Libro Blanco

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

Ecuador

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

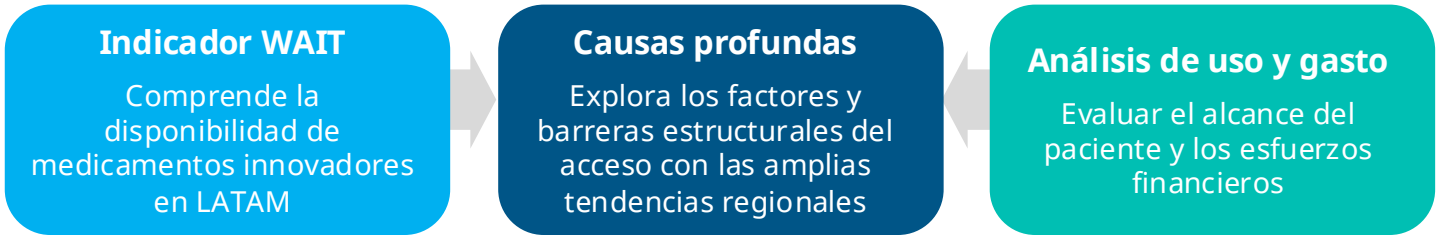
Acronyms: NRC: Non-Retail Channels; AFIDRO: Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo; AMIIF: Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica; MoH: Medical Officer of Health; TA: Therapeutic Area

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.

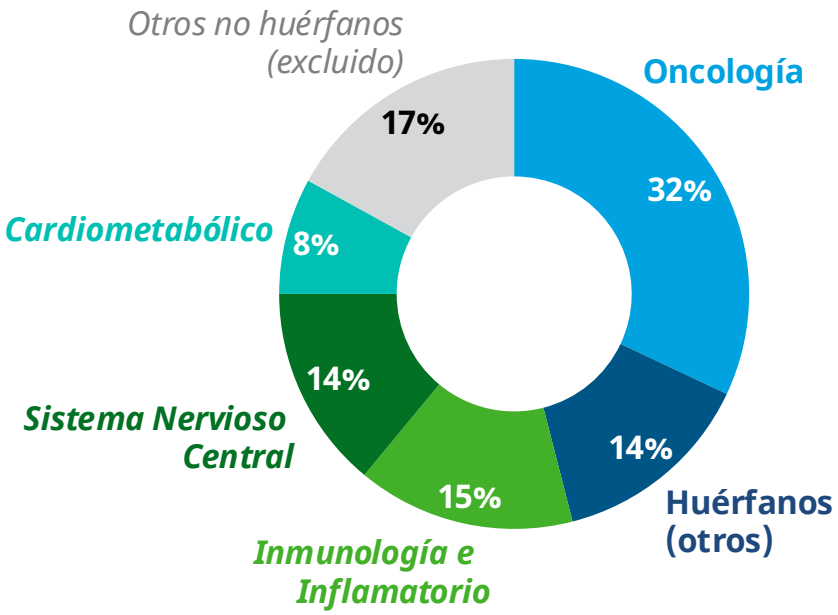


*See appendix for definitions, exchange rates, and indicators
Acronyms: NRC: Non-retail Channels; USD: US dollars; WHO: World Health Organization

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

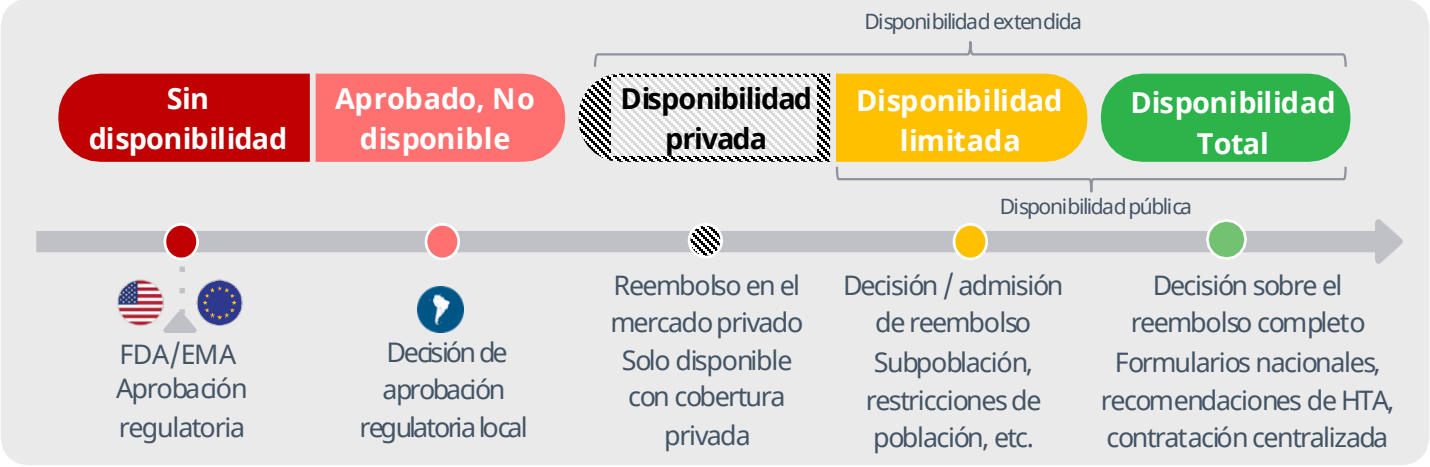
El estatus de huérfano puede ser determinado por la FDA o la EMA, según la primera indicación aprobada

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 Ecuador implicaban su inclusión en formularios de salud pública como MSP e IESS

País	Disponibilidad	Definiciones	Datos públicos	Datos de IQVIA
	**Total**	*Lista esencial que incluye instituciones nacionales (por ejemplo, MSP, IESS, Ejército)*	MSP IESS (cuando hay datos disponibles)	**Retail:** *Disponible* **Hospital / Non-Retail:** *No está ampliamente disponible*
	Limitada	*No listados pero con acceso limitado, normalmente evaluados mediante un proceso de excepción*		
	Solo privado	*Productos cubiertos mediante gasto de bolsillo sin posibilidad de reembolso, sin listado esencial*	No disponible	
	No disponible	*Pendiente o no aprobada por ARCSA, sin listado ni acceso*	ARCSA Sitio web	

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 las métricas clave del W.A.I.T. - Ecuador

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 Ecuador es superior al promedio regional (46 frente a 37 meses), pero el tiempo local hasta la disponibilidad es 7 meses inferior a la media regional (26 frente a 33 meses)
- El tiempo hasta la disponibilidad varía sustancialmente en Ecuador según las áreas terapéuticas, siendo el SNC el que muestra los retrasos más largos, tardando ~64 meses en estar disponible localmente y ~18 meses en hacerse público (~ 82 meses para todo el proceso). Huérfano y CM se disponen más rápido (~ 51 y ~ 61 meses respectivamente)

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

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

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 26% están aprobadas en Ecuador
- El 30% de las moléculas con disponibilidad pública regional (disponibilidad limitada o total) tienen disponibilidad pública en Ecuador
- El 24% de las moléculas aprobadas en Ecuador tienen algún nivel de disponibilidad; de esta disponibilidad extendida, solo el 19% ha alcanzado el estado de disponibilidad completa
- Los accesos se concentran en canales limitados para todos los TAs, especialmente para oncología (58%) y SNC (56%)

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 13% y el 42% de las moléculas que recibieron aprobación global entre 2014 y 2018 están aprobadas en Ecuador; sin embargo, la disponibilidad sigue por debajo del 40%
- 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 1% de las moléculas en Ecuador ha mejorado su estado de disponibilidad en el último año, significativamente por debajo de la media regional
- Ecuador tuvo 1 molécula recién aprobada este año

Resumen de las causas profundas regionales y la oportunidad

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

El volumen y la complejidad de los medicamentos aprobados globalmente siguen aumentando, creando desafíos crecientes para los sistemas regulatorios y sanitarios de Ecuador, 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.

Baja inversión es una institución, fragmenta procesos y reduce la competitividad

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

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

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

Las oportunidades emergentes señalan potencial para un reposicionamiento estratégico

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

El progreso sostenido requiere colaboración, integración y planificación futura

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

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

Puntos clave regionales



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

Una carga creciente y compleja de enfermedades en Ecuador 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, la dependencia de Ecuador de procesos secuenciales y fragmentados se está volviendo menos efectiva, lo que contribuye a retrasos y variabilidad en el acceso de los pacientes



La subinversión estructural amplifica las ineficiencias en el acceso

La capacidad persistente y la inversión sanitaria relativamente baja limitan la capacidad de Ecuador para absorber la innovación de forma eficiente, lo que provoca retrasos, desalineaciones operativas y resultados de acceso desiguales



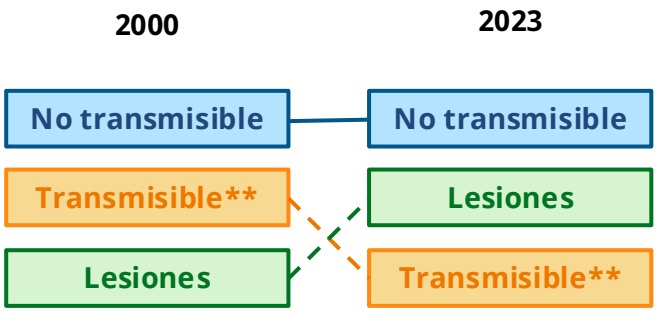
Se está abriendo una ventana para la transformación

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 Ecuador

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 Ecuador - DALYs por 100.000



- La carga de enfermedades en Ecuador está impulsada por enfermedades no transmisibles, lo que confirma un perfil epidemiológico maduro. Ecuador ha completado la transición epidemiológica observada en toda LATAM, alejándose decisivamente de las condiciones infecciosas y de la vida temprana hacia enfermedades crónicas.
- Este cambio tiene implicaciones críticas para los sistemas sanitarios y las necesidades farmacéuticas. A diferencia de las enfermedades infecciosas agudas, las ENT 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 ENT han provenido de medicamentos innovadores (por ejemplo, terapias oncológicas dirigidas, nuevos inmunomoduladores para enfermedades inflamatorias, tratamientos avanzados para condiciones metabólicas y cardiovasculares) que abordan necesidades no cubiertas y mejoran la supervivencia, la función y la calidad de vida; factores clave de la productividad.

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

1	Enfermedades cardiovasculares
2	Neoplasias
3	Trastornos mentales
4	Otros no transmisibles
5	Materno y neonatal
6	Autolesiones y violencia
7	Infecciones respiratorias y tuberculosis
9	Diabetes y ERC
10	Trastornos musculoesqueléticos
12	Trastornos neurológicos

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

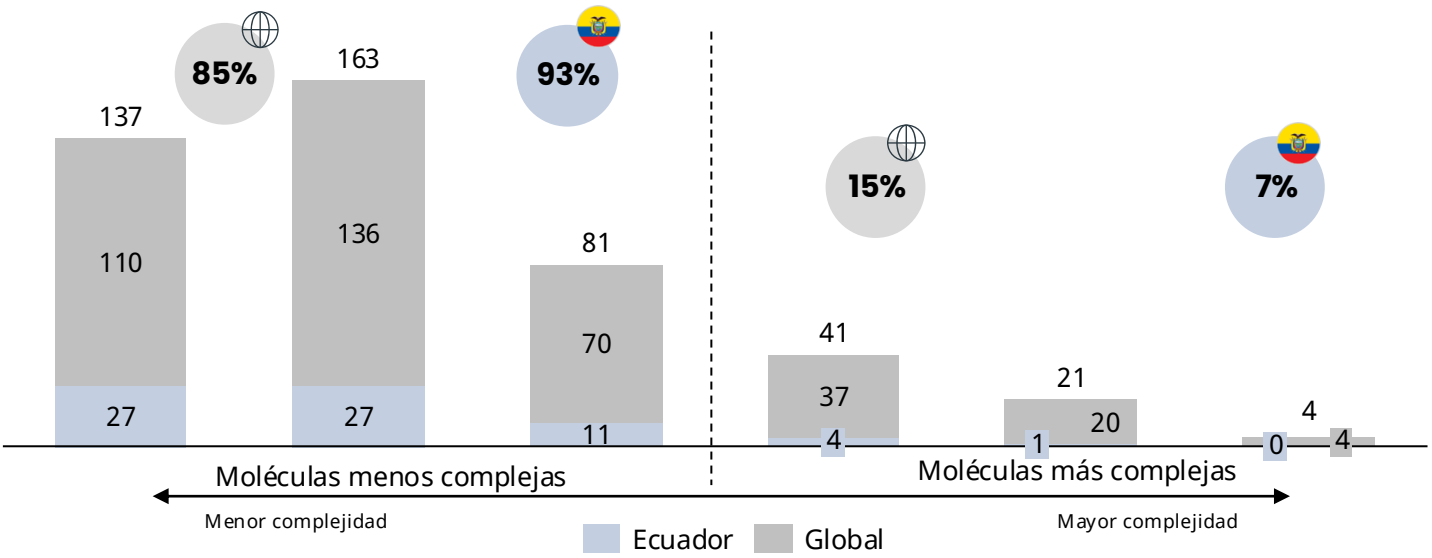
El perfil de enfermedades en Ecuador justifica el enfoque en medicamentos innovadores para las ENT, mientras que la creciente carga subraya la importancia de un acceso oportuno a nuevas terapias

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

La complejidad introduce consideraciones adicionales para los sistemas

Ecuador cambia en comparación con la distribución de complejidad LATAM, con ~93% 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 magnifica las restricciones de capacidad. Desde una perspectiva técnica, las moléculas complejas plantean mayores desafíos en la generación e interpretación de evidencias.

El índice de complejidad de Ecuador es superior a la media de LATAM, con un ~93% de las moléculas concentradas en el lado de menor complejidad frente al ~7% en el de mayor complejidad, lo que indica una mayor inclinación hacia tratamientos menos complejos

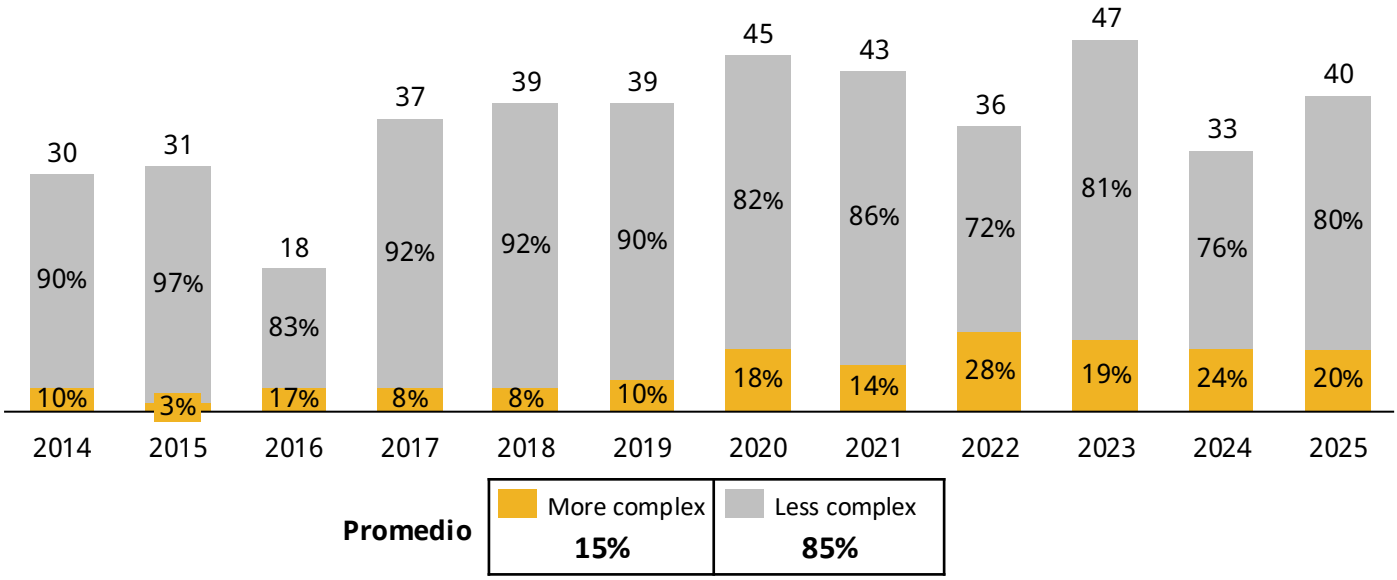
La innovación a menudo introduce desafíos técnicos durante la evaluación y crea barreras en el sistema aguas abajo para reguladores, pagadores y proveedores en entornos con recursos limitados

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



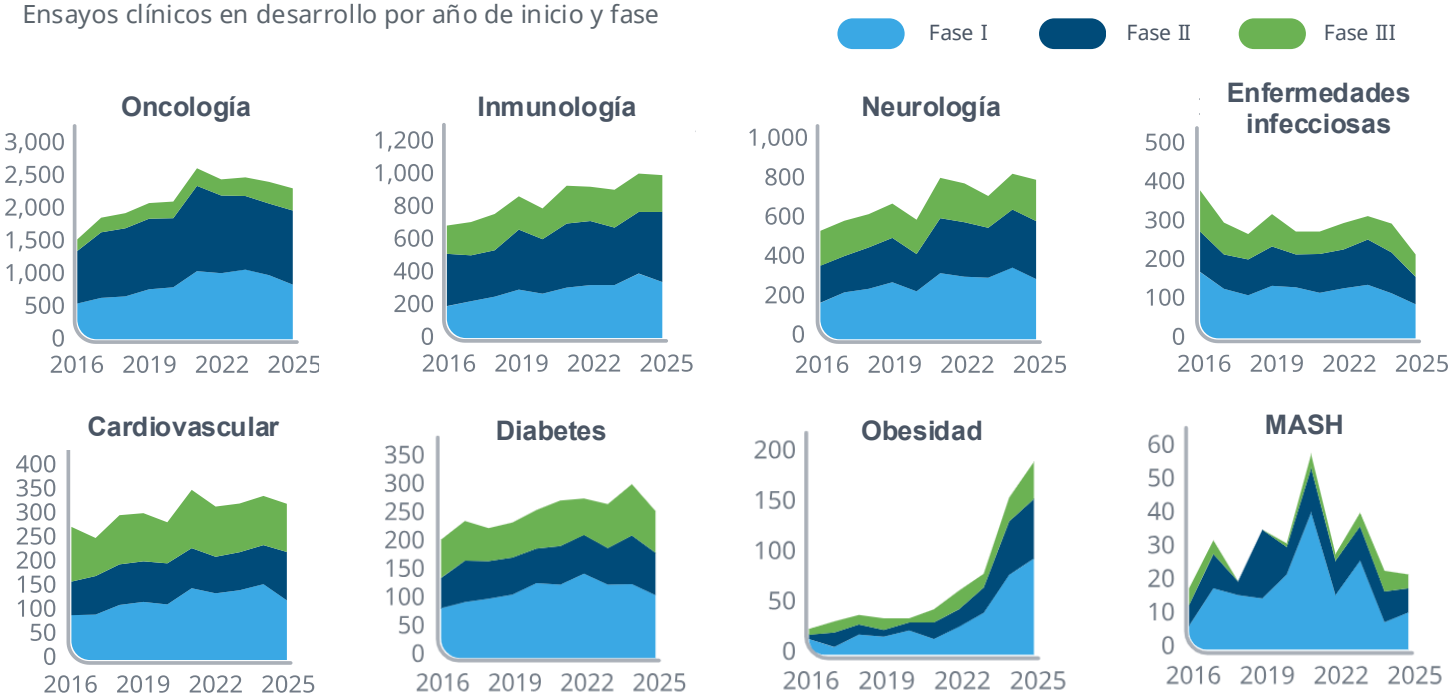
- Entre las moléculas aprobadas globalmente en este estudio, la proporción de moléculas complejas ha aumentado del 10% en 2014 al 20% en 2025. Este aumento refleja la creciente dependencia de la medicina de precisión, terapias para enfermedades huérfanas, nuevos mecanismos de acción y modalidades avanzadas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

Ensayos clínicos en desarrollo por año de inicio y fase



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

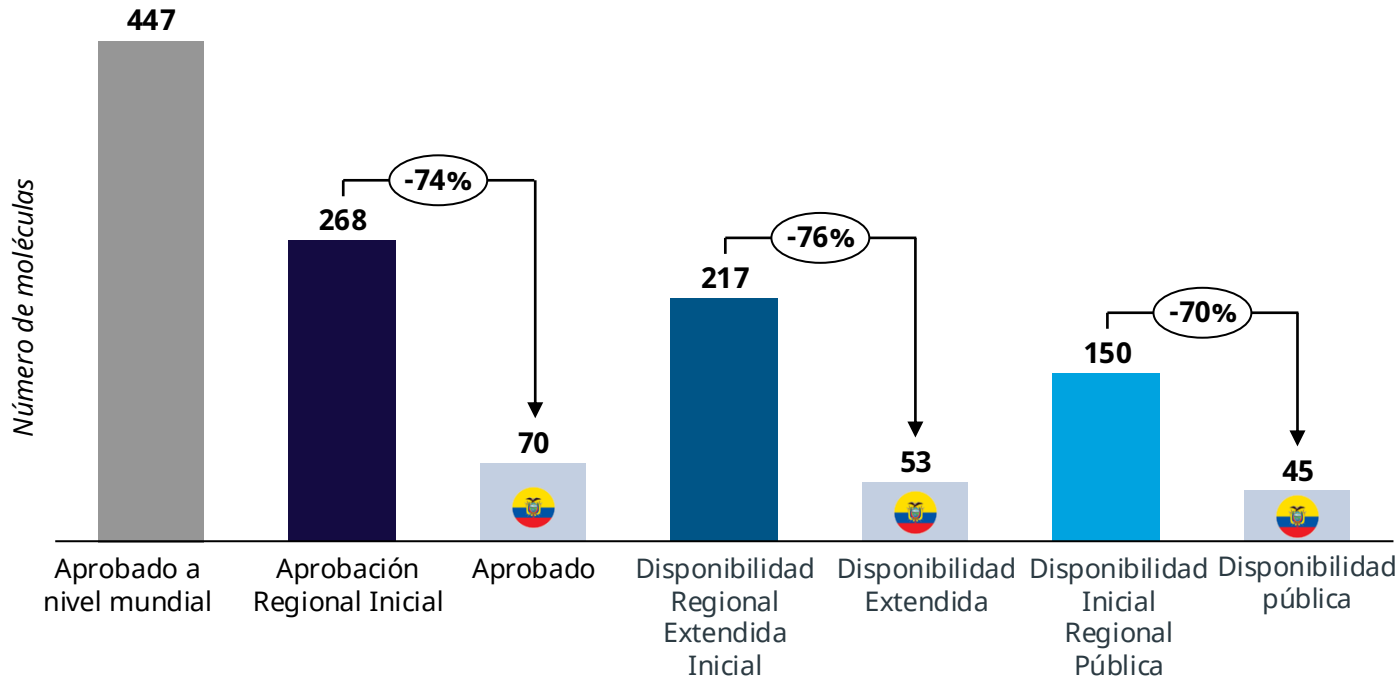
Un crecimiento continuo del pipeline impulsará avances en la sanidad, pero amplificará los cuellos de botella existentes del sistema si no se abordan

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

Ecuador captura solo una fracción de la innovación regional

El acceso en Ecuador está restringido tanto en la etapa de aprobación como en la posterior a la aprobación, con una grave pérdida que se acumula desde la entrada regional hasta la disponibilidad pública

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



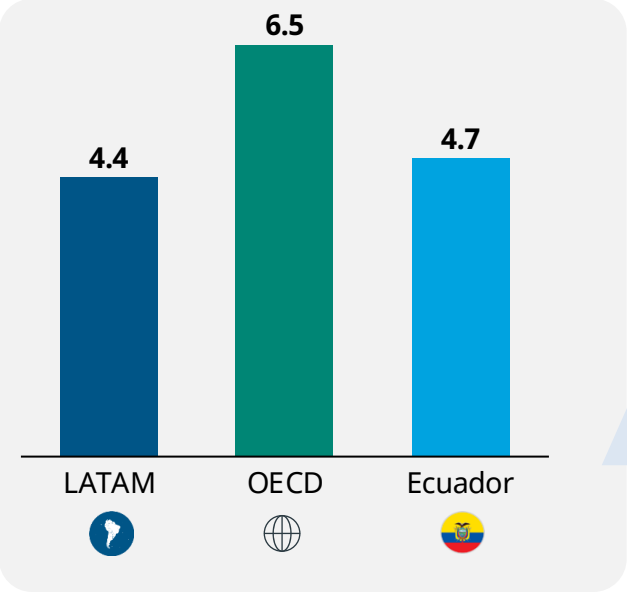
- La aprobación y disponibilidad regional inicial representa dónde una molécula está aprobada o disponible en al menos un país de la región; el gráfico comparativo representa el estatus de Ecuador
- Existe una brecha considerable entre las aprobaciones regionales y locales, con solo un ~26% de las aprobaciones regionales de LATAM trasladándose al mercado ecuatoriano (70 frente a 268 moléculas), lo que refleja una caída del -74% que indica que el país no está captando eficazmente la innovación regional en el punto de entrada regulatorio
- La adopción de sistemas públicos sigue siendo muy avanzada, con solo 45 que alcanzan la disponibilidad total en Ecuador de un total de 150 moléculas con disponibilidad pública regional, demostrando que el acceso amplio de los pacientes a través de canales públicos está estructuralmente limitado por la financiación, la priorización y la capacidad de adquisición
- Esta dinámica resulta en una desincronización sistemática entre la entrada a la innovación y el acceso general del paciente. La vía regulatoria de Ecuador capta una pequeña proporción de aprobaciones regionales, y el sistema no logra escalar la disponibilidad pública a niveles significativos, dejando la mayoría de las terapias inaccesibles para la población en general
- Las brechas extendidas y de disponibilidad pública reflejan la brecha de aprobación, con las tres etapas perdiendo ~70–76% de moléculas entre los niveles regional y local, lo que sugiere que el desafío de acceso es estructural y consistente en toda la vía

En Ecuador, un flujo regulatorio limitado combinado con una pérdida constante a lo largo de la vía de acceso resulta en una disponibilidad restringida en cada etapa, con la disponibilidad pública alcanzando solo una pequeña fracción de las moléculas aprobadas globalmente;

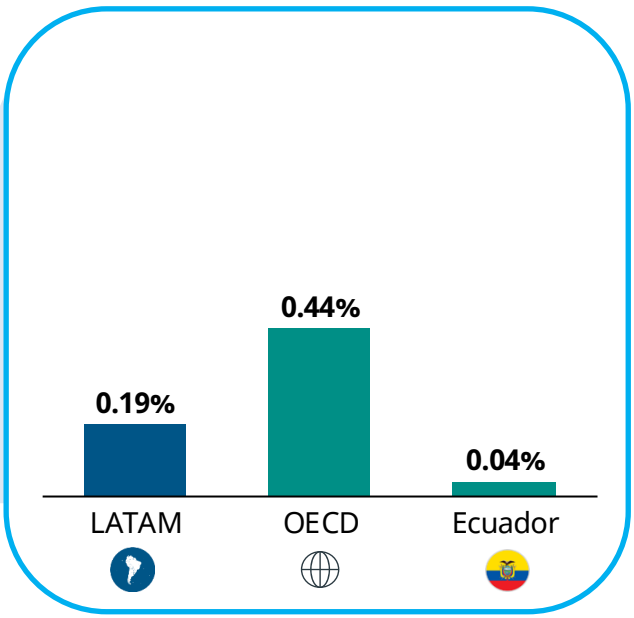
El gasto en salud de Ecuador está por debajo del objetivo de la OCDE

Aunque el gasto sanitario general se acerca más a los niveles de LATAM, la financiación limitada para tratamientos innovadores limita el acceso a terapias avanzadas

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 en salud pública en Ecuador alcanza el 4,7% del PIB, ligeramente por encima de la media de LATAM (4,4%), pero aún muy por debajo del índice de referencia de la OCDE (6,5%), lo que indica una financiación moderada pero insuficiente del sistema; sin embargo, la inversión en tratamientos innovadores es significativamente menor, con un 0,04% del PIB, muy por debajo tanto de los niveles de LATAM (0,19%) como de la OCDE (0,44%)
- Esta disparidad pone de manifiesto un desequilibrio estructural, donde la financiación sanitaria básica está relativamente alineada con la región, pero la innovación sigue siendo poco prioritaria, debido al enfoque en los servicios esenciales y a la financiación limitada para terapias de alto coste
- El gasto sanitario global relativamente más fuerte sugiere una mejor capacidad del sistema en comparación con los mercados de menor gasto, lo que apoya una cobertura de servicios e infraestructuras más amplias

- El gasto sanitario global relativamente más fuerte sugiere una mejor capacidad del sistema en comparación con los mercados de menor gasto, lo que apoya una cobertura de servicios e infraestructuras más amplias

- Sin embargo, la muy baja asignación a tratamientos innovadores limita la capacidad del sistema para adoptar y ampliar el acceso a nuevas terapias, restringiendo la disponibilidad de medicamentos de alto valor a pesar del gasto total moderado

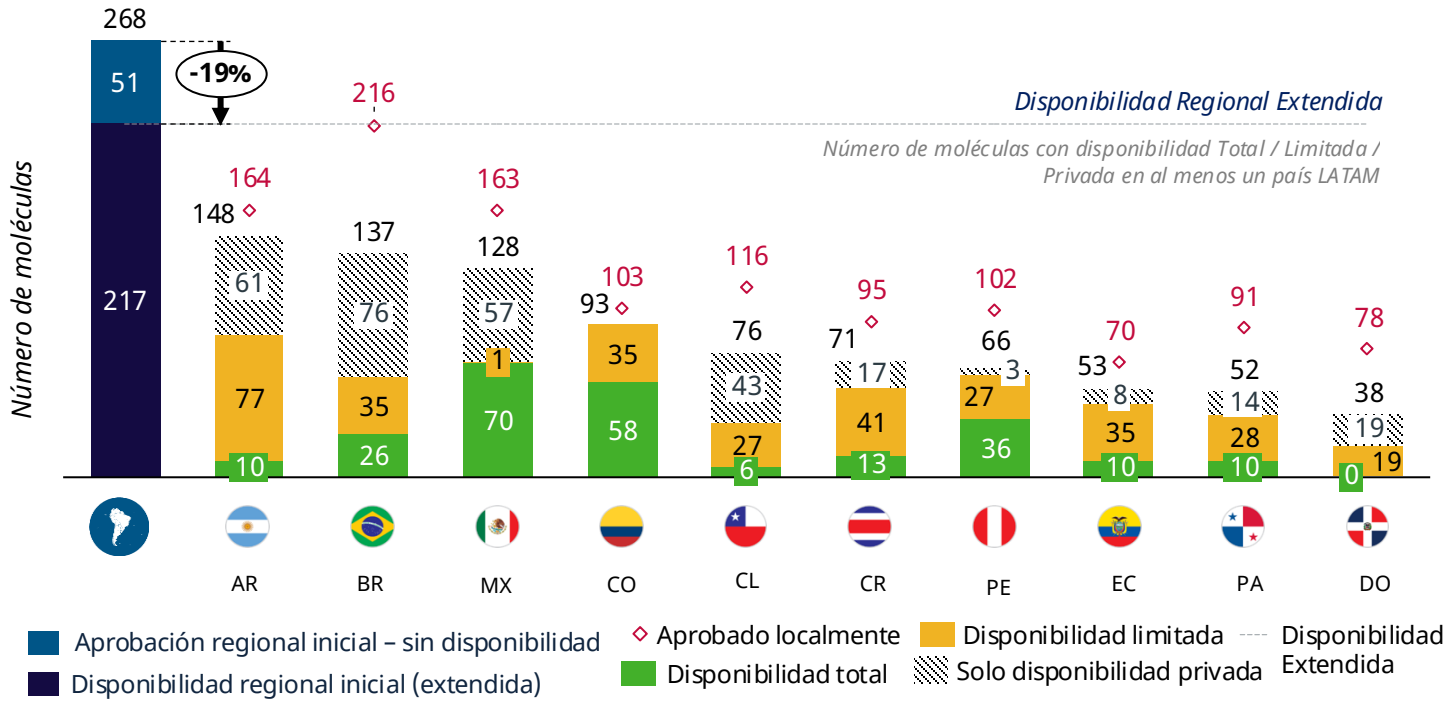
En Ecuador, el gasto sanitario moderado no se ve acompañado de inversión en innovación, lo que limita la capacidad del sistema para traducir la financiación en acceso a terapias avanzadas

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

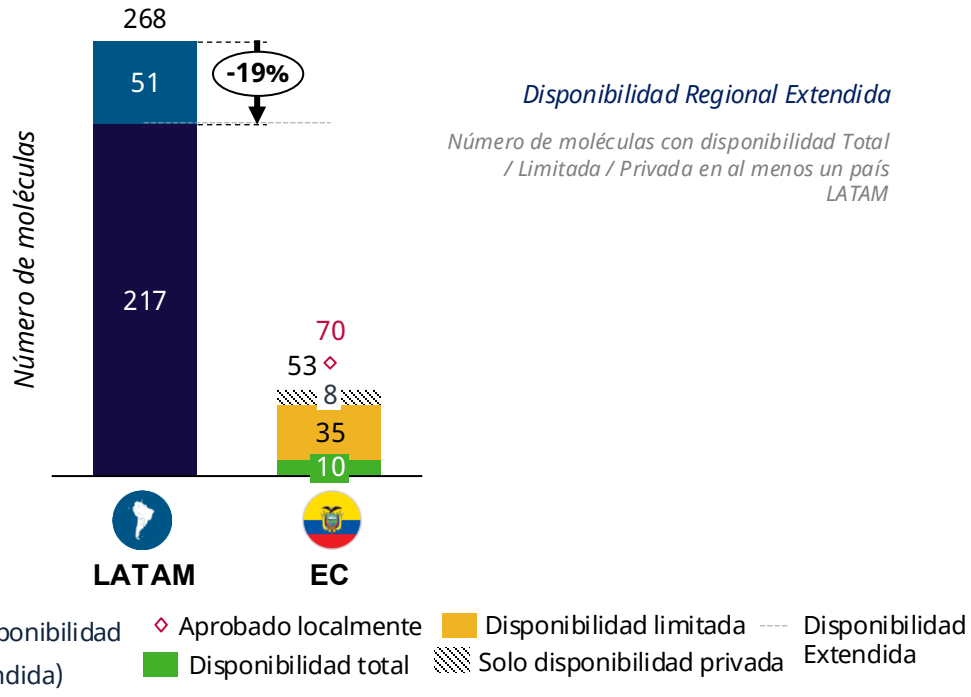
*Véase el apéndice para más detalles

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 de Ecuador va rezagada respecto a la aprobación

Ecuador enfrenta desafíos tanto en la entrada en el mercado como en la conversión al acceso, claramente reflejados en la base de aprobación más pequeña en comparación con los niveles regionals

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



- Una gran parte de las terapias aprobadas avanza hacia una disponibilidad extendida (53 de 70) en Ecuador, lo que indica que, una vez que las terapias entran en el mercado, existe un camino relativamente constante hacia algún nivel de acceso por parte del paciente
- Sin embargo, el número total de moléculas aprobadas sigue siendo limitado en comparación con LATAM, lo que limita el alcance global de la innovación que llega al país desde el principio
- La distribución de la disponibilidad está sesgada hacia un acceso limitado (35 limitados frente a 10 completos), lo que sugiere que, aunque hay terapias presentes en el sistema, la amplitud y profundidad del acceso siguen siendo desiguales
- La proporción relativamente mayor de terapias que alcanzan disponibilidad extendida en comparación con la base total aprobada sugiere que los cuellos de botella son más pronunciados en la etapa de entrada que en las vías de acceso aguas abajo
- La presencia limitada de terapias en canales privados (8 moléculas) indica que el acceso no se complementa fuertemente con vías alternativas o de pago propio, lo que ejerce una mayor presión sobre las vías formales del sistema para aumentar la disponibilidad

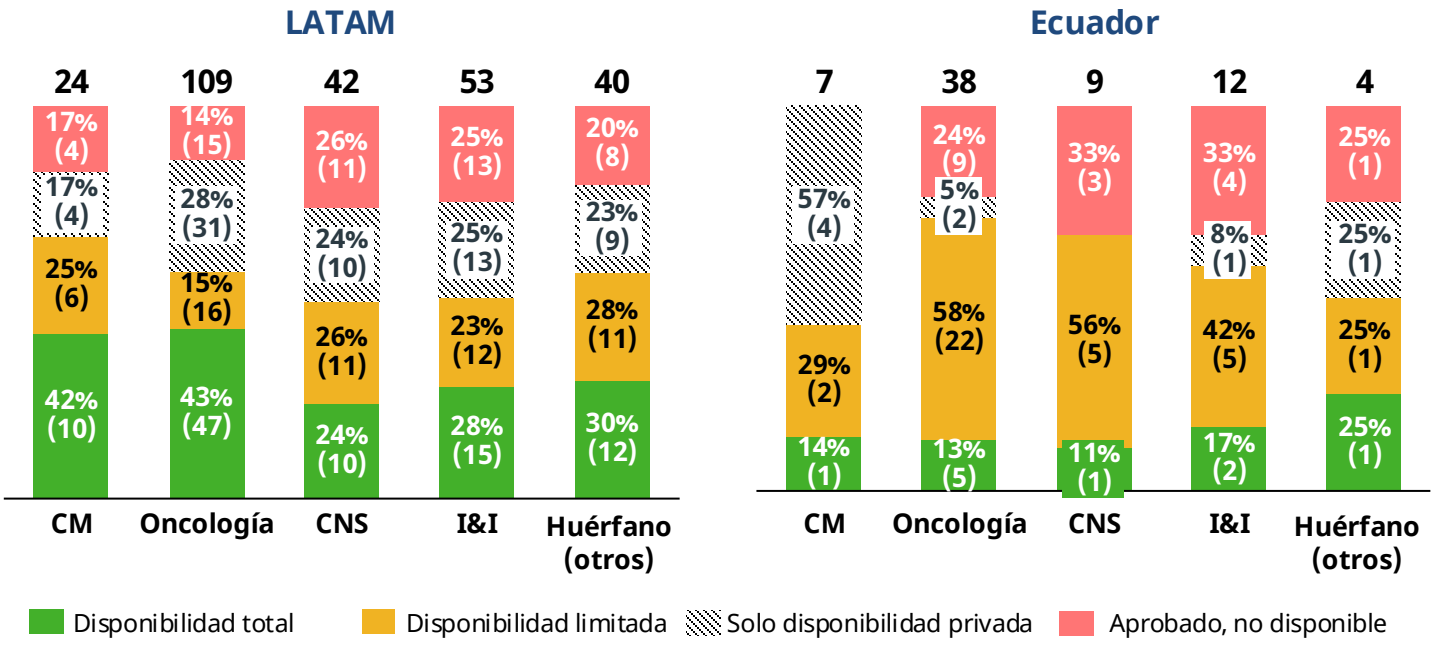
En Ecuador, aunque una base de aprobación limitada sigue siendo accesible en general, las vías existentes permiten que un subconjunto de terapias llegue a los pacientes, principalmente a través de canales de disponibilidad parcial

Acronyms: EC: Ecuador

También existen diferencias significativas según el área terapéutica

Aunque algunas terapias llegan a pacientes entre ATs, el acceso en Ecuador está impulsado en gran medida por la disponibilidad limitada y restringido por "aprobado pero no disponible" en áreas clave

Estado de disponibilidad regional y local por área terapéutica



- El acceso en todas las áreas terapéuticas está impulsado principalmente por la disponibilidad limitada (por ejemplo, Oncología 58%, SNC 56%, I&I 42%), lo que refleja mecanismos restringidos de financiación y priorización que restringen las terapias a un uso parcial o controlado en lugar de una adopción generalizada
- Una alta participación "aprobada pero no disponible" en áreas clave como el CNS y el I&I (ambas del 33%) indican cuellos de botella en el reembolso y la implementación, donde las terapias entran en el mercado pero enfrentan retrasos o barreras para integrarse en la atención rutinaria
- La dependencia de la disponibilidad privada en CM (57%) sugiere que las lagunas en el acceso público se compensan parcialmente con vías de pago de bolsillo, probablemente debido a diferencias en las estructuras de gestión de enfermedades y prioridades de financiación
- La predominancia de la disponibilidad limitada en áreas terapéuticas sugiere que los mecanismos de financiación y reembolso están estructurados para controlar los costes, favoreciendo modelos de acceso restringido en lugar de una adopción amplia y sistémica
- La variabilidad entre áreas terapéuticas refleja una priorización diferenciada y vías de atención, donde ciertas áreas de enfermedad dependen más de financiación privada o canales alternativos para complementar las lagunas en el acceso público

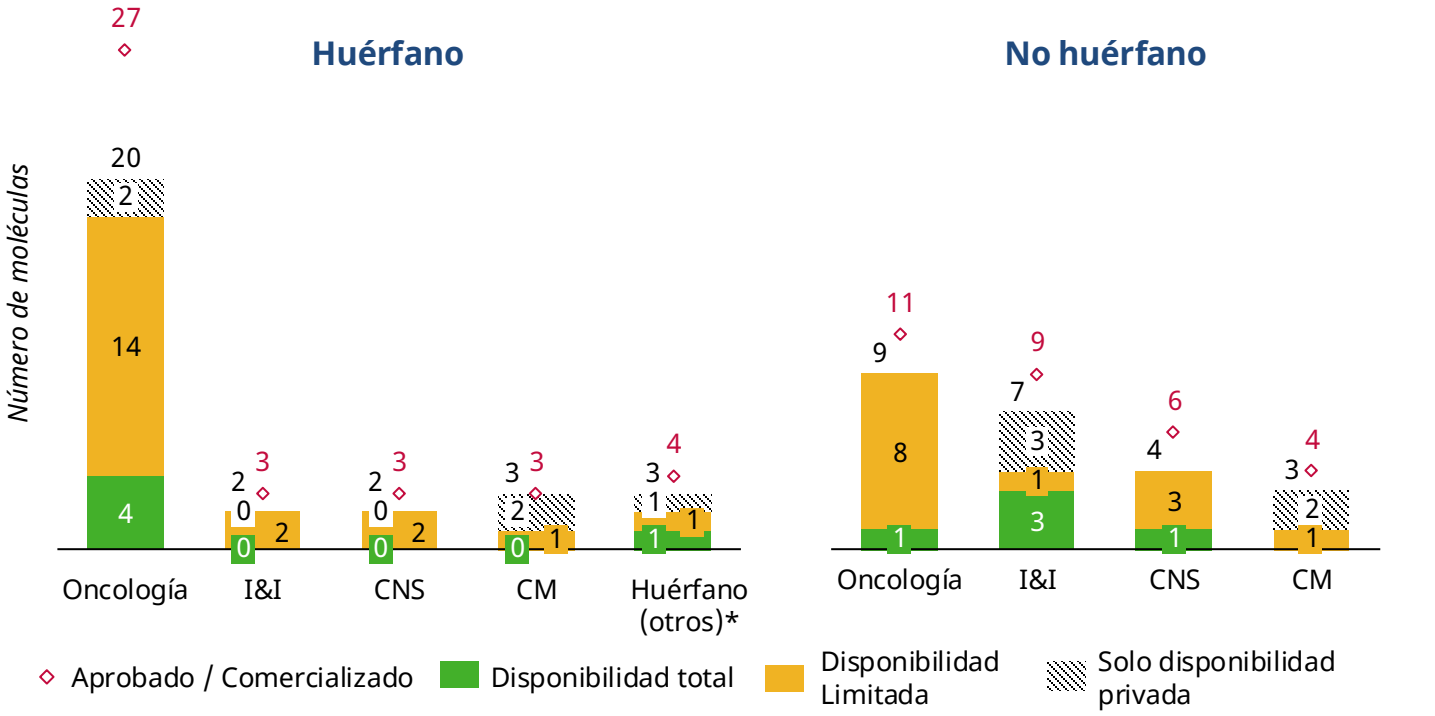
En Ecuador, el acceso está presente en todas las áreas terapéuticas, pero está en gran medida condicionado por mecanismos limitados de financiación y reembolso, lo que resulta en una disponibilidad desigual y dependencia de vías de acceso parcial

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

La disponibilidad para terapias no huérfanas y para huérfanos varía

En Ecuador, el acceso en ambos segmentos está impulsado principalmente por la disponibilidad limitada, con una modesta diferenciación entre áreas terapéuticas

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



- Las terapias huérfanas muestran una disponibilidad total limitada entre las AT (por ejemplo, Oncología: 4 moléculas), con acceso concentrado en gran medida en canales limitados (14 en Oncología), reflejando vías de acceso restringidas pero actuales para terapias de alto coste
- En ATs más pequeños (I&I, CNS, CM), la disponibilidad sigue siendo mínima (2 o menos de 2 moléculas), lo que sugiere una menor priorización y desafíos para escalar el acceso para condiciones más raras fuera de la oncología
- La presencia de terapias privadas disponibles en oncología, CM y asistentes huérfanos indica que el acceso se complementa parcialmente por vías de bolsillo, probablemente debido a limitaciones de financiación para los medicamentos huérfanos en el sistema público
- Las terapias no huérfanas siguen un patrón similar, con el acceso impulsado principalmente por la disponibilidad limitada (oncología: 8 terapias; SNC: 3 terapias), lo que sugiere una dependencia sistémica de modelos de acceso restringido en lugar de una cobertura amplia
- La similitud en los patrones de acceso entre terapias huérfanas y no huérfanas sugiere que las barreras están más impulsadas por la capacidad del sistema y la estructura de financiación que por el tipo de terapia

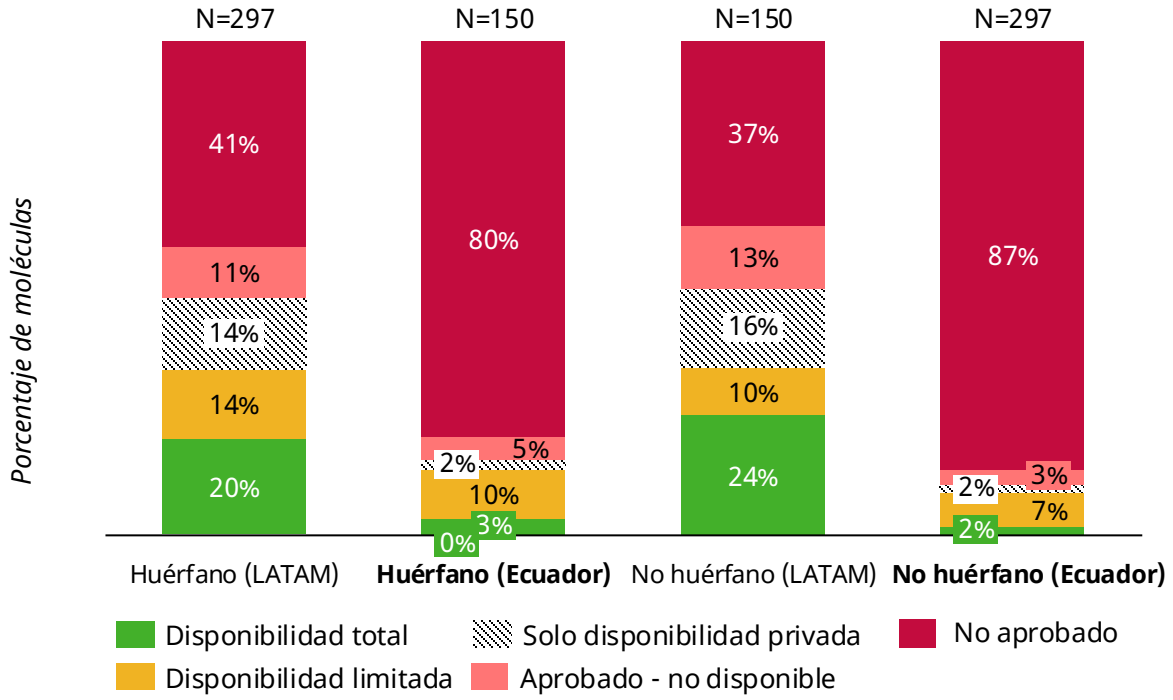
En Ecuador, tanto las terapias huérfanas como las no huérfanas dependen de vías de acceso similares, principalmente limitadas, lo que indica limitaciones a nivel sistémico para ampliar la disponibilidad, con solo una diferenciación modesta entre áreas terapéuticas

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

Las terapias no huérfanas enfrentan desafíos adicionales frente a las huérfanas

Una alta participación de "no aprobada" limita la disponibilidad en ambos segmentos en Ecuador, con solo una pequeña parte de las terapias que avanzan hacia vías de acceso

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



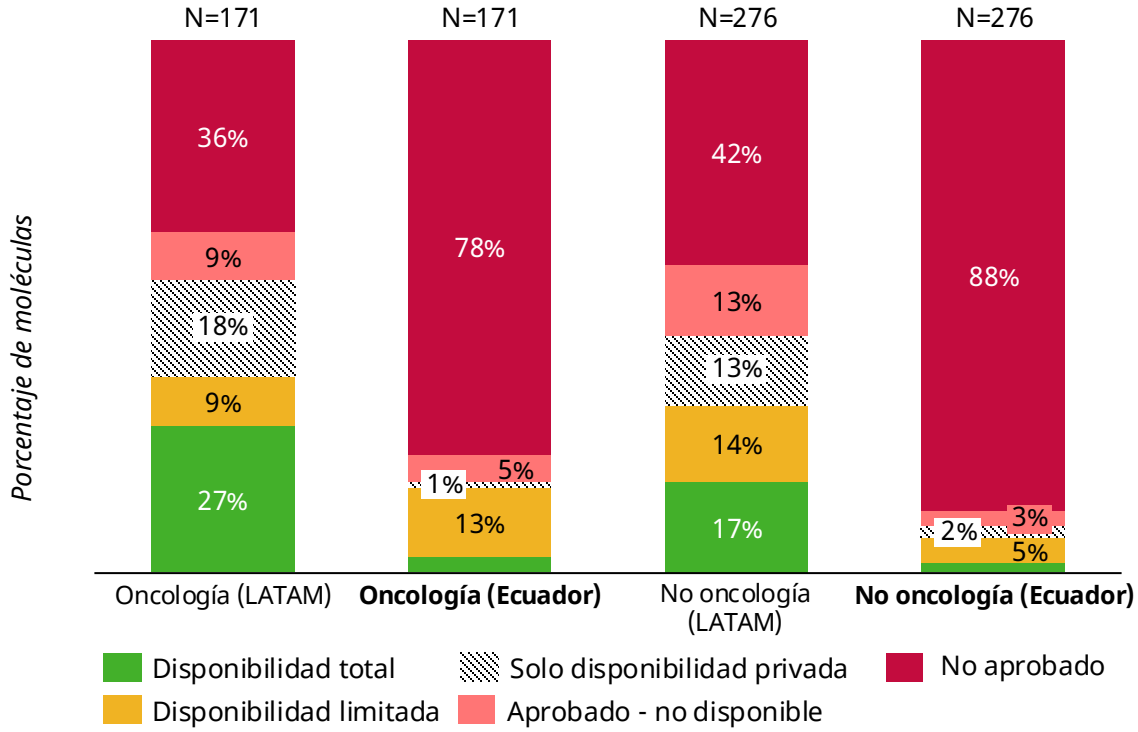
- Las terapias no aprobadas dominan en Ecuador en ambos segmentos, alcanzando el 80% en terapias huérfanas y el 87% en las no huérfanas, significativamente por encima de los niveles LATAM (41% y 37%, respectivamente), lo que pone de manifiesto las barreras de entrada pronunciadas
- La disponibilidad completa sigue siendo mínima en Ecuador (3% huérfanos; 2% no huérfanos), comparado con el 20% y 24% en LATAM, lo que indica una conversión limitada a acceso amplio
- Entre las terapias disponibles, el acceso se debe principalmente a la disponibilidad limitada (10% huérfana; 7% no huérfana) y a los canales privados (2% en ambas), lo que sugiere que las terapias que llegan al mercado están mayormente restringidas en alcance
- La predominancia de la no aprobación sugiere que las barreras de acceso en Ecuador se originan principalmente en la etapa regulatoria y de entrada al mercado, más que en el reembolso aguas abajo
- La pequeña cuota de terapias que avanzan más allá de la aprobación hacia la disponibilidad refleja una capacidad limitada del sistema para absorber innovación, incluso después de lograr la entrada inicial

En Ecuador, el acceso está principalmente restringido en la fase de entrada, con altas tasas de no aprobación que limitan el número de terapias que pueden progresar hacia la disponibilidad, independientemente del tipo de terapia

Las terapias no oncológicas van por detrás de las oncológicas en Ecuador

Las terapias no oncológicas estan ligeramente por detrás de las oncológicas; sin embargo, ambos segmentos muestran una disponibilidad limitada impulsada por una alta proporción de "no aprobadas"

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



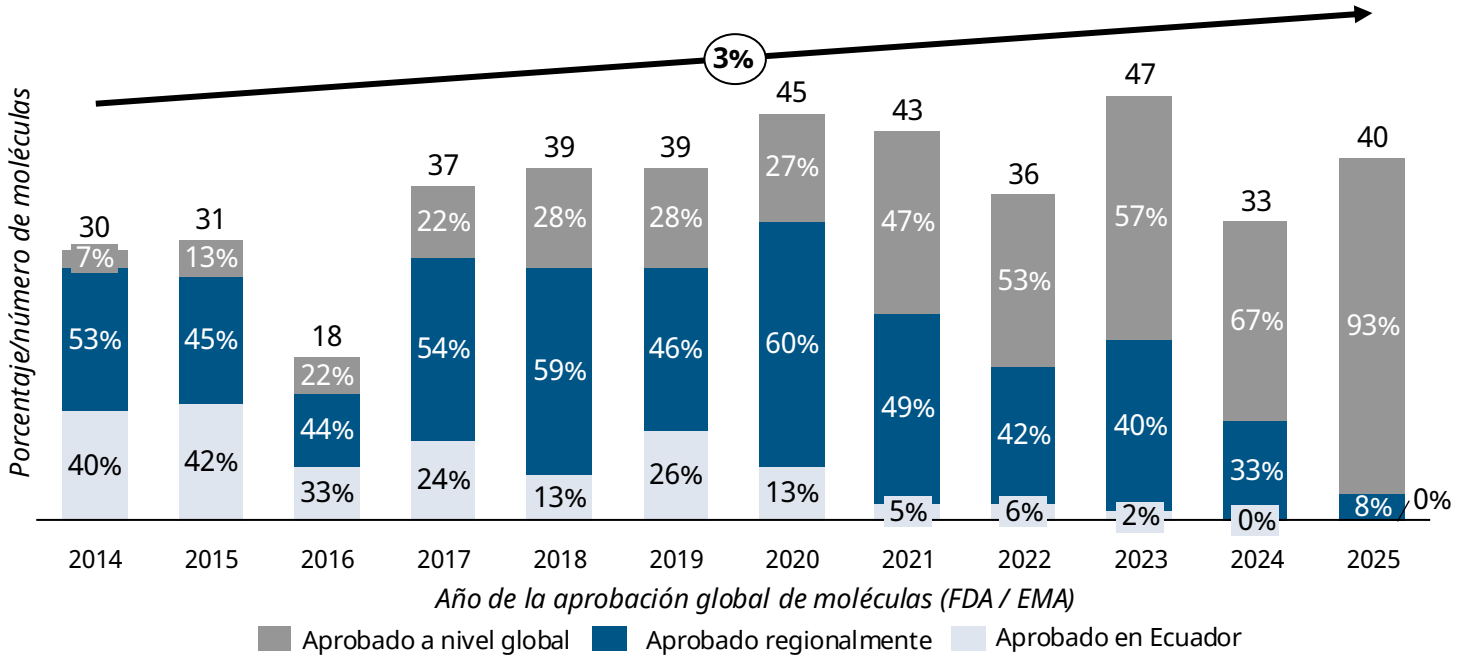
- La oncología muestra una mezcla ligeramente más amplia de vías de acceso que la no oncológica, con una mayor porcentaje de terapias que progresan hacia una disponibilidad limitada (13% frente a 5%), lo que indica canales relativamente más desarrollados para enfermedades de mayor prioridad
- El acceso no oncológico está muy comprimido, con una distribución mínima entre categorías de disponibilidad y una fuerte concentración en "no aprobado" (88%), lo que sugiere menos puntos de entrada en todo el sistema
- La disponibilidad privada juega un papel insignificante en ambos segmentos (1–2%), lo que indica una dependencia limitada de rutas de acceso alternativas y una mayor dependencia de la inclusión formal del sistema
- El perfil de acceso más diversificado en oncología sugiere que las vías existentes están mejor definidas y se utilizan de forma más consistente, probablemente debido a una priorización clínica más clara y marcos terapéuticos
- En contraste, la distribución comprimida en no oncología refleja un desarrollo de vías más débil, donde menos terapias progresan más allá de las etapas iniciales de entrada hacia rutas de acceso estructuradas
- La presencia limitada de canales privados refuerza que la expansión del acceso depende principalmente de mecanismos de sistemas públicos, lo que limita la flexibilidad en cómo las terapias llegan a los pacientes

En Ecuador, la oncología se beneficia de vías de acceso relativamente más estructuradas, mientras que la no oncológica sigue estando muy restringida, con una progresión limitada más allá de la entrada y una fuerte dependencia de la adopción formal del sistema

Los nuevos medicamentos aumentan, las aprobaciones van rezagadas

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

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



- Las aprobaciones globales han crecido de forma constante a un crecimiento anual compuesto anual compuesta de ~3% entre 2014 y 2025, reflejando una aceleración sostenida de la innovación farmacéutica a nivel mundial; sin embargo, Ecuador no ha logrado seguir el ritmo, con aprobaciones locales mostrando una fuerte tendencia a la baja en los últimos cuatro años
- La cuota de aprobación local de Ecuador se ha desplomado en los últimos años, bajando a cifras de un solo dígito desde 2021 y alcanzando el 0% tanto en 2024 como en 2025, lo que indica una desconexión casi total entre la entrada global en innovación y la adopción de regulaciones locales
- 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 retraso temporal, ya que las terapias aprobadas en años anteriores han tenido tiempo suficiente para expandirse a mercados regionales y Ecuador, alcanzando un 93% de aprobación regional y un 40% de aprobación ecuatoriana 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

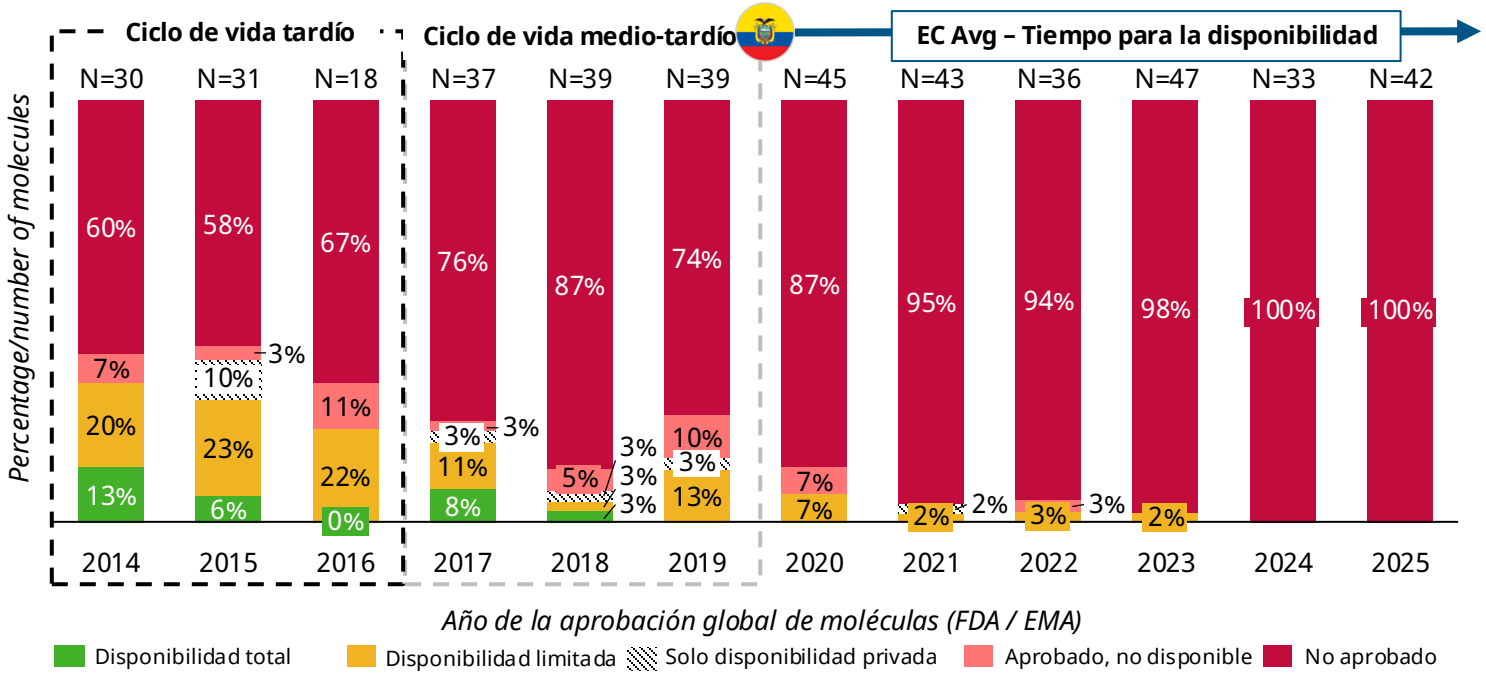
Las tasas de aprobación están disminuyendo en la región, mientras que las aprobaciones globales aumentan; la brecha seguirá ampliándose sin una acción concertada

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

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

Las cohortes anteriores lograron acceso parcial a través de canales limitados y privados, pero en años recientes se muestra una desconexión casi total

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



- La disponibilidad completa sigue siendo consistentemente baja en todas las cohortes y ha disminuido en los últimos años, pasando del 13% en 2014 y del 8% en 2017 al 0% a partir de 2019, lo que indica desafíos persistentes para lograr un acceso amplio
- La proporción de moléculas no aprobadas aumenta considerablemente en las cohortes más recientes, pasando del 60–58% en 2014–2015 al 95% en 2023, y al 100% en 2024 y 2025, lo que pone de manifiesto los retos para alcanzar consenso tanto en la presentación como en la aprobación
- Las moléculas aprobadas pero no disponibles representan una pequeña pero persistente cuota en cohortes anteriores, alcanzando un pico del 11% en 2016 y del 7% en 2014 y 2020, lo que sugiere que incluso cuando se logró la aprobación regulatoria, los cuellos de botella posteriores a la aprobación retrasaron la disponibilidad en el mundo real, un patrón que desde entonces ha sido superado por el colapso más amplio de las aprobaciones
- La disponibilidad limitada y solo privada proporcionaron juntas una vía de acceso parcial en cohortes tempranas, representando ~20–30% de las moléculas en 2014–2015, pero se han erosionado drásticamente desde 2020, con la mayoría de las cohortes recientes mostrando una contribución cero o casi nula de estos canales
- La distribución general se desplaza hacia un acceso más bajo con el tiempo, con cohortes recientes cada vez más concentradas en categorías no aprobadas e indisponibles, lo que apunta a un retraso creciente y a una brecha de acceso cada vez mayor a pesar de la innovación en curso

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

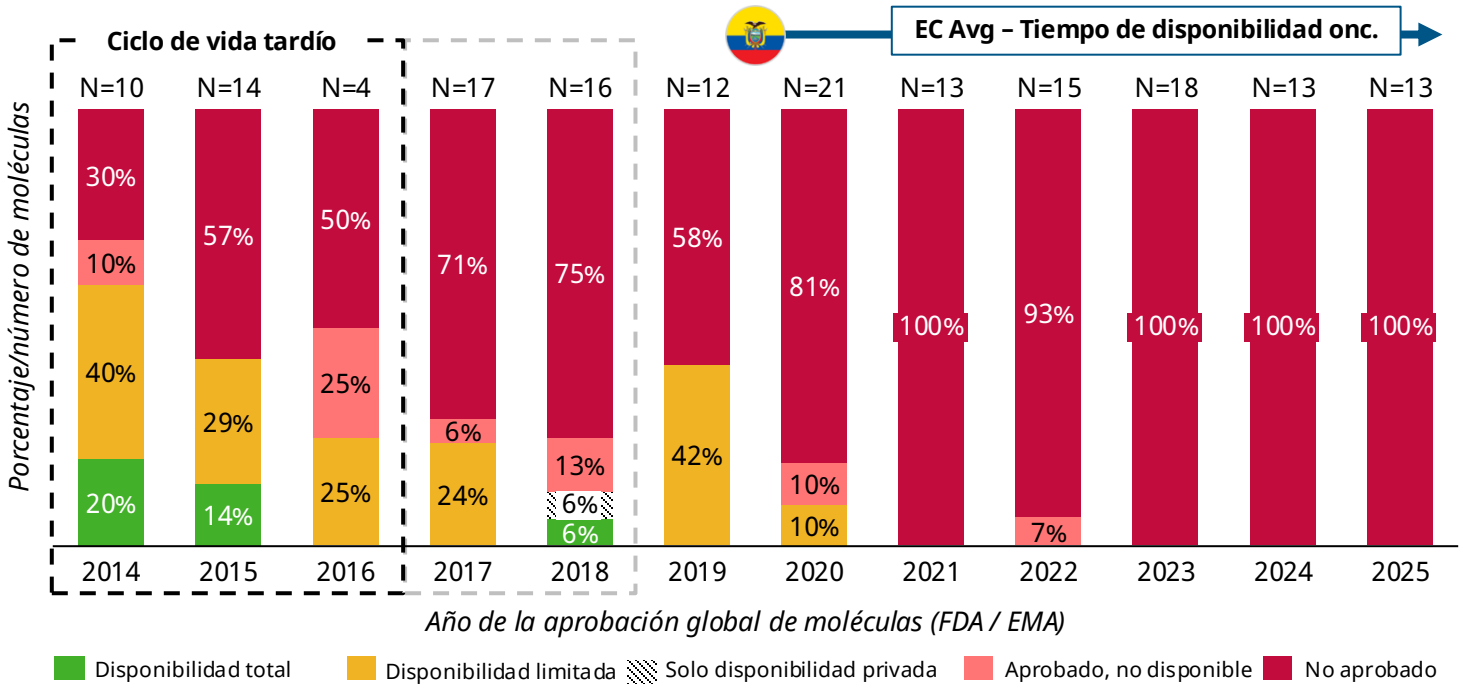
- exministro de Salud

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

El acceso oncológico en Ecuador ha disminuido con el tiempo

Las cohortes oncológicas anteriores lograron acceso significativo a través de canales de disponibilidad limitada y completa, pero los últimos años muestran una menor disponibilidad

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



- La disponibilidad total en oncología ha sido históricamente marginal y ahora está ausente, alcanzando un pico del 25% en 2016 y del 20% en 2014, pero bajando al 0% a partir de 2019, confirmando que la innovación oncológica reciente no ha llegado en absoluto al sistema público
- La proporción de moléculas oncológicas que no están aprobadas ha aumentado drásticamente en los últimos años, pasando del 30% en 2014 al 50% en 2016, al 81% en 2020 y al 100% a partir de 2023, lo que pone de manifiesto las principales barreras para las nuevas terapias oncológicas
- La disponibilidad limitada representa una vía de acceso importante, representando el 40% en 2014 y el 42% en 2019, lo que sugiere que muchos productos llegan a los pacientes solo a través de canales privados en lugar de una disponibilidad pública amplia
- Las moléculas aprobadas pero no disponibles representan una pequeña e inconsistente proporción entre cohortes, apareciendo solo de forma esporádica (10% en 2015, 13% en 2018, 10% en 2020, etc.) y ausentes en la mayoría de los demás años, lo que indica que los cuellos de botella tras la aprobación no son el principal motor de las brechas de acceso en Ecuador Oncology
- El acceso a la innovación oncológica en Ecuador 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

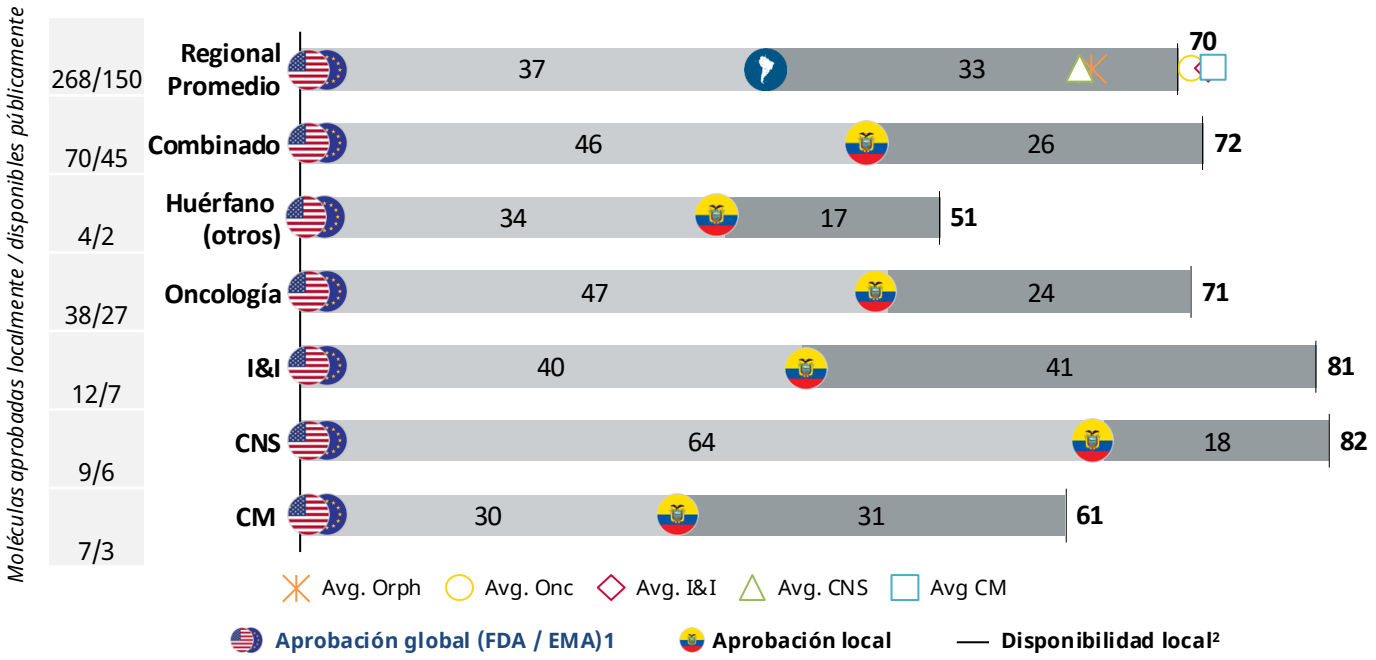
El acceso a moléculas oncológicas en Ecuador ha empeorado con el tiempo, con nuevas cohortes cada vez más concentradas en categorías no aprobadas o de acceso restringido

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

El acceso es un proceso largo y fragmentado

El tiempo hasta la disponibilidad en Ecuador es de 6 años, con un tiempo hasta la aprobación de 3,8 años y un tiempo hasta la disponibilidad de 2,1 años

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



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

2 Considerar moléculas con disponibilidad total y/o limitada

- El tiempo total de disponibilidad en Ecuador alcanza los ~72 meses (~6 años), muy alineado con la media regional (70 meses), lo que confirma que el acceso de los pacientes sigue significativamente retrasado a pesar de las aprobaciones de innovación previas en Ecuador
- Ecuador se beneficia de plazos de disponibilidad regulatoria relativamente más rápidos (26 meses frente a 33 meses regionales), lo que indica que los procesos de financiación, reembolso y adquisiciones aguas abajo funcionan de manera más eficiente
- Sin embargo, los tiempos de aprobación local alargan el proceso, tardando 9 meses más en Ecuador que la media regional (46 meses frente a 37 meses regionales), lo que indica que la mayoría de los retrasos en el acceso ocurren en la fase previa a la aprobación
- Los retrasos más significativos corresponden a los medicamentos del SNC, principalmente debido al tiempo hasta la aprobación local (~64 meses); el tiempo total hasta la disponibilidad supera la media local en 9 meses
- En contraste, otras áreas terapéuticas, Huérfano (51 meses) y CM (61 meses), están notablemente más disponibles más rápido

El proceso de acceso de Ecuador está en términos generales alineado con el referente regional en duración total, pero sigue siendo largo y fragmentado, con retrasos acumulados principalmente en la aprobación regulatoria

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

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

El tiempo total de disponibilidad de Ecuador se alargó modestamente respecto a 2025, siendo los retrasos en la disponibilidad el principal factor; sin embargo, I&I y CM muestran una mejora significativa en ambas etapas

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

	Aprobado	Disponible	Total
Promedio regional	-3.0%	+13.0%	+3.9%
Combinado	+3.6%	+8.8%	+5.4%
Huérfano (otros)	+114.4%	-54.8%	-4.7%
Oncología	+5.4%	+12.1%	+7.5%
I&I	-4.5%	-30.1%	-19.4%
CNS	+0.7%	+20.3%	+4.4%
CM	-4.8%	-3.8%	-4.3%

- Ecuador muestra un aumento del +3,6% en el tiempo hasta la aprobación y del +8,8% en el tiempo de disponibilidad local respecto a 2025, lo que resulta en un retraso global del +5,4%, lo que equivale a aproximadamente 4 meses adicionales de espera para que los pacientes accedan a los 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 oncológicas (+7,5%) mostrando el mayor aumento en el tiempo de disponibilidad y el SNC (+4,4%) también experimentando deterioro, lo que evidencia una tensión sistémica crónica
- En contraste, las terapias huérfanas (-4,7%), I&I (19,4%) y CM (-4,3%) muestran mejoras, lo que sugiere priorización dirigida o menor impacto presupuestario que permite un acceso más rápido en segmentos seleccionados
- 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

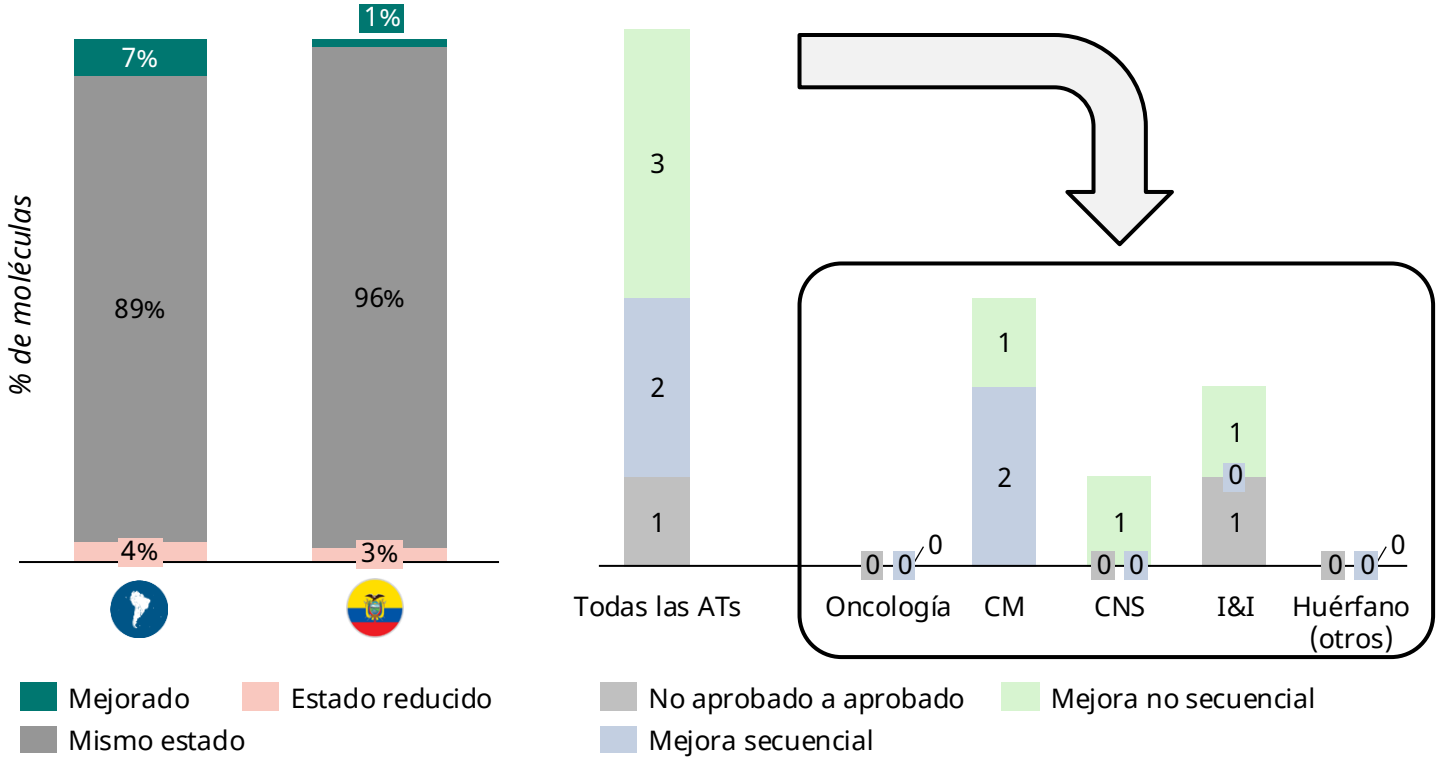
La dinámica de acceso de Ecuador en 2026 frente a 2025 refleja un panorama mixto, con plazos generales alargándose modestamente pero mejoras significativas concentradas en Orhan, I&I y CM; los retrasos en la disponibilidad aguas abajo siguen siendo el principal motor de deterioro en la mayoría de las ATs

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

La mejora de Ecuador está muy por detrás de la de LATAM

El panorama de acceso en Ecuador sigue siendo en gran medida estable respecto a 2025, con un progreso limitado concentrado en CM e I&I y un movimiento mínimo en otras áreas terapéuticas

Índice de mejora Ecuador (2026 vs 2025)



- La tasa de mejora de Ecuador (1%) es siete veces inferior a la media regional (7%), mientras que las reducciones de estatus están alineadas en términos generales (3% frente a 4%), lo que confirma que el país no solo avanza mucho más lentamente que la región, sino que también muestra un dinamismo ascendente mínimo en el panorama de acceso
- La mayoría de las moléculas (96%) se mantuvieron en el mismo estado año tras año, superando el 89% de inercia de LATAM, lo que indica que el panorama de acceso en Ecuador es muy estático, con prácticamente ningún movimiento en las transiciones de aprobación ni en las conversiones de disponibilidad en la mayoría de las áreas terapéuticas
- De las moléculas que sí mejoraron, el progreso se inclinó hacia cambios transformadores en lugar de graduales, con 3 mejoras no secuenciales que superaron a 2 transiciones secuenciales
- En las áreas terapéuticas, se logran más mejoras en CM y I&I, seguidas por el SNC. Las mejoras menores se encuentran en Oncología y Huérfanos

La dinámica de mejora en Ecuador es significativamente más estrecha y lenta que el referente regional, con CM e I&I absorbiendo casi todo el progreso limitado, mientras que las terapias de oncología, SNC y huérfanos permanecen completamente estáticas

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

Las actualizaciones clave del sistema están reforzando las vías de acceso

Las reformas recientes en la política de enfermedades raras, el acceso oncológico, los mecanismos excepcionales de adquisición y la lista nacional de medicamentos están ampliando las vías de acceso al tratamiento

Reformas sanitarias recientes en Ecuador



Ecuador está implementando actualizaciones estructuradas mediante la ampliación del formulario y la modernización regulatoria

- 12ª revisión del CNMB
- Priorización basada en la evidencia de medicamentos a través de los procesos de evaluación de CONASA/CONAMEI
- Mecanismo formal para acceder a medicamentos no incluidos en el CNMB
- Protecciones reforzadas judicialmente
- Ley del cáncer presentando vía de acceso para el tratamiento

- Ecuador ha avanzado en la 12ª revisión del CNMB, incorporando nuevos tratamientos en áreas terapéuticas prioritarias, incluyendo oncología y enfermedades crónicas; este proceso se basa en criterios estructurados de evaluación: eficacia, seguridad e impacto económico; garantizar que las adiciones estén basadas en la evidencia
- A través de CONASA y CONAMEI, Ecuador aplica un modelo de evaluación estructurada para priorizar la inclusión de los medicamentos; esto introduce un enfoque más formal en la toma de decisiones, reforzando el rigor de las decisiones de acceso; sin embargo, el proceso es altamente selectivo, con solo una pequeña proporción de los medicamentos presentados avanzando en evaluación, limitando el número de terapias que llegan a la inclusión
- El Reglamento 0018 estableció un mecanismo formal para adquirir medicamentos no incluidos en el CNMB, proporcionando una vía alternativa para situaciones clínicas excepcionales caso por caso
- La sentencia del Tribunal Constitucional 679-18-JP/20 reforzó las protecciones para los pacientes con enfermedades raras y reforzó las expectativas de coordinación institucional en torno al acceso
- La implementación de la Ley del Cáncer ha introducido una vía de acceso oncológica más estructurada, conectando la evaluación regulatoria, la evaluación del formulario, la planificación presupuestaria, la adquisición y la prestación de tratamientos; al formalizar las interacciones entre estos pasos, el marco pretende mejorar la coordinación entre las instituciones implicadas en el cuidado oncológico y apoyar una mayor continuidad del tratamiento para los pacientes oncológicos

Las reformas recientes están creando múltiples vías de acceso, combinando la ampliación del formulario con vías especializadas para poblaciones de pacientes de alta prioridad

Sources: Global Health Expenditure Database, International Trade Administration, OECD
Acronyms: CONASA: Consejo Nacional de Salud; CONAMEI: Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos; CNMB: Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos; HTA: Health Technology Assessment

ARCSA busca fortalecer las capacidades

El control regulatorio de Ecuador con una mejor farmacovigilancia y mecanismos estructurados de evaluación, fortaleciendo su papel en el acceso a la innovación regional

Reliance global de las agencias de salud de Ecuador





Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

Reliance Global

El sistema regulatorio de Ecuador está reforzando la supervisión técnica y los mecanismos de control post-comercialización, mientras sigue siendo un sistema de aprobación ejecutado a nivel nacional con vías de reliance limitadas

- Ecuador ha reforzado la vigilancia post-comercialización mediante sistemas estructurados de farmacovigilancia, incluyendo alertas de seguridad regulares y actualizaciones de la información de los productos para medicamentos en uso; estos mecanismos mejoran la seguridad del paciente y la confianza regulatoria, pero añaden complejidad a los requisitos continuos de monitoreo y cumplimiento del producto
- Ecuador ha ampliado el uso de la evidencia de autoridad de referencia, permitiendo que ciertos procesos regulatorios aprovechen las evaluaciones de agencias como la FDA, la EMA, la MHRA y Health Canada, reduciendo la duplicación de revisiones científicas
- ARCSA participa en iniciativas regionales de fortalecimiento regulatorio apoyadas por la OPS/OMS y continúa alineando aspectos de su marco regulatorio con las normas internacionales
- ARCSA está implicada en iniciativas de fortalecimiento regulatorio de la OPS/OMS y continúa sus esfuerzos para avanzar en la madurez regulatoria y la alineación internacional

El control regulatorio y la monitorización de la seguridad en Ecuador, pero el modelo de aprobación ecuatoriano sigue ejecutándose a nivel nacional con un uso limitado de vías globales de reliance

Acronyms: ARCSA: Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria; NRAr: National Regulatory Authorities of Regional Reference; FDA: Food and Drug Administration: EMA: Eurpoean Medicines Agency, MHRA: Medicines and Healthcare products Regulatory Agency; PAHO: Pan American Health Organizaton; WHO: World Health Organizaton

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 64% están disponibles públicamente; y el 75% alcanzan disponibilidad extendida

2 Largo tiempo para el acceso

El tiempo de disponibilidad media es de 70 meses, tardando 44 en pasar de global a local y 26 a disponibilidad local

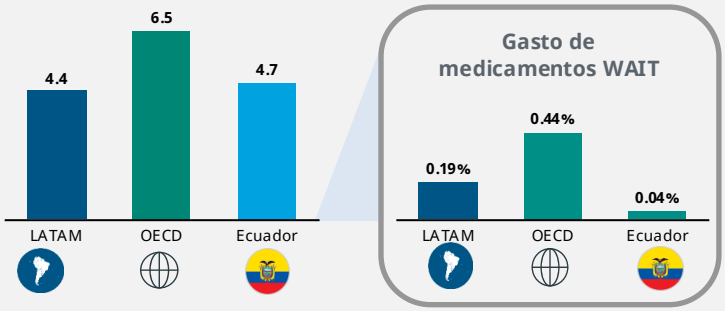
3 Mejora modesta

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

4 Impacto en el paciente

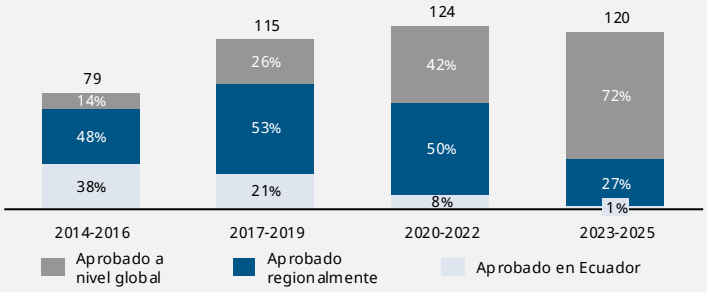
Retrasos/barreras en las opciones de límite de acceso, contribuyendo a peores resultados en salud y pérdidas de productividad

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



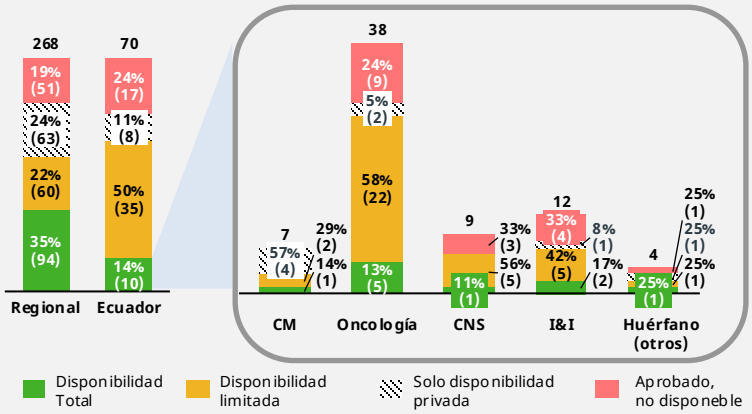
El gasto sanitario de Ecuador (4,7% del PIB) está en línea con la región pero queda por detrás de la OCDE; sin embargo, el gasto en tratamiento innovador (0,04%) está significativamente por debajo de ambos puntos de referencia

Terapias globales vs. regionales vs. localmente aprobadas



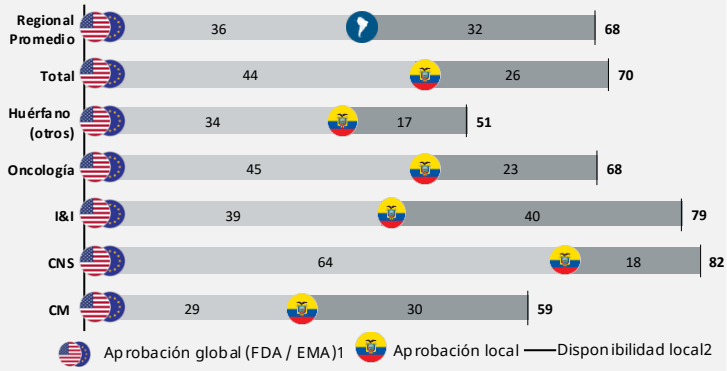
Las tasas de aprobación están disminuyendo en la región y, a nivel local, existe un claro efecto de retardo temporal, donde moléculas anteriores han tenido tiempo de expandirse, en comparación con aprobaciones recientes muy bajas

Disponibilidad en Ecuador



La disponibilidad en Ecuador está impulsada principalmente por el sistema público (n=45, 64%); muchas moléculas siguen sin estar disponibles por ninguna de las vías (n=17, 24%)

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



El tiempo medio de disponibilidad en Ecuador (70 meses) está en línea con el referente regional (68 meses), con diferencias significativas entre áreas terapéuticas

Causas profundas: Principales barreras de acceso

Eficiencia: La eficiencia regulatoria de Ecuador es un cuello de botella importante, ya que los tiempos van por detrás del estándar regional

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

Retraso en innovación: Las aprobaciones de cohortes recientes se desplomaron al 0% desde 2024, dejando las nuevas terapias en la fase 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