Libro Blanco

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

Argentina

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 (CE), México (MX), Panamá (PA) y Perú (PE).
- Las siguientes páginas presentan análisis que comparan la tasa de disponibilidad y accesibilidad de medicamentos innovadores en cada uno de los diez países de LATAM, incluyendo análisis sobre la disponibilidad regional y cómo ha evolucionado durante el periodo de investigación. El estudio de este año incluye 447 moléculas innovadoras aprobadas globalmente* entre 2014 y 2025, que representan el >80% de la NAS** aprobada a nivel mundial en este periodo. Estas moléculas abarcan tratamientos en cinco áreas terapéuticas (TA): oncología, inflamación e inmunología, sistema nervioso central, cardiometabólico y, transversalmente, medicamentos huérfanos.
- Las asociaciones farmacéuticas locales miembros (ocho en total, véase el apéndice para más detalles sobre la metodología y las asociaciones participantes) trabajaron en colaboración con FIFARMA e IQVIA para desarrollar el estudio del Indicador W.A.I.T, principalmente para garantizar que los matices del mercado local se capturen dentro de los parámetros del estudio, así como con directores locales/regionales de acceso al mercado de organizaciones fabricantes que proporcionaron y validaron los aspectos relevantes del conjunto de datos.
- En última instancia, el objetivo de este estudio recurrente es crear una perspectiva sobre cómo es el acceso en toda LATAM, con un enfoque específico en entender si, por qué y en qué dirección ha evolucionado la aguja en los últimos años. Los aprendizajes que se exponen están destinados a servir como catalizador para debates significativos entre las partes interesadas para mejorar el acceso a medicamentos innovadores.

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

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

Alcance y validación adicionales

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

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



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



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



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



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

Añadido en 2026



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

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

- Exministro de Salud

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

Análisis del consumo y gasto de medicamentos

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

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

Alcance completo del informe FIFARMA 2026 WAIT

- **Segmentación de canales*:**Los datos de uso y gasto se segmentan entre canales de distribución minoristas y no minoristas. En muchos países de LATAM, los canales no minoristas se financian predominantemente por fuentes gubernamentales, mientras que los canales minoristas son mayoritariamente privados y financiados mediante gastos de bolsillo de los pacientes. Esta segmentación proporciona un indicador útil para evaluar la participación del sector público y la financiación de medicamentos. En Brasil, solo se considera el canal público no minorista, eliminando la actividad de pagadores privados (HMO). Argentina y Colombia pueden mostrar una correlación menos directa entre canal y financiación debido a cierta financiación pública/privada de los canales minoristas, pero la separación de fuentes de financiación no es posible en estos casos. Los datos también se segmentan en medicamentos con receta y de venta libre (OTC), definiéndose OTC como productos que no requieren receta y pueden dispensarse directamente a los consumidores.

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

Indicador WAIT
Comprende la disponibilidad de medicamentos innovadores en LATAM

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

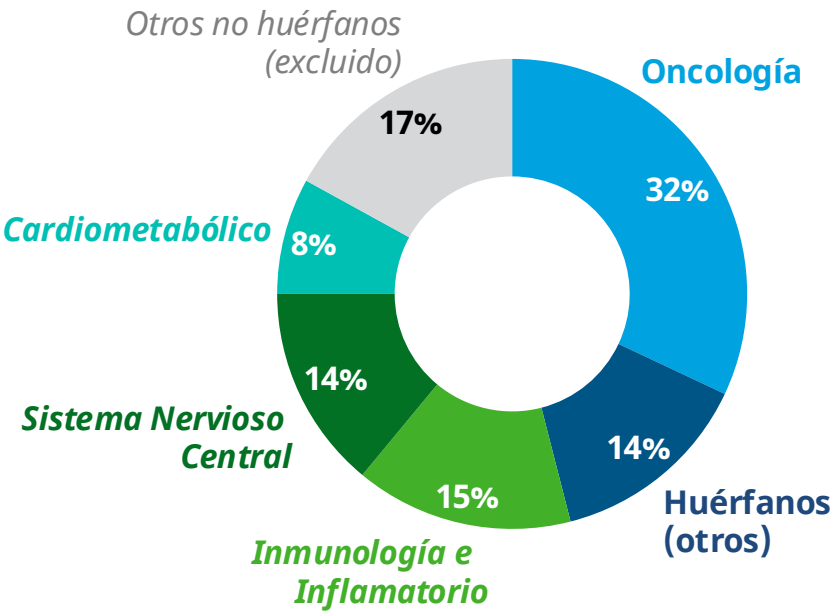
Análisis de uso y gasto
Evaluar el alcance del paciente y los esfuerzos financieros

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

Consideraciones metodológicas

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

Selección de moléculas por área terapéutica 2026



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

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

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

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

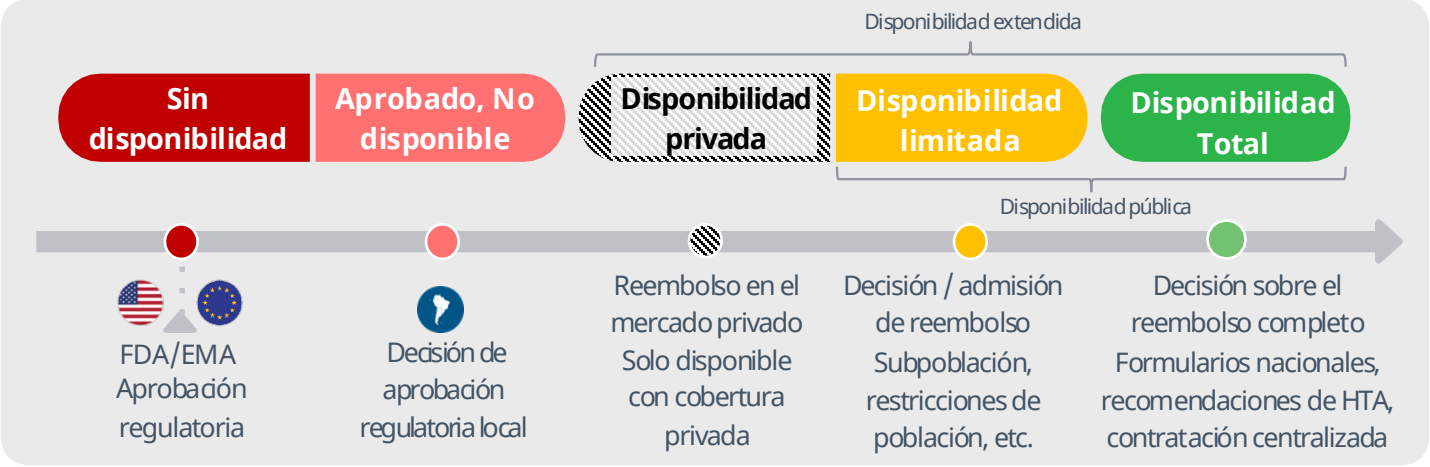
El estatus de huérfano puede ser determinado por la FDA o la EMA, según la primera indicación aprobada

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

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

DISPONIBILIDAD TOTAL

Reembolso amplio y nacional

Los medicamentos están completamente disponibles a nivel nacional para una amplia población tanto en el sector público como en el privado; la disponibilidad total suele estar vinculada a la inclusión en el formulario nacional, recomendaciones positivas de HTA y/o adquisiciones centralizadas

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

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

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

Consideraciones metodológicas

Las definiciones detalladas del estado de disponibilidad de moléculas en Argentina implicaban su inclusión en formularios de salud pública como SURGE, PAMI y la PMO

País	Disponibilidad	Definiciones	Datos públicos	Datos de IQVIA
	**Total**[1,2,3]	*Múltiples formularios nacionales (PAMI y SURGE, o formularios PAMI y PMO) con valores de reembolso alineados al coste del tratamiento en caso de agrupación (por ejemplo, SURGE)* *Banco Nacional de Medicamentos Oncológicos*	**SURGE** *(Paquetes de Áreas Terapéuticas No siempre específico de cada molécula)* **Bancos de Medicamentos** *Bancos de medicamentos públicos de obras sociales relevantes (por ejemplo, IOMA, OSECAC, OSDE)*	**Retail:** *Disponible* **Hospital / Non-Retail:** *No está ampliamente disponible*
	Limitada[1,2,4]	*Listados en al menos uno de los formularios de países (por ejemplo, PAMI, PMO, formularios SURGE), y cobertura amplia por OSN y prepago* *Las condiciones incluidas en el formulario SURGE, pero con un coste de tratamiento sustancialmente superior al del paquete SURGE, se consideran disponibilidad limitada*		
	Solo Privado	*Cobertura amplia mediante planes prepago*		
	No disponible	*Aprobación ANMAT, no hay cobertura amplia por parte de planes prepago, ni formulario nacional ni listado del Banco Nacional de Medicamentos Oncológicos* *Solo ventas de POO, principalmente en el entorno de venta al por menor*	ANMAT Sitio web	

[1]SUR / SURGE la fecha de inclusión se considera la fecha en que se publica la resolución actualizada de la Superintendencia de Servicios de Salud (SSS)
[2] La ejecución del contrato PAMI se considera la fecha de inclusión en el formulario PAMI
[3] Disponibilidad completa: Considera la fecha de la inclusión más reciente del formulario como la fecha de disponibilidad completa (es decir, si el producto se incluye primero en PAMI y más adelante en SURGE, considera la fecha SURGE como referencia para la disponibilidad completa)
[4] Disponibilidad Limitada: Considera la fecha del primer formulario como referencia para disponibilidad limitada (es decir, si el producto está incluido en PAMI pero tiene una cobertura restringida en SURGE, considera la fecha del contrato PAMI como referencia para Disponibilidad Limitada)

Consideraciones metodológicas

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

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

Consideraciones importantes

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



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



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



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



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

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

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 Argentina es inferior a la media regional (31 frente a 37 meses), mientras que el tiempo local hasta la disponibilidad sigue siendo similar tanto a nivel nacional como regional (32 frente a 33 meses)
- El tiempo hasta la disponibilidad varía sustancialmente en Argentina según las áreas terapéuticas, siendo I&I los que muestran los retrasos más largos que tardan ~41 meses en estar disponibles localmente, frente a ~33 meses de disponibilidad regional. Las terapias oncológicas son las que se vuelven disponibles localmente más rápido (61 meses desde la aprobación global hasta la disponibilidad local), seguidas por el SNC (62 meses).

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

Estado de disponibilidad

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

- ~El 60% de las moléculas aprobadas a nivel global están aprobadas en al menos una de las geografías en alcance en LATAM; de estas aprobadas regionalmente, el 61% están aprobadas en Argentina
- El 58% de las moléculas con disponibilidad pública regional (disponibilidad limitada o total) tienen disponibilidad pública en Argentina
- El 68% de las moléculas aprobadas en Argentina tienen algún nivel de disponibilidad; de esta disponibilidad extendida, solo el 6,7% alcanzó el estado de disponibilidad completa
- El TA con mayor número de moléculas totalmente disponibles es oncología (7), mientras que SNC, I&I y CM tienen cada uno 1 terapia con este estado de disponibilidad

Disponibilidad a lo largo del tiempo

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

- Más del 50% de las moléculas que recibieron aprobación global entre 2014 y 2017 están aprobadas en Argentina; más de la mitad de estas con disponibilidad limitada
- Para las terapias aprobadas a nivel global después de 2017, tanto las tasas de aprobación como de disponibilidad disminuyen drásticamente, alcanzando el 0% en 2025.

Índice de Mejora

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

- El 9% de las moléculas en Argentina han mejorado su estado de disponibilidad en el último año, un 2% por encima de la media regional (7%)
- Argentina tuvo 4 moléculas recién aprobadas este año

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

Resumen de las causas profundas regionales y la oportunidad

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

El creciente volumen de medicamentos aprobados globalmente supera cada vez más la capacidad de Argentina para procesar y absorber innovación, reflejado en la disminución de tasas de aprobación de cohortes recientes y en una alta concentración de terapias aún no aprobadas. Aunque los plazos regulatorios son relativamente competitivos, persisten cuellos de botella en el sistema y las presiones de retraso, ampliando la brecha entre la innovación global y el acceso local.

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

Aunque el gasto en sanidad e innovación en Argentina está relativamente alineado con los estándares de la OCDE, los recientes recortes presupuestarios y la reasignación de recursos han limitado la capacidad eficaz del sistema, contribuyendo a limitar la capacidad de traducir la inversión en acceso oportuno. Estas dinámicas reducen la coordinación entre los actores implicados y crean variabilidad en la toma de decisiones, impactando en última instancia la capacidad del sistema para escalar terapias innovadoras

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 Argentina. La adopción oportuna requiere alineación entre la generación local de evidencias, la infraestructura de diagnóstico, las capacidades de entrega y los marcos presupuestarios. Cuando estos elementos están en marcha, el acceso se vuelve más predecible y escalable; cuando no lo están, la complejidad se traduce en retrasos y disponibilidad restringida.

Las oportunidades emergentes señalan potencial para un reposicionamiento estratégico

El creciente interés farmacéutico, la adopción incrementada de terapias innovadoras y la modernización gradual del sistema presentan una oportunidad para que Argentina 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 innovaciones complejas.

El progreso sostenido requiere colaboración, integración y planificación futura

Garantizar un acceso sostenible en Argentina 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 en Argentina provienen de un desajuste entre la aceleración de la complejidad terapéutica y la capacidad del sistema para absorberla. Aunque se están avanzando, cerrar esta brecha requerirá inversión sostenida, reformas estructurales y un enfoque proactivo para gestionar la complejidad en todo el ecosistema sanitario.

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

Key regional takeaways



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

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



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

A medida que aumenta el volumen y la complejidad de la innovación, la dependencia de Argentina de procesos secuenciales y fragmentados se vuelve menos efectiva, lo que contribuye 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 Argentina para absorber la innovación de manera eficiente, lo que provoca retrasos, desalineaciones operativas y resultados de acceso desiguales



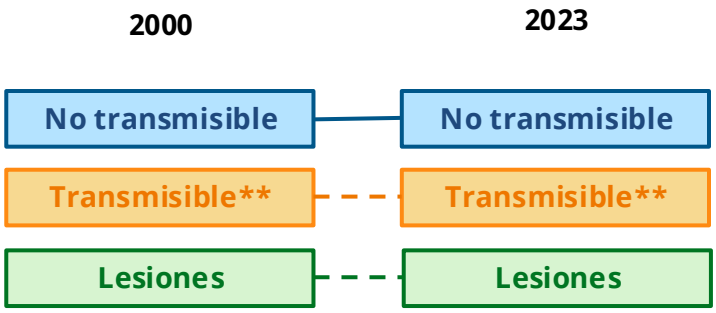
Se está abriendo una ventana para la transformación

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 Argentina

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 Argentina - DALYs por 100.000



- La carga de enfermedades en Argentina está impulsada por enfermedades no transmisibles. Sin embargo, las enfermedades transmisibles de Argentina siguen siendo el segundo contribuyente más relevante para el país. Lo que supone un doble desafío para sostener la necesidad de enfermedades crónicas y de enfermedades infecciosas y de la vida temprana.
- Esta dinámica dual tiene implicaciones críticas para los sistemas sanitarios y las necesidades farmacéuticas. A diferencia de las enfermedades infecciosas agudas, las enfermedades renales integrales son crónicas y requieren un manejo a largo plazo. El sistema debe ser capaz de apoyar simultáneamente el control de enfermedades infecciosas y ampliar la capacidad para el manejo de enfermedades crónicas.
- A pesar de la doble carga, la creciente importancia de las enfermedades crónicas hace que el sistema sanitario argentino dependa cada vez más del acceso a tratamientos innovadores (por ejemplo, terapias oncológicas dirigidas, nuevos inmunomoduladores para enfermedades inflamatorias, tratamientos avanzados para condiciones metabólicas y cardiovasculares), mientras está limitado por prioridades opuestas entre innovación y sostener las necesidades actuales.

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

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

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

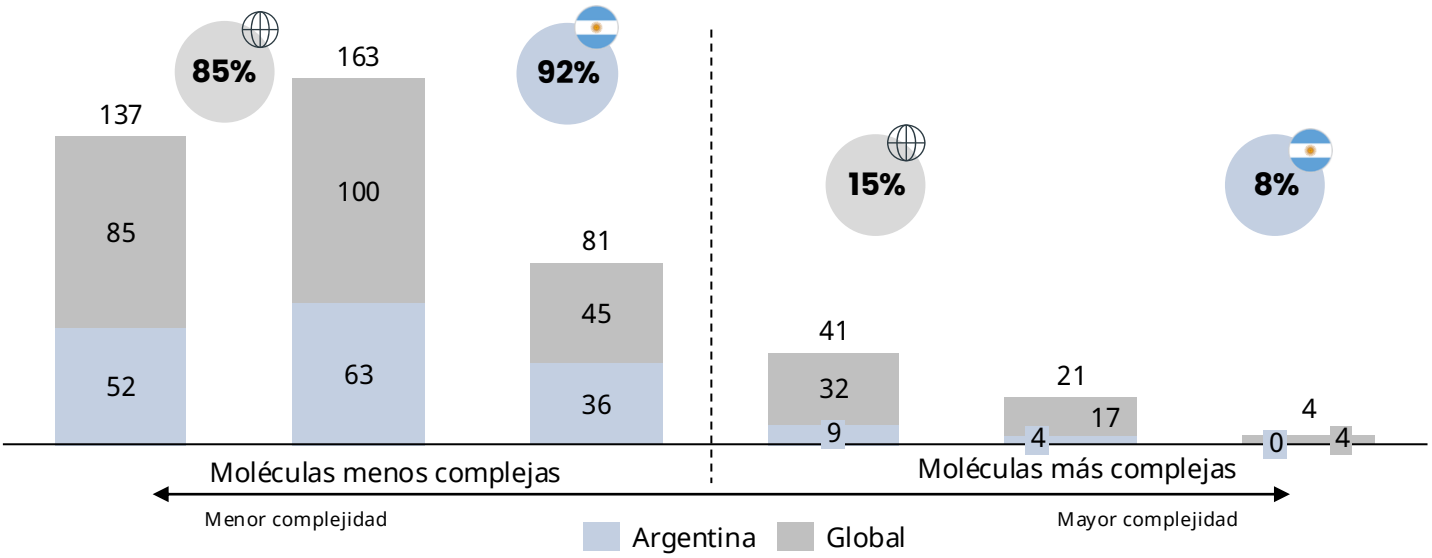
- A medida que aumenta la carga de las ENT también lo hace la demanda de acceso tanto a tratamientos nuevos como existentes. Las áreas terapéuticas priorizadas en este informe son aquellas más alineadas con el perfil de enfermedad de la región
- Sin embargo, la creciente necesidad de terapias innovadoras llega en un momento en que los presupuestos sanitarios enfrentan diversas presiones, los reguladores y sistemas gestionan el aumento de los volúmenes de envíos y las vías de acceso siguen siendo 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 enfermedades en Argentina crea un entorno de acceso estructuralmente presionado, donde las prioridades opuestas entre enfermedades transmisibles y crónicas limitan el acceso a terapias innovadoras a pesar del creciente demanda

La complejidad introduce consideraciones adicionales para los sistemas

Argentina se sitúa en la distribución de complejidad de LATAM, con ~92% de moléculas aprobadas 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 amplifica las limitaciones de capacidad. Desde una perspectiva técnica, las moléculas complejas plantean mayores desafíos en la generación e interpretación de evidencias.
- La complejidad de Argentina se desvía de LATAM, con un ~92% de las moléculas concentradas en el lado de menor complejidad frente al ~8% en la mayor complejidad, lo que indica un sistema menos maduro en relación con la distribución de moléculas de mayor complejidad.

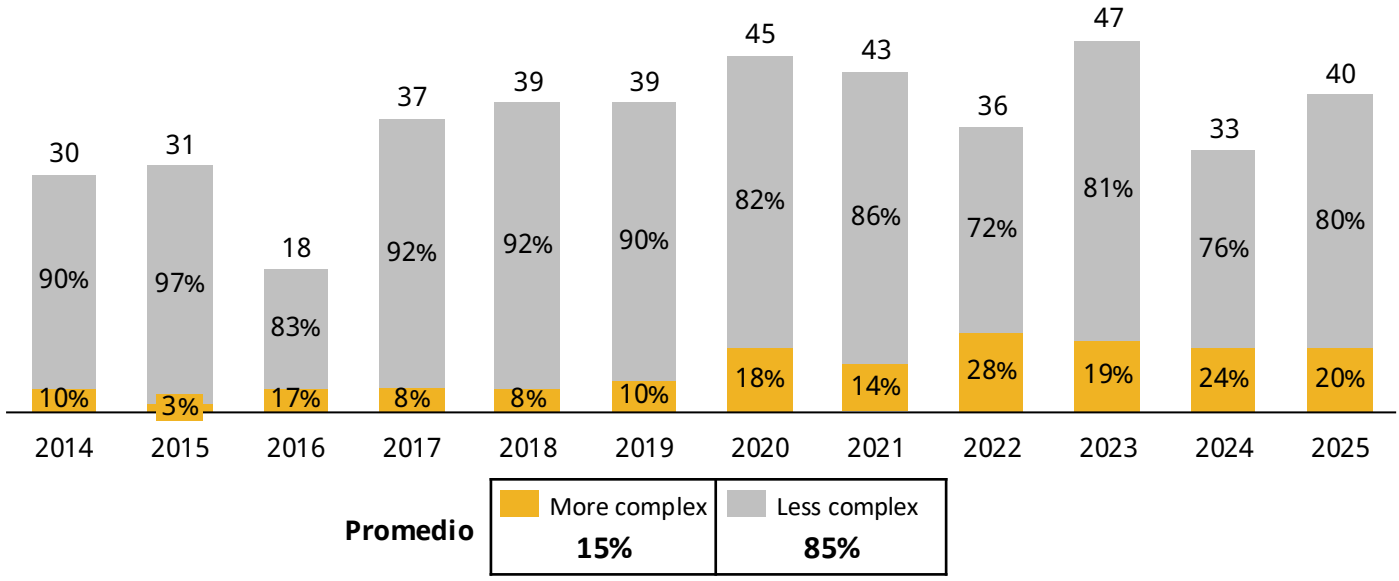
La innovación a menudo introduce desafíos técnicos durante la evaluación y genera limitaciones en los sistemas posteriores para reguladores, pagadores y proveedores en entornos con recursos limitados

Acronyms: RNAi, RNA interference

La innovación también se está volviendo más compleja

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

Complejidad de las aprobaciones globales - Conjunto de datos WAIT

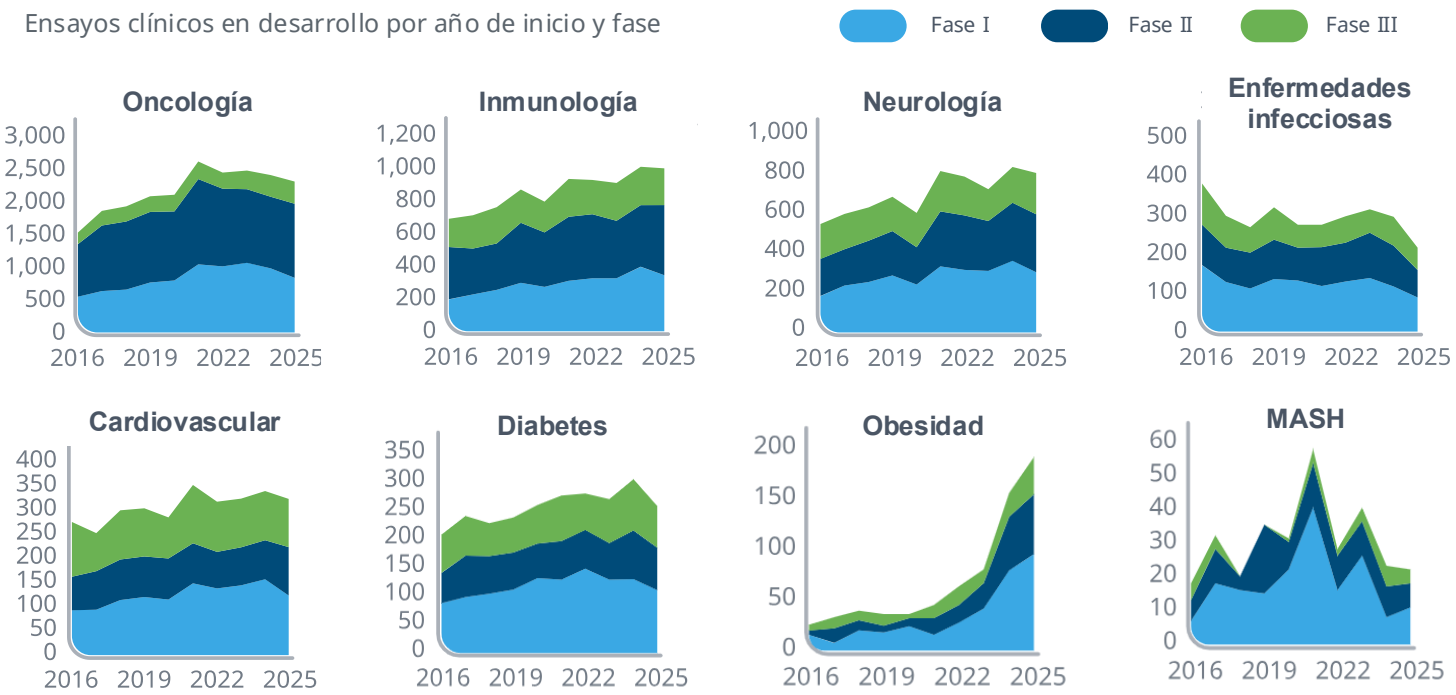


- Entre las moléculas aprobadas globalmente en este estudio, la proporción de moléculas complejas ha aumentado del 10% en 2014 al 20% en 2025. Este aumento refleja la creciente dependencia de la medicina de precisión, terapias para enfermedades huérfanas, nuevos mecanismos de acción y modalidades avanzadas (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 señala innovación sostenida y una presión creciente sobre el sistema

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



- El pipeline global sigue siendo sólida, 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 pipeline subraya la importancia de garantizar que los marcos de acceso evolucionen junto con la innovación

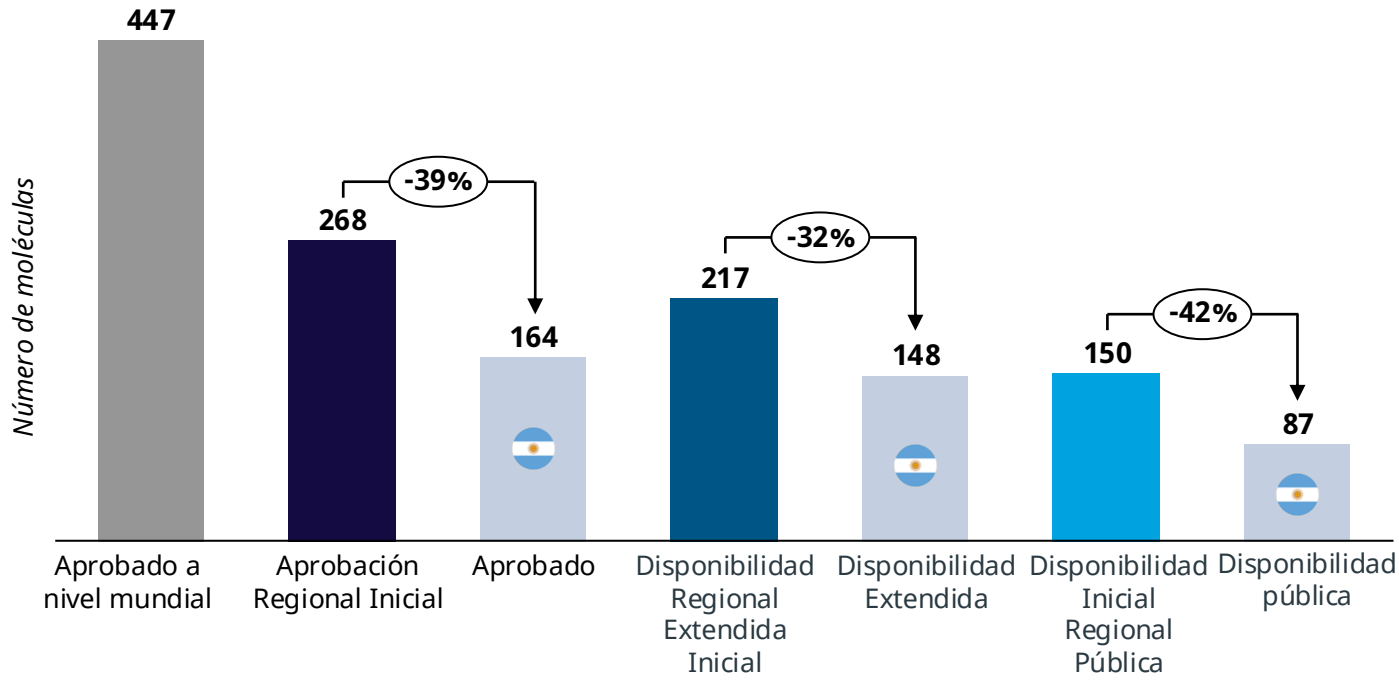
Un crecimiento continuo del pipeline impulsará avances en la sanidad, pero amplificará los cuellos de botella existentes del sistema si no se abordan

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

El principal desafío de Argentina va más allá de la aprobación regulatoria

Las aprobaciones iniciales no se traducen en acceso, con grandes pérdidas en las etapas de 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 está disponible en al menos un país de la región; el gráfico comparativo representa el estatus de Argentina
- Argentina está por detrás de la aprobación regional con solo un ~61% del total de la región. Sin embargo, esta tasa solo disminuye ligeramente si se considera una disponibilidad más amplia, lo que indica una mayor disponibilidad de medicamentos aprobados.
- La conversión de la aprobación a la disponibilidad extendida es significativa, con ~90% de las moléculas alcanzando una disponibilidad más amplia, lo que refleja una fuerte disponibilidad inicial en el sistema.
- Existe una brecha significativa al considerar la disponibilidad pública. Donde solo ~58% de las moléculas están disponibles en comparación con el referente regional.
- Argentina, en general, presenta limitaciones significativas en la etapa regulatoria y rinde por debajo del referente regional en las primeras etapas del proceso; sin embargo, mantiene una alta tasa de disponibilidad para las moléculas que atraviesan la etapa reguladora
- El proceso de disponibilidad en Argentina está en parte limitado por un sistema sanitario fragmentado que incluye divisiones entre el gobierno nacional y los sistemas provinciales
- Con los futuros cambios en el proceso HTA, se espera que ANEFiTS simplifique el proceso mediante decisiones y marcos centralizados

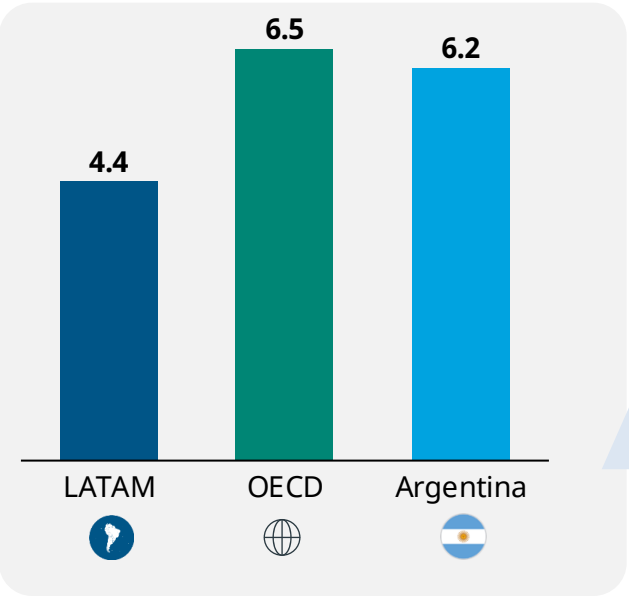
Argentina tiene dificultades en la fase de disponibilidad pública del proceso, pero mantiene una tendencia positiva en la aprobación y la disponibilidad prolongada

Acronyms: ANEFiTs: Agencia Nacional de Evaluación de Financiamiento de Tecnologías Sanitarias; HTA: Health Technology Assessment

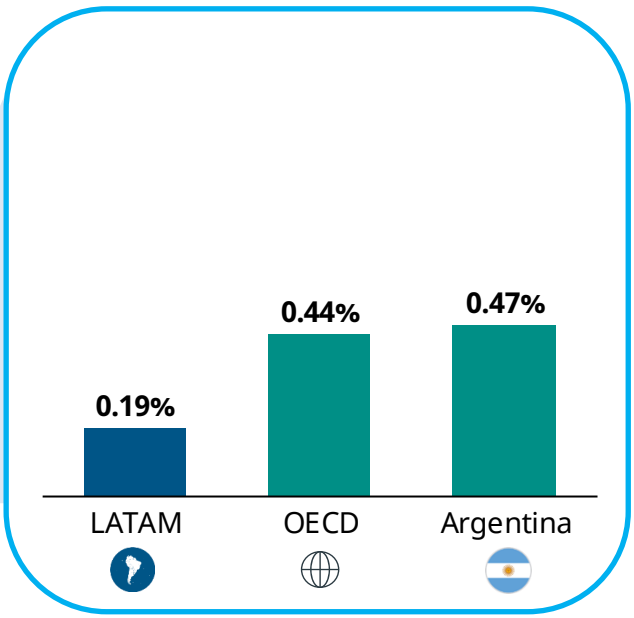
El gasto en salud de Argentina está a la par con el objetivo de la OCDE

El gasto público y de innovación en salud Argentina está a la par con los indicadores de la OCDE, aunque este porcentaje representa una fracción de la asignación anterior

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 Argentina es coherente con la cuota recomendada del 6% del PIB por la OMS y la media de la OCDE, pero ha disminuido significativamente respecto al presupuesto de 2023, reduciéndolo de ~10,3% al 6,2%
- Argentina asigna una mayor participación del PIB (~0,47%) a tratamientos innovadores en comparación con el referente regional (~0,19%); y sigue el índice de referencia de la OCDE que muestra una asignación importante de recursos al sistema sanitario
- Los recortes presupuestarios han alineado la asignación de Argentina con los estándares internacionales, pero han generado preocupaciones sobre la erosión de la eficacia del sistema y han provocado grandes interrupciones en los sistemas al despedir a más de 2.000 empleados del Ministerio de Sanidad bajo medidas de austeridad de la administración actual
- Estas medidas tienen consecuencias desfavorables que comprometen la salud de la población; ha habido una agitación en varias enfermedades transmisibles como el sarampión, la tos ferina, la tuberculosis y la sífilis, entre otras; sin embargo, en cuanto al acceso, generalmente se traduce en un gasto ineficiente, ya que da paso a procedimientos legales

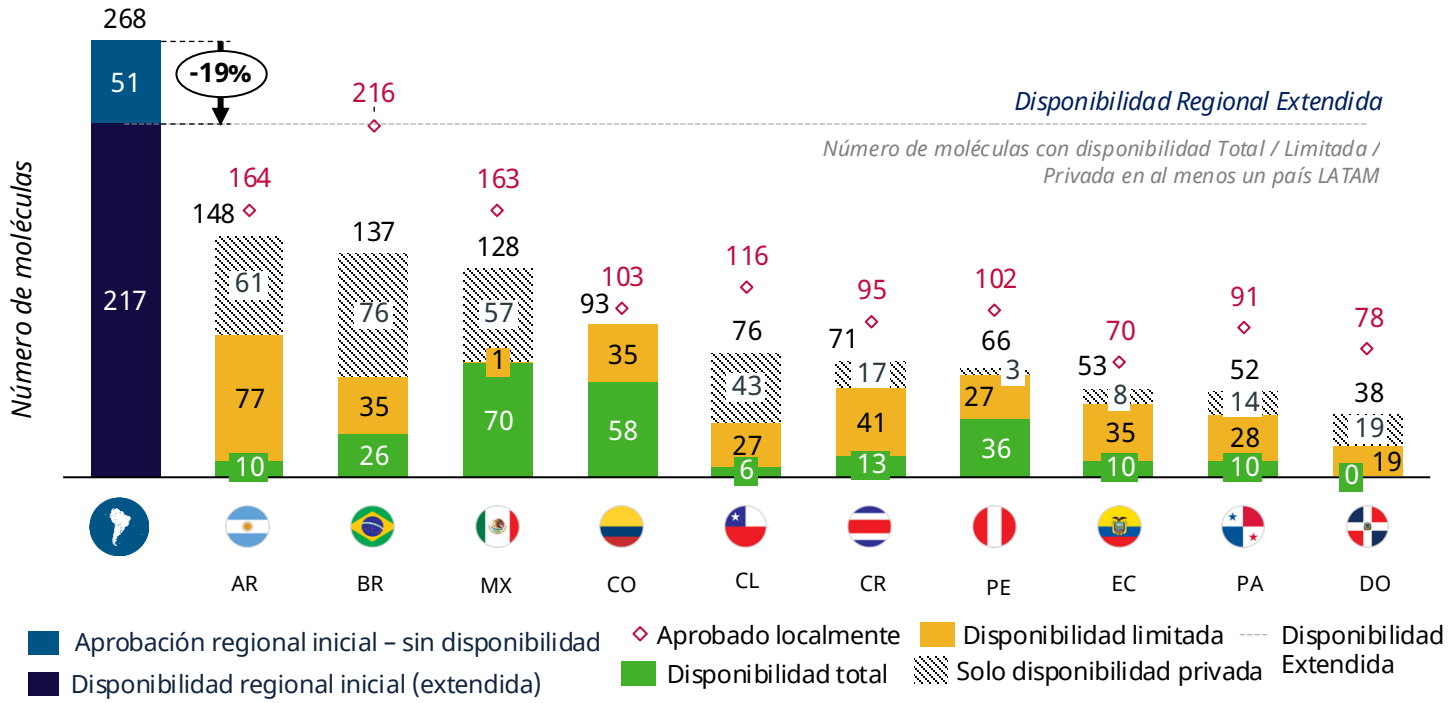
Argentina ha experimentado importantes cambios en la asignación de recursos en los últimos años; la reducción del tamaño del presupuesto puede dificultar la disponibilidad de medicamentos innovadores

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

Las tasas de disponibilidad varían mucho según el país

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

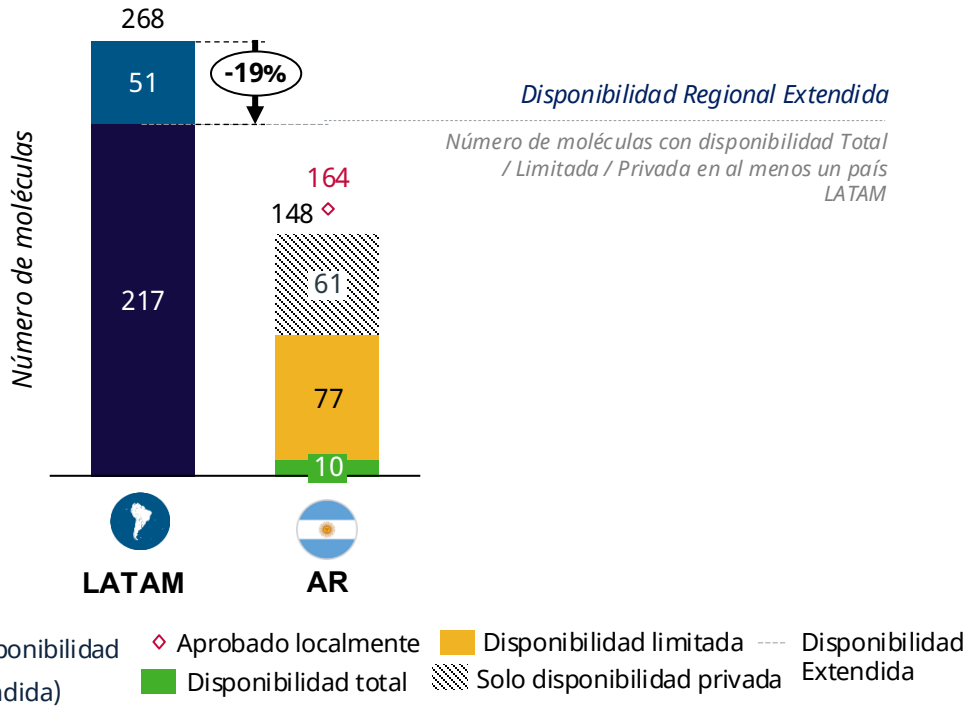
*Véase el apéndice para más detalles

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 y aprobación de Argentina se mantienen constantes

A pesar de las tasas de aprobación más bajas, la disponibilidad de moléculas es más consistente pero va muy rezagada respecto a la disponibilidad total

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



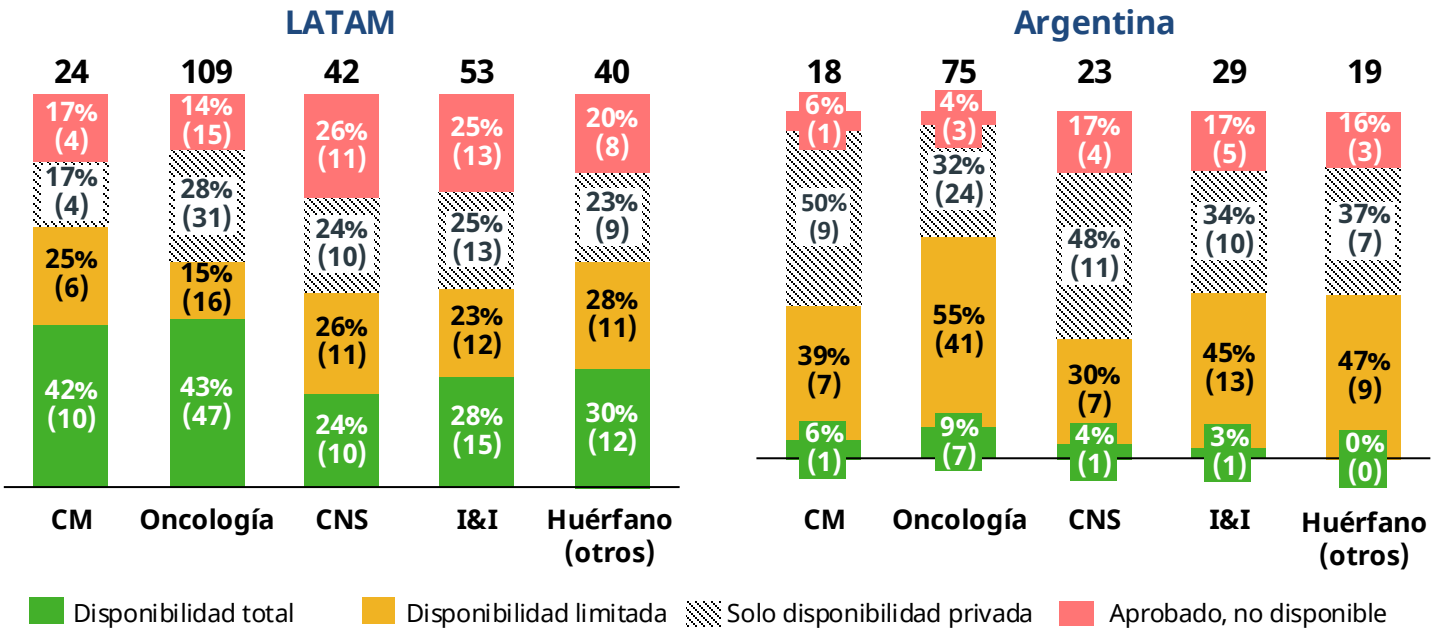
- Argentina tiene un panorama de disponibilidad muy marcado cuando se considera disponibilidad extendida, ~90% de las moléculas aprobadas están disponibles, pero con diferencias significativas en el nivel de acceso
- La composición de la disponibilidad en Argentina revela un desequilibrio estructural, ya que alrededor del 37% de las terapias aprobadas localmente están restringidas al acceso del sector privado, lo que indica que la medicina innovadora no está ampliamente disponible en el país a pesar de la presencia de moléculas aprobadas
- La adopción de sistemas públicos sigue siendo limitada, ya que solo el 6% de las terapias disponibles alcanzan la disponibilidad completa, demostrando que los diferentes sistemas públicos (Salud Pública, Obras Sociales) presentan desafíos significativos
- La dinámica argentina queda rezagada respecto a la regional, ya que existen brechas significativas para llevar moléculas a plena disponibilidad en el sector público, aunque existe un acceso público fragmentado. El país puede atraer nuevas terapias innovadoras, pero la accesibilidad sigue siendo un desafío fuera del sector privado.

En Argentina, el desempeño regulatorio limita la capacidad de acceso del país, y la fragmentación del sistema constituye una barrera para la disponibilidad total al depender del sector privado para la fuerte disponibilidad prolongada

También existen diferencias significativas según el área terapéutica

Argentina sigue la tendencia regional, donde Oncología lidera en disponibilidad total; pero la disponibilidad total sigue siendo limitada en general

Estado de disponibilidad regional y local por área terapéutica



- Argentina muestra una perspectiva positiva en el perfil de acceso en todas las áreas terapéuticas en comparación con LATAM, considerando solo moléculas aprobadas; en general, hay una mayor disponibilidad para todas las áreas terapéuticas
- Sin embargo, existen diferencias significativas en la disponibilidad completa, especialmente en CM (6% frente a 42%) y Oncología (9% frente a 43%), lo que indica deficiencias importantes en el acceso público
- Las terapias para el SNC y la I&I en Argentina enfrentan desafíos importantes, solo el 4% y el 3% de las moléculas están completamente disponibles y estas áreas terapéuticas tienen la mayor proporción de moléculas aprobadas pero no disponibles, lo que limita el acceso a estos medicamentos innovadores
- Las terapias huérfanas siguen siendo muy limitadas, sin moléculas con disponibilidad completa y sin un 16%, lo que refleja una importante brecha para acceder a tratamientos específicos y dependiendo del sector privado para la medicina
- Argentina, a pesar de un punto de referencia de disponibilidad extendido relativamente alto, tiene limitaciones sistemáticas de acceso limitadas por tasas de aprobación y la falta de disponibilidad completa en las áreas terapéuticas

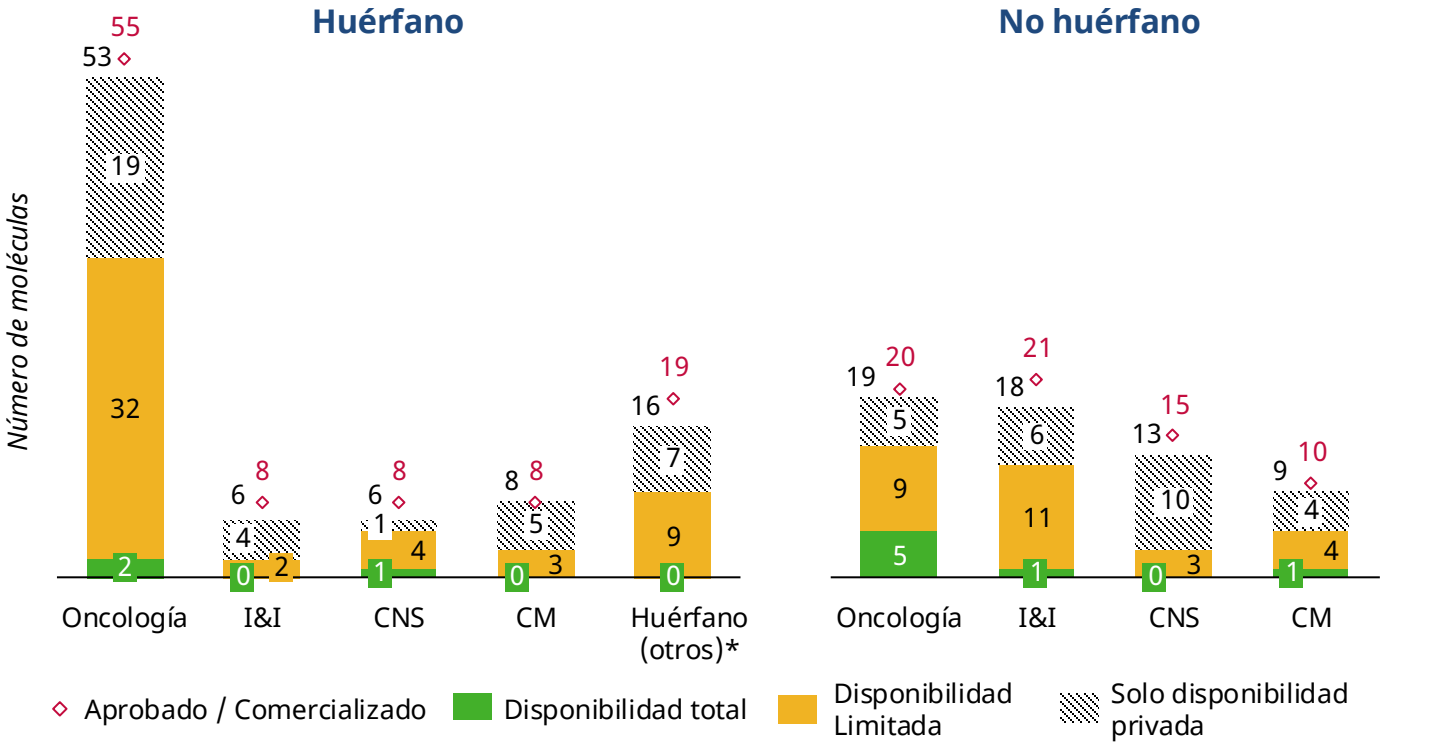
Las mayores brechas en Argentina en comparación con la región son proporcionar acceso total a moléculas ya aprobadas; los procesos centralizados pueden apoyar un acceso equitativo más amplio

Acronyms: CM: Cardiometabolic; CNS: Central Nervous System; I&I: Inflammation and Immunology; HTA: Health Technology Assessment

Las terapias huérfanas muestran una mayor disponibilidad

Las terapias huérfanos muestran una disponibilidad relativamente alta, pero el acceso sigue siendo parcial y fragmentado en Argentina

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



- Las terapias huérfanas representan la mayor proporción de los tratamientos aprobados, especialmente en oncología (55 moléculas huérfanas aprobadas frente a 20 no huérfanas)
- Las terapias huérfanas tienen una cantidad significativa de moléculas disponibles limitadas, especialmente considerando oncología, donde más de la mitad (~58%) de la muestra tiene disponibilidad limitada, lo que sugiere:

a. El sistema argentino es capaz de integrar una parte significativa de las innovaciones huérfanas una vez aprobadas

b. Existen desafíos para la adopción generalizada de la medicina debido a un sistema de pagadores fragmentado (no centralizado)

- En cambio, las terapias no huérfanas muestran niveles más bajos de disponibilidad general y una mayor dependencia del acceso del sector privado; en áreas como el SNC y el CM, la disponibilidad total es limitada y una mayor parte de medicamentos sigue siendo parcialmente accesible, reflejando barreras sistémicas más fuertes impulsadas por el impacto presupuestario agregado y el volumen de tratamiento

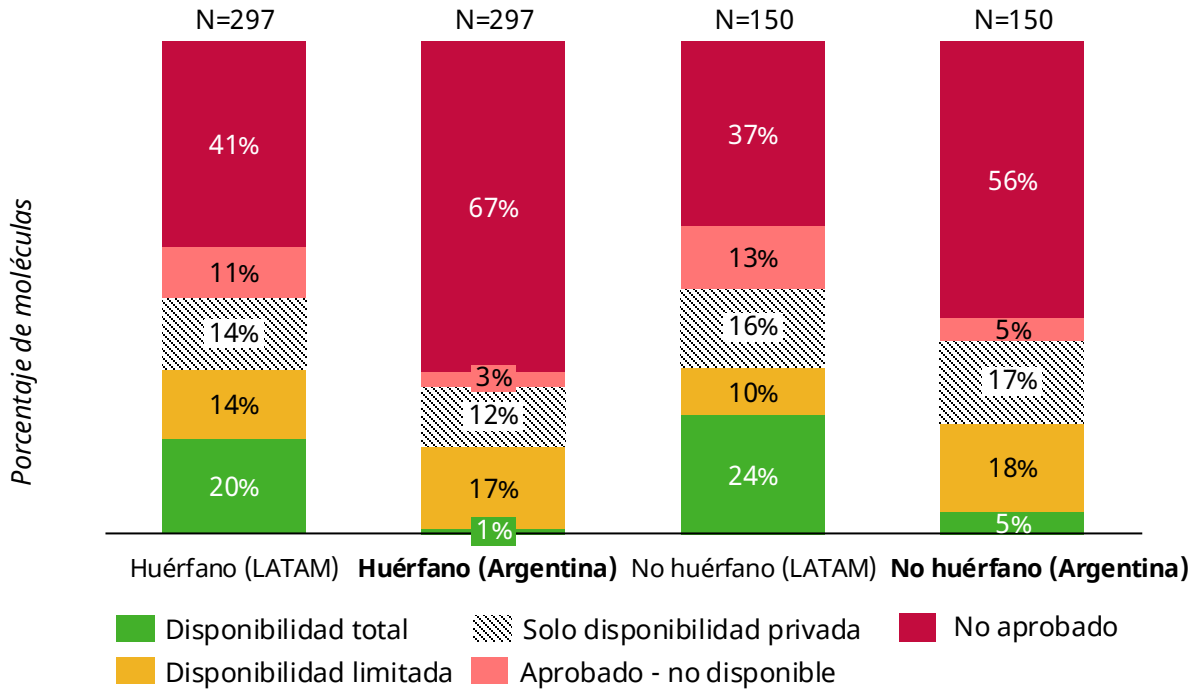
En Argentina, el acceso no está ausente sino incompleto, caracterizado por una disponibilidad total relativamente alta para algunas terapias y una dependencia generalizada de vías de acceso fragmentadas en todo el sistema

* 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

La disponibilidad varía según el área terapéutica

Argentina muestra un acceso y aprobación notablemente reducidos tanto en terapias huérfanas como no huérfanas, con una conversión mínima a disponibilidad total

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



- Argentina presenta una disponibilidad completa consistentemente baja tanto en terapias huérfanas como no huérfanas, con solo un 1% (huérfano) y un 5% (no huérfano) que logran acceso completo, significativamente por debajo de los parámetros de LATAM (20% y 24%, respectivamente)
- La mayor diferencia entre el Índice General de LATAM y Argentina se observa en los medicamentos no huérfanos, donde hay una diferencia de ~26% entre los medicamentos no aprobados.
- Las terapias no huérfanas en Argentina muestran un rendimiento ligeramente mejor que las huérfanas en términos de disponibilidad limitada (~18%) o solo privada (~17%), lo que resulta en una diferencia extendida de disponibilidad del 50% frente al 40% respectivamente, subvirtiendo la expectativa de menor disponibilidad para terapias altamente utilizadas.
- En ambas categorías, la distribución del acceso indica que el reembolso es un cuello de botella en el país, especialmente en los medicamentos huérfanos, donde la innovación puede verse limitada por procesos inmaduros o poco desarrollados de evaluación a nivel nacional

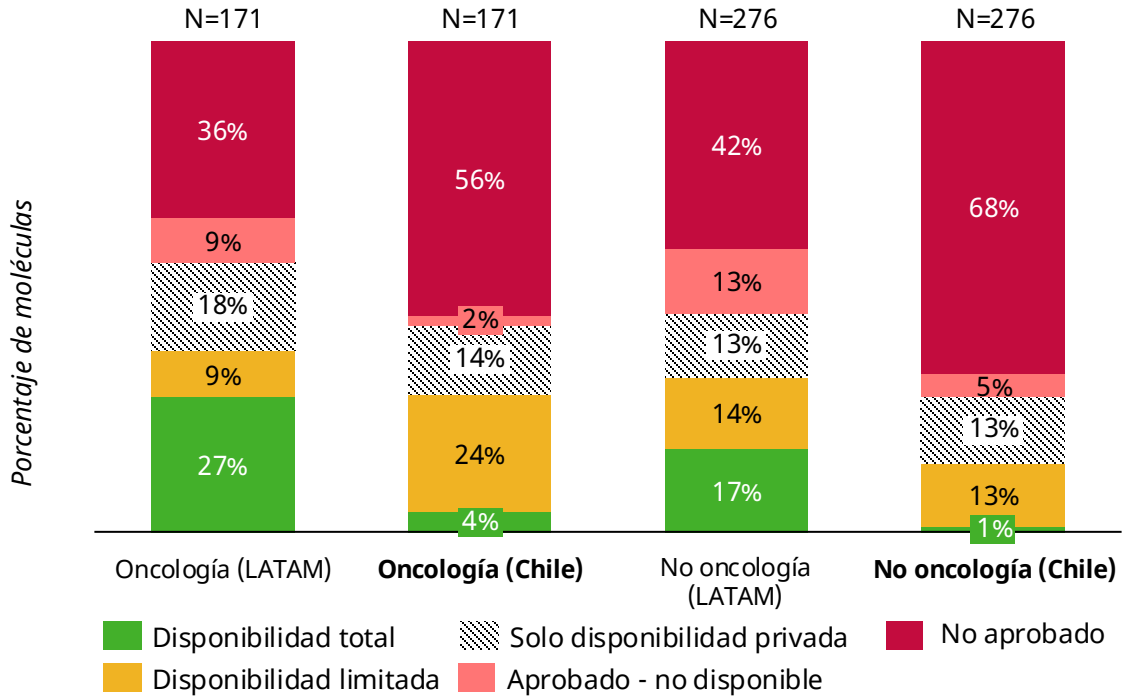
Argentina tiene un rendimiento inferior tanto en terapias huérfanas como no huérfanas, aunque enfrenta más desafíos en estas terapias, lo que sugiere que los procesos de aprobación adaptados a medicamentos huérfanos no son suficientes y el acceso sigue siendo una limitación estructural

Acronyms: HTA: Health Technology Assessment

El acceso tanto a terapias oncológicas como a las no oncológicas es limitado

La oncología en Argentina lidera ligeramente en disponibilidad completa frente a la no oncológica; sin embargo, la disponibilidad prolongada está impulsada principalmente por el acceso limitado y, en segundo lugar, por el sector privado.

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



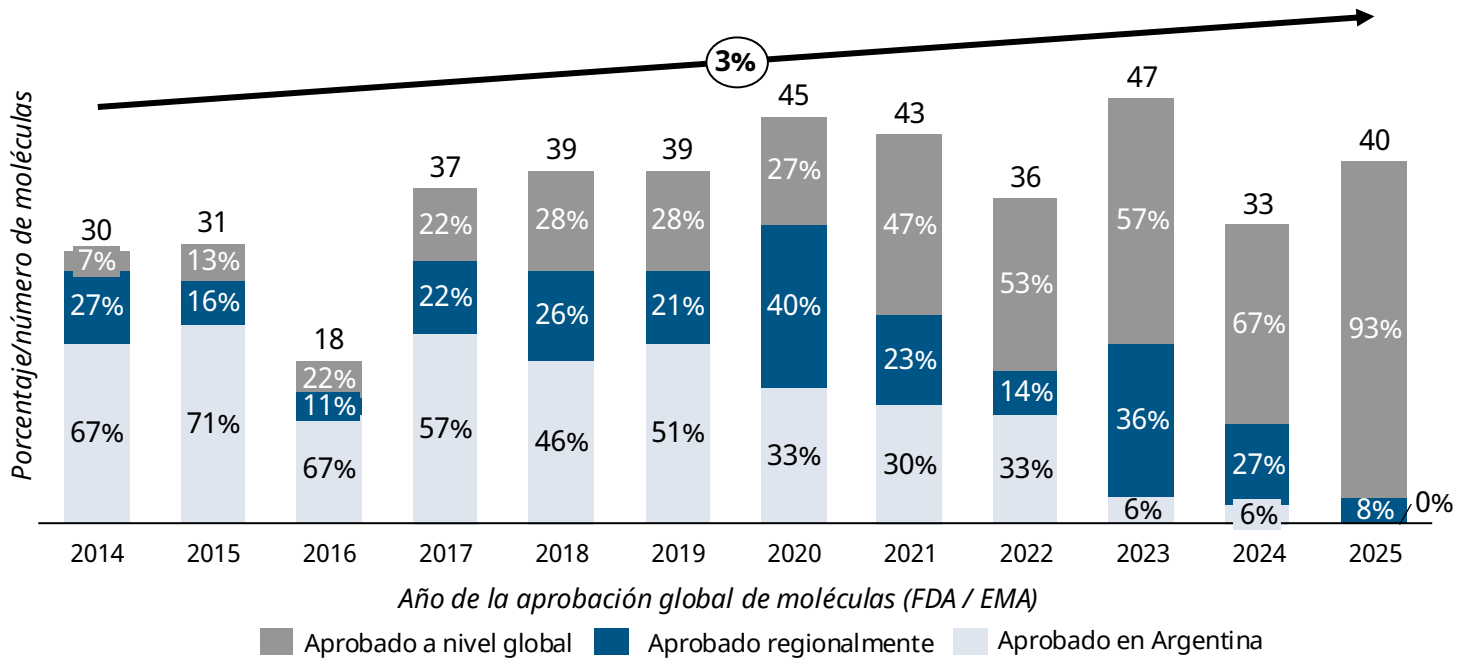
- La disponibilidad de terapias oncológicas es en gran medida limitada, con una mayor proporción de moléculas de acceso limitado en comparación con el índice LATAM (~24% frente a ~9%), lo que hace posible el acceso público pero no garantizado, limitando a la población total con acceso
- El acceso público completo es gravemente deficiente, con solo un 4% que lo consigue; existen barreras de financiación para mantener la disponibilidad total de terapias oncológicas que son un reto para el sistema sanitario, lo que resulta en altos grados de procesos legales/administrativos
- En ambos grupos terapéuticos, la disponibilidad limitada es la principal forma en que los pacientes acceden a los tratamientos, especialmente la oncología; esto indica que las terapias están entrando en el sistema y se están utilizando, pero bajo mecanismos de acceso restringido
- En comparación con LATAM, una de las diferencias más relevantes es la proporción de terapias que aún no están aprobadas; esto limita significativamente el tamaño del conjunto de moléculas accesible y representa el principal cuello de botella en la etapa inicial del acceso

En Argentina, la oncología supera ligeramente a la no oncológica en disponibilidad, pero ambas se caracterizan por un acceso completo extremadamente bajo, con una disponibilidad limitada dominante y una gran parte de terapias que no llegan al sector público

Los nuevos medicamentos aumentan, las aprobaciones van rezagadas

Los efectos significativos de retraso temporal y el aumento de las brechas limitan la traducción de la innovación global hacia la disponibilidad regional y de mercado Argentino

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
- Argentina sigue una marcada trayectoria descendente en las aprobaciones, con importantes descensos en la misma cifra que el índice de referencia de LATAM a partir de 2020
- La proporción de terapias que permanecen exclusivamente en el escenario global de aprobación ha aumentado notablemente con el tiempo, pasando del 7% en 2014 y 13% en 2015 al 57% en 2023, 67% en 2024 y 93% en 2025, reflejando una brecha cada vez mayor entre las aprobaciones globales y su traducción a la aprobación posterior
- Es evidente un claro efecto de retardo temporal, ya que las terapias aprobadas en años anteriores han tenido tiempo suficiente para expandirse a mercados regionales y Argentina, alcanzando un 93% de aprobación regional y un 67% de aprobación local argentina para las cohortes de 2014, mientras que las aprobaciones más recientes muestran una penetración sustancialmente menor debido a un tiempo más corto desde su lanzamiento
- Además, con el tiempo el "techo", que es el nivel máximo de aprobaciones en la región para medicamentos aprobados globalmente, está disminuyendo con una tendencia descendente muy clara a lo largo del tiempo, incluso para los medicamentos a mitad o final de su ciclo de vida, lo que indica desafíos acumulados para su lanzamiento en la región

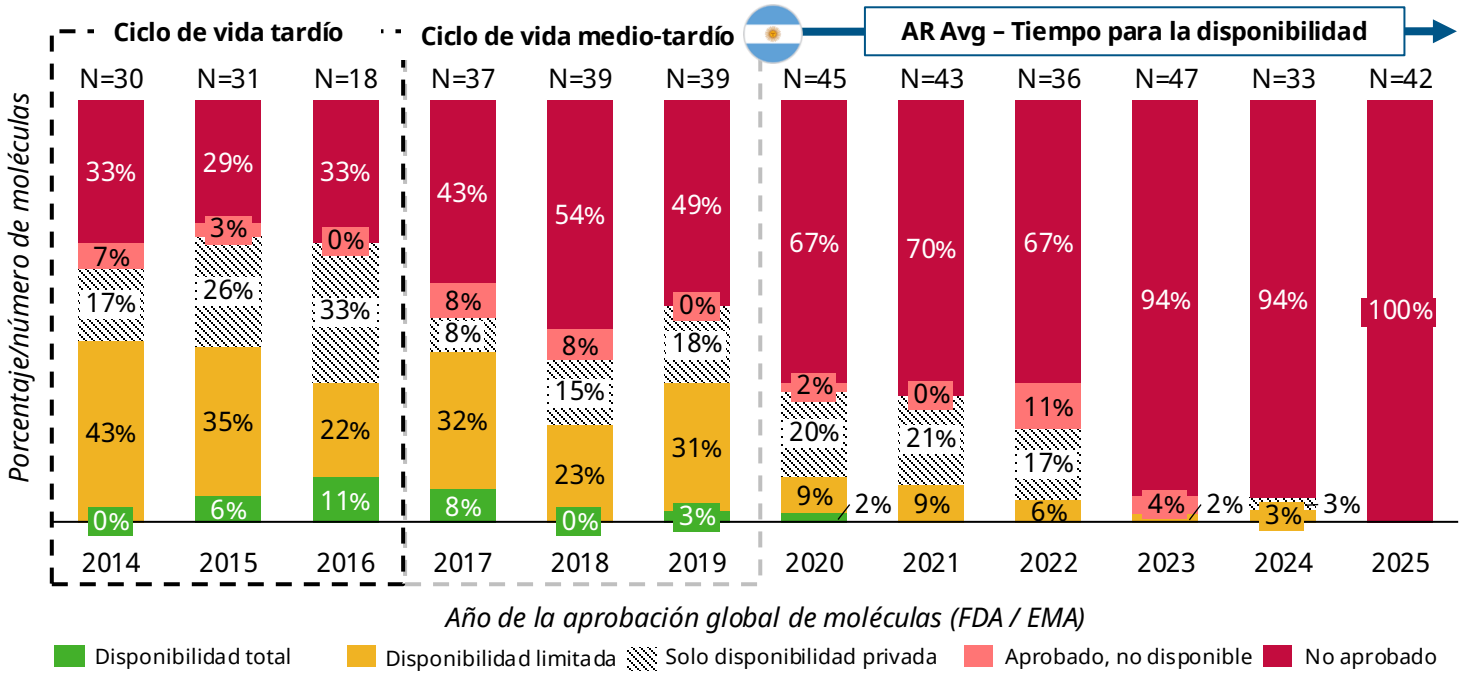
Las tasas de aprobación están disminuyendo en la región, mientras que las aprobaciones globales aumentan; la brecha seguirá ampliándose sin una acción concertada

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

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

Las moléculas más nuevas están altamente concentradas en categorías no aprobadas o de bajo acceso; el acceso público tarda tiempo en alcanzarse en Argentina

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



- La disponibilidad total sigue siendo consistentemente baja en todas las cohortes y ha desaparecido por completo en los últimos años, bajando del 11% en 2016 y del 8% en 2017 a solo 0% a partir de 2021, lo que indica desafíos persistentes para lograr un acceso amplio
- La proporción de moléculas no aprobadas aumenta considerablemente en cohortes más recientes, pasando del 29–33% en 2014–2015 al 67% en 2020, 94% en 2023 y 100% en 2025, lo que pone de manifiesto los retos para alcanzar consenso tanto en la presentación como en la aprobación
- Incluso las terapias en etapas avanzadas de su ciclo de vida no pasan a una disponibilidad total de forma consistente; permanecen en gran medida en acceso limitado o privado como en 2014, con un 43% de disponibilidad limitada y un 17% de acceso privado exclusivo, lo que sugiere barreras adicionales y no solo tiempo para la integración en el sistema
- La disponibilidad limitada y la única privada constituyen juntas una parte significativa del acceso, pero muestran volatilidad a lo largo del tiempo, sin una tendencia alcista clara, lo que indica vías inconsistentes hacia el acceso parcial
- La distribución general se desplaza hacia un acceso más bajo con el tiempo, con cohortes recientes cada vez más concentradas en la categoría no aprobada, lo que apunta a un retraso creciente y a una brecha de acceso cada vez mayor a pesar de la innovación en curso.

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

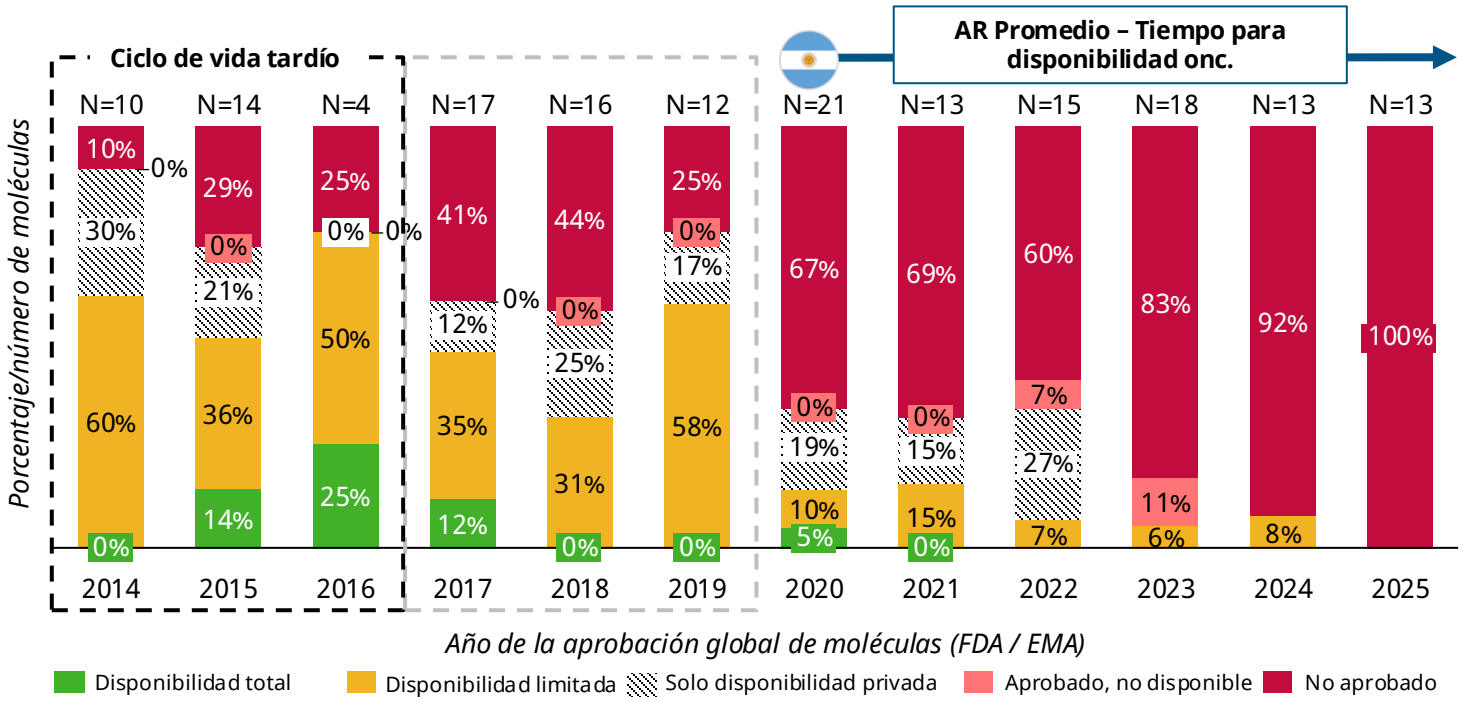
- exministro de Salud

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

La disponibilidad oncológica es limitada, sin llegar al acceso completo

Las primeras terapias oncológicas eran accesibles principalmente a través de vías limitadas y privadas, pero las cohortes más nuevas están dominadas por estatus no aprobados, lo que refleja las crecientes barreras de entrada al mercado

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



- La disponibilidad total de moléculas oncológicas en Argentina sigue siendo muy limitada, pero hay algunos valores atípicos en la tendencia de 2015 a 2017, que presentan una mayor proporción de moléculas totalmente disponibles que oscila entre ~12% y ~25%, mientras que el resto de las cohortes presentan moléculas casi nulas completamente disponibles
- La proporción de moléculas oncológicas no aprobadas ha aumentado considerablemente en los últimos años, pasando del 10% en 2014 al 67% en 2020, 83% en 2023, 85% en 2024 y 100% en 2025, lo que pone de manifiesto las principales barreras para las nuevas terapias oncológicas
- La disponibilidad limitada representa una vía de acceso importante, representando el 60% en 2014, el 50% en 2016 y el 58% en 2019, lo que sugiere que muchos productos llegan a pacientes en una parte fragmentada del sistema y que no hay una adopción general
- Sin embargo, incluso el acceso limitado está disminuyendo, especialmente después de 2020, cuando la disponibilidad privada permite cierto acceso a las moléculas; para cohortes más recientes, estas vías de acceso ya no son suficientes para absorber la innovación entrante
- El acceso oncológico en Argentina refleja varias carencias estructurales, incluyendo la presión fiscal que limita la capacidad del sistema, la fragmentación que reduce las vías de acceso coordinadas y las barreras para la aprobación y la fijación de precios

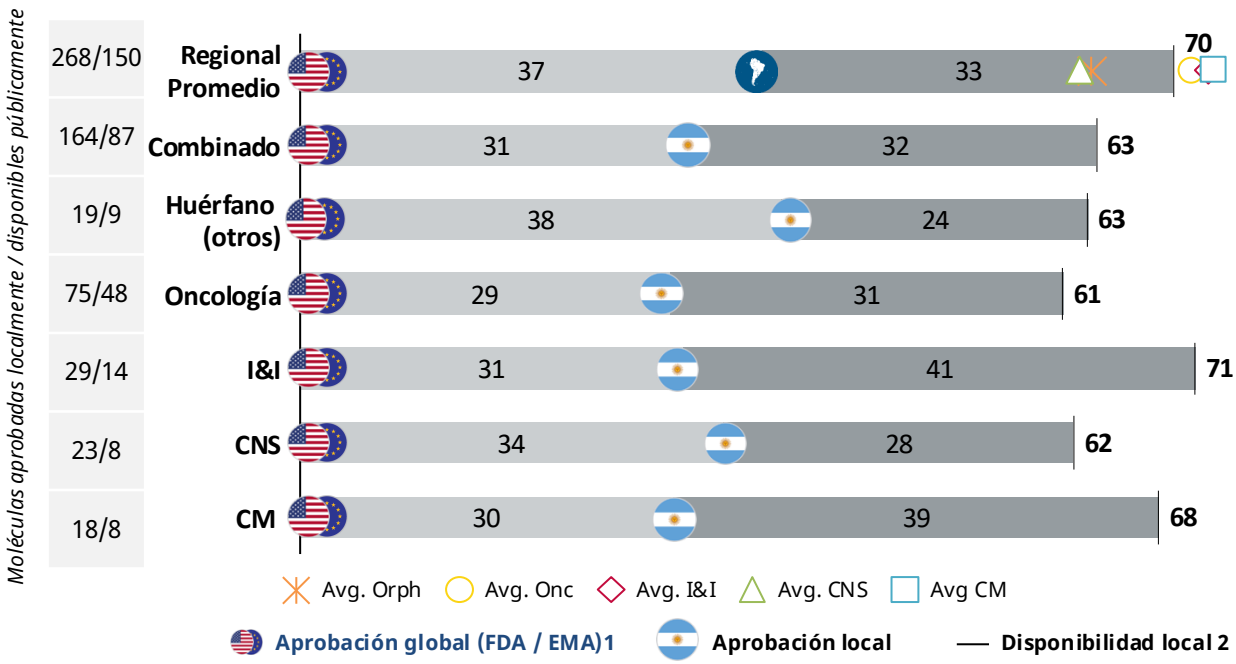
El acceso a moléculas oncológicas en Argentina ha empeorado con el tiempo, con cohortes más recientes concentradas en categorías no aprobadas o de acceso restringido

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

El acceso es un proceso largo y fragmentado

El tiempo hasta la disponibilidad en Argentina es de 5,2 años, con un tiempo hasta la aprobación de 2,5 años y un tiempo hasta la disponibilidad de 2,6 años

Tiempo hasta la disponibilidad desde la aprobación global (2014 - 2025) – Argentina 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 Argentina alcanza los ~63 meses (~5,2 años), liderando la media regional (70 meses), lo que permite un acceso más rápido que el referente regional
- Argentina se beneficia de plazos relativamente rápidos de aprobación regulatoria (31 meses frente a 37 meses regionales), lo que pone de manifiesto un proceso de revisión más eficiente en comparación con la media regional
- Esta ventaja se apoya en plazos de disponibilidad casi iguales (32 meses frente a 33 meses regionales), lo que indica que la mayoría de los retrasos de acceso ocurren tras la aprobación, impulsados por las barreras de reembolso, precios e implementación
- Los retrasos más significativos tras la aprobación corresponden a los medicamentos de I&I, a pesar de tener un tiempo de aprobación local rápido, el tiempo total de disponibilidad supera la media regional en 8 meses
- En contraste, otras áreas terapéuticas, oncología (61 meses) y SNC (62 meses), están más disponibles

Argentina tiene plazos muy similares para que las moléculas pasen de la aprobación global a la local y luego a la disponibilidad local, como referencia regional

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

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

Aunque los plazos regulatorios mejoraron para todas las ATs, los retrasos en la disponibilidad están aumentando en Argentina, especialmente en áreas terapéuticas de alto impacto presupuestal, lo que refuerza la tensión sistémica más allá de la aprobación

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

	Aprobado	Disponible	Total
Promedio regional	-3.0%	+13.0%	+3.9%
Combinado	-4.8%	+23.3%	+7.5%
Huérfano (otros)	-3.9%	+5.8%	-0.4%
Oncología	-1.7%	+8.0%	+3.0%
I&I	-4.3%	+31.4%	+13.3%
CNS	-6.3%	+86.3%	+20.9%
CM	-19.6%	+61.3%	+12.2%

- Argentina muestra un aumento del +23,3% en el tiempo de disponibilidad respecto a 2025, lo que resulta en un retraso global del +7,5%, lo que equivale a aproximadamente 4 meses adicionales de espera para que los pacientes accedan a tratamientos en comparación con el año anterior, impulsado por decisiones de acceso prolongado
- Este patrón refleja la tendencia regional, donde los plazos de aprobación mejoraron (reducidos en un 3%) pero los plazos de disponibilidad empeoraron (aumentaron un 13%), lo que pone de manifiesto una tendencia regional hacia la eficiencia regulatoria, pero acumulando cuellos de botella en el acceso
- Los retrasos no son uniformes en todas las áreas terapéuticas, con: las terapias del SNC (+86,3%) mostrando el mayor aumento, reflejando la presión presupuestaria de alto volumen y las restricciones de priorización; CM (+61,3%) e I&I (+31,4%) también experimentando deterioro, lo que evidencia una tensión sistémica crónicamente evolutiva
- Las terapias para huérfanos (+5,8%) y oncología (+8,0%) también muestran un aumento en el tiempo de disponibilidad local, pero menos en comparación con otros asistentes de enseñanza
- Hay mejoras en el porcentaje aprobado, 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 aprobación a disponibilidad

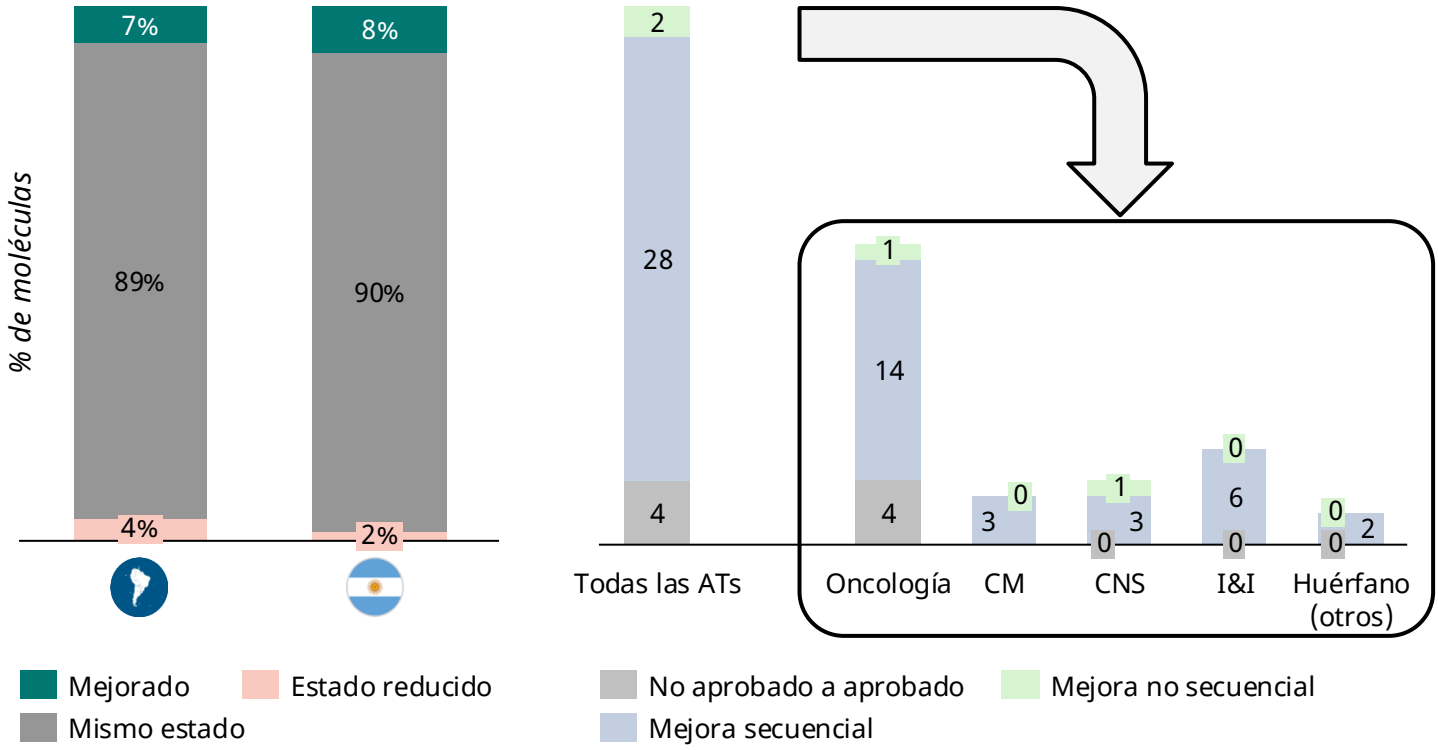
En Argentina, los plazos de acceso se retrasan cada vez más tras la aprobación, ya que las limitaciones del sistema y las presiones presupuestarias ralentizan la transición de la innovación al acceso del paciente, especialmente en áreas terapéuticas de alto impacto

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

Hay mejoras en el estatus, pero en gran medida sigue igual

Aunque Argentina supera ligeramente la media regional en mejoras, la mayoría de las terapias permanecen estáticas, con ganancias impulsadas principalmente por progresión incremental y concentradas en áreas seleccionadas

Índice de mejora Argentina (2026 vs 2025)



- Argentina se alinea con la media regional en progresión de acceso, con un 8% de moléculas mejorando frente a un 7% en LATAM; lo que indica que existen mejoras pero no son generalizadas
- La mayoría de las moléculas (~90%) permanecen en el mismo estado de acceso, con muchas que permanecen sin aprobarse o con acceso limitado, lo que pone de manifiesto una estructura donde el sistema es mayormente estático y solo una pequeña fracción de las terapias avanza; las mejoras se producen de forma selectiva
- Una parte de las moléculas (~2%) experimentó un estatus reducido, mostrando un rendimiento ligeramente mejor 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 oncología, las menores en huérfanas y patrones relativamente consistentes en otras áreas de enfermedades

Argentina mantiene un rendimiento constante con la media regional, pero la escala de mejoras no compensa la estancación de la mayoría de las moléculas en estatus

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

Argentina está fortaleciendo los marcos de gobernanza

La sofisticación del sistema está aumentando, pero la reducción de la financiación y la fragmentación de la implementación están ralentizando la entrega de accesos

Reformas de salud recientes en Argentina



Argentina ha logrado avances significativos en el fortalecimiento de los procesos regulatorios y

- Contracción fiscal severa que limita la capacidad de acceso del sector público
- La descentralización aumenta la fragmentación del sistema, creando deficiencias en un periodo de recursos limitados
- La reforma de la HTA (ANEFiTS) propone un método controvertido que probablemente generará fricción y retrasará el beneficio potencial de la centralización de procesos de evaluación

- Argentina se enfrenta a la continuidad de su política gubernamental en torno a la austeridad en el gasto público tras las elecciones presidenciales más recientes, centrada en la disciplina fiscal y la racionalización del gasto

- Uno de los efectos más graves del sistema es la reducción del gasto en salud pública, con recortes presupuestarios reportados de aproximadamente el 48% en términos reales desde 2023, acompañados de reducciones de personal y el desmantelamiento y desfinanciación de programas clave

- Aunque la contracción directa del gasto puede ser más visible en los próximos años en los datos, para el periodo actual el gasto probablemente se mantenga según los pacientes con tratamiento existente, y las mejoras en el acceso indican claramente el impacto

- La reducción de la capacidad del sistema para financiar medicamentos innovadores probablemente será secundaria frente al mantenimiento de la infraestructura sanitaria básica, ampliando aún más la brecha entre la aprobación y el acceso real

- El sistema sanitario argentino es relativamente descentralizado, donde las provincias juegan un papel cada vez más central en las decisiones de adquisición y acceso; en la práctica, esto significa la atomización de los procesos de negociación y compra en lugar de mediante un marco centralizado, lo que permite flexibilidad durante este periodo de inestabilidad financiera, pero también restricciones significativas en general

- También están previstas reformas institucionales como el establecimiento de ANEFiTS para reemplazar a CONETEC, con el objetivo de mejorar la coordinación en la toma de decisiones relacionadas con la cobertura y la financiación, aunque la HTA antes de la aprobación regulatoria es un punto conflictivo en las políticas

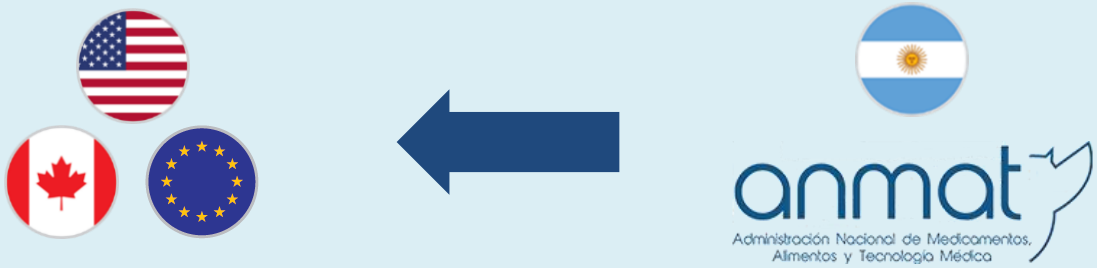
Argentina está reformando la forma en que se toman las decisiones, pero con menos recursos y más fragmentación, la capacidad del sistema para garantizar el acceso se está volviendo cada vez más restringida

Sources: Global Health Expenditure Database, International Trade Administration, OECD
Acronyms: ANEFiTs: Agencia Nacional de Evaluación de Financiamiento de Tecnologías Sanitarias; CONETEC: Comisión Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Excelencia Clínica; HTA: Health Technology Assessment

ANMAT está reforzando la alineación regulatoria

El marco regulatorio de Argentina está alineado con los estándares internacionales, pero las brechas de aprobación y acceso están impulsadas principalmente por limitaciones fiscales, fragmentación y capacidad del sistema

Reliance Global de las Agencias de Salud de Argentina



Reliance Global

ANMAT opera como una autoridad reguladora técnicamente establecida, alineada con prácticas regionales e internacionales, apoyando la revisión estructurada y la aprobación de terapias innovadoras

- Argentina realiza evaluaciones mediante revisiones estandarizadas de expedientes y procesos administrativos formales similares a otros organismos de LATAM; en comparación con los reguladores de la región, es de los más eficientes, especialmente en casos de huérfanos, donde existe una vía designada
- ANMAT aprovecha decisiones de referencia externas, realizadas por Autoridades Reguladoras Extranjeras Equivalentes (AREEs), principalmente US-FDA, UE-EMA, este reliance se está aplicando de forma más consistente y formalizando
- Argentina está alineada con estándares globales como el Consejo Internacional para la Armonización (PCI), pero no está integrada en las principales redes globales o de colaboración regulatoria acelerada, lo que limita el potencial de evaluación acelerada
- ANMAT está alineado con los estándares de la OPS/OMS y participa en la colaboración regional, pero no está posicionado como una autoridad de referencia (NRAr), lo que refleja las carencias en integración global, marcos de reliance y desempeño regulatorio

El sistema regulatorio argentino está alineado con estándares internacionales, pero la integración limitada en los marcos de colaboración global y en la dinámica del sistema más amplio influye en su papel en las aprobaciones regionales

Acronyms: ANMAT: Administración Nacional De Medicamentos, Alimentos Y Tecnología Médica; NRAr: National Regulatory Authorities of Regional Reference

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 53% está disponible públicamente; y el 90% alcanza disponibilidad extendida

2 Largo tiempo para el acceso

El tiempo de disponibilidad media es de 63 meses, tardando 31 en pasar de disponibilidad global a local y 32 a disponibilidad local

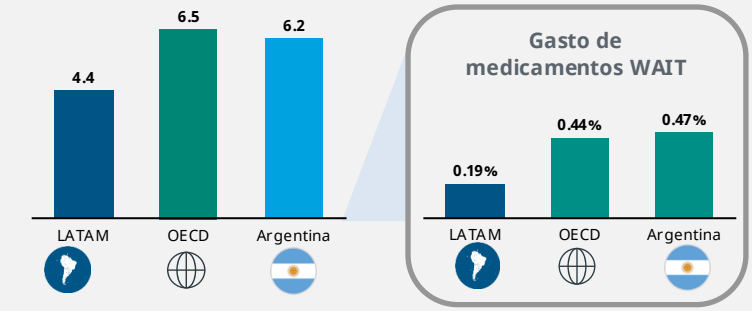
3 Mejora modesta

El estado de disponibilidad en 2026 ha mejorado un 9% respecto a 2025, siendo la mayoría las mejoras secuenciales

4 Impacto en el paciente

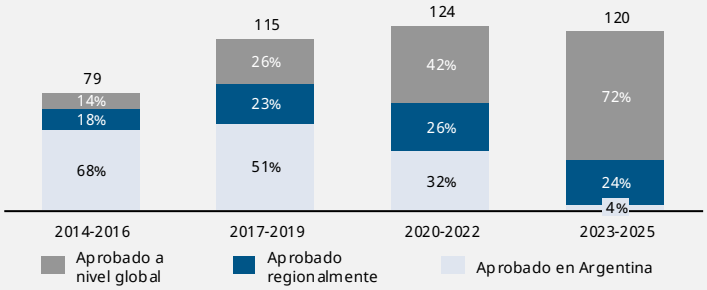
Retrasos/barreras en las opciones de límite de acceso, contribuyendo a peores resultados en salud y pérdidas de productividad

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



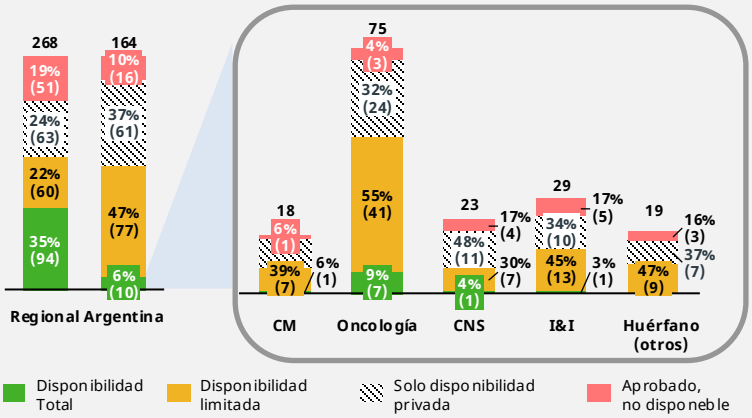
El gasto sanitario de Argentina (6,2% del PIB) casi iguala los niveles de la OCDE y lidera a LATAM en financiación de tratamientos innovadores (0,47%), pero los recientes recortes presupuestarios amenazan el acceso futuro a medicamentos innovadores

Terapias globales vs. regionales vs. localmente aprobadas



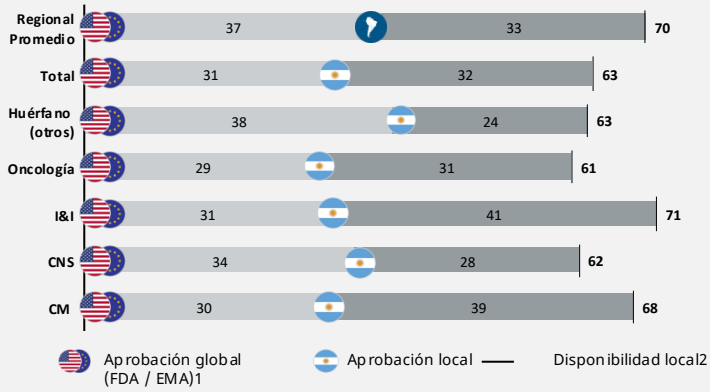
Las tasas de aprobación están disminuyendo en la región y, a nivel local, existe un claro efecto de retardo temporal, donde moléculas anteriores han tenido tiempo de expandirse, en comparación con aprobaciones recientes muy bajas

Disponibilidad en Argentina



Argentina tiene una fuerte disponibilidad pública (n=87, 53%), el acceso privado también representa una vía de acceso importante en el país (n=61, 37%)

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



El tiempo medio de disponibilidad en Argentina (63 meses) es inferior al estándar regional (70 meses), lo que refleja un acceso local comparativamente más rápido a terapias innovadoras

Causas raíz: Principales barreras de acceso

- **Contracción fiscal:** El gasto en salud pública recortó un ~48% desde 2023, debilitando la capacidad para financiar la innovación
- **Fragmentación del sistema:** La estructura descentralizada nacional/provincial/Obras Sociales limita la disponibilidad total a solo ~6%
- **Retraso en innovación:** Las aprobaciones de cohortes recientes se desplomaron al 8% (2025), dejando las nuevas terapias atrapadas en la etapa de aprobación global

Oportunidades para mejorar el acceso

- **Alinear y simplificar:** Armonizar los requisitos entre agencias y aumentar la transparencia y la previsibilidad
- **Decisiones basadas en valores:** Adoptar modelos de financiación sostenibles y valores y resultados en tecnología sanitaria
- **Modernizar las adquisiciones:** Simplificar y acelerar los procesos de licitación y mejorar la planificación y la gestión de la cadena de suministro

Sobre los autores

Lider de Proyecto y Asesor



SYDNEY CLARK

Vicepresidente

IQVIA | Servicios de Consultoría

Lider de Proyecto



OSCAR COURTNEY
Socio Principal
IQVIA | Valor y Acceso

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

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

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

Equipo del Proyecto IQVIA



BRUNO DE ALMEIDA FRANCO
Entrenador



LUCAS SANTOS
Consultor



MATEO LARRALDE
Consultor Asociado



CARLA PAYÁN
Asociado



DANIEL GONZÁLEZ
Asociado



MARÍA JOSÉ ÁLVAREZ
Asociado



KAREN BREIDSPRECHER
Asociado

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

Maria Laura Devoto – Directora Senior, Southern Cluster

Daniella Rodríguez – Directora Senior y Directora General, Andina

María de los Ángeles Martínez - Directora Senior

Celeste Palma – Líder de Perspectivas del Mundo Real, CENCA

Xavier Carrera – Compromiso MGR, EC

Coautores y colaboradores



Yaneth Giha
Directora Ejecutiva,
FIFARMA

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



Diego Guarin
Presidente del Capítulo Regional,
ISPOR LATAM

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



Silvana Lay
Directora de Acceso y Asuntos Públicos,
FIFARMA

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



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

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

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

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

Definiciones y notas adicionales sobre metodología

Suposiciones y reglas para identificar NAS

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

Selección de moléculas NAS

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

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

Notas sobre fuentes y proceso de validación

ESTE INFORME SE BASA EN LAS FUENTES DETALLADAS A CONTINUACIÓN

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

CONTACTENOS

Oscar Courtney, Asociado Principal

oscar.courtney@iqvia.com

iqvia.com

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