

Libro Blanco

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

República Dominicana

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

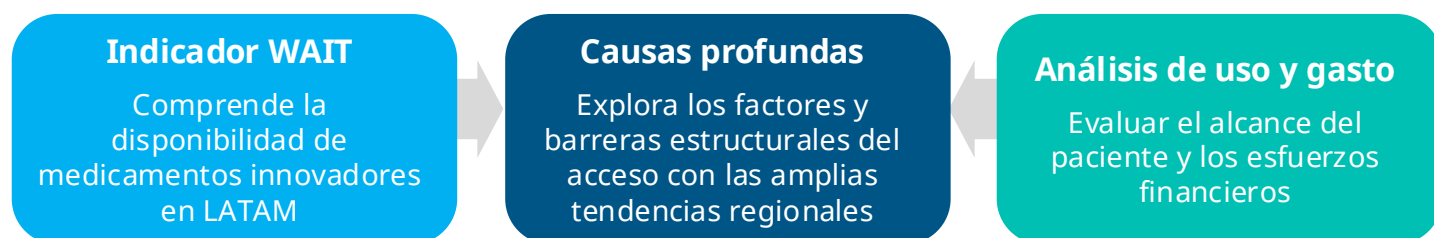
 **Múltiples formatos y cortes de datos (local, por TA)**

"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

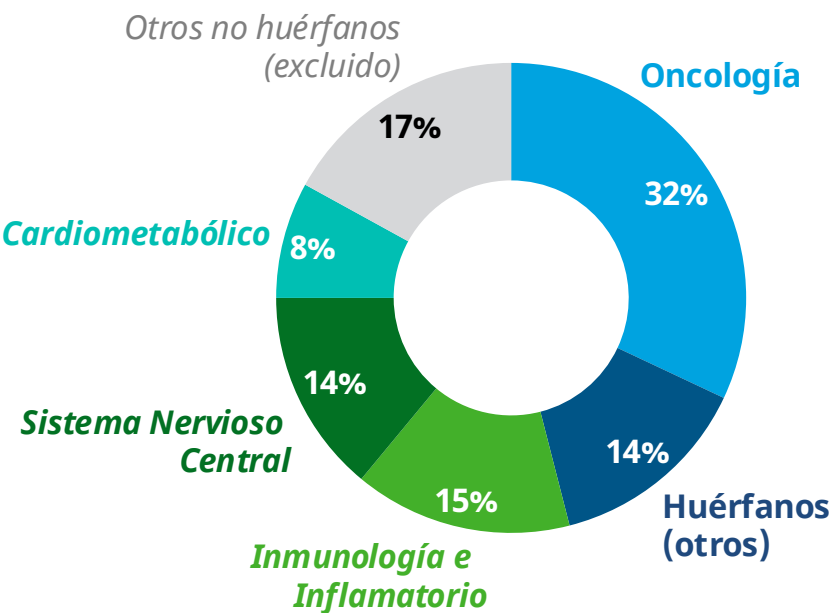
- Además de evaluar el acceso, el informe WAIT 2026 incorpora un análisis del consumo (unidades) y gasto de fármacos (USD). Aprovechando el Indicador FIFARMA WAIT 2025 junto con IQVIA MIDAS y conjuntos de datos de uso y gasto a nivel nacional, este análisis cuantifica no solo la disponibilidad, sino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

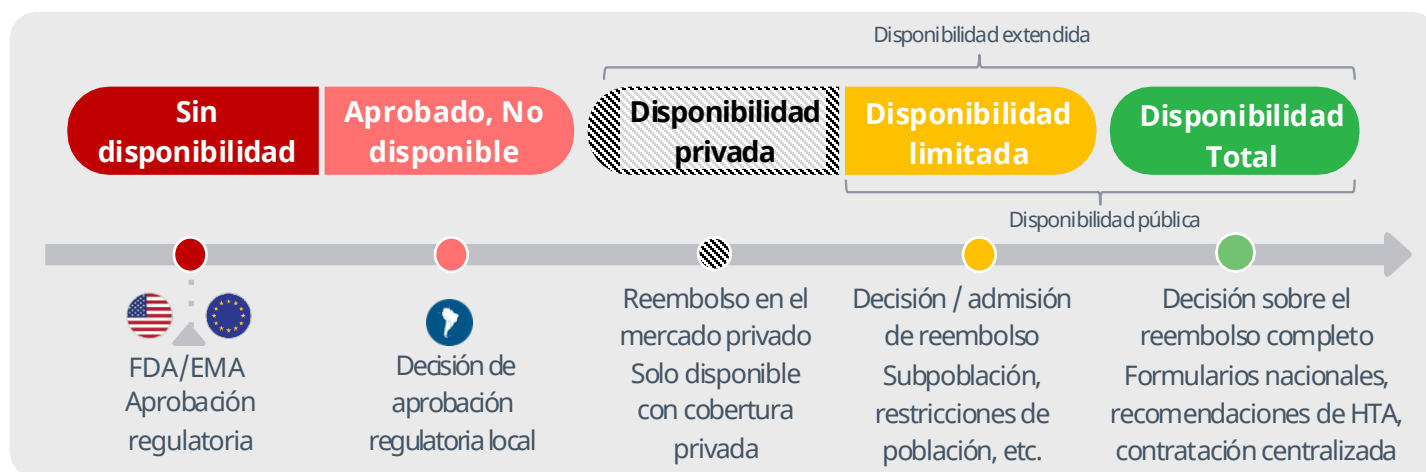
El estatus de huérfano puede ser determinado por la FDA o la EMA, según la primera indicación aprobada

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

Consideraciones metodológicas

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

Definiciones de disponibilidad



SIN DISPONIBILIDAD

No presentado ni en proceso de evaluación regulatoria

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

APROBADO, NO DISPONIBLE

Disponible comercialmente, pero no reembolsado

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

DISPONIBLE DE FORMA PRIVADA

Reembolsado solo en el mercado privado

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

DISPONIBILIDAD LIMITADA

Reembolso, pero no para una población amplia, ni para la 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 la República Dominicana implicaban su inclusión en formularios de salud pública como PBS-SISALRIL

País	Disponibilidad	Definiciones	Datos públicos	Datos de IQVIA
	Total ¹	Medicamentos listados en PBS-SISALRIL	SISALRIL PDSS1 (documento) Página web de DAMAC	Retail: Disponible Hospital / Non-Retail: No está ampliamente disponible
	Limitada	Medicamentos disponibles a través del Programa de Medicina de Alto Coste (DAMAC), no listados en PBS-SISALRIL Listado en DAMAC LOM		
	Solo privado	Amplia cobertura con planes prepago, sin negociaciones especiales de compra, sin cobertura DAMAC/SISALRIL		
	No disponible	Aprobación del Ministerio de Salud, sin cobertura DAMAC/SISALRIL, sin negociaciones de compras especiales, sin cobertura amplia por planes prepago Solo ventas de POO, principalmente en el entorno de venta al por menor	No disponible	

¹PDSS que contiene la lista actualizada de medicamentos PBS debe considerarse la fecha de Disponibilidad Completa

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 las métricas clave del W.A.I.T. – República Dominicana

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 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 República Dominicana es el mismo que la media regional (37 meses), y el tiempo local hasta la disponibilidad es 3 meses superior a la media regional (36 frente a 33 meses)
- El tiempo hasta la disponibilidad varía considerablemente en República Dominicana según las áreas terapéuticas, siendo Oncología los retrasos más largos, tardando ~37 meses en estar disponible localmente y ~41 meses en obtener la aprobación local, siendo todo el proceso de ~78 meses. Las terapias de CM e I&I tienen un acceso más rápido (62 y 64 meses para todo el proceso).

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 el ámbito de Latinoamérica; de estas aprobadas regionalmente, el 29% están aprobadas en República Dominicana
- El 13% de las moléculas con disponibilidad pública regional (de disponibilidad limitada o total) tienen disponibilidad pública en República Dominicana
- El 18% de las moléculas aprobadas en República Dominicana tienen algún nivel de disponibilidad; de esta disponibilidad extendida, el 0% ha alcanzado el estado de disponibilidad total
- Todos los TAs tienen terapias disponibles a través de canales privados, excepto CM, con estatus limitado y aprobado no disponible

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 18% y el 39% de las moléculas que recibieron aprobación global entre 2014 y 2018 están aprobadas en República Dominicana; sin embargo, la disponibilidad es muy baja
- 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 9% de las moléculas en República Dominicana han mejorado su estado de disponibilidad en el último año, dos puntos porcentuales por encima de la media regional
- La República Dominicana tuvo 21 moléculas recién aprobadas este año

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

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 la República Dominicana, 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 de la República Dominicana—en comparación con los estándares de la OCDE—limita la agilidad regulatoria, ralentiza la coordinación entre los actores 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 República Dominicana. 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 la República Dominicana 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.

Sustained progress requires collaboration, integration, and forward planning

Delivering sustainable access in Dominican Republic will depend on coordinated action across regulatory authorities, payers, and providers. Priorities include improving institutional collaboration, integrating new technologies to enhance efficiency and transparency, and strengthening long-term planning to manage rising complexity and demand.

Los desafíos de acceso de la República Dominicana no se deben a la falta de innovación, sino a una descoordinación entre la aceleración de la complejidad terapéutica y la capacidad del sistema para absorberla. Aunque se están avanzando, 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 la República Dominicana 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 República Dominicana 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 limitaciones persistentes de capacidad y la inversión sanitaria relativamente baja limitan la capacidad de República Dominicana para absorber la innovación de forma eficiente, lo que provoca retrasos, desalineaciones operativas y resultados de acceso desiguales



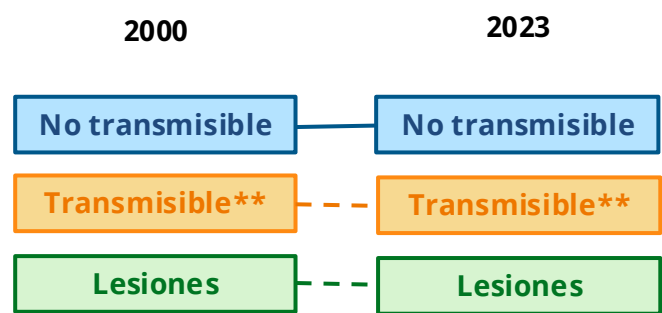
Se está abriendo una ventana para la transformación

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 República Dominicana

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 la República Dominicana - DALYs por 100.000



- La carga de enfermedades en la República Dominicana está impulsada por enfermedades no transmisibles, lo que confirma un perfil epidemiológico maduro. Han 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	Enfermedades cardiovasculares
2	Neoplasias
3	Diabetes y ERC
4	Materno y neonatal
5	Trastornos mentales
6	Lesiones por transporte
7	Otros no transmisibles
8	Trastornos musculoesqueléticos
11	Trastornos neurológicos
12	Infecciones respiratorias y tuberculosis

- 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.

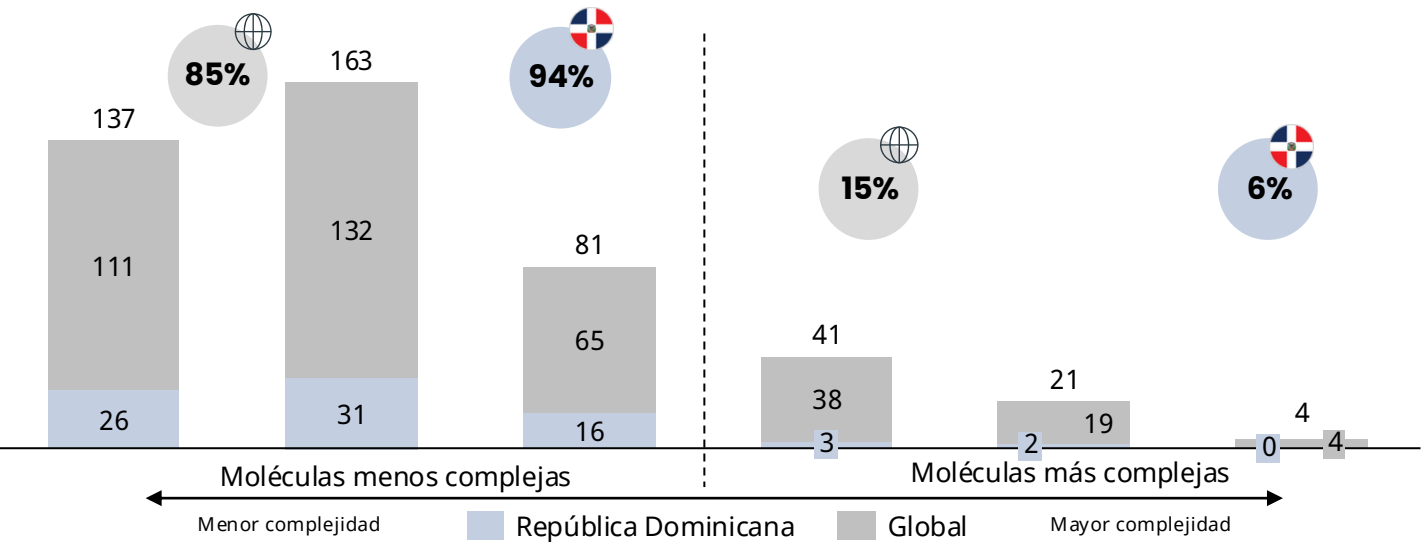
El perfil de enfermedades de la República Dominicana justifica el enfoque en medicamentos innovadores para las ENT, mientras que la creciente carga subraya la importancia de un acceso oportuno a nuevas terapias

Acronyms: DALYs: disability-adjusted life year; NCD: non-communicable diseases; DO: Dominican Republic
Sources: [Institute for Health Metrics and Evaluation](#)

La complejidad introduce consideraciones adicionales para los sistemas

La República Dominicana cambia en comparación con la distribución de complejidad LATAM, con un ~94% aprobado de las moléculas concentradas en segmentos de menor complejidad

Complejidad de moléculas aprobadas globales y locales – Conjunto de datos WAIT



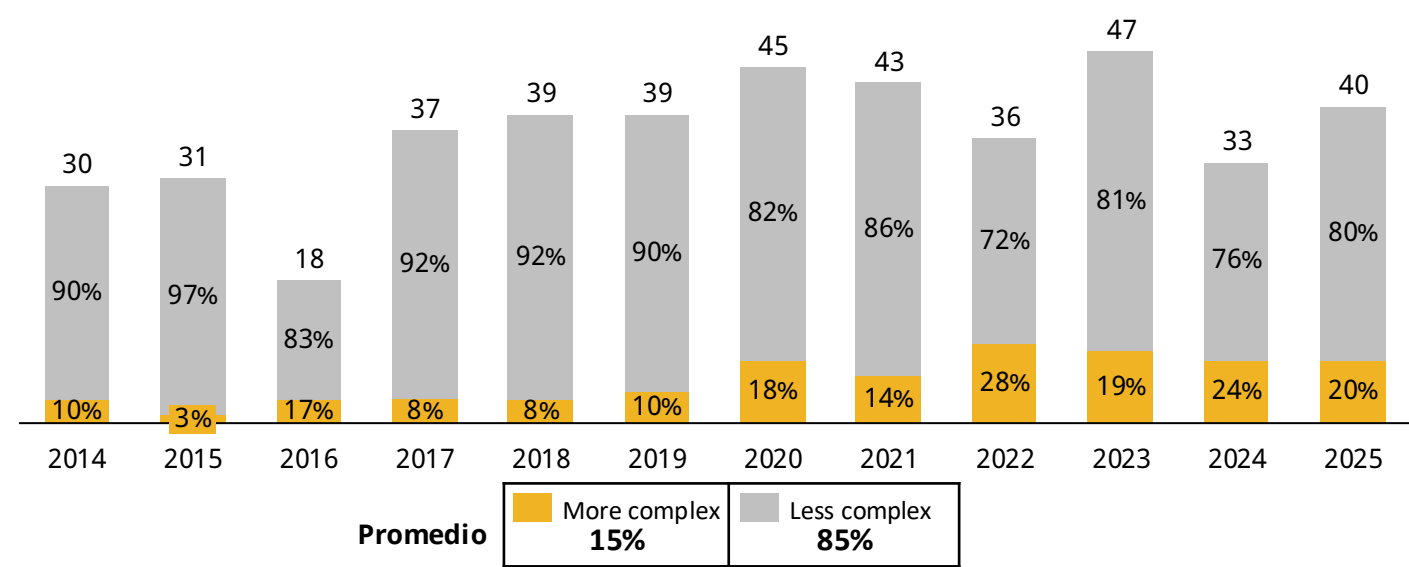
- Los niveles de complejidad mostrados reflejan un conjunto de factores que suponen una presión adicional sobre los sistemas sanitarios y requieren capacidades o experiencia más allá de los procesos regulatorios y de implementación estándar.
- Terapias biológicas o de próxima generación (por ejemplo, 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 República Dominicana es superior a la media de LATAM, con un ~94% de moléculas concentradas en el lado de menor complejidad frente al ~6% en el de mayor complejidad, lo que indica una mayor inclinación hacia tratamientos menos complejos

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 proporción 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 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

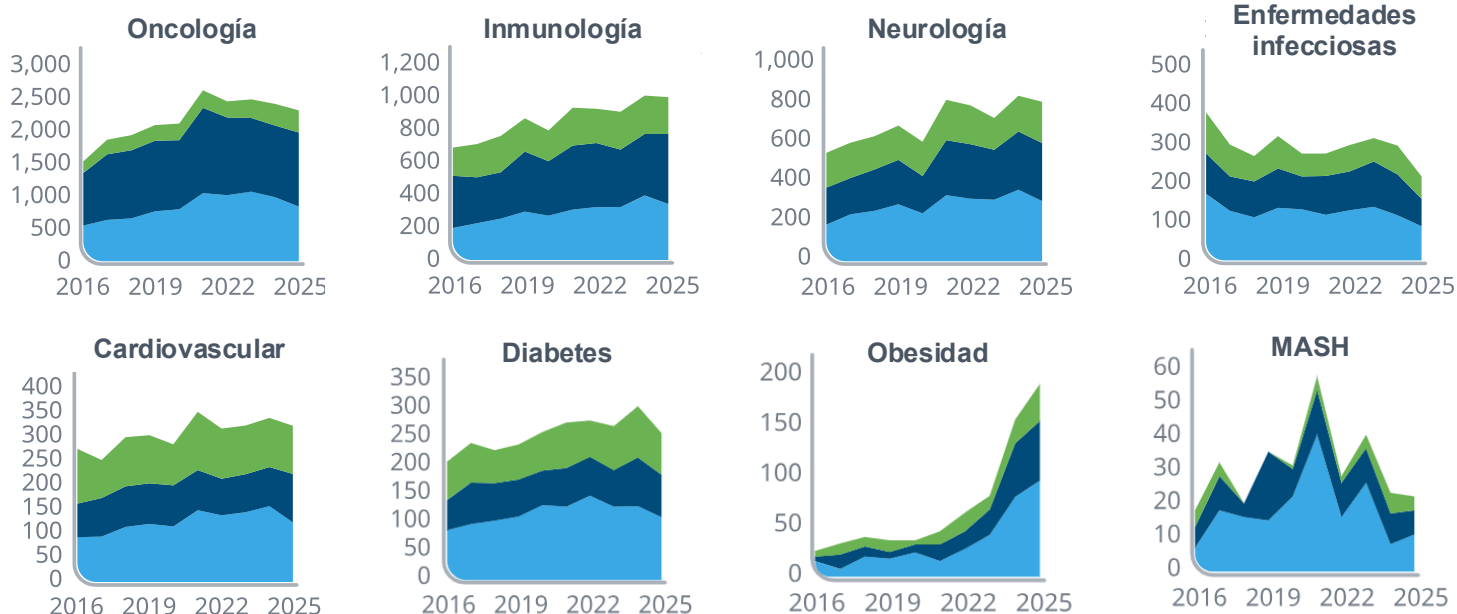
El aumento de la complejidad terapéutica requiere la evolución de los marcos regulatorios y normativos en LATAM, así como un renovado enfoque en la capacidad técnica; sin adaptación, la complejidad se convierte en una barrera adicional

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

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

Ensayos clínicos en desarrollo por año de inicio y fase

Fase I Fase II Fase III



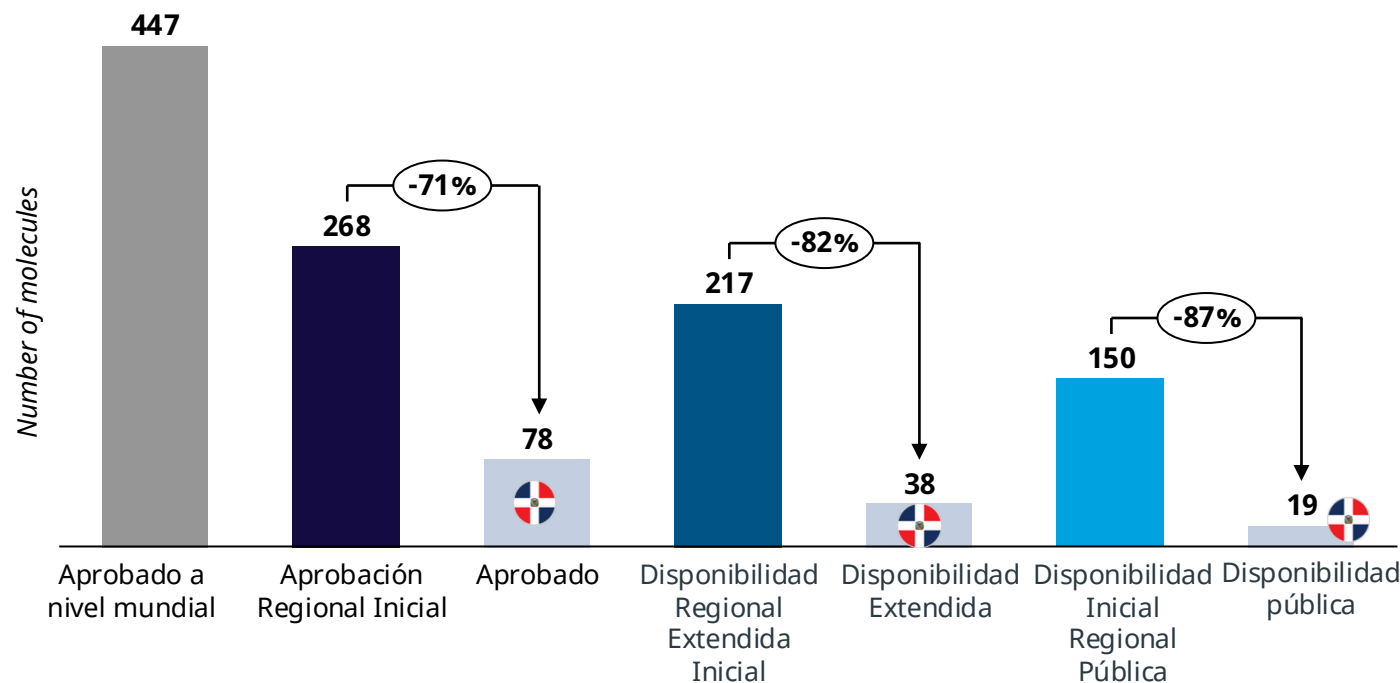
- El pipeline global sigue siendo sólido, con un flujo sostenido de nuevos tratamientos esperado a corto y largo plazo. La actividad continua de ensayos clínicos sugiere que el número de medicamentos innovadores que llegarán a la revisión regulatoria seguirá creciendo en lugar de estabilizarse.
- Los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

Los principales desafíos están en las aprobaciones y la competitividad

El acceso es limitado desde la etapa de aprobación en República Dominicana, con un deterioro adicional debido a la disponibilidad extendida y pública

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

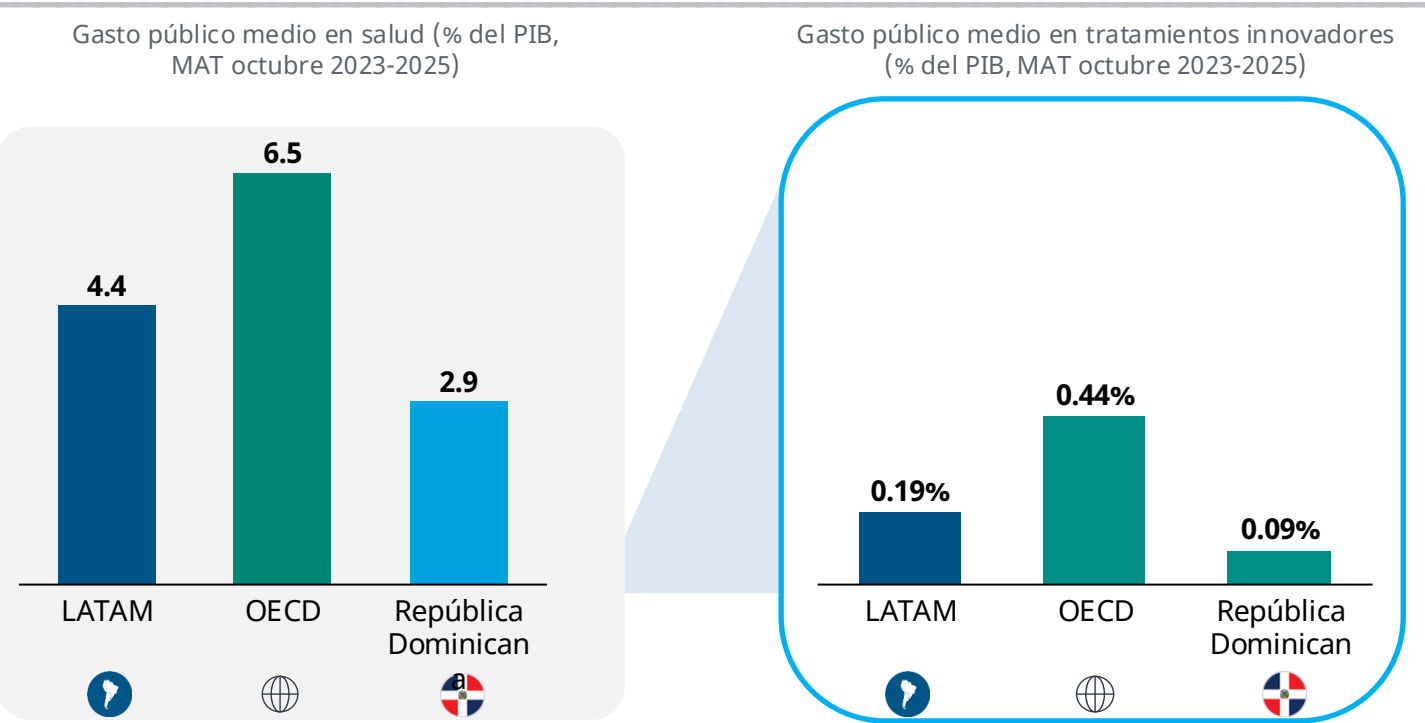


- La aprobación y disponibilidad regional inicial representa dónde una molécula está aprobada o disponible en al menos un país de la región; el gráfico comparativo representa el estatus de la República Dominicana
- Aunque República Dominicana muestra una baja aprobación regional de ~29% del total de la región, esta tasa disminuye aún más al considerar una disponibilidad más amplia, lo que indica limitaciones específicas
- La conversión de la aprobación a la disponibilidad extendida es limitada, con solo 38 moléculas alcanzando una disponibilidad más amplia, lo que refleja retrasos en los procesos y la adopción sistemática
- La brecha más pronunciada se muestra al considerar la disponibilidad pública. Donde solo ~23% de las moléculas están disponibles en comparación con el referente regional
- La aprobación regulatoria no se traduce en acceso, ya que el rendimiento del sistema se debilita significativamente tras la aprobación debido a barreras aguas abajo como la financiación, la inclusión pública y la distribución
- Como resultado, una gran parte de las moléculas no logra avanzar más allá de la aprobación hacia la disponibilidad en el mundo real, permaneciendo inaccesible para la mayoría de los pacientes.

Las limitaciones de acceso en la República Dominicana están impulsadas principalmente por una significativa pérdida de aprobaciones seguida de cuellos de botella tras la aprobación, con la mayoría de las moléculas sin lograr una disponibilidad prolongada y pública

El gasto sanitario de la República Dominicana está por debajo del objetivo de la OCDE

La subinversión significativa tanto en la sanidad general como en la innovación limita la capacidad del sistema y el acceso a terapias de alto valor en la República Dominicana

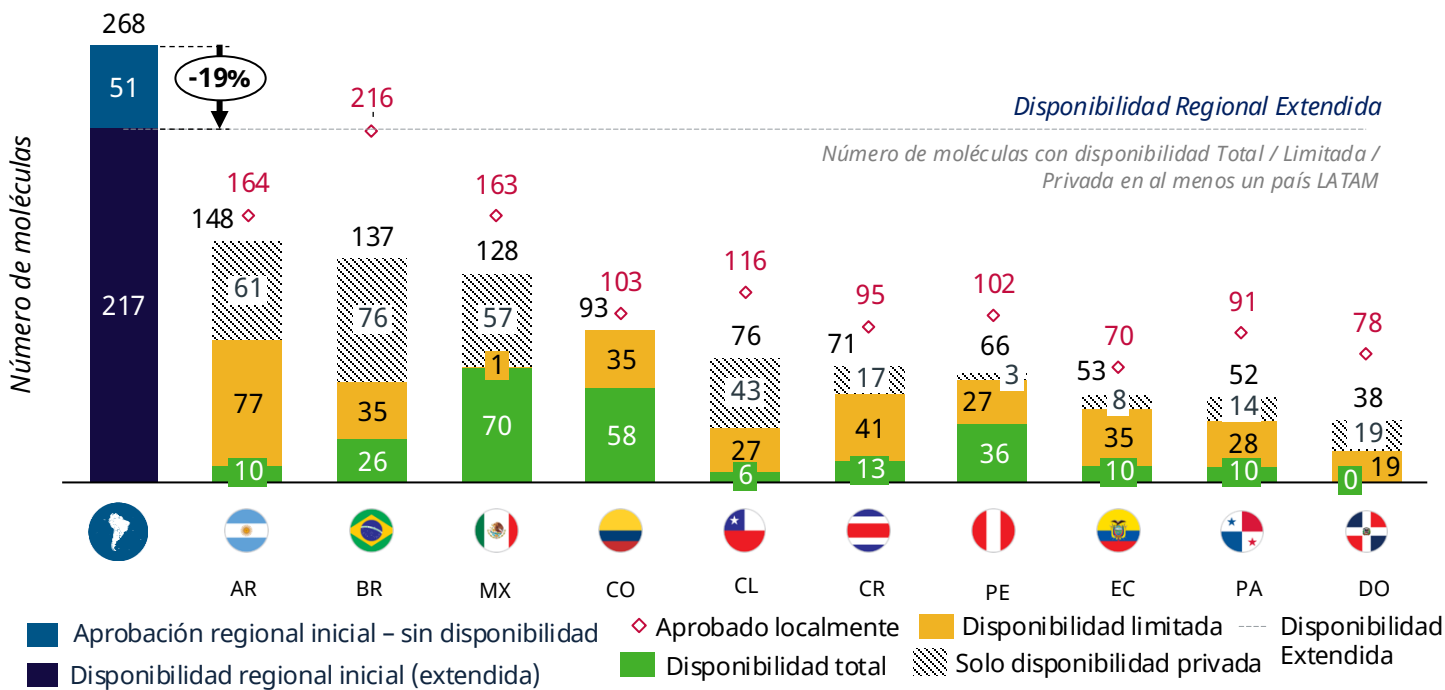


- El gasto en salud pública en la República Dominicana es notablemente bajo, con un 2,9% del PIB, significativamente por debajo tanto de la media de LATAM (4,4%) como del índice de referencia de la OCDE (6,5%), lo que pone de manifiesto la infrafinanciación estructural del sistema sanitario
 - La inversión en tratamientos innovadores está especialmente restringida, con solo un 0,09% del PIB asignado, menos de la mitad de la media de LATAM (0,19%) y muy por debajo del nivel de la OCDE (0,44%)
 - Estas doble brechas de financiación sugieren una asignación presupuestaria estricta y una priorización selectiva, donde la financiación se destina a mantener los servicios sanitarios básicos, en lugar de escalar el acceso a nuevas terapias
 - El bajo nivel de gasto sanitario global limita la capacidad del sistema, incluyendo infraestructuras, expansión de la cobertura y la integración oportuna de nuevos tratamientos en la atención estándar
 - La infrainversión en innovación limita aún más la evaluación, el reembolso y la adopción de terapias avanzadas, reduciendo los incentivos para la entrada al mercado y la sostenibilidad a largo plazo de las vías de acceso
- En la República Dominicana, la inversión persistentemente baja tanto en sanidad como en innovación crea barreras estructurales al acceso, limitando la capacidad del sistema para adoptar nuevas terapias y ampliando la brecha con los referentes regionales e internacionales*

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

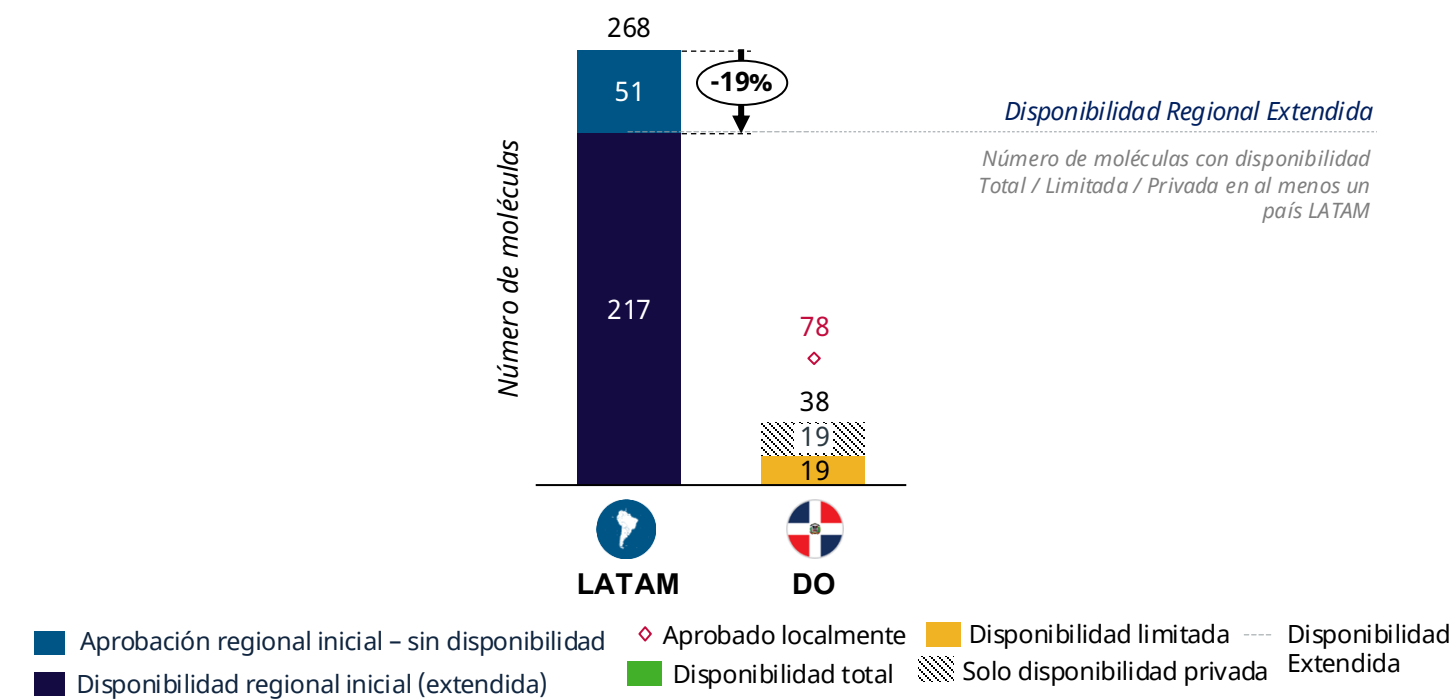
Los pacientes se enfrentan a diferentes desafíos según el país: donde la cobertura privada es alta, ofrece un mejor acceso pero para un subconjunto de pacientes, mientras que donde la cobertura pública es alta, normalmente hay menos moléculas disponibles, lo que aumenta las desigualdades

*Véase el apéndice para más detalles

La República Dominicana muestra una gran brecha entre aprobación y disponibilidad

La disponibilidad limitada y extendida y la baja adopción de sistemas públicos contrastan con los referentes regionales, lo que señala desafíos para traducir las aprobaciones en acceso

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

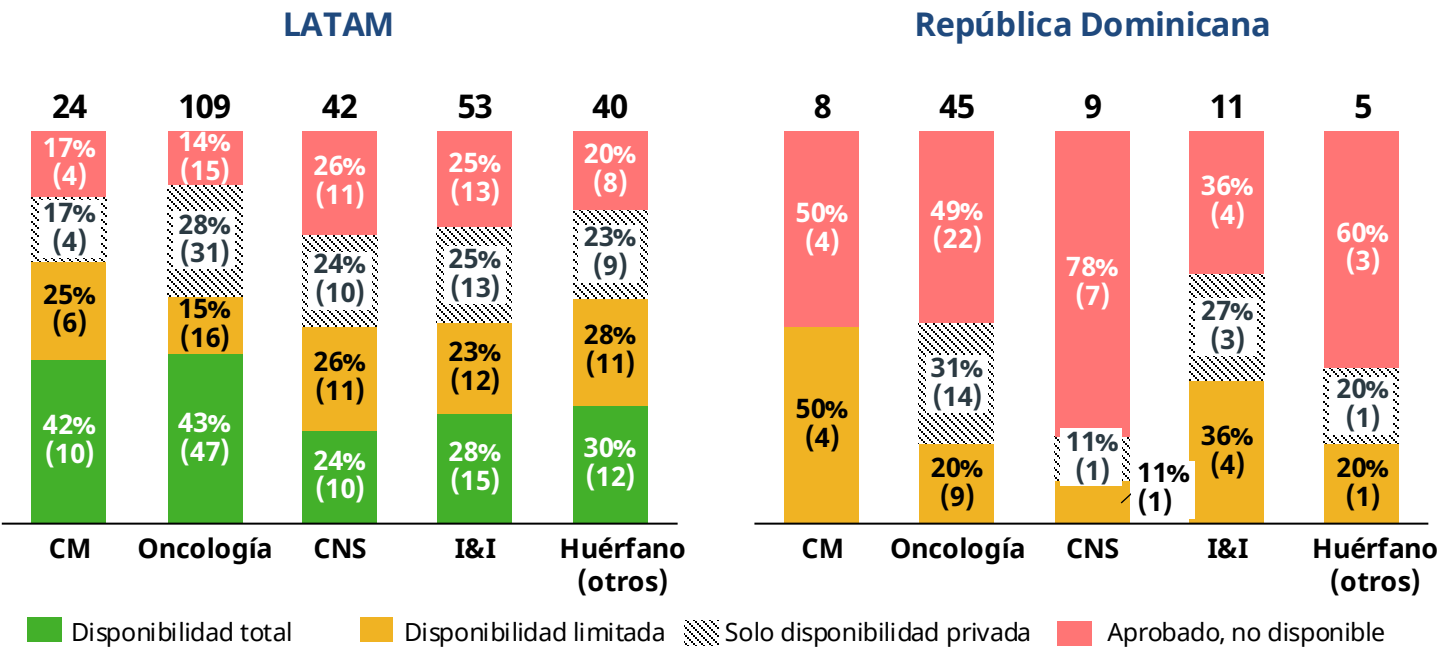


- Mientras que LATAM alcanza 268 moléculas aprobadas, con 217 alcanzando disponibilidad extendida, la República Dominicana solo cuenta con 78 moléculas aprobadas, de las cuales solo 38 alcanzan disponibilidad extendida, reflejando una huella de acceso significativamente menor
 - Esta brecha indica que una parte significativa de la innovación regional disponible no se traduce en acceso local, lo que indica que una parte sustancial de la innovación disponible en la región no llega eficazmente al sistema local
 - Dentro de las terapias disponibles, una parte significativa sigue concentrada en la disponibilidad limitada (19) y solo privada (19), lo que indica una integración restringida en amplios canales de acceso para pacientes
 - La fuerte caída entre la disponibilidad regional y el acceso local sugiere barreras estructurales en la capacidad de HTA, reembolso y implementación, limitando la conversión de aprobaciones en acceso real
 - Incluso cuando hay terapias disponibles, el acceso está fragmentado y no se distribuye de manera equitativa entre la población
- En la República Dominicana, la conversión limitada de innovación regional en disponibilidad local pone de manifiesto los cuellos de botella sistémicos en las vías de acceso, lo que resulta en un bajo acceso efectivo y una dependencia de canales restringidos o privados*

También existen diferencias significativas según el área terapéutica

A diferencia de LATAM, donde la disponibilidad es más equilibrada, la mayoría de las áreas terapéuticas muestran altas tasas de "aprobado pero no disponible" y acceso total limitado en República Dominicana

Estado de disponibilidad regional y local por área terapéutica



- La República Dominicana muestra prácticamente ninguna disponibilidad completa en todas las áreas terapéuticas, con acceso dominado por terapias aprobadas pero no disponibles, alcanzando el 50% en CM, 60% en terapias huérfanas y 78% en SNC
- Incluso en áreas terapéuticas con disponibilidad relativamente mayor, como Oncología e I&I, el acceso está impulsado en gran medida por canales limitados y privados (51% y 63% combinados, respectivamente), lo que indica una débil integración en las vías de acceso públicas
- En comparación con los indicadores de LATAM, República Dominicana rinde de forma constante por debajo de la calidad en todas las áreas terapéuticas, sin que ningún segmento se haya destacado como una fortaleza relativa, reflejando amplias limitaciones a nivel sistémico en lugar de barreras específicas de AT

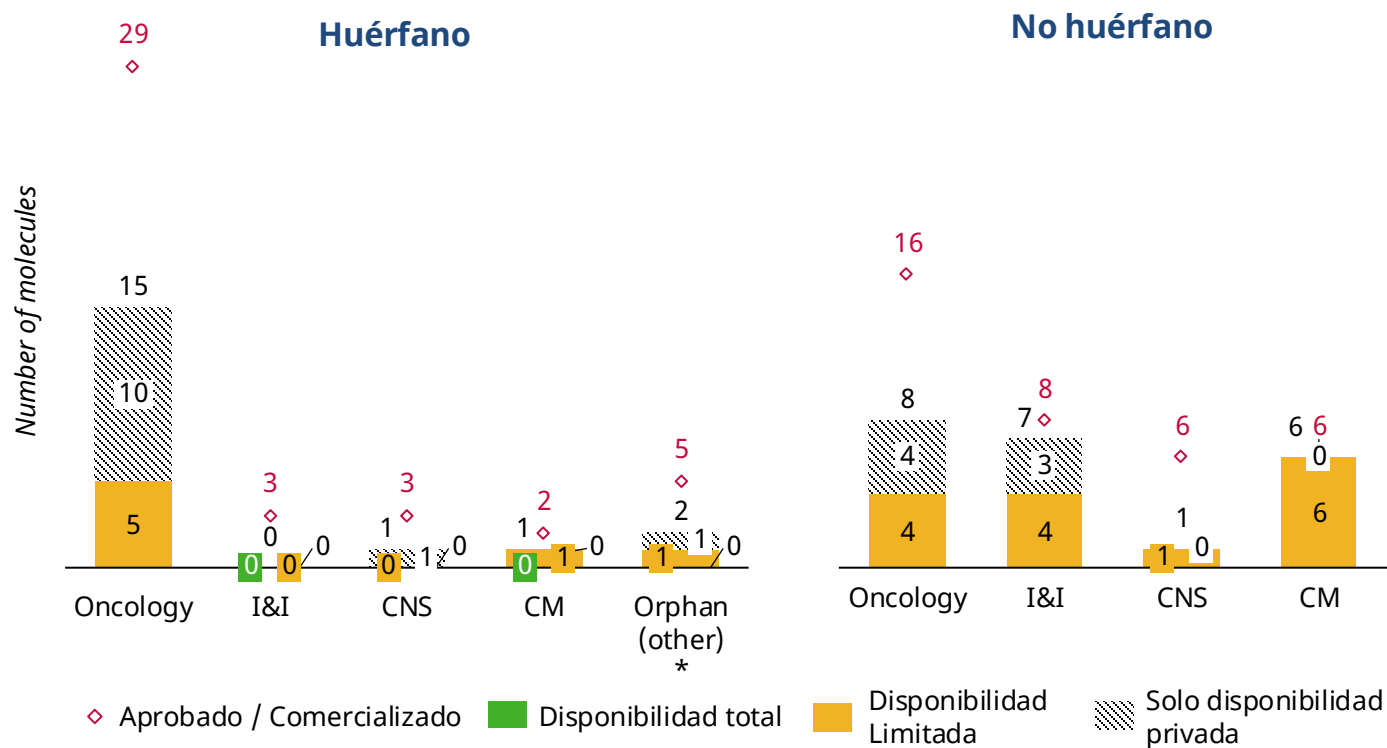
- La proporción consistentemente alta de terapias aprobadas pero no disponibles entre todos los asistentes apunta a desafíos sistémicos en el reembolso, la priorización de fondos y la capacidad de implementación, más que a barreras específicas de los asistentes
- A diferencia de LATAM, donde algunas áreas de alta prioridad alcanzan un mayor acceso, la República Dominicana no muestra un liderazgo claro en áreas terapéuticas, reflejando una limitación generalizada en la capacidad del sistema para absorber innovación

En la República Dominicana, las limitaciones de acceso son sistémicas más que específicas de cada área terapéutica, con amplias brechas entre la aprobación y la disponibilidad y una conversión mínima a acceso completo

Tanto huérfanos como no huérfanos muestran poca disponibilidad

La República Dominicana muestra una disponibilidad mínima y completa en ambos segmentos, con acceso concentrado principalmente en canales limitados y privados

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



- Las terapias huérfanas no muestran disponibilidad completa en ninguna área terapéutica, concentrándose principalmente en la disponibilidad privada, especialmente en Oncología (15 de 29)
- La disponibilidad sigue siendo muy limitada en otras ATs, con conteos muy pequeños de moléculas que llegan incluso a un acceso limitado; SNC, MC e I&I cada uno con menos de 1-2 terapias disponibles
- Esto indica que, a pesar de la presencia de aprobaciones, las terapias para huérfanos rara vez se traducen en acceso amplio o público, permaneciendo restringidas a canales estrechos

- Las terapias no huérfanas muestran un perfil igualmente limitado, con disponibilidad total nula en todas las áreas terapéuticas y el acceso está en gran medida impulsado por la disponibilidad limitada
- La ausencia de disponibilidad completa tanto en los segmentos huérfanos como en no huérfanos sugiere cuellos de botella a nivel sistémico, más que diferencias impulsadas por el tipo de terapia o el tamaño de la población

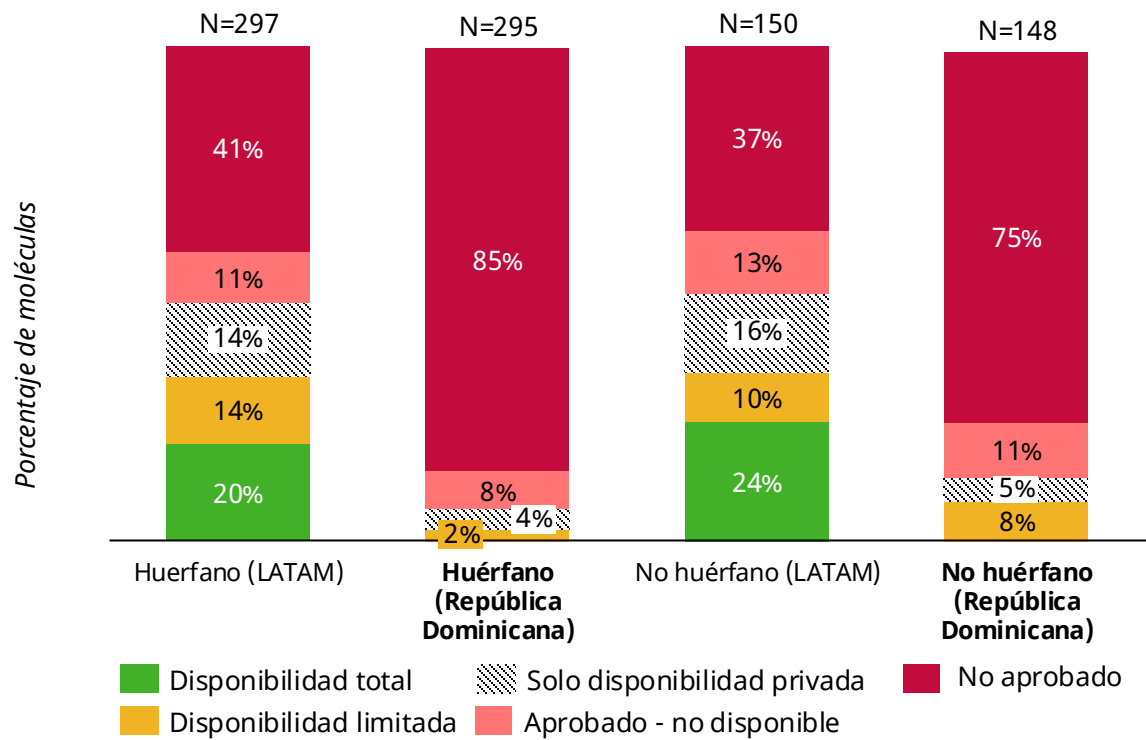
En la República Dominicana, tanto las terapias huérfanas como las no huérfanas enfrentan limitaciones de acceso igualmente severas, con una disponibilidad mayormente restringida a canales limitados o privados, lo que refleja barreras sistémicas para traducir las aprobaciones en un acceso amplio para los pacientes

* 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
25 | FIFARMA Patient W.A.I.T. Indicator 2025 — Latin America-Colombia

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

Las altas cuotas "no aprobadas" y la mínima conversión en disponibilidad ponen de manifiesto barreras estructurales más allá del tipo de terapia en República Dominicana

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



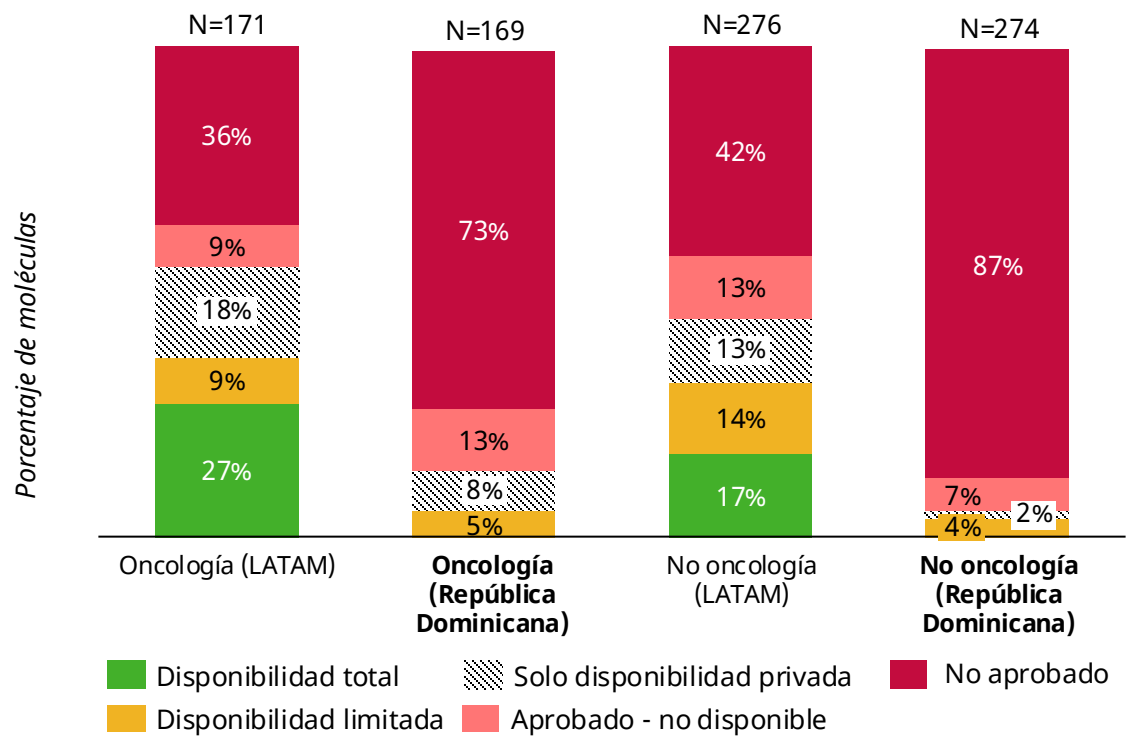
- Ninguna terapia alcanza la disponibilidad completa ni en los segmentos huérfanos ni en los no huérfanos, a diferencia de LATAM, donde el acceso total alcanza el 20% (huérfano) y el 24% (no huérfano)
- El acceso está principalmente restringido por tasas muy altas de "no aprobado", alcanzando el 85% en terapias huérfanas y el 75% en terapias no huérfanas, superando con creces los estándares regionales
- Entre el número limitado de terapias aprobadas, la conversión a acceso significativo sigue siendo mínima, con solo pequeñas partes alcanzando la disponibilidad privada (4-5%) o limitada (2-8%), lo que indica vías de acceso severamente subdesarrolladas
- La predominancia de la no aprobación como principal barrera sugiere que los desafíos de acceso en la República Dominicana comienzan temprano en el proceso regulatorio y de entrada, a diferencia de otros mercados donde la financiación o el reembolso son la principal barrera
- Los perfiles igualmente restringidos de terapias huérfanas y no huérfanas indican que las barreras son sistémicas, sin evidencia de que poblaciones más pequeñas (huérfanas) se traduzcan en un acceso más fácil

En la República Dominicana, los desafíos de acceso se deben principalmente a la limitada aprobación y a las barreras de entrada temprana al mercado, con una conversión descendente mínima en disponibilidad tanto en terapias huérfanas como no huérfanas

Los tratamientos no oncológicos van por detrás de los oncológicos en República Dominicana

Los tratamientos no oncológicos en República Dominicana tienen un ligero rezago en todos los niveles de disponibilidad frente a las terapias oncológicas; sin embargo, ambos segmentos siguen estando gravemente limitados por una alta cuota de "no aprobada"

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



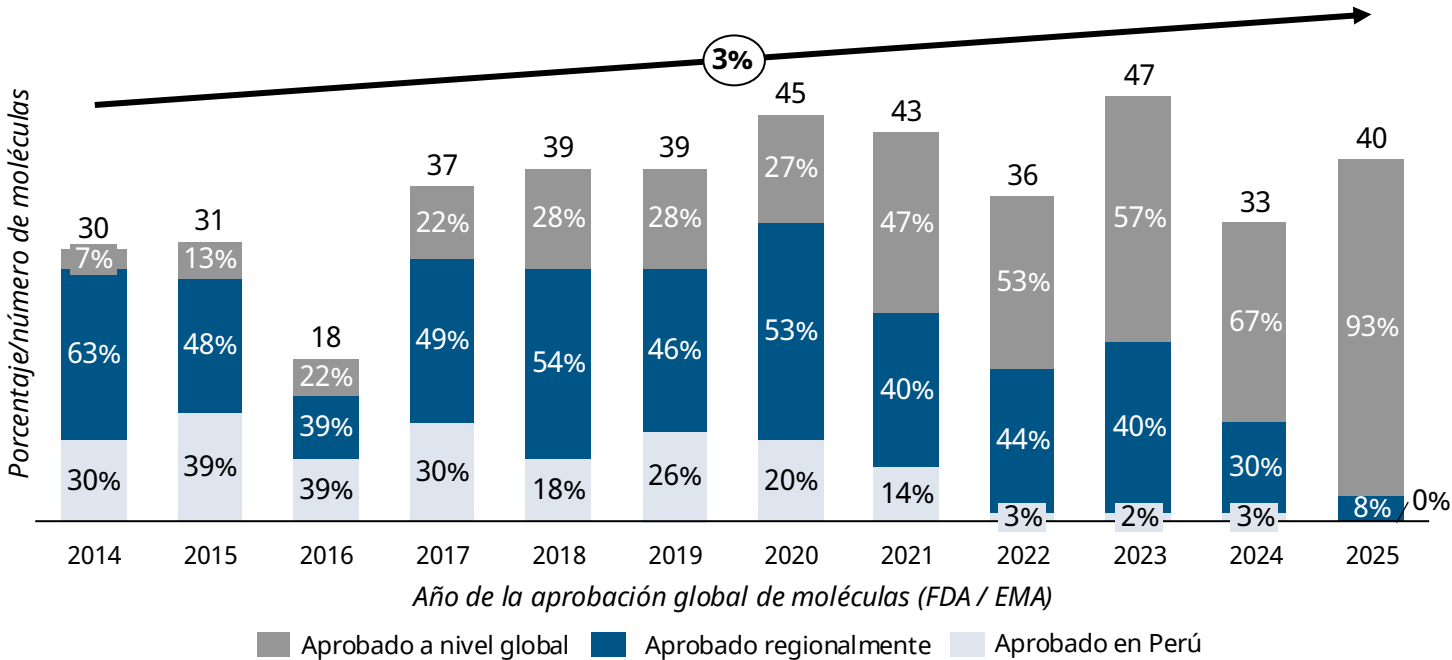
- Aunque ninguna terapia alcanza disponibilidad completa ni en oncología ni en no oncología, un subconjunto de moléculas está comenzando a llegar a los pacientes a través de vías de acceso alternativas, incluyendo disponibilidad limitada (5% oncología; 4% no oncología) y privada (8% oncología; ~2% no oncología)
- La oncología muestra dinámicas de acceso relativamente más fuertes en comparación con la no oncológica, con una mayor proporción de terapias que progresan más allá de la aprobación hacia una disponibilidad privada y limitada, lo que sugiere cierto grado de priorización dentro del sistema
- A pesar de las altas tasas de "no aprobadas" (73% oncología; 87% no oncológica), solo una proporción limitada de terapias avanza más allá de la aprobación hacia disponibilidad parcial, lo que pone de manifiesto que los signos tempranos de acceso siguen siendo limitados e irregulares entre los segmentos
- La brecha respecto a los referentes LATAM sigue siendo considerable tanto en oncología como en no oncología, lo que indica que las limitaciones de acceso no solo son internas, sino que también reflejan un ritmo más lento de alineación con los estándares regionales de disponibilidad

A pesar de las altas tasas de "no aprobado", la disponibilidad en la República Dominicana se debe principalmente a terapias aprobadas pero que no llegan eficazmente a los pacientes, lo que pone de manifiesto importantes en la conversión de aprobación en acceso

Los nuevos medicamentos aumentan, las aprobaciones van rezagadas

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

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



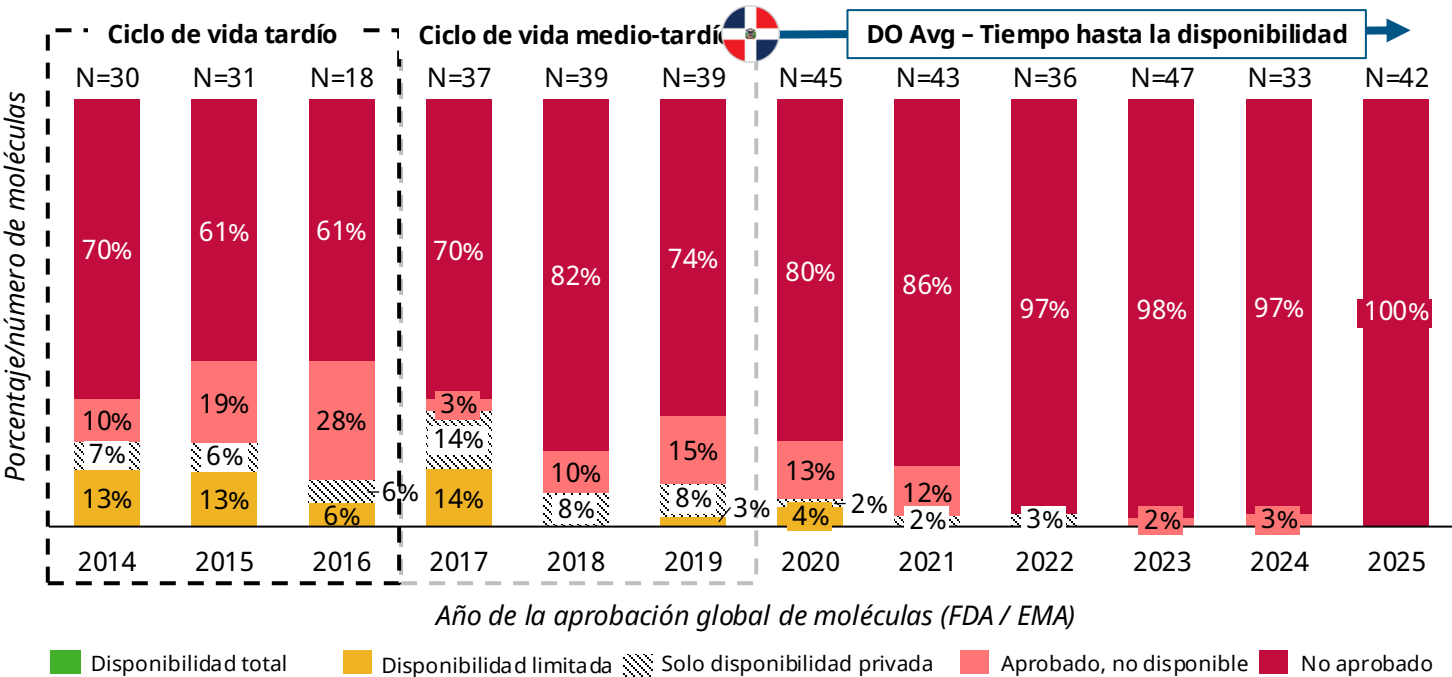
- Las tasas de aprobación regionales siguen siendo consistentemente altas para los grupos mayores, pero muestran un descenso pronunciado para las aprobaciones más recientes, pasando de un sólido rango del 72–93% entre 2014 y 2020 a solo el 33% en 2024 y el 8% en 2025
- La República Dominicana sigue una trayectoria descendente similar en las aprobaciones, impulsando de forma constante la tendencia regional, pasando del 39% en 2015 y 2016 al 0% en 2025
- 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
- Las cohortes más antiguas muestran una aprobación relativamente mayor pero siguen siendo bajas en general, mientras que las cohortes más recientes siguen mostrando una penetración limitada, lo que indica barreras estructurales persistentes que limitan la capacidad del país para captar terapias independientemente del tiempo desde la aprobación global
- 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

Incluso para tecnologías más antiguas, el acceso público es muy complicado

Las moléculas más nuevas están muy concentradas en categorías no aprobadas o de bajo acceso; en general, el acceso tarda en alcanzarse en República Dominicana

Broadest Molecule Availability Status Over Time (2014 - 2025) – Dominican Republic Combined

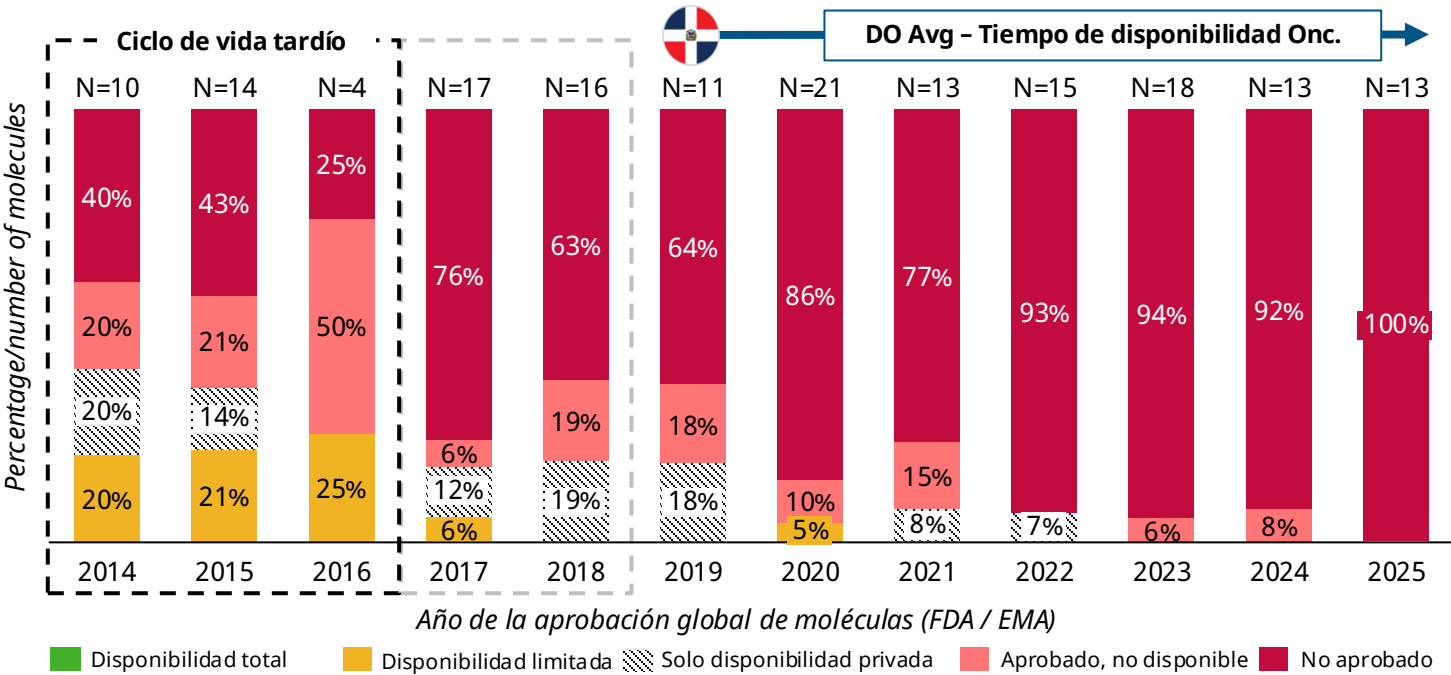


- En todas las cohortes, la disponibilidad de moléculas sigue siendo muy restringida, con la mayoría de las terapias clasificadas como no aprobadas (~61-100%), lo que indica una capacidad limitada del sistema para captar innovación a lo largo del tiempo
 - Las cohortes más mayores muestran resultados ligeramente mejores en la disponibilidad, con niveles de disponibilidad limitada y única privada que oscilan entre el 3% y el 14% y el 2% y el 14% respectivamente, pero el acceso general sigue siendo bajo
 - Las terapias aprobadas pero no disponibles también representan una proporción sustancial de moléculas aprobadas, especialmente en cohortes anteriores, alcanzando un máximo del 28% en 2016 y permaneciendo notables en años como el 19% en 2015 y el 15% en 2019, lo que sugiere retrasos más allá de la aprobación
 - Las terapias no aprobadas constituyen una parte significativa del acceso con una clara tendencia al alza, lo que indica oportunidades inconsistentes
 - 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 sigue siendo limitado

Las aprobaciones limitadas y la significativa pérdida de resultados tras la aprobación limitan el acceso a terapias oncológicas, con los canales privados mitigando parcialmente pero sin compensar las lagunas del sistema en República Dominicana

Estado de disponibilidad de moléculas más amplias a lo largo del tiempo (2014 - 2025) – República Dominicana Oncología

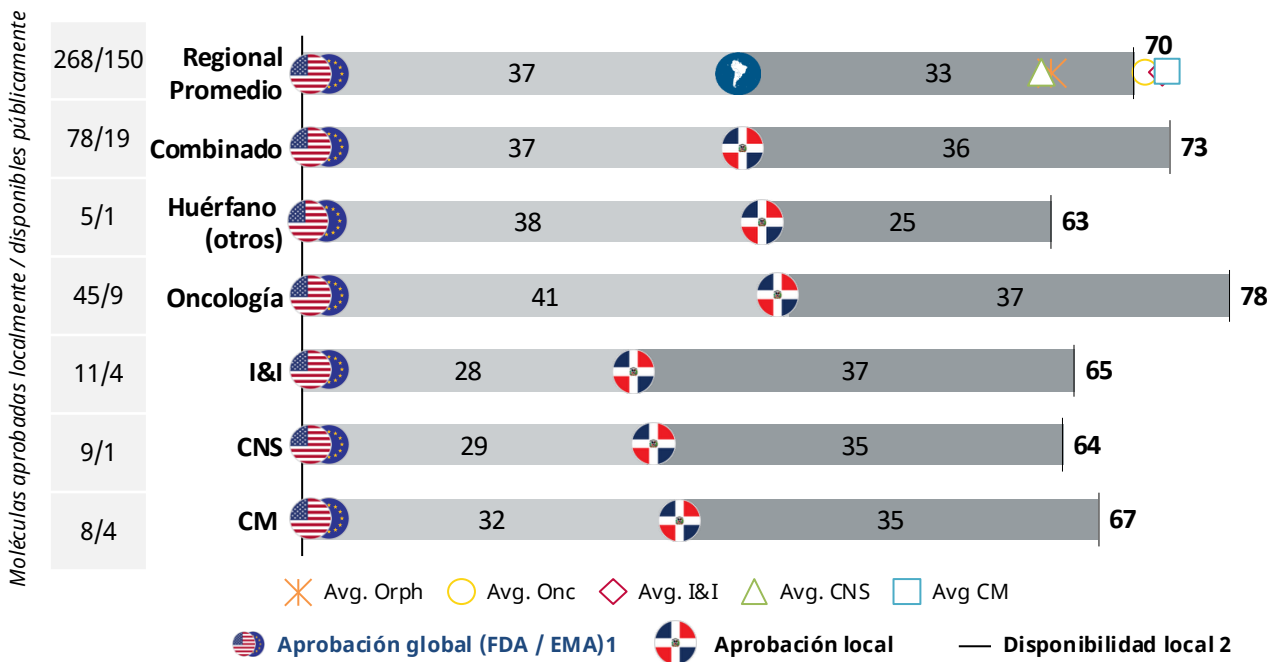


- Ninguna molécula oncológica ha alcanzado su disponibilidad completa, y el acceso se limita en gran medida a canales restringidos o privados en todas las cohortes
 - Las cohortes más antiguas muestran un acceso relativamente mejor, aunque aún limitado, con terapias aprobadas no disponibles que alcanzaron un máximo de alrededor del 50% en 2016 y se mantuvieron como el nivel más alto alcanzado, mientras que las cohortes recientes bajan a ~0-5%
 - La disponibilidad limitada se observa principalmente en cohortes anteriores, disminuyendo de un pico del 25% en 2014 a solo un 5% en 2020
 - La disponibilidad exclusiva para privados es significativa en República Dominicana, representando una vía de acceso alternativa, representando un 20% en 2014, un 19% en 2018 y un 18% en 2019, lo que sugiere que muchos productos solo llegan a los pacientes a través de canales privados en lugar de una amplia disponibilidad pública
 - Las moléculas aprobadas pero no disponibles siguen siendo una parte significativa de la cartera oncológica, especialmente en cohortes tempranas e intermedias, alcanzando el 20% en 2014, el 50% en 2016 y el 19% en 2020
 - El acceso a la innovación oncológica en República Dominicana ha pasado de una disponibilidad amplia hacia un acceso restringido o ausente, con años recientes mostrando una progresión mínima hacia la disponibilidad total y una concentración creciente de moléculas que aún no han llegado a los pacientes a través del sistema sanitario
- El acceso a moléculas oncológicas en la República Dominicana ha empeorado con el tiempo, con nuevas cohortes cada vez más concentradas en categorías no aprobadas o de acceso restringido*

El acceso es un proceso largo y fragmentado

El tiempo hasta la disponibilidad en la República Dominicana es de media 6 años, con un tiempo hasta la aprobación y el tiempo para la disponibilidad de 3 años

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



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

2 Considerar moléculas con disponibilidad total y/o limitada

- El tiempo total de disponibilidad en República Dominicana alcanza los ~73 meses (~6 años), lo que está estrechamente alineado con la media regional (70 meses)
- Los plazos de aprobación regulatoria están, en líneas generales, con la región (37 meses), lo que indica que los procesos posteriores, y no la aprobación, son los principales factores que causan los retrasos en el acceso
- Los plazos posteriores a la aprobación son consistentemente largos en todas las áreas terapéuticas (35–37 meses), con las terapias huérfanas como excepción, y coinciden con la media regional; sin embargo, esto sugiere barreras sistémicas en la valoración, el reembolso y la implementación del acceso
- Los retrasos más significativos en la disponibilidad corresponden a los medicamentos oncológicos, para los cuales el tiempo total de disponibilidad supera la media local en 5 meses debido a los plazos de aprobación
- En contraste, otras áreas terapéuticas, Huérfano (63 meses) y SNC (64 meses), son notablemente más rápidas de disponibilidad en comparación con la media regional

República Dominicana obtiene la aprobación de medicamentos innovadores relativamente rápido, pero le cuesta administrarlos, ya que la mayor parte del retraso ocurre tras la aprobación

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

Los retrasos en la aprobación están aumentando en República Dominicana, especialmente en áreas terapéuticas de alto impacto presupuestario, lo que refuerza la tensión sistémica más allá de la aprobación

Tiempo para la disponibilidad desde la aprobación global vs. 2025 – Por TA en República Dominicana

	Aprobado	Disponible	Total
 Promedio regional	-3%	+13%	+3.9%
Combinado	+18.7%	-	-
Huérfano (otros)	+10.4%	-	-
 Oncología	+13.5%	-	-
I&I	+20.7%	-	-
CNS	+165.9%	-	-
CM	+10.7%	-	-

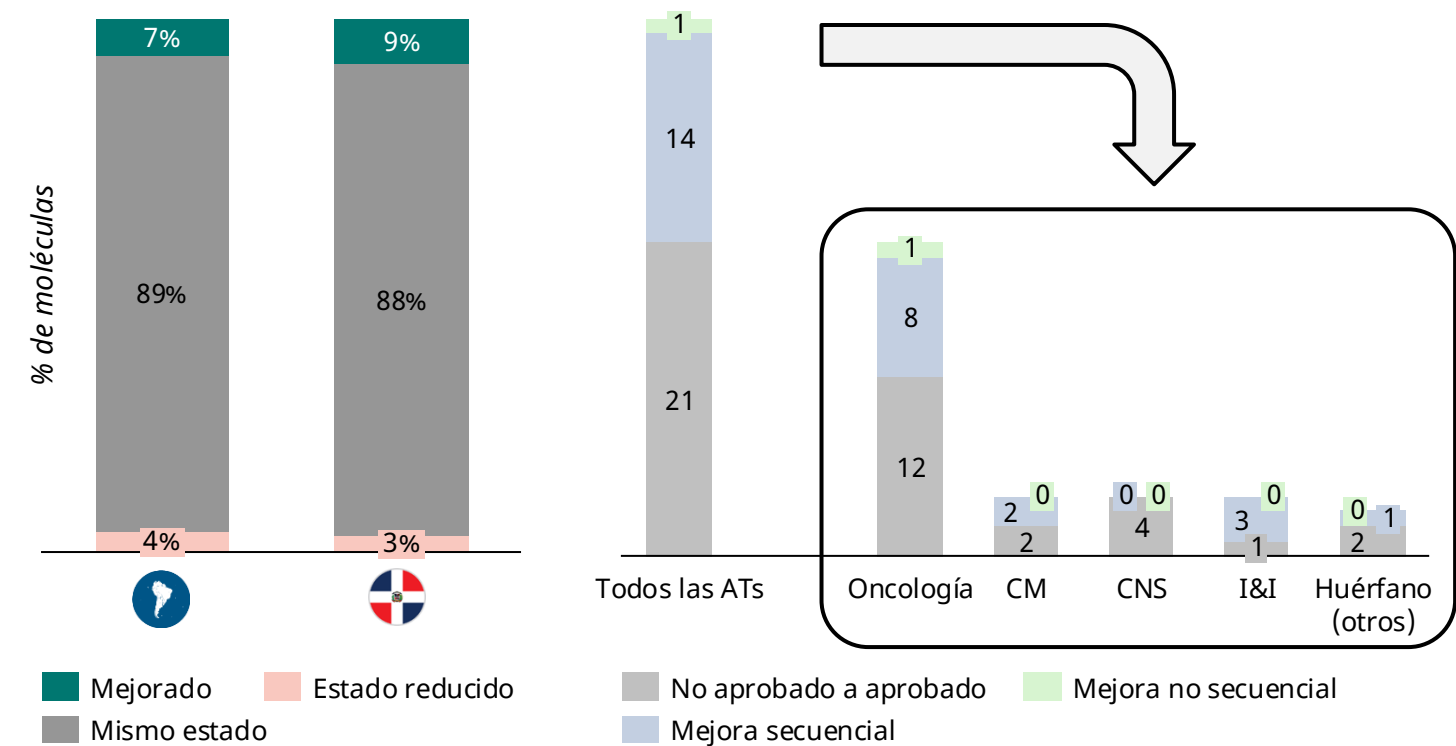
- República Dominicana muestra un aumento del +18,7% en el tiempo de aprobación respecto a 2025, lo que equivale a aproximadamente 6 meses adicionales de tiempo de espera para que los pacientes accedan a los tratamientos en comparación con el año anterior, impulsado por decisiones de acceso prolongado
 - Los datos de disponibilidad por parte de la TA no estaban disponibles para el informe de República Dominicana; sin embargo, el tiempo para la aprobación ha aumentado para todas las áreas terapéuticas excepto para la MC
 - Los retrasos no son uniformes en todas las áreas terapéuticas, con: las terapias del SNC (+165,9%) mostrando el mayor aumento, reflejando la presión presupuestaria de alto volumen y las limitaciones de priorización; I&I (+20,7%) y oncología (+13,5%) también experimentando deterioro, evidenciando una tensión sistémica crónicamente evolutiva
 - Tanto Huérfano (+10,4%) como CM (-3,6%) muestran un aumento menor en comparación con 2025, lo que sugiere priorización entre los TAs
 - Hay mejoras aisladas, pero la tendencia general indica que la 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
- En República Dominicana, los plazos de acceso se retrasan cada vez más tras la aprobación, ya que las barreras del sistema y las presiones presupuestarias ralentizan la transición de la innovación al acceso del paciente, especialmente en áreas terapéuticas de alto impacto*

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

La tasa de mejora de República Dominicana iguala la de LATAM

República Dominicana muestra mejoras en el acceso en comparación con 2025, con una alta concentración en oncología, aunque gran parte depende de las aprobaciones

Índice de Mejora República Dominicana (2026 vs 2025)



- República Dominicana supera la media regional en progresión de acceso, con un 9% de moléculas mejorando frente a un 7% en LATAM; rompiendo con el progreso incremental en la región y mostrando potencialmente un cambio hacia un ritmo de cambio más rápido
- A pesar de estos avances, la mayoría de las moléculas (~87%) permanecen en el mismo estado de acceso, lo que pone de manifiesto una movilidad muy limitada entre categorías de acceso y una progresión mínima hacia una mejor disponibilidad
- Una parte de las moléculas (~4%) 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, se logran más mejoras en el SNC, las menores en I&I y patrones relativamente consistentes en otras áreas de enfermedad

La República Dominicana está avanzando en el acceso, pero el ritmo y la escala de la mejora siguen siendo insuficientes para superar las barreras sistémicas, ya que la mayoría de las terapias apenas han visto cambios en la disponibilidad real

Están en marcha reformas de la HTA y de las contrataciones

Los desarrollos recientes en las políticas están introduciendo procesos estructurados de HTA y nuevos mecanismos de contratación; siguen existiendo desafíos de ejecución

Reformas de salud recientes en la República Dominicana



El impacto de las reformas de la República Dominicana dependerá de su implementación a través de las vías institucionales

- Proceso EVTESA-SISALRIL HTA formalmente implementado
- Reforma de la contratación pública (Ley 47-25) que permite acuerdos innovadores
- Expansión de la cobertura pública a través de SENASA
- Sistema multiinstitucional que requiere coordinación (SNS, SISALRIL, SENASA)

- La implementación del proceso EVTESA-SISALRIL introduce un marco estructurado de HTA, con informes de evaluación publicados para apoyar la toma de decisiones; sin embargo, la evidencia actual sugiere que estas evaluaciones aún no se han traducido en una implementación inmediata y amplia
- La nueva Ley de Contratación Pública (47-25) introduce la posibilidad de acuerdos de acceso innovadores para medicamentos, lo que supone un cambio hacia enfoques de contratación más flexibles y potencialmente basados en el valor; esta política moderniza los mecanismos de compra, aunque estos modelos aún están emergiendo y no se implementan a gran escala
- La ampliación de la cobertura de seguro público a través de SENASA incrementa el número de pacientes elegibles para la atención; sin embargo, el acceso sigue dependiendo de si las terapias se adquieren y distribuyen eficazmente, lo que pone de manifiesto una brecha en la cobertura y la disponibilidad real

- El sistema de la República Dominicana requiere alineación entre HTA (SISALRIL), aseguradoras (SENASA), prestación de servicios (SNS) y contratación (PROMESE/CAL); esta vía de varios pasos significa que, incluso con nuevas herramientas políticas, el acceso dependerá de lo eficaz que las instituciones coordinen la implementación
- El Programa de Medicamentos de Alto Costo sigue siendo una de las vías más importantes del país para acceder a terapias innovadoras. Las discusiones sobre la actualización del marco legal del programa podrían reforzar su sostenibilidad a largo plazo; sin embargo, la capacidad de tratamiento sigue limitada por presupuestos finitos, lo que puede limitar el número de pacientes que pueden recibir terapias cubiertas

La República Dominicana está fortaleciendo el acceso mediante reformas de la HTA y las contrataciones, pero el impacto dependerá de su implementación en un sistema fragmentado.

Sources: Global Health Expenditure Database, International Trade Administration, OECD

Acronyms: SENASA: Seguro Nacional de Salud; SNS: Servicio Nacional de Salud; SISALRIL: Superintendencia de Salud y Riesgos Laborales; EVTESA: Evaluación de Tecnologías Sanitarias; PBS: Plan Básico de Salud; HTA: Health Technology Assessment; PROMESECAL: Programa de Medicamentos Esenciales y Central de Apoyo Logístico

DIGEMAPS es una autoridad reguladora estructurada pero en Desarrollo

Las mejoras recientes en la participación global, la supervisión de la calidad y la capacidad técnica están fortaleciendo el sistema regulatorio

Reliance Global de las Agencias de Salud de la República Dominicana



- DIGEMAPS se ha incorporado recientemente al ICH y al IPRP, marcando un paso importante hacia la convergencia regulatoria global y la adopción de normas técnicas internacionales; esto posiciona a la República Dominicana como un participante emergente en redes regulatorias globales, fortaleciendo la credibilidad técnica y permitiendo una alineación gradual con las mejores prácticas internacionales
- Los recientes esfuerzos de modernización han contribuido a la reducción de los plazos de registro y a mejoras en los procesos internos, apoyados por una mayor capacidad técnica y herramientas digitales; estos cambios indican un cambio de un regulador principalmente administrativo hacia una autoridad más orientada al rendimiento y técnicamente capaz
- DIGEMAPS ha ampliado sus requisitos de inspección GMP, incluyendo medicamentos importados, e ha introducido nuevas directrices de inspección para reforzar el control regulatorio en toda la cadena de suministro
- Las iniciativas recientes incluyen acciones a gran escala contra productos ilegales y falsificados, así como la cooperación interinstitucional para reforzar el control de medicamentos y sustancias reguladas; esto refleja un cambio más amplio hacia un regulador que no solo aprueba productos, sino que también supervisa y hace cumplir activamente la integridad del mercado
- A pesar de los avances recientes, DIGEMAPS sigue sin ser reconocido como autoridad NRAR de la OPS y no opera mediante mecanismos de revisión amplia o paralelos; las decisiones regulatorias siguen siendo en gran medida nacionales y secuenciales, y la alineación con los plazos globales de aprobación aún se está desarrollando

DIGEMAPS está fortaleciendo su capacidad regulatoria y su alineación internacional, pero sigue en transición hacia una integración más profunda con los sistemas regulatorios globales

Acronyms: DIGEMAPS: Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios; ICH: International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use; IPRP: International Pharmaceutical Regulators Programme; GMP: Good Manufacturing Practices; NRAR: National Regulatory Authorities of Regional Reference; PAHO: Pan American 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 24% están disponibles públicamente; y el 48% alcanzan disponibilidad extendida

2 Largo tiempo para el acceso

El tiempo de disponibilidad es de media de 71 meses, tardando 37 en pasar de global a local y 34 a disponibilidad local

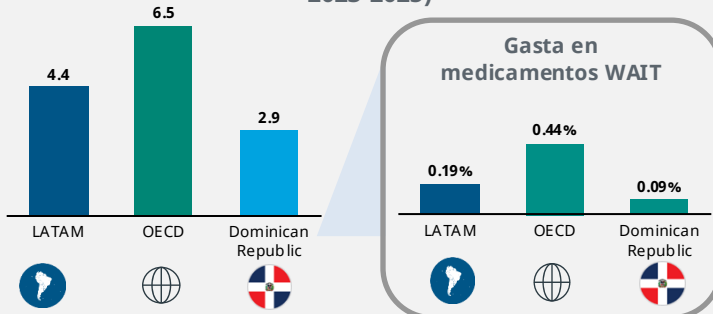
3 Sistema estancado

El estado de disponibilidad en 2026 ha mejorado un 9% respecto a 2025, impulsado principalmente por mejoras secuenciales

4 Impacto en el paciente

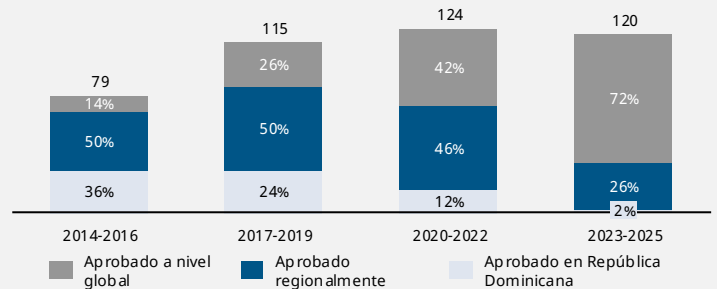
Retrasos/barreras en las opciones de límite de acceso, contribuyendo a peores resultados en salud y pérdidas de productividad

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



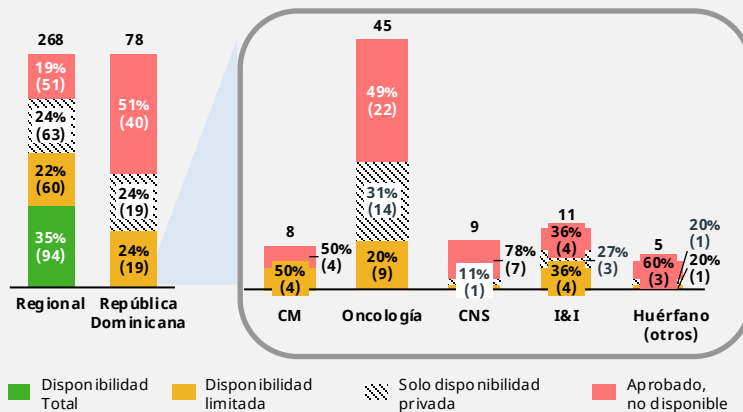
El gasto en salud de la República Dominicana (2,9% del PIB) y el gasto en tratamientos innovadores (0,09%) están por debajo tanto de los estándares regionales como de la OCDE

Terapias globales vs. regionales vs. localmente aprobadas



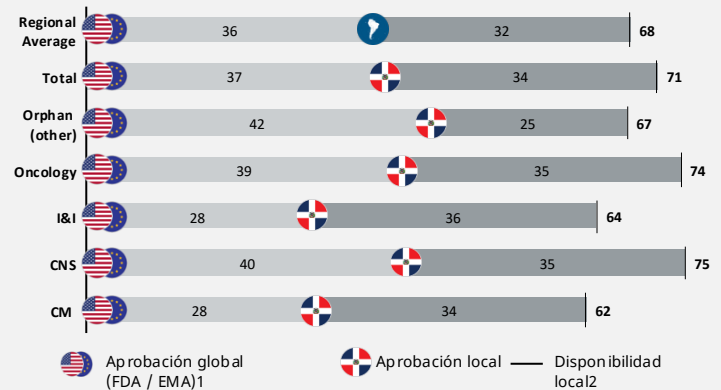
Las tasas de aprobación están disminuyendo en la región y, a nivel local, existe un claro efecto de retardo temporal, donde moléculas anteriores han tenido tiempo de expandirse, en comparación con aprobaciones recientes muy bajas

Disponibilidad en la República Dominicana



La mayoría de las moléculas aprobadas en la República Dominicana no tienen disponibilidad n=40, 51%; las moléculas disponibles se dividen por igual en sector privado y disponibilidad pública limitada (n=19, 24%)

Tiempo hasta la disponibilidad desde la aprobación global (2014 - 2025) por parte de Therapeutic Area



El tiempo medio de disponibilidad de DO (71 meses) está en línea con el referente regional (68 meses), con algunas áreas terapéuticas con plazos más largos, como Oncología y SNC

Causas profundas: Principales barreras de acceso

Infrafinanciación: El gasto sanitario de RD representa una barrera para la adopción generalizada de medicamentos innovadores

Expansión de capacidad: El volumen y la complejidad de los medicamentos aumentan, pero el sistema de RD no ha seguido el ritmo

Retraso en innovación: Las aprobaciones de cohortes recientes se desplomaron hasta los rangos (0%-3%) desde 2022, dejando las nuevas terapias en la etapa de aprobación global

Oportunidades para mejorar el acceso

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

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

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

Sobre los autores

Lider de Proyecto y Asesor



SYDNEY CLARK

Vicepresidente

IQVIA | Servicios de
Consultoría

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

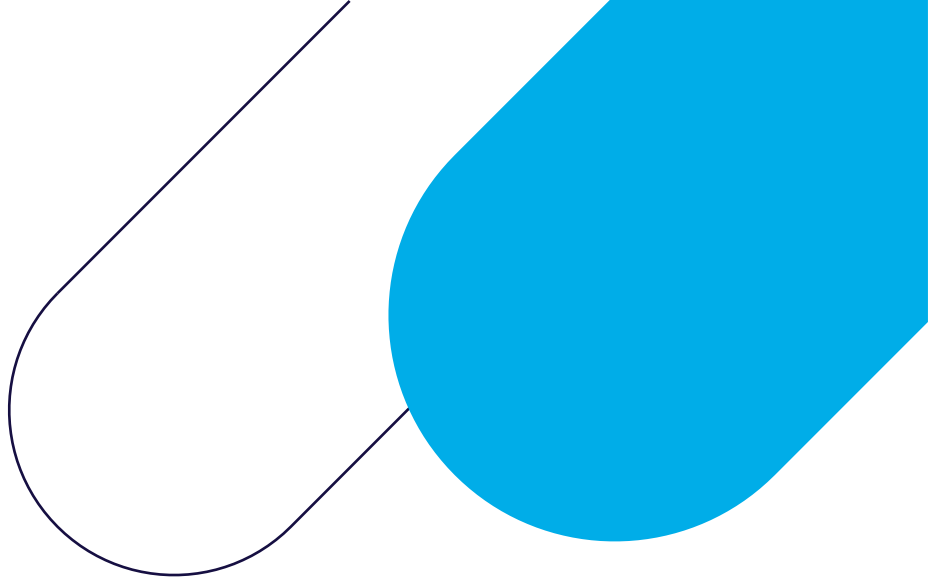
Los datos de aprobación/disponibilidad son recopilados por equipos de consultoría local de IQVIA aprovechando las fuentes de datos descritas (a la izquierda)

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