Libro Blanco

FIFARMA Indicador W.A.I.T. de pacientes & causas profundas 2026 — América Latina

Colombia

OSCAR COURTNEY, Director Adjunto| Servicios de Asesoramiento Global de IQVIA

SYDNEY CLARK, Vicepresidente| Servicios de Asesoramiento de IQVIA, América Latina

Índice

Visión general y consideraciones metodológicas	**3**
Resumen de los hallazgos clave	**11**
Innovación	**14**
Acceso y Gasto	**18**
Oportunidad	**31**
Apéndice	**33**

Resumen del estudio

- Mejorar la disponibilidad de medicamentos innovadores en América Latina es una prioridad para todos los actores del sistema sanitario, especialmente para los responsables políticos, los fabricantes farmacéuticos y los pacientes. Desde 2004, la asociación europea de la industria farmacéutica (E.F.P.I.A.) ejecuta el indicador W.A.I.T. (Waiting to Access Innovative Therapies), que permite a los actores 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 latinoamericanos.

- El primer Indicador W.A.I.T. para Pacientes EFPIA se desarrolló para entender la "disponibilidad" de moléculas innovadoras, creando un método estandarizado para comparar el acceso a medicamentos innovadores entre distintos sistemas sanitarios y a lo largo de los años. FIFARMA (Federación Latinoamericana de la Industria Farmacéutica) desarrolló indicadores en una línea similar en Colombia (2016), Chile (2018) y Perú (2019), lo que finalmente llevó al primer estudio oficial del Indicador W.A.I.T. LATAM realizado en 2022.

- La encuesta W.A.I.T. de pacientes de FIFARMA de este año marca la quinta edición regional y mide el nivel de disponibilidad para la innovación en diez países latinoamericanos, cubriendo el >80% de la población LATAM. Estos países son Argentina (AR), Brasil (BR), Chile (CL), Colombia (CO), Costa Rica (CR), República Dominicana (DO), Ecuador (CE), México (MX), Panamá (PA) y Perú (PE).

- Las siguientes páginas presentan análisis que comparan la tasa de disponibilidad y accesibilidad de medicamentos innovadores en cada uno de los diez países de LATAM, incluyendo análisis sobre la disponibilidad regional y cómo ha evolucionado durante el periodo de investigación. El estudio de este año incluye 447 moléculas innovadoras aprobadas globalmente* entre 2014 y 2025, que representan el >80% de la NAS** aprobada a nivel mundial en este periodo. Estas moléculas abarcan tratamientos en cinco áreas terapéuticas (TA): oncología, inflamación e inmunología, sistema nervioso central, cardiometabólico y, transversalmente, medicamentos huérfanos.

- Las asociaciones farmacéuticas locales miembros (ocho en total, véase el apéndice para más detalles sobre la metodología y las asociaciones participantes) trabajaron en colaboración con FIFARMA e IQVIA para desarrollar el estudio 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 con directores locales/regionales de acceso al mercado de organizaciones fabricantes que proporcionaron y validaron los aspectos relevantes del conjunto de datos.

- En última instancia, el objetivo de este estudio recurrente es crear una perspectiva sobre cómo es el acceso en toda LATAM, con un enfoque específico en entender si, por qué y en qué dirección ha evolucionado la aguja en los últimos años. Los aprendizajes que se exponen están destinados a servir como catalizador para debates significativos entre las partes interesadas para mejorar el acceso a medicamentos innovadores.

En este studio el termino 'disponibilidad' se utiliza en todo el proceso para permitir la medición estandarizada en 10 sistemas de salud; la disponibilidad representa el reembolso local de un medicamento innovador aprobado globalmente

*Global approval is defined as a molecule that has regulatory approval in the United States of America by the FDA, or in Europe by the EMA
**NAS refers to New Active Substances as defined by the IQVIA Institute, see appendix for definitions and selection criteria

Alcance y validación adicionales

- El acceso a medicamentos innovadores en toda LATAM sigue siendo muy desigual, con notables disparidades entre países y entre los sectores sanitario público y privado. Para comprender mejor estas disparidades, el informe de este año incluye una sección de Causas Raíz que aporta una visión cuantitativa y cualitativa sobre los factores estructurales que impulsan los retrasos y barreras en el acceso. Se centra en la tensión entre el desarrollo de la innovación y los sistemas y procesos sanitarios que regulan el acceso a nivel nacional, así como en las tendencias regionales generales.
- Las áreas clave exploradas incluyen:
    - Tendencias de desarrollo de la carga de enfermedades de alto nivel, innovación y novedosos medicamentos
    - Características estructurales de los sistemas sanitarios que influyen en el acceso
    - Una visión más profunda de cómo estas dinámicas se traducen en resultados de acceso y los desafíos que se enfrentan a lo largo de la ruta para acceder
    - Serie de principios fundamentales para apoyar un diálogo constructivo y multiactor, así como ideas iniciales para explorar
- En conjunto, el Indicador WAIT y su sección de Causas Profundas pretenden apoyar una toma de decisiones más informada, colaborativa y equitativa en toda LATAM, contribuyendo en última instancia al esfuerzo multifacético para mejorar el acceso de los pacientes a medicamentos innovadores en toda la región.

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

Basado en datos públicos e IQVIA (MIDAS / NRC, auditorías hospitalarias, centros gubernamentales, etc.)

Alineado con FIFARMA, asociaciones locales, por ejemplo, Interfarma, AFIDRO, AMIIF, etc.

Participación de laboratorios mediante validación de datos, entrevistas y dirección de proyectos

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

Añadido en 2026

Múltiples formatos y cortes de datos (local, por TA)

"Sigue siendo una visión optimista, hay más desafíos para el acceso en la vida real que los que vemos aquí."

- Exministro de Salud

Acronyms: NRC: Non-Retail Channels; AFIDRO: Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo; AMIIF: Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica; MoH: Medical Officer of Health; TA: Therapeutic Area

Análisis del consumo y gasto de medicamentos

- Además de evaluar el acceso, el informe WAIT 2026 incorpora un análisis del consumo (unidades) y gasto de fármacos (USD). Aprovechando el Indicador FIFARMA WAIT 2025 junto con IQVIA MIDAS y conjuntos de datos de uso y gasto a nivel nacional, este análisis cuantifica no solo la disponibilidad, sino también el alcance de la inversión a alto nivel para reflejar la adopción de terapias innovadoras en toda LATAM.

- **Fuentes de datos y alcance*:** Los datos de gasto y utilización farmacéutica se derivan de IQVIA MIDAS y de las bases de datos nacionales de la NRC de IQVIA, que representan estimaciones estandarizadas de actividad de mercado ajustadas para apoyar la comparabilidad internacional. Los datos reflejan estimaciones de gasto basadas en precios de lista y proyecciones, no en gasto neto. Cuantifica la actividad total del mercado (todos los medicamentos) frente a la actividad específica de WAIT (403 fármacos innovadores). El periodo analítico corresponde a MAT octubre de 2025 (Total Anual Móvil), una medida estandarizada que representa las ventas acumuladas o el volumen observado durante los doce meses anteriores, asegurando la alineación con la ventana de referencia WAIT. Se aplica una metodología de tipo de cambio constante (moneda local a USD) para la mayoría de los países; se hace una excepción en Argentina, donde la presión inflacionaria y los tipos de cambio controlados requirieron una metodología de tipo de cambio variable.

Alcance completo del informe FIFARMA 2026 WAIT

- **Segmentación de canales*:**Los datos de uso y gasto se segmentan entre canales de distribución minoristas y no minoristas. En muchos países de LATAM, los canales no minoristas se financian predominantemente por fuentes gubernamentales, mientras que los canales minoristas son mayoritariamente privados y financiados mediante gastos de bolsillo de los pacientes. Esta segmentación proporciona un indicador útil para evaluar la participación del sector público y la financiación de medicamentos. En Brasil, solo se considera el canal público no minorista, eliminando la actividad de 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 en medicamentos con receta y de venta libre (OTC), definiéndose OTC como productos que no requieren receta y pueden dispensarse directamente a los consumidores.

- **Normalización y contexto*:**Se obtuvieron indicadores macroeconómicos y demográficos de la Base de Datos de Gastos Globales en Salud (GHED) de la OMS y del Banco Mundial. Estos permiten la normalización del gasto farmacéutico en todos los países, permitiendo una evaluación consistente de métricas como el gasto en medicamentos per cápita y el gasto en medicamentos como parte del PIB, proporcionando un marco económico esencial para interpretar el acceso y el comportamiento del mercado.

Indicador WAIT
Comprende la disponibilidad de medicamentos innovadores en LATAM

Causas profundas
Explora los factores y barreras estructurales del acceso con las amplias tendencias regionales

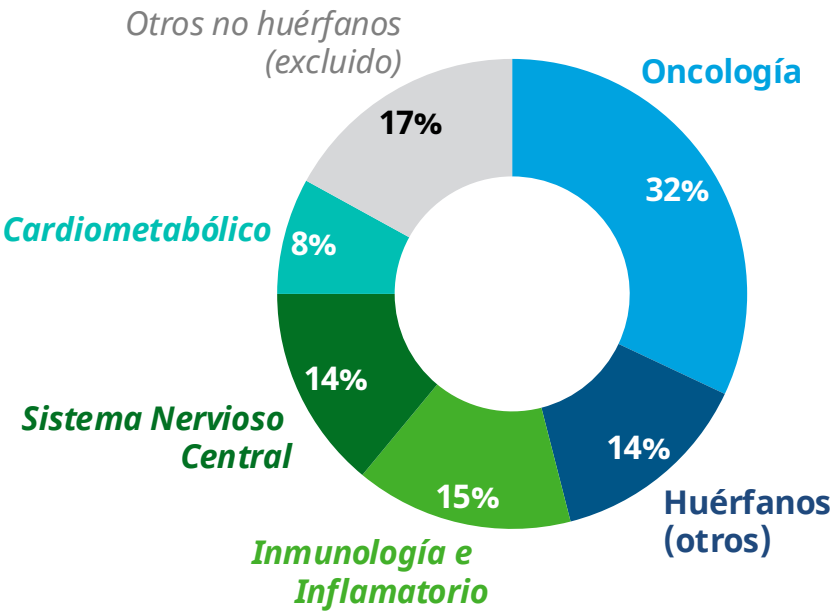
Análisis de uso y gasto
Evaluar el alcance del paciente y los esfuerzos financieros

*See appendix for definitions, exchange rates, and indicators
Acronyms: NRC: Non-retail Channels; USD: US dollars; WHO: World Health Organization

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 representa >80% de la nueva sustancia activa (NAS) durante el periodo del estudio (véase el apéndice para más detalles)

- Se seleccionaron un total de 447 moléculas basándose en varios criterios principales:
- Nueva sustancia activa
- Aprobado por la FDA o EMA entre 2014 y 2025 (sin genéricos/biosimilares disponibles en LATAM)
- Aprobación global en EE. UU., UE, Reino Unido, Japón, para reflejar las moléculas que tienen más probabilidades de llegar al mercado global, excluyendo agentes que se lanzan predominantemente para un mercado local determinado (por ejemplo, inhibidores locales chinos de PDL1)
- Se excluye la utilización en el tratamiento de enfermedades (es decir, se excluyen diagnósticos, agentes de imagen, etc.)
- Detalles adicionales se describen en el apéndice

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

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

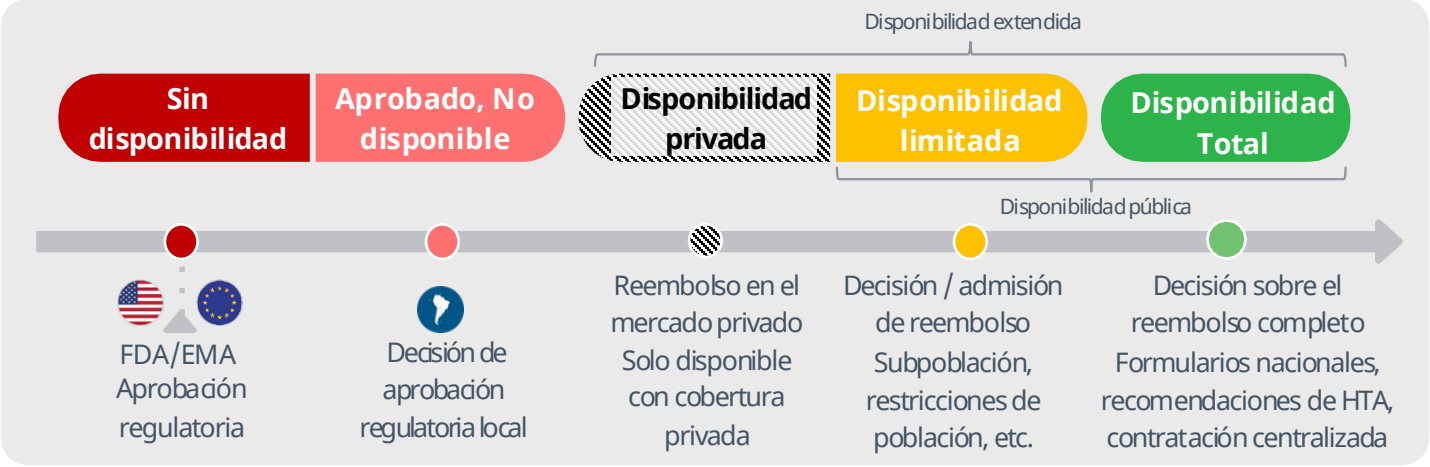
El estatus de huérfano puede ser determinado por la FDA o la EMA, según la primera indicación aprobada

Acronyms: FDA: US Food & Drug Administration; EMA: European Medical Agency; NAS: New Active Substance; JP: Japan; US: United States; EU: European Union; UK: United Kingdom; PDL1: programmed death-ligand 1

Consideraciones metodológicas

Los resultados del estudio se muestran en términos de diferentes niveles de disponibilidad y se comparan a través de los países

Definiciones de disponibilidad



SIN DISPONIBILIDAD

No presentado ni en proceso de evaluación regulatoria

La autorización de comercialización no se concede ni porque está en proceso de revisión regulatoria ni porque no se presenta para aprobación local

APROBADO, NO DISPONIBLE

Disponible comercialmente, pero no reembolsado

Moléculas que han obtenido aprobación regulatoria pero que no están disponibles ni a través de la salud privada ni pública; los pacientes suelen pagar totalmente de su bolsillo, importaciones o uso compasivo

DISPONIBLE DE FORMA PRIVADA

Reembolsado solo en el mercado privado

Los medicamentos solo están disponibles en el mercado privado pero no en el sector público, lo que generalmente limita la población total de pacientes con acceso

DISPONIBILIDAD LIMITADA

Reembolso, pero no para una población amplia, ni para la admision

La molécula está disponible en cierta medida en el sector público, pero no para la población en general, ya sea por discrepancias subnacionales, o porque está limitada a subpoblaciones específicas de pacientes, un número limitado de centros de tratamiento o tiene un volumen significativo de medidas judiciales o procesos administrativos que resultan en un nivel significativo de adopción

DISPONIBILIDAD TOTAL

Reembolso amplio y 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 suele estar vinculada a la inclusión en el formulario nacional, recomendaciones positivas de HTA y/o adquisiciones centralizadas

Disponibilidad Extendida
La disponibilidad tanto en el sector público como en el privado; en un paradigma de acceso desde abajo hacia arriba, indica el alcance y el potencial del sistema, pero no un acceso amplio

Disponibilidad pública
Disponibilidad, ya sea de forma limitada o total; indicativo del nivel de acceso a la población nacional en general y de dónde están invirtiendo los gobiernos

Acronyms: FDA: US Food & Drug Administration; EMA: European Medical Agency; HTA: Health Technology Assessment

Consideraciones metodológicas

Las definiciones detalladas del estado de disponibilidad de moléculas en Colombia implicaban su inclusión en formularios de salud pública como el PBS-UPC y el PAI

País	Disponibilidad	Definiciones	Datos públicos	Datos de IQVIA
	Total 1	*Medicamentos listados en PBS-UPC y EPI (PAI)*	Sitio web MinSalud PBS-UPC Circular	**Retail:** *Disponible* **Hospital / Non-Retail:** *IQVIA SISPRO / SISMED & NRC*
	Limitado 2	*Medicamentos disponibles a través de Presupuestos Máximos, no listados en PBS-UPC* *La captación MIPRES considerando un volumen mínimo y recurrente usando información SISMED*	Sitio web MinSalud MIPRES Circular	
	Solo Privado	*No applicable* *Asumiento que MIPRES se sobreponga a Pre-Pagadas, coverture eventual*	No disponible	
	No disponible	*Sin aprobación INVIMA, sin MIPRES, no listado en PBS-UPC* *Solo ventas de POO, principalmente en el entorno de venta al por menor*	Sitio web INVIMA	

1 PBS / fecha UPC de la Circular MinSalud que contiene la lista actualizada de medicamentos PBS / UPC debe considerarse como la fecha de Disponibilidad Total
2 ADRES / MIPRES para la fecha de las primeras ventas mínimas y recurrentes basadas en los datos de SISMED e IQVIA NRC para considerarse como la fecha de disponibilidad limitada; en algunos casos, puede haber un retraso entre la aprobación regulatoria de INVIMA y la fecha de disponibilidad limitada

Consideraciones metodológicas

El estudio se centra en cuatro métricas clave que ofrecen un panorama panorámico de la disponibilidad de medicamentos innovadores para los pacientes en LATAM

Métrica	Pregunta de investigación	Contenido
1 Estado de disponibilidad	*¿Cuál es la disponibilidad de medicamentos innovadores en toda LATAM?*	Desglose de la disponibilidad en toda la región, por país y por área terapéutica
2 Tiempo hasta la disponibilidad	*¿Cuánto tiempo tardan en estar disponibles los medicamentos innovadores?*	Tiempo desde la aprobación regulatoria global hasta la aprobación local, y la disponibilidad local
3 Disponibilidad a lo largo del tiempo	*¿Cuál es la madurez de los medicamentos innovadores disponibles?*	Evolución del estado de disponibilidad por año de aprobación global
4 Índice de Mejora	*¿A qué ritmo mejora la disponibilidad de medicamentos innovadores?*	Comparación del estado de disponibilidad de moléculas desde el W.A.I.T. 2025 hasta el W.A.I.T. 2026

Consideraciones importantes

1. Los resultados del estudio reflejan una instantánea de la **disponibilidad actual de medicamentos innovadores en LATAM** a fecha de abril de 2026, y buscan arrojar cada vez más luz sobre su evolución a lo largo de los años

2. Las cinco áreas terapéuticas seleccionadas permiten una amplia visión de medicamentos innovadores, con **>80% de las aprobaciones globales de nuevas sustancias activas (NAS)*** capturadas, y el >80% de la población latinoamericana en diez países

3. El estudio considera que la **primera indicación aprobada localmente** para su análisis a nivel molecular es la comparación más consistente que las indicaciones posteriores no se capturan debido a la disponibilidad inconsistente de datos (públicos o de otro tipo)

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

*NAS refers to New Active Substances as defined by the IQVIA Institute, see appendix for definitions and selection criteria

Resumen de métricas clave del W.A.I.T. - Colombia

Tiempo hasta la disponibilidad

Representa el tiempo transcurrido desde la autorización tanto global como local hasta que se alcanza la disponibilidad total, limitada o privada

- El tiempo total hasta la disponibilidad es de media de 70 meses entre los países en el ámbito de aplicación, lo que refleja el tiempo total desde la autorización de comercialización hasta el reembolso público, según la aprobación de la FDA/EMA
- El tiempo medio hasta la disponibilidad local, tras la autorización de comercialización, es de 33 meses entre los países en cuanto al alcance, aproximadamente 2,7 años
- El tiempo de aprobación en Colombia es superior al promedio regional (42 frente a 37 meses), pero el tiempo local hasta la disponibilidad está 5 meses por debajo de la media regional (28 frente a 33 meses)
- El tiempo hasta la disponibilidad varía considerablemente en Colombia según las áreas terapéuticas, siendo oncología el que muestra los retrasos más largos, tardando ~46 meses en estar disponible localmente y ~30 meses en obtener disponibilidad pública local, mientras que huérfano, SNC y CM se disponen relativamente más rápido (64 meses desde la aprobación hasta la disponibilidad pública)

Los pacientes, en promedio, llevan más de 5,8 años esperando acceso a un medicamento innovador en LATAM; mientras tanto, puede que no tengan medios para obtenerlo en su país o se enfrenten a costes importantes de su bolsillo

Estado de 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 global están aprobadas en al menos una de las geografías en alcance en LATAM; de estas aprobadas regionalmente, el 38% están aprobadas en Colombia
- El 62% de las moléculas con disponibilidad pública regional (disponibilidad limitada o total) tienen disponibilidad pública en Colombia
- El 43% de las moléculas disponibles regionalmente tienen algún nivel de disponibilidad en Colombia
- El TA con mayor disponibilidad extendida es oncología, con 33 moléculas con disponibilidad total

Disponibilidad a lo largo del tiempo

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

- Más del 44% de las moléculas que recibieron aprobación global entre 2014 y 2017 están aprobadas en Colombia; más de la mitad de estas tienen algún nivel de disponibilidad
- Para las terapias aprobadas a nivel mundial después de 2017, tanto las tasas de aprobación como las de disponibilidad disminuyen drásticamente, alcanzando el 0% en 2025

Índice de Mejora

Detalla hasta qué punto las moléculas han cambiado de estado de disponibilidad de un año a otro entre informes

- Solo el 1% de las moléculas en Colombia han mejorado su estado de disponibilidad en el último año, mientras que el 3% tiene un estatus reducido
- Colombia tuvo 3 moléculas recién aprobadas este año

Acronyms: FDA: US Food & Drug Administration; EMA: European Medical Agency; TA: Therapeutic Area; CNS: Central Nervous System; CM: Cardiometabolic

Resumen de las causas profundas regionales y la oportunidad

La innovación supera la capacidad del sistema, provocando saturación y retrasos

El volumen y la complejidad de los medicamentos aprobados globalmente siguen aumentando, creando desafíos crecientes para los sistemas regulatorios y sanitarios de Colombia, que no han ampliado su capacidad al mismo ritmo. Como resultado, los plazos de aprobación se han alargado, persisten presiones de retraso y las brechas entre la innovación global y el acceso local siguen siendo evidentes, a pesar de las recientes mejoras en la actividad de aprobación.

La baja inversión limita a las instituciones, fragmenta procesos y reduce la competitividad

Colombia ha demostrado históricamente un fuerte compromiso con la inversión en salud e innovación frente a la región, pero la eficiencia regulatoria es un punto de atención urgente importante, así como garantizar la continuidad de la financiación y la operación.

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

La aprobación regulatoria por sí sola no garantiza el acceso en Colombia. La adopción oportuna requiere alineación entre la generación local de evidencia, la infraestructura diagnóstica, las capacidades de entrega y los marcos presupuestarios, ya que cuando estos elementos están en marcha, el acceso se vuelve más predecible y escalable; cuando no lo están, la complejidad se traduce en retrasos y disponibilidad restringida.

Las oportunidades emergentes señalan potencial para un reposicionamiento estratégico

La creciente inversión farmacéutica, la adopción incrementada de terapias innovadoras y la modernización gradual de los sistemas presentan una oportunidad para que Colombia fortalezca su posición en el panorama global, con mejoras específicas en gobernanza, infraestructuras y colaboración intersectorial que puedan traducirse en un acceso más rápido, mejores resultados y mayor preparación para innovaciones complejas.

El progreso sostenido requiere colaboración, integración y planificación futura

Lograr un acceso sostenible en Colombia dependerá de una acción coordinada entre las autoridades reguladoras, los pagadores y los proveedores. Las prioridades incluyen mejorar la colaboración institucional, integrar nuevas tecnologías para mejorar la eficiencia y la transparencia, y fortalecer la planificación a largo plazo para gestionar la creciente complejidad y demanda.

Los desafíos de acceso en Colombia suelen ser consecuencia del desajuste entre la aceleración de la complejidad terapéutica y la capacidad del sistema para absorberla, y cerrar esta brecha requerirá inversión sostenida, reformas estructurales y un enfoque proactivo para gestionar la complejidad en todo el ecosistema sanitario.

Acronyms: OECD: Organization for Economic Co-operation and Development

Puntos clave de Colombia

La innovación se está acelerando a medida que evoluciona la carga de enfermedades

Una carga creciente y compleja de enfermedades en Colombia está impulsando la demanda de terapias más específicas y avanzadas, ejerciendo una presión adicional sobre el sistema para adaptarse a innovaciones de mayor impacto

Los desafíos de acceso se intensifican a medida que crece la innovación

A medida que aumenta el volumen y la complejidad de la innovación, el reliance de Colombia en mecanismos fragmentados, los procesos secuenciales se están volviendo menos efectivos, contribuyendo a retrasos y variabilidad en el acceso de los pacientes

La subinversión estructural amplifica las ineficiencias en el acceso

Las persistentes limitaciones de capacidad y la inversión sanitaria relativamente baja limitan la capacidad de Colombia para absorber la innovación de manera eficiente, lo que provoca retrasos, desalineaciones operativas y resultados de acceso desigual

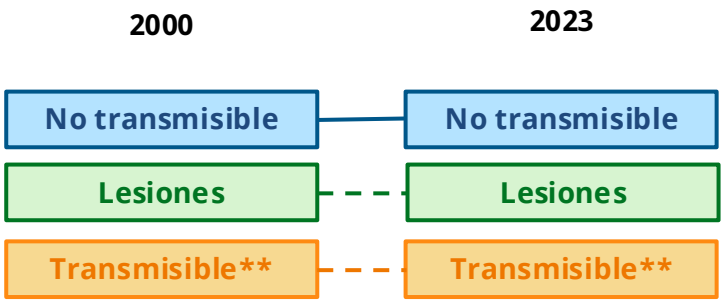
Se está abriendo una ventana para la transformación

La evolución continua del sistema, el creciente enfoque en la innovación y el crecimiento gradual de la inversión crean una oportunidad oportuna para mejorar las vías de acceso y mejorar la preparación para terapias más complejas

Las enfermedades no transmisibles aumentan la carga sanitaria de Colombia

La transición epidemiológica hacia condiciones crónicas genera una demanda creciente de medicamentos innovadores y vías de acceso sostenibles

Evolución de la carga de enfermedades en Colombia - DALYs por 100.000



- La carga de enfermedades en Colombia está impulsada por enfermedades no transmisibles, lo que confirma un perfil epidemiológico maduro. Colombia ha completado la transición epidemiológica observada en toda LATAM, alejándose decisivamente de las condiciones infecciosas y de la infancia hacia enfermedades crónicas.
- Este cambio tiene implicaciones críticas para los sistemas sanitarios y las necesidades farmacéuticas. A diferencia de las enfermedades infecciosas agudas, las EMN son crónicas y requieren un manejo a largo plazo. Sin embargo, la disminución de la carga de las enfermedades transmisibles no elimina la doble presión. El sistema debe ser capaz de apoyar simultáneamente el control de enfermedades infecciosas mientras escala la capacidad para el manejo de enfermedades crónicas.
- Muchos de los avances más significativos en los tratamientos de la EMN han provenido de medicamentos innovadores (por ejemplo, terapias oncológicas dirigidas, nuevos inmunomoduladores para enfermedades inflamatorias, tratamientos avanzados para condiciones metabólicas y cardiovasculares) que abordan necesidades no cubiertas y mejoran la supervivencia, la función y la calidad de vida; factores clave de la productividad.

Enfermedades con la mayor carga de morbilidad Clasificado por Nivel 2, 2023, excluyendo lesiones

1	Enfermedades cardiovasculares
2	Neoplasias
3	Trastornos musculoesqueléticos
5	Trastornos mentales
6	Otros no transmisibles
8	Diabetes y ERC
9	Trastornos neurológicos
10	Respiratorio crónico
12	Infecciones respiratorias y tuberculosis
13	Enfermedades digestivas
15	Materno y neonatal

- A medida que aumenta la carga de las ENT, también lo hace la demanda de acceso tanto a tratamientos nuevos como existentes. Las áreas terapéuticas priorizadas en este informe son aquellas más alineadas con el perfil de enfermedad de la región
- Sin embargo, la creciente necesidad de terapias innovadoras llega en un momento en que los presupuestos sanitarios enfrentan presiones contrapuestas, los reguladores y sistemas gestionan el aumento de los volúmenes de envíos y las vías de acceso siguen fragmentadas. La alineación entre la carga de la enfermedad y la innovación farmacéutica subraya la urgencia de entender dónde y por qué persisten las brechas de acceso.

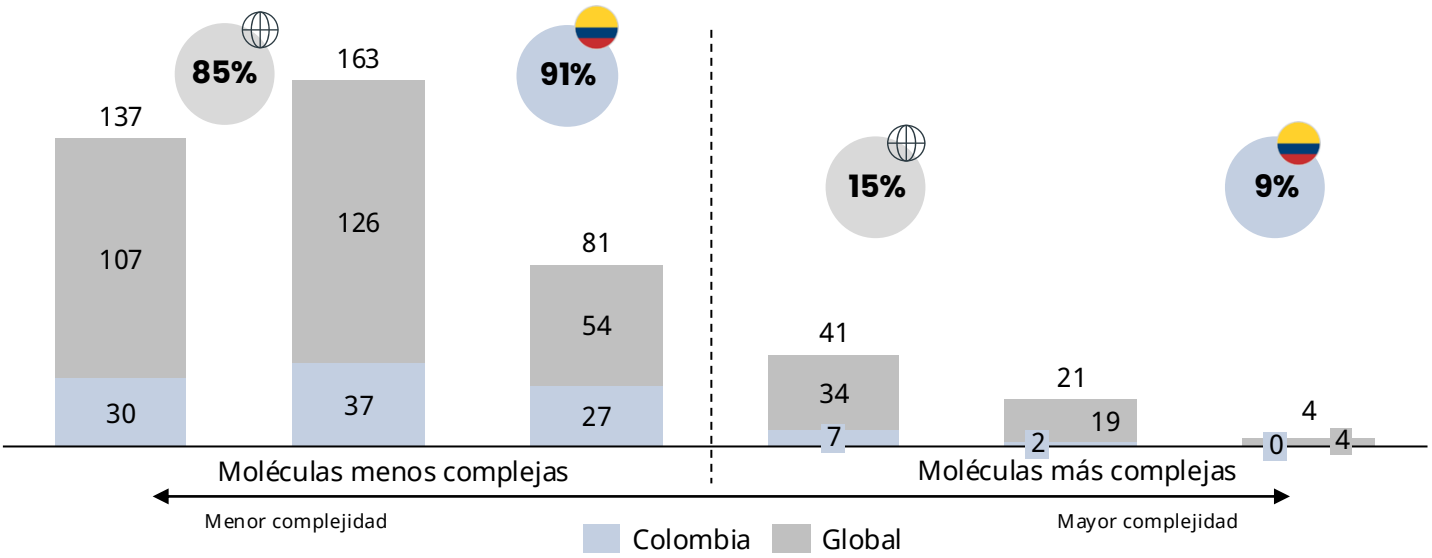
El perfil de enfermedades en Colombia justifica el enfoque en medicamentos innovadores para las ENT, mientras que la creciente carga subraya la importancia de un acceso oportuno a nuevas terapias

Acronyms: DALYs: disability-adjusted life year; NCD: non-communicable diseases
Sources: Institute for Health Metrics and Evaluation

La complejidad introduce consideraciones adicionales para los sistemas

Colombia sigue de cerca la distribución de complejidad LATAM, con un ~87% aprobado de moléculas concentradas en segmentos de menor complejidad

Complejidad de moléculas aprobadas ga nivel global y local – Conjunto de datos WAIT



Los niveles de complejidad mostrados reflejan un conjunto de factores que suponen una presión adicional sobre los sistemas sanitarios y requieren capacidades o experiencia más allá de los procesos regulatorios y de implementación estándar.

- Terapias biológicas o de próxima generación (por ejemplo, nucleótidos, ARNi, genes, células, tejidos, inmunoterapia): requieren conocimientos especializados en fabricación, manejo y regulación más allá de los fármacos de moléculas pequeñas
- Terapias innovadoras / de primera en su clase: Los mecanismos novedosos pueden carecer de precedentes, requiriendo revisiones más profundas y aumentando la incertidumbre sobre la seguridad a largo plazo y la eficacia en el mundo real
- Medicina de precisión (es decir, diagnóstico requerido): Los diagnósticos complementarios requieren validación paralela y despliegue de infraestructura antes de que las terapias puedan administrarse eficazmente
- Población huérfana: A menudo se dirigen a poblaciones más pequeñas, lo que dificulta los ensayos a gran escala y limita la disponibilidad de comparadores robustos
    - Vía de administración: Las vías complejas (por ejemplo, inyección, intrateca, entrega única) requieren infraestructura especializada, personal formado y vías de atención coordinadas

Desde una perspectiva orientada al sistema, la complejidad magnifica los límites de capacidad. Desde una perspectiva técnica, las moléculas complejas plantean mayores desafíos en la generación e interpretación de evidencias.

El índice de complejidad de Colombia refleja de cerca el de LATAM, con un ~91% de las moléculas concentradas en el lado de menor complejidad frente al ~9% en el de mayor complejidad, lo que indica un patrón de distribución regional consistente

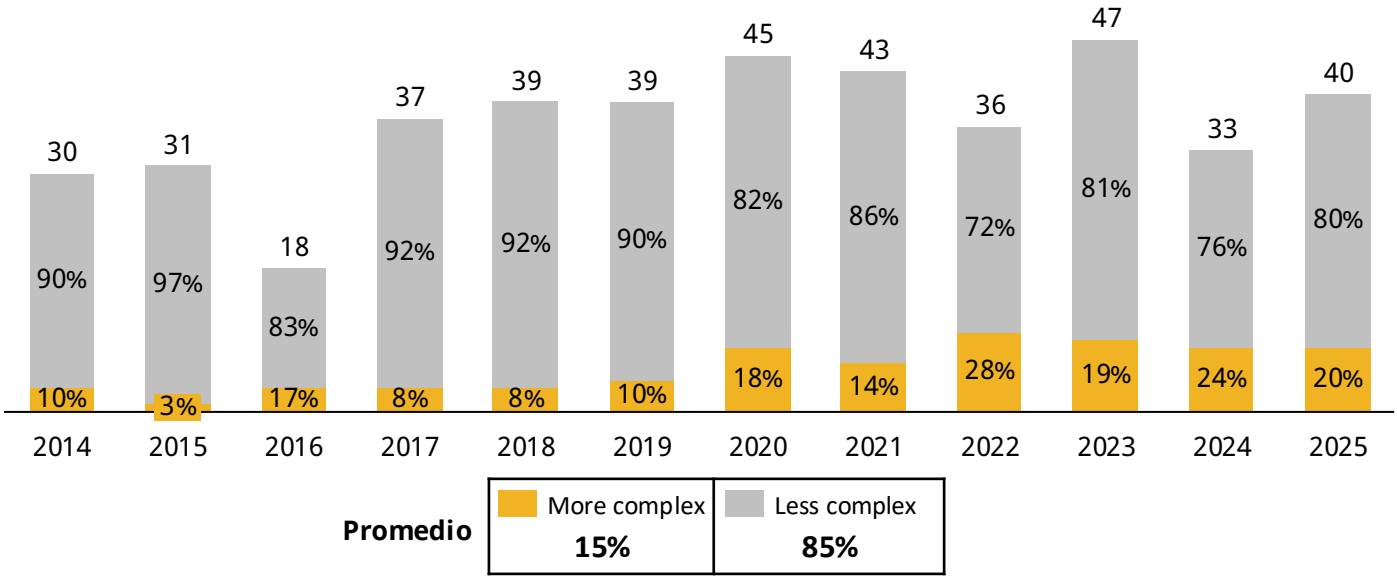
La innovación a menudo introduce desafíos técnicos durante la evaluación y genera limitaciones en los sistemas posteriores para reguladores, pagadores y proveedores en entornos con recursos limitados

Acronyms: RNAi, RNA interference

La innovación también se está volviendo más compleja

La proporción de terapias complejas entre las aprobaciones globales se ha duplicado desde 2014, generando nuevos desafíos en materia de evidencia y evaluación para los sistemas regulatorios y los pagadores

Complejidad de las aprobaciones globales - Conjunto de datos WAIT



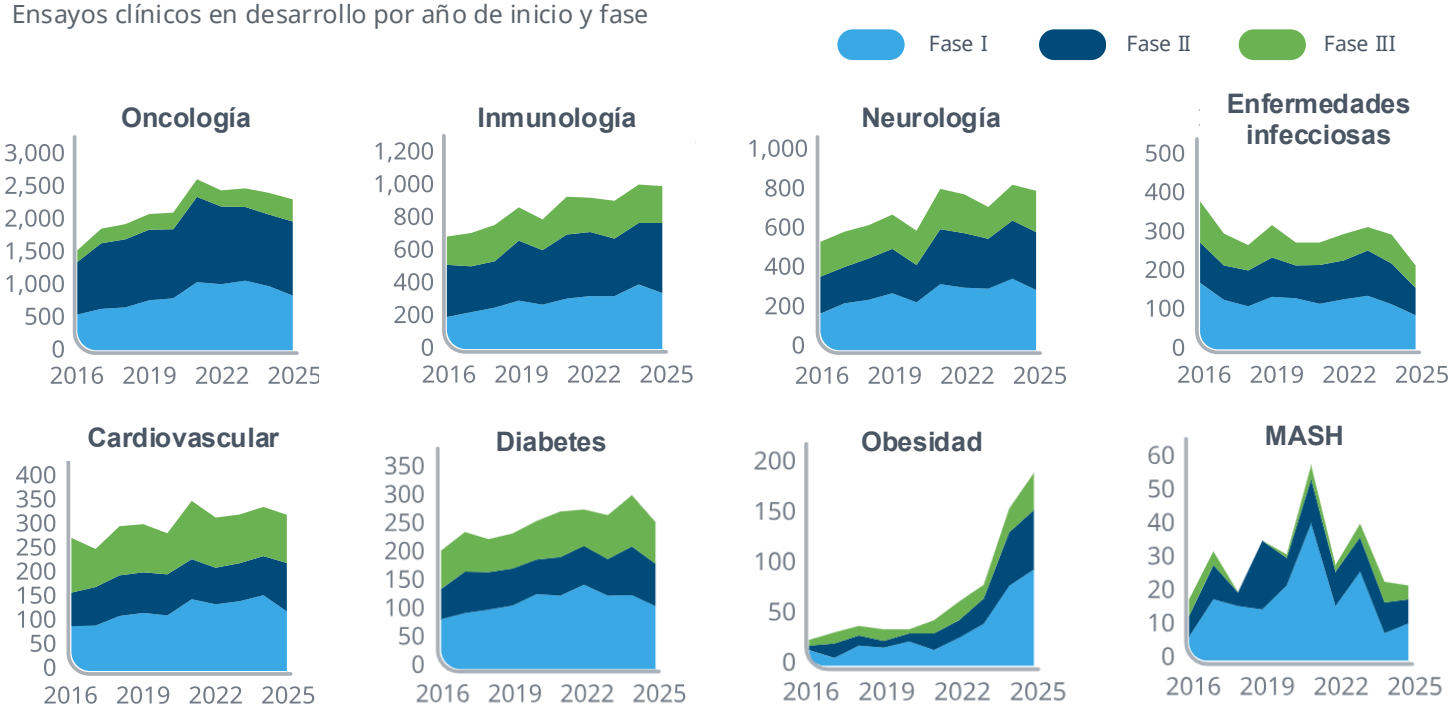
- Entre las moléculas aprobadas globalmente en este estudio, la proporción de moléculas complejas ha aumentado del 10% en 2014 al 20% en 2025. Este aumento refleja la creciente dependencia de la medicina de precisión, terapias para enfermedades huérfanas, nuevos mecanismos de acción y modalidades avanzadas (por ejemplo, terapias génicas y celulares)
- Aunque estas innovaciones abordan necesidades persistentes no cubiertas y ofrecen beneficios transformadores, también introducen desafíos en toda la vía de acceso
- Las terapias complejas suelen enfrentarse a dificultades inherentes en la generación de evidencia, relacionadas con demostrar eficacia y seguridad en suficientes pacientes, durante plazos adecuados y frente a un comparador clínico relevante. Así, se crean desafíos operativos y técnicos adicionales para reguladores y pagadores
- Esto puede aumentar la incertidumbre sobre la eficacia en el mundo real, la seguridad a largo plazo y el impacto presupuestario, generando tensión entre el deseo de proporcionar acceso temprano y la necesidad de pruebas sólidas que informen las decisiones de reembolso
- Para reguladores y pagadores en LATAM, la creciente complejidad agrava los desafíos operativos y técnicos existentes. Las agencias reguladoras pueden carecer de experiencia especializada para evaluar modalidades novedosas o interpretar endpoints y vías de aprobación aceleradas. Los sistemas a menudo dependen de marcos tradicionales, que pueden no abordar adecuadamente la incertidumbre, el valor a lo largo del tiempo o beneficios sociales más amplios
- A medida que la complejidad aumenta sin la construcción de capacidades correspondiente, los plazos corren el riesgo de alargarse y las decisiones de acceso pueden volverse más conservadoras o inconsistentes entre sistemas. Cada punto adicional en la escala, en cierta medida, refleja una capa adicional de incertidumbre con la que lidiar

El aumento de la complejidad terapéutica requiere la evolución de los marcos regulatorios y normativos en LATAM, así como un renovado enfoque en la capacidad técnica; sin adaptación, la complejidad se convierte en una barrera adicional

Un sólido pipeline global refleja una innovación sostenida y una creciente presión sobre los sistemas de salud

Esta innovación crea oportunidades, pero solo si se alivian los cuellos de botella de acceso

Ensayos clínicos en desarrollo por año de inicio y fase



- El pipeline global sigue siendo sólido, con un flujo sostenido de nuevos tratamientos esperado a corto y largo plazo. La actividad continua de ensayos clínicos sugiere que el número de medicamentos innovadores que llegarán a la revisión regulatoria seguirá creciendo en lugar de estabilizarse.
- Los avances en biológicos, medicina de precisión, terapias basadas en genes y moléculas pequeñas novedosas están ampliando las opciones de tratamiento en una amplia gama de enfermedades crónicas y complejas
- La concentración del pipeline está estrechamente alineada con la carga de enfermedades de LATAM. Estas áreas reflejan prioridades globales en el tratamiento del cáncer, enfermedades cardiovasculares, diabetes, obesidad y condiciones metabólicas relacionadas, muchas de las cuales requieren tratamiento a largo plazo y una implicación sostenida del sistema.
- Aunque este impulso innovador representa un avance para los pacientes, el aumento del volumen de moléculas, a menudo con mecanismos novedosos y mayor incertidumbre, sobrecargará aún más los ya saturados sistemas sanitarios. A medida que más terapias buscan aprobación regulatoria, precios, reembolso y entrega dentro de las limitaciones de capacidad existentes, se espera que los desafíos de acceso se intensifiquen, especialmente en sistemas con fuentes limitadas, vías fragmentadas y presiones presupuestarias.
- La continua expansión del oleoducto subraya la importancia de garantizar que los marcos de acceso evolucionen junto con la innovación

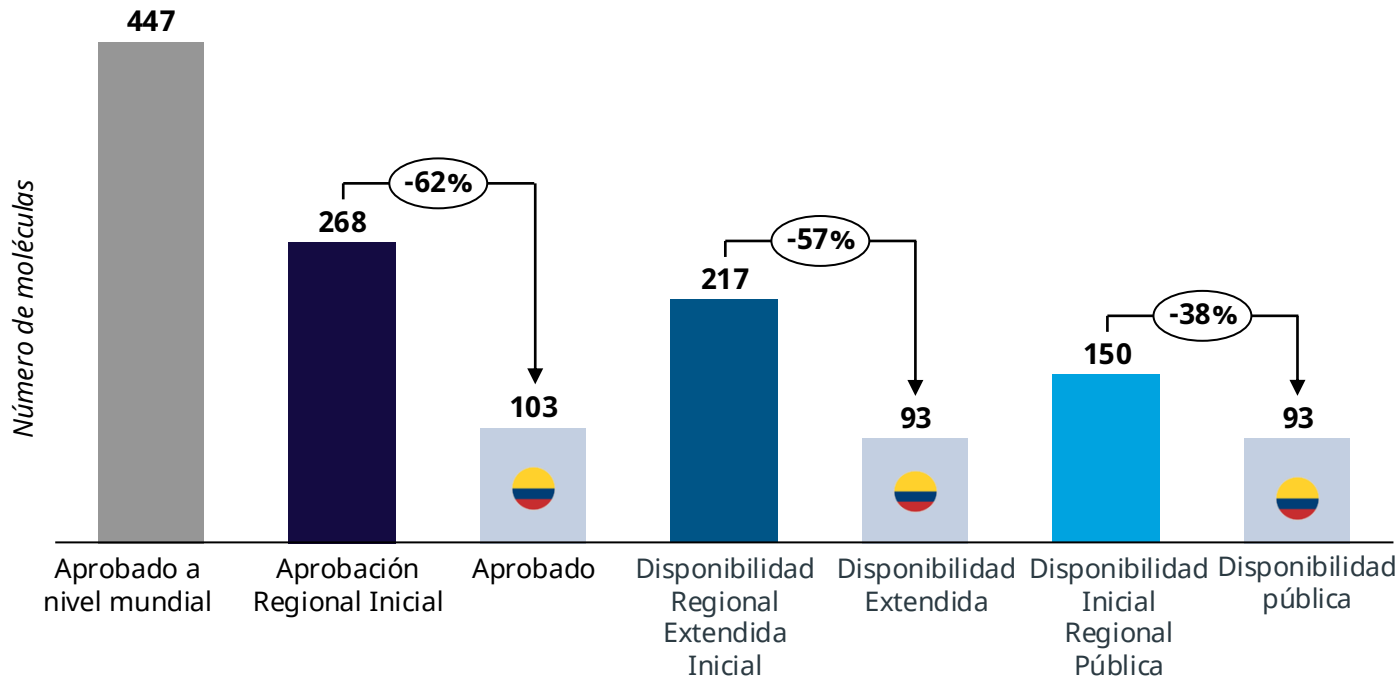
El crecimiento continuo del pipeline impulsará avances en salud, pero amplificará los cuellos de botella existentes en los sistemas si no se abordan

Acronyms: MASH: Metabolic dysfunction-associated steatohepatitis
Sources: IQVIA – Global R&D Trends 2026

El principal desafío de Colombia gira en torno a la aprobación regulatoria

Las aprobaciones iniciales son bajas en Colombia; sin embargo, las moléculas aprobadas llegan a disponibilidad pública de forma constante

Desglose de la disponibilidad regional y local inicial (2014 - 2025) — combinado



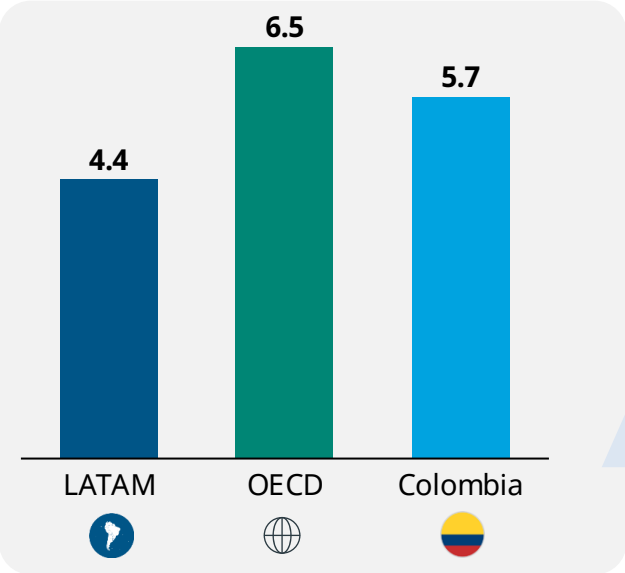
- La aprobación y disponibilidad regional inicial representa dónde una molécula está aprobada o disponible en al menos un país de la región; el gráfico comparativo representa el estatus de Colombia
- Colombia muestra una aprobación regional deficiente ~38% del total de la región, tasa que se mantiene al considerar una disponibilidad más amplia, lo que indica cuellos de botella específicos en el proceso de aprobación
- La conversión de aprobación a disponibilidad extendida es fuerte, con 93 moléculas alcanzando una disponibilidad más amplia, lo que refleja una alta tasa de conversión de aprobación a disponibilidad
- Más de la mitad (~62%) de las moléculas con disponibilidad pública regional tienen disponibilidad pública en Colombia, lo que destaca un acceso público comparativamente fuerte y una cobertura más amplia en comparación con sus homólogos regionales
- La combinación de un cuello de botella en la aprobación y una conversión eficiente aguas abajo indica un modelo en el que el sistema detiene las terapias al entrar, y que las vías de disponibilidad han sido históricamente efectivas; sin embargo, el acceso y la disponibilidad en el mundo real pueden seguir siendo un desafío debido a la escasez de financiación y la consiguiente escasez o disparidades en las existencias

La principal barrera de Colombia se encuentra en la etapa de aprobación; una vez que las terapias entran en el sistema, se traducen de forma constante en disponibilidad con un rendimiento posterior relativamente sólido

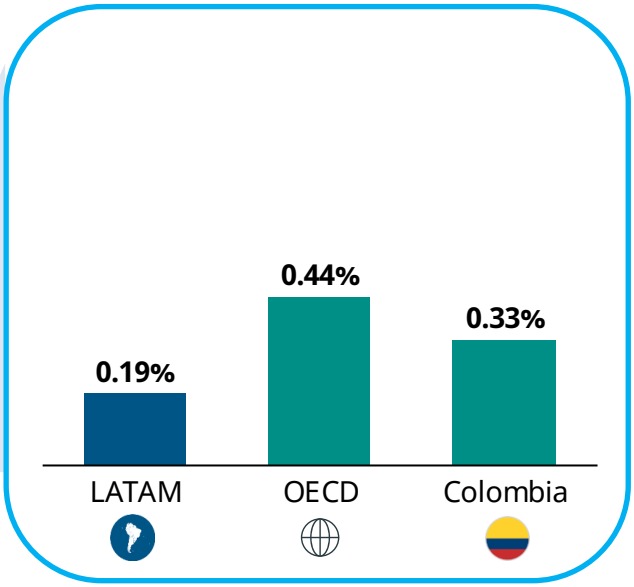
El gasto sanitario de Colombia está por debajo del objetivo de la OCDE

El gasto público y específico en salud de la innovación supera las medias de LATAM pero sigue por debajo de los niveles de la OCDE, limitando la capacidad del sistema y la ampliación de terapias innovadoras

Gasto público medio en salud (% del PIB, MAT octubre 2023-2025)



Gasto público medio en tratamientos innovadores (% del PIB, MAT octubre 2023-2025)



- El gasto público en salud en Colombia (5,7% del PIB) supera la media de LATAM (4,4%) pero sigue por debajo del índice de referencia de la OCDE (6,5%), lo que indica una brecha de financiación moderada en comparación con sistemas más desarrollados
- Aunque Colombia destina una mayor parte del PIB a la salud en comparación con sus homólogos regionales, los niveles de gasto siguen siendo insuficientes para satisfacer plenamente las demandas del sistema y apoyar un acceso más amplio a tratamientos avanzados
- Esta posición intermedia refleja un sistema que ha ampliado la cobertura pero que sigue enfrentándose a límites estructurales de asignación de recursos que limitan mejoras adicionales en la amplitud y calidad del servicio
- La brecha respecto a los niveles de la OCDE sugiere una presión continua para equilibrar la sostenibilidad financiera con la necesidad de ampliar el acceso a intervenciones innovadoras e de mayor coste

- El gasto público de Colombia en tratamientos innovadores (0,33% del PIB) está por encima de la media de LATAM (0,19%), pero sigue por debajo de los niveles de la OCDE (0,44%), lo que indica una inversión en innovación relativamente más fuerte, aunque aún limitada
- A pesar de superar a sus pares regionales, la brecha restante respecto a los referentes de la OCDE pone de manifiesto el espacio fiscal limitado para adoptar y escalar de forma consistente terapias innovadoras de alto coste
- Las restricciones presupuestarias siguen influyendo en las decisiones de reembolso, lo que a menudo requiere priorizar y ralentiza el ritmo de acceso a nuevas tecnologías

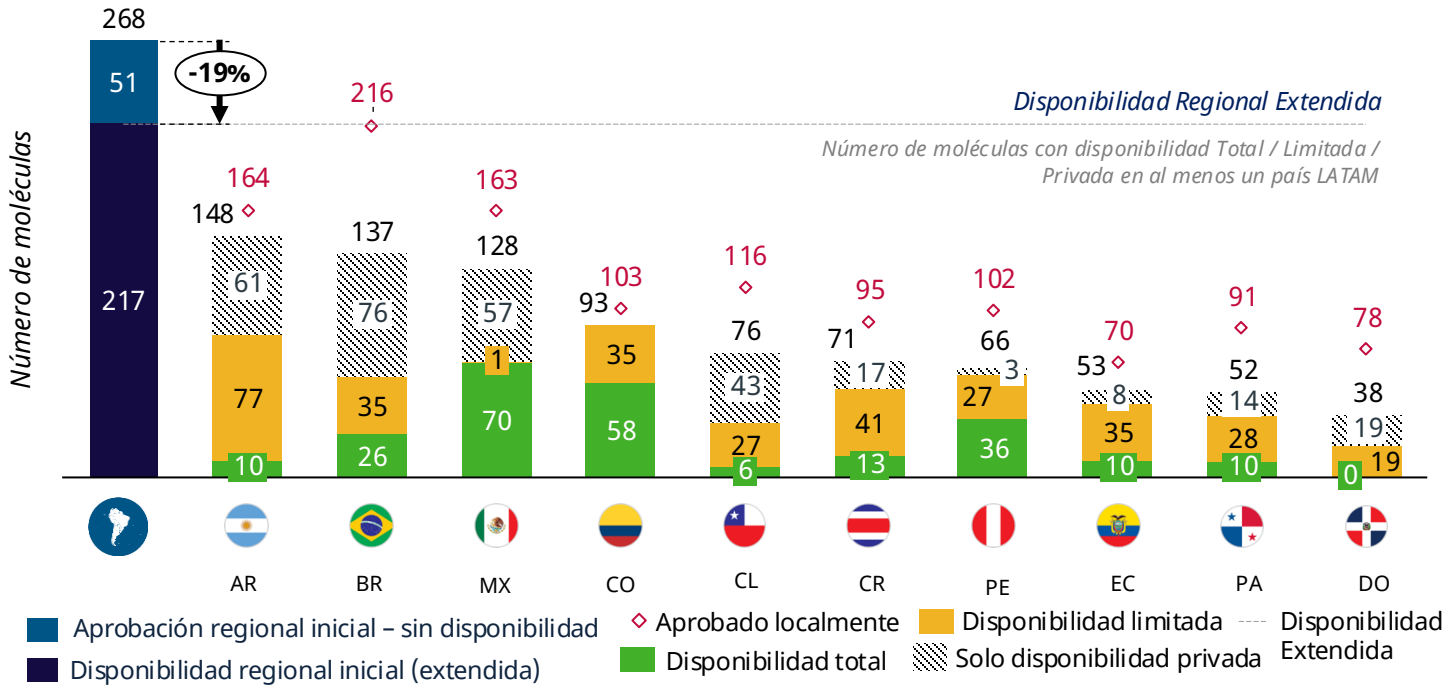
El gasto relativamente mayor en innovación de Colombia frente a LATAM apoya el acceso, pero las brechas frente a la OCDE y las restricciones de financiación más amplias siguen limitando la escala de adopción.

Acronyms: GDP: Gross Domestic Product; WHO: World Health Organization; OECD: Organization for Economic Co-operation Development; MAT: Moving Annual Total

Las tasas de disponibilidad varían mucho según el país

Brasil impulsa la aprobación regional inicial, Colombia ha sido históricamente líder en disponibilidad pública, pero México ha avanzado recientemente que han resultado en la tasa de disponibilidad total más alta

Desglose de la disponibilidad local (2014 - 2025) — Combinado



- Existe una diferencia del 19% entre las moléculas aprobadas en al menos un país de LATAM y las que están disponibles
- La tendencia en aprobaciones frente a disponibilidad no es consistente entre países; Brasil, Chile, República Dominicana y Panamá muestran una brecha más pronunciada entre aprobaciones y disponibilidad
- Argentina y Brasil tienen una contribución desproporcionadamente alta del sector privado frente al sector público, lo que ayuda a cerrar la brecha entre las aprobaciones regulatorias y la disponibilidad, pero también puede agravar el retraso en el tiempo para la disponibilidad pública
- México tiene con diferencia los niveles más altos de disponibilidad total, seguido por Colombia y Perú

*Véase el apéndice para más detalles

- Estos patrones reflejan características subyacentes del sistema, donde la alta contribución privada suele asociarse a sistemas fragmentados y presupuestos públicos limitados, la alta disponibilidad pública se alinea con estructuras centralizadas y procesos más maduros, y las brechas entre aprobaciones y disponibilidad apuntan a que la capacidad regulatoria está siendo superada por la HTA y retrasos en los precios impulsados por la saturación de procesos y la limitada transparencia

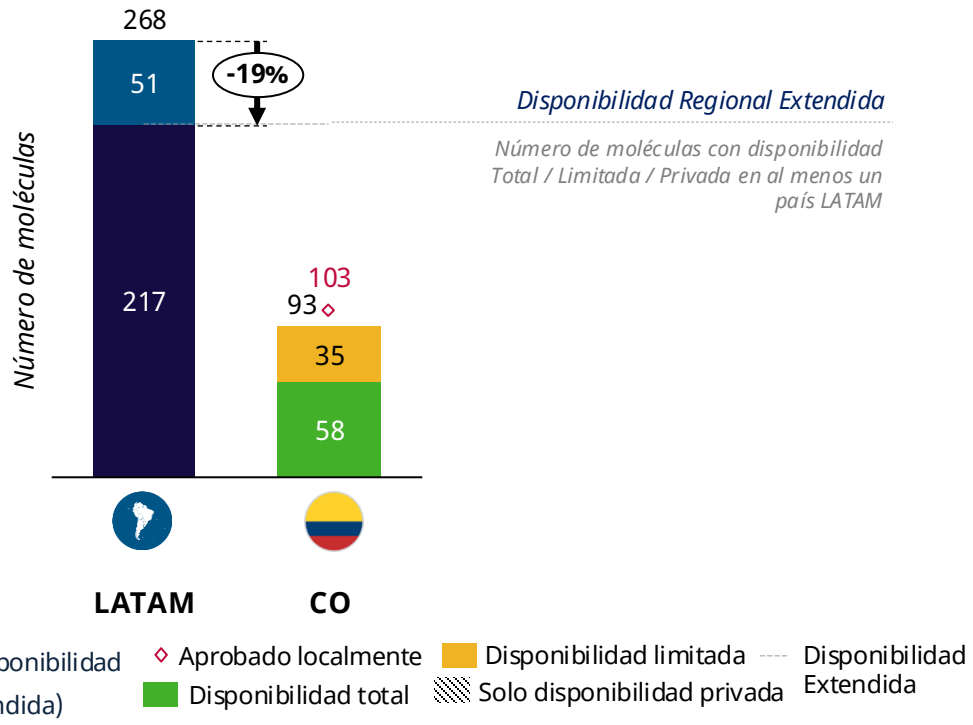
Los pacientes se enfrentan a diferentes desafíos según el país: donde la cobertura privada es alta, ofrece un mejor acceso pero para un subconjunto de pacientes, mientras que donde la cobertura pública es alta, normalmente hay menos moléculas disponibles, lo que aumenta las desigualdades

Acronyms: AR: Argentina; BR: Brazil; MX: Mexico; CO: Colombia; CL: Chile; CR: Costa Rica; PE: Peru; EC: Ecuador; PA: Panama; DO: Dominican Republic; HTA: Health Technology Assessment

La disponibilidad de Colombia se retrasa respecto a la aprobación

Colombia muestra menos moléculas aprobadas que LATAM, pero una mayor progresión hacia la disponibilidad, con brechas persistentes en la obtención de acceso completo a nivel de sistema

Desglose de la disponibilidad regional y local (2014 - 2025) — combinado



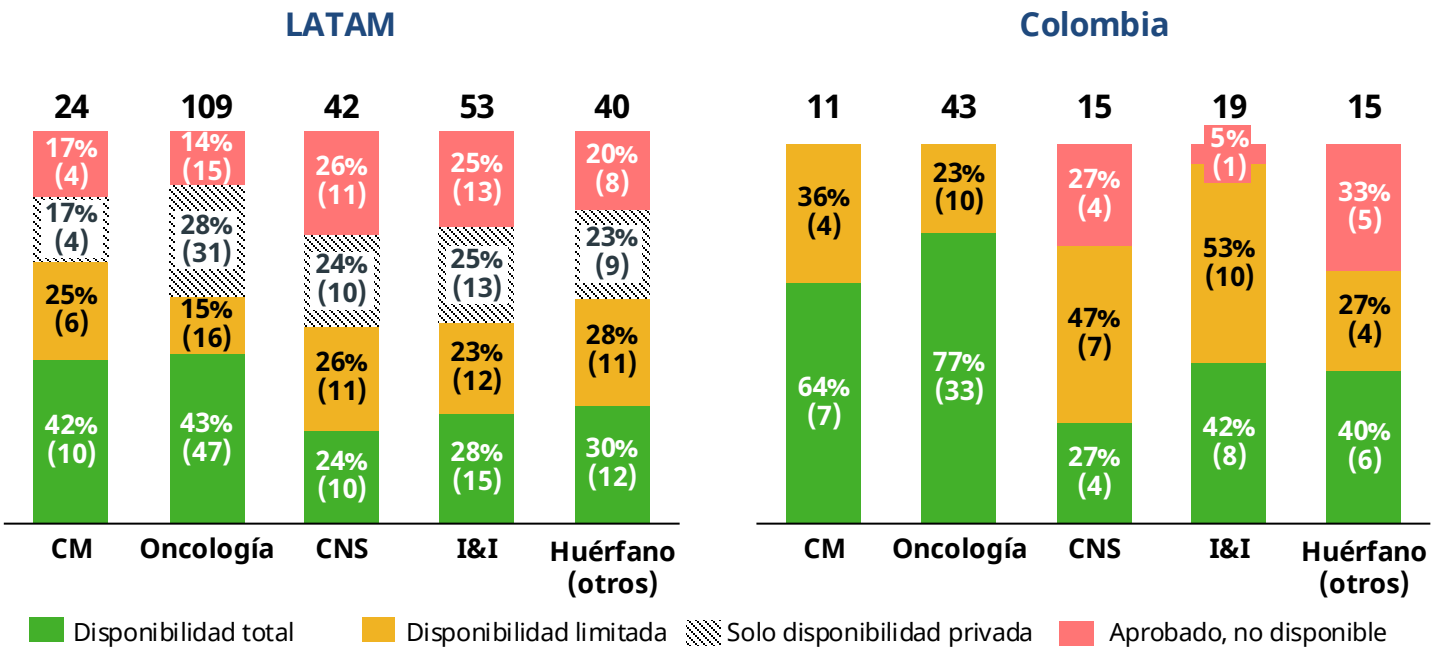
- Colombia cuenta con 103 moléculas aprobadas frente a 268 en LATAM, lo que destaca una ingesta de innovación más limitada en relación con el referente regional
- A pesar de la base de aprobación más pequeña, Colombia muestra una conversión relativamente mayor a disponibilidad que los países homólogos de LATAM, con una gran parte progresando a disponibilidad extendida (93)
- La disponibilidad total es relativamente más fuerte (58 moléculas) en comparación con la disponibilidad limitada (35), aunque una gran parte permanece en disponibilidad extendida, lo que indica que no todas las terapias logran un acceso amplio y sin restricciones
- Esta distribución apunta a una integración parcial del sistema, donde la innovación llega al mercado pero no logra de forma consistente una cobertura poblacional completa
- Colombia demuestra una integración post-aprobación más fuerte que LATAM, con más terapias avanzando más allá de las etapas iniciales de disponibilidad. No obstante, la brecha entre la disponibilidad extendida y la total indica cuellos de botella persistentes en el acceso dentro del sistema
- En general, esto da lugar a un entorno de acceso más maduro pero aún obstruido, donde existe disponibilidad pero no está completamente optimizada

Colombia combina una captación de innovación más limitada con una mayor disponibilidad post-aprobación que LATAM, pero persistentes en la optimización a nivel de sistema con límite de acceso total

También existen diferencias significativas según el área terapéutica

En Colombia, Oncología lidera en disponibilidad total, mientras que el SNC e I&I muestran un acceso más restringido a pesar de una disponibilidad general más fuerte frente a LATAM

Estado de disponibilidad regional y local por área terapéutica



- Colombia muestra resultados de disponibilidad más fuertes en la mayoría de las áreas terapéuticas, especialmente en Oncología (77%) y CM (64%), reflejando la priorización de enfermedades de alta carga y alta visibilidad dentro del sistema
- En cambio, el acceso al SNC sigue siendo limitado (27% completo; 27% aprobado no disponible), lo que indica mayor incertidumbre, mayor complejidad y una traducción más lenta de las aprobaciones en acceso y adopción en áreas emergentes
- En I&I, la alta proporción de disponibilidad limitada (53%) sugiere que, aunque las terapias están entrando en el sistema, el acceso se gestiona mediante restricciones y una adopción controlada en lugar de un reembolso amplio
- Para las enfermedades huérfanas, la disponibilidad total moderada (40%) combinada con un 33% aprobada pero no disponible refleja desafíos estructurales a la hora de financiar terapias de alto coste y bajo volumen, retrasando su transición hacia tratamientos accesibles
- La persistencia de moléculas aprobadas pero no disponibles en ciertos TA señala cuellos de botella a nivel de sistema en la adopción e implementación

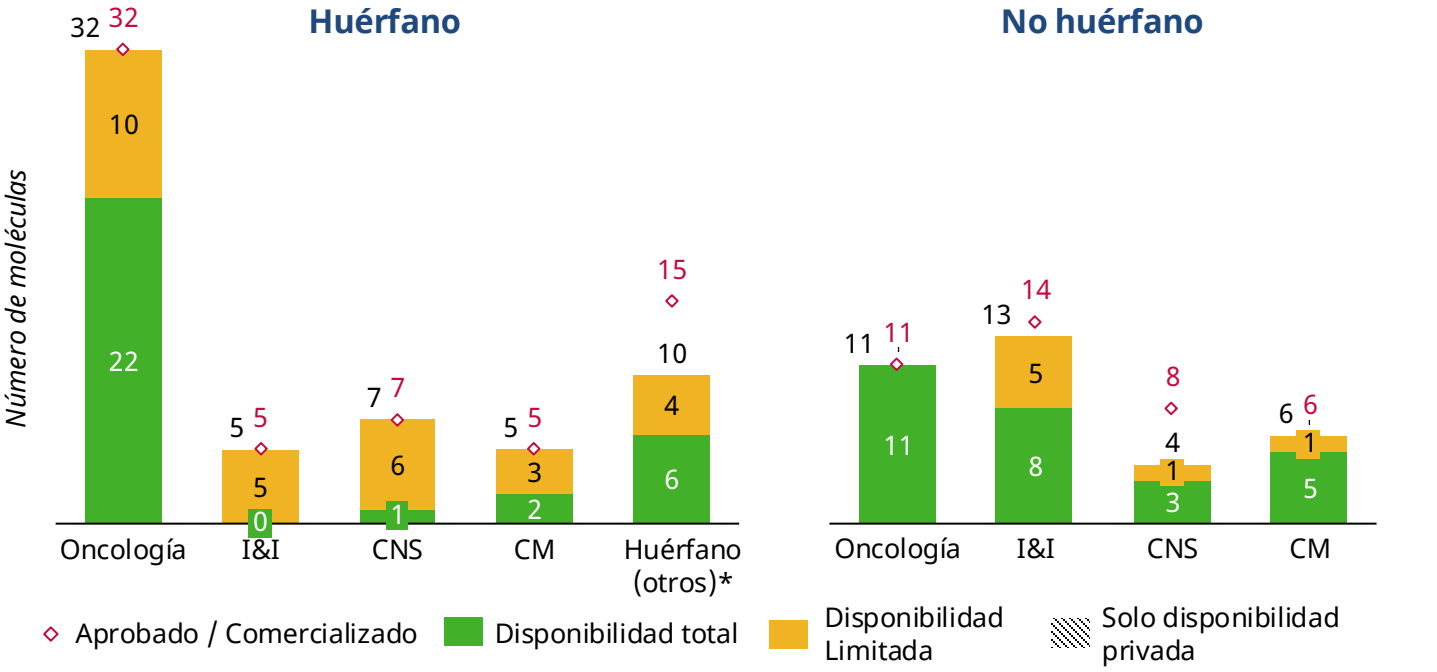
En Colombia, una mayor disponibilidad en áreas terapéuticas clave mejora el acceso a la innovación frente a LATAM, pero las disparidades significativas, especialmente en el SNC y la I&I, y las brechas entre la aprobación y la disponibilidad siguen limitando el acceso constante de los pacientes

Acronyms: CM: Cardiometabolic; CNS: Central Nervous System; I&I: Inflammation and Immunology

Las terapias huérfanas muestran una mayor disponibilidad

Las terapias no huérfanas en Colombia alcanzan una mayor disponibilidad total, mientras que las terapias huérfanas enfrentan tasas más altas de disponibilidad limitada, probablemente vinculadas a dificultades en la evaluación y la prescripción controlada

Desglose de la disponibilidad local (2025) – Huérfano vs. No huérfano por AT



- Las terapias huérfanas muestran una disponibilidad total relativamente fuerte en comparación con la región, especialmente en oncología (22 moléculas), reflejando vías de acceso para tratamientos especializados y de alta necesidad dentro del sistema
- Poblaciones de pacientes más pequeñas permiten un impacto presupuestario más manejable, apoyando un acceso más amplio en comparación con las áreas de mayor volumen de enfermedad; sin embargo, persiste la variabilidad entre los asistentes de enseñanza (SNC, CM), lo que indica que el acceso sigue dependiendo de la complejidad de la enfermedad y la priorización de la financiación
- La oncología no huérfana destaca por su alta disponibilidad total (11 de 11), lo que indica que incluso dentro de terapias de mayor volumen, las áreas con una fuerte priorización clínica y vías de tratamiento más claras tienen un camino de acceso en el sistema
- En cambio, las terapias no huérfanas suelen estar más disponibles en comparación con otros países, a pesar de tener poblaciones objetivo más grandes y el potencial de un mayor impacto presupuestario agregado
- El contraste entre el SNC huérfano y no huérfano es notable, ya que ambos muestran un acceso reducido, pero potencialmente por razones diferentes: complejidad e incertidumbre en el SNC huérfano frente a presiones presupuestarias y de volumen en SNC no huérfano

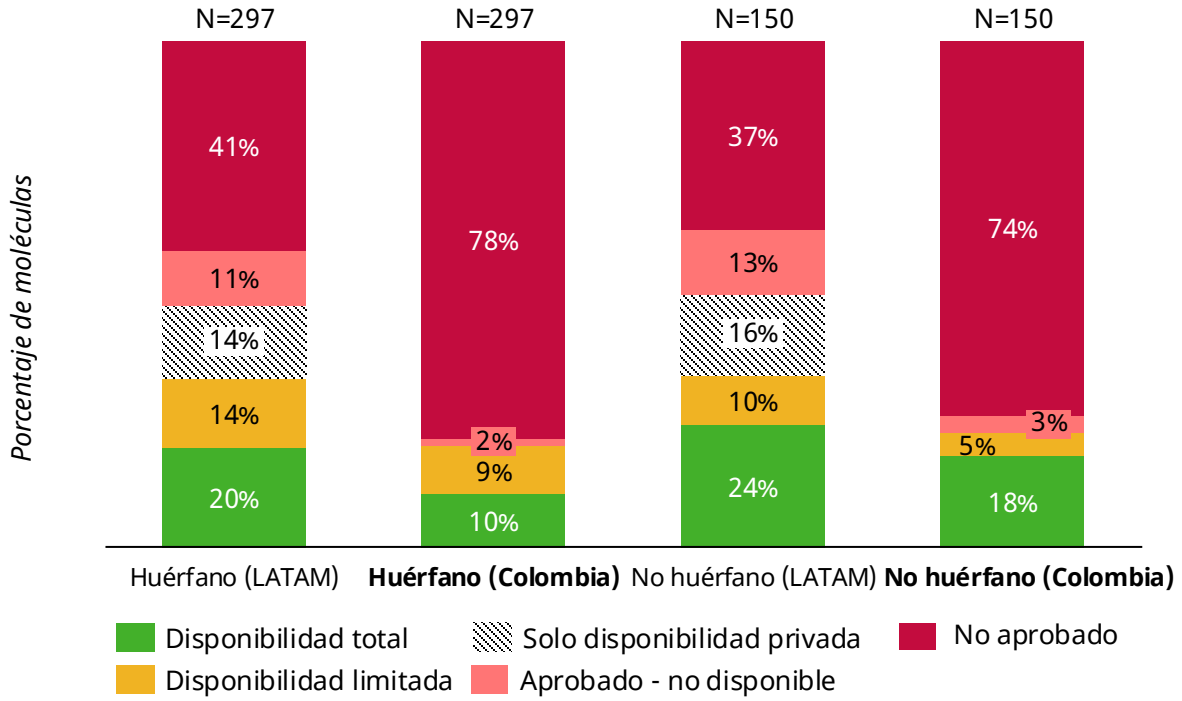
Las terapias huérfanos y las no huérfanas generalmente traducen la aprobación en disponibilidad, aunque los medicamentos para huérfanos tienen un acceso más controlado

* Orphan (other) category considers orphan molecules that are not also part of any of the other TAs
Acronyms: I&I: Inflammatory and Immunology; CNS: Central Nervous System; CM: Cardiometabolic; TA: Therapeutic Area

Las terapias para enfermedades huérfanas enfrentan desafíos adicionales frente a las no huérfanas

Aunque las terapias huérfanas suelen mostrar una mayor disponibilidad a nivel global, Colombia presenta una conversión significativamente menor en disponibilidad tanto en terapias huérfanas como no huérfanas

Disponibilidad Regional y Local Inicial (2014 – 2025) – Huérfano vs. No Huérfano



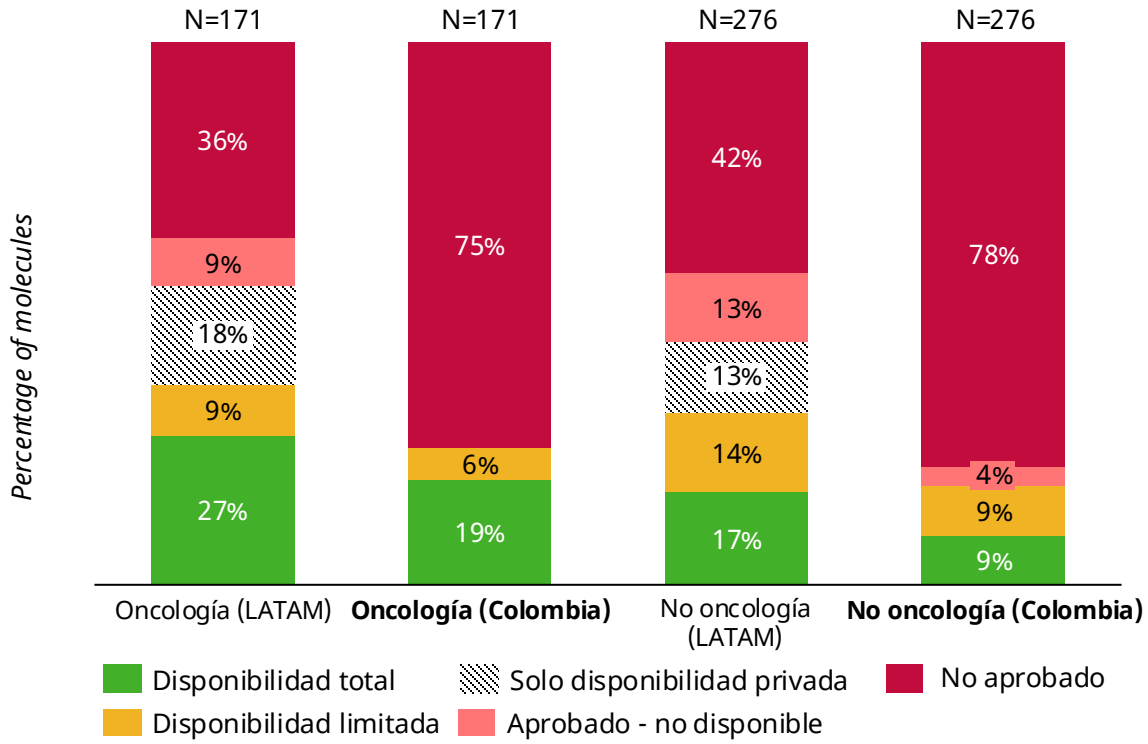
- Colombia muestra una alta tasa de disponibilidad total frente al 20% en LATAM, aunque la disponibilidad extendida es relativamente baja dada la falta de cobertura para medicamentos por parte del sector privado de seguros
- La mayor diferencia entre el índice general de LATAM y Colombia se observa en los medicamentos huérfanos, donde hay una diferencia de ~37% entre los medicamentos no aprobados
- Las terapias no huérfanas en Colombia muestran un rendimiento ligeramente mejor que huérfano en disponibilidad total (~18% frente a ~10%) y aprobadas no disponibles (~3% frente a ~2%), lo que pone de manifiesto una conversión relativamente más fuerte en acceso una vez aprobada, aunque ambos segmentos siguen limitados por niveles limitados de aprobación general y capacidad del sistema
- La brecha respecto a LATAM está impulsada en gran medida por el segmento de "no aprobado", lo que indica que el limitado rendimiento regulatorio es la principal barrera para mejorar la disponibilidad
- Las diferencias entre Colombia y LATAM son menos pronunciadas en las categorías de disponibilidad aguas abajo, lo que sugiere que, una vez aprobadas las terapias, funcionan las vías de acceso, pero la canalización que entra en el sistema está significativamente restringida

En Colombia, la menor disponibilidad tanto en terapias huérfanas como no huérfanas está impulsada principalmente por la aprobación regulatoria más que por el diseño de acceso, limitando el flujo de innovaciones en el sistema y reduciendo la disponibilidad general

En Colombia, la disponibilidad total es menor para los tratamientos no oncológicos que para los oncológicos

La oncología muestra una conversión relativamente más fuerte a disponibilidad total que la no oncológica, pero el acceso general sigue limitado por las altas tasas de no aprobación en ambos segmentos

Disponibilidad Regional y Local Inicial (2014 – 2025) – Oncología vs. No Oncología



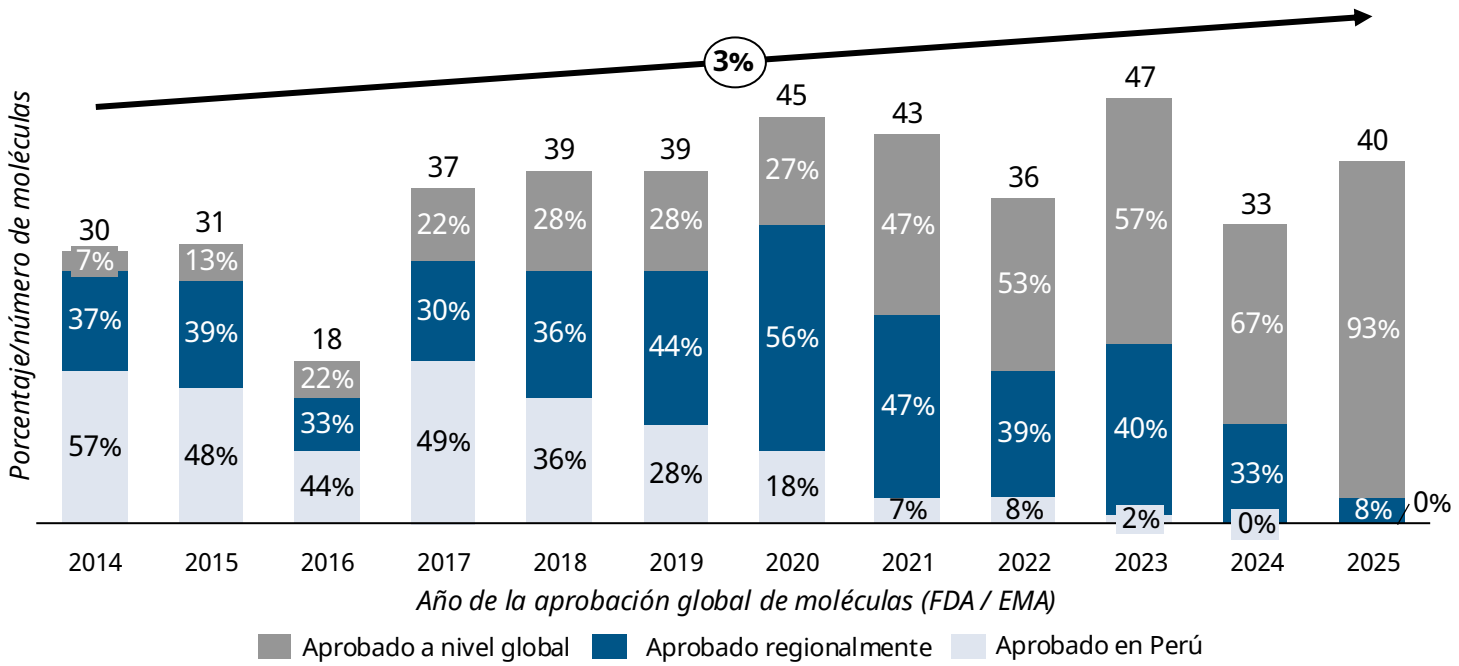
- La oncología en Colombia muestra una mayor disponibilidad total (19%) frente a la no oncológica (9%), lo que podría indicar una priorización más estricta y criterios de evaluación relativamente más concretos, aunque una alta proporción de moléculas no aprobadas (75%) sigue siendo
- A diferencia de LATAM, donde el 18% de las moléculas oncológicas solo están disponibles de forma privada y el 9% están aprobadas pero no disponibles, Colombia muestra casi ninguna distribución entre estas categorías intermedias
- En general, LATAM demuestra una vía de acceso oncológico más diversificada, mostrando el impacto de los cuellos de botella regulatorios en Colombia y limitando tanto el potencial de acceso público como alternativo aguas abajo
- Las terapias no oncológicas tienen un acceso más limitado, con menor disponibilidad total (9%) y una cuota igualmente alta de no aprobados (78%), lo que refleja mayores desafíos en la priorización y capacidad del sistema para otras áreas de enfermedad
- En comparación con LATAM, Colombia tiene altas tasas de disponibilidad pública, pero empieza a quedarse atrás a medida que menos medicamentos reciben la aprobación regulatoria

En Colombia, la oncología alcanza una disponibilidad relativamente mejor que la no oncológica, lo que se puede atribuir en parte a una fuerte priorización y parámetros claros de evaluación, que representan un desafío más significativo fuera de la oncología

Los nuevos medicamentos aumentan, pero las aprobaciones se retrasan

Los efectos significativos de retardo temporal y la ampliación de las brechas limitan la traducción de la innovación global hacia la disponibilidad regional y de mercado colombiano

Terapias globales vs. regionales vs. locales aprobadas (2014 - 2025) – Combinadas



- Las tasas de aprobación regionales siguen siendo consistentemente altas para los grupos mayores, pero muestran un descenso pronunciado para las aprobaciones más recientes, pasando de un sólido rango del 72–93% entre 2014 y 2020 a solo el 33% en 2024 y el 8% en 2025
- Colombia sigue una trayectoria descendente similar en las aprobaciones, con un aumento de descensos en aprobaciones al mismo nivel que el índice de referencia LATAM a partir de 2020
- La proporción de terapias que permanecen exclusivamente en el escenario global de aprobación ha aumentado notablemente con el tiempo, pasando del 7% en 2014 y 13% en 2015 al 57% en 2023, 67% en 2024 y 93% en 2025, reflejando una brecha cada vez mayor entre las aprobaciones globales y su traducción a la aprobación posterior
- Es evidente un claro efecto de retardo temporal, ya que las terapias aprobadas en años anteriores han tenido tiempo suficiente para expandirse a mercados regionales y Colombia, alcanzando un 93% de aprobación regional y un 57% de aprobación colombiana en las cohortes de 2014, mientras que las aprobaciones más recientes muestran una penetración sustancialmente menor debido a un tiempo más corto desde su lanzamiento
- Además, con el tiempo el "techo", que es el nivel máximo de aprobaciones en la región para medicamentos aprobados globalmente, está disminuyendo con una tendencia descendente muy clara a lo largo del tiempo, incluso para los medicamentos a mitad o final de su ciclo de vida, lo que indica desafíos acumulados para su lanzamiento en la región

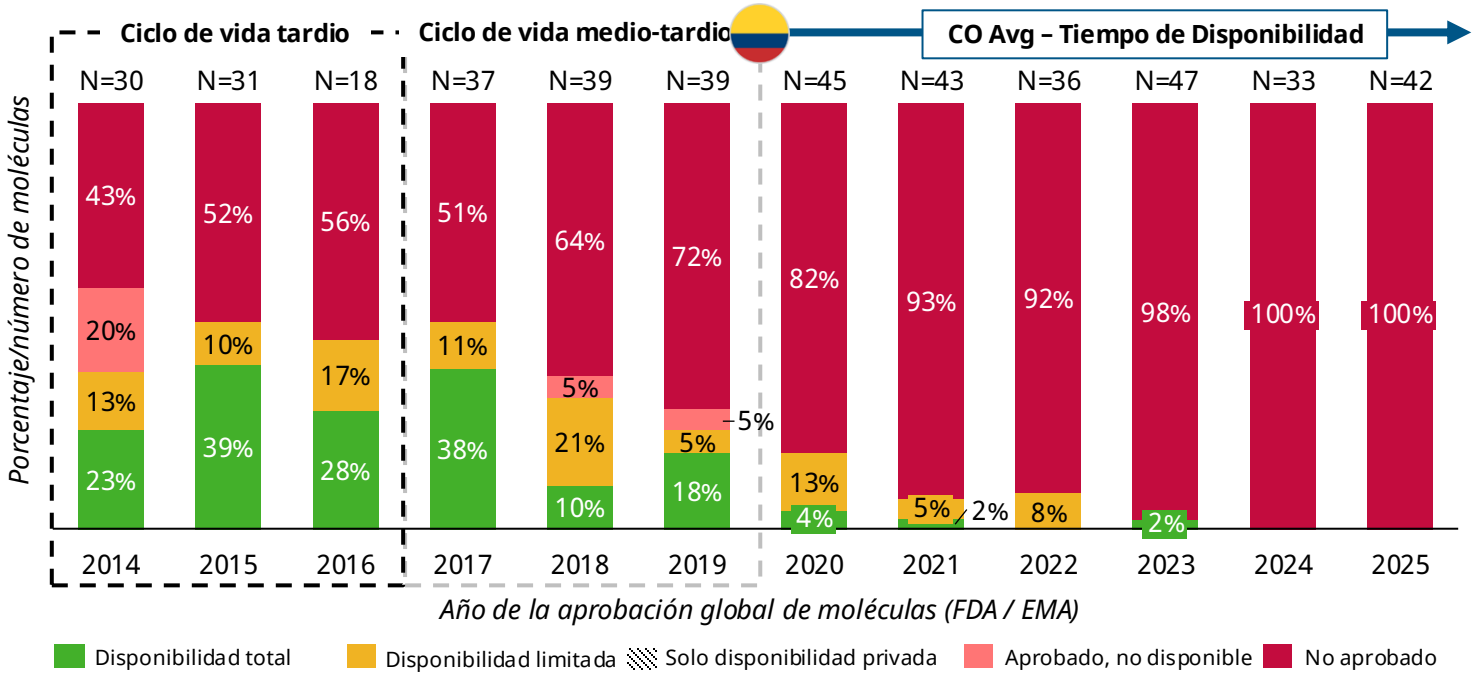
Las tasas de aprobación están disminuyendo en la región, mientras que las aprobaciones globales aumentan; la brecha seguirá ampliándose sin una acción concertada

Acronyms: FDA: US Food & Drug Administration; EMA: European Medical Agency

Las tecnologías más recientes siguen sin aprobarse

Las cohortes muestran una disponibilidad total significativa, pero las terapias más recientes están muy concentradas en categorías no aprobadas, lo que refleja un cuello de botella creciente en la fase de aprobación

Estado de la Mayor Disponibilidad de Moléculas a lo Largo del Tiempo (2014 - 2025) – Colombia Combinada



- La disponibilidad total reduce su proporción en cohortes más recientes, pasando del 39% en 2014 y 38% en 2017 a solo el 2% en 2023 y el 0% en 2024 y 2025, lo que indica desafíos para lograr un acceso amplio a moléculas nuevas
- La proporción de moléculas no aprobadas aumenta considerablemente en cohortes más recientes, pasando del 43–52% en 2014–2015 al 72% en 2019, 92% en 2022 y 100% en 2024 y 2025, lo que pone de manifiesto los desafíos para alcanzar consenso tanto en la presentación como en la aprobación
- Las terapias aprobadas pero no disponibles representan una ligera proporción del total, alcanzando un pico del 20% en 2014 y reduciendo notablemente su presencia en las cohortes siguientes, con solo un 5% tanto en 2018 como en 2019
- La disponibilidad privada es visiblemente ausente, el acceso se logra por medios públicos y eliminando una importante solución temporal
- La distribución general se desplaza hacia un acceso más bajo con el tiempo, con cohortes recientes cada vez más concentradas en categorías no aprobadas e indisponibles, lo que apunta a un retraso creciente y a una brecha de acceso cada vez mayor a pesar de la innovación en curso

"Estas tecnologías que se están incorporando son antiguas, y no sé cómo podemos llegar a las más nuevas; hay un retraso

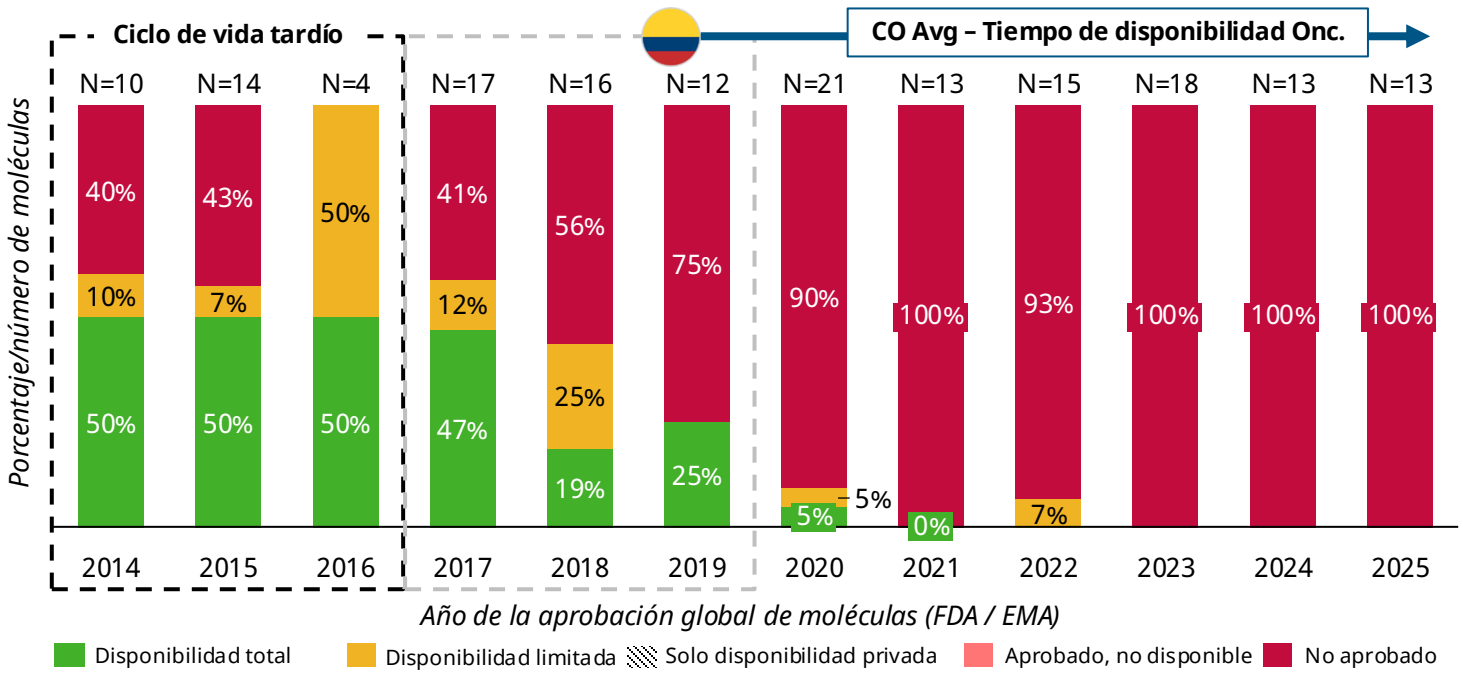
- exministro de Salud

Acronyms: FDA: US Food & Drug Administration; EMA: European Medical Agency

El acceso al sector público en oncología es fuerte en las primeras cohortes

Las aprobaciones cayeron drásticamente tras 2020, con menos del 10% de los medicamentos oncológicos aprobados desde 2020, y la cobertura del sector público disminuyó drásticamente

Estado de la Mayor Disponibilidad de Moléculas a lo Largo del Tiempo (2014 - 2025) – Colombia Oncology



- La disponibilidad total de moléculas oncológicas en Colombia es muy eficaz en las primeras cohortes, pero con el tiempo disminuye del 50% en 2014, 2015 y 2016 al 25% en 2019, y al 5% en 2020, bajando hasta el 0% a partir de 2021
- La proporción de moléculas oncológicas que no están aprobadas ha aumentado drásticamente en los últimos años, pasando del 40% en 2014 al 56% en 2018, del 75% en 2019 hasta el 90% en 2020, excepto en 2016, donde el 100% de las moléculas han alcanzado al menos una disponibilidad limitada
- A diferencia de otros mercados de LATAM, la disponibilidad limitada y privada sigue siendo mínima entre cohortes, lo que indica que el acceso oncológico en Colombia depende principalmente de la aprobación formal y la integración del sistema público, más que de vías de acceso alternativas
- La pérdida de disponibilidad total en cohortes más recientes se debe a la falta de aprobaciones, no a procesos posteriores débiles; en años anteriores, el sistema demostró la capacidad de ofrecer un acceso público sólido, pero esta capacidad ya no se utiliza debido a la reducción de la entrada de nuevas terapias
- El acceso a la innovación oncológica en Colombia ha evolucionado desde una disponibilidad amplia hacia un acceso restringido o ausente, con años recientes mostrando una progresión mínima hacia la disponibilidad total y una concentración creciente de moléculas que aún no han llegado a los pacientes a través del sistema sanitario

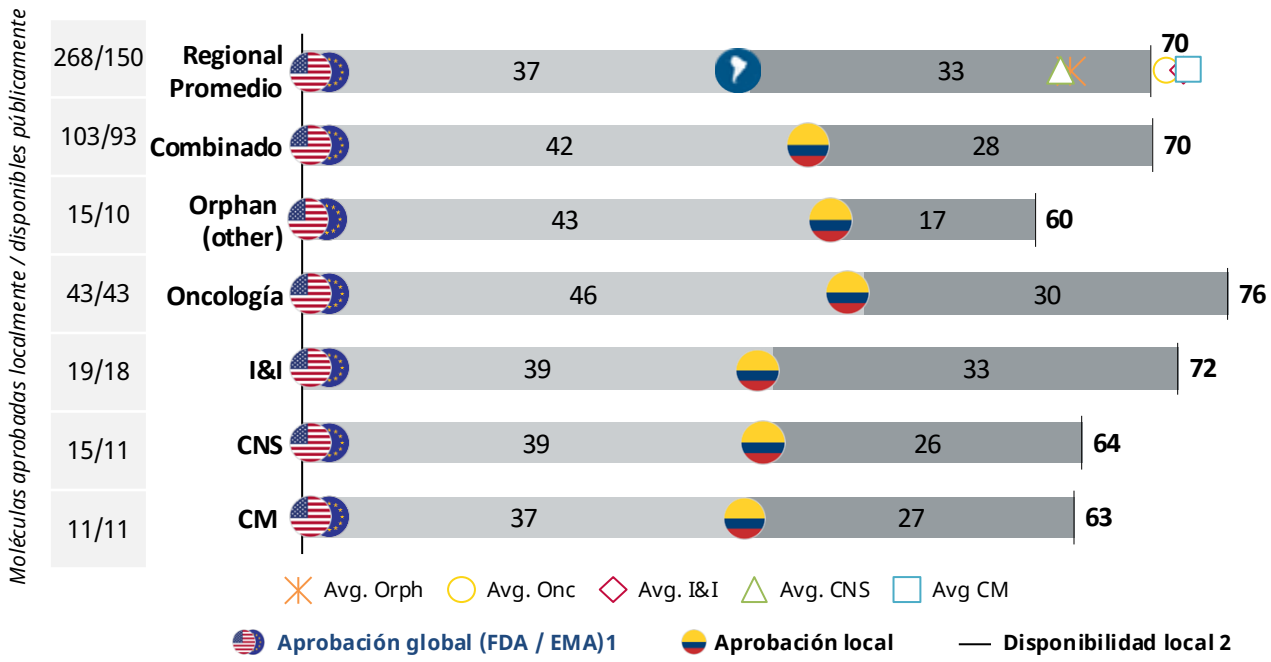
El acceso a moléculas oncológicas en Colombia ha empeorado con el tiempo, con nuevas cohortes cada vez más concentradas en el proceso de aprobación

Acronyms: FDA: US Food & Drug Administration; EMA: European Medical Agency

El acceso es un proceso largo y fragmentado

El tiempo hasta la disponibilidad en Colombia es de 5,8 años, con un tiempo hasta la aprobación de 3,5 años y un tiempo hasta la disponibilidad de 2,3 años

Tiempo hasta la disponibilidad desde la aprobación global (2014 - 2025) – Colombia Combinada



1 La fecha de aprobación global se considera la fecha más temprana entre la FDA y la EMA

2 Considerar moléculas con disponibilidad total y/o limitada

- El tiempo total de disponibilidad en Colombia alcanza los ~70 meses (~5,8 años), reflejando la media regional (70 meses), con algunas diferencias en los comportamientos según el área terapéutica
- El proceso de aprobación en Colombia tiende a ser relativamente más lento (42 meses frente a 37 meses regionales), lo que indica que el principal cuello de botella se encuentra en el punto de entrada al mercado, donde menos terapias avanzan hacia el sistema local
- Este desafío se compensa parcialmente por plazos comparativamente más cortos tras la aprobación (28 meses frente a 33 meses regionales), lo que sugiere que, una vez que las terapias obtienen la aprobación local, la progresión hacia la disponibilidad es más eficiente que en muchos pares regionales
- CNS, I&I y huerfanas siguen de cerca el referente regional, mientras que CM suele tener un calendario de disponibilidad más tarde
- Los retrasos más significativos corresponden a los medicamentos oncológicos, donde el tiempo de disponibilidad alcanza los ~76 meses, impulsados principalmente por plazos prolongados de aprobación (~46 meses), lo que pone de manifiesto la dificultad de avanzar en terapias de alto coste en la fase regulatoria

Colombia tarda más en aprobar medicamentos innovadores, pero una vez aprobados, avanzan de forma más eficiente hacia su disponibilidad, con la mayor parte del retraso ocurriendo antes de la aprobación

Acronyms: FDA: US Food & Drug Administration; EMA: European Medical Agency; CM: Cardiometabolic; CNS: Central Nervous System; I&I: Inflammation and Immunology

Los plazos se alargaron en 2026, debido a retrasos en la aprobación

Aunque los retrasos generales siguen siendo moderados en comparación con la región, el aumento de los plazos de disponibilidad y las barreras de aprobación continuas están impulsando un acceso más Amplio en Colombia

Tiempo para la disponibilidad desde la aprobación global vs. 2025 – Por AT en Colombia

	Aprobado	Disponible	Total
Promedio regional	-3.0%	+13.0%	+3.9%
Combinado	+3.2%	+10.0%	+5.8%
Orphan (other)	-1.7%	+5.7%	+0.3%
Oncología	+5.0%	+19.2%	+10.1%
I&I	+10.5%	+0.9%	+5.8%
CNS	+1.4%	+6.4%	+3.3%
CM	+4.3%	-10.4%	-2.5%

- Colombia muestra un aumento del +10,0% en el tiempo de disponibilidad respecto a 2025, lo que resulta en un retraso global del +5,8%, lo que equivale a aproximadamente 3 meses adicionales de espera para que los pacientes accedan a los tratamientos en comparación con el año anterior, impulsado por decisiones de acceso prolongado
- Los plazos de aprobación no mejoran en línea con el índice regional, ya que algunas áreas muestran un empeoramiento del rendimiento (por ejemplo, I&I +10,5%, oncología +5,0%), lo que refuerza que la etapa de entrada sigue siendo una barrera clave
- Los retrasos no son uniformes en todas las áreas terapéuticas, con: las terapias oncológicas (+19,2%) mostrando el mayor aumento; el SNC (+6,4%) también experimenta deterioro, lo que evidencia una tensión sistémica crónicamente evolutiva
- En contraste con otras terapias, las moléculas huérfanas muestran ligeras mejoras en la aprobación (–1,7%) y el SNC se mantiene relativamente estable (+1,4%)

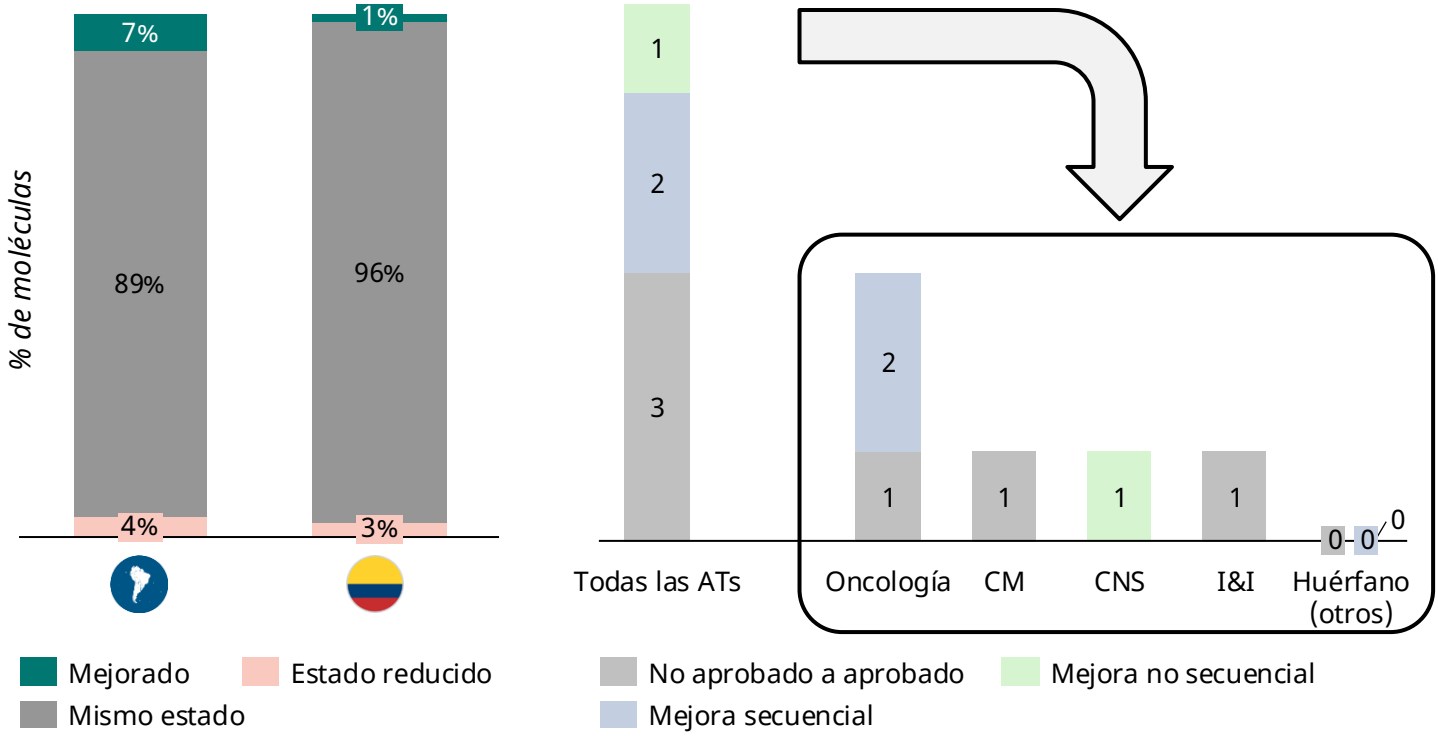
En Colombia, los plazos están aumentando moderadamente, con retrasos tanto en la aprobación como en la disponibilidad, especialmente en áreas terapéuticas de alto impacto

Acronyms: CM: Cardiometabolic; CNS: Central Nervous System; I&I: Inflammation and Immunology

Colombia muestra un sistema estático, con progresión limitada

Las tasas de mejoría siguen siendo muy bajas, con la mayoría de las terapias sin cambios y solo se observa una progresión aislada en las áreas terapéuticas

Índice de Mejora Colombia (2026 vs 2025)



- Colombia tiene un rendimiento inferior al promedio regional en progresión de acceso, con solo un 1% de moléculas mejorando frente a un 7% en LATAM; el sistema mostró un avance limitado
- Confirmando la estancación del sistema, la mayoría de las moléculas (~96%) permanecen en el mismo estado de acceso, aunque la mayoría de las moléculas permanecen sin aprobar, existe una clara limitación en la adopción de terapias innovadoras
- Una parte de las moléculas (~3%) experimentó un estatus reducido, coherente con el referente regional (~4%); esto puede representar moléculas que se han vuelto obsoletas debido a la disponibilidad de opciones clínicamente superiores, dinámicas competitivas, etc.
- En todas las áreas terapéuticas, las mejoras siguen siendo muy limitadas e irregulares, con solo avances aislados en oncología (2 moléculas) y mejoras individuales en CM, SNC e I&I, mientras que no se observa ningún progreso en terapias huérfanas

Colombia muestra un progreso mínimo en el acceso, con la mayoría de las terapias sin cambios y solo avances aislados en las áreas terapéuticas

Acronyms: CM: Cardiometabolic; CNS: Central Nervous System; I&I: Inflammation and Immunology

Las presiones recientes del sistema están reforzando las restricciones estructurales

La tensión presupuestaria, la tensión institucional y la evolución de los mecanismos de contratación están transformando la dinámica del acceso, con implicaciones mixtas para la adopción de la innovación

Reformas de salud recientes en Colombia

El sistema colombiano enfrenta una creciente presión financiera y operative

- Aumentos presupuestarios en la UPC con persistente brecha de financiación
- Interrupciones operativas y escasez de medicamentos
- Ampliación de las vías de acceso privadas
- Inestabilidad financiera de los principales BPA (por ejemplo, Nueva EPS)
- Negociaciones conjuntas centralizadas para terapias de alto coste

- El aumento de 2026 en la UPC (+13%) proporciona financiación adicional al sistema; sin embargo, este aumento no es suficiente para seguir el ritmo de la creciente demanda sanitaria y la presión de costes, lo que resulta en una presión financiera continua en todo el sistema, limitando la capacidad de ampliar el acceso y absorber nuevas tecnologías a gran escala; además, el presupuesto asignado al mecanismo "presupuestos máximos", que financia principalmente medicamentos innovadores, se enfrenta actualmente a un déficit acumulado significativo que supera los COP 4.600 millones

- Los retrasos en los pagos, los desafíos logísticos y las ineficiencias administrativas han provocado escasez de medicamentos e interrupciones en los servicios entre proveedores; la inestabilidad financiera de los grandes pagadores, especialmente Nueva EPS, ha amplificado estas interrupciones, afectando la continuidad de la atención y restringiendo el acceso para poblaciones significativas de pacientes

- La incertidumbre continua en el sistema público está impulsando una mayor dependencia de los seguros privados y los canales de acceso minorista; los pacientes buscan acceso fuera del sistema público, enfrentándose a mayores costes de bolsillo

- Las políticas recientes que promueven la negociación conjunta entre los fabricantes de EPS y farmacéuticos intervenidos buscan mejorar el control de precios y la previsibilidad de la oferta, especialmente para terapias de alto coste; aunque estos mecanismos pueden mejorar la eficiencia y la coordinación, también introducen una fuerte presión de precios y pueden afectar la atractividad del mercado para la innovación

Colombia está fortaleciendo los mecanismos centrales de control y coordinación bajo presión financiera, mejorando la estructura pero reforzando las restricciones a la capacidad del sistema y la adopción de innovación

Sources: Global Health Expenditure Database, International Trade Administration, OECD
Acronyms: UPC: Unidad de Pago por Capitación; EPS: Entidad Promotora de Salud

FIFARMA Indicador W.A.I.T de pacientes y causas profundas 2026

El Indicador WAIT (5ª edición LATAM) busca mostrar una instantánea de la disponibilidad local de 447 medicamentos innovadores y explorar las causas profundas detrás de los retrasos y barreras en el acceso

1 Disponibilidad pública

De las moléculas aprobadas localmente, el 90% están disponibles públicamente; no existen moléculas disponibles de forma privada

2 Largo tiempo para el acceso

El tiempo hasta la disponibilidad media es de 70 meses, tardando 42 en pasar de la disponibilidad global a la local y 28 a la disponibilidad local

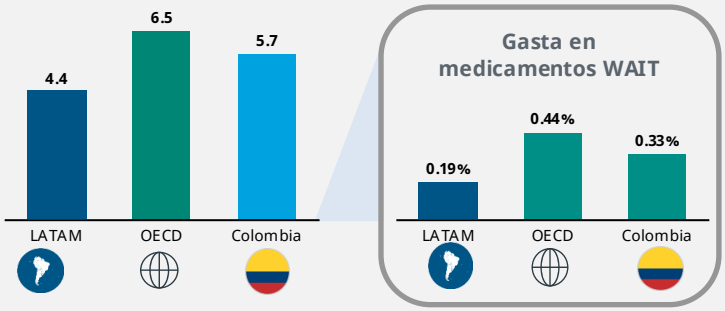
3 Sistema estancado

El estado de disponibilidad en 2026 solo ha mejorado un 1% respecto a 2025, con una adopción mínima de medicamentos innovadores

4 Impacto en el paciente

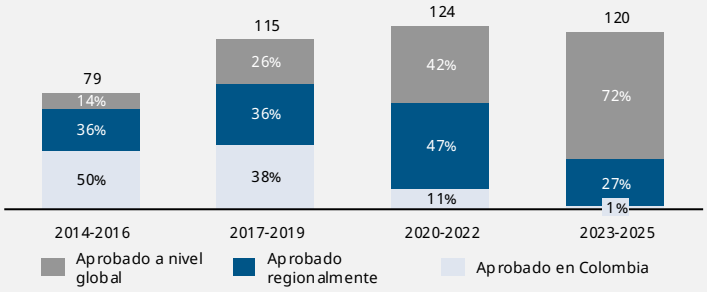
Retrasos/barreras en las opciones de límite de acceso, contribuyendo a peores resultados en salud y pérdidas de productividad

Gasto público medio en salud (% del PIB, MAT octubre 2023-2025)



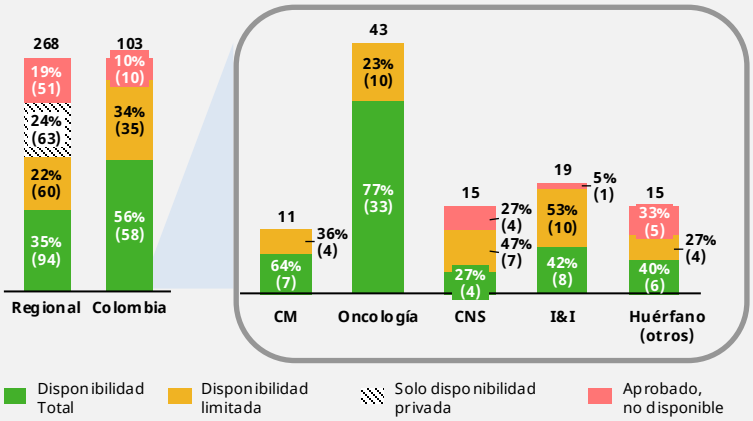
El gasto en salud de Colombia (5,7% del PIB) y el gasto en tratamientos innovadores (0,33%) están por encima del referente regional y casi en línea con el referente de la OCDE

Terapias globales vs. regionales vs. localmente aprobadas



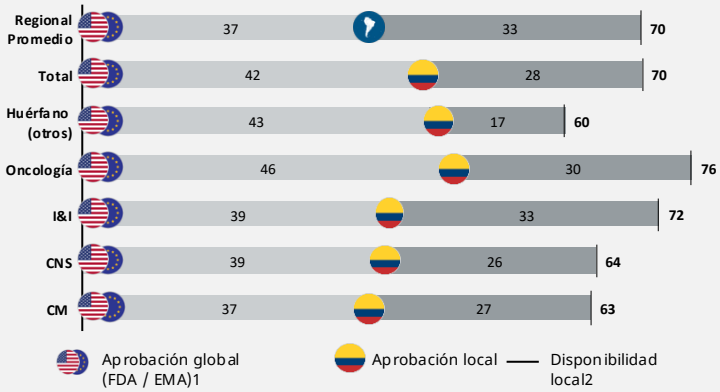
Las tasas de aprobación están disminuyendo en la región y, a nivel local, existe un claro efecto de retardo temporal, donde moléculas anteriores han tenido tiempo de expandirse, en comparación con aprobaciones recientes muy bajas

Disponibilidad en Colombia



Colombia lidera LATAM en disponibilidad pública (n=93, 90%), mostrando fortalezas significativas tanto en disponibilidad total como limitada, careciendo de vías de acceso divergentes como en el sector privado

Tiempo hasta la disponibilidad desde la aprobación global (2014 - 2025) por Area Terapeutica



El tiempo medio de disponibilidad en Colombia (70 meses) está en línea con el referente regional (70 meses), con algunas áreas terapéuticas con plazos más cortos, como Huerfanos

Causas Profundas: Principales barreras de acceso

Eficiencia: La eficiencia regulatoria de Colombia es un importante cuello de botella, ya que los tiempos están por detrás del referente regional

Expansión de capacidad: El volumen y la complejidad de los medicamentos aumentan, pero el sistema colombiano no se ha ampliado en consecuencia

Retraso en innovación: Las aprobaciones de cohortes recientes se desplomaron al 1% (2025), dejando las nuevas terapias estancadas en la etapa de aprobación global

Oportunidades para mejorar el acceso

Alinear y simplificar: Armonizar los requisitos entre agencias y aumentar la transparencia y la previsibilidad

Decisiones basadas en valores: Adoptar modelos de financiación sostenibles y valores y resultados en tecnología sanitaria

Modernizar las adquisiciones: Simplificar y acelerar los procesos de licitación y mejorar la planificación y la gestión de la cadena de suministro

Sobre los autores

Lider de Proyecto y Asesor

SYDNEY CLARK

Vicepresidente

IQVIA | Servicios de Consultoría

Lider de Proyecto

OSCAR COURTNEY
Socio Principal
IQVIA | Valor y Acceso

Oscar Courtney es socio principal en el centro de excelencia de Valor y Acceso, apoyando proyectos comerciales, estratégicos y de acceso al mercado.

Oscar cuenta con más de 10 años de experiencia en consultoría, de los cuales los últimos 5 han trabajado en IQVIA con compañías farmacéuticas globales.

Oscar se graduó con una licenciatura en Comercio en Marketing y una licenciatura en Psicología por la Universidad de Nueva Gales del Sur, Australia.

Equipo del Proyecto IQVIA

BRUNO DE ALMEIDA FRANCO
Entrenador

LUCAS SANTOS
Consultor

MATEO LARRALDE
Consultor Asociado

CARLA PAYÁN
Asociado

DANIEL GONZÁLEZ
Asociado

MARÍA JOSÉ ÁLVAREZ
Asociado

KAREN BREIDSPRECHER
Asociado

El equipo de IQVIA y los líderes consultores locales participaron a lo largo del proyecto

Maria Laura Devoto – Directora Senior, Southern Cluster

Daniella Rodríguez – Directora Senior y Directora General, Andina

María de los Ángeles Martínez - Directora Senior

Celeste Palma – Líder de Perspectivas del Mundo Real, CENCA

Xavier Carrera – Compromiso MGR, EC

Coautores y colaboradores

Yaneth Giha
Director Ejecutivo,
FIFARMA

Yaneth Giha es economista de la Universidad de los Andes, con másteres en Ciencias Políticas por la Universidad Javeriana y en Estudios de Guerra por el King's College de Londres. Ha ocupado varios cargos en el sector público colombiano, como Ministra de Educación, Viceministra de Defensa, Directora de Ciencias y fue Presidenta Ejecutiva de AFIDRO, antes de incorporarse a FIFARMA en mayo de 2022 como Directora Ejecutiva.

Diego Guarin
Presidente del Capítulo Regional,
ISPOR LATAM

El Dr. Diego Guarín es el Líder Regional de Acceso al Mercado para LATAM y miembro fundador del capítulo de ISPOR Colombia, habiendo también sido presidente de los Comités y Consejo Asesor del Consorcio Latinoamericano de ISPOR. El Dr. Guarín se graduó en Medicina por la Universidad del Rosario-1653 (Colombia) y posee varios másteres.

Silvana Lay
Director de Acceso y Asuntos Públicos,
FIFARMA

Silvana cuenta con más de quince años de experiencia en gestión. Es ingeniera forestal con un Máster en Administración de Empresas (M.B.A.) especializado en Negocios Internacionales por la Universidad de Tulane - A.B. Freeman School of Business.

Vitor Nasciben
Director Senior de Acceso al Mercado,
Johnson & Johnson

Vitor Nasciben es un líder en acceso al mercado con amplia experiencia en economía sanitaria, precios estratégicos, HTA y acceso a terapias innovadoras en toda América Latina. Vitor tiene títulos en Farmacia, Economía y Administración de Empresas por la Universidad de São Paulo y la Université Pierre Mendès-France (Grenoble II)

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

AMIIF, MX
CAEME, AR
AFIDRO, CO
CIF, CL
ARAPF, DO
FEDEFARMA, CAC
INTERFARMA, BR
ALAFARPE, PE
IFI–Promesa, EC

Definiciones y notas adicionales sobre metodología

Suposiciones y reglas para identificar NAS

- Un NAS debe ser una mitad activa y, por tanto, no puede ser una entidad biológica purificada (por ejemplo, biosimilares, bio-mejores, ciertos productos tisulares
- Si la nueva aprobación es una combinación, necesita al menos un nuevo compuesto en el producto
- El NAS puede ser un pro-fármaco (es decir, una sustancia inactiva cuando se administra y que requiere metabolismo para producir un metabolito activo). En tal caso, el metabolito activo puede no ser novedoso. Sin embargo, siempre que el pro-fármaco sea novedoso (es decir, no esté previamente aprobado por ninguna autoridad reguladora y no esté disponible para su venta comercial), el pro-fármaco sería un NAS
- Una forma éster diferente de una sustancia existente tampoco estaría excluida de la consideración para el estatus de NAS
- Las nuevas sales, polimorfos, enantiómeros, isoformas, solvatos, hidratos, formas cristalinas u otros derivados no covalentes de sustancias previamente aprobadas no son NAS a menos que se consideren que lo son por una autoridad reguladora regional o nacional

Selección de moléculas NAS

- NAS con aprobación FDA/EMA 2014-2025 en los TA relevantes
- Lanzamiento global del resto del mundo - (sin lanzamiento en EE. UU.): Productos que normalmente no están expuestos al mercado global, por ejemplo, PD-1 locales en China, respuesta endémica en África, etc.
- Respuesta a la pandemia - brotes (por ejemplo, COVID) y tratamientos respectivos pueden estar sujetos a vías excepcionales de acceso y dinámicas de adquisición
- Las vacunas también tienen diferentes vías de acceso, lo que confunde la comparación; FIFARMA Estudio Time to Vax en desarrollo para evaluar estas por separado
- Otros agentes no comparables, por ejemplo, imagen/diagnóstico: agentes que no se usan directamente en el tratamiento y tampoco son directamente comparables
- Retirada/no lanzada: normalmente una derogación de la aprobación condicional por no cumplir los requisitos de evidencia y resultar en una retirada global o no lanzada

	Resumen de las ATs adicionales seleccionados		
	I&I		**CM**
ATC2 Ejemplos**	L4, M1, D5, A7	N3-7, L04	B1, C2, C10, A10
Ejemplos de clase	ILis, JAKis	CGRPis, antiamyloid mAbs	PCSK9i, GLP1s, GH
Ejemplos de productos	Skyrizi, Olumiant, Cibinqo, Ultomiris, Tremfya	Leqembi, Zurzuvae, Nurtec, Ubrelvy	Ozempic, Ngenla, Repatha
Ejemplos de indicación	RA / CD / UC / PSO / PSA	AD / MS / ALS / DMD	HF / Diabetes / GHD

Notas sobre fuentes y 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 a nivel mundial. Integra las auditorías nacionales de IQVIA en una visión global coherente del mercado farmacéutico, rastreando prácticamente todos los productos en cientos de clases terapéuticas y proporcionando volúmenes estimados de productos, tendencias y cuota de mercado a través de canales minoristas y no minoristas. Los datos de MIDAS se actualizan mensualmente y conservan 12 años de historia. IQVIA MIDAS fue utilizado por cada equipo local de IQVIA para proporcionar los datos existentes

INFORMACIÓN DISPONIBLE PÚBLICAMENTE para cada mercado se incorporó en el estudio por agencias y organismos reguladores

DATOS INTERNOS DEL LABORATORIO se preguntaron mediante una encuesta Smartsheet y se recopiló de cada uno de los fabricantes incluidos en el estudio, así como mediante entrevistas para entender las dinámicas subyacentes

DATOS DE LA ASOSIACIÓN COMERCIAL LOCAL se recopilaron de asociaciones y se validó, además del desarrollo de las definiciones para sus respectivos países

Antiguos **actores del Ministerio de Salud** fueron entrevistados en varios países en el ámbito para aportar una perspectiva y validación adicional

EL DESARROLLO DEL INFORME SIGUE UN PROCESO DE APORTACIÓN Y VALIDACIÓN DE MÚLTIPLES PARTES INTERESADAS

La selección inicial de moléculas descrita en la página 20 se convierte en el equipo central del proyecto IQVIA y es validada por FIFARMA

Las definiciones de disponibilidad son desarrolladas o actualizadas por los equipos consultores locales de IQVIA y validadas por asociaciones comerciales locales

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

Estos datos son validados por IQVIA y FIFARMA y, de manera confidencial, compartidos con los respectivos laboratorios de autorización de comercialización para su validación y complemento

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

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

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

CONTACTENOS

Oscar Courtney, Asociado Principal

oscar.courtney@iqvia.com

iqvia.com

© 2025. All rights reserved. IQVIA® is a registered trademark of IQVIA Inc.
in the United States, the European Union, and various other countries.
05.2025.LATAM. BCS2024-1624-06JUN