



Originales

Evaluación en la vida real de la combinación naltrexona y bupropion para el tratamiento de adultos con sobrepeso y obesidad

Real-life evaluation of the combination naltrexone and bupropion for the treatment of overweight and obese adults

César Napoleón Sánchez

Médico, asesor médico, Laboratorios Raffo, Munro, Argentina

María Silvina Guaita, Médica, Laboratorios Raffo, Munro, Argentina

Nahuel Flores Pereyra, Médico, Laboratorios Raffo, Munro, Argentina

Jacqueline Castillo, Médica, Laboratorios Raffo, Munro, Argentina

Javier Hermida, Médico, Laboratorios Raffo, Munro, Argentina

Diego Bashkansky, Médico, Laboratorios Raffo, Munro, Argentina

José Carlos Pesce, Médico, Laboratorios Raffo, Munro, Argentina

Acceda a este artículo en siicsalud

www.siicsalud.com/dato/experto.php/174615

Recepción: 25/04/2024 - Aprobación: 17/05/2024
 Primera publicación, www.siicsalud.com: 27/05/2024

Enviar correspondencia a: César Napoleón Sánchez, Fundación Hospital Gral. de Agudos Cosme Argerich, Ciudad de Buenos Aires, Argentina
CeSanchez@raffo.com.ar

 Especialidades médicas relacionadas, producción bibliográfica y referencias profesionales de los autores



<https://dx.doi.org/10.21840/siic/174615>



Abstract

Objetivo: Overweight and obesity represent a global epidemic of increasing prevalence associated with an increase in morbidity and mortality. In clinical trials, the combination of naltrexone/bupropion (NB), together with a hypocaloric diet and exercise, was superior to placebo in achieving a sustained reduction of body weight (BW). The purpose of our investigation was to evaluate the clinical benefit of NB in real-life conditions. **Methods:** Ambispective and observational research, in a 225 patient's cohort with obesity, or overweight plus related comorbidities, under usual medical care and 16-week follow-up period. The management of the patients was under the usual conditions of practice, therefore, the performance of any diagnostic or therapeutic procedure was not imposed. **Results:** Unlike clinical trials, we included patients > 65 years old, with a body mass index (BMI) > 45 kg/m², and type 2 diabetes mellitus (T2DM). NB was associated with significant reduction of baseline BMI (-3.1 kg/m², IC 95%: -2.8 to -3.4, p < 0.0001) was observed, and 65% of the patients achieved a ≥5% reduction of their BW, despite lower medication compliance and the use of lower doses than the ones recommended. **Conclusion:** NB was effective and well tolerated to induce an initial reduction in BW. These results were similar to those reported in clinical trials in the same follow-up period, and even better than the ones observed in retrospective, real-life trials.

Keywords: overweight, obesity, naltrexone, bupropion, anti-obesity

Resumen

Objetivo: El sobrepeso y la obesidad representan una epidemia global de prevalencia creciente, asociada con aumento de la morbilidad y la mortalidad. En los ensayos clínicos centrales, la combinación de naltrexona/bupropion (NB), junto con una dieta hipocalórica y ejercicio, fue superior al placebo para lograr una reducción sostenida del peso corporal (PC). El propósito de nuestra investigación fue evaluar el beneficio clínico de la NB en pacientes con sobrepeso/obesidad en las condiciones de la vida real. **Métodos:** Investigación ambispectiva y observacional, en una cohorte de 225 pacientes con obesidad o sobrepeso más comorbilidades relacionadas, bajo atención médica habitual y un seguimiento de 16 semanas. El abordaje de los pacientes fue en las condiciones habituales de la práctica, por lo tanto, no se impuso la realización de procedimiento diagnóstico o terapéutico alguno. **Resultados:** A diferencia de los ensayos clínicos, se incluyeron pacientes > 65 años, con un índice de masa corporal (IMC) > 45 kg/m² y diabetes mellitus tipo 2 (DBT2). La combinación NB se asoció con una reducción significativa del IMC inicial (-3.1 kg/m²; intervalo de confianza del 95% [IC 95%]: -2.8 a -3.4, p < 0.0001) y el 65 % de los pacientes logró una reducción ≥ 5% de su PC, a pesar de tener menor cumplimiento del tratamiento y del uso de dosis inferiores a las recomendadas. **Conclusión:** La combinación NB fue efectiva y bien tolerada para inducir una reducción inicial del PC. Estos resultados fueron similares a los informados en ensayos clínicos en el mismo período de seguimiento, e, incluso, mejores que los observados en estudios retrospectivos de la práctica clínica real.

Palabras clave: sobrepeso, obesidad, naltrexona, bupropion, antiobesidad

Introducción

El sobrepeso y la obesidad constituyen un serio problema de salud pública global.¹ En 2018, la 4^{ta} Encuesta Nacional de Factores de Riesgo estimó la prevalencia con-

jointa autoinformada en 61.6%, a la vez que confirmó un alarmante incremento relativo del 73% en la frecuencia de obesidad, respecto de la medición realizada en 2005.^{2,3} El sobrepeso y la obesidad se asocian con enfermedad

cardiovascular aterosclerótica, hipertensión, diabetes mellitus (DBT), hiperlipidemia, ciertos cánceres, apnea del sueño, enfermedades del hígado y de la vesícula biliar, artrosis y trastornos ginecológicos, entre otros problemas de salud.¹ El índice de masa corporal (IMC) es un fuerte y progresivo predictor de mortalidad global; la mediana de supervivencia se reduce entre 2 y 4 años cuando el IMC está entre 30 y 35 kg/m², y 8 a 10 años ante valores de 40 a 45 kg/m².⁴ Desde hace largo tiempo, se sabe que incluso una reducción de peso modesta puede mejorar el control de la presión arterial, el colesterol plasmático y la glucemia, y brindar beneficios emocionales.⁵ En pacientes con DBT, la reducción del 5% al 10% en el peso corporal se asocia con mejoría significativa de los factores de riesgo cardiovascular al año, aunque pérdidas de peso superiores se relacionen con mayores utilidades.⁶

En los ensayos clínicos, la combinación de naltrexona/bupropion (NB), adicionada a la dieta reducida en calorías y un programa de ejercicios o modificaciones conductuales, fue en general bien tolerada y significativamente superior al placebo para inducir la reducción de peso sostenida a las 56 semanas, en pacientes con obesidad, o con sobrepeso y comorbilidades.⁷⁻⁹ En individuos con DBT se relacionó, además, con mejora en el control glucémico y en factores de riesgo cardiovascular seleccionados.¹⁰ Sin embargo, la evaluación de su efectividad fuera de los ensayos clínicos es limitada;^{11,12} en algunos casos es de corto plazo y retrospectiva,¹³ y en otros, se asocia con una alta tasa de abandono del tratamiento.¹⁴

Las investigaciones posteriores a la aprobación son necesarias para determinar la seguridad, efectividad y rentabilidad de los fármacos en las condiciones naturales de utilización, y representa una información complementaria relevante para evaluar su aplicabilidad en la práctica clínica real.¹⁵

El propósito de nuestra investigación fue obtener una aproximación al beneficio clínico de la combinación NB en comprimidos de liberación prolongada, para el tratamiento del sobrepeso y la obesidad, en las condiciones habituales de la práctica en nuestro medio, información que puede ser valiosa para la toma de decisiones de proveedores y financiadores de los servicios de salud.

Materiales y métodos

Diseño del estudio y participantes

Se realizó un estudio observacional y ambispectivo para evaluar la seguridad y efectividad de la combinación NB en el tratamiento de la obesidad y el sobrepeso en las condiciones de la práctica habitual, asociada con una dieta hipocalórica y ejercicio físico. Por otra parte, nos propusimos reunir información sobre las características epidemiológicas de los pacientes a los que se prescribió el tratamiento en la práctica clínica real, la posología utilizada, la adhesión a la medicación, el eventual uso por fuera de indicación (*off-label*), así como otras intervenciones indicadas para el manejo del peso y su cumplimiento.

Se incluyeron en la cohorte a 225 pacientes atendidos por 21 profesionales dedicados al tratamiento de la obesidad, que ejercían en centros de la región metropolitana de Buenos Aires y en las provincias de Córdoba y Santa Fe. Se ingresaron todos los pacientes consecutivos que iniciaron el tratamiento dentro de los 45 días previos al comienzo del estudio (fase retrospectiva), dando por finalizada la incorporación en septiembre de 2021, luego de cuya fecha se realizó su seguimiento durante un período

de 4 meses (fase prospectiva). No se impusieron restricciones a la participación en el ensayo.

La aceptación voluntaria a participar fue documentada, en todos los casos, con la firma de un consentimiento informado y se resguardó la confidencialidad de los datos de las personas incluidas en la muestra.

Procedimientos y resultados finales

Los datos demográficos, epidemiológicos y clínicos de todos los pacientes incorporados se obtuvieron de la historia clínica y los registros médicos relacionados (documentos fuente), fueran de origen en papel o electrónico, de acuerdo con los estándares del centro de investigación. Dicha información, y la recopilada por el investigador en cada visita de seguimiento durante el tratamiento con NB, se ingresó en el sistema de registro electrónico del estudio (eCRF). Las visitas subsiguientes a la incorporación en el estudio tuvieron una frecuencia aproximadamente mensual. El manejo de los pacientes fue en las condiciones habituales de la práctica, por lo tanto, no se impuso la realización de procedimiento diagnóstico o terapéutico alguno.

Usualmente, en cada visita, los profesionales midieron el peso, los signos vitales y los parámetros analíticos metabólicos de los participantes, siguiendo su propio criterio clínico. La evaluación de seguridad consistió en el informe voluntario de los profesionales de los eventos adversos causados por el tratamiento.

La indicación estándar de NB se sumó a una dieta reducida en calorías y a mayor actividad física –prescriptas por cada profesional siguiendo su propio criterio– para el tratamiento del sobrepeso crónico en adultos con un IMC inicial de 30 kg/m² o mayor (obesidad), o ≥ 27 kg/m² (sobrepeso) en presencia de, al menos, una comorbilidad relacionada con el peso (p. ej., hipertensión, DBT o dislipidemia).¹⁶ El uso por fuera de estas indicaciones fue definido como *off-label*.

Análisis estadístico

Las variables continuas se resumieron con las medias y sus respectivas desviaciones estándar, mientras que los datos categóricos se presentaron como frecuencias y porcentajes. Utilizamos la prueba de la *t* pareada para comparar las mediciones pareadas de las medias de descenso de peso corporal, y el test de signo logarítmico de Wilcoxon para comparar la variación en las medianas de determinaciones analíticas metabólicas, respecto de los valores basales.

Papel de la fuente de financiación

Una organización de investigación clínica contratada por el patrocinador del estudio fue responsable de diseñar el protocolo, interpretar los datos y preparar un informe. El acceso a la medicación fue gestionado por cada paciente a su propio cargo y en ningún caso fue garantizado ni provisto por el financiador del estudio. Todos los autores tuvieron acceso a los datos del estudio y responsabilidad en someterlo a su publicación.

Resultados

Las características demográficas y basales de los pacientes que ingresaron al estudio se describen en la Tabla 1. La media de edad fue de 47 años y el 78% eran mujeres. El IMC promedio fue de 37 kg/m² y el antecedente de comorbilidades metabólicas tuvo una prevalencia similar a la registrada en la población general.¹ Las pérdidas en el se-

guimiento fueron del 12% en el primer mes y alcanzaron el 26% al cuarto mes, momento en el que permanecieron en el estudio 167 de los 225 pacientes iniciales.

Tabla 1. Principales características basales de la cohorte de 225 pacientes incluidos en el estudio.

Parámetro	Valores
Edad en años, media (DE)	47.3 (12.6)
Mujeres, n (%)	175 (77.8)
IMC en kg/m ² , media (DE)	37.4 (8.4)
Mujeres	36.6 (7.9)
Varones	40.2 (9.4)
Perímetro de cintura en cm, media (DE)	
Mujeres	104.9 (15.8)
Varones	124.1 (15.9)
Historial de comorbilidades, n (%)	
Dislipidemia	91 (40.6)
Hipertensión arterial	69 (30.8)
Diabetes mellitus	28 (12.4)

DE, desviación estándar; IMC, índice de masa corporal.

En una proporción significativa de los pacientes (69.3%), la dosis máxima alcanzada de NB en la cuarta semana de tratamiento fue inferior a la que está recomendada (naltrexona 32 mg/bupropion 360 mg) en la información de prescripción aprobada por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT). Recibieron la dosis plena objetivo solo el 30.7% de los pacientes en el primer mes, proporción que llegó al 50% recién en el cuarto mes.

A lo largo del seguimiento fue evidente una reducción firme de la media del IMC basal que, a los 4 meses, llegó a -2.9 kg/m² en la cohorte completa, -2.8 kg/m² en las mujeres y -3.4 kg/m² en los varones (Figura 1), debido al descenso promedio del peso corporal de -7.5 kg (7.4%), -7.9 kg (8.2%) y -9.8 kg (7.9%) en la cohorte completa, en las mujeres y en los varones, respectivamente.

Entre los 167 pacientes que completaron el seguimiento al cuarto mes, se observó una reducción estadísticamente significativa en la media del IMC basal (-3.1 kg/m²; intervalo de confianza del 95% [IC 95%]: -2.8 a -3.4; $p < 0.0001$). Respecto de los valores basales y hasta la última observación llevada a cabo, el 65% de los pacientes alcanzaron una reducción $\geq 5\%$ de su peso corporal. La media de reducción del perímetro de cintura basal fue -6.4 cm (5.8%) en la cohorte completa, -5.8 cm (5.5%) en las mujeres y -10.5 cm (8.5%) en los varones.

Si bien se verificaron beneficios metabólicos consistentes, expresados por el descenso en las medias plasmáticas de colesterol asociado con lipoproteínas de baja densidad (LDLc), de triglicéridos y de hemoglobina glucosilada (HbA_{1c}), el registro fue incompleto como para evaluar su relevancia clínica. Hasta la última visita de seguimiento llevada a cabo, el 82% de los pacientes informaron realizar actividad física con regularidad y el 87% cumplir con la restricción calórica indicada.

De los 24 eventos adversos, informados en 16 pacientes, los más frecuentes fueron cefalea, náuseas y mareos. Aunque ninguno de ellos fue categorizado como grave, se informó que una reacción adversa fue la causa de abandono del tratamiento en 7 participantes. La frecuencia cardíaca y la presión arterial no sufrieron variaciones de importancia. No se notificaron sospechas de error de medicación o sobredosis, pero como casos de interés especial, en 22 pacientes (9.8%) el uso fue por fuera de prescripción.

Otras causas de discontinuación del tratamiento farmacológico fueron por decisión del profesional a cargo, dificultades para afrontar el costo de la medicación, o a iniciativa del paciente.

Discusión

En nuestra investigación nos propusimos evaluar el perfil de utilización, la efectividad y la seguridad de la combinación NB en el tratamiento del exceso de peso, en la práctica clínica habitual. De acuerdo con las características del estudio, cada investigador prescribió a sus pacientes la restricción calórica y la actividad física siguiendo su propio criterio y, en consecuencia, no fueron

intervenciones uniformes. A su vez, la información sobre su cumplimiento se obtuvo, exclusivamente, por el autoinforme del paciente.

La ausencia de criterios de inclusión y exclusión restrictivos se reflejó en una cohorte de individuos con características más variadas que la descrita en los ensayos clínicos de fase III (Tabla 2). Por lo tanto, a diferencia de los estudios COR-I⁷ y COR-II,⁸ participaron en nuestra investigación pacientes mayores de 65 años, con IMC superior a 45 kg/m² o con DBT.

A las 16 semanas, en el COR-I⁷ el descenso promedio del peso basal fue menor del 6% con las dosis de NB 16/360 mg o 32/360 mg, mientras que en el COR-II⁸ apenas superó el 6% con NB 32/360 mg. Asimismo, con la dosis de NB 32/360 mg la proporción de pacientes que alcanzaron un descenso $\geq 5\%$ de su peso

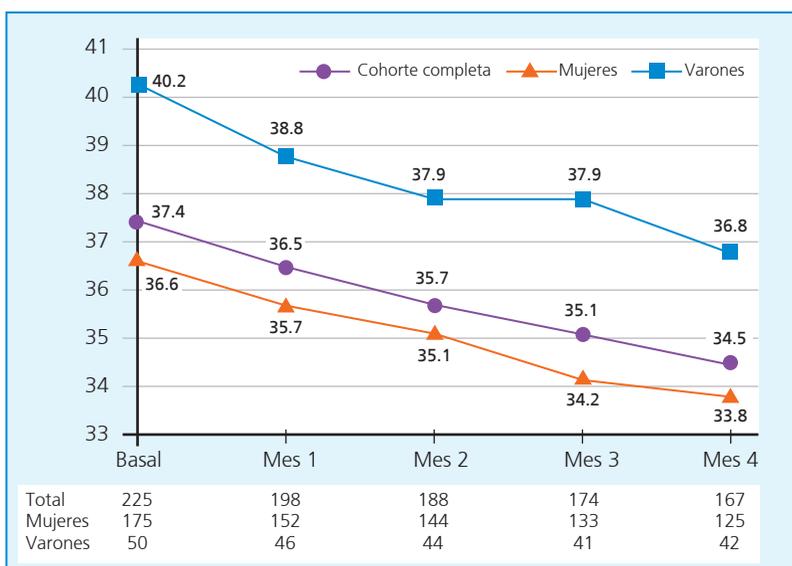


Figura 1. Variación del índice de masa corporal basal hasta los 4 meses de seguimiento, sin diferencia significativa en el comportamiento por sexo.

Tabla 2. Diferencias entre los ensayos clínicos centrales y el estudio de la práctica clínica real.

Características	COR I COR II	Práctica clínica real
Edad en años, media (rango)	44 (18-65)	47 (18-76)
Mayores de 65 años, n (%)	-	23 (10,2)
Varones (%)	15	22
IMC en kg/m ² , media (rango)	36 (27-45)	37.5 (24-80)
IMC > 45 kg/m ² , n (%)	-	27 (12.0)
Peso corporal en kg, media (DE)	100 (15)	102 (27)
Comorbilidades		
Hipertensión arterial (%)	20-22	31
Dislipidemia (%)	50-55	41
Diabetes mellitus, n (%)	-	28 (12.4)
Uso fuera de prescripción, n (%)	-	22 (9.8)
Seguimiento (semanas)	56	16

DE, desviación estándar; IMC, índice de masa corporal.

corporal basal fue de alrededor del 60% en aquellos que completaron 56 semanas de tratamiento en el COR-I,⁷ y del 56% a las 28 semanas en el COR-II,⁸ en el análisis por intención de tratar a la última observación llevada a cabo. Aun cuando fue menor el cumplimiento del tratamiento farmacológico y, además, se utilizaron dosis promedio inferiores a las recomendadas, la efectividad para reducir el peso promedio (7.4%) y alcanzar un descenso \geq 5% (65%) fue comparable a la descrita en los ensayos clínicos^{7,8} y sin alertas de seguridad aparentes, aunque las características de la población incluida fueron más amplias y los controles menos estrictos, como suele ocurrir en la práctica clínica real. La evidencia que proviene de estudios poscomercialización es limitada, pero ha contribuido a determinar el real desempeño de la combinación NB en la práctica médica habitual.

Shibuya y col. llevaron adelante un estudio retrospectivo para evaluar la efectividad a corto plazo de las medicaciones antiobesidad en adultos, utilizando datos del registro médico electrónico (RME) de la *Cleveland Clinic*. De 3411 pacientes, los 260 (7.6%) que recibieron NB tenían una edad promedio de 46 años, el 83% eran mujeres, su IMC promedio era de 39.4 kg/m² y el 17% tenían DBT. A las 12 semanas, la reducción promedio del peso corporal, respecto del basal, fue de -2.9 kg ($p < 0.0001$), mientras que la pérdida de peso \geq 5% alcanzó solo al 29% de los pacientes,¹³ resultados muy inferiores a los obtenidos en nuestro estudio.

Para evaluar la efectividad y seguridad de las medicaciones antiobesidad en el largo plazo, Calderón y col.

realizaron un estudio retrospectivo, que consistió en la revisión de los RME de 3 clínicas multidisciplinarias para el control de peso en EE.UU. De un total de 304 pacientes incluidos, los 50 (16.4%) que recibieron NB tenían un promedio de edad de 47 años, casi el 95% eran mujeres, su media de IMC era de 41.5 kg/m² y el 22% tenían DBT. A los 12 y 24 meses, el promedio de pérdida de peso fue del 7.6% ($n = 16$) y del 12% ($n = 10$), respectivamente. Hasta la última visita, la proporción de individuos cuya pérdida de peso fue $> 5\%$ apenas superó el 30%. De las medicaciones evaluadas, la combinación NB, con un 30%, fue la que tuvo el mayor número de efectos adversos (EA) documentados, los más frecuentes de los cuales fueron los síntomas gastrointestinales, principalmente náuseas. De los 50 pacientes iniciales, 9 (18%) abandonaron el tratamiento, en una mediana de 2.6 meses desde el comienzo.¹²

En nuestra experiencia, con mayor número de participantes, la efectividad de la NB fue comparable y su tolerabilidad superior, aunque en un período de seguimiento más breve y con la posibilidad de subnotificación de EA.

La discontinuación del tratamiento farmacológico para el control del peso ha sido descrita como un problema muy frecuente en los estudios de la práctica clínica real. Ganguly y col. analizaron las prescripciones de medicaciones antiobesidad en 26 522 adultos, según datos obtenidos de diversos registros del mercado norteamericano. En el 44% correspondiente a NB, la persistencia en el tratamiento fue del 34% a los 3 meses, y tan solo del 18% a los 6 meses.¹⁴ En nuestro estudio, a los 4 meses de seguimiento aún persistían en tratamiento el 74% de los participantes.

Entre las limitaciones de nuestra investigación cabe citar un sesgo potencialmente alto en la selección de los pacientes; el registro de datos incompleto, en particular de los parámetros metabólicos analíticos; el corto período evaluado; las pérdidas en el seguimiento, y la posible subnotificación de reacciones adversas a la combinación NB.

Conclusiones

Nuestros hallazgos sugieren que la combinación NB, sumada a la dieta hipocalórica y el ejercicio regular, fue efectiva y bien tolerada para inducir la reducción del peso corporal en el corto plazo, con resultados comparables a los descritos en los ensayos clínicos en ese mismo período de seguimiento, e incluso superiores a los informados en estudios retrospectivos de la práctica clínica real. Sin embargo, podría ser necesario confirmar nuestros hallazgos sobre la seguridad y efectividad de la NB en futuros estudios observacionales, en las condiciones de la práctica clínica habitual y con períodos de seguimiento más prolongados.

Copyright © Sociedad Iberoamericana de Información Científica (SIIC), 2024
www.siic.salud.com

Conflictos de interés:

Una organización de investigación clínica (CRO) contratada por el patrocinador del estudio fue responsable de diseñar el protocolo, interpretar los datos y preparar un reporte. Todos los autores del trabajo se desempeñan como empleados en la compañía patrocinante.

Bibliografía

1. Instituto Nacional de Estadísticas y Censos 2013; I.N.D.E.C. 4° Encuesta Nacional de Factores de Riesgo. Resultados definitivos. 1° ed. 2013; Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Instituto Nacional de Estadísticas y Censos (INDEC) 2013, Secretaría de Gobierno de Salud de la Nación; 2019. Disponible en: https://www.indec.gob.ar/ftp/cuadros/publicaciones/enfr_2018_resultados_definitivos.pdf
2. Williams EP, Mesidor M, Winters K, Dubbert PM, Wyatt SB. Overweight and obesity: prevalence, consequences, and causes of a growing public health problem. *Curr Obes Rep* 4(3):363-370, 2015.
3. Ferrante D, Virgolini M. National Risk Factor Survey 2005: main results. Prevalence of cardiovascular risk factors in Argentina. *Rev Argent Cardiol* 75:20-29, 2007.
4. Prospective Studies Collaboration; Whitlock G, Lewington S, Sherliker P, Clarke R, Emberson J, Halsey J, et al. Body-mass index and cause-specific mortality in 900 000 adults: collaborative analyses of 57 prospective studies. *Lancet* 373(9669):1083-1096, 2009.
5. Blackburn G. Effect of degree of weight loss on health benefits. *Obes Res* 3(Suppl 2):211s-216s, 1995.
6. Wing RR, Lang W, Wadden TA, Safford M, Knowler WC, Bertoni AG, and the Look AHEAD Research Group. Benefits of modest weight loss in improving cardiovascular risk factors in overweight and obese individuals with type 2 diabetes. *Diabetes Care* 34(7):1481-1486, 2011.
7. Greenway FL, Fujioka K, Plodkowski RA, Mudaliar S, Gutta-auria M, Erickson J, et al.; COR-I Study Group. Effect of naltrexone plus bupropion on weight loss in overweight and obese adults (COR-I): a multicentre, randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial. *Lancet* 376(9741):595-605, 2010.
8. Apovian CM, Aronne L, Rubino D, Still C, Wyatt H, Burns C, et al.; COR-II Study Group. A randomized, phase 3 trial of naltrexone SR/bupropion SR on weight and obesity-related risk factors (COR-II). *Obesity (Silver Spring)* 21(5):935-943, 2013.
9. Wadden TA, Foreyt JP, Foster GD, Hill JO, Klein S, O'Neil PM, et al. Weight loss with naltrexone SR/bupropion SR combination therapy as an adjunct to behavior modification: the COR-BMOD trial. *Obesity (Silver Spring)* 19(1):110-120, 2011.
10. Hollander P, Gupta AK, Plodkowski R, Greenway F, Bays H, Burns C, et al.; COR-Diabetes Study Group. Effects of naltrexone sustained-release/bupropion sustained-release combination therapy on body weight and glycemic parameters in overweight and obese patients with type 2 diabetes. *Diabetes Care* 36(12):4022-4029, 2013
11. Ahmad NN, Robinson S, Kennedy-Martin T, Poon JL, Kan H. Clinical outcomes associated with anti-obesity medications in real-world practice: A systematic literature review. *Obes Rev* 22(11):e13326, 2021.
12. Calderon G, Gonzalez-Izundegui D, Shan KL, Garcia-Valencia OA, Cifuentes L, Campos A, et al. Effectiveness of anti-obesity medications approved for long-term use in a multidisciplinary weight management program: a multi-center clinical experience. *Int J Obes (Lond)* 46(3):555-563, 2022.
13. Shibuya K, Ali KF, Ji X, Milinoivh A, Bauman J, Kattan MW, et al. The benefit of short-term weight loss with anti-obesity medications in real-world clinical practice. *Endocr Pract* 25(10):1022-1028, 2019.
14. Ganguly R, Tian Y, Kong SX, Hersloev M, Hobbs T, Smolarz BG, et al. Persistence of newer anti-obesity medications in a real-world setting. *Diabetes Res Clin Pract* 143:348-356, 2018.
15. Rodrigo S. Estudios reales para la vida real. *Revista Española de Economía de la Salud* 13(2):237-247, 2018.
16. NALTREVA®, prospecto para profesionales. Disponible en: https://www.raffo.com.ar/app/uploads/2019/09/prospecto_naltreva_profesionales.pdf

Información relevante

Evaluación en la vida real de la combinación naltrexona y bupropion para el tratamiento de adultos con sobrepeso y obesidad

Respecto al autor

César Sánchez. Diploma de Honor, Facultad de Medicina (1986); especialista en clínica médica. Jefe de Unidad Internación, División Clínica Médica, Hospital Gral. de Agudos Cosme Argerich; docente adscripto, Facultad de Medicina (UBA) y colaborador docente en la carrera de Especialista en Medicina Interna.

Respecto al artículo

Los resultados de nuestro estudio sugieren que la combinación naltrexona/bupropion fue efectiva y bien tolerada para inducir la reducción inicial del peso corporal, con resultados comparables a los descriptos en los ensayos clínicos en el mismo período de seguimiento, e incluso superiores, a los informados en estudios retrospectivos de la práctica clínica real.

El autor pregunta

El sobrepeso y la obesidad son una epidemia global de prevalencia creciente y que se asocia con el incremento en la morbimortalidad de la población afectada. En los ensayos clínicos, la combinación de naltrexona/bupropion (NB), adyuvante de la dieta hipocalórica y el ejercicio, fue eficaz para inducir la reducción sostenida del peso corporal y, en general, bien tolerada. Sin embargo, la efectividad y seguridad de la NB en la práctica clínica habitual ha sido escasamente informada.

¿Cuál fue el efecto de la combinación NB sobre la media de peso corporal a los 4 meses de seguimiento, respecto del basal?

- A** Reducción significativa, pero solo en las mujeres.
- B** No redujo el peso en mujeres ni en varones.
- C** Reducción no significativa en mujeres y varones.
- D** Reducción significativa en mujeres y varones.
- E** Reducción significativa, pero solo en los varones.

Corrobore su respuesta: <https://www.siicsalud.com/dato/evaluacioneshtm.php/174615>

Palabras clave

sobrepeso, obesidad, naltrexona, bupropion, antiobesidad

Keywords

overweight, obesity, naltrexone, bupropion, anti-obesity

Lista de abreviaturas y siglas

ANMAT, Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; CRO, organización de investigación clínica; DBT, diabetes mellitus; EA, efecto adverso; eCFRF, sistema de registro electrónico; HbA_{1c}, hemoglobina glucosilada; IC 95%, intervalo de confianza del 95%; IMC, índice de masa corporal; LDLc, colesterol asociado con lipoproteínas de baja densidad; NB, naltrexona/bupropion; RME, registro médico electrónico.

Cómo citar

Sánchez CN, Guaita MS, Flores Pereyra N, Castillo J, Hermida J, Bashkansky D, Pesce JC. Evaluación en la vida real de la combinación naltrexona y bupropion para el tratamiento de adultos con sobrepeso y obesidad. *Salud i Ciencia* 25(8):443-448, Dic-Mar 2024.

How to cite

Sánchez CN, Guaita MS, Flores Pereyra N, Castillo J, Hermida J, Bashkansky D, Pesce JC. Real-life evaluation of the combination naltrexone and bupropion for the treatment of overweight and obese adults. Salud i Ciencia 25(8):443-448, Dic-Mar 2024.

Orientación

Tratamiento

Conexiones temáticas

