

Liraglutide para el manejo de personas con sobrepeso y obesidad.

Recomendaciones basadas en consenso de expertos e informadas en la evidencia

Comisión Global de Medicina Interna y Cronicidad.

**Presidencia de Salud e Innovación
Febrero 2023**

Autores

Instituto Global de Excelencia Clínica

Nancy Yomayusa González
*Especialista en Medicina Interna,
Nefrología y Trasplante
IGEC - Presidencia de Salud e
Innovación. Keralty*

Lina Sofía Morón Duarte
*Enfermera,
Epidemiología Clínica PhD
G Evidencia Investigación e
Innovación para las Decisiones
IGEC- Keralty*

Kelly Chacón
*Fisioterapeuta,
Epidemiología Clínica Msc
G Evidencia Investigación e
Innovación para las Decisiones
IGEC- Keralty*

María Isabel Conde Viloria
*MD. Cirujano, MHL, MSc
Directora Global de Programas
IGEC. Keralty*

Andrea Bermúdez Rodríguez
*Especialista. Medicina Familiar
Directora Global de Programas
IGEC Keralty*

Olga Victoria Gómez
*Especialista. Medicina Familiar y
Epidemiología
G Modelo y Programas
IGEC - Keralty*

Juan Ramón Acevedo
*Especialista en Medicina Interna.
Epidemiología Clínica Msc
G Calidad y Seguridad del
Paciente IGEC- Keralty*

Nancy Huertas
*Farmacéutica. Economía de la
Salud Msc
Directora Global Gestión
Farmacéutica Keralty
IGEC*

María Paula Gutiérrez
*Nutricionista,
Epidemiología Clínica Msc
IGEC . Keralty*

Clínica Colsanitas

Camilo González
*Especialista en Medicina Interna,
Nefrología.
Director Unidad Renal Sanitas*

Jeffrey Castellanos
*Especialista en Medicina Interna,
Cardiología
Servicio Cardiología. Clínica
Universitaria Colombia*

Héctor Mauricio Cárdenas
*Especialista en Medicina Interna,
Geriatría
Directos Servicio de Geriatría*

Carlos Arias
*Especialista en Medicina Interna,
Cardiología
Servicio de Cardiología, Clínica
Universitaria Colombia*

Centros Médicos

Ricardo Espitia
*Especialista en Medicina
Familiar. Director Cronicidad
Atención Primaria*

EPS Sanitas

Oswaldo Rincón
*Especialista en Medicina Interna,
Endocrinología*

Arlet Cañon
*Geriatra.
Subgerencia de Programas*

Andrea Castro
*Médico, Epidemiología
Clínica Msc. Líder Nacional
Cohorte Cardiovascular*

Colsanitas

Pilar Cristina Ruíz Blanco
*MD. Internista-Endocrinóloga
Docente Postgrado Medicina
Interna*

Ernesto Moscoso Martínez
*Especialista de Medicina Interna
y Endocrinología
Docente Postgrado Medicina
Interna*

Érica Yama
*Especialista en Medicina Interna,
Nefrología.
Unidad Renal Sanitas*

Luisa Fernanda Bohórquez
*MD Cirujano, Microbiología,
Bioquímica, Diabetología
Profesor asociado Universidad
Nacional*

Victoria López
*Gerencia de Gestión de
Conocimiento*

Fundación Universitaria Sanitas

Diego Pinto
*Especialista en Medicina Interna
Coordinador Postgrado Medicina
Interna*

Metodología

Alcance de las recomendaciones: Se realizó un Consenso informal para el desarrollo de recomendaciones clínicas informadas en evidencia que orienten el uso de liraglutide en personas mayores de 18 años con sobrepeso y obesidad.

A quién va dirigido: Las recomendaciones están dirigidas al equipo interdisciplinario de salud que está encargado directamente del cuidado de los pacientes adultos con sobrepeso y obesidad. Incluyendo todos los profesionales especialistas en Medicina Familiar, Medicina Interna y subespecialidades clínicas que toman decisiones en salud a nivel colectivo e individual, así como a las instancias de aseguramiento y prestación de servicios de salud, en el marco de sus programas de prevención y gestión del sobrepeso y obesidad.

Grupo desarrollador (GD): El grupo de trabajo fue conformado por los miembros de la Comisión Global de Cronicidad, compuesto por 20 expertos temáticos con las siguientes especialidades: medicina familiar, medicina interna, endocrinología, nefrología, cardiología, geriatría, diabetología, además de expertos en metodología y epidemiología. El GD realizó la delimitación del alcance, objetivo y preguntas clínicas de interés y definieron los contenidos de las recomendaciones clínicas.

Formulación de preguntas clínicas: De acuerdo con las definiciones establecidas, se elaboraron las preguntas claves que el consenso intenta responder, teniendo en cuenta la población de interés y sus características, los procesos diagnósticos, los tipos de terapia, las estrategias de prevención, los profesionales a los cuales el consenso está dirigido, los desenlaces esperados, incluyendo aquellos relacionados con los pacientes, con la organización o con aspectos de salud pública, así como el ámbito y contexto en el cual las recomendaciones del consenso serán implementadas. Las versiones finales de las preguntas en este consenso fueron:

1. ¿Cuáles son las indicaciones del uso del agonista GLP-1 (Liraglutide) en personas adultas con sobrepeso y obesidad?
2. ¿Cómo realizar el seguimiento de personas que reciben terapia con agonista GLP-1 (Liraglutide)?
3. ¿Cuáles son los criterios para la suspensión de la terapia con agonista GLP-1 (Liraglutide)?

Identificación de evidencia: se realizó una búsqueda de Guías de Práctica Clínica (GPC) o documentos de recomendaciones clínicas en 12 sitios recopiladores y desarrolladores de

GPC, Google y Google Scholar, usando los términos: “Obesity”, “drug therapy”, “Liraglutide” y “pharmacological treatment” en inglés y español, limitando la búsqueda a los últimos cinco años. Los documentos seleccionados para soportar la construcción de las recomendaciones en este consenso fueron:

1. 2020 NICE. Liraglutide for managing overweight and obesity. Technology appraisal guidance [TA664].
2. 2021. Recomendaciones de la asociación colombiana de endocrinología, diabetes y metabolismo para el manejo de la obesidad. Volumen III.
3. 2022 AGA. Clinical Practice Guideline on Pharmacological Interventions for Adults with Obesity.
4. 2022. Obesidad en personas adultas: Guía de práctica clínica adaptada para Chile.

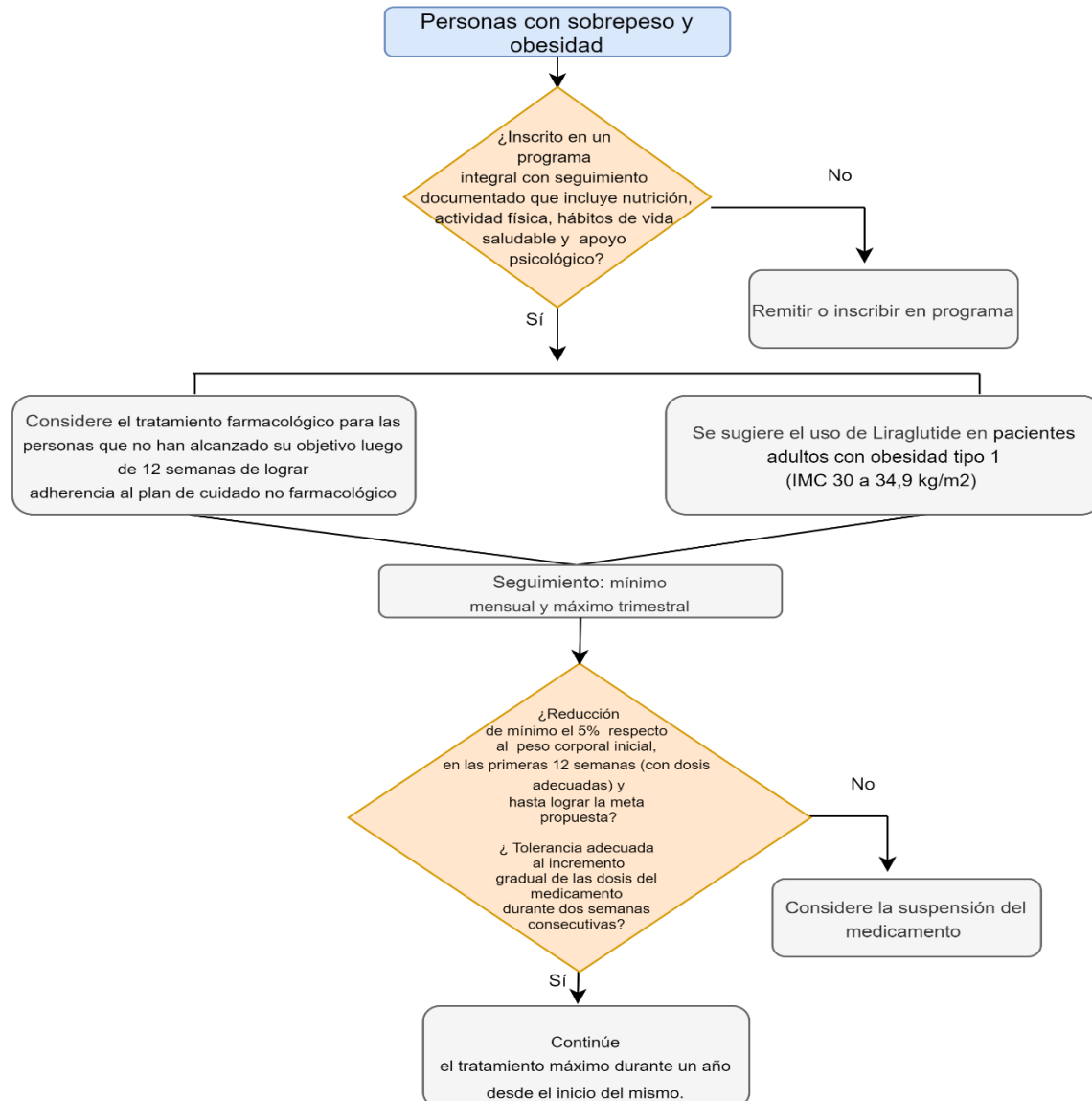
Construcción de las recomendaciones y consenso: A partir de la revisión y análisis de las recomendaciones provenientes de los documentos seleccionados en términos de vigencia e implementabilidad en el contexto, se consensaron las recomendaciones presentadas a continuación.

Recomendaciones (ver algoritmo):

1. Considere el tratamiento farmacológico únicamente en pacientes inscritos formalmente en un programa de cuidado integral para personas con sobrepeso y obesidad, garantizando un plan individualizado que incluya nutrición, actividad física, hábitos de vida saludable y apoyo psicológico.
2. Considere el tratamiento farmacológico para las personas que no han alcanzado su objetivo luego de 12 semanas de lograr adherencia al plan de cuidado no farmacológico.
3. Se sugiere el uso de Liraglutide en pacientes adultos con obesidad tipo 1 (IMC 30 a 34,9 kg/m²) y que se encuentren inscritos en un programa de cuidado integral para personas con sobrepeso y obesidad. Liraglutide se debe iniciar a dosis de 0,6 mg por vía subcutánea una vez al día, aumentando 0,6 mg cada semana (tiempo mínimo para el cambio) hasta una dosis diaria máxima efectiva según titulación y tolerabilidad del paciente sin superar 3,0 mg.
4. Se sugiere realizar seguimiento en la periodicidad requerida por la condición del paciente (de acuerdo a lo establecido en cada uno de los programas para el cuidado integral de personas con sobrepeso y obesidad, mínimo mensual y máximo trimestral), evaluando la respuesta clínica y las metas en el control de peso con el fin de reevaluar la necesidad de continuar o suspender el tratamiento farmacológico.
5. Considere respuesta efectiva al tratamiento cuando se logre una reducción de mínimo el 5% respecto al peso corporal inicial, en las primeras 12 semanas y hasta lograr la meta propuesta; continúe el tratamiento máximo durante un año desde el inicio del mismo.

6. Considere la suspensión del medicamento en casos de mala tolerancia al incremento gradual de las dosis durante dos semanas consecutivas o en casos de no respuesta al tratamiento después de 12 semanas en dosis adecuadas. Tener en cuenta que la prescripción se realiza como parte del seguimiento de un programa para el cuidado integral de personas con sobrepeso y obesidad o de acompañamiento documentado por nutrición, actividad física y psicología.

Algoritmo del uso de liraglutide



Puntos de buena práctica:

Para la implementación de los Puntos de Buena Práctica se deben tener en cuenta el cumplimiento de las Recomendaciones 1 y 2 previamente mencionadas.

1. Se sugiere considerar la terapia con Liraglutide en pacientes con una clasificación en la escala de Edmonton 1-2 y 3, obesidad grado 2 y 3 y que no sean candidatos a cirugía bariátrica.
7. Se sugiere considerar la terapia con Liraglutide en pacientes con sobrepeso (IMC entre 27 y 29.9 kg/m²) asociado a prediabetes (definida como un nivel de hemoglobina A1c de [5,7% a 6,4%] o un nivel de glucosa en plasma en ayunas de 100 mg/dl a 125 mg/dl) y alto riesgo cardiovascular (medido a través de la escala de riesgo de Framingham Colombia o la escala de riesgo cardiovascular de la OPS) o pacientes con prediabetes y SAHOS moderado a severo, y que no han alcanzado su objetivo luego de 12 semanas de lograr adherencia a un programa de cuidado integral para personas con sobrepeso y obesidad o un plan individualizado que incluya nutrición, actividad física, hábitos de vida saludable y apoyo psicológico.
8. Se sugiere tener en cuenta las siguientes criterios para no prescribir o suspender tratamiento con liraglutide: paciente con edad mayor de 90 años, expectativa de vida menor de 6 meses, dependencia grave (Barthel menor de 40%), o compromiso neurocognitivo grave.
9. Se sugiere realizar la prescripción de Liraglutide bajo los principios de cuidado centrado en las personas, en el contexto de decisiones compartidas entre el paciente y equipo de salud, proporcionando toda la información necesaria respecto a objetivos de la terapia, efectos indeseables, tolerancia, ajuste de dosis y síntomas de alarma. Indicando los controles con una periodicidad entre 1 a 4 semanas de acuerdo a los lineamientos de cada Programa y a la respuesta clínica del paciente.
10. Se sugiere que ante situaciones clínicas diferentes a las incluidas en este documento, debe considerarse la evaluación en junta multidisciplinaria con el fin de tomar la mejor decisión.

Claves en el proceso de Implementación

- ✓ Generar herramientas para la implementación de las recomendaciones que permitan garantizar una evaluación y seguimiento oportuno del paciente, incluyendo listas de chequeo para la prescripción.

- ✓ Garantizar la oportunidad para la inclusión de los pacientes en los programas para el cuidado integral de personas con sobrepeso y obesidad o para las evaluaciones documentadas de nutrición, actividad física y psicología.
- ✓ Frente a la periodicidad de la formulación, garantizar que las prescripciones no superen los tres meses para poder realizar la evaluación de las condiciones clínicas del paciente.
- ✓ Garantizar el diligenciamiento correcto y completo de la historia clínica con los datos suficientes para una adecuada evaluación de adherencia.
- ✓ Fortalecer los procesos de educación a pacientes, familias y equipos de atención.

Anexo 1. Recomendaciones de GPC seleccionadas

NICE 2020	ACE 2021	AGA 2022	Chile 2022	Sanitas 2021
<p>Considere el tratamiento farmacológico solo después de que se hayan iniciado y evaluado los enfoques dietéticos, de ejercicio y conductuales.</p> <p>Considere el tratamiento farmacológico para las personas que no han alcanzado su objetivo de pérdida de peso o han llegado a un punto muerto en cuanto a cambios en la dieta, la actividad y el comportamiento.</p> <p>Tome la decisión de iniciar tratamientos farmacológicos después de discutir los posibles beneficios y limitaciones con la persona, incluido el modo de acción, los efectos adversos y los requisitos de seguimiento, y el posible impacto en la motivación de la persona. Haga arreglos para que los profesionales de la salud apropiados ofrezcan información, apoyo y asesoramiento sobre dieta adicional, actividad física y estrategias conductuales cuando se prescriba un tratamiento farmacológico.</p> <p>Proporcionar información sobre los programas de apoyo a los pacientes. [2006, modificado en 2014]</p> <p>La Liraglutide se recomienda como una opción para controlar el sobrepeso y la obesidad junto con una dieta baja en calorías y una mayor actividad física en adultos, solo si:</p>	<p>La Liraglutide es un fármaco aprobado en Colombia, que está indicado, en combinación con una dieta baja en calorías y con el aumento de la actividad física, para el manejo crónico del peso en pacientes adultos con un IMC ≥ 30 kg/m² (obesidad) o ≥ 27 kg/m² a < 30 kg/m² (sobrepeso) en presencia de al menos una comorbilidad relacionada con el peso (disglucemia [prediabetes y diabetes mellitus de tipo 2], hipertensión, dislipidemia o apnea obstructiva del sueño)</p>	<p>En adultos con obesidad o sobrepeso con complicaciones relacionadas con el peso, que han tenido una respuesta inadecuada a las intervenciones de estilo de vida, la AGA recomienda agregar agentes farmacológicos a las intervenciones de estilo de vida en lugar de continuar con las intervenciones de estilo de vida solas.</p> <p>Consideraciones de implementación:</p> <p>Los AOM (anti-obesity medication;) generalmente deben usarse de forma crónica, y la selección del medicamento o la intervención debe basarse en el perfil clínico y las necesidades del paciente, incluidas, entre otras, las comorbilidades, las preferencias de los pacientes, los costos y el acceso a la terapia.</p>	<p>La CCEO sugiere el uso de Liraglutide 3,0 mg como intervención farmacológica de elección para la reducción de peso en comparación al no uso del mismo, en personas adultas que viven con sobrepeso u obesidad.</p> <p>Certeza de la evidencia: moderada</p> <p>Fuerza de la recomendación: condicional</p>	<p>Se sugiere el uso de Liraglutide 3mg (SAXENDA) como alternativa en el control de peso de pacientes con obesidad (IMC > 32.5 Kg/m²) que cumplan con los siguientes criterios:</p>

<p>Tienen un índice de masa corporal (IMC) de al menos 35 kg/m² (o al menos 32,5 kg/m² para miembros de grupos étnicos minoritarios que se sabe que tienen un riesgo equivalente de las consecuencias de la obesidad con un IMC más bajo que la población blanca) y</p>	<p>La dosis inicial es de 0,6 mg por vía subcutánea, una vez al día. Debe aumentarse la dosis hasta 3,0 mg una vez al día, en incrementos de 0,6 mg, con intervalos de al menos una semana para mejorar la tolerabilidad gastrointestinal. Si el escalamiento al siguiente paso de la dosis no es tolerado durante dos semanas consecutivas, conviene considerar la suspensión del fármaco. No se recomiendan las dosis diarias superiores a los 3,0 mg.</p>	<p>En adultos con obesidad o sobrepeso con complicaciones relacionadas con el peso, la AGA sugiere usar Liraglutide 3,0 mg con modificaciones en el estilo de vida, en comparación con las modificaciones del estilo de vida solas. Consideraciones de implementación: •La Liraglutide tiene beneficios glucorreguladores y también está aprobada para el tratamiento de la DM2 •La Liraglutide puede retrasar el vaciamiento gástrico con efectos adversos de náuseas y vómitos. La titulación gradual de la dosis puede ayudar a mitigar estos efectos adversos. •La Liraglutide se ha asociado con un mayor riesgo de pancreatitis y enfermedad de la vesícula biliar.</p>		<p>Presencia de al menos una comorbilidad asociada a la Obesidad: Hipertensión Arterial refractaria o no controlada, Diabetes mellitus tipo 2 controlada, Síndrome de Apnea obstructiva de sueño moderado o severo otras comorbilidades como: hígado graso moderado severo, enfermedad osteoarticular severa, hernia o eventraciones abdominales recurrentes.</p>
<p>tienen hiperglucemia no diabética (definida como un nivel de hemoglobina A1c de 42 mmol/mol a 47 mmol/mol [6,0% a 6,4%] o un nivel de glucosa en plasma en ayunas de 5,5 mmol/litro a 6,9 mmol/litro) y</p>	<p>Anualmente debe reevaluarse la necesidad de continuar con el tratamiento. Debe suspenderse el tratamiento con Liraglutide después de 12 semanas de administrar una dosis de 3,0 mg/día, si el paciente no ha perdido al menos el 5 % del peso corporal</p>			<p>Reporte del seguimiento por nutrición con evidencia de la adherencia al plan alimentario indicado en los últimos 6 meses.</p>
<p>tienen un alto riesgo de enfermedad cardiovascular basado en factores de</p>	<p>Está indicada en mayores de 18 años</p>			<p>Reporte de valoración por psicología o psiquiatría</p>

riesgo tales como hipertensión y dislipidemia y				
es prescrito en atención secundaria por un especialista multidisciplinar de nivel 3 del servicio de control de peso y				Reporte del plan de actividad física con evidencia de adherencia al mismo en los últimos seis meses por deportólogo o terapia física
la empresa lo proporciona de acuerdo con el acuerdo comercial.				Pérdida de peso sin alcanzar la meta establecida (al menos 5% del peso inicial) o detención de la pérdida de peso en los último tres meses *Certificación del grupo de nutrición y actividad física no condicionar la formulación de Liraglutide a esta recomendación***
Esta recomendación no pretende afectar el tratamiento con Liraglutide que se inició en el NHS antes de que se publicará esta guía. Los adultos que reciben tratamiento fuera de esta recomendación pueden continuar sin cambios en los arreglos de financiación vigentes para ellos antes de que se publicará esta guía, hasta que ellos y su médico del NHS consideren apropiado detenerlo.				Pacientes con otras comorbilidades, se sugiere utilizar el Sistema de clasificación de la obesidad de Edmonton (EOSS) para determinar la gravedad de la obesidad y orientar la toma de decisiones clínicas
				Pacientes que se clasifiquen en estadios 2-4 del Sistema de clasificación de la obesidad de Edmonton(EOSS) a menos que se encuentren en tratamiento de cuidado paliativo.
				Valoración por especialista (médico internista o médico familiar) que garantice el cumplimiento de los

				critérios anteriormente mencionados [con registro en historia clínica de los criterios cumplidos y en la remisión a endocrinología].
				Valoración con endocrinología para inicio y reformulación de liraglutide 3.0 mg

Referencias

1. 2020 NICE. Liraglutide for managing overweight and obesity. Technology appraisal guidance [TA664].
2. 2021. Recomendaciones de la asociación colombiana de endocrinología, diabetes y metabolismo para el manejo de la obesidad. Volumen III.
3. 2022 AGA. Clinical Practice Guideline on Pharmacological Interventions for Adults with Obesity.
4. 2022. Obesidad en personas adultas: Guía de práctica clínica adaptada para Chile