móvil) más reciente: TAM OCT 2025. |
| Promedios (Avg, por sus siglas en inglés)                            | Los promedios presentados son promedios simples entre países, no ponderados por población ni gasto.                               |
| Métricas per cápita                                                  | Para las métricas per cápita, los datos de población de los países se obtuvieron de GHED.                                         |
| PIB                                                                  | Los datos del PIB se obtuvieron del Banco Mundial.                                                                                |
| Índices de gasto sanitario                                           | Los índices de gasto sanitario se obtuvieron de GHED.                                                                             |

## Este informe se basa en las fuentes detalladas a continuación

- IQVIA PM LATAM** Es una base de datos que consolida la información de las auditorías locales en cada país donde opera IQVIA, y que recoge las ventas del mercado farmacéutico tanto de los canales minoristas como de los no minoristas.
- IQVIA MIDAS** Es un sistema global de auditoría del mercado farmacéutico que consolida y armoniza los datos nacionales de ventas y volumen de medicamentos, lo que permite realizar análisis comparables del rendimiento del mercado entre países, clases terapéuticas, productos y empresas. Los datos representan estimaciones estandarizadas de la actividad del mercado, obtenidas de fuentes locales y ajustadas metodológicamente para garantizar la comparabilidad internacional.
- La Base de datos de gastos sanitarios mundiales de la OMS (GHED)** es el repositorio oficial de la Organización Mundial de la Salud de datos comparables internacionalmente sobre el gasto en salud. Proporciona información estandarizada y de acceso abierto sobre el gasto en salud en diferentes países y a lo largo del tiempo, abarcando el gasto total en salud y su desglose por fuentes de financiación, planes de financiación, proveedores y funciones de atención médica. La base de datos se compila y actualiza anualmente en colaboración con los Estados Miembros de la OMS, utilizando cuentas nacionales de salud, registros financieros gubernamentales y estadísticas oficiales, complementadas cuando es necesario con estimaciones de la OMS para garantizar la coherencia entre países y a lo largo del tiempo.

# Supuestos de datos macroeconómicos de los países de América Latina

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

Fuentes: GHED, 2023 (Población y gasto en salud); Banco Mundial, 2024 (PIB/PAC)

# Apéndice del informe de gastos

Tabla 3 - Informe 10 países latinoamericanos: supuestos y fuentes de datos a nivel macro

| País            | Población | PIB per cápita - USD | Gasto sanitario per cápita |
|-----------------|-----------|----------------------|----------------------------|
| Australia       | 26 M      | 67,129               | 5,142                      |
| Austria         | 9 M       | 56,956               | -                          |
| Bélgica         | 12 M      | 54,898               | 4,369                      |
| Canadá          | 40 M      | 56,394               | 4,477                      |
| República Checa | 11 M      | 31,653               | -                          |
| Estonia:        | 1 M       | 31,109               | -                          |
| Francia         | 68 M      | 46,184               | 3,645                      |
| Alemania        | 83 M      | 55,837               | -                          |
| Grecia          | 10 M      | 23,382               | 994                        |
| Hungría         | 10 M      | 22,295               | 1,042                      |
| Irlanda         | 5 M       | 107,889              | -                          |
| Italia          | 59 M      | 40,236               | -                          |
| Japón           | 124 M     | 33,876               | 3,086                      |
| Letonia         | 2 M       | 22,609               | 978                        |
| Lituania        | 3 M       | 29,393               | -                          |
| Países Bajos    | 18 M      | 68,414               | -                          |
| Nueva Zelanda   | 5 M       | 49,912               | -                          |
| Noruega         | 5 M       | 87,985               | 7,144                      |
| Polonia         | 37 M      | 24,977               | -                          |
| Portugal        | 11 M      | 29,012               | -                          |
| Eslovenia       | 2 M       | 34,127               | -                          |
| España          | 48 M      | 33,692               | 2,274                      |
| Suecia          | 11 M      | 57,822               | -                          |
| Suiza           | 9 M       | 100,793              | 3,898                      |
| Turquía         | 87 M      | 12,814               | 416                        |
| Reino Unido     | 69 M      | 52,637               | -                          |
| EE.UU           | 343 M     | 80,706               | 7,269                      |

Fuentes: GHED, 2023 (Población y gasto en salud); Banco Mundial, 2024 (PIB/PAC)

Para lograr un análisis más preciso, también se calcularon indicadores clave de rendimiento (KPI) y métricas para una lista de países de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE), una organización intergubernamental fundada en 1961 para asesorar a los gobiernos y estimular el progreso económico y el comercio mundial. Los países latinoamericanos que son miembros de la OCDE (Chile, Colombia, Costa Rica y México) fueron excluidos de este análisis, y también se excluyeron los países sin datos de ventas de IQVIA, quedando 27 países miembros de la OCDE para analizar (Tabla 3).

Cabe señalar que, en estos países, la división entre fuentes de financiación y canales de distribución no necesariamente tiene la misma correlación que en América Latina. Por este motivo, no se explorará la división de canales para este grupo.

Para establecer un número de referencia que permitiera comparar los países latinoamericanos con el grupo de los países más desarrollados del mundo, se utilizó como valor base el promedio de los indicadores clave de rendimiento (KPI) y las métricas de los países de la OCDE. Para garantizar la coherencia y la comparabilidad entre los grupos analizados, la evaluación se basó en promedios simples y no ponderados. Esta elección metodológica se adoptó deliberadamente para evitar una influencia desproporcionada de las grandes economías dentro de cada grupo. Al excluir los efectos de ponderación, el análisis evita que países con una escala económica o demográfica sustancial, como Estados Unidos dentro de la OCDE y Brasil en América Latina, se vean afectados debido a una selección inadecuada de los resultados agregados.

# Referencias adicionales

1. | FIFARMA Indicador W.A.I.T. de pacientes 2025 - América Latina
2. GHD – Base de datos mundial de gastos en salud, diciembre de 2025. <https://apps.who.int/nha/database/>
3. IQVIA PM LATAM Octubre 2025.
4. IQVIA MIDAS.
5. Sitio web de la OCDE. <https://www.oecd.org/en.html>
6. Ensayo ALEX: Alectinib frente a crizotinib en CPNM ALK-positivo no tratado <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC6063430/>
7. Ensayo CROWN: Lorlatinib frente a crizotinib en el tratamiento de primera línea del cáncer de pulmón no microcítico (NSCLC) ALK-positivo [https://www.thelancet.com/journals/lanres/article/PIIS2213-2600\(22\)00438-1/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lanres/article/PIIS2213-2600(22)00438-1/fulltext)
8. Ensayo ALTA-1L: Brigatinib en CPNM ALK-positivo <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2027094>
9. ANVISA Aprobación de Alectinib <https://www. Roche.com.br/imprensa/anvisa-aprova-novo-tratamento-paracancer-de-pulmao>
10. INVIMA Colombia – Resumen de aprobación de Alectinib <https://consultorsalud.com/se-aprueba-alectinib-en-colombia-para-cancer-de-pulmon-alk-positivo/>
11. ANVISA Brasil – Aprobación de Lorlatinib (Lorbrena) <https://www.gov.br/anvisa/ptbr/assuntos/medicamentos/novos-medicamentos-e-indicacoes/lorbrena-r-lorlatinibe>
12. Epidemiología de América Latina & Carga de enfermedad Epidemiología molecular de los reordenamientos de ALK en América Latina (Arrieta et al.) <https://karger.com/ocl/article/96/4/207/240838/Molecular-Epidemiology-of-ALK-Rearrangements-in>
13. Oncología de precisión en América Latina (ecancer) <https://ecancer.org/en/journal/article/1653-implementación-de-la-oncología-de-precisión-en-América-Latina-para-mejorar-los-resultados-de-los-pacientes-la-situación-actual-y-un-llamamiento-a-la-acción-dirigido-a-las-partes-interesadas-y-los-responsables-de-la-toma-de-decisiones/pdf>
14. Acceso a medicamentos contra el cáncer en América Latina (Wiley/Revista ACS) <https://acsjournals.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1002/cncr.30549>
15. Evidencia Económica y de Costo-beneficio. Rentabilidad de los inhibidores de ALK [https://www.valueinhealthjournal.com/article/S1098-3015\(25\)00134-2/fulltext](https://www.valueinhealthjournal.com/article/S1098-3015(25)00134-2/fulltext)
16. Evaluación económica de brigatinib en Brasil [https://www.valueinhealthjournal.com/article/S10983015\(24\)00799-X/fulltext](https://www.valueinhealthjournal.com/article/S10983015(24)00799-X/fulltext)
17. Evidencia del mundo real (América Latina) Eficacia del brigatinib en el mundo real en Argentina (Resultados del mundo real de los medicamentos, 2025) <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC12173969/>

# Argentina - CAEME

| País                                                                               | Disponibilidad            | Definiciones                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Datos públicos                                                                                                                                   | Datos de IQVIA                                                                              |
|------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Total <sup>1,2,3</sup>    | Varios formularios nacionales (PAMI y SURGE, o los formularios de PAMI y PMO) con valores de reembolso ajustados al coste del tratamiento en caso de paquetes de servicios (p. ej., SURGE)<br>Banco Nacional de Medicamentos Oncológicos                                                                                       | <b>SURGE</b><br>(Paquetes de áreas terapéuticas No siempre específico de una molécula)                                                           | <b>Minorista</b> : Disponible<br><b>Hospital / No minorista</b> : No ampliamente disponible |
|                                                                                    | Limitada <sup>1,2,4</sup> | Incluido en al menos un formulario nacionales (por ejemplo, PAMI, PMO o SURGE), y con amplia cobertura por parte de las OSN y prepagadas<br>Las enfermedades incluidas en el formulario SURGE, pero cuyo coste de tratamiento sea considerablemente superior al del paquete de SURGE, se consideran de disponibilidad limitada | <b>Bancos de medicamentos</b><br>Catálogos de medicamentos de acceso público de las Obras Sociales pertinentes (por ejemplo, IOMA, OSECAC, OSDE) |                                                                                             |
|                                                                                    | Solo merc. privado        | Amplia cobertura con prepagadas                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                  |                                                                                             |
|                                                                                    | No disponible             | Autorización de ANMAT, sin amplia cobertura por prepagadas, sin inclusión en el formulario nacional ni en el Banco Nacional de Medicamentos Oncológicos<br>Solo ventas en puntos de venta, principalmente en el canal minorista                                                                                                | Página web de ANMAT                                                                                                                              |                                                                                             |

<sup>1</sup> SUR / SURGE: se considera como fecha de inclusión la fecha de publicación de la resolución actualizada de la Superintendencia de Servicios de Salud (SSS)

<sup>2</sup> La firma del contrato con PAMI se considera la fecha de inclusión en el formulario de PAMI

<sup>3</sup> Disponibilidad total: Se considerará como fecha de disponibilidad total la fecha de la inclusión más reciente en el formulario (es decir, si el producto se incluye primero en PAMI y posteriormente en SURGE, se tomará la fecha de SURGE como referencia para la disponibilidad total)

<sup>4</sup> Disponibilidad limitada: Se considerará la primera fecha de inclusión en el formulario como referencia para la disponibilidad limitada (es decir, si el producto está incluido en PAMI pero tiene una cobertura restringida en SURGE, considera la fecha del contrato de PAMI como referencia para la disponibilidad limitada)

# Brasil - Interfarma

| País                                                                              | Disponibilid ad                 | Definiciones                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Datos públicos                                    | Datos de IQVIA                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
|  | Total <sup>1</sup>              | Recomendación positiva de CONITEC con compra centralizada o directrices subnacionales (oncología); la compra centralizada o las directrices subnacionales se validarán utilizando los datos de ventas de IQVIA y las licitaciones públicas                                                                                  | Página web de CONITEC y directrices subnacionales | Minorista: Disponible<br><br>Hospital / No minorista: Disponible |
|                                                                                   | Limitada                        | Recomendación positiva de CONITEC, sin compras centralizadas ni directrices subnacionales restrictivas<br>Adopción a nivel subnacional/estatal, teniendo en cuenta un volumen mínimo y recurrente, pero limitándose a los principales centros de tratamiento                                                                |                                                   |                                                                  |
|                                                                                   | Solo merc. privado <sup>2</sup> | Autorización de la ANVISA e inclusión en el ROL de la ANS; sin resolución favorable del CONITEC; sin compra centralizada<br>La fecha de publicación de la ANS DUT es la referencia para todos los productos, excepto para Oncología IV, que toma como referencia la fecha de actualización de la ficha técnica de la ANVISA | Página web de la ANVISA & ANS ROL                 |                                                                  |
|                                                                                   | No disponible                   | Autorización de la ANVISA y sin inclusión en el ROL de la ANS; sin resolución favorable del CONITEC; sin compra centralizada<br>Principalmente OOP o medidas judiciales                                                                                                                                                     |                                                   |                                                                  |

Nota: Las fechas de aprobación se refieren a las de ANVISA, no a las de CMED

- <sup>1</sup>La fecha del primer contrato (procedimiento centralizado) o la adopción a nivel subnacional, teniendo en cuenta un volumen mínimo y recurrente en múltiples centros de tratamiento (por ejemplo, Secretarías de Estado, CACON)
- <sup>2</sup>Los productos oncológicos intravenosos se reembolsan automáticamente en el ámbito privado; por lo tanto, se toma como referencia la fecha de autorización de comercialización si la indicación de reembolso es la primera, o bien la fecha de actualización de la ficha técnica que figure en el registro de modificaciones de la ANVISA para la indicación específica

Nota: modificación respecto a la edición de 2024 para aplicar criterios más estrictos en cuanto a los umbrales de adopción y ventas en los sectores privado y público, a falta de una decisión de CONITEC, con el fin de realizar una aproximación y ajustar los datos teniendo en cuenta el recurso a medidas judiciales. En caso de disponibilidad limitada: el 10 % o más de las ventas institucionales totales del sector público, y el 50 % o más de las ventas públicas del canal gubernamental. Solo en el sector privado: el 5 % o más de las ventas del sector privado institucional en el canal HMO. Si no se cumplían los criterios, se clasificaban como “aprobados, no disponibles”.

# Chile - CIF

| País                                                                               | Disponibilidad     | Definiciones                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Datos públicos                                                                                                                                         | Datos de IQVIA                                                                                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Total              | Amplio reembolso a través de los formularios de FONASA (por ejemplo, GES, Ricarte Soto), que representa aproximadamente más del 80 % de la población de pacientes                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Página web de Ricarte Soto<br>Página web de GES<br>Directrices clínicas de la AUGE, listados de la DAC<br>Compras de Cenabast<br>Licitaciones públicas | Minorista:<br>Disponible<br><br>Hospital / No minorista:<br>No ampliamente disponible<br><br>Limitado a licitaciones públicas |
|                                                                                    | Limitada           | Reembolso limitado a través del sistema nacional de reembolso (aproximadamente menos del 80 %); disponibilidad a través de programas especializados, por ejemplo, el DAC —programas centralizados del Ministerio de Sanidad o programas locales o regionales descentralizados—. Los formularios de GES también se aplican a las compañías de seguros privadas, pero estas solo reembolsan el 80 % del coste total. También se aplica mientras la decisión esté pendiente, en cuyo caso el uso queda restringido a los especialistas |                                                                                                                                                        |                                                                                                                               |
|                                                                                    | Solo merc. privado | Cubierto por varias ISAPRE; el reembolso, ya sea parcial o total, solo se aplica a los pacientes a través del CAEC o de prestaciones extracontractuales                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | No disponible                                                                                                                                          |                                                                                                                               |
|                                                                                    | No disponible      | Disponible en el mercado privado, o no se reembolsa hasta que se realice la evaluación o se tome la decisión                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                        |                                                                                                                               |

# Costa Rica - FEDEFARMA

| País                                                                               | Disponibilid<br>ad    | Definiciones                                                                                                                                                                                                       | Datos públicos                                   | Datos de<br>IQVIA                                                                                                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Total                 | Formulario básico de CCSS (LOM)                                                                                                                                                                                    | Página web<br>MdS<br>Documento<br>sobre los CCSS | <b>Minorist<br/>a:</b><br><i>Disponible</i><br><br><b>Hospital<br/>/ No<br/>minorist<br/>a:</b><br><i>No<br/>ampliame<br/>nte<br/>disponible</i> |
|                                                                                    | Limitada              | Compra mediante negociaciones especiales y a través de un procedimiento judicial iniciado por el paciente                                                                                                          |                                                  |                                                                                                                                                  |
|                                                                                    | Solo merc.<br>privado | Amplia cobertura con planes prepagados, sin negociaciones especiales de compra, sin formulario de CCSS                                                                                                             |                                                  |                                                                                                                                                  |
|                                                                                    | No<br>disponible      | Autorización del Ministerio de Sanidad, sin CCSS, sin negociaciones de compras especiales, sin amplia cobertura mediante planes prepagados, solo ventas a cargo del usuario, principalmente en el ámbito minorista | No disponible                                    |                                                                                                                                                  |

# Colombia - AFIDRO

| País                                                                              | Disponibilid<br>ad    | Definiciones                                                                                                                                                                                             | Datos públicos                                    | Datos de<br>IQVIA                                                                                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Total <sup>1</sup>    | Medicamentos incluidos en el PBS-UPC y el EPI (PAI)                                                                                                                                                      | Página web de MinSalud Circular de PBS-UPC        | Minorist<br>a:<br>Disponible<br><br>Hospital<br>/ No<br>minorist<br>a:<br>IQVIA<br>SISPRO /<br>SISMED &<br>NRC |
|                                                                                   | Limitada <sup>2</sup> | Medicamentos disponibles a través de ADRES / MIPRES, que no figuran en el PBS-UPC<br>Aplicación de ADRES / MIPRES teniendo en cuenta un volumen mínimo y recurrente a partir de la información de SISMED | Página web de MinSalud Circular de ADRES / MIPRES |                                                                                                                |
|                                                                                   | Solo merc.<br>privado | No aplicable<br>Suponiendo que MIPRES se solape con Prepagadas, cobertura eventual                                                                                                                       | No disponible                                     |                                                                                                                |
|                                                                                   | No disponible         | Sin autorización de la INVIMA, sin MIPRES, no figura en el PBS-UPC<br>Solo ventas en puntos de venta, principalmente en el canal minorista                                                               | Página web del INVIMA                             |                                                                                                                |

<sup>1</sup>Fecha de la circular de MinSalud en la que se recogen los códigos PBS/UPC actualizados de la lista de medicamentos, que se considerará como la fecha de disponibilidad total

<sup>2</sup>ADRES / MIPRES: la fecha de las primeras ventas mínimas y recurrentes, según los datos de SISMED e IQVIA NRC, se considerará la fecha de disponibilidad limitada; en algunos casos, puede haber un retraso entre la aprobación regulatoria de INVIMA y la fecha de disponibilidad limitada

# República Dominicana - FEDEFARMA

| País                                                                              | Disponibilidad            | Definiciones                                                                                                                                                                                                                                    | Datos públicos                                                   | Datos de IQVIA                                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>Total<sup>1</sup></b>  | <i>Medicamentos incluidos en el PBS-SISALRIL</i>                                                                                                                                                                                                | SISALRIL PDSS <sup>1</sup><br>(documento)<br>Página web de DAMAC | <b>Minorista:</b><br><i>Disponible</i><br><br><b>Hospital / No minorista:</b><br><i>No ampliamente disponible</i> |
|                                                                                   | <b>Limitada</b>           | <i>Medicamentos disponibles a través del Programa de Medicamentos de Alto Coste (DAMAC), que no figuran en el PBS-SISALRIL<br/>Incluido en DAMAC LOM</i>                                                                                        |                                                                  |                                                                                                                   |
|                                                                                   | <b>Solo merc. privado</b> | <i>Amplia cobertura mediante planes prepagados, sin negociaciones especiales de compra, sin cobertura de DAMAC/SISALRIL</i>                                                                                                                     |                                                                  |                                                                                                                   |
|                                                                                   | <b>No disponible</b>      | <i>Autorización del Ministerio de Salud; sin cobertura de DAMAC/SISALRIL; sin negociaciones especiales de compras; sin cobertura amplia mediante planes prepagados<br/>Solo ventas en puntos de venta, principalmente en el canal minorista</i> | No disponible                                                    |                                                                                                                   |

<sup>1</sup>PDSS que contiene la lista actualizada de medicamentos del PBS, que se considerará como la fecha de disponibilidad total

Nota: Los medicamentos cuya importación no fue realizada por el Estado se clasificaron como disponibles únicamente en el mercado privado, a falta de información adicional facilitada por el fabricante.

# Ecuador - IFI-Promesa

| País                                                                              | Disponibilidad     | Definiciones                                                                                                                     | Datos públicos                                   | Datos de IQVIA                                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Total              | Lista de medicamentos esenciales, incluye instituciones nacionales (por ejemplo, MSP, IESS, Ejército)                            | MSP<br>MSP IESS<br>(cuando se disponga de datos) | <b>Minorista:</b><br>Disponible<br><br><b>Hospital / No minorista:</b><br>No ampliamente disponible |
|                                                                                   | Limitada           | No figura en la lista, pero tiene acceso limitado; normalmente se evalúa mediante un proceso de excepción                        |                                                  |                                                                                                     |
|                                                                                   | Solo merc. privado | Productos cubiertos por gastos de bolsillo, sin posibilidad de reembolso y que no figuran en la lista de medicamentos esenciales | No disponible                                    |                                                                                                     |
|                                                                                   | No disponible      | Pendiente o no aprobado por ARCSA; sin inclusión en la lista ni ningún otro tipo de acceso                                       | Página web de ARCSA                              |                                                                                                     |

# México - AMIIF

| País                                                                               | Disponibilidad        | Definiciones                                                                                                                                                                                                                                     | Datos públicos                                                       | Datos de IQVIA                                                                                            |
|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Total <sup>1</sup>    | Compendio Nacional de CGS y Adquisiciones de las instituciones federales<br>Fecha del primer contrato (procedimiento centralizado)<br>Los contratos de las instituciones federales se validarán utilizando los datos de ventas de IQVIA e INEFAM | Compendio Licitaciones públicas INEFAM (cuando se disponga de datos) | <b>Minorista:</b><br>Disponible<br><br><b>Hospital / No minorista:</b><br>IQVIA GSDT/Gov Analytics* & NRC |
|                                                                                    | Limitada <sup>2</sup> | Formularios descentralizados (SENA, SEMAR, PEMEX, ISSEMYM, ISSSTESON) y/o compra por parte del paciente de medicamentos no incluidos en el compendio<br>Las compras se validarán utilizando datos de otros canales de IQVIA                      |                                                                      |                                                                                                           |
|                                                                                    | Solo merc. privado    | Largos catálogos de medicamentos privados (GNP, AXA y MetLife)                                                                                                                                                                                   | No disponible                                                        |                                                                                                           |
|                                                                                    | No disponible         | Autorización de COFEPRIS, sin formularios privados ni descentralizados, sin compendio, sin adquisición institucional a nivel federal<br>Solo ventas en puntos de venta, principalmente en el canal minorista                                     | Página web de COFEPRIS                                               |                                                                                                           |

<sup>1</sup>Fecha de las primeras ventas a instituciones federales (IMSS/ISSSTE); si se parte de un volumen mínimo, se considerará la fecha del reembolso íntegro que refleje los contratos de compra centralizada o los contratos generales pero individuales de las instituciones federales

<sup>2</sup>Se considerará «acceso limitado» cuando haya un mínimo de 2-3 instituciones que hayan realizado la compra; la fecha en la que la primera institución haya realizado la compra se tomará como punto de referencia temporal para el acceso limitado

# Panamá - FEDEFARMA

| País                                                                              | Disponibilidad     | Definiciones                                                                                                                                                                                                                 | Datos públicos                                               | Datos de IQVIA                                                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Total              | Incluido en el Formulario Básico de CSS e ION (LOM)                                                                                                                                                                          | Página web MdS<br>Documento CSS (LOM)<br>Documento ION (LOM) | Minorista:<br>Disponible<br><br>Hospital / No minorista:<br>No ampliamente disponible |
|                                                                                   | Limitada           | Medicamentos disponibles mediante un proceso de compra especial para medicamentos no LOM en CSS / ION                                                                                                                        |                                                              |                                                                                       |
|                                                                                   | Solo merc. privado | Amplia cobertura con planes prepagados, sin negociaciones especiales de compra, sin formulario de CSS                                                                                                                        |                                                              |                                                                                       |
|                                                                                   | No disponible      | Autorización del Ministerio de Salud; sin cobertura de CSS; sin negociaciones especiales de compras; sin cobertura amplia mediante planes prepagados<br>Solo ventas en puntos de venta, principalmente en el canal minorista | No disponible                                                |                                                                                       |

El Formulario Básico de ION se limita exclusivamente a los medicamentos oncológicos.

# Perú - ALAFARPE

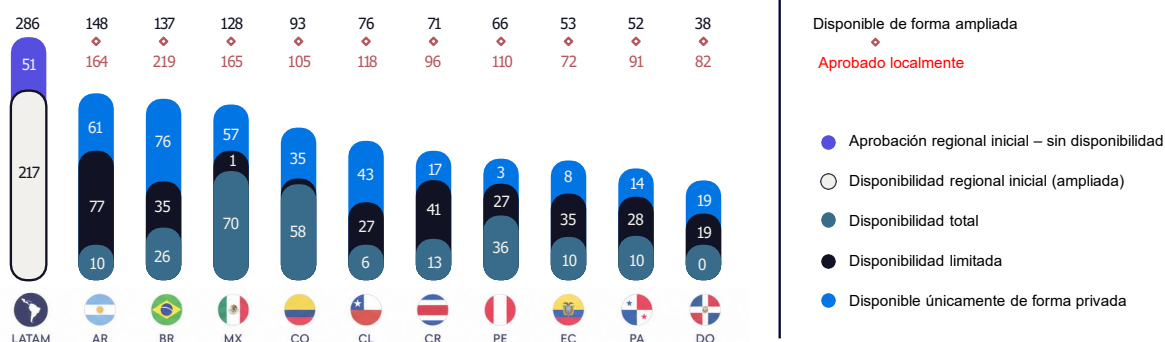
| País                                                                              | Disponibilid<br>ad    | Definiciones                                                                                                                     | Datos públicos                                                                          | Datos de<br>IQVIA                                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Total                 | Petición nacional (PNUME) y sus listados complementarios, compras de RENETSA/RM                                                  | Página web<br>MdS<br>Documento de la PNUME<br>Dictamen del IETSI<br>Evaluación del INEN | Minorist<br>a:<br>Disponible<br><br>Hospital<br>/ No<br>minorist<br>a:<br>No<br>ampliame<br>nte<br>disponible |
|                                                                                   | Limitada              | No aparece en la lista, pero tiene acceso limitado                                                                               |                                                                                         |                                                                                                               |
|                                                                                   | Solo merc.<br>privado | Productos cubiertos por gastos de bolsillo, sin posibilidad de reembolso y que no figuran en la lista de medicamentos esenciales | No disponible                                                                           |                                                                                                               |
|                                                                                   | No<br>disponible      | Autorización DIGEMID, sin inclusión en la lista ni otro tipo de acceso                                                           | Página web de DIGEMID                                                                   |                                                                                                               |

# Patient WAIT Indicator & Causas Raíz 2026

## Principales hallazgos sobre el acceso a medicamentos innovadores en América Latina



## Las tasas de disponibilidad varían ampliamente según el país



### Aspectos destacados

1) Brasil tiene el mayor número de moléculas aprobadas localmente. 2) México tiene el mayor número de moléculas con disponibilidad total. 3) República Dominicana tiene un total de moléculas con disponibilidad total.

### De la aprobación global a la disponibilidad regional

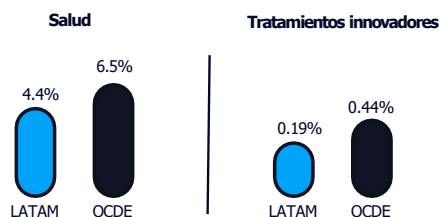
Solo 150 alcanzaron disponibilidad pública regional.

| Etap                                     | Moléculas |
|------------------------------------------|-----------|
| Aprobado globalmente                     | 447       |
| Aprobación regional inicial              | 268       |
| Disponibilidad regional inicial ampliada | 217       |
| Disponibilidad pública inicial ampliada  | 150       |

#### Hallazgos adicionales

- Argentina tiene el mayor número de moléculas con disponibilidad pública (77), seguida de Costa Rica (41).
- México tiene el menor número de moléculas con disponibilidad pública (1).

### Gasto público promedio en salud vs. tratamientos innovadores (% del PIB)



## Conclusiones principales



### Aprobación regulatoria

La aprobación regulatoria por sí sola no se traduce en acceso del paciente.



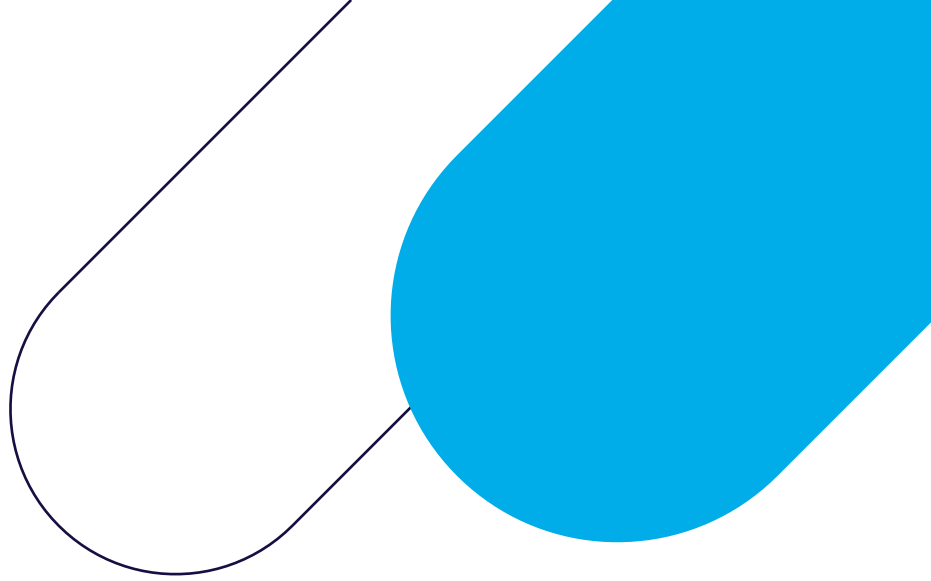
### Vías de acceso

Las vías de acceso varían ampliamente según el país.



### Posterior a la aprobación

Los procesos posteriores a la aprobación y la liquidación financiera permiten una disponibilidad real.



---

## Contacto

OSCAR COURTNEY Director asociado

[oscar.courtney@iqvia.com](mailto:oscar.courtney@iqvia.com)

[iqvia.com](https://iqvia.com)