

Características demográficas, clínicas y reacciones adversas de personas con sobrepeso y obesidad: consumidores de orlistat atendidos por centro de atención telefónica (2009 – 2017)

Demographic and clinical characteristics, and adverse reactions of people with overweight and obesity consumers of orlistat, attended by a call center (2009 – 2017)

Sandra Rizo Treviño^a

^a Consulta Externa de Nutrición Clínica, Hospital Médica Sur, Tlalpan, México

*Autor correspondiente drarizo@yahoo.com

Citación Rizo Treviño S. Demographic and clinical characteristics, and adverse reactions of people with overweight and obesity consumers of orlistat, attended by a call center (2009 – 2017). *Medwave* 2018;15(6):e7288

Doi 10.5867/medwave.2018.06.7288

Fecha de envío 16/5/2018

Fecha de aceptación 10/9/2018

Fecha de publicación 16/10/2018

Origen No solicitado

Tipo de revisión con revisión por cinco pares revisores externos, a doble ciego

Palabras clave orlistat, obesity, overweight, call center

principales actividades fueron llamadas al sujeto (35,9%). Hubo 104 711 solicitudes: 82 810 (79,1%) prospectos y 21 896 (20,9%) pacientes. El 79,9% fue de sexo femenino. El intervalo de edad predominante fue de 32 a 45 años. Se detectaron 43 reacciones adversas (0,02%); las más comunes fueron dolor abdominal (0,05%) y cefalea (0,03%).

Conclusiones

La población más interesada en el control ponderal en este estudio es la femenina (79,9%) y el grupo etario de 32 a 45 años. El profesional más consultado fue el nutriólogo. Solo se obtuvo el índice de masa corporal (29,2 kilogramos por metro cuadrado) de los sujetos que desarrollaron 43 reacciones adversas, las más comunes fueron dolor abdominal y cefalea.

Resumen

Introducción

Las enfermedades crónicas van en ascenso y están asociadas al incremento ponderal. Se requieren estrategias multidisciplinarias para su control.

Métodos

El diseño es descriptivo, observacional y retrospectivo. Los objetivos de esta comunicación son describir las características demográficas, clínicas y reacciones adversas de personas con sobrepeso y obesidad consumidores de orlistat, atendidos por un centro de atención telefónica durante el periodo 2009 a 2017; e identificar al profesional de la salud más consultado por ellos. La información se obtuvo desde una base de datos existente de un programa de atención a personas con sobrepeso u obesidad, interesadas en usar orlistat (prospectos) o usuarios (pacientes). El estudio se llevó a cabo en México y duró siete años. Las variables estudiadas fueron demográficas, clínicas y reacciones adversas.

Resultados

Se reunieron 311 913 solicitudes de 126 607 sujetos (104 711 prospectos interesados en consumir orlistat y 21 896 pacientes que ya lo tomaban). Las

Abstract

Introduction

Chronic diseases are on the rise and are associated with weight gain. Multidisciplinary strategies are required for its control.

Methods

The design was descriptive, observational and retrospective. The objectives of this communication were to describe the demographic and clinical characteristics and adverse reactions of overweight and obese people who were consumers of orlistat, attended by a call center during the period 2009 to 2017; and to identify the healthcare professional most consulted by them. The information was obtained from an existing database of a program of attention to people with overweight or obesity, interested in using orlistat (prospects) or users (patients). The study was carried out in Mexico and lasted seven years. The variables studied were demographic, clinical and adverse reactions.

Results

A total of 311,913 requests were collected from 126 607 subjects (104 711 prospects interested in consuming orlistat and 21 896 patients who already took it). The main activities were phone calls to the subject (35.9%). There were 104 711 requests: 82 810 (79.1%) prospects and 21 896 (20.9%) patients. 79.9% of all were female. The predominant age interval was 32 to 45 years. 43 adverse reactions (0.02%) were detected; the most common were abdominal pain (0.05%) and headache (0.03%).

Conclusions

The population most interested in weight control in this study was the female population (79.9%) and the age group from 32 to 45 years. The most consulted healthcare professional was the nutritionist. Only the body mass index (29.2 kilograms per square meter) of the subjects who developed 43 adverse reactions was obtained. There were 43 adverse reactions, the most common being abdominal pain and headache.

Ideas clave

- El 72,5% de los mexicanos adultos padece sobrepeso u obesidad.
- Un programa multidisciplinario facilitaría su manejo.
- Este es el primer reporte nacional de la experiencia de un programa de este tipo.
- Las mujeres entre los 32 y 45 años, son las más interesadas en el control ponderal.

Introducción

De acuerdo a los resultados de la Encuesta Nacional de Salud y Nutrición de Medio Camino 2016, la prevalencia de diabetes mellitus tipo 2 es de 9,4%; de hipercolesterolemia 28,0%; y de hipertensión arterial 25,5%¹. Estas enfermedades crónicas van en ascenso y están asociadas con el sobrepeso.

En 2017 se emitió una alerta epidemiológica ante las cifras alarmantes de sobrepeso, obesidad y diabetes mellitus tipo 2 por la Secretaría de Salud². Los datos reportados preocupan:

- El 72,5% padece sobrepeso u obesidad, según la Encuesta Nacional de Salud y Nutrición de Medio Camino 2016¹.
- Del 9,2% con diabetes mellitus tipo 2, sólo una cuarta parte está controlada³.
- En 2015, fallecieron alrededor de 98 450 personas por diabetes mellitus tipo 2².

A raíz de esta declaratoria, se intensificaron las acciones para el control del sobrepeso, obesidad y diabetes. La Secretaría de Salud exhortó a la población a ser conscientes del problema y fomentar el autocuidado².

La Guía de Práctica Clínica del Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud para la Prevención, Diagnóstico y Tratamiento del Sobrepeso y la Obesidad Exógena recomienda el tratamiento con orlistat⁴.

Orlistat es un inhibidor reversible de lipasas gastrointestinales que impide la absorción de grasa, reduciendo el aporte calórico. Está indicado para el tratamiento de obesidad, durante la pérdida ponderal y en el mantenimiento del peso. También está indicado en presencia de factores de riesgo asociados a la obesidad como hipercolesterolemia, diabetes mellitus tipo 2, hiperinsulinemia, intolerancia a la glucosa e hipertensión arterial. Adicionalmente, está indicado para el control adicional de la glucemia en personas con diabetes mellitus tipo 2 con sobrepeso y obesidad, índice de masa corporal mayor a

28 kilogramos por metro cuadrado, tratados con control dietético hipocalórico y antidiabéticos⁵.

Un metanálisis encontró que orlistat, junto con un programa dietético y de actividad física, en personas con diabetes mellitus tipo 2 y sobrepeso u obesidad; ayudaba a la reducción ponderal y el control glucémico⁶.

Se describen los resultados de un programa de acompañamiento telefónico, Reduce con Redustat®, a las personas con sobrepeso u obesidad que consideraron tomar o tomaron orlistat, y la información de seguridad de Slender® y Slender Duet®, dos marcas adicionales que contienen orlistat y son del mismo fabricante.

El programa se orientó a la resolución de dudas y a dar apoyo telefónico a estas personas. El programa fue llevado a cabo por:

- 1) Personal de primer contacto (operador telefónico).
- 2) Médico general.
- 3) Psicólogo.
- 4) Nutriólogo.

Todos ellos estaban capacitados en la enfermedad, el producto y atención a pacientes. El programa consistió en servicios integrales, seguimiento personalizado y asesorías de profesionales de la salud (planes alimenticios y de acondicionamiento físico), a través de un centro de atención telefónica, en puntos de venta y a través de un sitio web.

Métodos

Los objetivos del estudio fueron describir las características demográficas, clínicas y reacciones adversas de personas con sobrepeso y obesidad consumidores de orlistat, atendidos mediante un centro de atención telefónica durante el periodo 2009 a 2017; así como el identificar al profesional de la salud más consultado por las personas con sobrepeso y obesidad consumidores de orlistat.

El diseño del estudio fue descriptivo, observacional y retrospectivo en la República Mexicana, desde agosto de 2009 hasta marzo de 2017. Se tomó la base de datos de un programa de atención para personas interesadas en la reducción de peso de una compañía farmacéutica. Se dividió a los solicitantes de información de acuerdo a la vía a través de la cual la solicitaron (centro de atención telefónica, sitio web, punto de venta y otros). Se registraron las variables demográficas, clínicas y la vía de recepción de la solicitud de información. Se revisó la base de datos para recabar los reportes de sospechas de reacciones adversas al medicamento a partir de las llamadas realizadas al centro de atención telefónica y de las llamadas a la unidad de

farmacovigilancia del fabricante. El análisis estadístico fue descriptivo.

Los sujetos que solicitaron información se clasificaron en prospectos (interesados) y pacientes (consumidores). Las llamadas se catalogaron como:

- a) Solicitud de información.
- b) Petición de asesoría con profesional de la salud.
- c) Reporte de sospecha de reacciones adversas al medicamento.
- d) Otros.

Aspectos éticos

Dado que la base de datos de esta promoción no contenía datos personales que permitieran la identificación de ningún sujeto, y debido a la naturaleza retrospectiva del diseño del estudio, se consideró una investigación sin riesgo. Esto se fundamenta en el artículo 17 del Capítulo I, Título segundo “De los aspectos éticos de la investigación en salud” del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, donde en su inciso I se refiere a la investigación sin riesgo. Por ello, no se consideró susceptible de evaluación por un Comité de Ética, tal como se indica en el citado reglamento.

Resultados

Se registraron 311 913 solicitudes de 126 607 sujetos (104 711 prospectos interesados en ingerir orlistat y 21 896 pacientes consumidores de orlistat), principalmente del centro de atención telefónica 219 012 (70,2%), (Tabla 1). Las principales actividades fueron llamadas, 112 115 (35,9%), registro y edición de datos del sujeto 103 397 (33,2%) e inscripción al programa, 15 960 (5,1%).

De las 311 913 solicitudes de información, la mayoría, 252 229 (80,9%), fueron de información sobre la enfermedad y/o su tratamiento (Tabla 1). Las 104 711 solicitudes estuvieron distribuidas en 12 estados, principalmente Sonora, Ciudad de México y Estado de México (Tabla 1). De las solicitudes, 10 190 (46,5%) ocurrieron en el punto de venta, 7 501 (34,3%) fueron telefonemas y 4 205 (19,2%) fueron accesos al sitio web.

De todas las solicitudes recibidas, la mayoría fueron de mujeres, (Tabla 1). La mayor parte de las personas que solicitaron información tenían entre 32 y 45 años, tanto de los prospectos como de los pacientes (Tabla 1). El profesional de la salud más consultado fue el nutriólogo (61,1%) (Tabla 1).

Tabla 1. Descripción de resultados.

Variable	Total Número (%)	Prospectos	Pacientes
Solicitudes de información.	311 913	104 711 (33,6)	21 896 (7,0)
-Centro de atención telefónica.	219 012 (70,2)		7 501 (34,3)
-Sitio web.	57 031 (18,3)		4 205 (19,2)
-Punto de venta.	35 646 (11,4)		10 190 (46,5)
-Otros.	224 (0,1)		0 (0,0)
-Sobre la enfermedad y/o su tratamiento.	252 229 (80,9)		
-Otros motivos.	56 645 (18,2)		
-Asesoría con un profesional de la salud.	2 996 (1,0)		
---Nutriólogo.	1 832 (61,1)		
---Psicólogo.	734 (24,5)		
---Médico.	430 (14,4)		
-Reporte de una sospecha de reacción adversa al medicamento.	43 (0,01)		
Género femenino.		83 507 (79,7)	15 119 (69,0)
Género masculino.		16 049 (15,3)	2 428 (11,1)
Sin información disponible.		5 055 (4,8)	4 3 49 (19,9)
≤ 18 años.		891 (0,9)	110 (0,5)
19-31 años.		21 865 (20,9)	2 474 (11,3)
32-45 años.		47 374 (45,2)	7 970 (36,4)
46-57 años.		18 683 (17,8)	4 248 (19,4)
≥58 años.		11 112 (10,6)	3 284 (14,5)
Sin información disponible.		4 786 (4,6)	3 810 (17,4)
-Sonora.		19 360 (18,5)	Sin información
-Ciudad de México.		17 469 (16,7)	3 175 (14,5)
-Estado de México.		12 198 (11,6)	2 237 (10,2)
-Jalisco.		4 622 (4,4)	710 (3,2)
-Veracruz.		3 986 (3,8)	706 (3,2)

Considerando que no se trató de una intervención planificada, el centro de atención telefónica registró información abierta que el sujeto deseaba transmitir respecto a su opinión del programa. En su mayoría, no opinaron y la información proporcionada no se codificó. Sin embargo, destacan dos focos de interés:

a) Cambios ponderales.

b) Información complementaria sobre el medicamento, sobre aspectos nutricionales, psicológicos y actividad física.

De las 443 opiniones descritas, 177 casos (40,0%) reportaron baja ponderal o éxito para alcanzar el peso deseado y 193 casos (43,6%) no reportaron cambios, situaciones esperadas bajo las condiciones de comportamiento del paciente del medicamento cuando no existe una intervención dirigida.

De los 21 896 pacientes, se detectaron 43 sospechas de reacciones adversas al medicamento (0,2%), 41 en mujeres y dos en hombres. La edad media fue de $42,7 \pm 13,4$ años (18-73 años). El índice de masa corporal medio fue de $29,2 \pm 4,9$ kilogramos por metro cuadrado. Las sospechas de reacciones adversas al medicamento más comunes fueron dolor abdominal (diez casos, equivalentes a 0,05%), cefalea (seis; 0,03%), reacción cutánea (cinco; 0,02%) y supuesta falta de eficacia (cinco; 0,05%). La intensidad de las sospechas de reacciones adversas al medicamento fue moderada en la mayoría de los casos (30, equivalentes a 0,1%). La causalidad se consideró posible en 33 casos (0,15%), improbable en cinco (0,02%) y no aplicó en cinco más (0,02%). La mayoría de las sospechas de reacciones adversas al medicamento se recuperaron sin secuelas (32).

Discusión

Desde la Encuesta Nacional de Nutrición de 1999 se detectó la epidemia de obesidad, sobre todo en mujeres adultas. Los aumentos en obesidad se encuentran entre los mayores registrados en el mundo y llevaron a la toma de conciencia de la gravedad del problema por parte de las autoridades de salud, así como de la población misma. La Encuesta Nacional de Salud y Nutrición 2012 reveló que la prevalencia combinada de sobrepeso u obesidad (índice de masa corporal mayor o igual a 25 kilogramos por metro cuadrado) es mayor en las mujeres (73,0%), al igual que la prevalencia de obesidad (índice de masa corporal mayor o igual a 30 kilogramos por metro cuadrado)³. El sobrepeso aumenta en las mujeres, sobre todo entre los 30 y 39 años, y la obesidad entre los 50 y 59 años³.

Esta información concuerda con los resultados del estudio, en el sentido de que la mayor proporción de solicitudes fueron realizadas por el género femenino entre los 32 y 45 años de edad. Esto refleja que hay una preocupación real de la población por cuidar su peso y la necesidad de contar con una estrategia integral para ello.

Las intervenciones basadas en un enfoque conductual, deben formar parte de un programa de reducción de peso. La intervención debe estar dirigida principalmente a alterar el estilo de vida en términos de nutrición y ejercicio, pudiendo ser llevada a cabo por personal sin entrenamiento en psicoterapia⁹. Un metanálisis reciente, demostró que las intervenciones basadas en aplicaciones para teléfonos móviles están asociadas con más pérdida de peso que otros tipos de intervenciones¹⁰. Además, aumentan el nivel de actividad física. Los autores concluyen que las intervenciones basadas en aplicaciones para teléfonos móviles pueden ser una herramienta útil para perder peso¹⁰. Esto agregaría una estrategia adicional al control del peso en personas con sobrepeso u obesidad.

Existe escasa información sobre los resultados de programas de acompañamiento telefónico para pacientes^{7,8}. Este reporte muestra que la búsqueda de información por los pacientes es importante y que éste es un recurso que puede ser útil en la atención de la obesidad. Al mismo tiempo, puede ser un recurso adicional que refuerce las medidas para mejorar el estilo de vida y la educación para la salud. El profesional de la salud más solicitado fue el nutriólogo, haciendo patente la conciencia de la población respecto a la importancia de una adecuada alimentación.

En una revisión de la literatura se comenta que las reacciones adversas con orlistat son primariamente de tolerabilidad más que de seguridad¹¹. Estas reacciones son de índole gastrointestinal, como los reportados en el presente estudio¹¹. Las sospechas de reacciones adversas al medicamento reportadas fueron consistentes con el perfil de seguridad del producto y en su mayoría fueron de intensidad moderada⁵.

Este estudio tiene como limitante la ausencia de datos duros que demuestren la eficacia del producto. Sin embargo, resulta de interés el conocer aspectos demográficos y de comportamiento del paciente/consumidor de orlistat, junto con su patrón de uso cotidiano en nuestro entorno, cuando no existe la estructura de la atención médico-nutricional formal.

Conclusión

La población más interesada en el control ponderal es la femenina (79,7%), y el grupo etario el comprendido entre los 32 y 45 años. Las procedencias de la mayoría de las solicitudes de información fueron Sonora (18,5%) y Ciudad de México (16,7%). Respecto a las características clínicas, solo se pudo obtener el índice de masa corporal medio de los sujetos que reportaron sospechas de reacciones adversas al medicamento, el cual fue de $29,2 \pm 4,9$ kilogramos por metro cuadrado.

El perfil de seguridad fue favorable. Se reportaron solo 43 sospechas de reacciones adversas al medicamento (0,2%). Las más comunes fueron dolor abdominal (0,05%), cefalea (0,03%), reacción cutánea (0,02%) y supuesta falta de eficacia (0,05%). La intensidad de las sospechas de reacciones adversas al medicamento fue moderada en la mayoría de los casos (0,1%). El profesional de la salud más consultado por las personas con sobrepeso y obesidad consumidores de orlistat fue el nutriólogo (61,1%).

Notas

Declaración de conflictos de intereses

La autora ha completado el formulario de declaración de conflictos de intereses del Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas traducido al castellano por *Medwave*, y declara haber recibido financiamiento para la realización del artículo; no tener relaciones financieras con organizaciones que podrían tener intereses en el artículo publicado, en los últimos tres años; y no tener otras relaciones o actividades que podrían influir sobre el artículo publicado. Los formularios pueden ser solicitados contactando al autor responsable o a la dirección editorial de la *Revista*.

Financiamiento

El presente estudio fue patrocinado por Laboratorios Liomont, S.A. de C.V. Ciudad de México, México. El patrocinador no participó en el diseño del estudio, ni en la recolección ni en el análisis de los datos. La decisión de publicar este trabajo fue iniciativa exclusiva de la autora. Asimismo, no hubo influencia en la preparación, revisión o aprobación del manuscrito.

Referencias

1. Instituto Nacional de Salud Pública. Encuesta Nacional de Salud y Nutrición de Medio Camino 2016 (ENSANUT 2016). Mexico: INSP;2016. | [Link](#) |
2. Observatorio Mexicano de Enfermedades No Transmisibles (OMENT). oment.uanl.mx [on line]. | [Link](#) |
3. Gutiérrez JP, Rivera-Dommarco J, Shamah-Levy T, Villalpando-Hernández S, Franco A, Cuevas-Nasu L, et al. Encuesta Nacional de Salud y Nutrición 2012. Resultados Nacionales. Cuernavaca, México: Instituto Nacional de Salud Pública (MX), 2012. Prevención, diagnóstico y tratamiento del sobrepeso y la obesidad exógena. México, Secretaría de Salud, Actualización 2012. | [Link](#) |
4. Prevención, diagnóstico y tratamiento del sobrepeso y la obesidad exógena. México: Secretaría de Salud, Actualización; 2012. | [Link](#) |
5. Redustat®. Información para prescribir amplia. Laboratorios Liomont, S.A.
6. Aldekhail NM, Logue J, McLoone P, Morrison DS. Effect of orlistat on glycaemic control in overweight and obese patients with type 2 diabetes mellitus: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Obesity Reviews*. 2015;16(12):1071-80. | [CrossRef](#) |

7. Boren SA, De Leo G, Chanetsa FF, Donaldson J, Krishna S, Balas EA.. Evaluation of a diabetes education call center intervention. *Telemed J E Health*. 2006 Aug;12(4):457-65. | CrossRef | PubMed |
8. Nelson KA, Freiner D, Garbutt J, Trinkaus K, Bruns J, Sterkel R, et al. Acute asthma management by a pediatric after-hours call center. *Telemed J E Health*. 2009 Jul-Aug;15(6):538-45. | CrossRef | PubMed |
9. Wirth A, Wabitsch M, Hauner H. The prevention and treatment of obesity. *Dtsch Arztebl Int*. 2014 Oct 17;111(42):705-13. | CrossRef | PubMed |
10. Flores Mateo G, Granado-Font E, Ferré-Grau C, Montaña-Carreras X. Mobile phone apps to promote weight loss and increase physical activity: A systematic review and meta-analysis. *J Med Internet Res*. 2015 Nov 10;17(11):e253. | CrossRef | PubMed |
11. Patel DK, Stanford FC. Safety and tolerability of new-generation anti-obesity medications: a narrative review. *Postgrad Med*. 2018 Mar;130(2):173-182. | CrossRef | PubMed |

Correspondencia a

Puente de Piedra 150
Toriello Guerra
Tlalpan
Ciudad de México
México
CP: 14050



Esta obra de Medwave está bajo una licencia Creative Commons Atribución-No Comercial 3.0 Unported. Esta licencia permite el uso, distribución y reproducción del artículo en cualquier medio, siempre y cuando se otorgue el crédito correspondiente al autor del artículo y al medio en que se publica, en este caso, Medwave.