

DISPENSACIÓN DE ORLISTAT SIN RECETA

Mónica Godino. Centro de Información de Medicamentos

En abril de 2009 se aprobó **Orlistat 60mg** para el tratamiento del sobrepeso como Especialidad Farmacéutica Publicitaria (EFP). La novedad es que, a dicha dosis, se ha autorizado su dispensación sin receta, lo que conlleva una mayor responsabilidad del farmacéutico para asegurar el uso racional de este medicamento.

MEDIDA DEL SOBREPESO Y LA OBESIDAD EN EL ADULTO¹⁻⁴

La obesidad es una enfermedad crónica y multifactorial que se caracteriza por un aumento de la masa grasa y en consecuencia por un aumento de peso.

Existen muchas formas para determinar si una persona tiene sobrepeso/obesidad, pero el método más aceptado para clasificar la obesidad es el **índice de masa corporal (IMC)**. Se calcula realizando el cociente entre el peso (en Kg) y el cuadrado de la altura (en metros). Así, valores de IMC: 18.5-24.9 Kg/m² se considera normopeso, de IMC: 25-29.9 kg/m² sobrepeso y de IMC ≥ 30 kg/m² obesidad.

Nos informa de la cantidad de grasa total pero no de la distribución de la misma y se va modificando con la edad. Es un índice válido entre los 20 y los 65 años, aunque se emplea también en la población mayor de 65 años por carecer de otro parámetro más fiable.

No obstante, hay que tener en cuenta que este índice puede no ser útil en algunas situaciones; no valora el incremento de masa muscular en deportistas, infravalora a personas con masa grasa baja (ancianos), y la relación entre IMC y la grasa corporal no es la misma en distintas poblaciones. El sobrepeso y la obesidad aumentan el riesgo de padecer diabetes mellitus, hiperlipidemia, hipertensión arterial, hiperuricemia, síndrome metabólico, ictus isquémico, etc. Dicho riesgo no sólo depende de la adiposidad total, sino también de su distribución corporal.

Por ello, se recomienda medir también la **circunferencia de la cintura (CC)** que valora la grasa visceral, intraabdominal e identifica el riesgo relativo de desarrollar enfermedades asociadas, en comparación con el perímetro normal de la cintura. La CC se mide con la persona de pie, rodeando la cintura en un plano horizontal (paralelo al suelo) que pasa por el borde superior de las crestas ilíacas, con una cinta métrica ajustada a la piel pero sin comprimirla. La medición se hace al final de una espiración normal, no forzada.

Por tanto, para conocer el riesgo relativo de desarrollar enfermedades asociadas al sobrepeso/obesidad se calcula el IMC y la CC, tal y como se indica en la Tabla I.

Actualmente, los dos únicos medicamentos que tienen reconocida la indicación para tratar la obesidad (IMC ≥ 30) o el sobrepeso (IMC ≥ 28) en presencia de otros factores de riesgo cardiovascular, son Orlistat 120mg y Sibutramina. Ambos, requieren receta médica.

Sin embargo, este mismo año se ha aprobado para dispensar sin receta médica, Orlistat, a la dosis de 60mg, indicado en personas con sobrepeso. Esto, supone una mayor responsabilidad del farmacéutico en cuanto a que se emplee acorde con las indicaciones previstas en la ficha técnica. Realizar una correcta dispensación informada y un adecuado seguimiento del tratamiento es especialmente importante, tanto para evitar un mal uso, como para prevenir efectos adversos e interacciones con otros fármacos.

	Hombres	Mujeres	Riesgo de desarrollar enfermedades asociadas
IMC (kg/m²)	18.5-34.9	18.5-34.9	Riesgo medio
CC (cm)	> 102	> 88	
IMC (kg/m²)	25-34.9	25-34.9	Riesgo alto
CC (cm)	> 102	> 88	
IMC (kg/m²)	≥ 35	≥ 35	En este caso no es necesario medir la CC, puesto que pierde su poder predictivo de desarrollo de enfermedades asociadas en el exceso de grasa abdominal.

Tabla I. Riesgo relativo de comorbilidades asociadas a la obesidad.

PAPEL DEL FARMACÉUTICO EN EL TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO DEL SOBREPESO DESDE LA FARMACIA COMUNITARIA

El objetivo de la pérdida de peso debe centrarse en conseguir, en la mayoría de los casos, pérdidas entre un 5-10% del peso inicial, mantenidas a largo plazo. Las herramientas disponibles a nuestro alcance incluyen modificaciones en el estilo de vida (dieta, ejercicio físico, modificación conductual) y tratamiento farmacológico.

No obstante, el tratamiento farmacológico del sobrepeso se debe considerar únicamente en pacientes que no han alcanzado su objetivo en la pérdida de peso o en aquellos que han alcanzado una meseta tras realizar cambios dietéticos, de ejercicio físico y comportamentales.

Otro aspecto a tener en cuenta es que Orlistat 60mg no es efectivo sino se combina con un plan dietético y ejercicio físico.

A continuación, se expone la información técnica de Orlistat 60mg⁵⁻⁷ y posteriormente los pasos a seguir para su correcta dispensación.

INDICACIONES

Orlistat 60 mg está indicado para la pérdida de peso en adultos mayores de 18 años con sobrepeso superior a un IMC de 28 kg/m², en combinación con una dieta baja en calorías y grasas. En el prospecto dirigido al paciente aparece un cuadro donde se reflejan los pesos que corresponden a un IMC de 28 para distintas tallas.

MECANISMO DE ACCIÓN

Es un inhibidor de la lipasa gástrica y pancreática. Administrado por vía oral, actúa a nivel intraluminal, reduce la hidrólisis de los triglicéridos, que se excretan como tales y disminuye la absorción de las grasas ingeridas en forma dosis-dependiente. Se estima que, Orlistat 60mg (1-1-1), inhibe la absorción del 25% de la grasa ingerida con la dieta. Esto supone un aumento de la grasa fecal, apreciable a las 24-48 horas de la administración. Tras la interrupción del tratamiento, el contenido de grasa fecal vuelve a los niveles previos al tratamiento en un plazo de 48-72 horas.

FARMACOCINÉTICA

Orlistat prácticamente no se absorbe. Menos del 1% del fármaco ingerido pasa a circulación general. No altera la farmacocinética de otros fármacos a excepción de la Ciclosporina, Amiodarona y puede potenciar el efecto de la Warfarina. Puede disminuir la absorción de vitaminas liposolubles.

POSOLOGÍA

La dosis de Orlistat recomendada es una cápsula de 60 mg tres veces al día. Los pacientes con insuficiencia renal y/o hepática no requieren ajuste de dosis.

Cómo tomar: tomar con agua inmediatamente antes, durante o hasta 1 hora después de cada comida principal. Si se omite una comida o ésta no contiene grasa, no debe tomarse la dosis de Orlistat. No tomar más de 3 cápsulas de 60 mg en 24 horas.

Duración de tratamiento: no superar los 6 meses de tratamiento. Si no hay pérdida de peso tras 12 semanas de tratamiento, consultar con el médico o farmacéutico. Puede que sea necesario interrumpir el tratamiento por falta de eficacia del mismo.

Olvido de una dosis: si hace menos de 1 hora desde la última comida principal conteniendo grasa, puede tomarse la dosis; si ha pasado más de 1 hora, no tomar la dosis correspondiente.

Se recomienda iniciar una dieta hipocalórica y un programa de ejercicio antes del tratamiento con Orlistat.

EFICACIA

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) considera como principal medida de eficacia válida en los estudios de fármacos antiobesidad, demostrar una reducción de, al menos, el 10% del peso basal y que esta sea a su vez estadísticamente mayor que la asociada a placebo.

Orlistat resultó más eficaz que el placebo para reducir el peso en pacientes con IMC ≥ 28kg/m². En dos ensayos aleatorizados, doble-ciego y controlados con placebo en adultos con un IMC > 28 kg/m² que tomaron Orlistat tres veces al día junto con una dieta hipocalórica y baja en grasa, la pérdida media de peso respecto al valor inicial fue de 4.4 Kg en 6 meses, comparado con los 2 kg que perdieron los que tomaron placebo.

El 16.2% de los sujetos que tomaron Orlistat, perdieron ≥ 10% del peso corporal frente al 6.5% de los que tomaron placebo.

INTERACCIONES

Anticoagulantes orales. Orlistat puede interferir la absorción de vitamina K, por lo que la administración conjunta puede alterar los parámetros de coagulación (INR).

Ciclosporina. El uso conjunto produce un descenso de las concentraciones plasmáticas de ciclosporina, que conlleva una disminución de su eficacia inmunodepresora.

Anticonceptivos orales. Orlistat no interacciona con los anticonceptivos orales, sin embargo, la eficacia de éstos puede verse disminuida en mujeres que toman Orlistat, debido a la diarrea que frecuentemente aparece como efecto adverso de Orlistat. En caso de diarrea grave, se recomienda la utilización de un método anticonceptivo adicional.

Amiodarona. Los niveles plasmáticos de Amiodarona pueden disminuir si se asocia con Orlistat. Por tanto, antes de comenzar el tratamiento con Orlistat, se debe consultar al médico o farmacéutico. Puede ser necesario ajustar la dosis de Amiodarona durante el tratamiento con Orlistat.

Levotiroxina. Puede darse hipotiroidismo y/o reducción del control de hipotiroidismo cuando se administran simultáneamente. Esto podría deberse a una reducción de la absorción de sales de iodo y/o Levotiroxina. Puede ser necesario distanciar la toma de ambos medicamentos o

ajustar la dosis de Levotiroxina.

Acarbosa. Ante la ausencia de estudios sobre esta asociación no se recomienda el uso de Orlistat en pacientes tratados con Acarbosa.

Antiepilépticos. Se han notificado convulsiones en pacientes tratados simultáneamente con Orlistat y medicamentos antiepilépticos, por ejemplo valproato y lamotrigina. Orlistat podría disminuir la absorción de medicamentos antiepilépticos, dando lugar a convulsiones.

Vitaminas liposolubles. La malabsorción de grasas inducida por Orlistat compromete la absorción de vitaminas liposolubles: A, D, E, K, por lo que es preciso que el paciente reciba suplementos de estas vitaminas.

CONTRAINDICACIONES

- Personas con hipersensibilidad a Orlistat.
- Pacientes que sufren síndrome de malabsorción crónica y/o colestasis.
- Mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.
- Tratamiento concomitante con anticoagulantes orales y/o ciclosporina, por el riesgo de interacciones.

PRECAUCIONES

- La pérdida de peso en pacientes con diabetes tipo 2, hipercolesterolemia y/o hipertensión, puede conducir una mejora metabólica y ser necesario un reajuste de dosis de los tratamientos correspondientes, por lo que estos pacientes no deben iniciar tratamiento con Orlistat sin consultar con el médico y/o farmacéutico.
- Es necesaria la suplementación con vitaminas liposolubles.
- Los pacientes en tratamiento con Levotiroxina deben consultar a su médico antes de iniciar el tratamiento con Orlistat, dado que puede ser necesario distanciar la toma e incluso requerirse un ajuste de dosis de Levotiroxina.
- En caso de sufrir diarrea grave, las pacientes en tratamiento con anticonceptivos orales deben emplear un método de barrera adicional.
- Se han notificado casos de sangrado rectal; si esto ocurre, el paciente debe consultar al médico.
- Los pacientes con enfermedad renal deben consultar a médico antes de iniciar el tratamiento con Orlistat, ya que el uso de éste puede raramente dar lugar a hiperoxaluria y nefropatía por oxalato.

- Los pacientes en tratamiento con antiepilépticos deben consultar a su médico antes de iniciar tratamiento con Orlistat, ya que deben ser monitorizados para detectar posibles cambios en la frecuencia y gravedad de las convulsiones. Puede ser necesario distanciar la toma de ambos medicamentos.

REACCIONES ADVERSAS

Los efectos adversos más frecuentes son de tipo gastrointestinal, relacionados con la alteración de la absorción de la grasa de la dieta. Suelen aparecer 1-2 días después de iniciar la toma, con una comida de alto contenido en grasa y dependen del tiempo de tránsito intestinal, que varía en los distintos sujetos y está afectado por los alimentos y bebidas consumidos previamente. Seguir una dieta baja en grasa disminuye la probabilidad de reacciones adversas gastrointestinales. En los ensayos clínicos de hasta 2 años de duración fueron generalmente leves y pasajeros, sucediendo al inicio de tratamiento (los tres primeros meses).

Entre los trastornos gastrointestinales de aparición muy frecuente (>10%) se han descrito urgencia fecal, heces grasientas, flatulencia con descarga y manchas oleosas.

Entre los efectos de aparición frecuente (1-10%): dolor abdominal, aumento de la defecación con incontinencia y heces líquidas. Con la misma frecuencia se ha constatado la presencia de ansiedad, que puede estar relacionada con las reacciones adversas gastrointestinales.

Entre las reacciones descritas potencialmente importantes (son de frecuencia desconocida) se encuentran:

- Alteraciones en la coagulación: disminución de protrombina y aumento del INR.
- Reacciones de hipersensibilidad: anafilaxia, broncoespasmo, angio-edema, prurito, erupción y urticaria.
- Trastornos hepatobiliares: hepatitis, colelitiasis, incremento de transaminasas y fosfatasa alcalina.
- Trastornos gastrointestinales: diverticulitis, pancreatitis y sangrado rectal leve (consultar al médico si aparece).

EMBARAZO Y LACTANCIA

No se dispone de datos en embarazadas. Se desconoce si se excreta a leche materna, por tanto, Orlistat está contraindicado en el embarazo y lactancia.

Información Técnica de Orlistat

INFORMACIÓN AL PACIENTE 1, 4-7,8

El abordaje terapéutico del sobrepeso debe ser iniciado siempre en colaboración con el paciente, quién a su vez debe adoptar una actitud activa frente al mismo; cuando una persona acude a una oficina de farmacia para perder peso, es importante saber si realmente desea adelgazar o no, porque la aceptación y el compromiso son cruciales para el éxito del tratamiento. Si esta persona no está segura de querer empezar el tratamiento, es aconsejable una entrevista motivacional previa, pues un fracaso posterior es un estímulo negativo importante para futuros intentos.

En el momento en el que paciente está decidido a iniciar el tratamiento con Orlistat 60 mg, y una vez comprobada la idoneidad en cada caso (ver Cuadro 1), es fundamental concienciar al paciente de que, para que el tratamiento sea efectivo, es necesario seguir una dieta hipocalórica baja en grasa y la realización de ejercicio físico. En este sentido, el farmacéutico puede proponerle diferentes dietas, siempre atendiendo a los alimentos que le gustan y los que no le gustan, así como asesorarle sobre el ejercicio que mejor se ajusta a su estilo de vida (se aconsejan 30 minutos de actividad física moderada-intensa, durante al menos, 3-5 días a la semana).

Debe quedar claro que el objetivo es una pérdida de peso lenta y mantenida, hasta un 10% del peso inicial a medio o largo plazo, alcanzando la CC límite de 88 cm en mujeres y 102 cm en hombres.

Por otro lado, el farmacéutico antes de dispensar Orlistat debe confirmar la idoneidad del tratamiento tal y como se detalla a continuación:

ANTES DE DISPENSAR ORLISTAT

1. Verificar que cumple la indicación IMC>28, mayor de 18 años y descartar causa orgánica de obesidad como el hipotiroidismo.
2. Revisar si toma medicamentos que pueda inducir aumento peso como efecto secundario (Tabla II).
3. Descartar la existencia de contraindicaciones, alergias, interacciones.

No dispensar en los siguientes casos:

- Jóvenes menores de 18 años.
- IMC <28 (no está indicado), o superior a 30 (debe acudir al médico).
- Mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.
- Pacientes en tratamiento de diabetes, hipertensión, hipercolesterolemia, salvo supervisión para potenciales ajustes de dosis de su medicación.
- Pacientes en tratamiento con anticoagulantes y/o ciclosporina.
- Pacientes con síndrome de malabsorción crónica y/o colestasis.
- Pacientes con enfermedad renal.

Otras interacciones que deben tenerse en cuenta:

Anticonceptivos orales, levotiroxina, amiodarona, acarbosa, antiepilépticos y vitaminas liposolubles (requiere suplementación).

En general, se puede estimar que por cada Kg de peso que se pierde, se reduce 1 cm la CC.

Por otro lado, se informará sobre cómo tomar (ver información técnica) y que, si pasadas 12 semanas no ha perdido peso, debe consultar con el farmacéutico o el médico, ya que es posible que no sea efectivo. Debido a que no se dispone de estudios superiores a 6 meses con esta presentación, debe quedar claro que el tratamiento no debe superar los 6 meses. Además, es tiempo suficiente para cumplir el objetivo. Finalizado el tratamiento, conviene continuar con la dieta hipocalórica y la práctica de ejercicio físico.

Asimismo, los pacientes deben ser advertidos de los posibles efectos adversos (ver información técnica) y de como reducir su incidencia; si experimentan síntomas posiblemente asociados al uso de Orlistat, tales como debilidad o fatiga, fiebre, ictericia, orina marrón (indicativos de lesión hepática) u otros como dolor abdominal, náuseas, vómitos, prurito o pérdida de apetito, también debe comunicarlo al médico o farmacéutico.

Además, puede resultar conveniente informar de que los efectos adversos de tipo gastrointestinal frecuentes (heces blandas grasas u oleosas, flatulencia, etc), que aparecen fundamentalmente al inicio de tratamiento, dependen directamente del contenido graso de la dieta. Así, el paciente ha de acostumbrarse a buscar el contenido en grasa de sus alimentos y aprender a calcular la cantidad de cada ración, para poder identificar el límite de grasa tolerable.

Cuadro 1. Antes de la dispensación de Orlistat 60 mg.

MEDICAMENTOS QUE PUEDEN INDUCIR AUMENTO DE PESO

	MARCADO AUMENTO DE PESO	MODERADO AUMENTO DE PESO	LEVE AUMENTO DE PESO	SIN CAMBIO EN EL PESO
Antidepresivos	Amitriptilina Clomipramina Doxepina Imipramina Maprotilina Nortriptilina Trimipramina	Desipramina Mirtazapina Paroxetina	Fenelzina	Citalopram Fluoxetina Fluvoxamina Nefazodona Protriptilina Sertralina Tranilcipromina Venlafaxina
Estabilizadores del estado de ánimo/anticonvulsivantes	Litio Valproato	Carbamazepina	-	Gabapentina Lamotrigina
Antipsicóticos	Clorpromazina Clozapina Olanzapina Perfenazina Tioridazina Trifluoperazina	Aripiprazol Risperidona	Flupentixol Fluphenazina Haloperidol Molindona Pimozida	Quetiapina Ziprasidona
Antihistaminicos	Ciproheptadina			Descongestionantes
Antihipertensivos	Propanolol Terazosina			IECA Antagonistas de los canales de calcio
Antidiabéticos	Insulina (en dosis excesivas) Sulfonilureas Tiazolidindionas	-	-	Acarbosa Exesatida Metformina Pramlintide
Anticonceptivos orales	-	Acetato de depomedroxiprogesterona		Otros anticonceptivos
Corticoesteroides	Betametasona Cortisona Dexametasona Hidrocortisona Prednisona Prednisolona Triamcinolona			

Tabla II. Traducido de: Management of Overweight and Obesity Working Group. VA/DoD clinical practice guideline for screening and management of overweight and obesity. Washington (DC): Department of Defense; 2006;11.

BIBLIOGRAFÍA CONSULTADA

1. Arizabalaga JJ, Calañas-Contiente A, Vidal J, Masmiquel L, Díaz-Fernández MJ, García PP et al. Guía de práctica clínica para el manejo del sobrepeso y la obesidad en personas adultas. En: <http://www.mpg.es/archivos/media/guias/guia-clinica-obesidad.pdf>. Acceso 19-11-09.
2. Arizabalaga JJ, Calañas-Contiente A, Vidal J, Masmiquel L, Díaz-Fernández MJ, García Luna PP et al. Grupo de trabajo sobre Obesidad de la Sociedad Española de Endocrinología y Nutrición. Recomendaciones y algoritmo de tratamiento del sobrepeso y la obesidad en personas adultas [Corregido en Med Clin (Barc). 2004; 122 (19): 747]. Med Clin (Barc). 2004; 122 (3): 104-1.
3. Petrina M.E, Roldán E, Zugasti A. Tratamiento farmacológico de la obesidad. Boletín de Información Farmacoterapéutica de Navarra. 2008; 4 (16): 57-76.

4. Manejo de la obesidad en Atención Primaria. Información Farmacoterapéutica de la Comarca. INFAC. 2008; 16 (6): 29-34.
5. AGEMED. Medicamentos autorizados en España (uso humano). Fichas técnicas y prospectos. Alli@. En <http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/alli/H-854-PI-es.pdf>. Acceso 17-11-2009.
6. Drugdex Information System. MICROMEDEX inc. Englewood, Colorado. Vol. 142 (Edition expires 12/2009).
7. FDA. Early Communication about an Ongoing Safety Review Orlistat (marketed as Alli and Xenical). En <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/PostmarketDrugSafetyInformationforPatientsandProviders/DrugSafetyInformationforHealthcareProfessionals/ucm179166.htm>
8. Obesidad en adultos. Guía clínica de intervención farmacéutica y medidas preventivas. The Pharmaceutical Letter. 2009; 11 (11): 1-12.

Centro de Información de Medicamentos

Farmacéuticas
Teléfonos
Edita
Depósito legal

María Pilar Ardanaz, Mónica Godino, Arantza Viamonte, Marta Irujo, Ana Silva Soto.
948 22 48 05 - 948 22 16 16 **Fax** 948 22 16 16 **e-mail** cimna@redfarma.org
Colegio Oficial de Farmacéuticos de Navarra. c/ Navas de Tolosa, 19-3º. 31002 PAMPLONA
NA-569/2003

Horario del CIM

Lunes a Viernes: de 8,30 h. a 19,30 h. ininterrumpido

Sábados: de 8,30 h. a 13,30 h.