



La salud
es de todos

Minsalud

**APLICACIÓN DE LA METODOLOGÍA PARA
LA DEFINICIÓN DE SUBGRUPOS
TERAPÉUTICOS, FARMACOLÓGICOS O
QUÍMICOS Y CÁLCULO DE VALOR DE
RECONOCIMIENTO: DIABETES MELLITUS
TIPO 2 (DMT2) - Actualización de la
estimación del valor máximo de
reconocimiento (VMR).**

**Dirección de Regulación de Beneficios, Costos y Tarifas del
Aseguramiento en Salud.**

Bogotá D. C. Diciembre de 2018.



**La salud
es de todos**

Minsalud

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social.

**APLICACIÓN DE LA METODOLOGÍA PARA LA DEFINICIÓN DE SUBGRUPOS TERAPÉUTICOS,
FARMACOLÓGICOS O QUÍMICOS Y CÁLCULO DE VALOR DE RECONOCIMIENTO: DIABETES MELLITUS TIPO 2
(DMT2) - ACTUALIZACIÓN DE LA ESTIMACIÓN DEL VALOR MÁXIMO DE RECONOCIMIENTO (VMR).**

DIRECCIÓN DE REGULACIÓN DE BENEFICIOS, COSTOS Y TARIFAS DEL ASEGURAMIENTO EN SALUD.

Diciembre de 2018.



**La salud
es de todos**

Minsalud

IVÁN DUQUE MÁRQUEZ
Presidente de la República.

JUAN PABLO URIBE RESTREPO
Ministro de Salud y Protección Social.

DIANA ISABEL CÁRDENAS GAMBOA
Viceministra de Protección Social.

IVÁN DARÍO GONZÁLEZ ORTIZ
Viceministro de Salud.

FÉLIX RÉGULO NATES SOLANO
Director de Regulación de Beneficios, Costos y Tarifas del Aseguramiento en
Salud.

OLINDA GUTIÉRREZ ÁLVAREZ
Subdirectora de Beneficios en Aseguramiento.

AMANDA VEGA FIGUEROA
Subdirectora de Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud.

Diciembre de 2018.



**La salud
es de todos**

Minsalud

DIRECCIÓN DEL PROYECTO.

FÉLIX RÉGULO NATES SOLANO

Director de Regulación de Beneficios, Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud.

OLINDA GUTIÉRREZ ÁLVAREZ

Subdirectora de Beneficios en Aseguramiento.

EQUIPO TÉCNICO

JENNY PATRICIA CLAVIJO ROJAS

Subdirección de Beneficios en Aseguramiento.

ADRIANA MARCELA CABALLERO OTALORA

Subdirección de Costos y Tarifas del Aseguramiento.



La salud
es de todos

Minsalud

Siglas, Acrónimos y Abreviaturas

AIP	Análisis de Impacto presupuestal
CAC	Cuenta de Alto Costo
CUM	Código Único de Medicamentos
DMT2	Diabetes Mellitus Tipo 2
GPC	Guía de Práctica Clínica
IETS	Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud
INVIMA	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
MIPRES	Mi Prescripción
SISMED	Sistema de Información de Precios de Medicamentos
UPC	Unidad de Pago por Capitación
VMR	Valor Máximo de Reconocimiento



TABLA DE CONTENIDO

Siglas, Acrónimos y Abreviaturas	5
INTRODUCCIÓN	8
ACTUALIZACIÓN ESTIMACIÓN DEL VALOR MÁXIMO DE RECONOCIMIENTO (VMR) POR GRUPOS DE MEDICAMENTOS	10
Verificación de Subgrupo Químico.....	10
a. Recomendaciones Guía de Práctica Clínica (GPC) de Diabetes Mellitus tipo 2	11
b. Identificación de CUM	13
c. Identificación de CUM con precio reportado en base SISMED 2017	15
ANÁLISIS DE IMPACTO PRESUPUESTAL	16
Resumen subgrupo de sulfonilureas.....	16
Resumen subgrupo de Inhibidores de la dipeptidil peptidasa (DPP-4).....	17
Resumen subgrupo de Análogos del péptido similar al glucagón tipo 1 (GLP-1).....	17
Resumen subgrupo de Inhibidores del cotransportador sodio-glucosa tipo 2 (SGLT2).....	18
Terapia farmacológica por subgrupo.....	19
INSUMOS Y MÉTODOS	20
Perspectiva.....	20
Horizonte Temporal.....	20
Población Total.....	20
Población Objeto de Análisis.....	20
Método de costeo y costos.....	21
Estimación del Valor Promedio Ponderado por mg.....	21
Sulfonilureas - A10BB.....	21
Inhibidores de la dipeptidil peptidasa (DPP-4) - A10BH.....	22
Análogos del péptido similar al glucagón tipo 1 (GLP-1) - A10BJ.....	22
Inhibidores del cotransportador sodio-glucosa tipo 2 (SGLT2) - A10BK.....	23
Revisión Metformina.....	23
Consolidado Estimación del Valor Promedio Ponderado por mg actualizado.....	24
Representación gráfica de distribuciones y cálculo de estadísticos de tendencia central.....	25
Sulfonilureas - A10BB.....	25
Inhibidores de la dipeptidil peptidasa (DPP-4) - A10BH.....	26
Análogos del péptido similar al glucagón tipo 1 (GLP-1) - A10BJ.....	27
Inhibidores del cotransportador sodio-glucosa tipo 2 (SGLT2) - A10BK.....	28



La salud
es de todos

Minsalud

MODELO	29
RESULTADOS	30
BIBLIOGRAFIA.....	31



INTRODUCCIÓN.

En el marco del contrato interadministrativo No. 243 de 2016 suscrito entre el Ministerio de Salud y Protección Social y el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS, el IETS aplicó la metodología propuesta para la construcción de grupos terapéuticos y definición de valores máximos de reconocimiento dentro de los alcances a seguir cumpliendo en el cronograma de la ley estatutaria de salud del año 2015 para el plan de beneficios en salud con cargo a la Unidad de Pago por Capitación - UPC¹. Como resultado, el IETS definió los subgrupos terapéuticos, farmacológicos o químicos y el cálculo de valor de reconocimiento para Diabetes Mellitus Tipo 2 – DMT2². Para lo cual, el IETS llevó a cabo la Agrupación tipo I, en la cual se consideran los medicamentos empleados para una misma patología, en este caso DMT2, cuyos efectos terapéuticos sean comparables y estén aprobados por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA para la misma indicación.

El procedimiento general empleado por el IETS para realizar la Agrupación tipo I para DMT2 fue:



Como resultado de la aplicación del anterior procedimiento, el IETS propuso la conformación de cuatro (4) grupos farmacológicos en DMT2, así:

¹ Dirección de Regulación, Beneficios, Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud, Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud, Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud. Definición de subgrupos de medicamentos por clasificación terapéutica, farmacológica o química y cálculo de valor de reconocimiento - II fase [Internet]. Bogotá D.C: Ministerio de Salud y Protección Social; 2015 abril. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VP/RBC/definicion-de-subgrupos-medicamentos.pdf>

² Aplicación de la metodología para la definición de subgrupos terapéuticos, farmacológicos o químicos y cálculo de valor de reconocimiento: Diabetes. Documento Final. IETS. Bogotá D.C, 15 de diciembre de 2016



Tabla 1 Propuesta de conformación de grupos farmacológicos en DMT2 por IETS 2016

Subgrupo químico	Principios activos	Vía de administración	Agrupación
Sulfonilureas A10BB	Glibenclamida Glimepirida	Oral	1
Inhibidores de la DDP-4 A10BH	Sitagliptina Vildagliptina Saxagliptina Alogliptina Linagliptina Gemigliptina	Oral	2
Agonistas del receptor GLP1* A10BX	Exenatida Liraglutida Lixisenatida Dulaglutida	Subcutánea	3
Inhibidores del SGLT2 * A10BX	Dapagliflozina Canagliflozina Empagliflozina	Oral	4

*A pesar de que los agonistas del receptor GLP1 y los inhibidores del SGLT2 presentan el mismo nivel ATC 4 o subgrupo terapéutico A10BX, se conformaron en diferentes agrupaciones porque presentan diferencias en vía de administración, características químicas y evidencia en seguridad.

Fuente: IETS 2016

De acuerdo al IETS, las tecnologías propuestas en las cuatro agrupaciones de la tabla No. 1 cumplieron las siguientes condiciones:

- Las tecnologías en cada una de las agrupaciones propuestas presentaron indicación INVIMA para DMT2 y mismo nivel ATC 4.
- Presentaron características similares: A pesar de que no todos las características de las tecnologías propuestas fueron analizadas; los subgrupos químicos con mismo nivel ATC 4, a diferencia del grupo A10BX, pueden indicar que las tecnologías no analizadas presentan características similares.
- La evidencia de efectividad y seguridad presentada se basó en dos escenarios: i) terapia inicial combinada con metformina y otro antidiabético y ii) adición de un segundo antidiabético cuando la monoterapia con metformina no alcanza los resultados terapéuticos esperados o está contraindicada. Los subgrupos terapéuticos analizados presentaron efectividad similar en el control de la HbA1c, sin embargo presentan diferencias importantes en el perfil de eventos adversos y en beneficios con respecto a algunos desenlaces (ver sección 3.1.7.1). Por tal razón, no se realizó una sola agrupación con todas las tecnologías, sino que se agrupó por subgrupo o clase terapéutica. Es importante aclarar, que a pesar de que la glibenclamida en combinación con metformina demostró un riesgo significativo de hipoglicemia con relación a la glimepirida en combinación con metformina, se estableció conformar la agrupación porque la recomendación de la Guía de Práctica Clínica - GPC es “débil en contra”.



La salud
es de todos

Minsalud

- Presentaron la misma vía de administración: las sulfonilureas se agruparon por vía de administración oral, Inhibidores de la DDP-4 se agruparon por vía de administración oral, Inhibidores del SGLT2 se agruparon por vía de administración oral y los agonistas del receptor GLP1 se agruparon por vía de administración subcutánea.

Teniendo en cuenta lo descrito anteriormente se realizó el análisis de impacto presupuestal siguiendo en manual metodológico desarrollado por el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS y este Ministerio, se elaboraron los análisis por los subgrupos: i) Análogos del péptido similar al glucagón tipo 1 (GLP-1), ii) Inhibidores del cotransportador sodio-glucosa tipo 2 (SGLT2), iii) sulfonilureas, e iv) inhibidores de la depeptidil peptidasa (DPP4), en el marco del mecanismo técnico – científico para la ampliación progresiva del plan de beneficios (PBSUPC) y de la definición de la lista de exclusiones, establecido en el artículo 15 de la Ley 1751 de 2015.

ACTUALIZACIÓN ESTIMACIÓN DEL VALOR MÁXIMO DE RECONOCIMIENTO (VMR) POR GRUPOS DE MEDICAMENTOS.

Para la propuesta de conformación de grupos farmacológicos en DMT2 presentada en la tabla No. 1, se procede a realizar la actualización de la estimación del valor máximo de reconocimiento (VMR) realizado por el IETS en el 2016, dicho valor será utilizado para realizar el análisis de impacto presupuestal con el fin de continuar con el proceso de inclusión en el marco de la actualización del plan de beneficios.

Es de aclarar que, el VMR sirve para orientar la financiación pública hacia un valor de referencia a reconocer por cualquier medicamento del grupo que se conforme y se calcula considerando el valor promedio ponderado anual, estadísticas de posición de los valores y frecuencias reportadas en el Sistema de Información de Precios de Medicamentos-SISMED; dicho valor se ajusta teniendo en cuenta, de ser necesario, por dosis promedio de prescripción y manteniendo las frecuencias reportadas en la base de prestación de servicios de salud que se utiliza para el cálculo de la UPC. La expresión del valor puede establecerse bien sea como un total o una expresión per cápita según el número de expuestos. Por las razones antes expuestas, el VMR no se constituye en una regulación o fijación de precios del mercado, ni en un valor de facturación o tarifa única, por tanto, no debe utilizarse como reconocimiento de valores de tratamientos entre actores.

Con el fin de actualizar el VMR correspondiente a las cuatro (4) agrupaciones propuestas en la tabla No. 1, se llevó a cabo lo siguiente:

Verificación de Subgrupo Químico.

Se verificó el subgrupo químico en el enlace https://www.whocc.no/atc_ddd_index/ para cada uno de los principios activos de la Tabla No. 1 y los hallazgos fueron:



- El subgrupo químico correspondiente a los Análogos del péptido similar al glucagón tipo 1 (GLP-1) cambió de A10BX a A10BJ.
- El subgrupo químico correspondiente a los Inhibidores del cotransportador sodio-glucosa tipo 2 (SGLT2) cambió de A10BX a A10BK.
- Se tuvo en cuenta las recomendaciones de la “*Guía de Práctica Clínica (GPC) para el diagnóstico, tratamiento y seguimiento de la diabetes mellitus tipo 2 en la población mayor de 18 años Guía No. GPC-2015-51*” publicada por el Ministerio de Salud y Protección Social en Marzo de 2016. A continuación, se presentan las recomendaciones de la GPC.

a. Recomendaciones Guía de Práctica Clínica (GPC) de Diabetes Mellitus tipo 2.

La “*Guía de Práctica Clínica (GPC) para el diagnóstico, tratamiento y seguimiento de la diabetes mellitus tipo 2 en la población mayor de 18 años Guía No. GPC-2015-51*” publicada por el Ministerio de Salud y Protección Social en Marzo de 2016,³ realiza las siguientes recomendaciones:

- ✓ En los pacientes con DMT2 recién diagnosticada y niveles de HbA1c > 8 %, se recomienda utilizar terapia combinada desde el inicio con metformina y otro antidiabético oral (Recomendación fuerte a favor)
- ✓ En los pacientes con DMT2 recién diagnosticada en quienes se decida implementar terapia combinada desde el inicio, se recomienda la asociación de metformina a un Inhibidor de la dipeptidil peptidasa (DPP-4). (Recomendación fuerte a favor)
- ✓ En los pacientes con DMT2 recién diagnosticada, se sugiere no usar la combinación de metformina con tiazolidinediona, por el riesgo aumentado de desarrollar edemas, falla cardíaca o fracturas. (Recomendación fuerte en contra)
- ✓ En los pacientes con DMT2 que no han alcanzado la meta terapéutica con metformina como monoterapia (HbA1c > 7 %), se recomienda adicionar un segundo antidiabético oral. (Recomendación fuerte a favor)
- ✓ En los pacientes con DMT2 que no han alcanzado la meta terapéutica con metformina como monoterapia (HbA1c > 7 %), se recomienda, como primera opción, adicionar un Inhibidor de la dipeptidil peptidasa (DPP-4). (Recomendación fuerte a favor)
- ✓ Se sugiere la adición de un análogo del péptido similar al glucagón tipo 1 (GLP-1) al manejo de los pacientes con DMT2 que no han alcanzado la meta terapéutica con metformina por el potencial beneficio sobre la reducción de peso. (Recomendación fuerte a favor)
- ✓ En los pacientes con DMT2 mayores de 65 años, se recomienda no intensificar manejo para alcanzar valores de HbA1c cercanos a lo normal (< 6,5 % HbA1c). (Recomendación fuerte en contra)

³ Guía de Práctica Clínica (GPC) para el diagnóstico, tratamiento y seguimiento de la diabetes mellitus tipo 2 en la población mayor de 18 años Guía No. GPC-2015-51 disponible en el enlace http://gpc.minsalud.gov.co/gpc_sites/Repositorio/Conv_637/GPC_diabetes/GPC_diabetes_tipo2_completa.aspx.



- ✓ En los pacientes con DMT2 mayores de 65 años funcionalmente independientes y libres de otras comorbilidades mayores, se recomienda dar manejo dirigido a alcanzar los mismos niveles de HbA1c recomendados para la población menor de 65 años ($\leq 7\%$). (Recomendación fuerte a favor)

Como resultado de los anteriores hallazgos, la propuesta de conformación de subgrupos químicos en DMT2 queda de la siguiente manera:

Tabla 2 Propuesta de conformación de agrupación para DMT2 con Subgrupos Químicos actualizados

Agrupación	Subgrupo químico	Principios activos	Vía de administración
1	Sulfonilureas A10BB	Glibenclamida	Oral
		Clorpropamida	
		Tolbutamida	
		Glibornurida	
		Tolazamida	
		Carbutamida	
		Glipizida	
		Gliquidona	
		Gliclazida	
		Metahexamida	
		Glisoxepida	
		Glimepirida	
Acetohexamida			
2	Inhibidores de la dipeptidil peptidasa 4 (DPP-4) A10BH	Sitagliptina	Oral
		Vildagliptina	
		Saxagliptina	
		Alogliptina	
		Linagliptina	
		Gemigliptina	
		Evogliptina	
		Sitagliptina y simvastatina	
		Gemigliptina y rosuvastatina	
3	Análogos del péptido similar al glucagón tipo 1 (GLP-1) A10BJ	Exenatida	Subcutánea
		Liraglutida	
		Lixisenatida	
		Albiglutida	
		Dulaglutida	
Semaglutida			
4		Dapagliflozina	Oral



La salud
es de todos

Minsalud

Agrupación	Subgrupo químico	Principios activos	Vía de administración
	Inhibidores del cotransportador sodio-glucosa tipo 2 (SGLT2) A10BK	Canagliflozina	
		Empagliflozina	
		Ertugliflozina	
		Ipragliflozina	

Fuente: elaboración propia. Dirección de regulación de beneficios, costos y tarifas del aseguramiento en salud. 2018.

Como se puede observar en la Tabla No. 2, la agrupación propuesta para DMT2 está conformada por 4 subgrupos químicos y 34 principios activos.

b. Identificación de CUM.

A partir de la base de Registros Sanitarios del INVIMA “INFORME GENERAL DIR_MEDICAMENTOS CORTE 30 JUN 2018” se determinaron los Códigos Únicos de Medicamentos - CUM para cada uno de los principios activos de la Tabla No. 2 independientemente del estado del Registro Sanitario, así como la cobertura por parte del plan de beneficios con cargo a la UPC (Resolución 5269 de 2017), obteniéndose lo siguiente:

Tabla 3 Número de CUM para cada Principio Activo de la agrupación propuesta para DMT2

Subgrupo químico	Principios activos	Cobertura Resolución 5269 de 2017	No. Registros Sanitarios	No. CUM	Observaciones
Sulfonilureas A10BB	Glibenclamida	Cubierto	25	128	
	Clorpropamida	No Cubierto	1	1	Registro Sanitario con Perdida Fuerza Ejec desde 8/03/2016
	Tolbutamida	No Cubierto	1	1	Registro Sanitario vencido desde 11/01/2005
	Glibornurida	No Cubierto	0	0	No comercializado en el país
	Tolazamida	No Cubierto	0	0	No comercializado en el país
	Carbutamida	No Cubierto	0	0	No comercializado en el país
	Glipizida	No Cubierto	6	10	Registros Sanitarios vencidos desde 4/05/2008 y Registros Sanitarios cancelados desde 26/06/2011



La salud
es de todos

Minsalud

Subgrupo químico	Principios activos	Cobertura Resolución 5269 de 2017	No. Registros Sanitarios	No. CUM	Observaciones
	Gliquidona	No Cubierto	1	2	Registro Sanitario vencido desde 23/09/2007
	Gliclazida	No Cubierto	11	73	
	Metahexamida	No Cubierto	0	0	No comercializado en el país
	Glisoxepida	No Cubierto	0	0	No comercializado en el país
	Glimepirida	No Cubierto	22	97	
	Acetohexamida	No Cubierto	0	0	No comercializado en el país
Inhibidores de la dipeptidil peptidasa 4 (DPP-4) A10BH	Sitagliptina	No Cubierto	5	40	
	Vildagliptina	No Cubierto	2	17	
	Saxagliptina	No Cubierto	2	6	
	Alogliptina	No Cubierto	3	37	
	Linagliptina	No Cubierto	1	6	
	Gemigliptina	No Cubierto	1	8	
	Evogliptina	No Cubierto	0	0	No comercializado en el país
	Sitagliptina y simvastatina	No Cubierto	0	0	No comercializado en el país
	Gemigliptina y rosuvastatina	No Cubierto	0	0	No comercializado en el país
Análogos del péptido similar al glucagón tipo 1 (GLP-1) A10BJ	Exenatida	No Cubierto	4	12	
	Liraglutida	No Cubierto	2	10	
	Lixisenatida	No Cubierto	2	6	
	Albiglutida	No Cubierto	0	0	No comercializado en el país
	Dulaglutida	No Cubierto	2	12	
	Semaglutida	No Cubierto	0	0	No comercializado en el país
Inhibidores del cotransportador sodio-glucosa tipo 2 (SGLT2) A10BK	Dapagliflozina	No Cubierto	1	7	
	Canagliflozina	No Cubierto	2	12	
	Empagliflozina	No Cubierto	2	20	
	Ertugliflozina	No Cubierto	0	0	No comercializado en el país
	Ipragliflozina	No Cubierto	0	0	No comercializado en el país

Fuente: elaboración propia. Dirección de Regulación de Beneficios, Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud.



Como se puede observar en la Tabla No. 3, la agrupación propuesta para DMT2 está conformada por 4 subgrupos químicos y 34 principios activos. Sin embargo, 15 Principios Activos NO son comercializados en el país, 3 tienen registro sanitario vencido y 1 tiene registro sanitario con pérdida de fuerza ejecutoria.

Adicionalmente, de los principios activos que componen la agrupación propuesta para DMT2, Glibenclamida y Metformina (salvo: formas farmacéuticas líquidas de administración oral o sólidas que modifican la liberación del principio activo) son los únicos principios activos financiados con recursos de la UPC.

c. Identificación de CUM con precio reportado en base SISMED 2017.

Para cada uno de los 1.213 CUM identificados en el paso anterior correspondientes a 22 principios activos comercializados en el país, se procedió a determinar los precios reportados en la base de datos del Sistema de Información de Precios de Medicamentos - SISMED año 2017, filtrando por el canal institucional-laboratorio-ventas y valores mínimos diferentes a cero (0), e incluyendo el canal institucional-mayorista sólo en los casos en los que no se presentaran ventas reportadas en el canal laboratorio.

Tabla 4 Número de CUM con precio reportado en SISMED 2017 para cada Principio Activo de la agrupación propuesta para DMT2

Agrupación	Subgrupo químico	Principios activos	No. Registros Sanitarios	No. CUM	No. CUM con reporte en SISMED 2017
1	Sulfonilureas A10BB	Glibenclamida	25	128	11
		Gliclazida	11	73	2
		Glimepirida	22	97	10
2	Inhibidores de la dipeptidil peptidasa 4 (DPP-4) A10BH	Sitagliptina	5	40	4
		Vildagliptina	2	17	3
		Saxagliptina	2	6	2
		Alogliptina	3	37	0
		Linagliptina	1	6	1
		Gemigliptina	1	8	0
3	Análogos del péptido similar al glucagón tipo 1 (GLP-1) A10BJ	Exenatida	4	12	3
		Liraglutida	2	10	2
		Lixisenatida	2	6	2
		Dulaglutida	2	12	2
4	Inhibidores del cotransportador sodio-glucosa tipo 2 (SGLT2) A10BK	Dapagliflozina	1	7	1
		Canagliflozina	2	12	1
		Empagliflozina	2	20	2

Fuente: elaboración propia de los autores. Dirección de Regulación de Beneficios, Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud. 2018



La salud
es de todos

Minsalud

Como se puede observar en la Tabla No. 4, de la agrupación propuesta para DMT2 conformada por 4 subgrupos químicos y 22 principios activos comercializados en el país, Alogliptina y Gemigliptina No presentaron reporte de precios de ventas ni en el canal institucional-laboratorio ni en el canal institucional-mayorista de la Base SISMED 2017. Así mismo, para los demás principios activos no fue necesario utilizar precios de ventas correspondientes al canal institucional-mayorista porque tenían precios reportados en el canal institucional-laboratorio.

ANALISIS DE IMPACTO PRESUPUESTAL.

Resumen subgrupo de sulfonilureas.

Tecnologías Evaluadas	Tecnología Actual: GLIBENCLAMIDA Tecnologías Nuevas: GLIMEPIRIDA - GLICLAZIDA	
Población Objetivo	Pacientes con Diabetes Mellitus tipo II mayores de 18 años con uso de estas tecnologías en el mecanismo de protección individual durante el 2017.	
Participación de mercado	Principio Activo	Participación del Mercado
	GLIBENCLAMIDA	89,76%
	GLIMEPIRIDA	6,56%
	GLICLAZIDA	3,68%
Perspectiva	La perspectiva del presente AIP corresponde al Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS) en Colombia	
Horizonte Temporal	Corresponde a un Año.	
Costos Incluidos	Costo promedio por miligramos por subgrupo terapéutico	
Fuentes de Costos	SISMED	
Resultados	El costo actual de la tecnología en salud cubierta por plan de beneficios con cargo a la UPC es de \$ 8.709.123.264,31; el impacto presupuestal en el año 1 es de \$ 4.793.898.866,34	



La salud
es de todos

Minsalud

Resumen subgrupo de Inhibidores de la dipeptidil peptidasa (DPP-4).

Tecnologías Evaluadas	Tecnologías Nuevas: SITAGLIPTINA, VILDAGLIPTINA, SAXAGLIPTINA, LINAGLIPTINA	
Población Objetivo	Pacientes con Diabetes Mellitus tipo II mayores de 18 años con uso de estas tecnologías en el mecanismo de protección individual durante el 2017.	
Participación de mercado	Principio Activo	Participación del Mercado
	SITAGLIPTINA,	30,09%
	VILDAGLIPTINA	17,90%
	SAXAGLIPTINA	3,32%
	LINAGLIPTINA	48,68%
Perspectiva	La perspectiva del presente AIP corresponde al Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS) en Colombia	
Horizonte Temporal	Corresponde a un Año.	
Costos Incluidos	Costo promedio por miligramos por subgrupo terapéutico	
Fuentes de Costos	SISMED	
Resultados	El impacto de análisis presupuestal es de \$ 59.696.841.845,14, el plan de beneficios al momento del análisis no presentaba cobertura para este subgrupo farmacéutico.	

Resumen subgrupo de Análogos del péptido similar al glucagón tipo 1 (GLP-1).

Tecnologías Evaluadas	Tecnologías Nuevas: EXENATIDA, LIRAGLUTIDA, LIXISENATIDA, DULAGLUTIDA	
Población Objetivo	Pacientes con Diabetes Mellitus tipo II mayores de 18 años con uso de estas tecnologías en el mecanismo de protección individual durante el 2017.	
Participación de mercado	Principio Activo	Participación del Mercado
	EXENATIDA (Liberación Inmediata)	0,39%
	EXENATIDA	12,82%



**La salud
es de todos**

Minsalud

	LIRAGLUTIDA	40,86%	
	LIXISENATIDA	1,90%	
	DULAGLUTIDA	44,03%	
Perspectiva	La perspectiva del presente AIP corresponde al Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS) en Colombia		
Horizonte Temporal	Corresponde a un Año.		
Costos Incluidos	Costo promedio por miligramos por subgrupo terapéutico		
Fuentes de Costos	SISMED		
Resultados	El impacto de análisis presupuestal es de \$ 267.876.299.956,87; el plan de beneficios al momento del análisis no presentaba cobertura para este subgrupo farmacéutico.		

Resumen subgrupo de Inhibidores del cotransportador sodio-glucosa tipo 2 (SGLT2).

Tecnologías Evaluadas	Tecnologías Nuevas: DAPAGLIFLOZINA, CANAGLIFLOZINA, EMPAGLIFLOZINA		
Población Objetivo	Pacientes con Diabetes Mellitus tipo II mayores de 18 años con uso de estas tecnologías en el mecanismo de protección individual durante el 2017		
Participación de mercado	Principio Activo	Participación del Mercado	
	DAPAGLIFLOZINA	36,15%	
	CANAGLIFLOZINA	4,53%	
	EMPAGLIFLOZINA	59,32%	
Perspectiva	La perspectiva del presente AIP corresponde al Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS) en Colombia		
Horizonte Temporal	Corresponde a un Año.		
Costos Incluidos	Costo promedio por miligramos por subgrupo terapéutico		
Fuentes de Costos	SISMED		



Resultados

El impacto de análisis presupuestal es de \$59.312.696.566,66; el plan de beneficios al momento del análisis no presentaba cobertura para este subgrupo farmacéutico.

Terapia farmacológica por subgrupo.

Una vez revisada la Guía de Práctica Clínica (GPC) para el diagnóstico, tratamiento y seguimiento de la diabetes mellitus tipo 2 en la población mayor de 18 años de Colombia, así como la información proveniente de Macromedex se estableció la dosis por cada uno de los principios activos que conforman los 4 subgrupos terapéuticos analizados.

Tabla 5. Dosis Anual por Principio Activo por Subgrupo Químico

SUBGRUPO	PRINCIPIO ACTIVO	DOSIS ANUAL POR UNIDAD MÍNIMA
Sulfonilureas	GLIBENCLAMIDA	1825 MG
	GLIMEPIRIDA	1460 MG
Inhibidores de la dipeptidil peptidasa (DPP-4)	SITAGLIPTINA	36500 MG
	VILDAGLIPTINA	18250 MG
	SAXAGLIPTINA	1825 MG
	LINAGLIPTINA	1825 MG
Análogos del péptido similar al glucagón tipo 1 (GLP-1)	EXENATIDA. Solución Inyectable de liberación inmediata	7,3 MG
	EXENATIDA. Polvo para suspensión inyectable de liberación prolongada	104 MG
	LIRAGLUTIDA	657 MG
	LIXISENATIDA	7.3 MG
	DULAGLUTIDA	10,5 MG
Inhibidores del cotransportador sodio-glucosa tipo 2 (SGLT2)	DAPAGLIFLOZINA	3650 MG
	CANAGLIFLOZINA	109500 MG
	EMPAGLIFLOZINA	9125 MG



INSUMOS Y MÉTODOS.

En esta sección se presentan los supuestos, parámetro y métodos utilizados para el modelo de estimación del impacto presupuestal. Cada una de las fuentes de información, y supuestos que fueron discutidos al interior de la Dirección de Regulación de Beneficios, Costos y Tarifas del Aseguramiento en salud basados en el producto entregado por el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS.

Perspectiva.

La perspectiva de este AIP es la de tercer pagador el cual en nuestro contexto es el Sistema General de Seguridad Social en Salud. (SGSSS)

Horizonte Temporal.

El horizonte temporal de este AIP corresponde a un año, toda vez que la prima que el sistema reconoce a la cada una de las aseguradoras para garantizar la financiación de las tecnologías y servicios de salud incluidos en el plan de beneficios se fija de manera anual.

Población Total.

La población del AIP es la población de hombres y mujeres mayores de 18 años. A esta edad se presenta mayor número de casos de pacientes con Diabetes Mellitus, presentando un incremento de casos a partir de los 45 años según la situación de la enfermedad renal crónica; la hipertensión arterial y la diabetes mellitus en Colombia año 2017 publicado por la Cuenta de Alto Costo.

Población Objeto de Análisis.

La tasa de prevalencia tomada para la diabetes mellitus corresponde a la reportada en por la cuenta de alto costo la cual se ubica en el 2,1 por cada 100 personas según el informe del año 2016, la misma se refino según las personas únicas que habían recobrado los medicamentos incluidos en cada uno de los subgrupos durante el año 2017, con fin de establecer el porcentaje de población objetivo en cada uno de los mismos.

Población a riesgo de padecer diabetes 684.643

Tabla 6 Población Objetivo por Subgrupo químico

SUBGRUPO	POBLACIÓN OBJETO DE AIP
Sulfonilureas	508.273
Inhibidores de la dipeptidil peptidasa (DPP-4)	54.776
Análogos del péptido similar al glucagón tipo 1 (GLP-1)	73.667
Inhibidores del cotransportador sodio-glucosa tipo 2 (SGLT2)	47.927



Método de costeo y costos.

Estimación del Valor Promedio Ponderado por mg

A partir de la información de precios reportados por el canal institucional-laboratorio a SISMED durante 2017, se procedió a determinar el valor promedio ponderado por mg para cada principio activo y para cada subgrupo químico. También se utilizó la información registrada en la base de SUFICIENCIA del año 2017 (solamente para GLIBENCLAMIDA y METFORMINA ya que son los únicos principios activos financiados con recursos de la UPC) y la base de RECOBROS del año 2017 para los medicamentos no financiados con recursos de la UPC (Únicamente los Recobros en estado Aprobado); con el fin de determinar el número de personas que consumieron cada uno de los medicamentos.

A continuación, se presentan los valores promedio ponderado por mg para cada medicamento y para cada uno de los 5 subgrupos químicos que componen la agrupación propuesta para DMT2.

Sulfonilureas - A10BB

Tabla 7 Valor Promedio Ponderado por mg para Sulfonilureas base SISMED 2017

SISMED 2017						
Principios activos	No. Personas Únicas Base Suficiencia o Base Recobros 2017	Valor Total Ventas	Total mg Vendidos	Valor Promedio Ponderado por mg	% Participación de mercado según Valor Total Ventas	% Participación de mercado según Total mg Vendidos
Glibenclamida	106.005	\$ 864.344.598	292.628.171	\$ 2,95	18,70%	76,70%
Gliclazida	765	\$ 1.387.262.540	71.916.200	\$ 19,29	30,00%	18,80%
Glimepirida	1.870	\$ 2.376.187.665	17.115.128	\$ 138,84	51,30%	4,50%
Sulfonilureas	108.640	\$ 4.627.794.803	381.659.499	\$ 10,46	100,00%	100,00%

Fuente: elaboración propia. Dirección de regulación de beneficios, costos y tarifas del aseguramiento en salud. 2018.

Para Glibenclamida, también se contó con los datos de Valor Promedio Ponderado por mg a partir de la Base de Suficiencia 2017:

Tabla 8 Valor Promedio Ponderado por mg para Glibenclamida base SUFICIENCIA 2017

SUFICIENCIA 2017				
Principio activo	No. Personas Únicas	Valor Total Ventas	Total mg Vendidos	Valor Promedio Ponderado por mg
Glibenclamida	106.005	\$ 957.909.572	143.780.710	\$ 6,66

Fuente: Elaboración propia. Dirección de regulación de beneficios, costos y tarifas del aseguramiento en salud. 2018.



Como se puede observar en las Tablas No. 5 y 6, el Valor Promedio Ponderado por mg de Glibenclamida en la base SUFICIENCIA 2017 es de \$ 6,66 mientras que en la Base SISMED 2017 es de \$ 2,95.

Inhibidores de la dipeptidil peptidasa (DPP-4) - A10BH

Tabla 9 Valor Promedio Ponderado por mg para Inhibidores de la dipeptidil peptidasa (DPP-4) base SISMED 2017

SISMED 2017						
Principios activos	No. Personas Únicas Base Recobros 2017	Valor Total Ventas	Total mg Vendidos	Valor Promedio Ponderado por mg	% Participación de mercado según Valor Total Ventas	% Participación de mercado según Total mg Vendidos
Sitagliptina	10.690	\$7.140.627.300	241.830.800	\$29,53	36,15%	72,26%
Vildagliptina	4.086	\$1.420.143.704	71.927.800	\$19,74	7,19%	21,49%
Saxagliptina	1.370	\$842.715.860	1.333.570	\$631,92	4,27%	0,40%
Linagliptina	14.863	\$10.347.883.838	19.560.300	\$529,02	52,39%	5,84%
Alogliptina	SIN REPORTE*					
Gemigliptina	SIN REPORTE*					
Inhibidores de la dipeptidil peptidasa (DPP-4)	31.009	\$19.751.370.702	334.652.470	\$59,02	100,00%	100,00%

* Sin reporte de precios ni en el canal institucional-laboratorio ni en el canal institucional-mayorista de la Base SISMED 2017
Fuente: elaboración propia. Dirección de regulación de beneficios, costos y tarifas del aseguramiento en salud. 2018.

Análogos del péptido similar al glucagón tipo 1 (GLP-1) - A10BJ

Tabla 10 Valor Promedio Ponderado por mg para Análogos del péptido similar al glucagón tipo 1 (GLP-1) base SISMED 2017

SISMED 2017						
Principios activos	No. Personas Únicas Base Recobros 2017	Valor Total Ventas	Total mg Vendidos	Valor Promedio Ponderado por mg	% Participación de mercado según Valor Total Ventas	% Participación de mercado según Total mg Vendidos
Exenatida	3.695	\$9.733.069.269	201.953	\$48.194,63	19,77%	4,66%
Liraglutida	9.685	\$35.117.672.504	4.059.036	\$8.651,73	71,35%	93,68%
Lixisenatida	607	\$717.070.300	2.103	\$340.999,26	1,46%	0,05%
Dulaglutida	1.837	\$3.654.357.501	69.900	\$52.279,79	7,42%	1,61%
Análogos del péptido similar al	15.824	\$49.222.169.574	4.332.992	\$11.359,86	100,00%	100,00%



La salud
es de todos

Minsalud

glucagón tipo 1 (GLP-1)						
-------------------------	--	--	--	--	--	--

Fuente: elaboración propia. Dirección de regulación de beneficios, costos y tarifas del aseguramiento en salud. 2018.

Inhibidores del cotransportador sodio-glucosa tipo 2 (SGLT2) - A10BK

Tabla 11 Valor Promedio Ponderado por mg para Inhibidores del cotransportador sodio-glucosa tipo 2 (SGLT2) base SISMED 2017

SISMED 2017						
Principios activos	No. Personas Únicas Base Recobros 2017	Valor Total Ventas	Total mg Vendidos	Valor Promedio Ponderado por mg	% Participación de mercado según Valor Total Ventas	% Participación de mercado según Total mg Vendidos
Dapagliflozina	3.345	\$2.041.341.708	6.784.120	\$300,90	32,07%	11,28%
Canagliflozina	450	\$324.410.040	25.524.000	\$12,71	5,10%	42,44%
Empagliflozina	6.208	\$3.998.864.325	27.827.250	\$143,70	62,83%	46,27%
Inhibidores del cotransportador sodio-glucosa tipo 2 (SGLT2)	10.003	\$6.364.616.073	60.135.370	\$105,84	100,00%	100,00%

Fuente: elaboración propia. Dirección de regulación de beneficios, costos y tarifas del aseguramiento en salud. 2018.

Es de aclarar que Canagliflozina tableta recubierta se encuentra disponible en Colombia en 2 concentraciones: 100 mg y 300 mg. Canagliflozina 100 mg NO presentó reportes de ventas (canal institucional-laboratorio-ventas) en la base SISMED 2017 pero SI presentó solicitudes de Recobros durante este mismo año (5 pacientes).

Revisión Metformina

Metformina según la Resolución 5269 de 2017, es un medicamento financiado con recursos de la UPC salvo: formas farmacéuticas líquidas de administración oral o sólidas que modifican la liberación del principio activo, razón por la cuál se procedió a establecer el Valor Promedio Ponderado por mg a partir de la Base SISMED 2017 y de la Base de Suficiencia 2017 para todas formas farmacéuticas autorizadas por el INVIMA para su comercialización en el país.



La salud
es de todos

Minsalud

Tabla 12 Valor Promedio Ponderado por mg para Metformina en todas sus formas farmacéuticas base SISMED 2017

SISMED 2017						
Principios activos	No. Personas Únicas Base Suficiencia o Base Recobros 2017	Valor Total Ventas	Total mg Vendidos	Valor Promedio Ponderado por mg	% Participación de mercado según Valor Total Ventas	% Participación de mercado según Total mg Vendidos
Metformina Tableta	568.906	\$19.086.001.756	2.585.430.995.748	\$0,01	85,0%	99,9%
Metformina Tableta de Liberación Controlada	2.286	\$3.354.673.831	1.472.175.000	\$2,28	14,9%	0,1%
Metformina Solución Oral	37	\$20.430.000	10.896.000	\$1,88	0,1%	0,0004%
Metformina Todas las Formas Farmacéuticas	571.229	\$22.461.105.587	2.586.914.066.748	\$0,01	100,0%	100,0%

Fuente: Elaboración propia. Dirección de regulación de beneficios, costos y tarifas del aseguramiento en salud. 2018.

Tabla 13 Valor Promedio Ponderado por mg para Metformina base SUFICIENCIA 2017

SUFICIENCIA 2017				
Principio activo	No. Personas Únicas	Valor Total Ventas	Total mg Vendidos	Valor Promedio Ponderado por mg
Metformina	568.906	\$9.174.758.183	103.834.048.000	0,09

Fuente: elaboración propia

Como se puede observar en las Tablas No. 12 y 13, el Valor Promedio Ponderado por mg de Metformina en la base SUFICIENCIA 2017 es de \$ 0,09 mientras que en la Base SISMED 2017 para todas sus formas farmacéuticas es de \$ 0,01.

Consolidado Estimación del Valor Promedio Ponderado por mg actualizado

A continuación, se presenta el valor promedio ponderado por mg para cada una de las cinco (5) agrupaciones propuestas en la tabla No. 2 para Diabetes Mellitus Tipo 2 - DMT2:



Tabla 14 Consolidado Valor Promedio Ponderado por mg para las cinco agrupaciones propuestas para Diabetes Mellitus tipo 2 base SISMED 2017

Agrupación	Subgrupo químico	Valor Promedio Ponderado por mg
1	Sulfonilureas - A10BB	\$10,46
2	Inhibidores de la dipeptidil peptidasa 4 (DPP-4) - A10BH	\$59,02
3	Análogos del péptido similar al glucagón tipo 1 (GLP-1) - A10BJ	\$11.359,86
4	Inhibidores del cotransportador sodio-glucosa tipo 2 (SGLT2) - A10BK	\$105,84

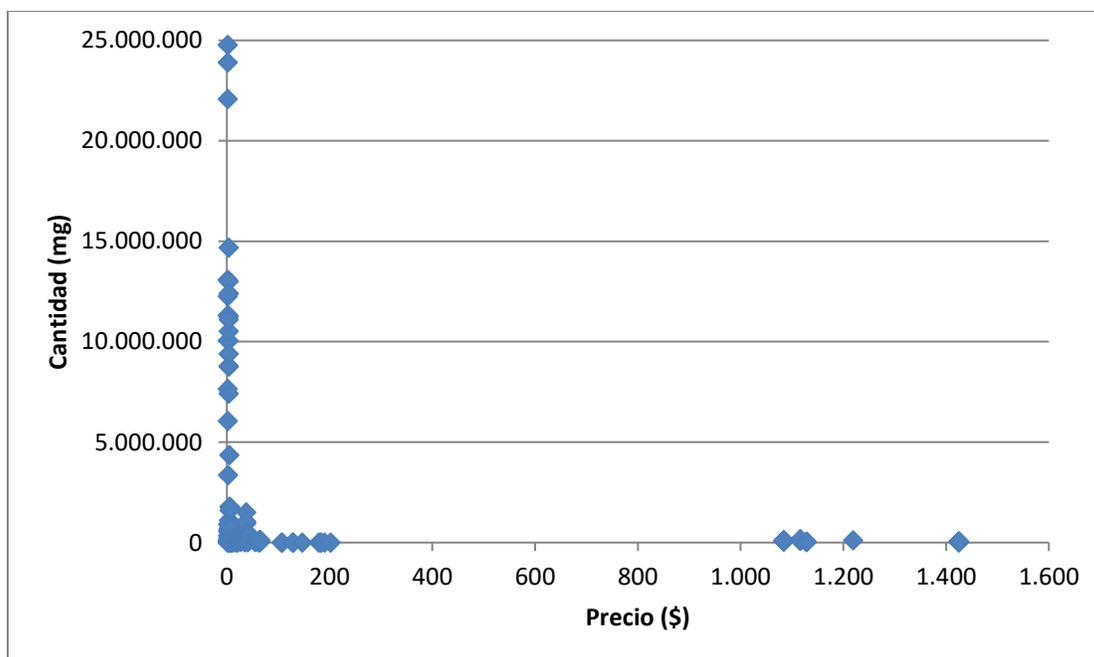
Fuente: elaboración propia

Representación gráfica de distribuciones y cálculo de estadísticos de tendencia central

A continuación, se presentan las gráficas de distribuciones y los estadísticos de tendencia central para cada medicamento y para cada una de las cinco (5) agrupaciones propuestas en la tabla No. 2 para DMT2:

Sulfonilureas - A10BB

Gráfica 1 Distribución Precio y Cantidad de Sulfonilureas base SISMED 2017



Fuente: elaboración propia. Dirección de Regulación de Beneficios, Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud.



La salud es de todos

Minsalud

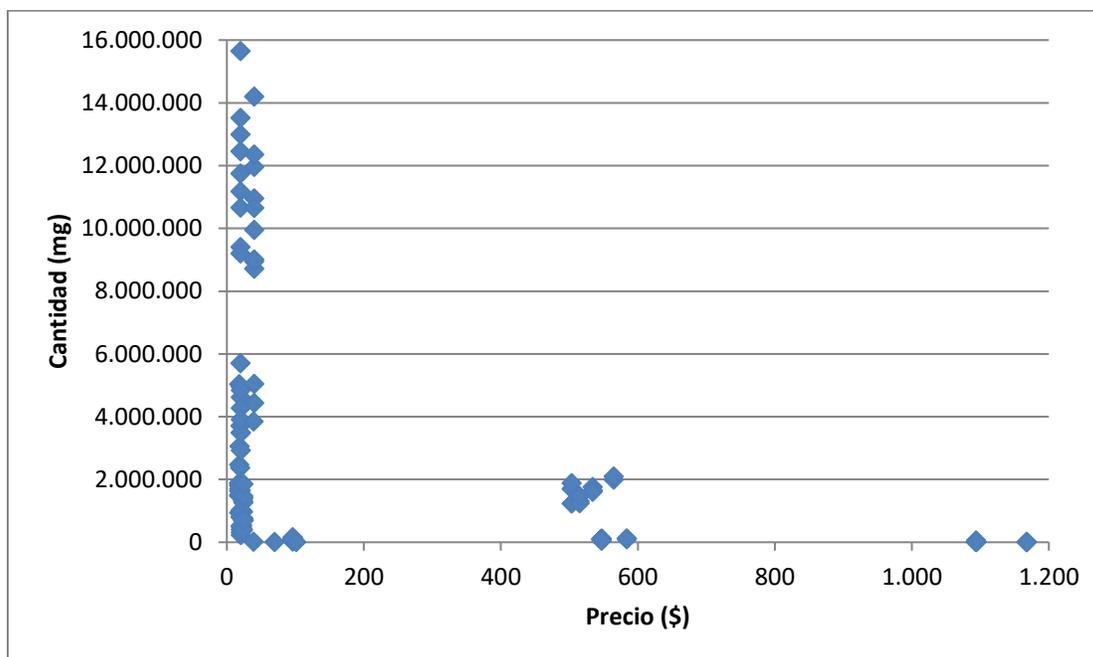
Tabla 15 Estadísticos de Tendencia Central de Sulfonilureas base SISMED 2017

Total unidades vendidas	381.659.499	
Precio POS	6,66	
Mediana de precio	3,60	
Media de precio (Promedio)	10,46	
Intervalo de Confianza para la media del precio (99% de confianza)	10,45	10,47
Desviación estándar de precio	83,76	
Porcentaje de ventas menor o igual al precio promedio	94,41%	
Porcentaje de ventas con precio mayor o igual al precio POS	6,54%	
(Personalizable) % de ventas menor o igual a \$3,6	86,20%	

Fuente: elaboración propia. Dirección de Regulación de Beneficios, Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud.

Inhibidores de la dipeptidil peptidasa (DPP-4) - A10BH

Gráfica 2 Distribución Precio y Cantidad de Inhibidores de la dipeptidil peptidasa (DPP-4) base SISMED 2017



Fuente: elaboración propia. Dirección de Regulación de Beneficios, Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud.



La salud es de todos

Minsalud

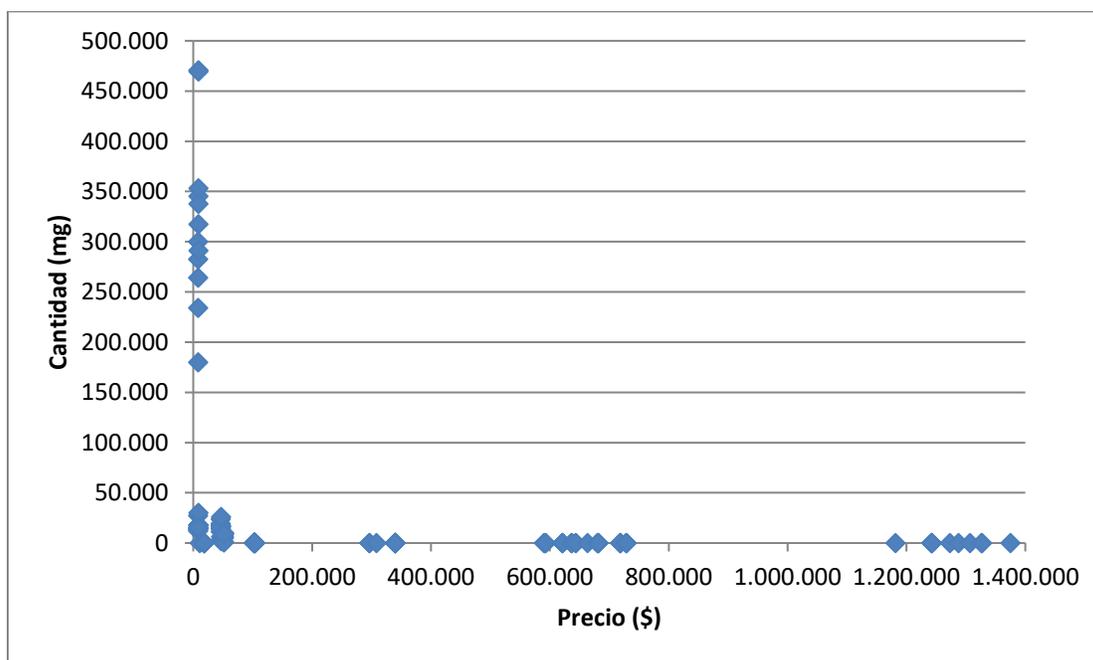
Tabla 16 Estadísticos de Tendencia Central de Inhibidores de la dipeptidil peptidasa (DPP-4) base SISMED 2017

Total unidades vendidas	334.652.470	
Precio POS	6,66	
Mediana de precio	20,60	
Media de precio (Promedio)	59,02	
Intervalo de Confianza para la media del precio (99% de confianza)	59,00	59,04
Desviación estándar de precio	124,22	
Porcentaje de ventas menor o igual al precio promedio	93,50%	
Porcentaje de ventas con precio mayor o igual al precio POS	100,00%	
(Personalizable) % de ventas menor o igual a \$39,93	90,67%	

Fuente: elaboración propia. Dirección de Regulación de Beneficios, Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud.

Análogos del péptido similar al glucagón tipo 1 (GLP-1) - A10BJ

Gráfica 3. Distribución Precio y Cantidad de Análogos del péptido similar al glucagón tipo 1 (GLP-1) base SISMED 2017



Fuente: elaboración propia. Dirección de Regulación de Beneficios, Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud.

Tabla 17 Estadísticos de Tendencia Central de Análogos del péptido similar al glucagón tipo 1 (GLP-1) base SISMED 2017

Total unidades vendidas	4.332.992
Precio POS	6,66
Mediana de precio	8631,22



La salud
es de todos

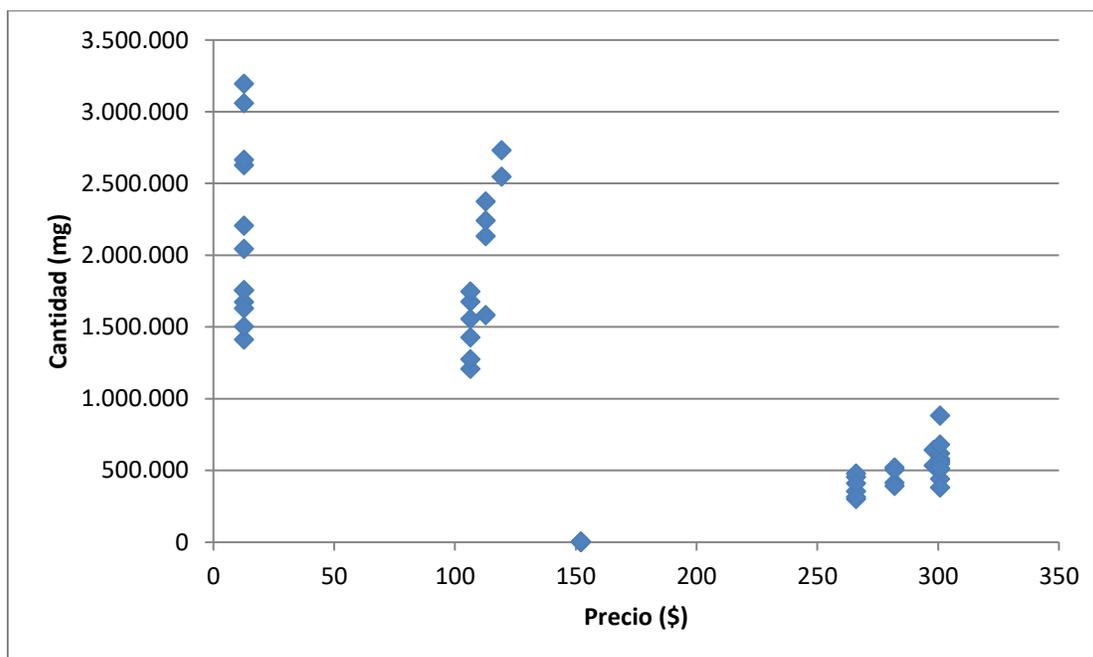
Minsalud

Media de precio (Promedio)	11359,86	
Intervalo de Confianza para la media del precio (99% de confianza)	11.342,07	11.377,64
Desviación estándar de precio	14375,28	
Porcentaje de ventas menor o igual al precio promedio	93,67%	
Porcentaje de ventas con precio mayor o igual al precio POS	100,00%	
(Personalizable) % de ventas menor o igual a \$8855,23	91,10%	

Fuente: elaboración propia. Dirección de Regulación de Beneficios, Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud.

Inhibidores del cotransportador sodio-glucosa tipo 2 (SGLT2) - A10BK

Gráfica 4 Distribución Precio y Cantidad de Inhibidores del cotransportador sodio-glucosa tipo 2 (SGLT2) base SISMED 2017



Fuente: elaboración propia. Dirección de Regulación de Beneficios, Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud.



La salud
es de todos

Minsalud

Tabla 18. Estadísticos de Tendencia Central de Inhibidores del cotransportador sodio-glucosa tipo 2 (SGLT2) base SISMED 2017

Total unidades vendidas	60.135.370	
Precio POS	6,66	
Mediana de precio	106,40	
Media de precio (Promedio)	105,84	
Intervalo de Confianza para la media del precio (99% de confianza)	105,80	105,87
Desviación estándar de precio	103,21	
Porcentaje de ventas menor o igual al precio promedio	42,44%	
Porcentaje de ventas con precio mayor o igual al precio POS	100,00%	
(Personalizable) % de ventas menor o igual a \$152,2	79,87%	

Fuente: Elaboración propia. Dirección de Regulación de Beneficios, Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud.

MODELO.

A partir de la estimación poblacional y de costos, descrita en las secciones anteriores, se determinaron los siguientes insumos necesarios para el cálculo del AIP, los cuales se resumen en la tabla 19.

Tabla 19 Insumos para el cálculo del AIP para Diabetes

Población Objetivo	Sulfonilureas 508.273 Inhibidores de la dipeptidil peptidasa (DPP-4) 54.776 Análogos del péptido similar al glucagón tipo 1 (GLP-1) 73.667 Inhibidores del cotransportador sodio-glucosa tipo 2 (SGLT2) 47.927		
Precio de los subgrupos químicos por mg	Sulfonilureas \$10,46 Inhibidores de la dipeptidil peptidasa (DPP-4) \$59,02 Análogos del péptido similar al glucagón tipo 1 (GLP-1) \$11.379,86 Inhibidores del cotransportador sodio-glucosa tipo 2 (SGLT2) \$105,84		
Participación del mercado de los terapias farmacológicas por subgrupos *	SUBGRUPO	PRINCIPIO ACTIVO	PARTICIPACION DE MERCADO
	Sulfonilureas	GLIBENCLAMIDA	89,76%
		GLIMEPIRIDA	6,56%
		GLICLAZIDA	3,68%
	Inhibidores de la dipeptidil peptidasa (DPP-4)	SITAGLIPTINA	30,09%
VILDAGLIPTINA		17,90%	



		SAXAGLIPTINA	3,32%
		LINAGLIPTINA	48,68%
	Análogos del péptido similar al glucagón tipo 1 (GLP-1)	EXENATIDA. Solución Inyectable de liberación inmediata	0,39%
		EXENATIDA. Polvo para suspensión inyectable de liberación prolongada	12,82%
		LIRAGLUTIDA	40,86%
		LIXISENATIDA	1,90%
		DULAGLUTIDA	44,03%
	Inhibidores del cotransportador sodio-glucosa tipo 2 (SGLT2)	DAPAGLIFLOZINA	36,15%
		CANAGLIFLOZINA	4,53%
		EMPAGLIFLOZINA	59,32%

La participación del mercado utilizada en los escenarios corresponde a la estandarización de dosis la cual tienen en cuenta tanto los miligramos vendidos como la dosis requerida de cada principio activo esto con el fin de establecer el escenario acorde al mercado actual según las ventas institucionales reportados en SISMED.

RESULTADOS.

El costo de adopción de los principios activos por subgrupos farmacológicos implica un esfuerzo financiero adicional de \$4.793.898.866,34 para el subgrupo de Sulfonilureas, de \$ 59.696.841.845,14 para Inhibidores de la dipeptidil peptidasa (DPP-4), de \$ 267.876.299.956,87 para Análogos del péptido similar al glucagón tipo 1 (GLP-1), y de \$ 59.312.696.566,66.98 para Inhibidores del cotransportador sodio-glucosa tipo 2 (SGLT2)

Dado que los principios activos pertenecientes a Análogos del péptido similar al glucagón tipo 1 (GLP-1), presentan diferente forma farmacéutica y su utilización se realiza en etapas posteriores en la historia natural de la enfermedad su inclusión se pospuso para ser analizada una vez incluidos los medicamentos pertenecientes a los subgrupos de Sulfonilureas, Inhibidores de la dipeptidil peptidasa (DPP-4), e Inhibidores del cotransportador sodio-glucosa tipo 2 (SGLT2), que presentan evidencia a favor en su uso en combinación con la metformina cuando la misma en monofarmaco falla.

Las combinaciones a dosis fijas responden a lo establecido en la Resolución 5857 de 2018 en el "Artículo 41. Combinaciones de dosis fijas (CDF). Con el ánimo de simplificar los esquemas de medicación y mejorar la adherencia de los pacientes a ciertos tratamientos farmacológicos, el plan de beneficios en Salud con cargo a la UPC financia los medicamentos en combinaciones de dosis fijas de la siguiente forma:

1. Cuando todos los principios activos que hacen parte del medicamento en CDF se encuentren contenidos en el listado de medicamentos del plan de beneficios en Salud con cargo a la UPC a que refiere el Anexo 1



La salud
es de todos

Minsalud

"Listado de Medicamentos del plan de beneficios en Salud con cargo a la UPC", que hace parte integral del presente acto administrativo, manteniendo su misma forma farmacéutica y,

2. Cuando el costo del tratamiento con el medicamento combinado sea igual o menor a la sumatoria del costo de cada uno de los medicamentos, si se utiliza como mono fármaco por separado. El cumplimiento de estas dos condiciones de forma simultánea es obligatorio para considerar la COF financiada por el plan de beneficios en Salud con cargo a la UPC.

Parágrafo 1. Será el médico tratante quien en su autonomía profesional evalúe la relación riesgo/beneficio y pertinencia para cada paciente, en hacer uso de estas CDF, frente a utilizar los medicamentos con cada principio activo por separado.

Parágrafo 2. Será la IPS en donde se realice la prescripción, quien teniendo en cuenta sus procesos de adquisición y tarifas de negociación, establezca la comparación entre los diferentes costos de tratamiento, sin dejar de lado las normas que regulan la materia, tales como las relacionadas con precios máximos de venta para medicamentos incluidos en el régimen de control directo."

BIBLIOGRAFIA.

Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud. Manual para la elaboración de análisis de impacto presupuestal. Bogotá D.C.: IETS; 2014.

Guía de práctica clínica para el diagnóstico, tratamiento y seguimiento de la diabetes mellitus tipo 2 en la población mayor de 18 años. 2016. Ministerio de Salud y Protección Social.

Rodríguez J, Ruiz F, Peñalosa E, Eslava J, Gómez LC, Sánchez H, Amaya JL, Arenas R, Botiva Y. Encuesta Nacional de Salud 2007. Ministerio de la Protección Social.

Situación de la enfermedad renal crónica, la hipertensión arterial y la diabetes mellitus en Colombia. Cuenta de Alto Costo 2017.

Dirección de Regulación, Beneficios, Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud, Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud, Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud. Definición de subgrupos de medicamentos por clasificación terapéutica, farmacológica o química y cálculo de valor de reconocimiento - II fase [Internet]. Bogotá D.C: Ministerio de Salud y Protección Social; 2015 abril.