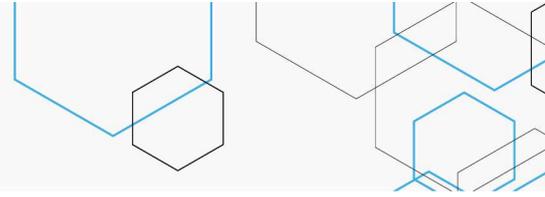


Orlistat para la reducción de peso en personas con sobrepeso u obesidad



Tecnología: Orlistat.

Indicación: Personas con sobrepeso u obesidad.

Demandante: Secretaría de Ciencia, Tecnología e Insumos Estratégicos (SCTIE) del Ministerio de Salud de Brasil.

Introducción: El propósito de este Informe es analizar la evidencia científica sobre el uso de orlistat para reducir el peso en pacientes con sobrepeso u obesidad.

Pregunta: ¿Cuál es la eficacia y seguridad de orlistat en la pérdida de peso?

Evidencias científicas: A través de las estrategias de búsqueda en Medline (mediante Pubmed) y Embase se recuperaron 15 revisiones sistemáticas, que incluyeron un total de 88 ensayos controlados aleatorios (ECA) y otros seis ECA no incluidos en las revisiones. La evidencia mostró una diferencia promedio de pérdida de peso de 2-3 kg durante un período de al menos seis meses con orlistat comparado con el placebo o cuidados mínimos/consejerías breves. Esta magnitud del efecto fue estadísticamente significativa en casi todos los estudios. Sin embargo, la pérdida de peso posterior al seguimiento fue inferior al 5-10%, que es el umbral de pérdida de peso clínicamente significativa. Además, hubo un aumento estadísticamente significativo en los efectos adversos gastrointestinales y altas tasas de abandono en los estudios evaluados. La evidencia de mayor calidad apunta a una tendencia de pérdida de peso del 5-10% con el uso de orlistat solo cuando se combina con intervenciones conductuales, lo que sugiere que no se debe implementar el tratamiento farmacológico de forma aislada en ausencia de medidas no farmacológicas.

Análisis de costo-efectividad: El uso de orlistat asociado con dieta y ejercicio en comparación con medidas no farmacológicas aisladas (sin intervención farmacológica o placebo asociado con dieta y ejercicio) resultó en un costo incremental de R\$ 1.512,00 y una efectividad incremental de 0,18 por paciente (18% más probabilidades de reducir el 10% del peso corporal basal en el grupo que recibe orlistat). Por lo tanto, la relación de costo-efectividad incremental fue de R\$ 8.400,00 por cada paciente adicional con pérdida de peso $\geq 10\%$.

Análisis de impacto presupuestario: Teniendo en cuenta la alta prevalencia de sobrepeso y obesidad, la incorporación de orlistat generaría un gran impacto presupuestario, lo que hizo necesario desarrollar diferentes escenarios en el análisis de impacto presupuestario. Inicialmente, se desarrollaron cuatro escenarios para un período de cinco años: Escenario 1 - el 100% de los pacientes recibiendo orlistat (120 mg, tres veces al día), el impacto presupuestario sería de R\$ 660.229.935.815,52; Escenario 2 - del 30 al 50% de los pacientes recibiendo orlistat, el impacto presupuestario sería de R\$ 264.789.501.395,83; Escenarios 3 y 4, utilizando la población de pacientes con enfermedades cardiovasculares y diabetes asociadas a la obesidad - del 30 al 50% (Escenario 3) y el 100% (Escenario 4) de los pacientes recibiendo orlistat, el impacto presupuestario sería de R\$ 69.260.107.248,44 y R\$ 172.694.143.544,81, respectivamente. Finalmente, se desarrollaron otros dos escenarios, con poblaciones diferentes: Escenario 5 - pacientes con sobrepeso u obesidad; y Escenario 6 - pacientes con sobrepeso u obesidad con diabetes mellitus y enfermedades cardiovasculares. En ambos escenarios se utilizaron variables como: el 100% de los pacientes elegibles recibiendo orlistat; el precio más bajo de orlistat en compras públicas; aquellos que alcanzaron un porcentaje de eficacia (pérdida de peso significativa, $> 10\%$ del peso corporal) y adherencia (tasa de persistencia del 6% al año). En



estos escenarios, el impacto presupuestario sería de R\$ 128.219.321.588,43 y R\$ 32.611.780.932,25, respectivamente, al cabo de cinco años.

Consideraciones: La evidencia científica analizada mostró la pérdida de peso de 2 a 3 kg del peso corporal durante un período de al menos seis meses con orlistat, comparado con el placebo o cuidados mínimos/consejerías breves (lo que no puede considerarse como pérdida de peso clínicamente relevante). Por otro lado, hubo un aumento estadísticamente significativo en los efectos adversos gastrointestinales y altas tasas de abandono en los estudios evaluados. Dado que se trata de una enfermedad prevalente, el uso de orlistat en pacientes con sobrepeso u obesidad tendría un alto impacto presupuestario en el Sistema Único de Salud (SUS), incluso cuando se utiliza una población restringida y los mejores resultados de eficacia y adherencia al tratamiento. El análisis inicial mostró que orlistat puede ser un adyuvante para pacientes refractarios a los tratamientos de pérdida de peso con intervenciones basadas en el estilo de vida, considerando los resultados de eficacia encontrados y el alto impacto presupuestario estimado.

Consulta pública: Se recibieron 39 contribuciones, de las cuales 12 eran contribuciones técnico-científicas y 27 contribuciones de experiencia u opinión. La mayoría estuvo totalmente en desacuerdo con la recomendación de Conitec y los principales argumentos fueron la ausencia de tratamiento farmacológico en el SUS, la efectividad y seguridad de orlistat y su beneficio clínico en comorbilidades como la hipertensión y la diabetes.

Recomendación final: Los miembros de Conitec presentes en la 86ª Reunión Ordinaria decidieron, después del análisis de las contribuciones recibidas, no recomendar la incorporación de orlistat para la reducción de peso en personas con sobrepeso u obesidad. Se ha tenido en cuenta la baja eficacia, los efectos adversos y el alto impacto presupuestario. El Registro de Deliberación No. 514/2020 fue firmado.

Decisión: No incorporar orlistat para la reducción de peso en personas con sobrepeso u obesidad en el ámbito del SUS, de acuerdo con la Resolución Ministerial No. 14, publicada en el Diario Oficial de la Unión No. 78, sección 1, página 221, el 24 de abril de 2020.

