

Liraglutide para el manejo de personas con sobrepeso y obesidad.

Recomendaciones basadas en consenso de expertos e
informadas en la evidencia

Versión 1, febrero, 2023

*Comisión Global de Medicina Interna y Cronicidad
Keralty*

**PRESIDENCIA DE SALUD E INNOVACIÓN
CENTRO DE EVIDENCIA, INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN PARA LAS
DECISIONES EN SALUD**

Grupo desarrollador

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 Dietista,
Epidemiología Clínica MSc*
*Centro Evidencia Investigación e Innovación para las
Decisiones en salud*
IGEC. Keralty

Clínica Colsanitas

Ernesto Moscoso Martínez
Especialista de Medicina Interna y Endocrinología
Coordinador Servicio de Endocrinología

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, Geriátría
Directos Servicio de Geriátría

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

EPS Sanitas

Oswaldo Rincón
*Especialista en Medicina Interna,
Endocrinología*

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

Centros Médicos

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

Colsanitas

Pilar Cristina Ruíz Blanco
MD. Internista-Endocrinóloga
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

Aval

Comisión Global de Medicina Interna y Cronicidad Keralty

Conflicto de intereses

Los autores y expertos que participaron en el desarrollo del documento declaran que en virtud de la metodología establecida por el Instituto Global de Excelencia Clínica – IGEC no existe ningún conflicto de interés que impida o invalide el desarrollo proceso (de índole financiero, intelectual, de filiación o familiar).

Declaración de independencia editorial

Keralty Instituto Global de Excelencia Clínica y los autores declaran que el desarrollo del documento técnico científico se realizó de manera rigurosa, independiente, transparente e imparcial por parte de sus miembros.

Financiamiento

Este documento ha sido financiado por las empresas del Grupo Keralty

Citar como:

Instituto Global de Excelencia Clínica, Comisión global de Medicina Interna y Cronicidad Keralty. Liraglutide para el manejo de personas con sobrepeso y obesidad. Recomendaciones basadas en consenso de expertos e informadas en la evidencia Versión 1. febrero 2023

Derechos de uso

Esta versión aplica a todas las Empresas y Países Keralty, los lineamientos aquí consolidados deben ser adaptadas o ajustadas conforme a las políticas y normas de salud pública emitidas por las instancias regulatorias, Ministerios de Salud y otras Organizaciones de los países donde hace presencia Keralty. Es un documento vivo que irá evolucionando conforme a la emergencia de evidencia nueva.

Algunos derechos reservados. Esta obra está disponible en virtud de la licencia Reconocimiento-No Comercial-Compartir Igual 4.0 Organizaciones intergubernamentales de Creative Commons (CC BY-NC-SA 4.0 IGO).



CC BY-NC-SA 4.0

Con arreglo a las condiciones de la licencia, se permite copiar, redistribuir y adaptar la obra con fines no comerciales, siempre que se utilice la misma licencia o una licencia equivalente de Creative Commons y se cite correctamente, como se indica más abajo.

En ningún uso que se haga de esta obra debe darse a entender que Keralty-Instituto Global de Excelencia Clínica respalda una organización, producto o servicio específicos.

Responsabilidad del tomador de decisiones

Las directrices, evaluaciones de tecnologías sanitarias y las síntesis de evidencia para políticas en salud emitidas por el Instituto Global de Excelencia Clínica – Presidencia de Salud e Innovación, representan el compromiso de Keralty con la **excelencia en el cuidado**, lo que implica procurar que los profesionales, equipos interdisciplinarios de atención, así como los responsables en niveles tácticos y estratégicos, **adopten y tomen de manera sistemática decisiones informadas en las evidencias, basadas en datos para mejorar la salud y el bienestar de personas, familias y comunidades, evitar daños y hacer un uso más eficaz de los recursos, garantizando los mejores resultados en salud, una experiencia memorable y el empoderamiento de personas, familias y comunidades, así como el fortalecimiento del liderazgo y orgullo de pertenencia de los profesionales y equipos del ecosistema Keralty.**

Las directrices, evaluaciones de tecnologías sanitarias, las síntesis de evidencia para políticas en salud, incluyen lineamientos para orientar decisiones sobre la práctica clínica en el contexto de nuestro modelo integrado sanitario y socio-comunitario (programas, servicios, centros de excelencia o de alta eficiencia y productos destinados al cuidado de las personas de acuerdo al contexto), la salud pública (programas y servicios destinados a los grupos y poblaciones específicas en aseguramiento, prestación, servicios sociales o comunidades en países donde haga presencia Keralty), la gobernanza integrada en salud (decisiones articuladoras del gobierno clínico y administrativo, decisiones estratégicas corporativas, planeación de recursos, decisiones de inversión o desinversión en tecnologías sanitarias u otras derivadas de análisis de impacto basados en valor).

Keralty Instituto Global de Excelencia Clínica garantiza una metodología rigurosa,

sistemática y transparente, procurando la confianza por parte del tomador de decisiones, de las personas y familias que cuidamos. Por lo tanto, bajo un enfoque de trabajo colaborativo, todos los procesos vinculan en el Equipo Desarrollador, profesionales y expertos de las diferentes disciplinas, así como responsables claves del nivel táctico o estratégico según el foco problémico, siendo al final las **Comisiones de Excelencia Keralty** las instancias de gobernanza y fuero técnico científico donde se analizan y avalan las directrices y políticas conforme al área disciplinar que corresponda.

Gracias a la sistematización del proceso, el enfoque metodológico permite que los lineamientos emitidos tengan en cuenta todos los criterios importantes que se sustenten en la mejor evidencia disponible procedente de la investigación, los cuales van más allá de la eficacia y seguridad de las intervenciones e incluyen un análisis de contexto, la prioridad del problema, valores, preferencias, experiencias, las implicaciones de financiación y recursos, la equidad, viabilidad, asequibilidad, la aceptabilidad de las partes interesadas, la sostenibilidad y eficiencia, entre otros.

Por lo cual, **se aspira que los profesionales, equipos interdisciplinarios de cuidado, así como responsables en niveles tácticos y estratégicos, tengan en cuenta estos lineamientos para tomar decisiones que generan valor en salud, en el marco de un modelo integral centrado en las personas, a través de decisiones compartidas, lo que implica tener en cuenta la evidencia así como las preferencias, creencias y valores individuales de la persona, garantizando la comprensión de los riesgos, beneficios y consecuencias de las diferentes opciones de cuidado a través de una discusión abierta, empática y compasiva.**

Contenido

Alcance	1
Usuarios	1
Metodología	1
Recomendaciones	3
Algoritmo del uso de liraglutide.....	4
Puntos de buena práctica:.....	5
Claves en el proceso de Implementación	5
Bibliografía	7
Anexos.....	8
Anexo 1. Recomendaciones de GPC seleccionadas	8

Alcance

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.

Usuarios

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.

Metodología

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:

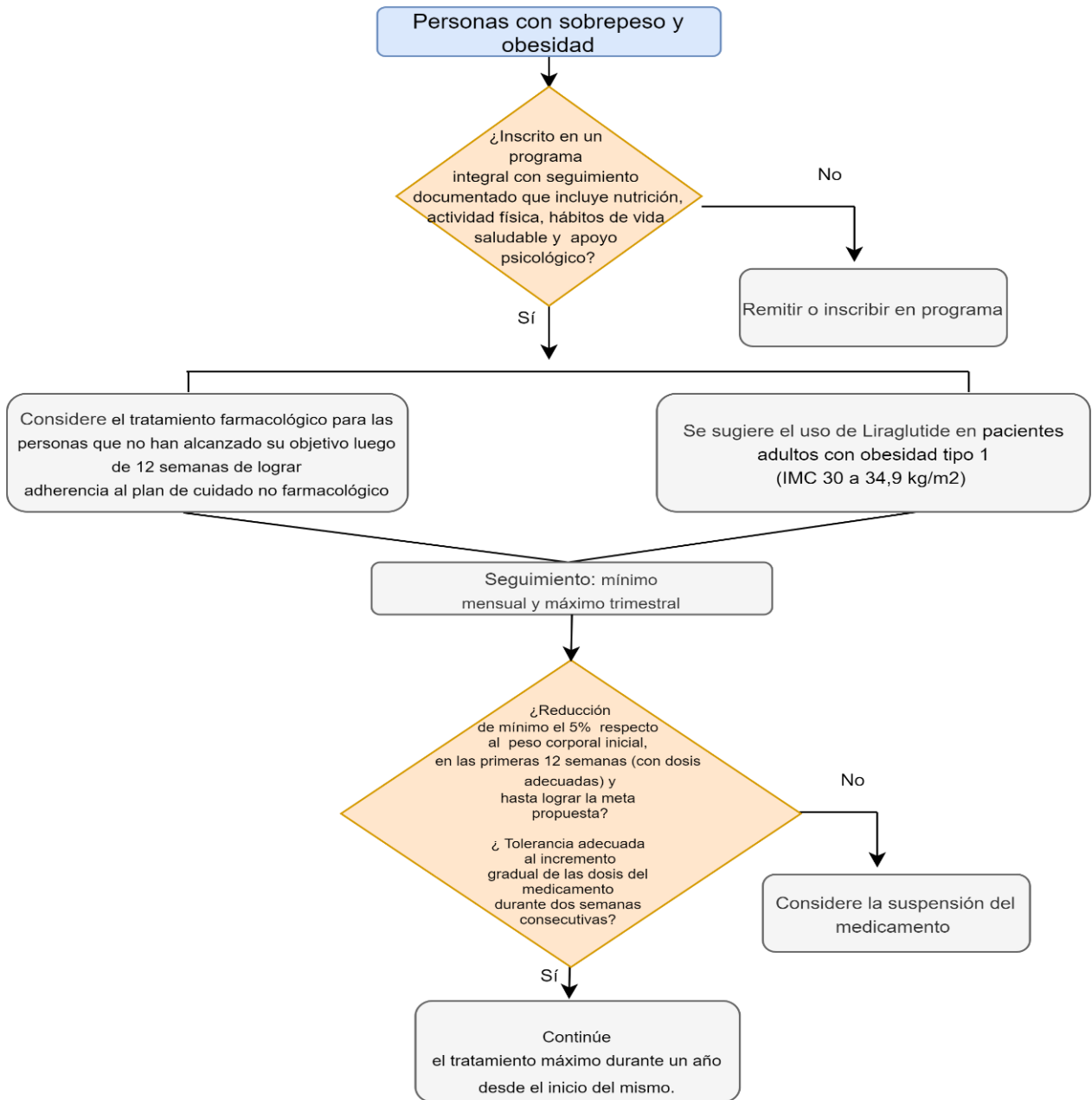
1. 2020 NICE. Liraglutide for managing overweight and obesity. Technology appraisal guidance [TA664].
2. 2021. Recomendaciones de la asociación colombiana de endocrinología, diabetes y metabolismo para el manejo de la obesidad. Volumen III.
3. 2022 AGA. Clinical Practice Guideline on Pharmacological 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 consensuaron las recomendaciones presentadas a continuación

Recomendaciones

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 con 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 de este.
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.
2. 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.
3. Se sugiere tener en cuenta los 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.
4. 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 con los lineamientos de cada Programa y a la respuesta clínica del paciente.
5. 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 la evaluación documentada 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.

Bibliografía

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

Anexos

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</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. 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</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. 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>profesionales de la salud apropiados ofrezcan información, apoyo y asesoramiento sobre dieta adicional, actividad física y estrategias conductuales cuando se prescriba un tratamiento farmacológico. 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>comorbilidades, las preferencias de los pacientes, los costos y el acceso a la terapia.</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</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</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,</p>

	<p>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>también está aprobada para el tratamiento de la DM2</p> <ul style="list-style-type: none"> •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>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 riesgo</p>	<p>Está indicada en mayores de 18 años</p>			<p>Reporte de valoración por psicología o psiquiatría</p>

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				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

del NHS consideren apropiado detenerlo.				
				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 criterios 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