

Libro Blanco

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

México

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	34

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 (EC), 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 estudio el término '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

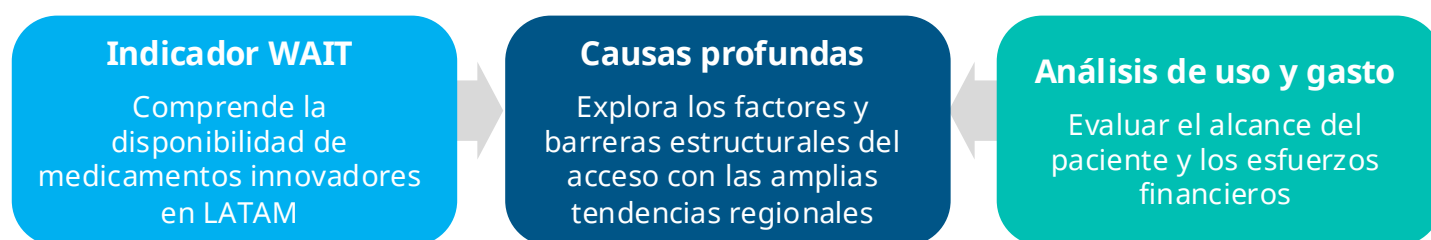
 **Múltiples formatos y cortes de datos (local, por TA)**

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

- Exministro de Salud

Análisis del consumo y gasto de medicamentos

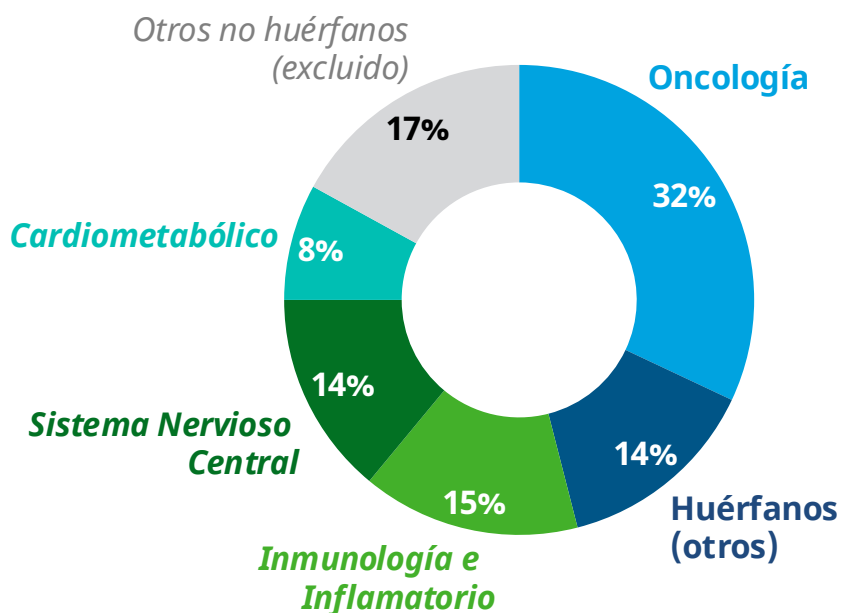
- Además de evaluar el acceso, el informe WAIT 2026 incorpora un análisis del consumo (unidades) y gasto de fármacos (USD). Aprovechando el Indicador FIFARMA WAIT 2025 junto con IQVIA MIDAS y conjuntos de datos de uso y gasto a nivel nacional, este análisis cuantifica no solo la disponibilidad, sino 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.
 - **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.
- Alcance completo del informe FIFARMA 2026 WAIT



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:

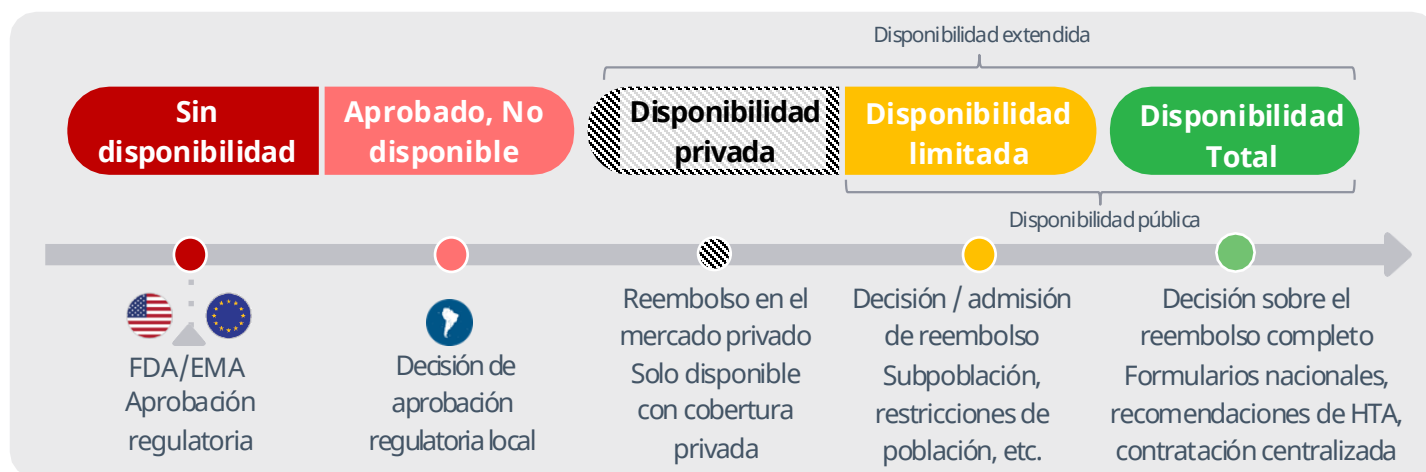
- Porcentaje de moléculas NAS
- Se excluyeron las adquisiciones, por ejemplo, TAs con porcentajes de compras supranacionales como enfermedades infecciosas,
- Ventas globales según datos de IQVIA MIDAS

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

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 admisión

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

Consideraciones metodológicas

Las definiciones detalladas sobre el estado de disponibilidad de moléculas en México implicaban su inclusión en formularios de salud pública como IMSS e ISSSTE, así como en el Compendio CGS

País	Disponibilidad	Definiciones	Datos públicos	Datos de IQVIA
	Total ¹	Compendio Nacional CGS y adquisiciones de instituciones federales Fecha del primer contrato (proc central) Contratos de las Instituciones Federales serán validados utilizando datos de ventas de IQVIA / INEFAM	Compendio Licitaciones gubernamentales INEFAM (donde hay datos disponibles)	Retail: Disponible Hospital / Non-Retail: IQVIA GSDT/Gov Analytics* & NRC
	Limitada ²	Formularios descentralizados (SEDENA, SEMAR, PEMEX, ISSEMYM, ISSSTESON) y/o compra de pacientes fuera del compendio Comprar para ser validado usando IQVIA otros canales de datos		
	Solo Privado	Grandes formularios privados (GNP, AXA y MetLife)	No disponible	
	No disponible	Aprobación de COFEPRIS, no formularios privados y descentralizados, ni compendio, ni adquisición institucional federal Solo ventas de POO, principalmente en el entorno de venta al por menor	Página web COFEPRIS	

1 La fecha de las primeras ventas a instituciones federales IMSS / ISSSTE, asumiendo un volumen mínimo, se considerará la fecha de reembolso completo que refleje los contratos de compras centrales o de instituciones federales amplias pero individuales

2 Un mínimo de 2-3 compras de instituciones se considerarán como Acceso Limitado, siendo la fecha de la primera compra de la institución un referente temporal para el acceso limitado

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	<i>¿Cuál es la disponibilidad de medicamentos innovadores en toda LATAM?</i>	Desglose de la disponibilidad en toda la región, por país y por área terapéutica
2 Tiempo hasta la disponibilidad	<i>¿Cuánto tiempo tardan en estar disponibles los medicamentos innovadores?</i>	Tiempo desde la aprobación regulatoria global hasta la aprobación local, y la disponibilidad local
3 Disponibilidad a lo largo del tiempo	<i>¿Cuál es la madurez de los medicamentos innovadores disponibles?</i>	Evolución del estado de disponibilidad por año de aprobación global
4 Índice de Mejora	<i>¿A qué ritmo mejora la disponibilidad de medicamentos innovadores?</i>	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. - México

Tiempo hasta la disponibilidad

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

- El tiempo total hasta la disponibilidad es de 70 meses entre los países en cuestión, lo que refleja el tiempo total hasta la autorización de comercialización y el tiempo hasta el reembolso (total o limitado), 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 México es inferior al promedio regional (37 frente a 35 meses), pero el tiempo local hasta la disponibilidad es 2 meses superior al promedio regional (33 frente a 35 meses)
- El tiempo hasta la disponibilidad varía considerablemente en México según las áreas terapéuticas, siendo las terapias huérfanas las que muestran los retrasos más largos, tardando ~48 meses en ser aprobados localmente ~33 meses en ser disponibles públicamente (~81 meses durante todo el proceso). CM, I&I y oncología están disponibles relativamente rápido

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 61% están aprobadas en México
- El 47% de las moléculas con disponibilidad pública regional (disponibilidad limitada o total) tienen disponibilidad pública en México
- El 59% de las moléculas aprobadas en México tienen algún nivel de disponibilidad; de esta disponibilidad extendida, el 54% ha alcanzado el estado de disponibilidad completa
- El TA con mayor número extendido de terapias totalmente disponibles es oncología, con 37 de las 74 moléculas con este estatus

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 42% de las moléculas que recibieron aprobación global entre 2014 y 2018 están aprobadas en México; más de la mitad de estas también están disponibles
- Para las terapias aprobadas a nivel mundial después de 2018, las tasas de aprobación y disponibilidad disminuyen drásticamente, alcanzando ambas el 5% en 2025

Índice de Mejora

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

- El 10% de las moléculas en México han mejorado su estado de disponibilidad en el último año, 3 puntos porcentuales por encima de la media regional
- México tuvo 5 moléculas recién aprobadas este año

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 México, que no han ampliado su capacidad al mismo ritmo. Como resultado, los plazos de aprobación se han alargado, persisten presiones por 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

La persistente subinversión en el sistema sanitario mexicano—en comparación con los estándares de la OCDE—limita la agilidad regulatoria, ralentiza la coordinación entre partes interesadas y aumenta el riesgo operativo para los fabricantes. Estas limitaciones estructurales contribuyen a retrasos en el acceso de los pacientes, variabilidad en la toma de decisiones y una menor capacidad para absorber de forma constante terapias más complejas en el sistema.

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 México. La adopción oportuna requiere alineación entre la generación local de evidencias, la infraestructura de diagnóstico, las capacidades de entrega y los marcos presupuestarios. 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

El creciente investimento farmacéutico, la adopción incrementada de terapias innovadoras y la modernización gradual del sistema presentan una oportunidad para que México fortalezca su posición en el panorama global. Mejoras específicas en gobernanza, infraestructuras y colaboración intersectorial podrían traducirse en un acceso más rápido, mejores resultados y mayor preparación para la innovación compleja.

El progreso sostenido requiere colaboración, integración y planificación futura

Garantizar un acceso sostenible en México 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 aumentar la eficiencia y la transparencia, y fortalecer la planificación a largo plazo para gestionar la creciente complejidad y demanda.

Los desafíos de acceso de México no se deben a la falta de innovación, sino a un desajuste entre la aceleración de la complejidad terapéutica y la capacidad del sistema para absorberla. Aunque se avance, cerrar esta brecha requerirá inversión sostenida, reformas estructurales y un enfoque proactivo para gestionar la complejidad en todo el ecosistema sanitario.

Puntos clave regionales



La innovación acelera a medida que evoluciona la carga de enfermedades

Una carga creciente y compleja de enfermedades en México está impulsando la demanda de terapias más dirigidas 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 patrón histórico de México de dependencia de accesos fragmentados y secuenciales se vuelve menos efectivo y está cambiando sistemáticamente, creando un paradigma de acceso todo o nada, con el "todo" todavía relativamente escaso



La subinversión estructural amplifica las ineficiencias en el acceso

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

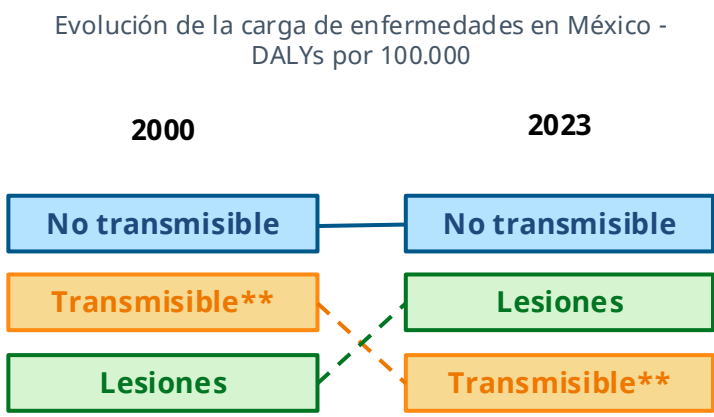


Se está abriendo una ventana para la transformación

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 aumentar la preparación para terapias más complejas, pero la implementación será un obstáculo importante ante la ambiciosa acción de reforma

Las enfermedades no transmisibles aumentan la carga sanitaria de México

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



- La carga de enfermedades en México está impulsada por enfermedades no transmisibles, lo que confirma un perfil epidemiológico maduro. México ha completado la transición epidemiológica observada en toda LATAM, alejándose decisivamente de las condiciones infecciosas y de la vida temprana 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	Diabetes y ERC
2	Enfermedades cardiovasculares
3	Trastornos musculoesqueléticos
4	Neoplasias
5	Trastornos mentales
8	Otros no transmisibles
9	Enfermedades digestivas
10	Trastornos neurológicos
11	Infecciones respiratorias y tuberculosis
12	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.

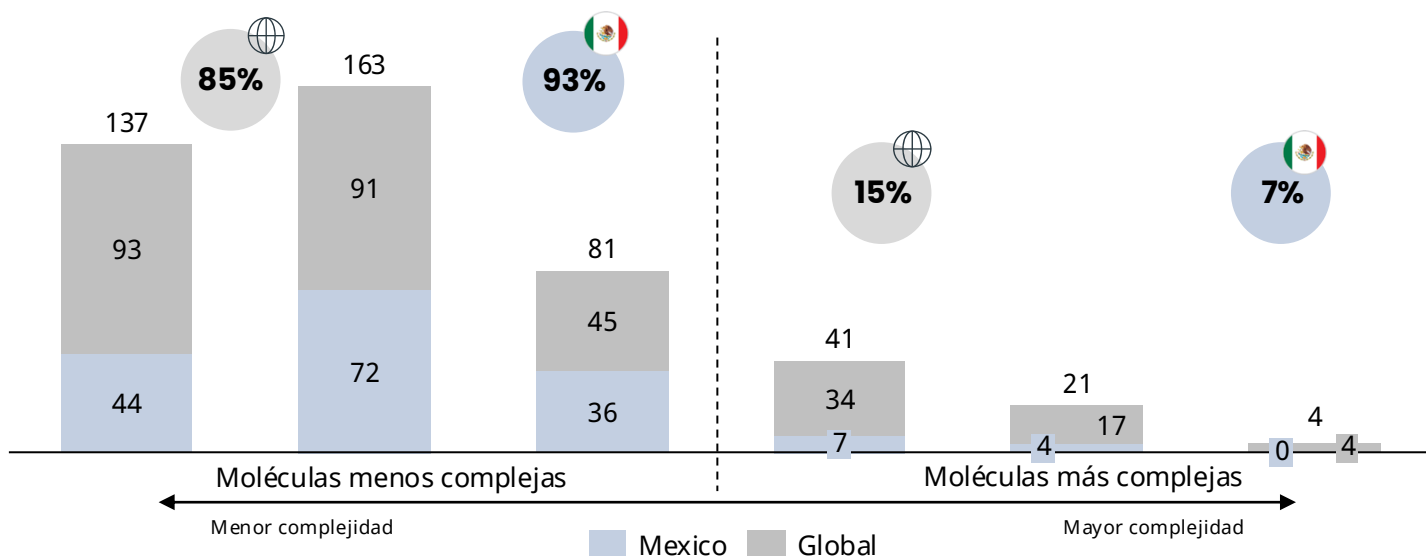
El perfil de enfermedades en México justifica el enfoque en medicamentos innovadores para las ENT, mientras que la creciente carga subraya la importancia de un acceso oportuno a nuevas terapias

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

México sigue de cerca la distribución de complejidad LATAM, con un 93% aprobado de las moléculas concentradas en segmentos de menor complejidad

Complejidad de moléculas aprobadas a 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 las limitaciones de capacidad. Desde una perspectiva técnica, las moléculas complejas presentan mayores desafíos en la generación e interpretación de evidencias.

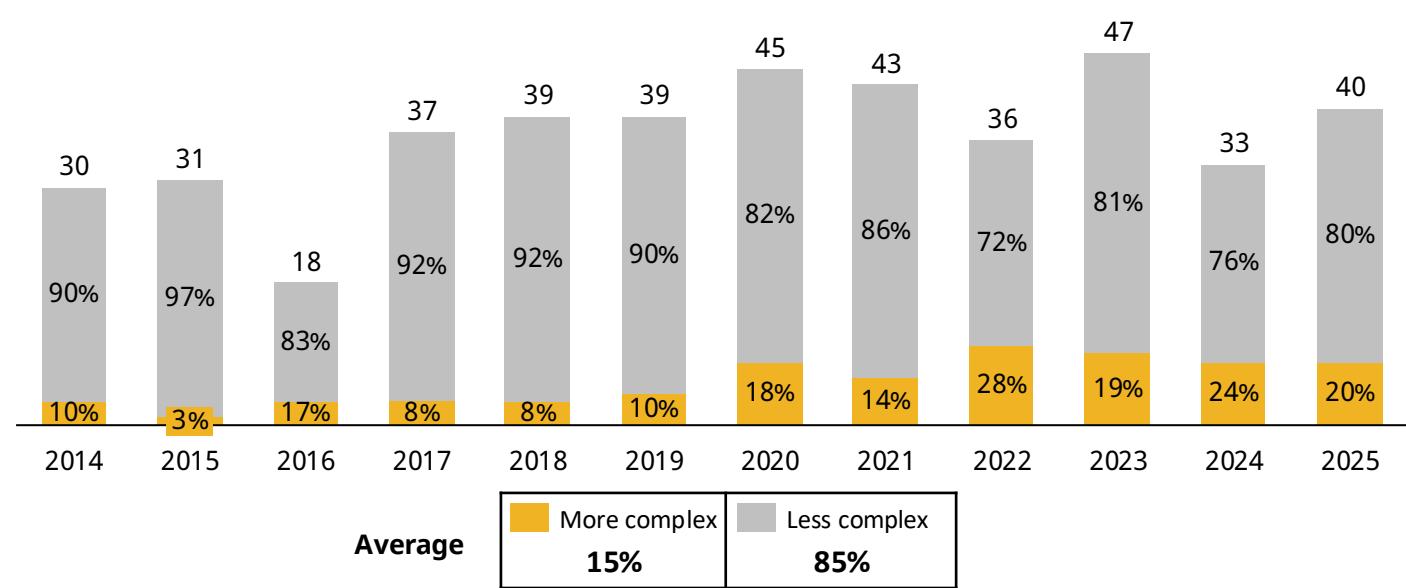
El índice de complejidad de México refleja de cerca el de LATAM, con un ~93% de moléculas concentradas en el lado de menor complejidad frente al ~7% en una complejidad mayor, lo que indica un patrón de distribución regional consistente

La innovación a menudo introduce desafíos técnicos durante la evaluación y crea restricciones de sistema aguas abajo para reguladores, pagadores y proveedores en entornos con recursos limitados

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

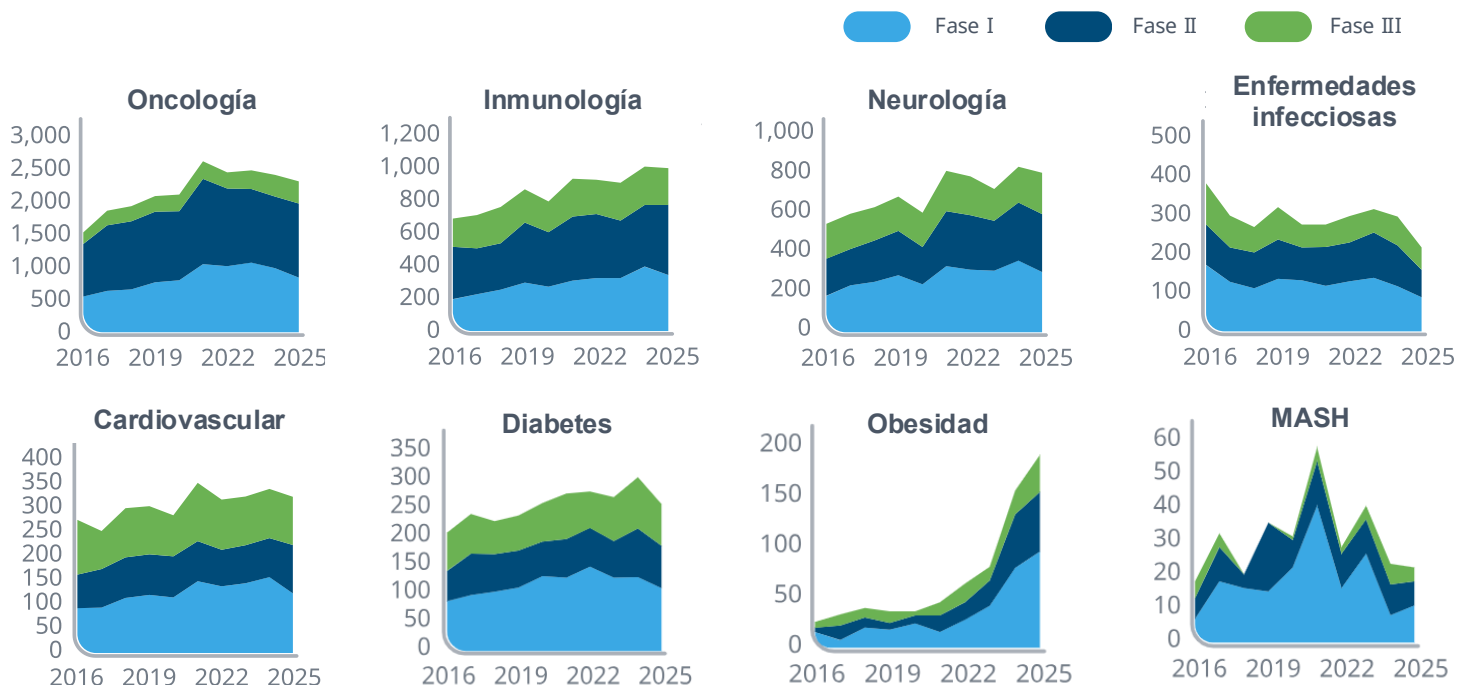
- Para reguladores y pagadores en LATAM, la creciente complejidad agrava los desafíos operativos y técnicos existentes. Las agencias reguladoras pueden carecer de experiencia especializada para evaluar modalidades novedosas o interpretar endpoints y vías de aprobación aceleradas. Los sistemas a menudo 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

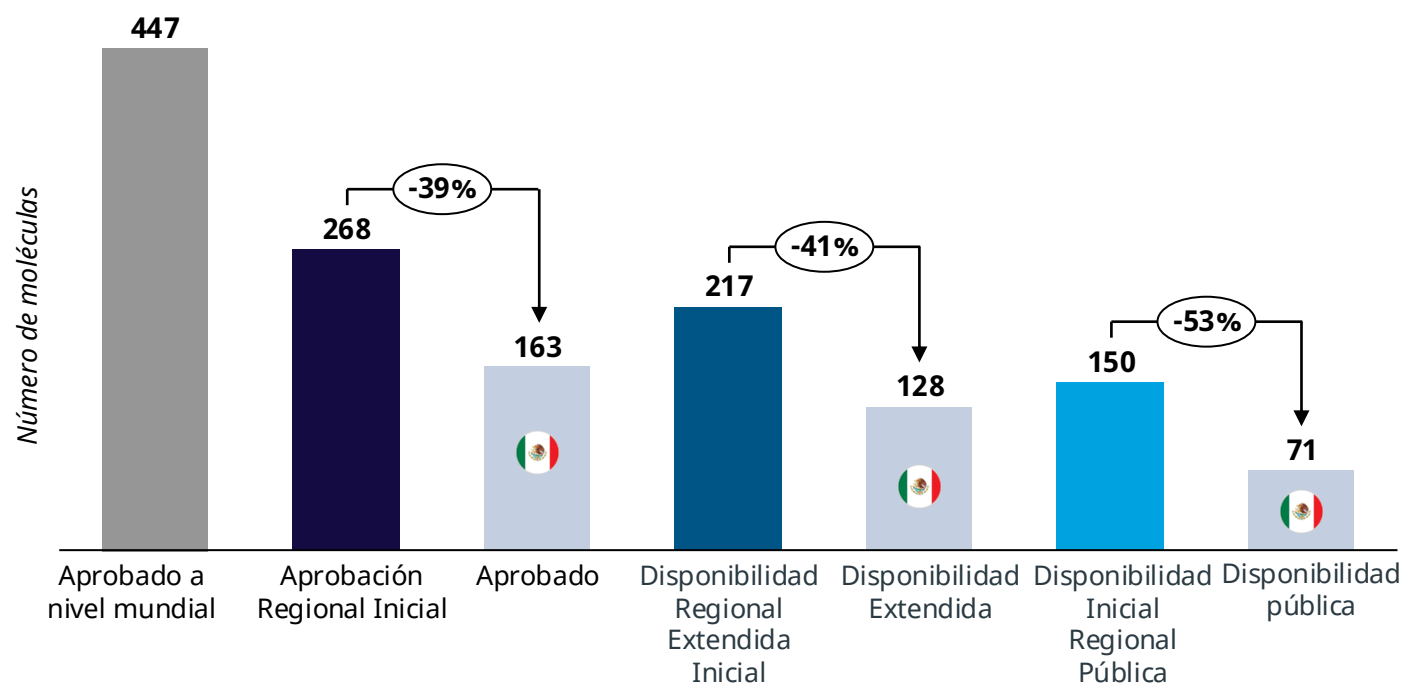


- El pipeline global sigue siendo sólido, con un flujo sostenido de nuevos tratamientos esperado a corto y largo plazo. La actividad continua de ensayos clínicos sugiere que el número de medicamentos innovadores que llegarán a la revisión regulatoria seguirá creciendo en lugar de estabilizarse.
 - Los 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*

El principal reto es traducir la disponibilidad en acceso público

Las aprobaciones iniciales y la disponibilidad extendida son relativamente fuertes, pero la disponibilidad pública muestra la mayor caída, limitando el acceso amplio de los pacientes

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



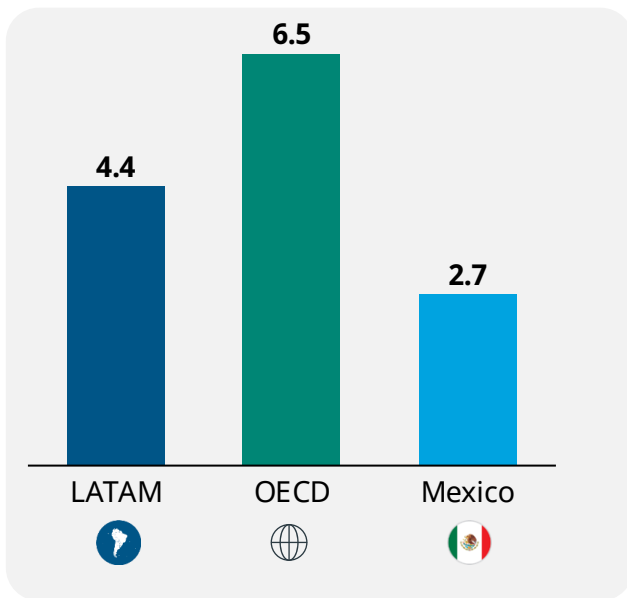
- La aprobación y disponibilidad regional inicial representa dónde una molécula está aprobada o disponible en al menos un país de la región; el gráfico comparativo representa el estatus de México
- Aunque México muestra una fuerte aprobación regional ~61% del total de la región, esta tasa disminuye al considerar una disponibilidad más amplia, lo que indica limitaciones específicas
- La conversión de la aprobación a la disponibilidad extendida es fuerte, con 128 moléculas alcanzando este estado de disponibilidad, lo que refleja algunos retrasos en los procesos y adopción sistemática, pero una adopción general fuerte
- La brecha más pronunciada se muestra al considerar la disponibilidad pública. Donde solo un ~47% de las moléculas están disponibles en comparación con el referente regional.
- México rinde relativamente bien en las primeras etapas de la vía, pero no cumple cuando las terapias deben incorporarse en los canales de acceso público
- La brecha entre la disponibilidad extendida y la disponibilidad pública sugiere que las terapias pueden estar presentes en el mercado pero no ser accesibles de forma constante a través de instituciones públicas
- Los factores que determinan una menor disponibilidad pública probablemente incluyen el reembolso, la inclusión institucional, la adquisición y los procesos de distribución en el sistema segmentado de salud pública de México

El reto de acceso de México no es principalmente regulatorio; la principal barrera es convertir la disponibilidad de mercado en un acceso amplio para el sector público

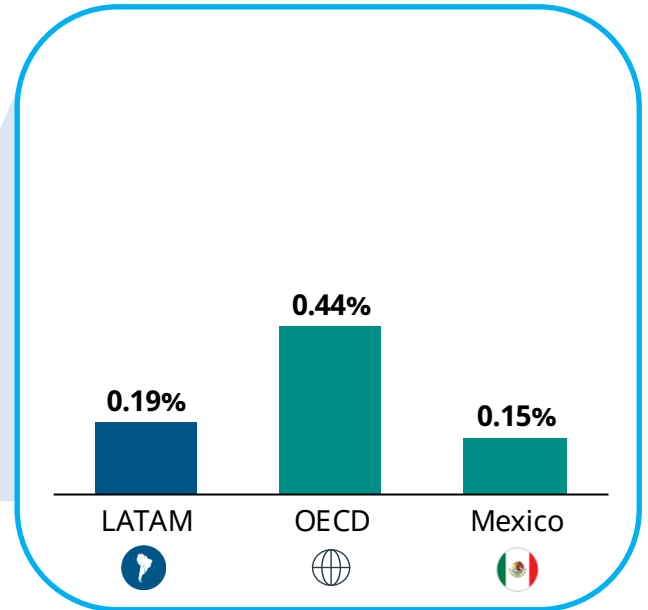
El gasto sanitario de México está por debajo del umbral de LATAM

El gasto público y específico en salud de innovación en México sigue por debajo de los niveles regionales y de la OCDE, limitando la capacidad del sistema y ralentizando la adopción de terapias de alto valor

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



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



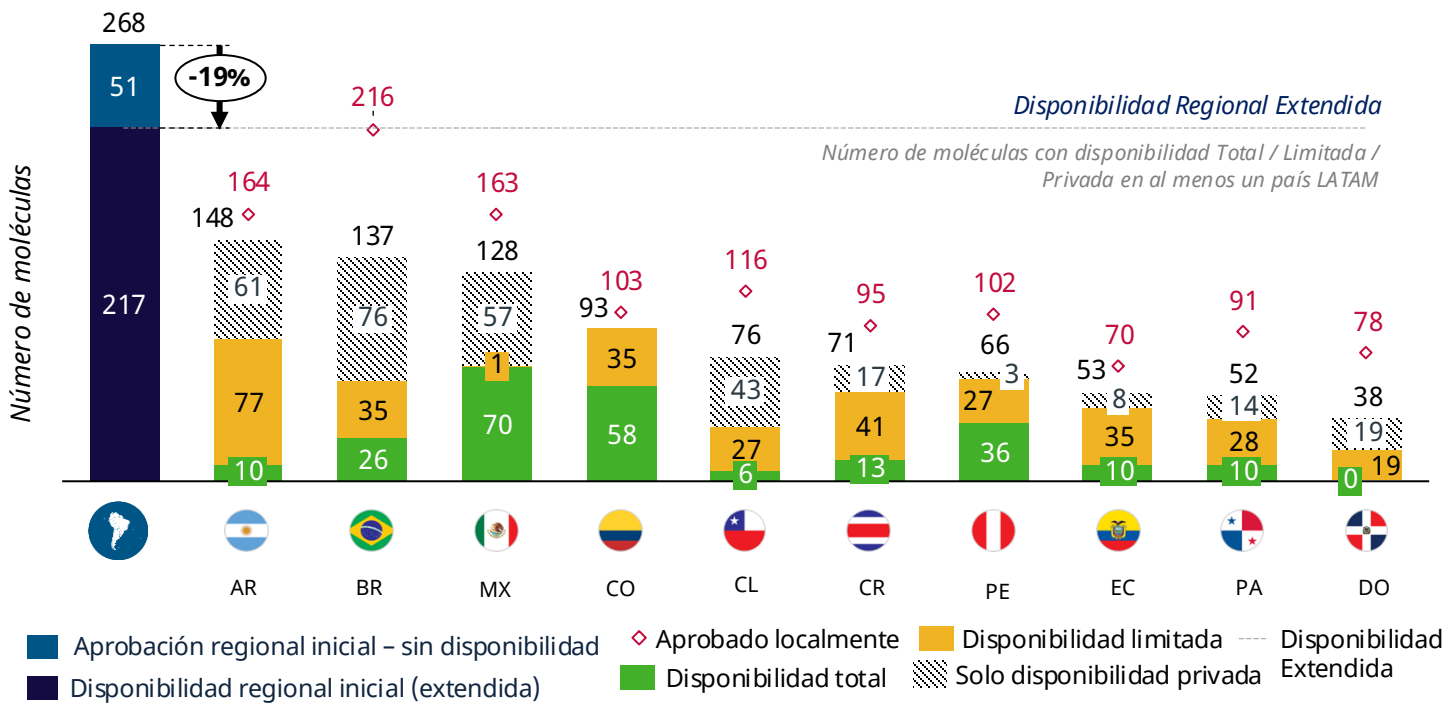
- El gasto público en México sigue siendo inferior al 6% recomendado por la OMS, la media de la OCDE y el referente regional, con un rendimiento significativamente inferior
- México también asigna una menor cuota del PIB (~0,15%) a tratamientos innovadores en comparación con el referente regional (~0,19%); limitando aún más la capacidad del sistema para conceder acceso a la innovación
- Esta limitación de dos partes resulta en una asignación presupuestaria estricta y una priorización selectiva, donde la financiación se destina a mantener la cobertura base en lugar de escalar el acceso a nuevas terapias
- La divergencia entre el acceso público y privado se ve reforzada por las limitaciones de financiación y el gasto público en sanidad e innovación, especialmente en México, que afectan a la población y al sector privado en mayor medida
- En términos más generales, la financiación pública limitada limita la capacidad del sistema para evaluar, reembolsar, adquirir y distribuir terapias de alto valor, reduciendo la capacidad de la innovación incluso cuando se logra la aprobación regulatoria

La infrainversión de México tanto en sanidad como en innovación crea una barrera estructural de acceso, limitando la capacidad del sistema para absorber nuevas terapias a gran escala

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 completa más alta

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



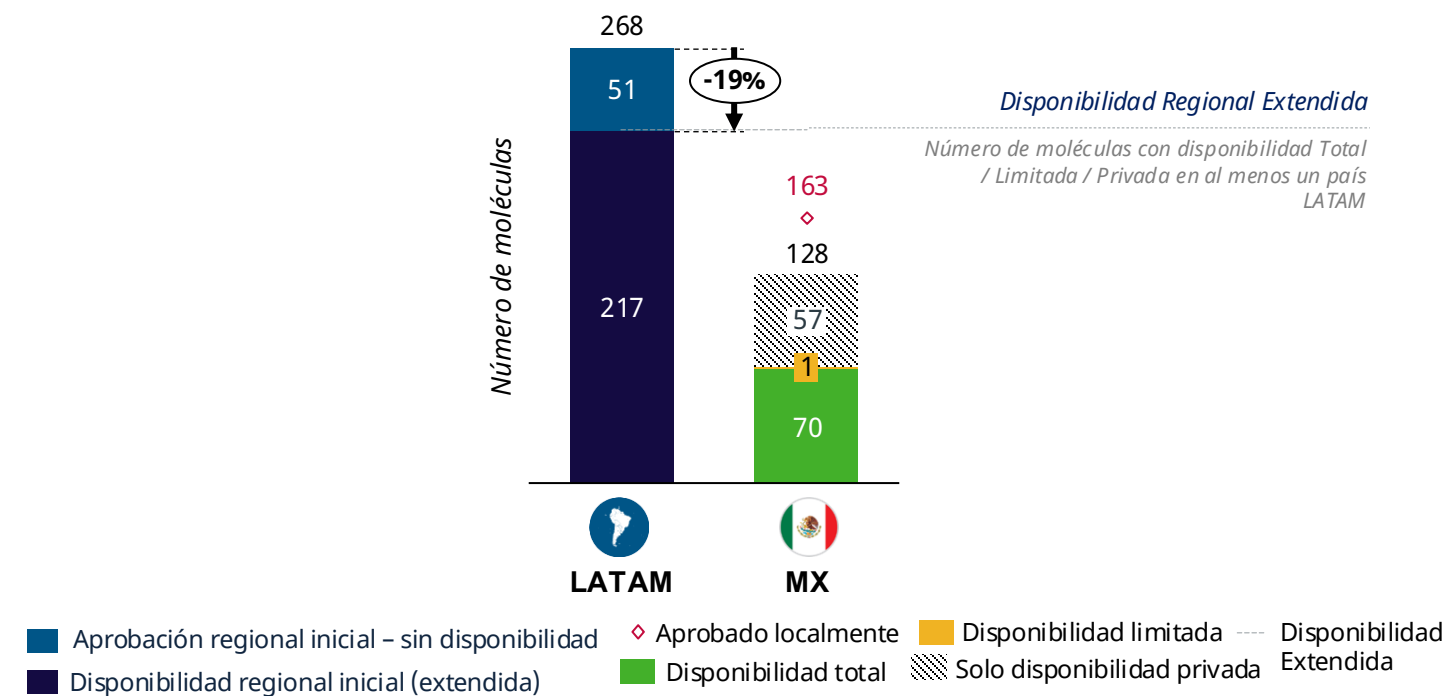
- Existe una diferencia del 19% entre las moléculas aprobadas en al menos un país de LATAM y las que están disponibles
 - La tendencia en aprobaciones frente a disponibilidad no es consistente entre países; Brasil, Chile, República Dominicana y Panamá muestran una brecha más pronunciada entre aprobaciones 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
 - 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*

*Véase el apéndice para más detalles

México aprovecha la disponibilidad en el sector público y privado

Muchas moléculas aprobadas alcanzan su disponibilidad completa, pero hay una parte significativa que solo es accesible por vías privadas, o no es accesible en absoluto

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

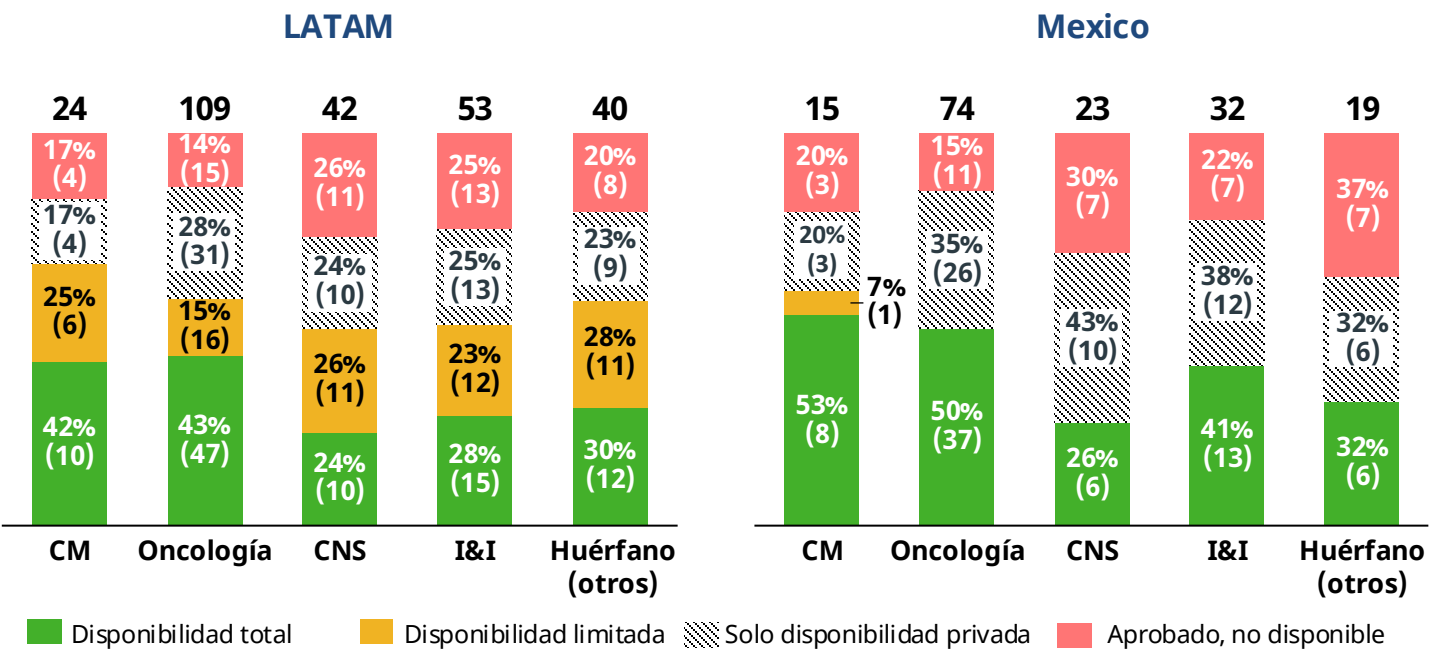


- México muestra una fuerte conversión de la aprobación a la disponibilidad extendida, donde ~78% de las moléculas aprobadas tienen disponibilidad extendida
 - La composición de la disponibilidad revela una segmentación fragmentada, donde casi la mitad de las terapias disponibles extendidas (~44%) están restringidas al acceso del sector privado, lo que indica que la innovación está presente en el mercado pero no se distribuye equitativamente entre la población
 - La adopción del sistema público es significativa y funcional, ya que 70 (~55%) terapias alcanzan disponibilidad completa, demostrando que el sistema puede integrar la mayoría de las terapias para un acceso amplio
 - Las vías de disponibilidad limitadas juegan un papel mínimo, reforzando un patrón de acceso polarizado entre integración total y acceso solo privado; eliminando oportunidades provisionales que antes eran comunes
 - Esta dinámica refleja una divergencia entre la disponibilidad de mercado y el acceso equitativo de los pacientes, donde las terapias están en gran medida integradas en el sistema, pero una parte significativa sigue siendo accesible principalmente a través de canales privados
- México integra muchas terapias aprobadas en el sistema público, pero el acceso privado sigue siendo una vía secundaria significativa, con una desaparición casi total de la limitada*

También existen diferencias significativas según el área terapéutica

CM y Oncología lideran la disponibilidad completa en línea con las tendencias regionales, mientras que otras áreas terapéuticas muestran una integración más limitada y una mayor dependencia del acceso privado

Estado de disponibilidad regional y local por área terapéutica



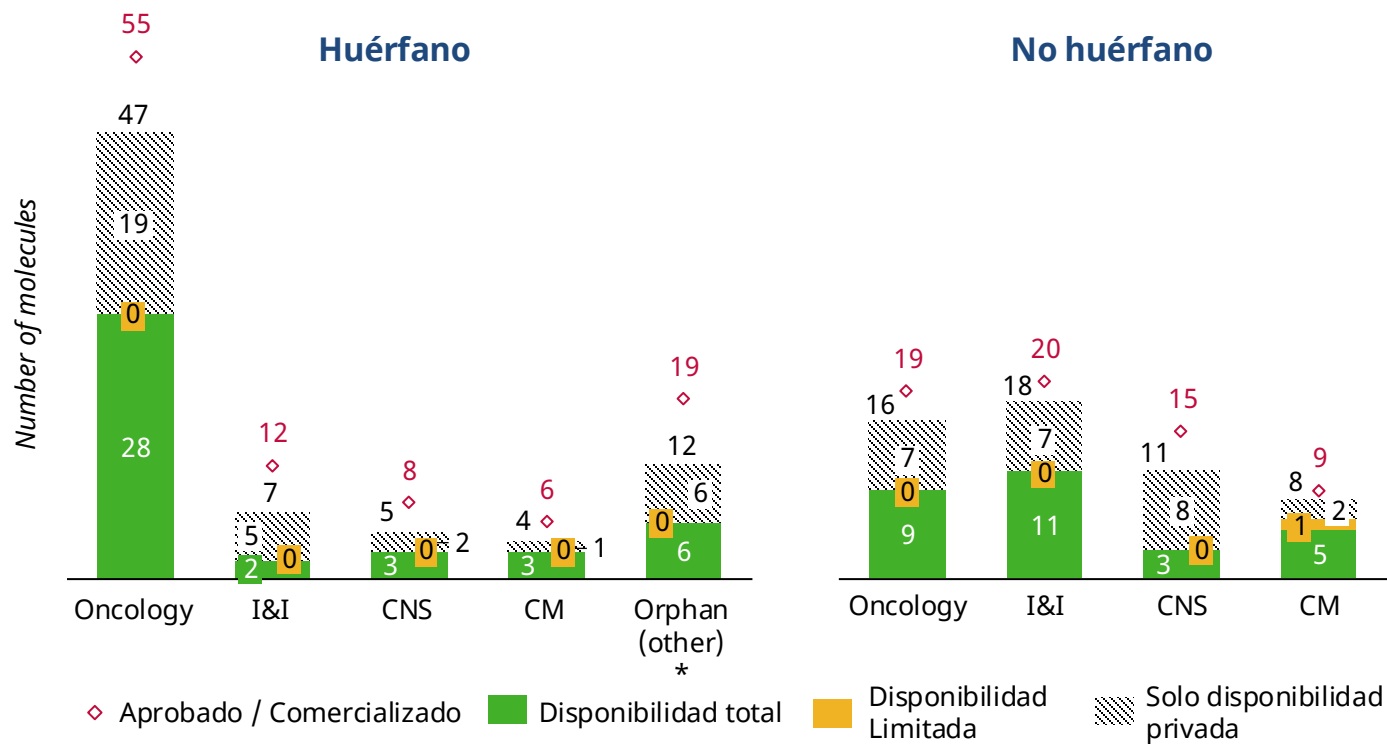
- México supera el patrón regional en todas las áreas terapéuticas en plena disponibilidad, especialmente en CM (53% frente a 42%) e I&I (41% frente a 28%), destacando la integración sistémica de las moléculas
 - Las terapias del SNC y huérfanos muestran un acceso más limitado con una mayor cuota de moléculas no disponibles (30% y 37%), destacando que no todas las áreas terapéuticas se benefician por igual de la integración del sistema, con mayor variabilidad en segmentos de menor volumen o más complejos
 - La oncología presenta un perfil de disponibilidad fuerte, con la mayor parte de disponibilidad extendida en las áreas terapéuticas, impulsada principalmente por el acceso público (50%), pero significativamente apoyada por vías privadas (35%)
 - En todas las áreas terapéuticas, el acceso privado sigue siendo un componente constante de la disponibilidad, lo que sugiere que la integración pública se complementa con vías de acceso alternativas en lugar de sustituirlas completamente
 - Las vías de disponibilidad limitada están casi ausentes, lo que indica que las terapias tienden a seguir vías de acceso más polarizadas, logrando la integración total o permaneciendo restringidas a canales privados
- México muestra una integración más fuerte en áreas de alta carga, pero persisten brechas de acceso en segmentos de menor volumen como huérfanos e I&I, donde las terapias se enfrentan a mayores barreras para acceder a la disponibilidad completa y limitada*

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

Las terapias huérfanas muestran alta disponibilidad, con acceso mixto

En México, las terapias para huérfanos alcanzan mayor disponibilidad, pero el acceso sigue dependiendo en parte de canales privados, mientras que las terapias no huérfanas muestran mayor variabilidad entre áreas terapéuticas

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



- Las terapias huérfanas representan la mayor proporción de los tratamientos aprobados, especialmente en oncología (55 moléculas huérfanas aprobadas frente a 19 no huérfanas)
- Poblaciones de pacientes más pequeñas permiten un impacto presupuestario más manejable, permitiendo a México proporcionar disponibilidad completa a la mayoría de las moléculas huérfanas independientemente del área terapéutica
- El acceso privado puede compensar las limitaciones del sistema público para la mayoría de las terapias huérfanas y no huérfanas, permitiendo que la mayoría de las moléculas aprobadas estén disponibles en el país, con grandes lagunas en las moléculas huérfanas

- Las terapias I&I y SNC no huérfanas destacan en México, porque la tasa de transición de la aprobación a la disponibilidad prolongada es casi un 100%, mostrando una fuerte conversión a aprobación para acceder a terapias de alto volumen y complejidad

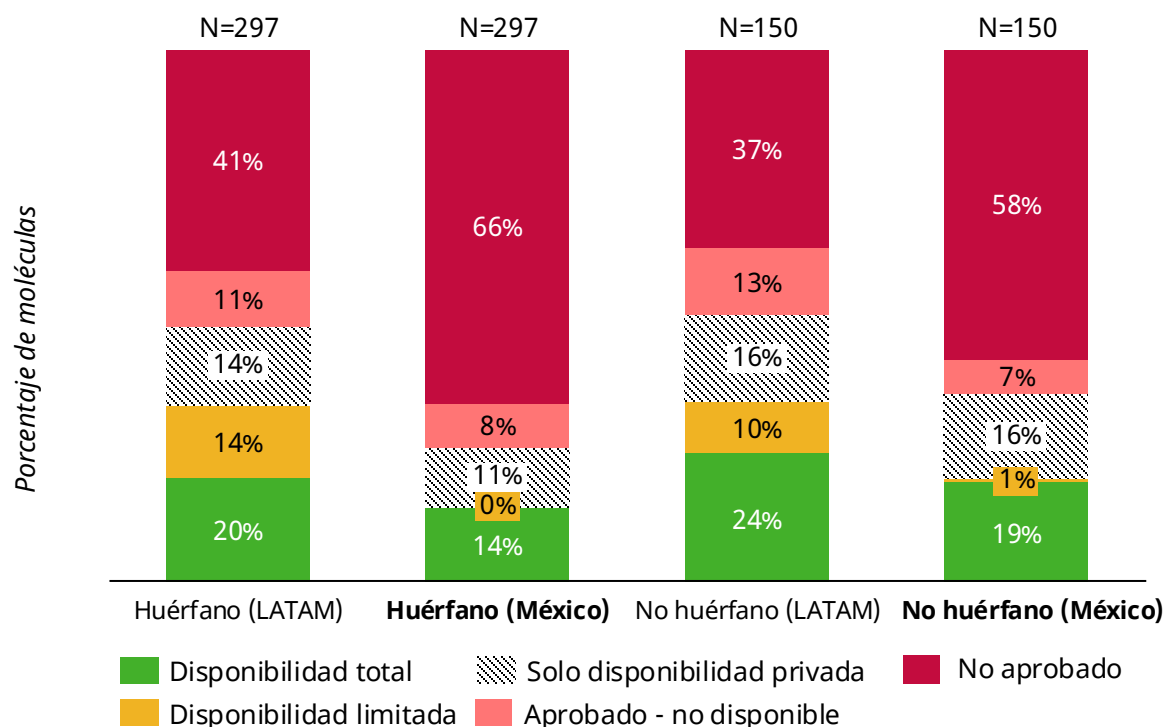
En México, las terapias para huérfanos alcanzan mayor disponibilidad debido a un menor impacto presupuestario, mientras que las terapias no huérfanas enfrentan mayores barreras, pero ambas dependen de vías mixtas de acceso público y privado

* 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

México muestra una menor disponibilidad que LATAM en ambos segmentos, impulsada principalmente por una mayor participación no aprobada y un uso limitado de vías de acceso intermedias

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



- México presenta una menor disponibilidad tanto en terapias huérfanas como no huérfanas en comparación con LATAM, con solo un 14% (huérfano) y un 19% (no huérfano) que logran acceso completo, por debajo de los parámetros de LATAM (20% y 24%, respectivamente)
- La mayor diferencia entre el Índice General de Latam y México se observa en los medicamentos huérfanos, donde hay una diferencia de ~25% entre los medicamentos no aprobados.
- Las terapias no huérfanas en México muestran un rendimiento ligeramente mejor que las huérfanas en disponibilidad; las moléculas no huérfanas se benefician de una mayor proporción de disponibilidad completa y acceso privado, aunque ambos grupos carecen de disponibilidad limitada, lo que amplía la brecha con el referente regional

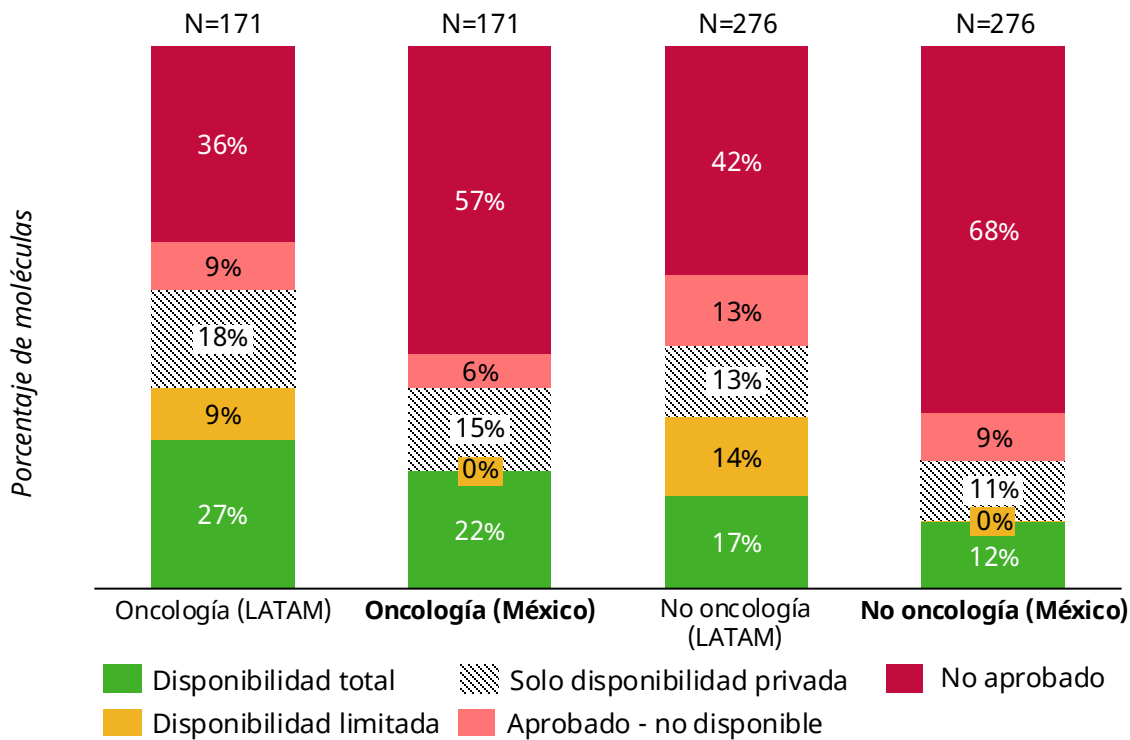
- En ambas categorías, la distribución del acceso indica que alcanzar la aprobación es el principal cuello de botella en el país, y más aún para medicamentos innovadores que tienen más probabilidades de abordar a la población en general y, en muchos casos, una carga de enfermedad mucho mayor

México tiene un rendimiento inferior tanto en terapias huérfanas como no huérfanas, lo que indica que las brechas de acceso se deben principalmente a limitaciones de entrada y adopción más que a la complejidad terapéutica

La oncología tiene una disponibilidad más fuerte que la no oncológica en México

Las terapias oncológicas muestran una mayor disponibilidad completa que las no oncológicas, pero ambos segmentos siguen por debajo de los índices de referencia LATAM debido a mayores cuotas de los no aprobados

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



- Las terapias oncológicas en México muestran una mayor disponibilidad que las no oncológicas, con ~22% alcanzando la disponibilidad total frente a ~12% para la no oncológica, lo que sugiere una prioridad relativamente mayor de la innovación oncológica dentro del sistema
- Sin embargo, la oncología sigue teniendo un rendimiento inferior al referente de LATAM, donde la disponibilidad total alcanza el ~27%, lo que indica que el acceso oncológico en México es comparativamente más fuerte internamente, pero sigue por debajo de los niveles regionales
- La mayor brecha está impulsada por terapias que siguen sin aprobarse, especialmente en no oncología, donde ~68% de las moléculas no están aprobadas en México frente a ~42% en LATAM, destacando la entrada como principal barrera

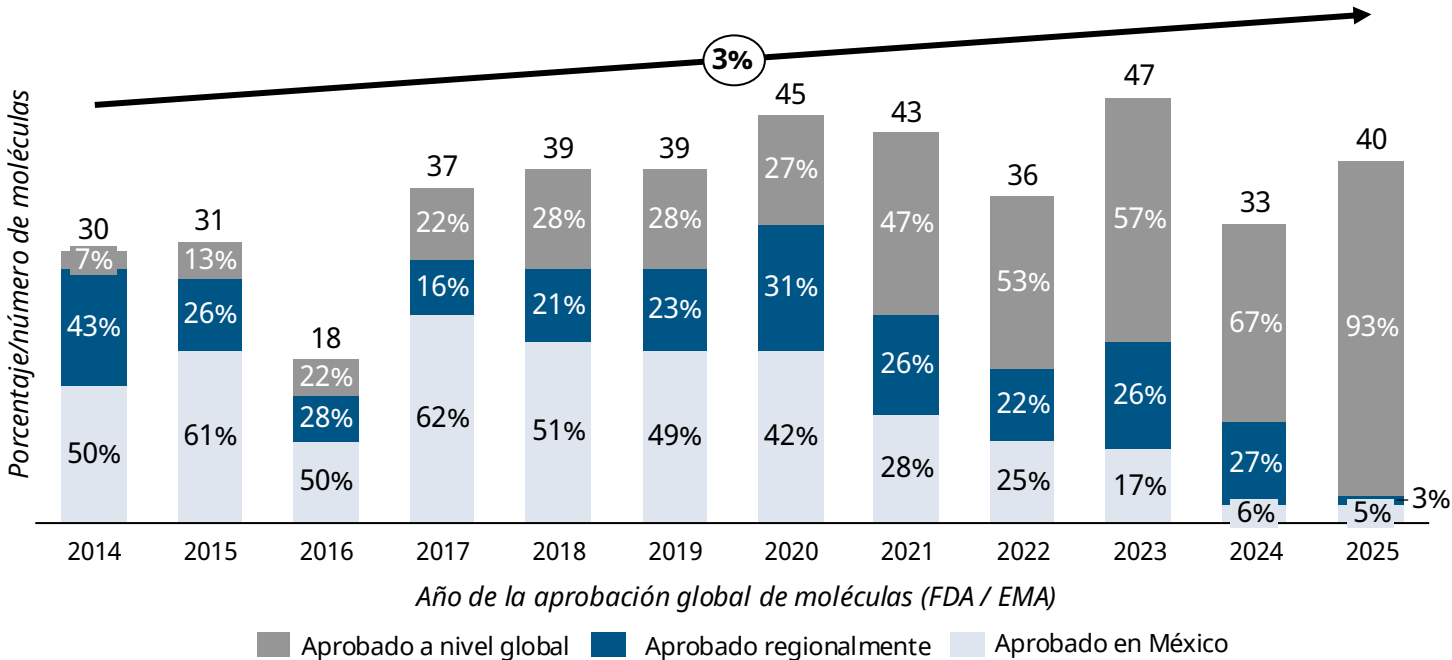
- Las terapias no oncológicas enfrentan el mayor desafío, combinando una menor disponibilidad completa, acceso intermedio limitado y la mayor cuota de no aprobados, reflejando barreras más amplias para terapias fuera de las vías oncológicas prioritarias

En México, la oncología se beneficia de una disponibilidad relativamente mayor, pero tanto las carencias oncológicas como las no oncológicas se deben principalmente a que las terapias no entran en el sistema más que a limitaciones de acceso tras la aprobación

Los nuevos medicamentos aumentan, pero las aprobaciones se retrasan

Los efectos significativos del retardo temporal y el aumento de las brechas limitan la traducción de la innovación global en disponibilidad de mercados regional y Mexicano

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
- México sigue una trayectoria descendente similar en las aprobaciones, pero manteniendo una tasa relativamente consistente de aprobación respecto a la región, lo que demuestra su posición como regulador consistente, aunque no completamente eficiente
- 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 México, alcanzando un 93% de aprobación regional y un 50% de aprobación en México para 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

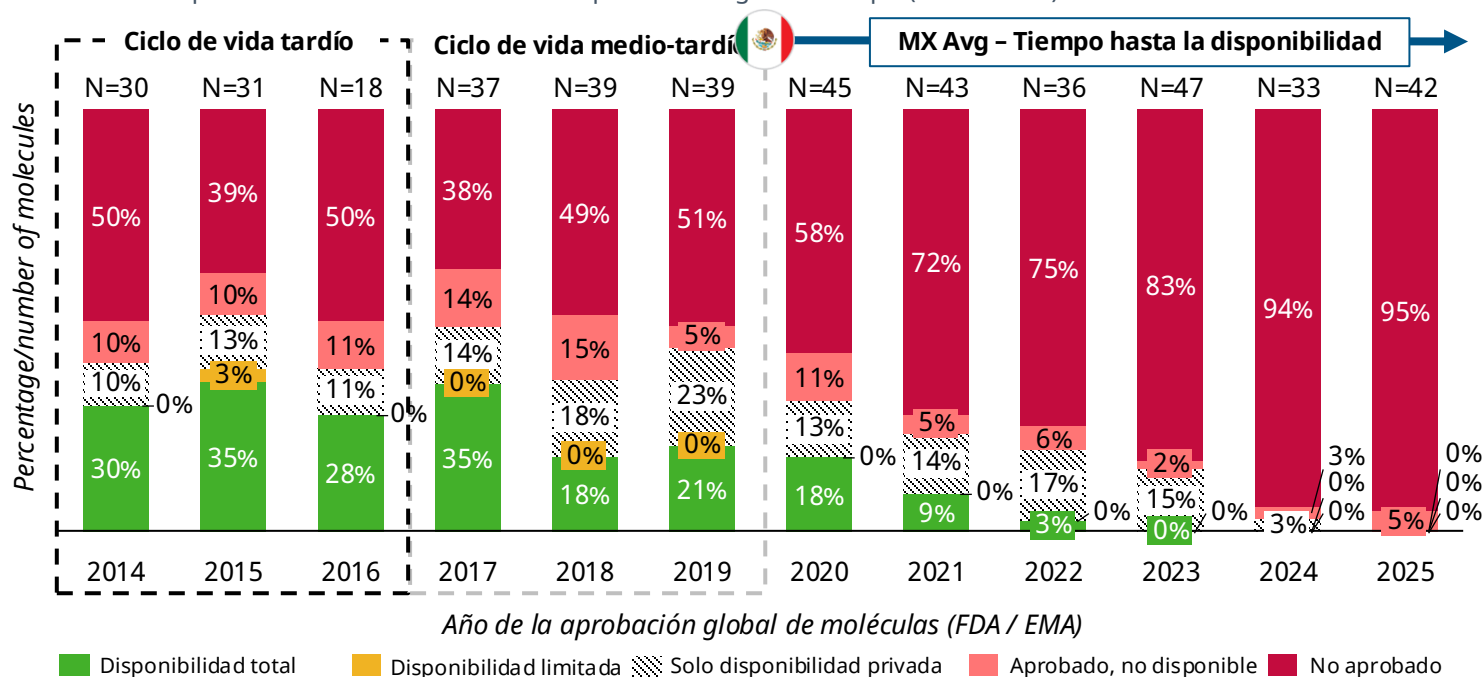
Las tasas de aprobación están disminuyendo en la región, mientras que las aprobaciones globales aumentan; la brecha seguirá ampliándose sin una acción concertada

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

Las terapias más antiguas alcanzan acceso completo, pero disminuyen con el tiempo

México muestra una mayor disponibilidad completa en cohortes mayores, pero las innovaciones recientes se concentran cada vez más en categorías no aprobadas, ampliando la brecha entre la aprobación global y el acceso local

Estado de disponibilidad de moléculas más amplias a lo largo del tiempo (2014 - 2025) – México Combinado



- La disponibilidad completa sigue una trayectoria descendente en México, con cohortes mayores que presentan un fuerte 30% de acceso completo en 2014, 35% en 2015 y 2017, pero el acceso disminuye con el tiempo, bajando al 21% en 2019 y al 9% en 2021 hasta el 0% a partir de 2023
- La proporción de moléculas no aprobadas se mantiene estable por debajo del ~51% en terapias tardías y mitad de vida, aumentando significativamente para cohortes más recientes que alcanzan hasta el 95% en 2025
- La disponibilidad solo privada sigue siendo una vía relevante en cohortes de mediana edad, alcanzando el ~18-23% entre 2018 y 2019 y permaneciendo visible hasta 2023, lo que sugiere que los canales privados ayudan a mantener el acceso parcial cuando la integración total se ralentiza

- La disponibilidad limitada está prácticamente ausente durante todo el periodo, reforzando el patrón binario de acceso de México, donde las terapias tienden a alcanzar la disponibilidad total, permanecer solo privadas o no entrar en el sistema
- 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

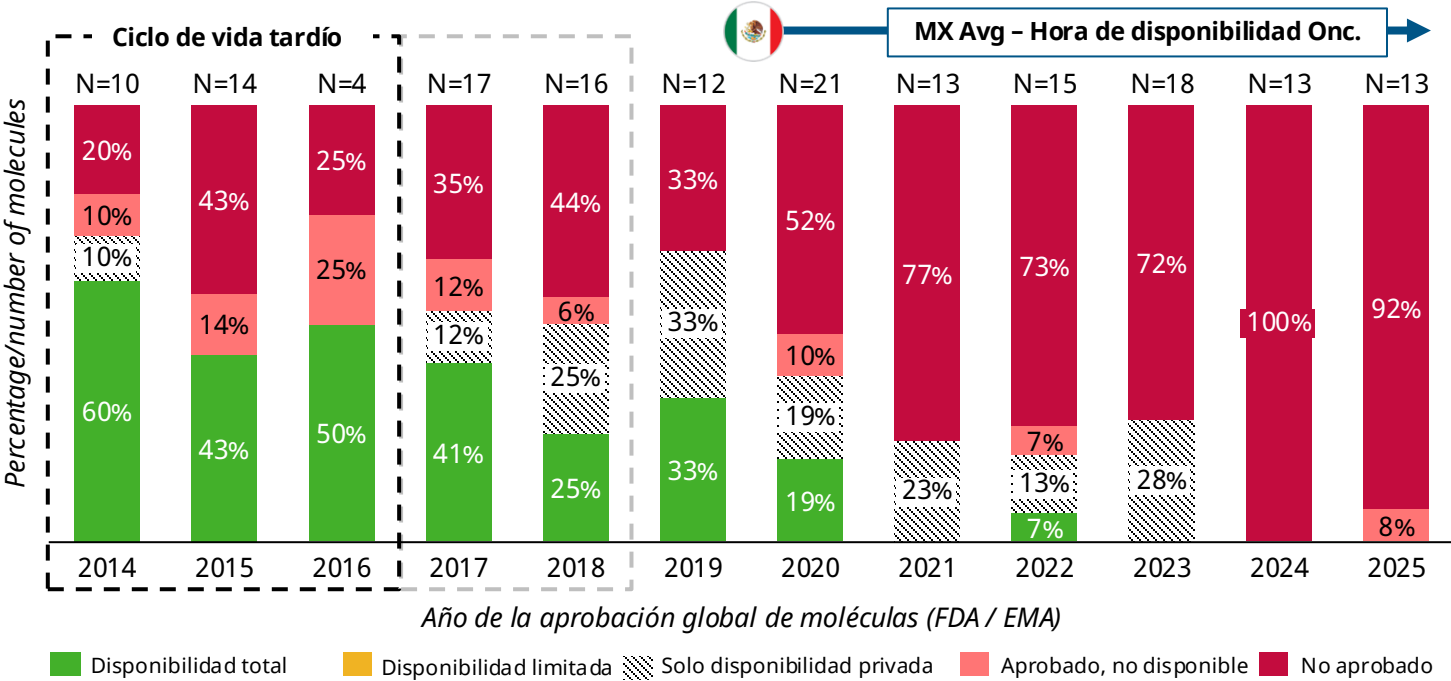
"Estas tecnologías que se están incorporando son antiguas, y no sé cómo podemos llegar a las más nuevas; hay un retraso."

- exministro de Salud

El acceso oncológico para nuevas innovaciones es limitado

Mientras que las primeras terapias oncológicas alcanzan una disponibilidad completa significativa, cada vez más nuevas cohortes no son aprobadas, lo que limita la incorporación de innovación en el sistema

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



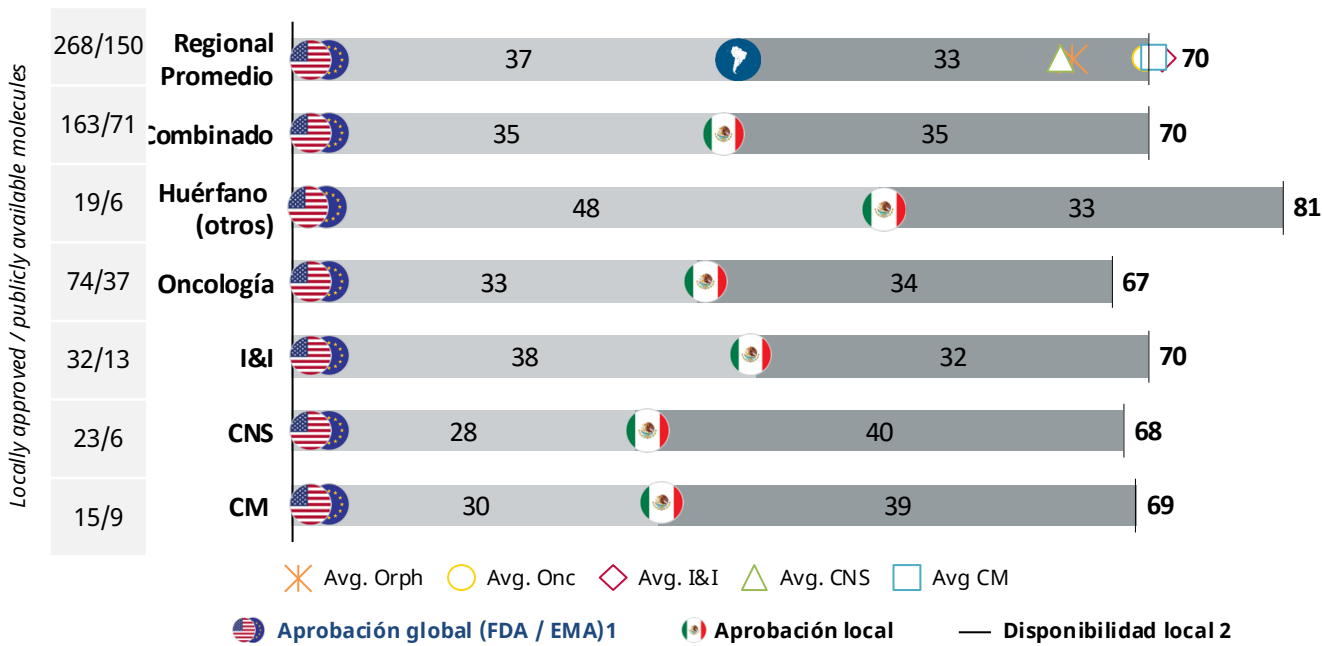
- México muestra un perfil de disponibilidad completa muy fuerte para la mayoría de las moléculas del ciclo de vida tardío, con una necesidad mínima de vías alternativas para acceder a los medicamentos; solo una proporción de moléculas en estas categorías sigue estando por detrás de la etapa de aprobación
- La disponibilidad total de moléculas oncológicas en México disminuye con el tiempo y el sector privado revierte parte de la pérdida en el acceso amplio, especialmente en cohortes más recientes como 2021 y 2023, donde las únicas moléculas disponibles son a través del sector privado
- La proporción de moléculas oncológicas que no están aprobadas ha aumentado drásticamente en los últimos años, pasando del 20% en 2014 al 77% en 2021, 73% en 2023, 100% en 2024 y 92% en 2025, lo que pone de manifiesto las principales barreras para las nuevas terapias oncológicas
- Las moléculas aprobadas pero no disponibles no representan una parte importante de la cartera oncológica, lo que sugiere que los sistemas fuera de cohortes más antiguas podrían haber cuellos de botella de aprobación con una rápida adopción por parte del sistema una vez aprobada
- En general, México demuestra un sistema capaz de integrar terapias oncológicas a lo largo del tiempo, pero cada vez más limitado en la incorporación de innovaciones, lo que resulta en un retraso de terapias que no llegan a los pacientes

México ofrece un acceso sólido a terapias oncológicas establecidas, pero enfrenta desafíos crecientes para incorporar nuevas innovaciones en el sistema

El acceso es un proceso largo y fragmentado

El tiempo hasta la disponibilidad en México es de 5,8 años, con un tiempo tanto para la aprobación como para la disponibilidad de 2,9 años

Tiempo hasta la disponibilidad desde la aprobación global (2014 - 2025) – México Combinado



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 México alcanza los ~70 meses (~5,8 años), reflejando de cerca la media regional a pesar de las diferencias estructurales en los conductores de retraso
- Para México, la distribución de los plazos es equitativa tanto en la aprobación como en la disponibilidad (35 meses), lo que sugiere que los retrasos o cuellos de botella no se concentran en una sola etapa, sino que pueden ocurrir de forma consistente a lo largo del proceso
- Este perfil equilibrado de retraso indica que tanto los procesos regulatorios como la integración posterior a la aprobación contribuyen por igual a limitar el acceso oportuno a las terapias
- Los retrasos varían según las áreas terapéuticas, siendo las terapias huérfanas el plazo más largo (81 meses), impulsadas principalmente por fases de aprobación extendidas, reflejando los desafíos en la evaluación de tratamientos de menor volumen
- En cambio, Oncología muestra el tiempo de disponibilidad más corto (~67 meses), seguido por el SNC y el CM, lo que indica priorización entre las ATs

En México, los retrasos no se deben a un único cuello de botella, sino a la fricción acumulada tanto en la etapa de aprobación como en la post-aprobación

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

Los plazos mejoraron en 2026, impulsados por la disponibilidad

Aunque los plazos de disponibilidad se están acelerando en varias áreas terapéuticas, persisten retrasos en la aprobación en segmentos clave y limitan la mejora constante en todo el sistema

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

	Aprobado	Disponible	Total
 Promedio regional	-3.0%	+13.0%	+3.9%
Combinado	+1.6%	-5.7%	-2.2%
Huérfano (otros)	+9.4%	+71.8%	+28.2%
 Oncología	+5.2%	-4.5%	-
I&I	+7.8%	-10.1%	-1.3%
CNS	+1.1%	-21.1%	-13.2%
CM	+6.8%	-23.0%	-12.4%

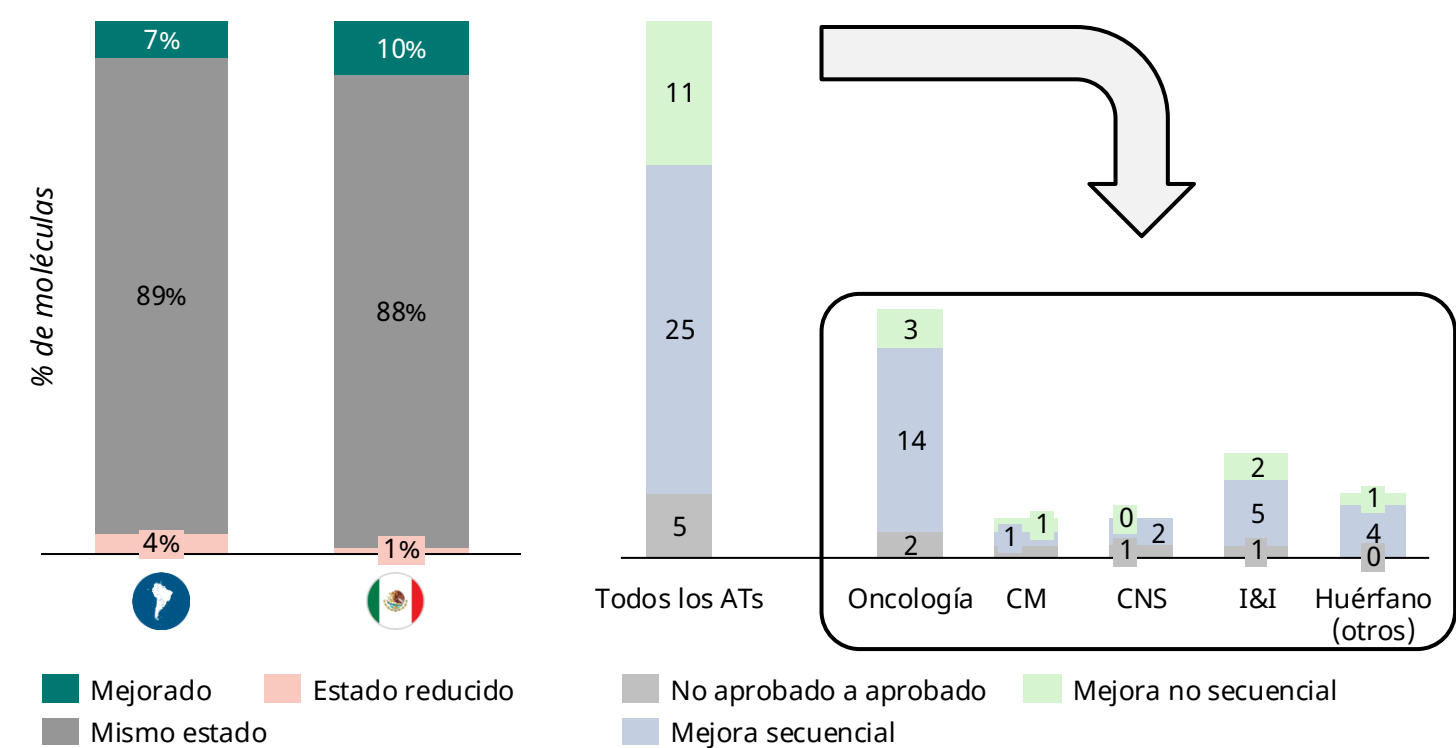
- México muestra una reducción global del -5,7% en el tiempo hasta la disponibilidad respecto a 2025, lo que resulta en una mejora global del -2,2%, lo que equivale a una reducción de aproximadamente 2,5 meses en el tiempo de acceso al tratamiento en comparación con 2025
- Los plazos de aprobación sufrieron por el aumento de los tiempos, lo que compensaba parcialmente los beneficios obtenidos por las eficiencias generadas en la etapa posterior a la aprobación; con la única excepción de Oncología, que no tuvo incrementos en los plazos.
- El patrón de México se invierte respecto a la tendencia regional, donde aumentó el tiempo hasta la disponibilidad; la mayoría de las áreas terapéuticas del país redujeron sus plazos de disponibilidad, siendo el SNC el que tuvo la mayor mejora (-12,4%)
- Hay mejoras constantes, y la tendencia sugiere una mejora sistemática del proceso de disponibilidad
- Las terapias para huérfanos son una excepción notable a la tendencia local; tuvieron un incremento importante en el tiempo de espera a disponibilidad (+28,2%), lo que apoya la brecha en la disponibilidad de tratamientos especializados

México está acelerando el acceso tras la aprobación, pero los persistentes desafíos de entrada y segmentación impiden un impulso completo del sistema

Las mejoras de México superan ligeramente a la region

La progresión del acceso es ligeramente mayor que en LATAM, pero sigue siendo limitada en general, con la mayoría de las terapias sin cambios y las mejoras concentradas en unas pocas áreas

Índice de Mejora México (2026 vs 2025)



- México muestra una tasa de mejora ligeramente superior, con un 10% de moléculas mejorando frente al 7% en LATAM; mostrando cierto progreso en la evolución de las vías de acceso
- A pesar de las mejoras, la mayoría de las moléculas (~88%) siguen en el mismo estado de acceso, y muchas siguen por detrás de la fase de aprobación, lo que pone de manifiesto el retraso en las aprobaciones del país
- Una parte de las moléculas (~1%) 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 las áreas terapéuticas, la oncología representa la mayoría de las mejoras, mientras que otras áreas terapéuticas solo muestran un progreso limitado pero constante
- La mayoría de las mejoras se encuentran en la progresión secuencial, con una proporción muy baja de aprobaciones; mostrando una mejora en el acceso pero faltando en el conjunto de moléculas aprobadas

Las mejoras de México se centran en el acceso más que en la aprobación, que es uno de los principales cuellos de botella para la disponibilidad general en el país

Las reformas recientes del sistema están cambiando la dinámica

Las reformas del sistema buscan ampliar el acceso y fortalecer la prestación de servicios sanitarios, aunque persisten barreras estructurales, así como desafíos significativos en la implementación

Reformas de salud recientes en México



Los objetivos del gobierno se centran en ampliar el acceso, fortalecer la capacidad del sistema y mejorar la integración de la atención

- El gasto en salud pública se ha recuperado parcialmente
- IMSS-Bienestar ha ganado relevancia para el acceso público
- El Compendio Nacional define la elegibilidad
- Los medicamentos huérfanos siguen enfrentándose a barreras de financiación y acceso
- El Programa del Sector Salud 2025-2030 tiene como objetivo fortalecer el acceso, la capacidad y la integración de sistemas

- El gasto en salud pública aumentó en 2026 pero sigue por debajo de los niveles previos a 2019, limitando la capacidad del sistema para ofrecer cobertura universal y absorber innovaciones de alto coste; las continuas limitaciones de financiación afectan a la capacidad de servicio, la flexibilidad en la adquisición y el ritmo al que se pueden incorporar nuevas terapias en el sistema público
 - IMSS-Bienestar ha asumido un papel cada vez mayor en la prestación de atención sanitaria a poblaciones sin seguro mientras México avanza hacia un modelo unificado de salud pública; sin embargo, la duplicidad persistente y el gasto de bolsillo siguen generando brechas en la cobertura en comparación con el modelo anterior de Seguro Popular
 - La inclusión en el Compendio Nacional sigue siendo un requisito previo para el acceso del sector público, sin embargo, la inclusión por sí sola no garantiza la adopción; el acceso depende cada vez más de la generación de evidencia, la adopción clínica, la incorporación de directrices, la preparación logística, la planificación de compras y la ejecución institucional
 - El acceso a medicamentos huérfanos sigue limitado por vías de financiación fragmentadas, limitaciones presupuestarias y obstáculos regulatorios; aunque la designación de medicamentos huérfanos y el creciente reconocimiento de enfermedades raras pueden apoyar mejoras futuras, el acceso sigue variando entre instituciones y poblaciones de pacientes
 - El Programa del Sector Salud 2025-2030 prioriza el acceso universal a la atención sanitaria, la ampliación de la capacidad de especialistas, la entrega oportuna de medicamentos, la prevención de enfermedades, la integración de la salud digital y la reducción de las disparidades en salud. Las iniciativas clave incluyen la acreditación del Servicio Universal de Salud, el despliegue nacional de historiales digitales de salud, requisitos más estrictos de elegibilidad para proveedores e inversiones en personal e infraestructura sanitaria
- México está impulsando reformas sistémicas amplias destinadas a ampliar la cobertura, mejorar la coordinación y fortalecer la capacidad de entrega*

COFEPRIS está reforzando su marco regulatorio

El sistema regulatorio mexicano está evolucionando hacia procesos de aprobación más ágiles mediante mecanismos internacionales de reliance, pero sigue siendo principalmente ejecutado a nivel nacional

Reliance Global de las Agencias de Salud de México



- COFEPRIS participa en el grupo de Autoridades Nacionales de Referencia Regulatoria Regional de la OPS, que reúne a reguladores reconocidos por su capacidad y colaboración regulatoria regional; esto posiciona a México como un regulador técnicamente creíble dentro de las Américas, apoyando la convergencia, el intercambio de información y el fortalecimiento regulatorio en toda la región
- México ha introducido vías regulatorias abreviadas que reconocen las evaluaciones realizadas por autoridades de referencia y la precalificación de la OMS, con el objetivo de reducir duplicaciones y acortar los plazos de revisión
- COFEPRIS ha modernizado sus sistemas permitiendo procesos digitales y transparencia mediante iniciativas como DIGIPRIS, que pretende agilizar los procedimientos y reducir fricciones administrativas; estas reformas apoyan un entorno de aprobación más predecible, aunque el impacto depende de una implementación coherente y de la capacidad operativa
- COFEPRIS está cada vez más alineado con las prácticas regulatorias internacionales y se beneficia del reconocimiento de referencias regionales, pero su modelo de aprobación sigue siendo predominantemente nacional y secuencial; esto significa que México está reforzando la eficiencia regulatoria, pero sigue operando principalmente mediante validación nacional en lugar de mecanismos globales de revisión totalmente integrados

COFEPRIS de México combina el reconocimiento de referencias regionales con reformas recientes de reliance, fortaleciendo la credibilidad regulatoria mientras se mantiene en el camino hacia un reconocimiento global más amplio y una ejecución más rápida de aprobaciones



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 Baja disponibilidad

De las moléculas aprobadas localmente, el 44% están disponibles públicamente; y el 79% alcanzan disponibilidad extendida

2 Latgo tiempo para el acceso

El tiempo de disponibilidad media es de 68 meses, tardando 34 meses en pasar de disponibilidad global a local y 34 a disponibilidad local

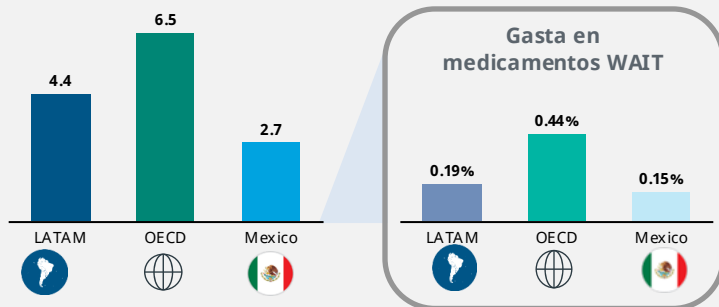
3 Mejora modesta

La disponibilidad en 2026 ha mejorado un 10% respecto a 2025, siendo la mayoría las mejoras secuenciales

4 Impacto en el paciente

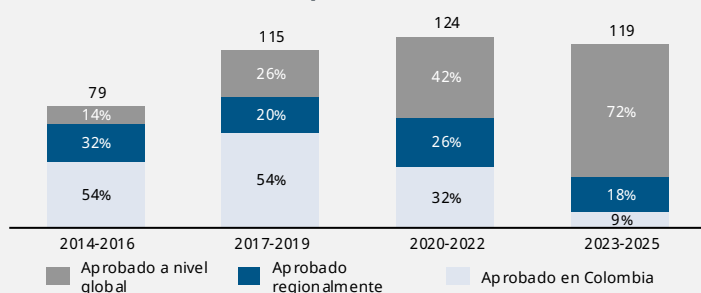
Retrasos/barreras en las opciones de límite de acceso, contribuyendo a peores resultados en salud y pérdidas de productividad

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



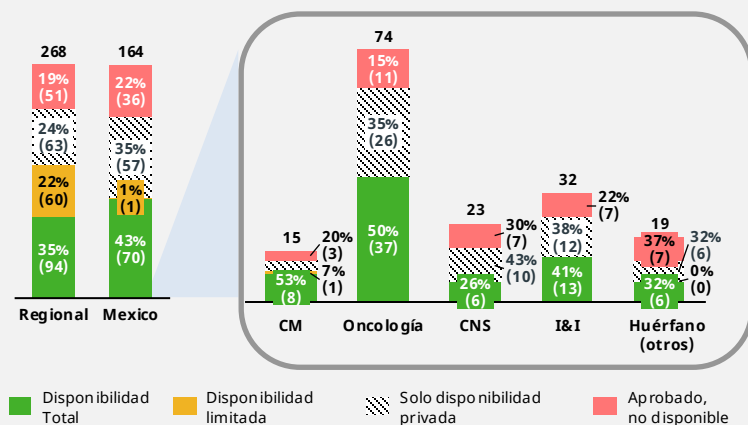
El gasto en salud de México (2,7% del PIB) y el gasto en tratamientos innovadores están por detrás tanto de los niveles de referencia de la OCDE como de LATAM, dejando lagunas en el sistema sanitario

Terapias globales vs. regionales vs. localmente aprobadas



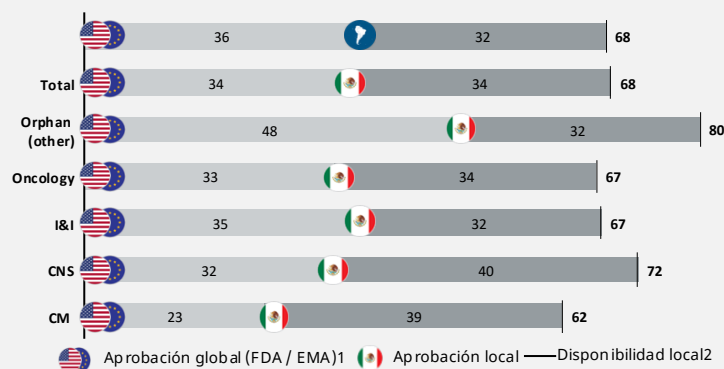
Las tasas de aprobación están disminuyendo en la región y, a nivel local, existe un claro efecto de retardo temporal, donde moléculas anteriores han tenido tiempo de expandirse, en comparación con aprobaciones recientes muy bajas

Disponibilidad en México



México lidera LATAM en disponibilidad total (n=70, 43%), el acceso privado también representa una vía de acceso importante en el país (n=57, 35%)

Tiempo hasta la disponibilidad desde la aprobación global



El tiempo medio de disponibilidad en México (68 meses) está en línea con el estándar regional (68 meses), con algunas áreas terapéuticas con plazos más cortos como el CM

Causas profundas: Principales barreras de acceso

- Gasto en salud:** La subinversión constante en el sistema sanitario indica una limitación estructural
- Expansión de capacidad:** El volumen y la complejidad de los medicamentos aumentan, pero el sistema mexicano no ha seguido el ritmo
- Retraso en innovación:** Las aprobaciones de cohortes recientes se desplomaron al 5% (2025) y la mejora es incremental interanual

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

Equipo del Proyecto IQVIA



BRUNO DEALMEIDA FRANCO
Entrenador



LUCAS SANTOS
Consultor

Lider de Proyecto



OSCAR COURTNEY

Socio Principal

IQVIA | Valor y Acceso



MATEO LARRALDE
Consultor Asociado



CARLA PAYÁN
Asociado

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.



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 Guarín
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

CIF, CL

INTERFARMA, BR

CAEME, AR

ARAPF, DO

ALAFARPE, PE

AFIDRO, CO

FEDEFARMA, CAC

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	Legembi, Zurzuva, 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 ASOCIACIÓN 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

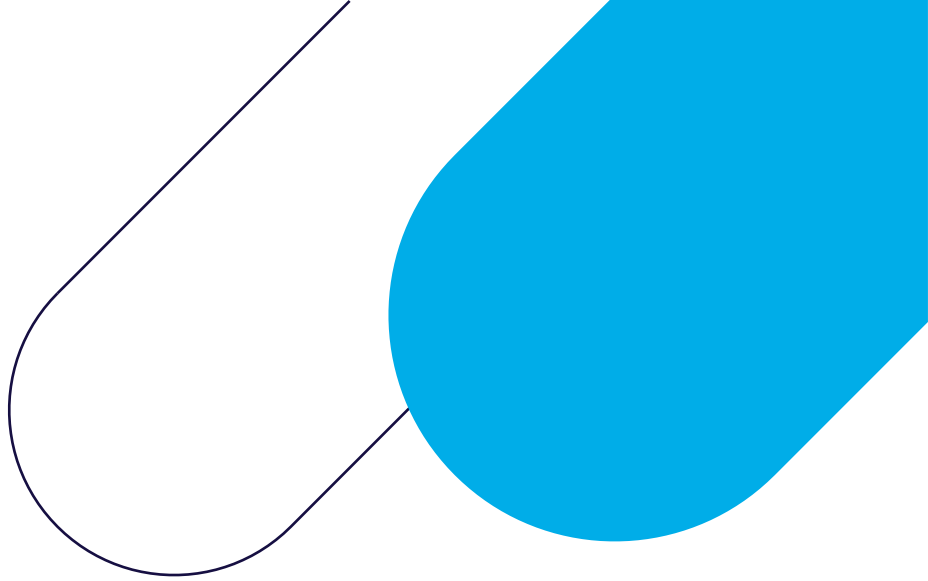
Los datos de aprobación/disponibilidad son recopilados por equipos de consultoría local de IQVIA aprovechando las fuentes de datos descritas (a la izquierda)

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