

Libro Blanco

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

Perú

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	30
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 (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



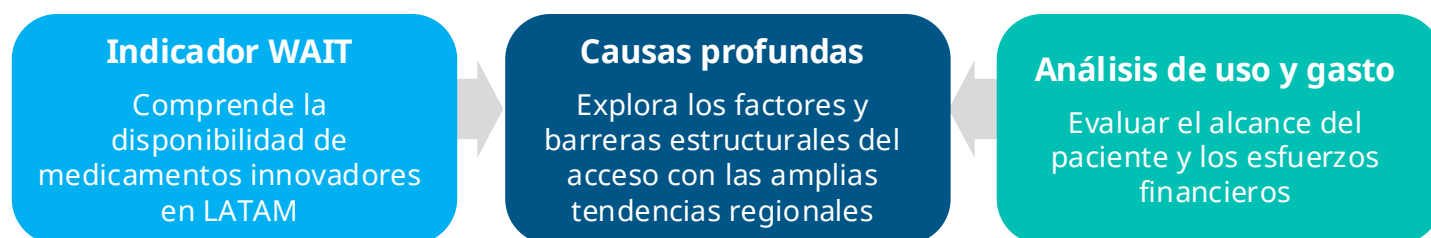
Múltiples formatos y cortes de datos (local, por TA)

"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

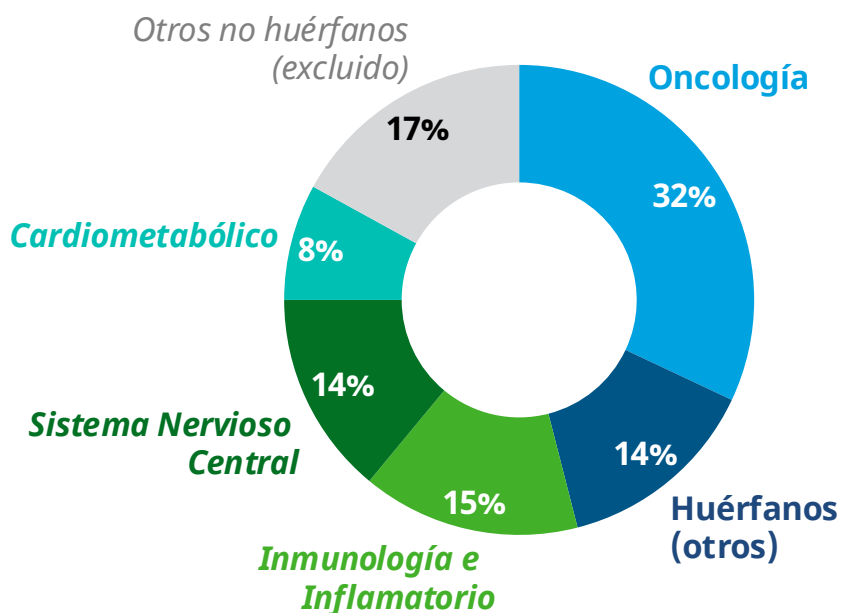
- Además de evaluar el acceso, el informe WAIT 2026 incorpora un análisis del consumo (unidades) y gasto de fármacos (USD). Aprovechando el Indicador FIFARMA WAIT 2025 junto con IQVIA MIDAS y conjuntos de datos de uso y gasto a nivel nacional, este análisis cuantifica no solo la disponibilidad, sino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

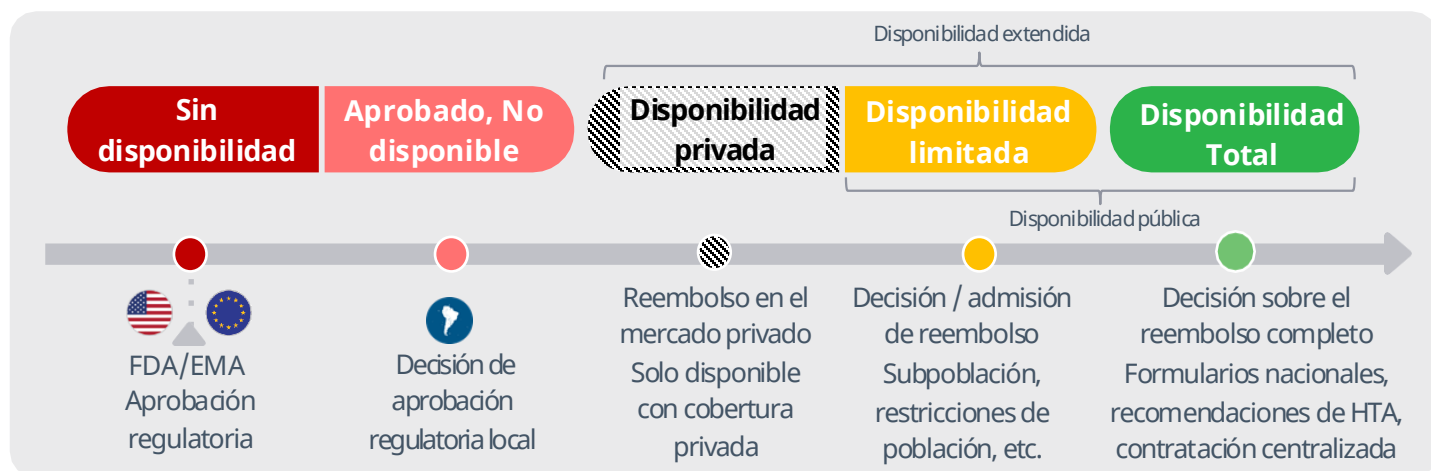
El estatus de huérfano puede ser determinado por la FDA o la EMA, según la primera indicación aprobada

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; TA: Therapeutic Area

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 del estado de disponibilidad de moléculas en Perú implicaban la inclusión en formularios de salud pública como PNUME, y las compras RENETSA

País	Disponibilidad	Definiciones	Datos públicos	Datos de IQVIA
	Total	Petición Nacional (PNUME) y sus listados complementarios, compras de RENETSA/RM	Sitio web del MOH Documento PNUME Dictado IETSI Evaluación de INEN	Retail: Disponible Hospital / No-Retail: No está ampliamente disponible
	Limitada	No está listado pero con acceso limitado		
	Solo Privado	Productos cubiertos por POO sin posibilidad de reembolso, sin listado esencial	No disponible	
	No disponible	Aprobación DIGEMID, sin listado ni acceso a otros	Página web de DIGEMID	

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 se refiere a las Nuevas Sustancias Activas según la definición del Instituto IQVIA; véase el apéndice para definiciones y criterios de selección

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

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 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 hasta la aprobación en Perú es superior a la media regional (44 frente a 37 meses), pero el tiempo local hasta la disponibilidad es 10 meses superior a la media regional (23 frente a 33 meses)
- El tiempo hasta la disponibilidad varía considerablemente en Perú según las áreas terapéuticas, siendo las terapias para CM las que muestran los retrasos más largos, tardando ~40 meses en ser aprobados localmente y ~35 meses en estar disponibles localmente (~ 75 meses en total). El resto de los Tas se disponen relativamente antes

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 Perú
- El 42% de las moléculas con disponibilidad pública regional (disponibilidad limitada o total) tienen disponibilidad pública en Perú
- El 38% de las moléculas aprobadas en Perú tienen algún nivel de disponibilidad; de estas disponibilidad extendida, el 54% han alcanzado el estado de disponibilidad total
- El TA con mayor número de moléculas completamente disponibles es oncología, con 18 de 51 terapias 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

- Entre el 20% y el 42% de las moléculas que recibieron aprobación global entre 2014 y 2018 están aprobadas en Perú; menos del 36% están disponibles
- Para las terapias aprobadas a nivel mundial después de 2018, las tasas de aprobación y disponibilidad disminuyen drásticamente, alcanzando ambas 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

- El 6% de las moléculas en Perú han mejorado su disponibilidad en el último año, un punto porcentual por debajo de la media regional
- Perú tuvo 14 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 en los sistemas sanitarios. Aunque las brechas entre la innovación global y el acceso local siguen siendo evidentes en Perú, una parte significativa del calendario medido de aprobación refleja el tiempo que tardan los fabricantes en enviar productos localmente, ya que Perú suele incluirse en oleadas de lanzamientos posteriores

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

A pesar de que el gasto en salud pública de Perú está en general alineado con los niveles regionales, la inversión en tratamientos innovadores sigue siendo limitada, lo que indica que los recursos disponibles no se están destinando eficazmente a facilitar el acceso a nuevas terapias. Esto sugiere un desequilibrio estructural en las prioridades de gasto, donde se mantiene la financiación sanitaria básica pero la innovación sigue siendo subpriorizada

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 Perú. 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

La creciente inversión farmacéutica, la adopción incrementada de terapias innovadoras y la modernización gradual del sistema presentan una oportunidad para que Perú fortalezca su posición en el panorama global. Las 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 Perú 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 Perú 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. Mientras se avance, cerrar esta brecha requerirá una inversión sostenida, reformas estructurales y un enfoque proactivo para gestionar la complejidad en todo el ecosistema sanitario.

Puntos clave regionales



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

Una carga creciente y compleja de enfermedades en Perú 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 Perú 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 Perú 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

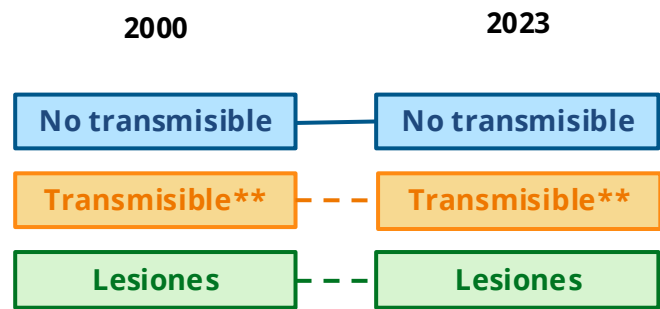
La evolución continua del sistema, el creciente enfoque en la innovación y el crecimiento gradual de la inversión crean una oportunidad oportuna para mejorar las vías de acceso y mejorar la preparación para terapias más complejas

Las enfermedades no transmisibles aumentan la carga sanitaria de Perú

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 Perú - DALYs por 100.000

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



1	Neoplasias
2	Infecciones respiratorias y tuberculosis
3	Trastornos mentales
5	Enfermedades cardiovasculares
6	Otros no transmisibles
7	Trastornos musculoesqueléticos
8	Diabetes y ERC
9	Trastornos digestivos
10	Trastornos neurológicos
11	Materno y neonatal

- La carga de enfermedades en Perú está impulsada por enfermedades no transmisibles, lo que confirma un perfil epidemiológico maduro. La segunda carga más impactante de Perú sigue siendo la de enfermedades transmisibles, creando una doble carga para el sistema.
- Esta doble carga tiene importantes implicaciones para la atención sanitaria del país. 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 causada por 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.

- A medida que aumenta la carga de las EMC, 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.

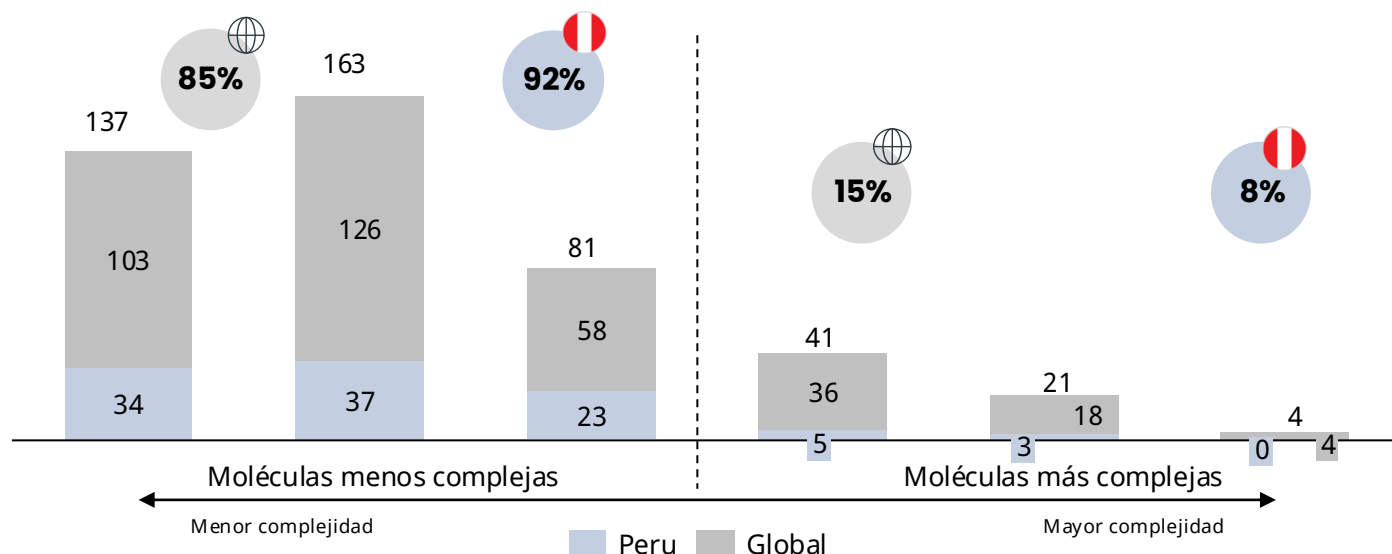
La doble carga de Perú crea un entorno estructuralmente desafiante para el acceso; donde la capacidad de suministro y sistema se divide entre la carga continua de la innovación y la necesidad de tratamiento para enfermedades transmisibles

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

Perú sigue de cerca la distribución de complejidad de LATAM, con un ~92% aprobado de las moléculas concentradas en segmentos de menor complejidad

Complejidad de moléculas aprobadas globales y locales – 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

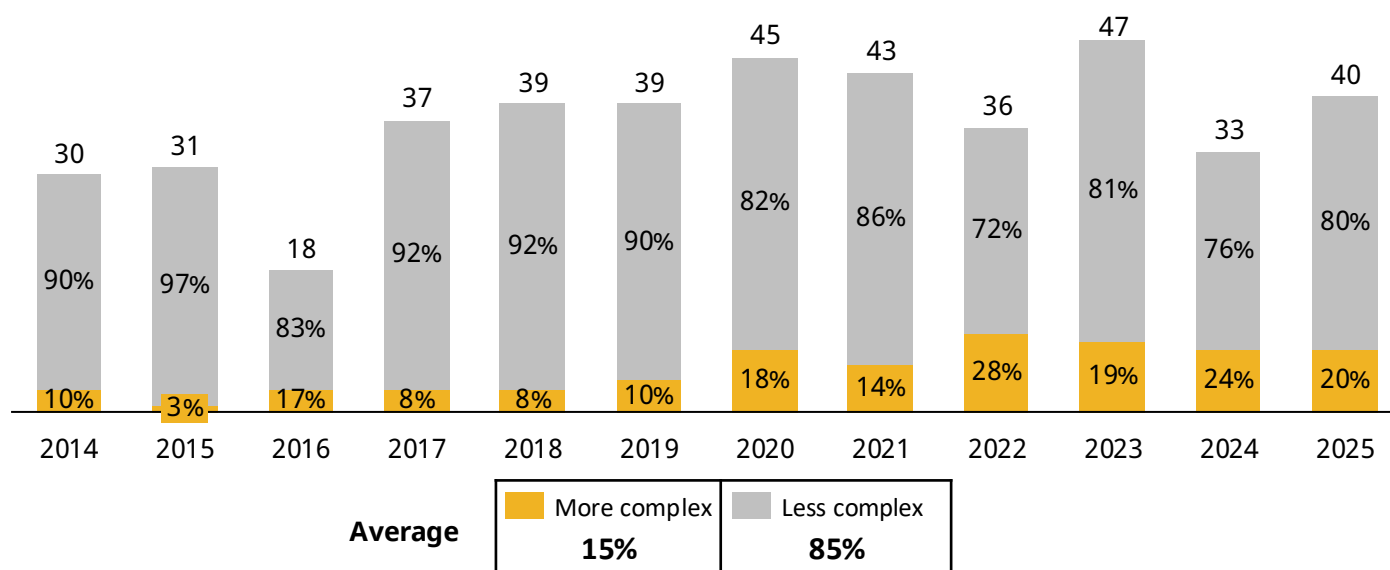
- Desde una perspectiva orientada al sistema, la complejidad magnifica las limitaciones de capacidad. Desde una perspectiva técnica, las moléculas complejas presentan mayores desafíos en la generación e interpretación de evidencias.
- El índice de complejidad de Perú refleja de cerca el de LATAM, con un ~92% de las moléculas concentradas en el lado de menor complejidad frente al ~8% en la de mayor complejidad, lo que indica un patrón de distribución regional consistente

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

La innovación también se está volviendo más compleja

La cuota de terapias complejas entre las aprobaciones globales se ha duplicado desde 2014, lo que genera desafíos de evidencia y evaluación para los sistemas regulatorios y de pago

Complejidad de las aprobaciones globales - Conjunto de datos WAIT



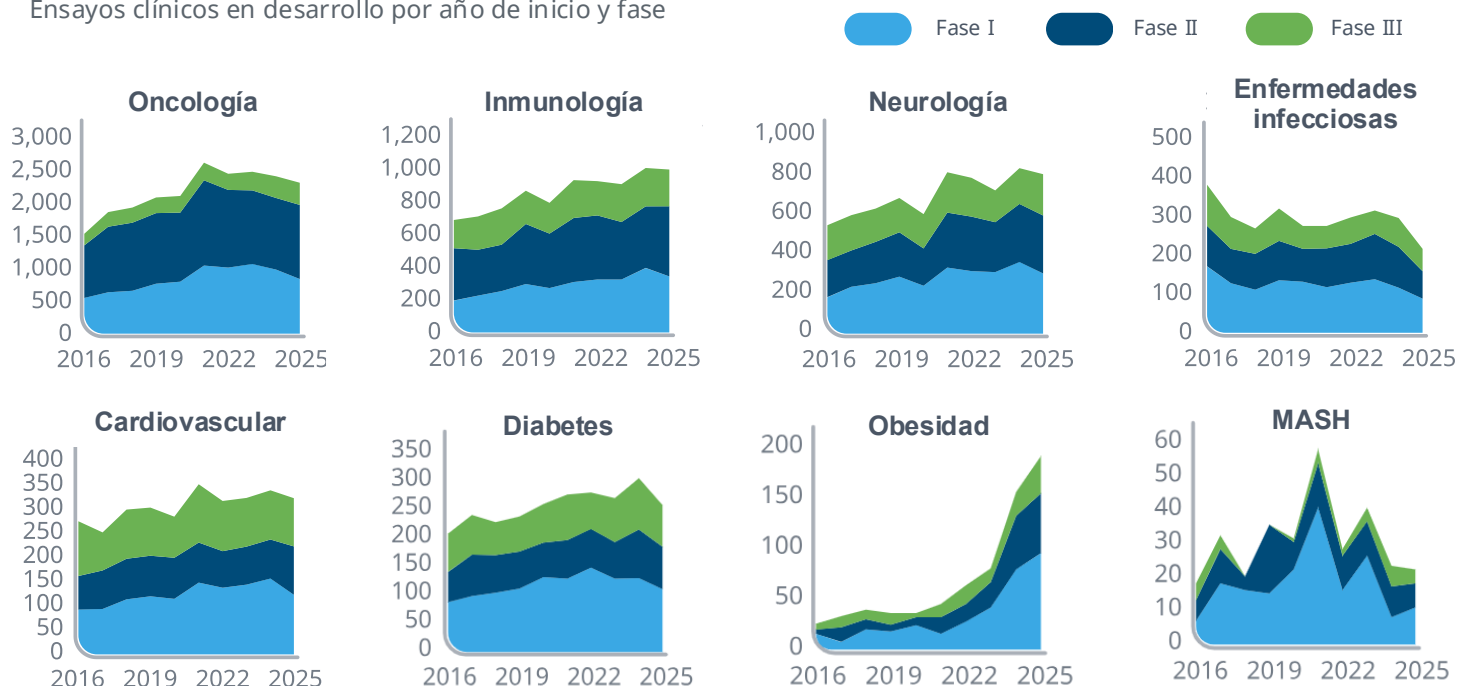
- Entre las moléculas aprobadas globalmente en este estudio, la proporción de moléculas complejas ha aumentado del 10% en 2014 al 20% en 2025. Este aumento refleja la creciente dependencia de la medicina de precisión, terapias para enfermedades huérfanas, nuevos mecanismos de acción y modalidades avanzadas (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 sin una construcción de capacidad equivalente, el timelincrementsins corre 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



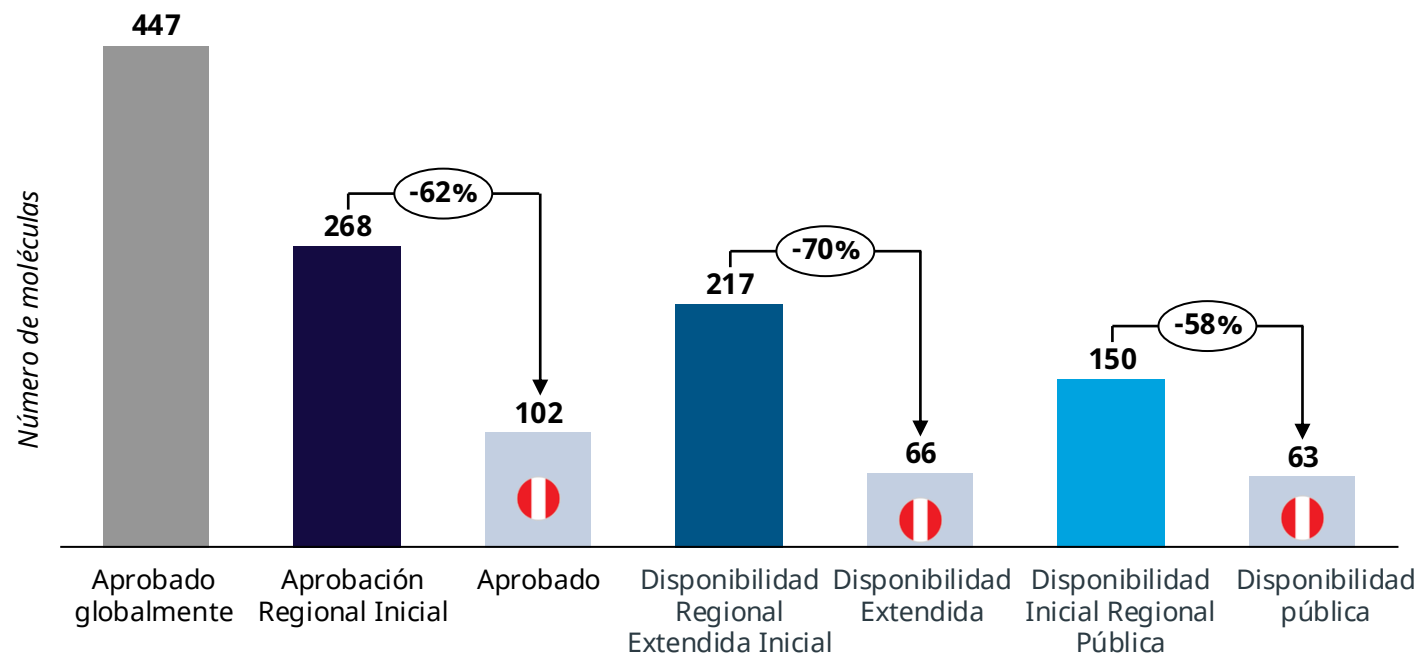
- El pipeline global sigue siendo sólido, con un flujo sostenido de nuevos tratamientos esperado a corto y largo plazo. La actividad continua de ensayos clínicos sugiere que el número de medicamentos innovadores que llegarán a la revisión regulatoria seguirá creciendo en lugar de estabilizarse.
- Los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

Se producen grandes déficits antes de que las terapias alcancen una mayor disponibilidad, mientras que la disponibilidad pública permanece estrechamente alineada una vez que los medicamentos entran en el Sistema

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



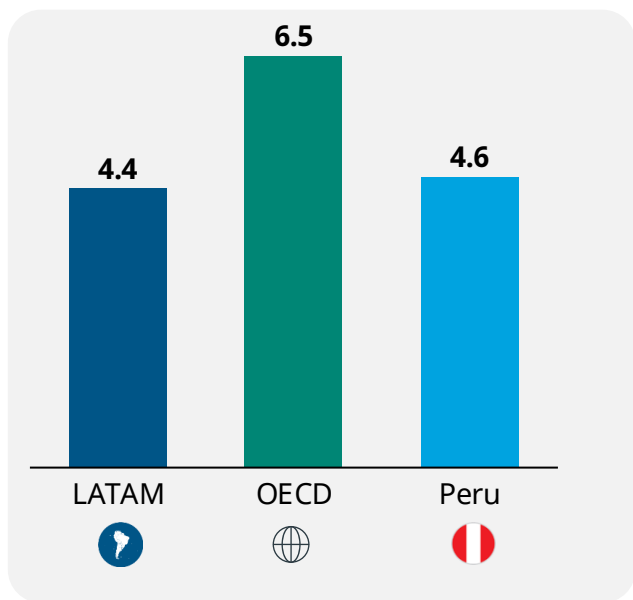
- La aprobación y disponibilidad regional inicial representa dónde una molécula está aprobada o disponible en al menos un país de la región; el gráfico comparativo representa el estatus de Perú
 - Perú presenta una brecha significativa en la aprobación, solo el 38% de las moléculas aprobadas regionalmente están aprobadas localmente; lo que indica una entrada limitada de innovación
 - La mayor brecha con el referente regional se encuentra en la disponibilidad extendida, donde solo se logra el 30% de la aprobación regional; solo 66 moléculas avanzan a esta etapa
 - La disponibilidad pública se mantiene cerca de la disponibilidad extendida, con el 95% de la disponibilidad extendida alcanzando una cobertura pública completa; lo que sugiere pérdidas mínimas entre estas etapas
- La vía de acceso de Perú es limitada principalmente antes de la disponibilidad general, con diferencias sustanciales entre la aprobación regional y la aprobación local, y de nuevo entre la aprobación y la disponibilidad extendida

El desafío de Perú se concentra antes de la disponibilidad generalizada; pocas terapias alcanzan la aprobación local y la disponibilidad extendida, pero las que sí lo logran se reflejan en gran medida en el acceso público

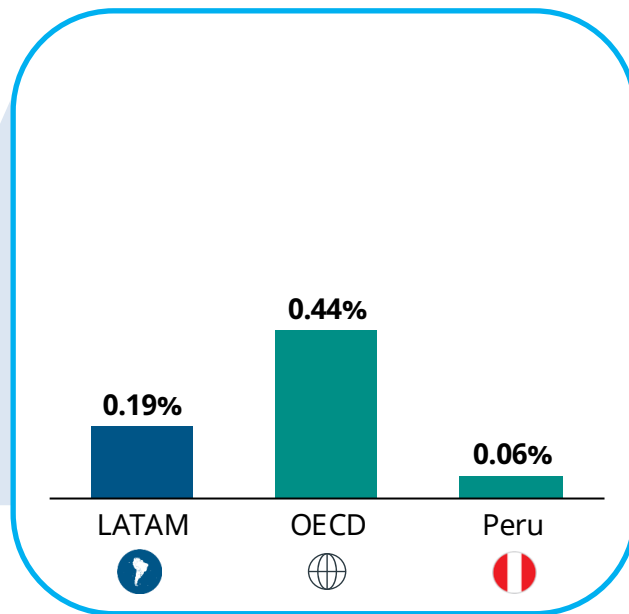
El gasto sanitario de Perú está por debajo del objetivo de la OCDE

El gasto en salud pública en Perú está en líneas generales con los niveles regionales, pero la inversión en tratamientos innovadores está muy por debajo de los estándares de LATAM y la OCDE

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 Perú sigue siendo inferior al 6,5% recomendado por la media de la OMS y la OCDE, pero se mantiene en línea con sus homólogos de LATAM, lo que indica una subfinanciación estructural
- Perú asigna una porcentaje significativamente menor del PIB (~0,06%) a tratamientos innovadores en comparación con el referente regional (~0,19%); limitando la capacidad del sistema para adoptar terapias innovadoras
- Esta brecha sugiere que el desafío de Perú no es solo la financiación total de la salud, sino también cuánto de esa financiación se destina a la adopción de nuevas tecnologías y medicamentos innovadores
- Una baja inversión específica en innovación refuerza la priorización selectiva, donde los recursos se destinan a mantener la cobertura básica en lugar de escalar el acceso a terapias de alto coste o más nuevas

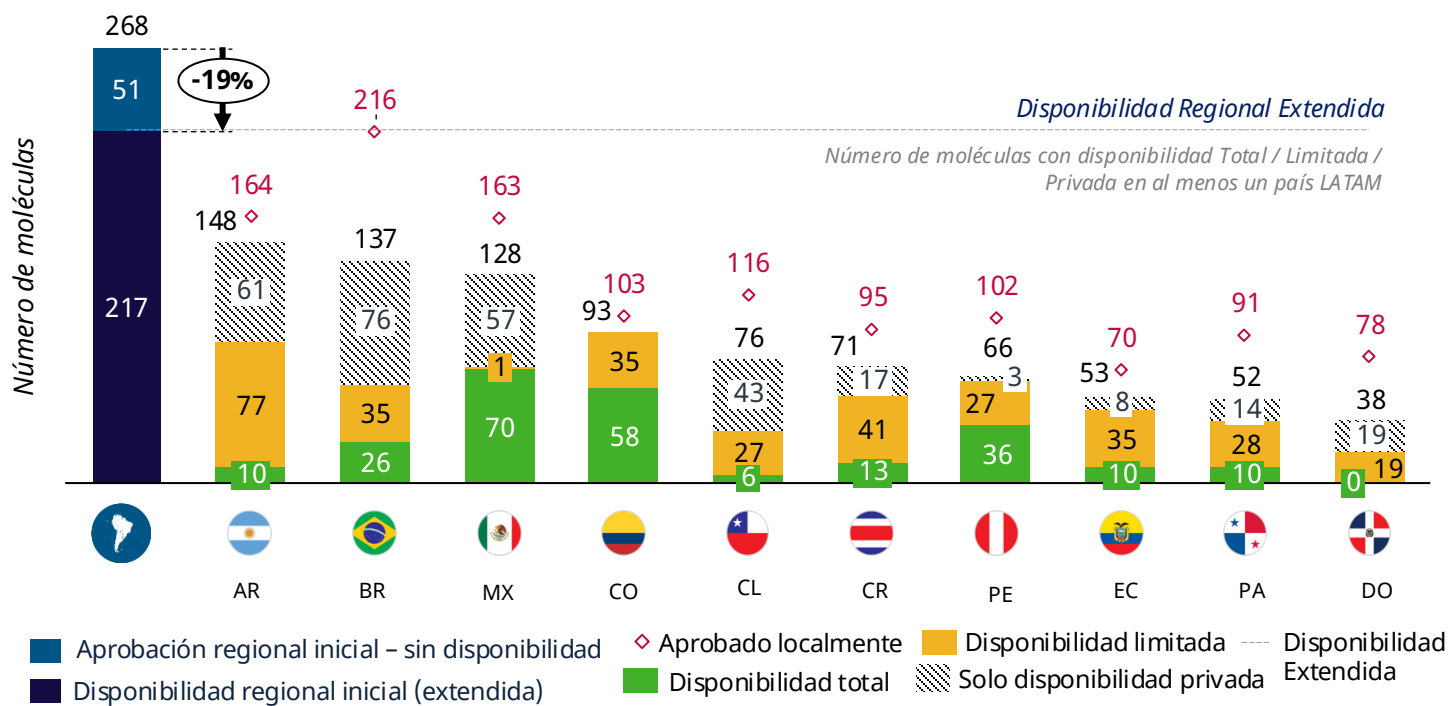
- De forma más amplia, la financiación limitada para la innovación limita la capacidad del sistema para evaluar, reembolsar, adquirir y escalar nuevas terapias, reduciendo la incorporación de decisiones regulatorias o de cobertura al acceso real

El gasto general en salud pública de Perú está en líneas generales con LATAM, pero su muy baja inversión en innovación crea una barrera importante para ampliar el acceso a nuevas terapias

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
- 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

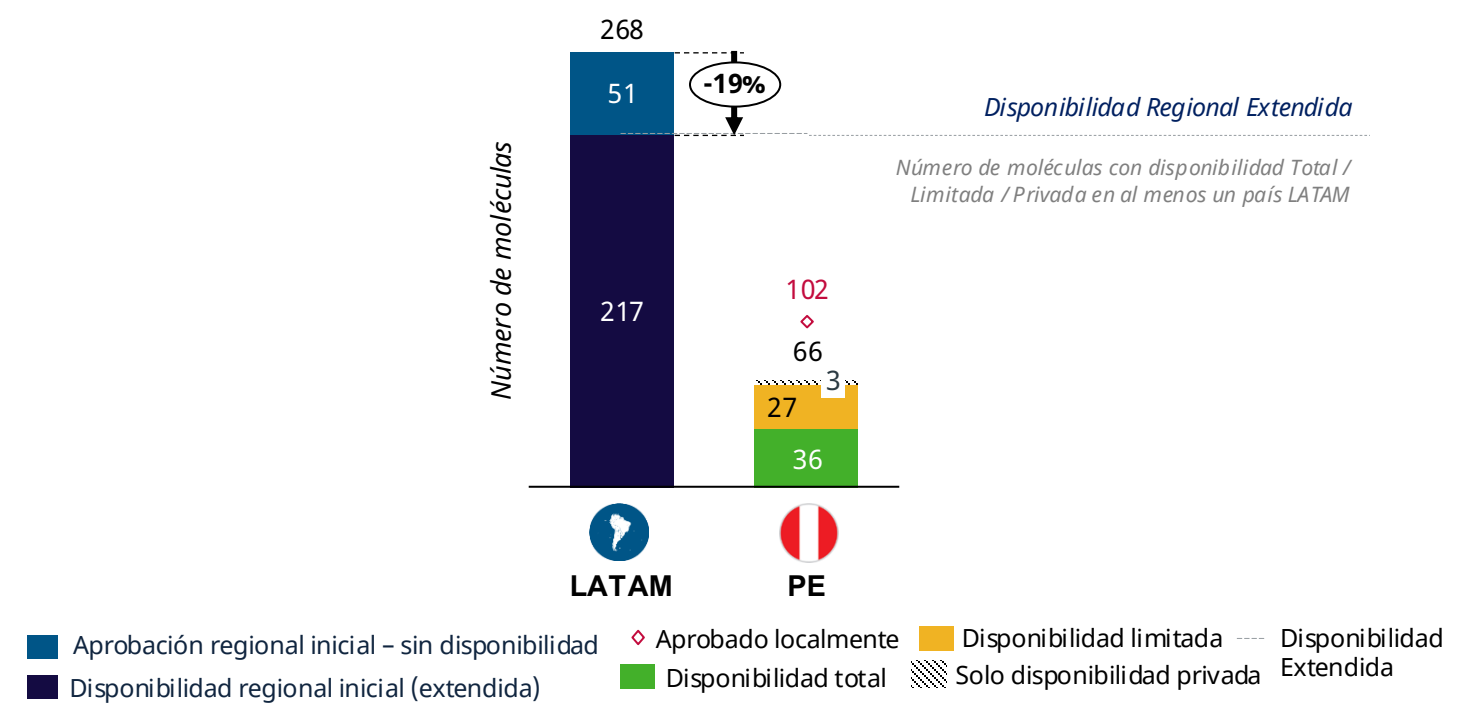
Los pacientes se enfrentan a diferentes desafíos según el país: donde la cobertura privada es alta, ofrece un mejor acceso pero para un subconjunto de pacientes, mientras que donde la cobertura pública es alta, normalmente hay menos moléculas disponibles, lo que aumenta las desigualdades

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 Perú va rezagada debido a la baja entrada en el mercado

Solo una pequeña proporción de las aprobaciones regionales llega a Perú, y aunque la disponibilidad total es significativa, muchas terapias siguen siendo de acceso limitado en lugar de una disponibilidad amplia

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

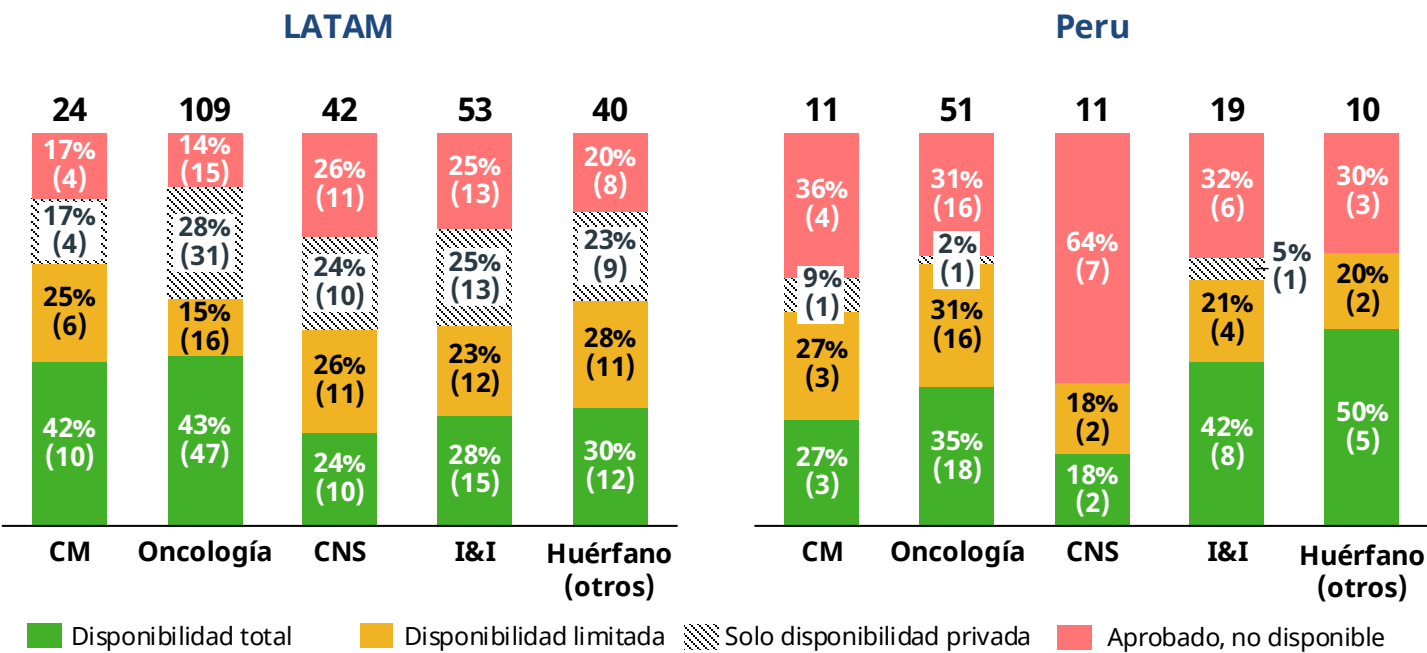


- Existe una brecha importante entre la aprobación y la disponibilidad extendida, donde ~64% de las moléculas aprobadas tienen disponibilidad extendida en Perú
 - La mayoría de las moléculas disponibles aprovechan el acceso público, ya sea limitado o totalmente disponible, sosteniendo un acceso amplio para moléculas que logran superar la etapa de aprobación
 - La disponibilidad total es muy significativa, 36 (~55%) moléculas alcanzan disponibilidad total, lo que sugiere que una vez que las moléculas entran en el sistema mediante aprobación, se encuentran menos barreras
 - La disponibilidad exclusiva para privados es mínima (3 moléculas), lo que sugiere que el desafío de la disponibilidad en Perú está menos impulsado por la dependencia del sector privado y más por limitaciones de entrada y acceso parcial
 - En comparación con el referente regional, la principal brecha de Perú radica en la reducción del número de terapias aprobadas y disponibles, más que en un cambio radical hacia el acceso exclusivo a la privada
- Los desafíos de acceso en Perú están impulsados por la entrada limitada y la integración parcial, con terapias disponibles divididas entre acceso total y limitado en lugar de dependencia del sector privado*

También existen diferencias significativas según el área terapéutica

La disponibilidad varía mucho según el área terapéutica, con I&I y huérfano mostrando un acceso completo más fuerte, mientras que el SNC sigue siendo muy limitado y la mayoría de las terapias dependen de vías públicas completas o limitadas

Estado de disponibilidad regional y local por área terapéutica



- Perú presenta un perfil de acceso muy dividido en todas las áreas terapéuticas; I&I y Orphan alcanzan los niveles más altos de disponibilidad total, superando significativamente el referente regional (42% y 50% frente al 28% y 30%), lo que sugiere una fuerte disponibilidad para terapias de bajo volumen; apoyadas por una proporción significativa de disponibilidad limitada
- Las terapias de MC y oncología presentan una porcentaje significativamente menor de disponibilidad total en comparación con el referente regional, pero la disponibilidad extendida compensa parcialmente con una disponibilidad limitada
- Las terapias con el SNC muestran las mayores brechas con el índice de referencia, donde la disponibilidad extendida alcanza solo el ~36%, mientras que el índice de referencia llega al 74%, y la diferencia está impulsada principalmente por la cuota de moléculas no disponibles

- En general, en todas las áreas terapéuticas, la participación de moléculas aprobadas pero no disponibles supera el referente regional
- La disponibilidad exclusiva para el sector privado es mínima en todos los segmentos, lo que sugiere que el acceso en Perú está impulsado en gran medida por vías públicas o institucionales más que por la dependencia del sector privado

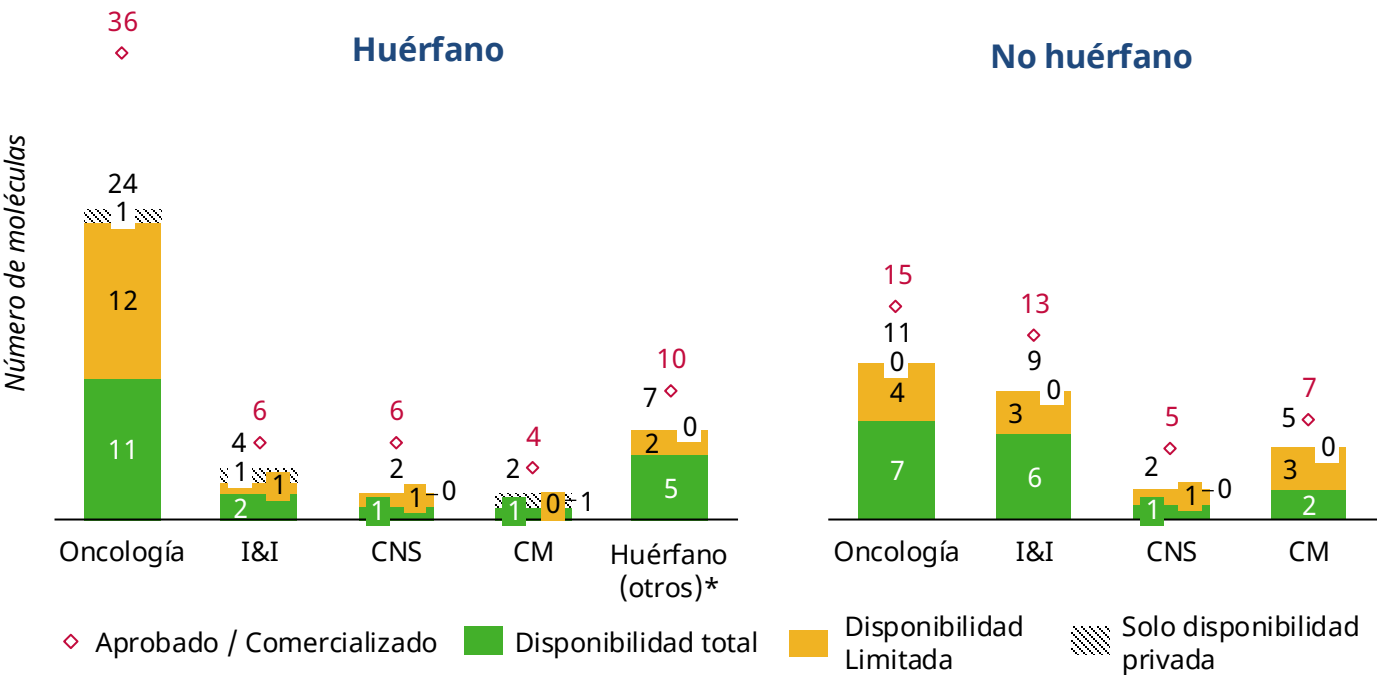
Las diferencias de acceso en Perú están impulsadas por la variación en la aprobación e integración entre áreas terapéuticas, con una dependencia limitada de vías privadas y una fuerte dependencia de la capacidad del sistema público

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

Los huérfanos muestran una fuerte disponibilidad, impulsada por la categoría limitada

Las terapias para huérfanos alcanzan una disponibilidad significativa, pero a diferencia de otros mercados, el acceso se impulsa en gran medida por vías públicas completas y limitadas en lugar de por la dependencia del sector privado

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 (36 moléculas huérfanas aprobadas frente a 15 no huérfanas)
- El acceso a terapias para huérfanos se impulsa principalmente por vías públicas e institucionales, con niveles significativos de disponibilidad tanto plena como limitada
- Un menor volumen de pacientes puede facilitar la integración en el sistema una vez que se presenten y aprueben las terapias, apoyando el acceso a pesar de las restricciones de financiación más amplias
- La disponibilidad limitada juega un papel clave como etapa intermedia, permitiendo el acceso incluso cuando no se logra la integración total del sistema

- En cambio, las terapias no huérfanas muestran un acceso más heterogéneo entre áreas terapéuticas, con una fuerte disponibilidad en oncología e I&I, pero resultados significativamente más restringidos en el SNC y ciertos segmentos de alto volumen
- Esto refleja limitaciones a nivel de sistema, donde las terapias que abordan poblaciones más grandes o más complejas enfrentan mayores desafíos para alcanzar la disponibilidad total, permaneciendo a menudo en vías de acceso limitadas o no disponibles

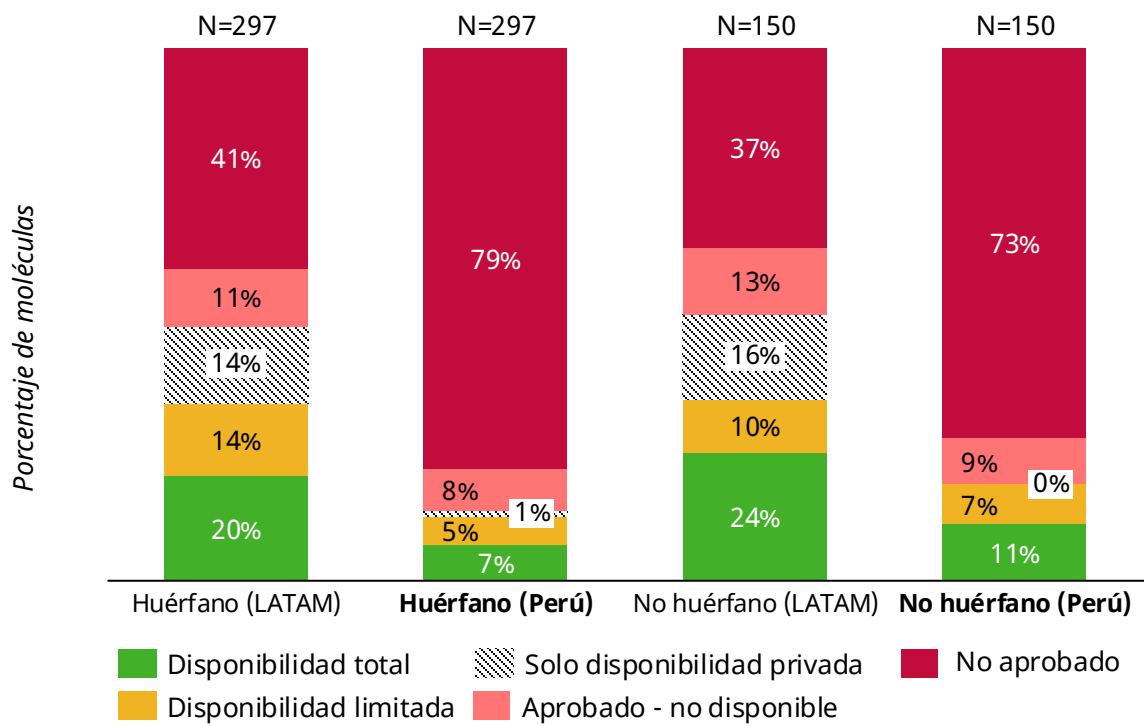
En Perú, tanto las terapias huérfanas como las no huérfanas dependen de vías de acceso públicas y limitadas, con diferencias impulsadas por el momento de entrada al mercado y la posterior capacidad de integración

* 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 huérfanos enfrentan desafíos adicionales frente a las no huérfanas

Perú muestra una disponibilidad sustancialmente menor que LATAM en ambos segmentos, y la mayoría de las terapias siguen sin aprobarse

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



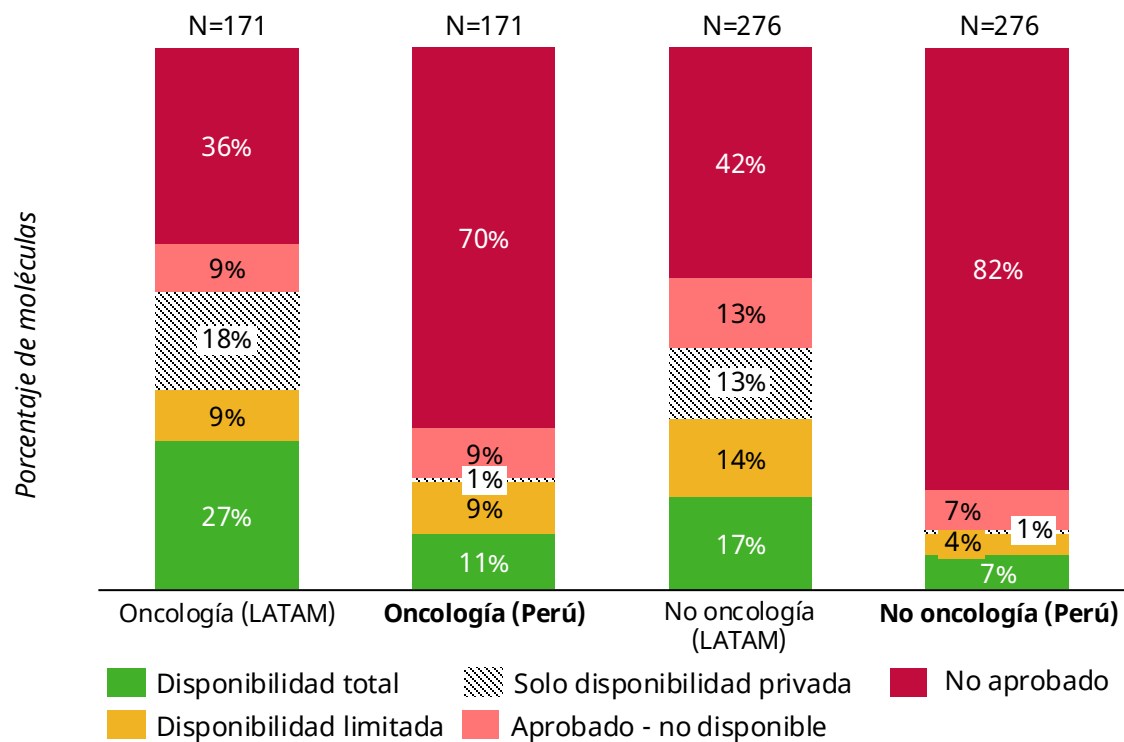
- Perú rinde por debajo del estándar LATAM tanto para terapias huérfanas como no huérfanas, con una disponibilidad total que alcanza solo el 11% para moléculas no huérfanas y el 7% para moléculas huérfanas
- La mayor brecha entre el Benchmark general de LATAM y Perú es para las moléculas no aprobadas; existe una brecha severa (~37%) en ambos grupos, lo que pone de manifiesto el cuello de botella de aprobación regulatoria en Perú
- Las terapias para huérfanos muestran el nivel de disponibilidad más bajo en Perú, lo que indica que las terapias para enfermedades raras enfrentan barreras sustanciales para entrar y progresar por la vía de acceso local
- Las terapias no huérfanas rinden ligeramente mejor que las huérfanas en plena disponibilidad, pero siguen muy por debajo de los estándares regionales, lo que sugiere que las limitaciones de acceso afectan tanto a la medicina especializada como a la de uso más amplio

En Perú, la principal barrera es la entrada al sistema; la mayoría de las terapias para huérfanos y no huérfanos siguen sin aprobarse, lo que limita el conjunto de medicamentos que pueden avanzar hacia la disponibilidad

Oncología lidera localmente, pero ambos segmentos siguen limitados

Las terapias oncológicas alcanzan una disponibilidad ligeramente mayor que las no oncológicas, pero ambos segmentos están dominados por medicamentos no aprobados, lo que limita el acceso general

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



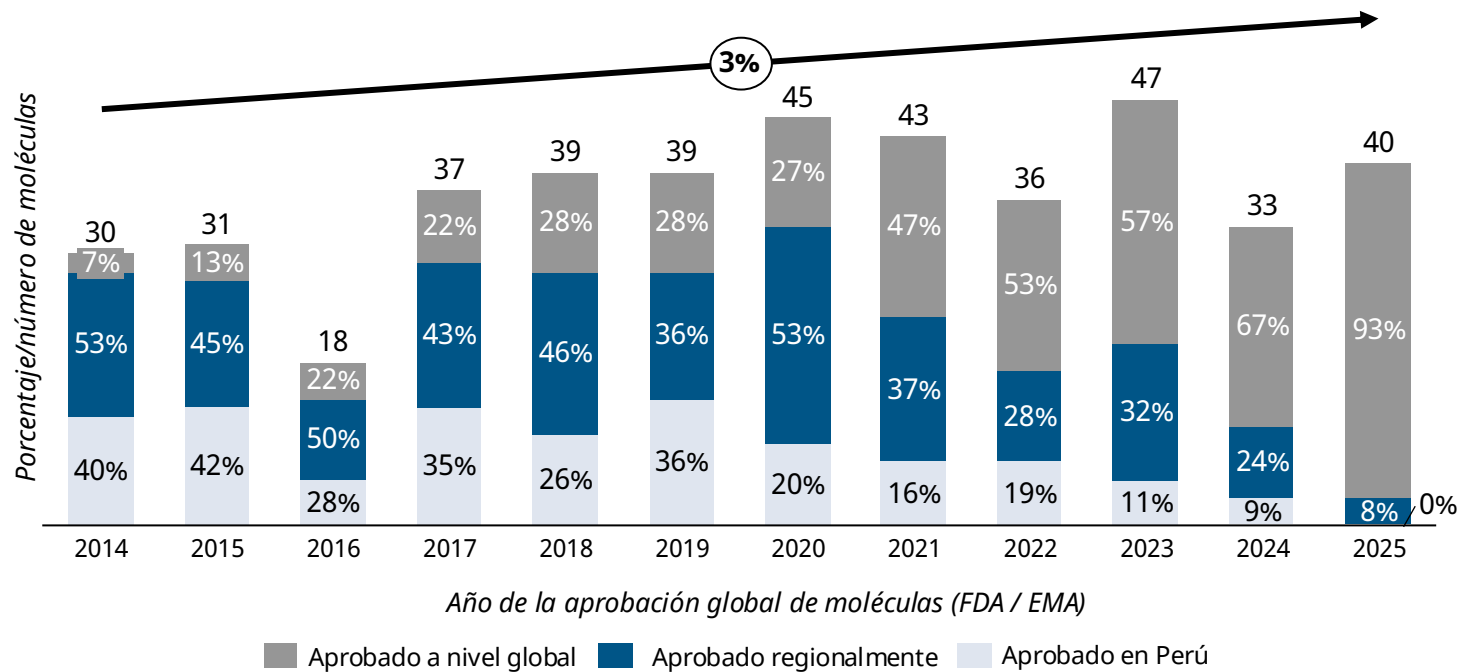
- Las terapias oncológicas en Perú muestran una disponibilidad ligeramente mayor que las no oncológicas, con niveles modestos de disponibilidad total (11%) y limitada (9%), lo que indica una integración del sistema más fuerte; pero, permaneciendo por debajo del referente regional donde la brecha es significativa (-33% en disponibilidad extendida)
- La oncología sigue estando principalmente limitada por la cuota de moléculas no aprobadas (70%), lo que indica barreras de entrada incluso en áreas terapéuticas de alta prioridad
- Las terapias no oncológicas enfrentan limitaciones aún mayores, con niveles muy bajos de disponibilidad total (~7%) y una proporción aún mayor de terapias no aprobadas (~82%), lo que indica desafíos más amplios en la entrada y adopción del sistema
- Las diferencias entre oncología y no oncología se deben a una integración ligeramente mejor de terapias oncológicas, en lugar de mecanismos de acceso diferentes, ya que ambas dependen casi exclusivamente de vías públicas
- En general, los datos muestran que las limitaciones de acceso en Perú son sistémicas, afectando a ambos segmentos debido a las altas cuotas de no aprobadas en lugar de barreras de acceso aguas abajo

En Perú, tanto las terapias oncológicas como las no oncológicas están limitadas por altas tasas de no aprobadas, con diferencias marginales en la disponibilidad una vez que las terapias entran en el sistema

Los nuevos medicamentos aumentan, pero las aprobaciones se retrasan

Los efectos del retraso temporal en Perú amplían la brecha en la aprobación, limitando aún más la traducción de la innovación global al mercado local del país

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



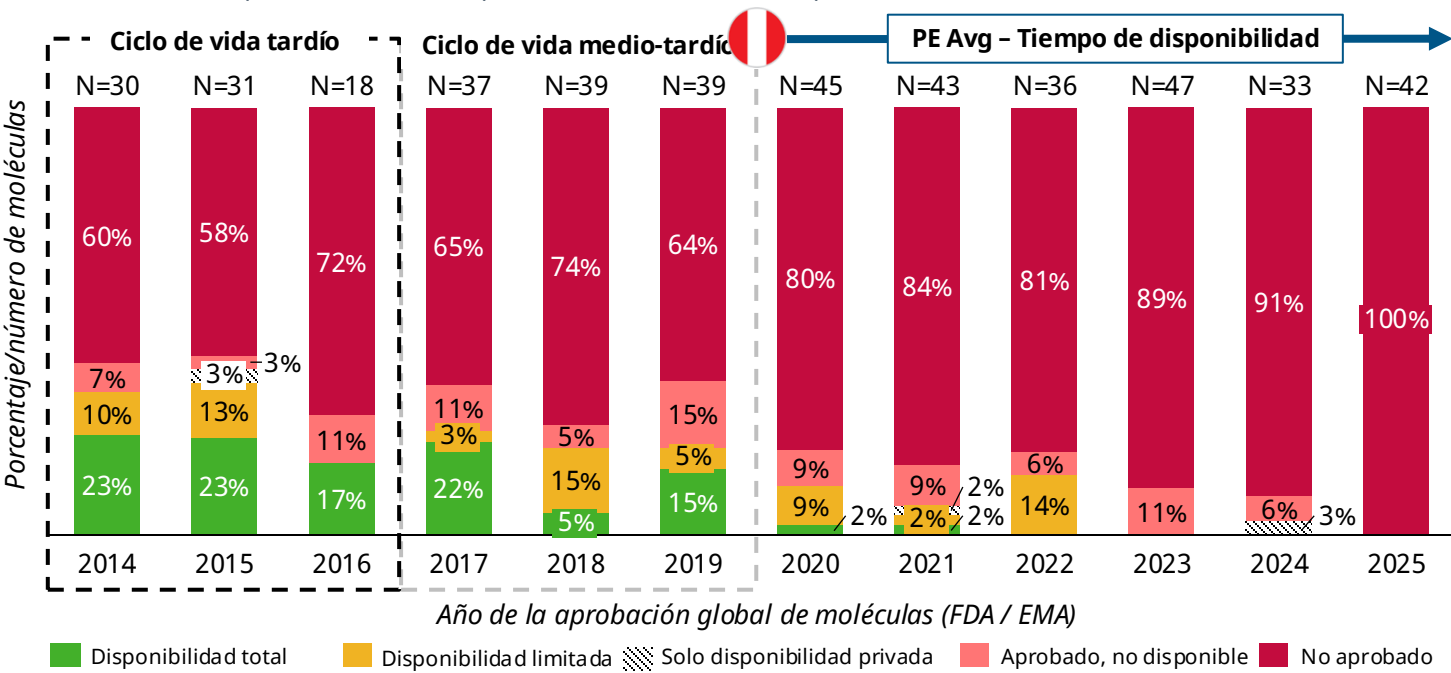
- Las tasas de aprobación regionales siguen siendo consistentemente altas para los grupos mayores, pero muestran un descenso pronunciado para las aprobaciones más recientes, pasando de un sólido rango del 72–93% entre 2014 y 2020 a solo el 33% en 2024 y el 8% en 2025
- Perú mantiene tasas de aprobación locales más bajas entre cohortes; sin embargo, estos resultados deben interpretarse con cautela, ya que una proporción significativa de terapias más recientes puede que aún no se haya presentado para su registro en Perú, reflejando decisiones de secuenciación de lanzamientos más que los plazos de revisión regulatoria
- 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 Perú, alcanzando un 93% de aprobación regional y un 40% de aprobación peruana 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

A medida que la innovación global se acelera, las diferencias entre las aprobaciones globales y las aprobaciones locales reflejan cada vez más tanto la secuenciación de lanzamientos del fabricante como los procesos de acceso local

Los medicamentos más nuevos se enfrentan a desafíos para lograr un acceso completo

La disponibilidad total se concentra en cohortes más tempranas, mientras que las terapias recientes están cada vez más dominadas por el estado de no aprobado, pero en gran medida debido a las presentaciones más que a los plazos de evaluación

Evolución de la disponibilidad más amplia de moléculas en el tiempo (2014-2025) – Perú, datos combinados



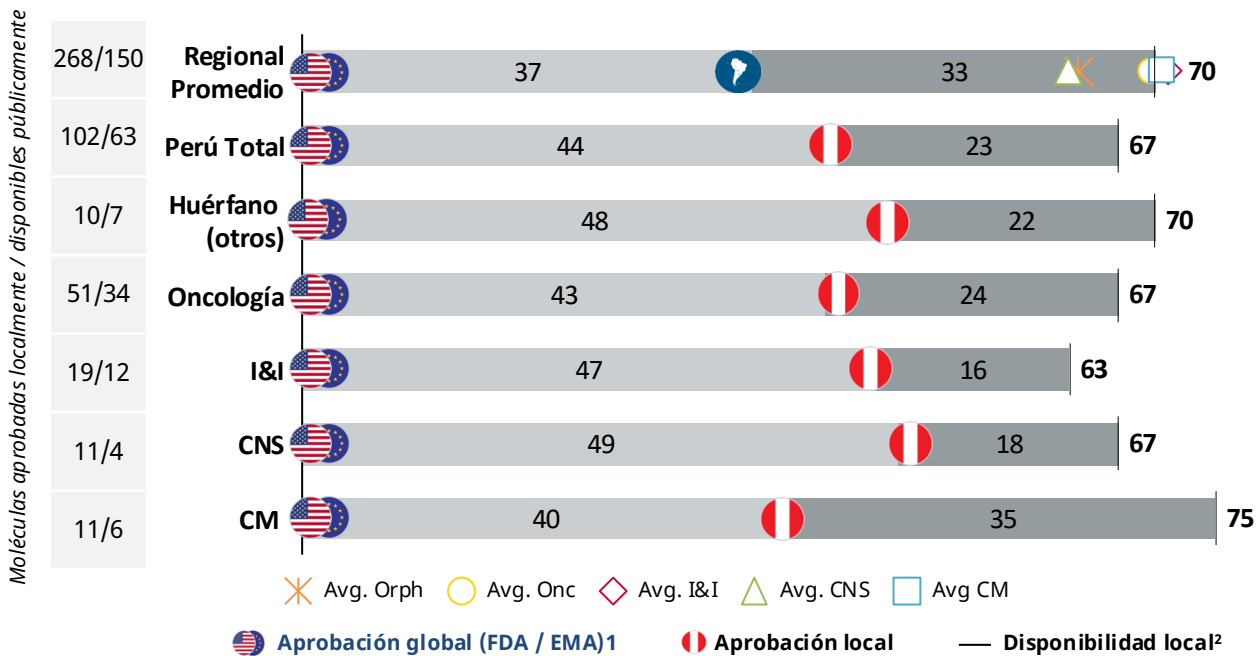
- La disponibilidad total para moléculas tardías y medios-tardíos del ciclo de vida es relativamente fuerte, aunque sigue una tendencia a la baja con el tiempo, bajando del 23% en 2014-2015, 22% en 2017, 15% en 2019 a solo 2% en 2020-2021 y 0% a partir de 2022
- La proporción de moléculas no aprobadas aumenta considerablemente en cohortes más recientes, pasando del 60-58% en 2014-2015 al 74% en 2018, 84% en 2021 y 100% en 2025, lo que pone de manifiesto los retos para alcanzar consenso tanto en la presentación como en la aprobación
- Las terapias aprobadas pero no disponibles siguen siendo visibles en varias cohortes, lo que indica que, incluso después de la aprobación local, algunos medicamentos experimentan retrasos antes de alcanzar la disponibilidad
- La disponibilidad limitada juega un papel relevante pero inconsistente, especialmente en cohortes de edad avanzada y media, lo que sugiere que existen vías de acceso parcial pero no evolucionan de forma constante hacia la disponibilidad total
- 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 es un proceso largo y fragmentado

El tiempo hasta la disponibilidad en Perú es de 5,5 años, con un tiempo hasta la aprobación de 3,6 años y un tiempo hasta la disponibilidad de 1,9 años

Tiempo hasta la disponibilidad desde la aprobación global (2014 - 2025) – Perú Total



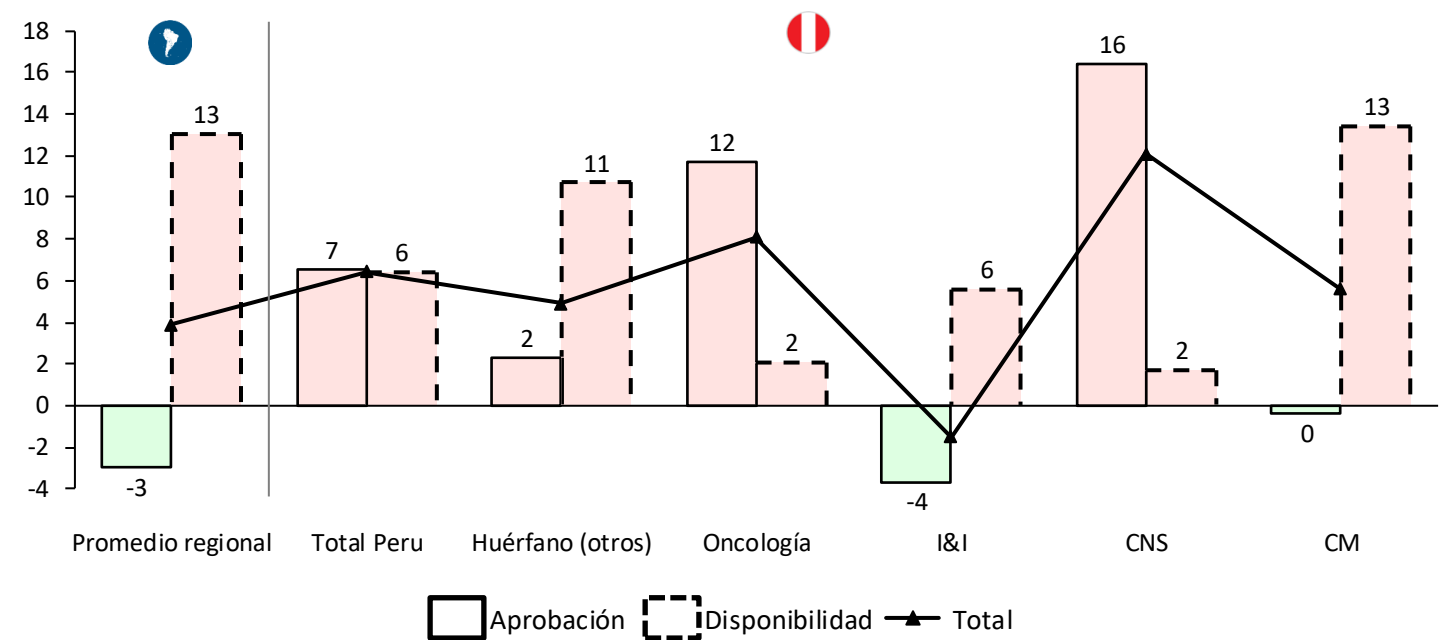
1 La fecha de aprobación global se considera la fecha más temprana entre la FDA y la EMA
2 Considerar moléculas con disponibilidad total y/o limitada

- El tiempo total de disponibilidad en Perú alcanza los ~67 meses (~5,5 años), estrechamente alineado con la media regional (70 meses), con un retraso de aprobación en comparación con la media regional; sin embargo, la disponibilidad es más rápida
 - Los plazos de aprobación (~44 meses) representan la mayor parte del retraso, confirmando que la entrada en el sistema es la principal barrera de acceso, impulsada principalmente por la presentación del fabricante en Perú; los resultados no representan exclusivamente el tiempo de revisión regulatoria
 - En cambio, los plazos posteriores a la aprobación (~23 meses) son más cortos, lo que indica que una vez aprobadas las terapias, la progresión hacia la disponibilidad es relativamente más eficiente, pero este beneficio no puede compensar los retrasos en la entrada
 - Las terapias de huérfanos y muco muc muestran los plazos más largos (~70 y ~75 meses), reflejando tanto las decisiones de entrada en el mercado tardías como la complejidad adicional asociada a estas terapias
 - Las terapias de MC muestran retrasos más equilibrados, con la aprobación y la disponibilidad contribuyendo de forma similar, lo que sugiere limitaciones tanto en la fase de entrada como en la de integración
 - Las terapias I&I alcanzan disponibilidad más rápido (~16 meses), lo que indica una progresión relativamente más fluida tanto en la fase de aprobación como en la posterior aprobación en comparación con otros segmentos
- El retraso en la entrada al mercado y el momento de presentación parecen ser factores clave para medir los plazos de acceso en Perú, mientras que la progresión posterior a la aprobación es comparativamente más rápida*

Los plazos se están alargando, a menudo impulsados por el momento de Entrega

Aunque los plazos regulatorios se mantienen estables, también pueden observarse retrasos en la disponibilidad, especialmente en áreas terapéuticas de alto impacto presupuestario

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



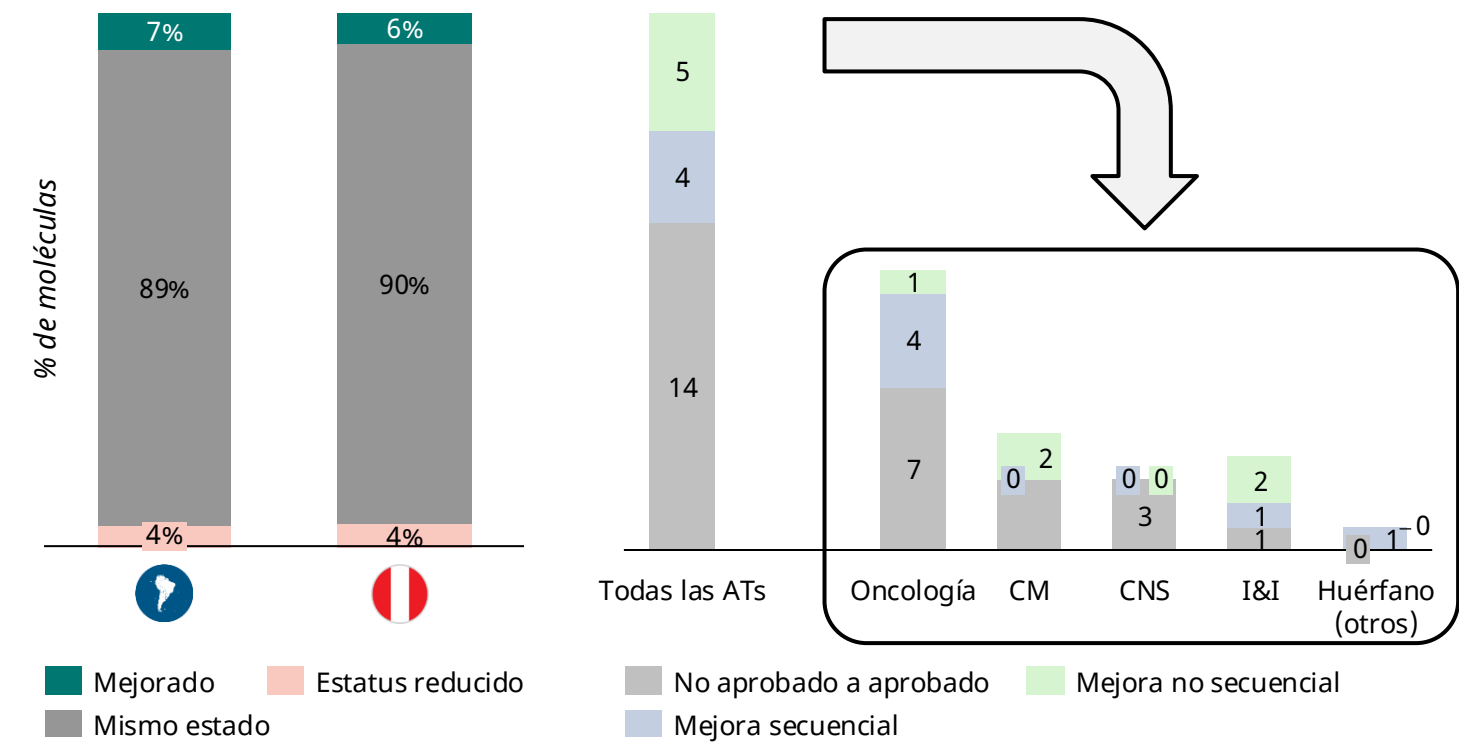
- Perú muestra un aumento del +6,4% en el tiempo de disponibilidad y del +6,5% en el tiempo de aprobación respecto a 2025, lo que resulta en un retraso global del +6,4%, lo que equivale a aproximadamente 4 meses adicionales de tiempo de espera para que los pacientes accedan a los tratamientos en comparación con el año anterior, impulsado por plazos prolongados de presentación y aprobación
- Esto contrasta con la tendencia regional, donde los plazos de aprobación están mejorando, lo que probablemente refleja la competitividad del mercado farmacéutico peruano
- Los principales retrasos en áreas terapéuticas están presentes en moléculas de huérfanos y oncología, pero por medios opuestos (disponibilidad frente a entrada), mostrando procesos globalmente fragmentados
- Cardiometabólico también muestra un empeoramiento en los plazos (+5,6%), lo que indica que incluso las áreas terapéuticas prioritarias están afectadas por las restricciones de entrada
- Existen mejoras aisladas en los tiempos de aprobación de I&I; pero la tendencia general indica que la competitividad/capacidad del sistema no está al ritmo de la llegada de innovación, lo que resulta en transiciones más lentas de la aprobación a la disponibilidad

Los plazos de Perú se retrasan cada vez más tanto en la aprobación como en la disponibilidad, lo que indica crecientes limitaciones del sistema para traducir innovación en acceso

Perú muestra mejora, alineada con las tendencias regionales

Las mejoras en el acceso se impulsan principalmente por la aprobación de nuevos tratamientos y mejoras en el acceso público, en contraste con la tendencia regional donde gran parte está impulsada por el sector privado

Índice de Mejora en Perú (2026 vs 2025)



- La progresión de la mejora de Perú está en líneas generales con las tendencias regionales (6% frente a 7% en LATAM), con varias moléculas avanzando en disponibilidad y creando oportunidades para aprovechar el impulso reciente
 - La mayoría de las terapias (~90%) permanecen en el mismo estado de acceso, proporcionando una base estable mientras que continúan surgiendo mejoras incrementales en áreas seleccionadas
 - Muchas moléculas mantuvieron (~90%) o mejoraron su estatus de acceso, mientras que un pequeño subconjunto experimentó una reducción en la disponibilidad (~4%); esto puede representar moléculas que se han vuelto obsoletas debido a la disponibilidad de opciones clínicamente superiores, dinámicas competitivas, etc.
 - La mayoría de las mejoras están impulsadas por transiciones de no aprobado a aprobado, lo que indica que el progreso se concentra en la entrada del sistema en lugar de en el movimiento entre etapas de disponibilidad, compensando ligeramente el retraso general de innovación
 - La oncología lidera los avances recientes en el acceso, destacando el potencial de avances similares para expandirse a otras áreas terapéuticas con el tiempo
- Perú está demostrando un progreso gradual en la expansión del acceso, con avances recientes impulsados por nuevas aprobaciones terapéuticas y oportunidades para ampliar aún más la disponibilidad en áreas terapéuticas*

La expansión y la evolución de los canales están moldeando las vías de acceso

Perú está introduciendo reformas específicas para acelerar el registro de medicamentos, mejorar la infraestructura de salud digital y reforzar el control regulatorio de calidad

Reformas de salud recientes en Perú



Perú ha introducido reformas específicas para acelerar la efectividad general del Sistema

- Vías de aprobación aceleradas para medicamentos seleccionados
- Agenda de Salud Digital para 2030
- Refuerzo de las inspecciones y supervisión de los GMP
- Nuevas reformas para las enfermedades huérfanas y raras
- Adopción más amplia de los servicios sanitarios

- La Ley 32319 de Perú crea una vía de registro acelerada para productos farmacéuticos procedentes de países con fuerte vigilancia sanitaria, con especial relevancia para terapias que abordan enfermedades raras, huérfanas y cáncer; esta reforma se dirige directamente al cuello de botella en la etapa de aprobación de Perú, aunque el acceso real seguirá dependiendo de la financiación, la adquisición y la adopción institucional
 - La Agenda de Salud Digital de Perú hacia 2030 establece prioridades para los historiales electrónicos de salud, la interoperabilidad entre proveedores públicos y privados, las recetas digitales y la estandarización de datos
 - Perú está fortaleciendo su marco regulatorio mediante medidas como los requisitos de intercambiabilidad y la certificación GMP, mejorando el aseguramiento de la calidad y permitiendo una mayor participación de proveedores nacionales e internacionales; al mismo tiempo, las presiones de precios y adquisiciones siguen influyendo en el acceso, especialmente para terapias de mayor coste
 - La reforma de la Ley 29698 de Perú fortalece el marco político para enfermedades raras y huérfanas; el reglamento cubre mejoras generales en la atención de enfermedades raras/huérfanas (adquisición, financiación, diagnóstico y tratamiento); creando vías formales para abordar esta área terapéutica
 - Perú está experimentando un crecimiento en la capacidad sanitaria (+24%), junto con una adopción más amplia de servicios sanitarios, lo que apoya un mayor potencial de acceso de los pacientes; esta expansión puede mejorar el alcance del sistema y la prestación de servicios; sin embargo, el crecimiento de la capacidad no garantiza el acceso a medicamentos innovadores sin mejoras paralelas en la financiación e integración del sistema
- Las reformas de Perú se centran en mejoras generales mediante la integración, la supervisión de la calidad y las vías de acceso, facilitando la innovación y el acceso en el país*

El sistema regulatorio del Perú está evolucionando

DIGEMID está introduciendo vías aceleradas para todos los productos aprobados por un país de alta vigilancia (lista de países de Perú)

Reliance global de las agencias de salud de Perú



- En 2025, la Ley Peruana 32319 creó un registro acelerado para productos farmacéuticos de países con una estricta vigilancia sanitaria para tratar huérfanos y enfermedades raras, cáncer y todas las demás condiciones médicas. Este nuevo procedimiento regulatorio reduce el tiempo de aprobación a 45 días
 - Desde finales de 2024, DIGEMID estableció los parámetros básicos para la implementación del reliance, lo que ha permitido reducir los plazos de aprobación para nuevos productos biológicos. Sin embargo, para otros procesos, los modelos tradicionales de revisión y aprobación continúan aplicándose
 - DIGEMID ha sido aceptado como miembro de organizaciones internacionales como ICH e IPRP, contribuyendo al fortalecimiento de las capacidades técnicas y permitiendo el inicio de procesos de armonización y convergencia regulatoria. Por otro lado, se están desarrollando diversas normativas para transformar DIGEMID en una
 - autoridad autónoma en cumplimiento de las Buenas Prácticas Regulatorias, lo que permite que la OMS le audite bajo el marco GBT y que alcance una calificación de nivel de madurez de 3 o 4.
 - Desde 2024, DIGEMID ha participado activamente en diversas iniciativas internacionales de Reliance destinadas a fortalecer la cooperación regulatoria en la evaluación de cambios posteriores a la aprobación, especialmente aquellos de gran importancia en el registro sanitario de productos biológicos. Hasta la fecha, han participado en 10 proyectos de aprobación colaborativa promovidos por la EMA y la OMS, que facilitan el intercambio de información, reducen los plazos de evaluación y promueven la convergencia regulatoria
- Perú avanza hacia una mayor alineación internacional mediante la adopción de la confianza y iniciativas de fortalecimiento regulatorio*

Acronyms: DIGEMID: Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas; GMP: Good Manufacturing Practice; GBT: Global Benchmarking Tool
NRAR: National Regulatory Authorities of Regional Reference; PAHO: Pan American Health Organization; WHO: World Health Organization



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 61% están disponibles públicamente; y el 64% alcanzan disponibilidad extendida

2 Largo tiempo para el acceso

El tiempo de disponibilidad media es de 66 meses, tardando 43 meses en pasar de la disponibilidad global a la local y 23 meses para la disponibilidad local

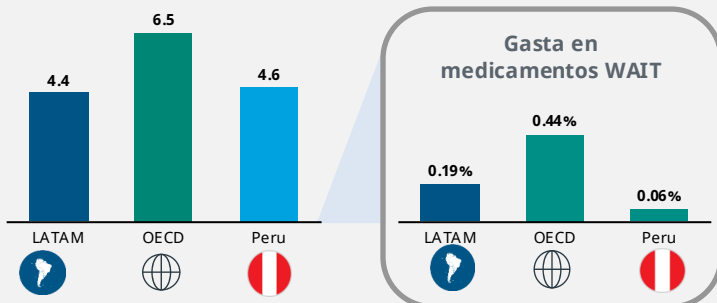
3 Mejoras sostenidas

El estado de disponibilidad en 2026 solo ha mejorado un 6% respecto a 2025, manteniéndose en línea con el referente regional

4 Impacto en el paciente

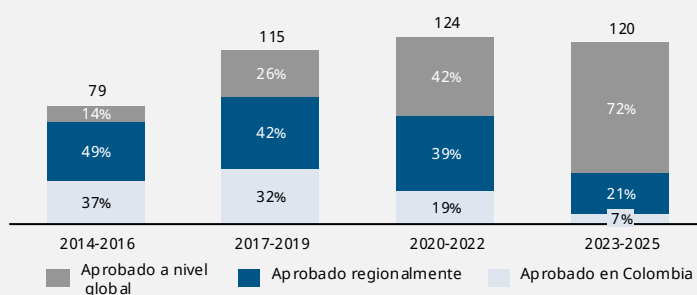
Retrasos/barreras en las opciones de límite de acceso, contribuyendo a peores resultados en salud y pérdidas de productividad

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



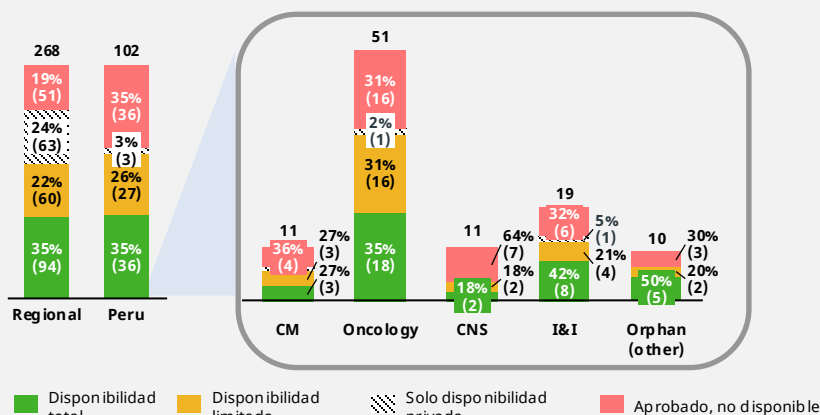
El gasto en salud de Perú (4,6% del PIB) está en línea con el referente regional, pero por debajo del índice de la OCDE; el gasto en tratamiento innovador (0,06%) está significativamente rezagado respecto a ambos indicadores

Terapias globales vs. regionales vs. localmente aprobadas



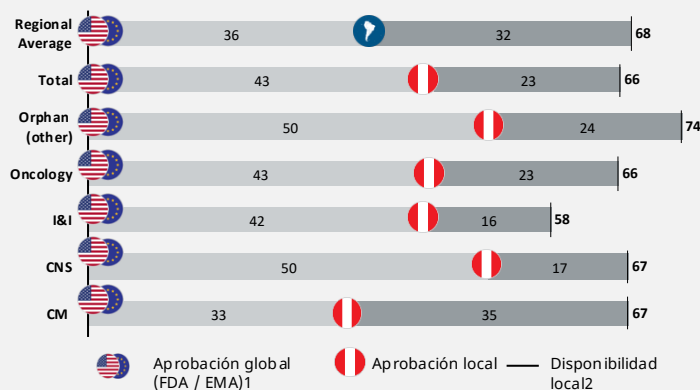
Las tasas de aprobación están disminuyendo en la región y, a nivel local, existe un claro efecto de retardo temporal, donde moléculas anteriores han tenido tiempo de expandirse, en comparación con aprobaciones recientes muy bajas

Disponibilidad en Perú



Perú tiene una fuerte disponibilidad pública (n=63, 61%), con acceso mínimo proporcionado por el sector privado (n=3, 3%); La oncología (n=51) representa el área terapéutica más predominante del país

Tiempo hasta la disponibilidad desde la aprobación global (2014 - 2025) por Área Terapéutica



El tiempo medio de disponibilidad de Perú (66 meses) está en línea con el estándar regional (68 meses), con plazos de aprobación local lentos, impulsados por el registro de moléculas por parte de los fabricantes

Causas profundas: principales barreras de acceso



Retrasos en la presentación: Una parte significativa de los plazos de aprobación medidos refleja el tiempo que tardan los fabricantes en solicitar la aprobación



Inversión innovadora: El volumen y la complejidad de los medicamentos aumentan, pero el sistema peruano no ha seguido el ritmo



Atraso en innovación: Las aprobaciones de cohortes recientes se desplomaron al 0% (2025), dejando las nuevas terapias estancadas en la etapa de aprobación global

Oportunidades de 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

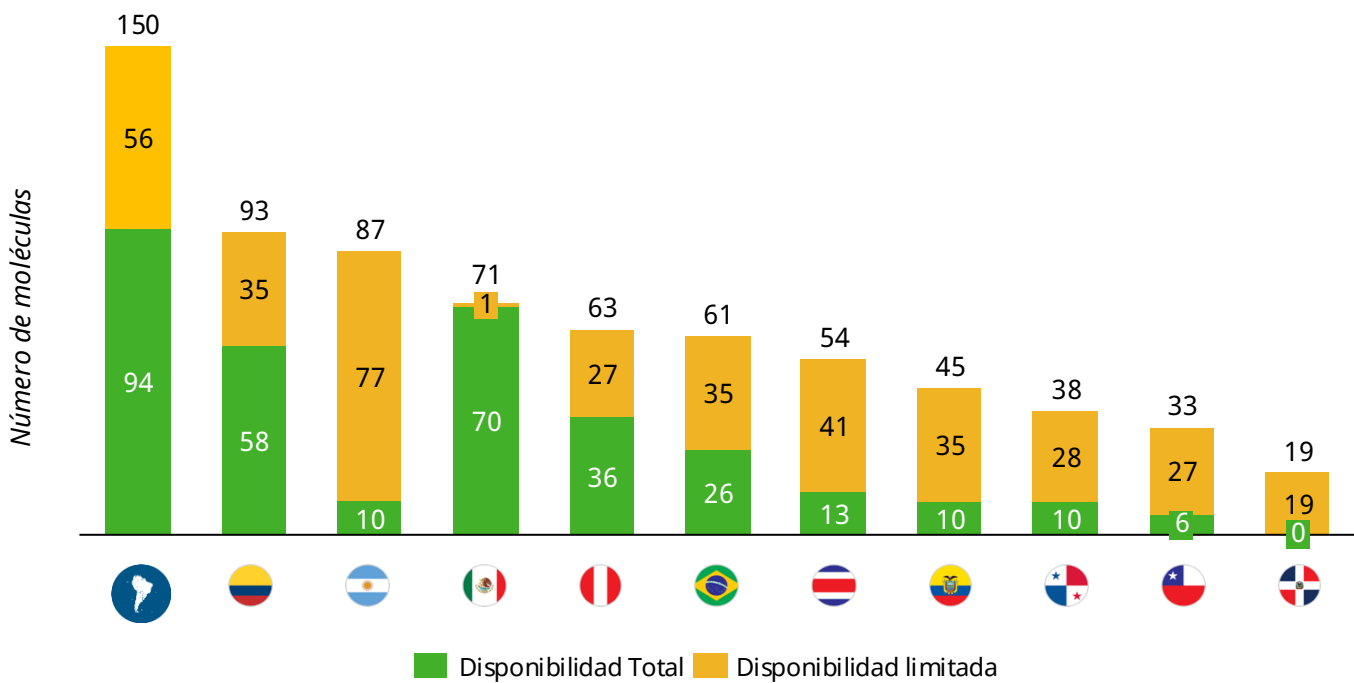


Modernizar las adquisiciones: Simplificar y acelerar los procesos de licitación y mejorar la planificación y la gestión de la cadena de suministro

Las tarifas de disponibilidad pública varían mucho según el país

La disponibilidad pública varía considerablemente en toda LATAM, destacando México, Colombia y Perú por la cantidad de medicamentos innovadores que han logrado acceso público

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



- Perú tiene uno de los niveles más altos de disponibilidad pública en LATAM, con 63 moléculas disponibles públicamente; cabe destacar que el 57% ha alcanzado la disponibilidad total, lo que sugiere que, una vez que los medicamentos entran en vías de acceso público, a menudo se alcanza una amplia cobertura poblacional
- Estos patrones reflejan diferencias en la forma en que los países amplían el acceso público a medicamentos innovadores; algunos sistemas dependen en gran medida de mecanismos de acceso limitado como paso intermedio hacia una cobertura más amplia, mientras que otros logran una mayor disponibilidad total
- En comparación con la mayoría de los países de la región, Perú muestra una distribución relativamente equilibrada entre disponibilidad limitada y total, lo que indica que el acceso público no depende únicamente de mecanismos de cobertura restringida
- Los países con mayores niveles de disponibilidad pública generalmente demuestran una integración más fuerte de terapias innovadoras en las vías nacionales de reembolso y cobertura
- México sigue siendo el líder regional en disponibilidad total (70 moléculas), mientras que Colombia y Perú combinan una disponibilidad plena relativamente fuerte con un uso significativo de vías de acceso limitado, apoyando un acceso público más amplio en general
- El acceso público varía mucho en LATAM: algunos países alcanzan un acceso más amplio gracias a la disponibilidad total, mientras que otros dependen más de vías de acceso limitado para ampliar el acceso de los pacientes a medicamentos innovadores*

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

Sobre los autores

Lider de Proyecto y Asesor



SYDNEY CLARK

Vicepresidente

IQVIA | Servicios de
Consultoría

Equipo del Proyecto IQVIA



BRUNO DE ALMEIDA 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

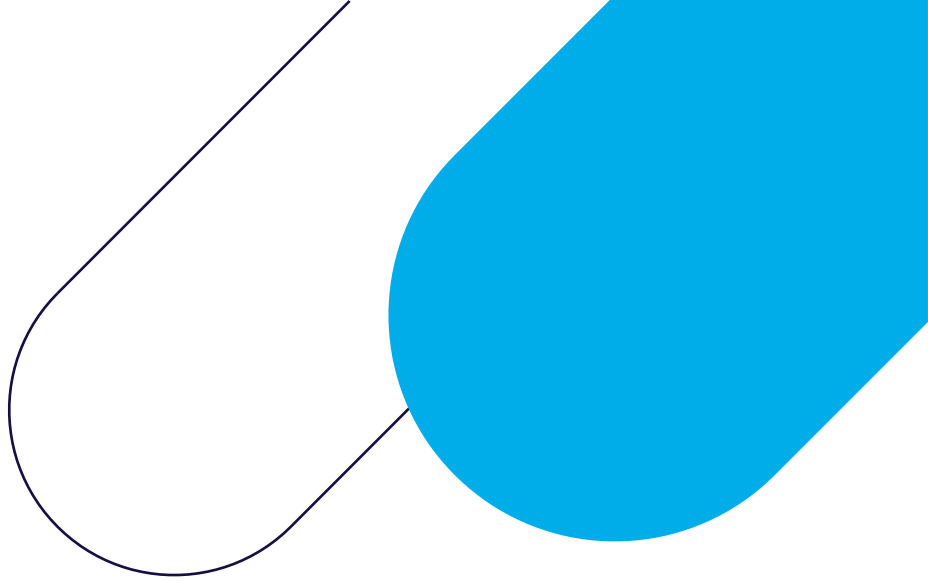
Los datos de aprobación/disponibilidad son recopilados por equipos de consultoría local de IQVIA aprovechando las fuentes de datos descritas (a la izquierda)

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