HERMS WHITE PAPER | NOVEMBER 2026

O custo do atraso

Quantificando o Paciente e Impacto Comercial do Acesso Terapêutico Late no CCG

HERMS Consultoria DMCC

Dubai, Emirados Árabes Unidos

HERMS LIVRO BRANCO □ WP 1 □ NOVEMBRO 2026

O custo do atraso

Quantificando o Paciente e Impacto Comercial do Acesso Terapêutico Late no CCG

Os medicamentos inovadores chegam aos pacientes do CCG anos após o seu primeiro lançamento global. Este artigo mede essa lacuna, traduz-a em termos de paciente e comercial, e estabelece um quadro prático para fechá-la.

HERMS Consultoria DMCC

Dubai, Emirados Árabes Unidos . info@hermsglobal.com . www.hermsglobal.com

Sumário

Resumo Executivo

1. Definição do custo do atraso

2. Medindo o Gap de Acesso GCC

3. O Custo do Paciente do Atraso

4. O Custo Comercial do Atraso

5. Causas Raízes de Atraso

6. Levers to Accelerate Access

7. O Framework HERMS Tempo-a-Paciente

8. Como HERMS Ajuda

Referências

Resumo Executivo

Para um paciente com uma doença grave e progressiva, a propriedade mais importante de um novo medicamento é se ele está disponível hoje. No Conselho de Cooperação do Golfo (CCG), muitos medicamentos inovadores chegam anos após o seu primeiro lançamento global, e muitos nunca chegam a todos. Essa lacuna acarreta um custo clínico para os pacientes e um custo comercial mensurável para as empresas que os desenvolvem.

38% de novos medicamentos lançados 2012–2021 estavam disponíveis na Arábia Saudita1	**33%** estavam disponíveis nos Emirados Árabes Unidos; 14% no Kuwait1	**27–32** atraso médio de meses após o primeiro lançamento global nos Emirados Árabes Unidos, Arábia Saudita e Kuwait1	**8%** maior risco de morte por atraso de quatro semanas na cirurgia do cancro da mama5

Principais conclusões

A lacuna de acesso é grande. De 460 novos medicamentos lançados em todo o mundo entre 2012 e 2021, 38% chegaram à Arábia Saudita e 33% atingiram os Emirados Árabes Unidos, com atrasos médios de 31 e 27 meses após o primeiro lançamento global.1

A velocidade de revisão não é mais o principal problema.O tempo de aprovação mediana do SFDA para novos medicamentos aprovados pela FDA dos EUA em 2019 foi 248 dias, comparável aos 243 dias da FDA. Quase metade desses medicamentos (47.92%) nunca foram submetidos na Arábia Saudita.3

Em oncologia, o tempo mediano relatado para reembolso público foi 6 meses nos Emirados Árabes Unidos e 23 meses na Arábia Saudita.2

O tempo custa vidas. Ao longo de sete cânceres, cada atraso de quatro semanas no início do tratamento foi associado a um aumento 6–13% no risco de morte para muitas indicações.5

Receita de custos de tempo. Um medicamento de prescrição média dispensa cerca de USD 500,000 em vendas para cada dia de atraso em seu principal mercado.6 O tempo de lançamento do GCC perdido também desgasta o período de exclusividade em que o valor é recuperado.

HERMS view

Os maiores atrasos são agora criados antes da submissão e após a aprovação, não durante a revisão científica. Eles podem ser planejados. Tratar de registro, preços, listagem de fórmulas e prontidão do concurso como uma sequência, em vez de como projetos separados, é a única forma mais eficaz de reduzir o tempo para o paciente.

1. Definição do custo do atraso

Um medicamento não está disponível para um paciente quando um regulador o aprova. Ele está disponível quando pode ser prescrito, dispensado e pago no próprio sistema de saúde do paciente. Entre esses dois pontos está uma cadeia de acesso com várias etapas, cada uma das quais pode adicionar meses.

Passo	O que é que acontece?	Fonte típica de atraso
1 Decisão de apresentação	Empresa decide se e quando deve apresentar em cada mercado GCC	Mercado desprioritizado; depósito após lançamento dos EUA e da UE
2. Registo	A Autoridade analisa a qualidade, segurança e eficácia	Dossiê incompleto, legalização, consultas, escolha do caminho
3. Preços	Preço aprovado, muitas vezes com referência a outros países	Sequenciamento de preços e restrições de referência
4. Reembolso e fórmula	Os pagadores públicos e os hospitais listam o produto	Vazios de valor das provas, ciclos do comité
5. Concurso e adjudicação de contratos	Volume de compra dos compradores do Governo	Janelas de concurso em falta, desfasamento do catálogo
6. Importação e distribuição	Produto expedido, limpo e abastecido	Rotulagem, licenças, corrente fria
7.	O clínico prescreve a um paciente elegível	Consciência, diretrizes, diagnóstico e encaminhamento

Três dimensões do custo

Custo do paciente: saúde perdida enquanto uma terapia eficaz não está disponível, incluindo progressão da doença, danos irreversíveis e morte.

Custos do sistema de saúde: hospitalizações evitáveis, complicações, cuidados de longa duração e perda de produtividade.

Custo comercial: as vendas não foram realizadas durante o atraso e um período mais curto de exclusividade para recuperar o investimento.

2. Medindo o Gap de Acesso GCC

Disponibilidade e atraso de lançamento

O PhRMA analisou 460 novos medicamentos lançados pela primeira vez em todo o mundo entre 2012 e 2021 através dos mercados 72. A Arábia Saudita e os Emirados Árabes Unidos lideram a região do Oriente Médio e África, mas ambos ainda têm acesso a apenas cerca de um terço dos novos medicamentos.1

Mercado	Repartição dos novos medicamentos lançada	Atraso médio após o primeiro lançamento global
Arábia Saudita	38%	31 meses
Emirados Árabes Unidos	33%	27 meses
Kuwait	14%	32 meses
Média do Médio Oriente e África	17%	42 meses

Fonte: Relatório sobre o acesso global do PhRMA a novos medicamentos, 2023.1

Oncologia: registo e reembolso

O Instituto IQVIA avaliou 183 novas substâncias ativas de oncologia lançadas globalmente entre 2014 e 2023. Apenas 31% foram registradas nos Emirados Árabes Unidos e Arábia Saudita, em comparação com 52% autorizadas na UE.2

Mercado	Tempo mediano desde o lançamento global até o registro	Tempo mediano para reembolso público
Emirados Árabes Unidos	23 meses	6 meses
Arábia Saudita	27 meses	23 meses

Fonte: IQVIA Institute, agosto 2025.2 Um estudo separado de terapias específicas para oncologia 135 aprovadas entre 1997 e 2022 encontrou o atraso de drogas da Arábia Saudita significativamente maior do que nos EUA e na UE.10

Os tempos de revisão melhoraram

Para 48 novos medicamentos aprovados pelo FDA dos EUA em 2019, o tempo médio de aprovação do SFDA foi 248 dias, contra 243 dias para o FDA. Em meados 2024, 43.75% haviam sido aprovados na Arábia Saudita e 47.92% nunca haviam sido submetidos.3

O estudo concluiu que a não apresentação, e não a ineficiência da revisão, foi o principal motivo para uma cobertura de aprovação limitada.3

Os tempos médios de revisão no âmbito do procedimento centralizado do Golfo passaram de 838 dias de calendário em 2015 para 321 dias em 2019.4

O que os dados mostram

A lacuna de acesso do CCG é menos impulsionada pelo tempo que os reguladores levam para rever e mais quando, ou se, as empresas submetem, e por quanto tempo os preços, reembolso e contratos levam após aprovação.

3. O Custo do Paciente do Atraso

A evidência quantitativa mais forte vem de estudos de atrasos no início do tratamento, que fornecem um análogo conservador: quando uma terapia não está disponível, os pacientes esperam ou recebem uma alternativa menos eficaz.

Evidências de atraso no tratamento do câncer

Uma revisão sistemática e meta-análise do BMJ de estudos de 34 em sete cânceres encontrou que um atraso de quatro semanas no tratamento foi associado com aumento da mortalidade em todas as indicações cirúrgicas, sistêmicas e de radioterapia.5

Tratamento e indicação	Razão de risco para a morte por atraso de quatro semanas
Cirurgia do cancro da mama	1.08 (95% CI 1.03–1.13)
Colectomia	1.06 (1.01–1.12)
Terapêutica sistémica adjuvante do cancro da mama	1.09 (1.07–1.11)
Tratamento sistémico neoadjuvante do cancro da mama	1.28 (1.05–1.56)
Quimioterapia adjuvante colorretal	1.13 (1.09–1.17)
Terapia sistémica neoadjuvante da bexiga	1.24 (1.03–1.50)
Radioterapia radical de cabeça e pescoço	1.09 (1.05–1.14)

Fonte: Hanna et al., BMJ 2020.5

Compostos de risco com o tempo. Para a cirurgia de câncer de mama, os autores estimaram um 17% aumento no risco de morte em oito semanas e 26% em doze semanas.5 Os atrasos médios de lançamento do CCG são medidos em anos, não semanas.

Dez pacientes com risco de atraso no acesso

Risco	O que significa para o doente
Progressão da doença	A condição avança enquanto a terapia eficaz não está disponível
Danos irreversíveis	Perda de órgãos, neurológicos ou de tecidos que não podem ser recuperados
Falência do órgão	Doença crônica evolui para diálise, transplante ou ventilação
Aumento da mortalidade	Risco mais elevado de morte, particularmente no cancro, doenças raras e infecção
Resistência ao tratamento	Alternativas menos eficazes podem gerar resistência
Complicações graves	Doença não controlada causa eventos agudos evitáveis
Internação de emergência	As internações não planejadas substituem os cuidados planejados
Sobrevivência reduzida	Tratamento de linha posterior muitas vezes proporciona menos benefícios
Incapacidade permanente	Intervenção tardia leva a uma deficiência ao longo da vida
Pior prognóstico	Os resultados pioram o tratamento mais tarde eficaz começa

4. O Custo Comercial do Atraso

O valor de um dia

O Centro Tufts para o Estudo do Desenvolvimento de Drogas estima que uma prescrição média de medicamentos ou biológicos abandona aproximadamente US$ 1 500,000 em vendas para cada dia de atraso, com medicamentos infecciosos, hematológicos, cardiovasculares e gastrointestinais entre os mais altos.6 Este valor reflete o mercado dos EUA, mas o princípio se aplica em cada mercado: cada dia sem acesso é um dia de valor que não pode ser recuperado.

Como o GCC retarda o valor

Vendas perdidas: receita esquecida para todos os dias um produto não está disponível.

Exclusividade mais curta: patente e proteção de dados são executadas a partir de datas globais, então um lançamento posterior do GCC deixa menos tempo para recuperar investimento.

Ciclos de licitação perdidos: muito do volume do GCC flui através de aquisições unificadas, incluindo o NUPCO na Arábia Saudita e no Conselho Conjunto de Saúde do Golfo.1112 Um produto não registrado e qualificado no prazo do concurso pode perder um ciclo de licitação completo.

Pressão de preços: o lançamento tardio, depois de os preços de referência serem fixados em outros lugares, pode reduzir a flexibilidade de preços.

Posição competitiva: um participante posterior pode enfrentar concorrentes estabelecidos e hábitos de prescrição entrincheirados.

Estimativa do custo comercial

HERMS usa um modelo simples para tornar o atraso visível no planejamento:

HERMS Fórmula de custo de atraso

Valor diário do acesso = vendas líquidas anuais esperadas do CCG no pico □ 365

Custo do atraso = valor diário × dias de atraso + valor de qualquer ciclo de concurso em falta + erosão da exclusividade

Exemplo ilustrativo (hipótese): um produto que deverá atingir 40 milhões de USD em vendas líquidas anuais do GCC tem um valor diário de cerca de 110,000 USD. Um atraso de seis meses renuncia a aproximadamente 20 milhões de USD em vendas antes do concurso público ou efeitos de exclusividade são contabilizados.

5. Causas Raízes de Atraso

Causa raiz	Onde isso ocorre	Efeito
Submissão tardia ou sem apresentação	Antes do registo	GCC arquivado após lançamentos dos EUA e da UE, ou nunca arquivado3
Processo incompleto	Registo	Consultas, paragens do relógio, reapresentação
Legalização e certificados	Registo	Semanas perdidas obtenção e autenticação de documentos
Caminho não otimizado	Registo	Revisão-padrão utilizada onde estava disponível a confiança
Questões relativas à rotulagem árabe	Registo e importação	Rejeição de obras de arte ou depósito de envio
Planeamento sequencial	Preços e reembolso	Cada passo começa apenas após o final anterior
Provas de valor local fracas	Reembolso	Comités de Formuladores adiam decisões2
Calendário dos leilões	Contratos públicos	A aprovação cai logo após o encerramento da proposta
Risco de abastecimento e de escassez	Distribuição	Os stock-outs interrompem o tratamento13

6. Levers to Accelerate Access

Usar as vias de confiança

As autoridades do CCG introduziram vias que têm em conta as decisões de agências de referência de confiança.

Autoridade	Caminho	Linha do tempo alvo
SFDA (Arábia Saudita)	Verificação: aprovada pela FDA e pela EMA	30 dias úteis7
SFDA (Arábia Saudita)	Recapitulação: aprovada por uma autoridade de referência	60 dias úteis7
EDE (UAE)	Serviço de Autorização de Introdução no Mercado	45 dias úteis de serviço declarados 9
Kuwait	Fast track com os relatórios de aprovação e avaliação FDA e EMA	30 dias7
Kuwait	Fast track com um dos FDA ou EMA	60 dias7

A SFDA afirma que não é obrigada a aprovar um pedido simplesmente porque uma agência de referência o fez, e que os requerentes devem permanecer com a agência de referência escolhida para o ciclo de vida do produto.8

Planeje em paralelo, não em sequência

Incluir os mercados do GCC no plano de lançamento global desde o início.

Preparar dossiês, documentos legalizados e rotulagem árabe prontos para o CCG antes da aprovação de referência.

Crie estratégias de preços e value dossiês enquanto o registro está em revisão.

Mapa dos calendários dos leilões contra as datas de aprovação previstas.

Qualifique fornecedores, itens de catálogo e distribuição com antecedência.

7. O Framework HERMS Tempo-a-Paciente

HERMS mede o acesso como uma única cadeia, com um proprietário para toda a linha do tempo. Cada marco tem um alvo, uma parte responsável e uma data real rastreada.

Métrico	Medida a partir de	Medida a
Hora de submissão	Primeira aprovação de referência (FDA ou EMA)	Apresentação do CCG
Hora da aprovação	Apresentação do CCG	Autorização de introdução no mercado
Tempo para o Preço	Autorização de introdução no mercado	Preço aprovado
Tempo para Formularia	Preço aprovado	Lista de fórmulas ou reembolsos
Hora de licitar	Listagem	Primeiro concurso ou ordem de compra
Tempo para o Paciente	Primeira aprovação de referência	Primeiro doente tratado no CCG

Doentes-dias perdidos

Para cada produto e mercado, HERMS também estima os dias-paciente perdidos = pacientes elegíveis × dias de atraso, o que torna o custo humano do atraso visível para os tomadores de decisão, juntamente com o custo comercial.

Recomendações

Para empresas farmacêuticas	Para as autoridades e os pagadores
Arquivo no CCG no prazo de meses a contar da primeira aprovação de referência	Publicar e apresentar relatórios contra prazos de revisão e de fixação de preços
Utilizar a verificação e os caminhos abreviados, se for caso disso	Alargar a confiança nas decisões de fixação de preços e de reembolso
Correr em paralelo com o registo, a fixação de preços e a preparação do concurso	Alinhar fórmulas e ciclos de concurso com datas de aprovação
Preparar provas de valor local antes do lançamento	Acordos piloto baseados em resultados para terapias de alto custo
Acompanhe o Tempo para o Paciente como um KPI de liderança	Medir e publicar o tempo desde a aprovação global até o acesso do paciente

8. Como HERMS Ajuda

HERMS Consultoria A DMCC trabalha com empresas farmacêuticas, de dispositivos médicos e de ciências da vida para encurtar o caminho desde a aprovação global até o acesso do paciente ao GCC.

Avaliação da disponibilidade para o acesso: uma avaliação do processo, rotulagem, preços e preparação para o concurso, a nível do mercado.

Estratégia e submissão regulatória: seleção de percursos, preparação de dossiês, gestão de submissão, renovações e variações.

Acesso ao mercado: estratégia de preços, dossiês de valor, modelos de impacto orçamental e submissões de fórmulas.

Preparação do concurso: documentação técnica, verificação da conformidade e planeamento do calendário do concurso.

Farmacovigilância e conformidade: serviços de QVPV locais, relatórios de segurança e revisão promocional.

Solicitar uma avaliação dos custos de atraso

Contacte HERMS para quantificar o paciente e o custo comercial do atraso para o seu portfólio.

info@hermsglobal.com | +971 55 600 8944 | www.hermsglobal.com

Referências

1. PhRMA. Relatório de acesso global a novos medicamentos, Abril 2023. https://cdn.aglty.io/phrma/global/blog/import/pdfs/2023-04-20-PhRMA-Global-Access-to-New-Medicines-Report-FINAL-1.pdf

2. Instituto IQVIA. Acesso à Terapia Oncológica na Era da Medicina Personalizada, agosto 2025. https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports-and-publications/relatórios/oncologia-terapia-acesso-na-era-de-pe rsonalized-medicina

3. A linha do tempo de avaliação de medicamentos da FDA Saudita em comparação com contrapartes internacionais: uma retrospectiva estudo observacional. J Pharm Policy Pract, 2026. https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC12829408/

4. CIRS. Avaliação da realização do procedimento de registro centralizado do Golfo. Medicina Farmacêutica, 2022. https://cirsci.org/publications/evaluation-of-the-performance-of-the-gulf-centralised-registration-procedure/

5. Hanna TP et al. Mortalidade por atraso no tratamento do câncer: revisão sistemática e metanálise. 2020;371:m4087. https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC7610021/

6. Tufts CDSD. Novas estimativas sobre o custo de um dia de atraso no desenvolvimento de drogas. Ther Innov Regulal Sci, 2024. https://link.springer.com/content/pdf/10.1007/s43441-024-00667-w

7 . Nammas M. Avanços em vias de revisão regulatória no Oriente Médio. Ibnosina J Med Biomed Sci, 2026. https://d-nb.info/1403181640/34

8. SFDA. Verificação e caminhos abreviados, versão 3.0. https://www.sfda.gov.sa/sites/default/files/2025-10/VerificationAbridgedPathways3.pdf

9. Emirates Drug Establishment. Emissão de Autorização de Marketing para um medicamento ou produto biofarmacêutico. https://www.ede.gov.ae/en/w/issuance-of-marketing-authorization-for-a-drug-or-biopharmaceutical-product

10. Avaliação Comparativa de Drogas para Terapias Oncológicas Aprovadas entre a Arábia Saudita, os EUA e a UE. Ther Innov Regulal Sci, 2024. https://link.springer.com/article/10.1007/s43441-024-00642-5

11 . NUPCO. Contratos Unificados. https://www.nupco.com/en/service/unified-procurement/

12. Conselho de Saúde do Golfo. Contratos conjuntos. https://www.ghc.sa/en/procurement/

13. Alkhudair N et al. Revitalizando o acesso de medicamentos oncológicos na Arábia Saudita. J Oncol Pharm Pract, 2024. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38377985/

Disclaimer: Este white paper é apenas para informação e não constitui aconselhamento médico, jurídico, regulamentar ou financeiro. Reflecte fontes públicas disponíveis em 5 Novembro 2026. Figuras de diferentes estudos utilizam diferentes métodos, períodos e definições e não devem ser combinadas diretamente. Verifique os requisitos atuais com a autoridade relevante antes de agir. © 2026 HERMS Consultoria DMCC.

Índice de assuntos

Selecione um tópico para ir para sua seção neste white paper.

Aceleração do acesso

Impacto comercial

Custo do acesso tardio à terapêutica

Gap de acesso GCC

Impacto do doente

Tempo para o doente

Recursos relacionados HERMS

CCG: Precificação farmacêutica e estratégia de acesso ao mercado

Prazos de registo de medicamentos por país

Registo de produtos farmacêuticos dos EAU

Registo central do CCG através do Conselho de Saúde do Golfo

Contacto HERMS

Referências ligadas e leitura posterior

https://cdn.aglty.io/phrma/global/blog/import/pdfs/2023-04-20-PhRMA-Global-Access-to-New-Medicines-Report-FINAL-1.pdf

https://cirsci.org/publications/evaluation-of-the-performance-of-the-gulf-centralised-registration-procedure/

https://d-nb.info/1403181640/34

https://link.springer.com/article/10.1007/s43441-024-00642-5

https://link.springer.com/content/pdf/10.1007/s43441-024-00667-w

https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC12829408/

https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC7610021/

https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38377985/

https://www.ede.gov.ae/en/w/issuance-of-marketing-authorization-for-a-drug-or-biopharmaceutical-product

https://www.ghc.sa/en/procurement/

https://www.hermsglobal.com/contact-us

https://www.hermsglobal.com/drug-registration-timelines-by-country-official-sources

https://www.hermsglobal.com/gcc-central-registration-gulf-health-council

https://www.hermsglobal.com/gcc-pricing-market-access-strategy

https://www.hermsglobal.com/pharmaceutical-product-registration-uae

https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports-and-publications/reports/oncology-therapy-access-in-the-era-of-personalized-medicine

https://www.nupco.com/en/service/unified-procurement/

https://www.sfda.gov.sa/sites/default/files/2025-10/VerificationAbridgedPathways3.pdf