Resumo da segurança e do desempenho clínico da gama de produtos L112

Número de revisão: 05
Data: 25.03.2026

Este resumo da segurança e do desempenho clínico destina-se a permitir o acesso público aos aspetos importantes da segurança e do desempenho clínico da gama de produtos L112. As informações abaixo listadas destinam-se a doentes ou leigos. Um resumo mais detalhado para especialistas consta da primeira parte deste documento.

O resumo não se destina ao aconselhamento para o tratamento de doenças e sintomas. Em caso de dúvidas relativas ao tratamento de doenças e sintomas ou relativas à utilização da gama de produtos L112, consulte o seu médico ou farmacêutico. Este resumo também não substitui as instruções de utilização que podem ser encontradas na caixa dobrável.

1. Identificação do produto e informações gerais

Nome comercial
As variantes da gama de produtos L112 podem ser comercializadas sob os seguintes nomes comerciais: formoline, formoline EXTRA, formoline L112, formoline L112 EXTRA, Sterolsan, Liporeform protect.

Nome e endereço do fabricante
Certmedica International GmbH, Magnolienweg 17, 63741 Aschaffenburg, Alemanha

UDI-DI base
426010333L112T4

Ano de emissão do primeiro certificado (CE) do produto
2001

2. Utilização prevista do produto

Finalidade prevista
Os produtos da gama de produtos L112 são aglutinantes lipídicos para redução de peso, para controlo de peso com efeito concomitante de redução do colesterol LDL.

Os produtos da gama de produto L112 reduzem a digestibilidade dos lípidos através de ligação física, resultando na redução da absorção de calorias. Deste modo, promovem a redução de peso, a manutenção da redução de peso e a redução do colesterol LDL.

Indicações e grupo-alvo
Para o tratamento de excesso de peso e obesidade

Os produtos da gama de produtos L112 destinam-se a adultos com um índice de massa corporal (IMC) superior a 25, em conjunto com uma alimentação de baixo teor calórico.

Recomendação de administração
2 comprimidos 2 x por dia.

Os comprimidos devem ser tomados sem mastigar com bastantes líquidos de baixo teor calórico (mín. 250 ml) de forma a garantir o transporte para o estômago. Uma vez que a gama de produtos L112 é composta por uma preparaçção rica em fibras alimentares, preste atenção a uma ingestão suficiente de líquidos de pelo menos 2 litros por dia.

Para controlo de peso, a dose pode ser reduzida para 2 comprimidos por dia.

Contraindicações
Os produtos da gama de produtos L112 não devem ser tomados:

- por pessoas com uma alergia conhecida a crustáceos ou a um dos componentes
- por pessoas com peso baixo (IMC < 18,5 kg/m²)
- por grávidas e durante a amamentação
- por pessoas com obstipação crónica, obstrução intestinal, etc., e
- no caso de utilização prolongada de medicamentos que reduzem a motilidade intestinal.

3. Descrição do medicamento

Descrição do produto
A gama de produtos L112 é composta por comprimidos redondos, convexos, com um peso de 500 mg ou 750 mg. A percentagem dos componentes é semelhante em ambos os tamanhos, o que significa que o comprimido de 750 mg (formoline L112 EXTRA) contém mais 50% de fibra alimentar. Recomenda-se a variante maior para pessoas com mais de 75 kg.

Composição:
Fibra alimentar poliglicosamina L112 (73%): Especificação L112 de polímero ß-1,4 de D-glicosamina e N-acetil-D-glicosamina presente no exoesqueleto de crustáceos

Excipientes: Ácido ascórbico, ácido tartárico, excipientes para comprimidos (estearato de magnésio vegetal, celulose vegetal, sulfato de sódio, dióxido de silício)

Estes comprimidos são embalados em blísteres. Os blísteres são fornecidos juntamente com as instruções de utilização numa caixa dobrável.

Modo de ação
O componente principal dos produtos da gama de produtos L112 é a fibra alimentar ativa poliglicosamina L112. É de origem natural e, devido à sua elevada capacidade de ligação lipídica, consegue ligar grandes quantidades de lípidos (gorduras, ácidos gordos e colesterol) no sistema digestivo. Na presença da glicosamina L112, a absorção normalmente muito eficiente de gorduras no intestino delgado através da

parede intestinal é visivelmente reduzida. A L112 influencia principalmente o excesso de peso, que é causado por uma alimentação rica em gorduras como carne, enchidos, manteiga, queijo, batatas fritas de pacote, nozes, bolos ou gelado. Outros componentes nutricionais como, por exemplo, açúcar, hidratos de carbono, proteína ou álcool não são ligados. Estas calorias devem ser reduzidas, visto que, caso contrário, estarão totalmente disponíveis ao organismo.

4. Riscos e advertências

Riscos e efeitos indesejáveis

Consulte o seu médico ou farmacêutico se verificar efeitos secundários relacionados com a utilização dos dispositivos médicos da gama de produtos L112, ou caso tenha dúvidas relativas a possíveis riscos. Este relatório não pode nem deve substituir o aconselhamento junto do seu médico ou farmacêutico.

Efeitos secundários:
A fim de avaliar a frequência dos efeitos secundários, são registadas todas as notificações de efeitos secundários dos doentes ou dos profissionais de saúde e comparadas com o número de embalagens comercializadas no mesmo período de tempo. Os efeitos secundários são considerados “muito raros” se em 10 000 embalagens comercializadas for recebida, no máximo, uma notificação.

A toma de produtos da gama de produtos L112 pode provocar uma alteração transitória da consistência das fezes. Em casos muito raros foram notificados problemas digestivos (obstipação, flatulência, inchaço abdominal), principalmente com a ingestão insuficiente de líquidos. A frequência é inferior a 1:10 000 por embalagem comercializada.

Em casos muito raros podem ocorrer reações alérgicas a um dos componentes ou no caso de uma alergia existente a ácaros do pó (os sintomas podem ser: erupção cutânea, edemas, prurido, náuseas, vómitos, diarreia). A frequência é inferior a 1:10 000 por embalagem comercializada.

No caso de ocorrência de efeitos secundários e interações, recomenda-se a descontinuação dos produtos da gama de produtos L112 e, se necessário, consultar um médico ou farmacêutico. Caso observe um agravamento do seu estado de saúde relacionado com a utilização de produtos da gama de produtos L112, notifique-o ao fabricante Certmedica International GmbH, Magnolienweg 17, 63741 Aschaffenburg e à autoridade competente.

Interações:
Devido à capacidade de ligação às gorduras dos produtos da gama de produtos L112, poderá ocorrer a ligação não só de gorduras alimentares como também de substâncias ativas lipossolúveis de medicamentos (p. ex., antiepiléticos, anticoagulantes, medicamentos hormonais, pílula anticoncecional, psicofármacos) ou de vitaminas lipossolúveis (A, D, E, K). A disponibilidade de substâncias ativas lipossolúveis (lipofílicas) pode ser reduzida. Neste caso, recomenda-se manter um intervalo de pelo menos quatro horas até à toma de produtos L112.

A toma da gama de produtos L112 não é recomendada com refeições ricas em vitaminas (saladas/ legumes) com gorduras de elevada qualidade, ou seja, ácidos gordos ómega 3 (salmão, etc.), uma vez que as vitaminas lipossolúveis e os ácidos gordos essenciais podem sofrer uma ligação parcial.

Advertências e precauções

Avisos:
Nos seguintes casos, os produtos da gama de produtos L112 devem ser tomados apenas após a consulta de um médico:

- toma prolongada de medicamentos
- doenças gastrointestinais graves e após cirurgias do trato gastrointestinal
- idosos (idade superior a 80 anos)

Manter fora do alcance das crianças.

Contém fibra alimentar de origem animal.

Precauções:
Os comprimidos devem ser tomados sem mastigar com bastantes líquidos de baixo teor calórico (mín. 250 ml) de forma a garantir o transporte para o estômago. Uma vez que a gama de produtos L112 é preparação rica em fibras alimentares, preste atenção a uma ingestão suficiente de líquidos de pelo menos 2 litros por dia.
Para assegurar a necessidade de ácidos gordos essenciais, bem como de vitaminas lipossolúveis (A, D, E e K), recomenda-se tomar os produtos da gama de produtos L112 apenas a 2 das 3 refeições principais. Além disso, deve ingerir-se diariamente pelo menos uma refeição com gorduras de elevada qualidade, as quais fornecem ao organismo vitaminas lipossolúveis e ácidos gordos essenciais.

Aspetos de segurança relevantes adicionais
Até à data, existiu um caso de uma FSCA (Field Safety Corrective Action = ação corretiva de segurança):
Data: 07-08-2008
N.º de caso BfArM: 2977/08; Número de relatório NCA: DE-BfArM-2008-09-22-119
Ação de recolha devido a contaminação microbiana fora dos valores limite
Os lotes afetados foram recolhidos do mercado na sua totalidade e eliminados, tendo sido efetuada uma análise das causas. Foram implementadas medidas alargadas e adicionais para garantir a segurança microbiológica em todo o processo de produção. Foram implementados testes adicionais no processo de produção.

5. Dados clínicos para a documentação da segurança e eficácia

Estudos clínicos com a gama de produtos L112
A eficácia dos comprimidos da gama de produtos L112 foi investigada em vários estudos clínicos. As investigações eram controladas, o que significa que existia um grupo de controlo cujos participantes recebiam tratamento igual, exceto o produto em estudo. Além disso, foram sujeitas a dupla ocultação, o que significa que nem o participante nem o investigador sabiam quem recebia o dispositivo médico e quem recebia um produto de referência. Geralmente, o produto de referência é um dispositivo médico fictício sem substância ativa (placebo). Esta atribuição aos grupos é, igualmente, aleatorizada, portanto, aleatória.

Estudo a longo prazo durante 12 meses
Num estudo a longo prazo durante 12 meses, 50 participantes receberam L112 (2 comprimidos 2 x por dia) e 50 participantes receberam placebo. A todos os 100 participantes foi solicitada a redução da ingestão de calorias e o aumento da atividade física. Estas alterações no comportamento foram controladas de 3 em 3 meses. 49 participantes do grupo de L112 e 48 do grupo de placebo concluíram o estudo, três participantes (1 do grupo de L112 e 2 do grupo de placebo) interromperam o estudo. No prazo de um ano, os doentes com L112 perderam em média 12 kg (12,7%). No grupo de placebo perderam apenas 8 kg (8,4%). O perímetro abdominal diminuiu com L112 em aproximadamente 13 cm, no grupo de placebo em 10,2 cm. Estas diferenças foram estatisticamente significativas. Em ambos os grupos, a alteração mais acentuada ocorreu nos primeiros 6 meses. Além disso, certos valores sanguíneos, considerados fatores de risco para doenças cardiovasculares, desenvolveram-se de forma significativamente mais positiva com L112 do que no grupo de controlo. O colesterol LDL considerado crítico diminuiu neste estudo com L112 12,9%, no grupo com placebo apenas 5,3%.

Este estudo clínico de alta qualidade e de longo prazo demonstra que a utilização da gama de produtos L112 provoca uma redução de peso estatisticamente significativa e clinicamente relevante quando utilizada em conformidade com as instruções de utilização. Os requisitos relacionados com o benefício clínico foram cumpridos: A percentagem de indivíduos que alcançaram uma redução de peso de 5% foi significativamente mais elevada no grupo de L112 do que no grupo de placebo. O objetivo de uma redução de peso de 5% foi alcançado por mais participantes mais cedo com L112 do que com placebo: Após 3 meses, 55% dos participantes com L112 e 17% dos participantes com placebo tinham alcançado uma redução de peso de 5%. Após 6 meses, quase todos os participantes com L112 tinham alcançado o marco dos 5% (98%), no grupo de placebo apenas 67%. No final do estudo, a utilização da linha de medicamentos L112 provocou uma redução de peso claramente superior no grupo de L112.

Este trabalho foi publicado: Cornelli et al.: Long-term treatment of overweight and obesity with polyglucosamine (PG L112): Randomized Study compared with placebo in subjects after caloric restriction. Current developments in nutrition (2017) 1: e000919. DOI: 10.3945/cdn.117.000919

Estudo a longo prazo durante 25 semanas
Para este estudo foram observados 107 participantes. Todos os participantes deviam seguir uma alimentação pobre em calorias e aumentar a atividade física. Os participantes no grupo L112 perderam significativamente 1,8 kg mais do que o grupo de controlo. A redução de peso foi de 5,8 ± 4,09 kg no grupo de L112, sendo de 4,0 ± 2,94 kg no grupo de placebo. Após 25 semanas, mais participantes no grupo de L112 conseguiram reduzir o seu peso corporal em 5% (64,1%) do que no grupo de placebo (42,6%).

Este estudo clínico de alta qualidade com a duração de 25 semanas demonstra que a utilização da gama de produtos L112 leva a uma redução de peso estatisticamente significativa e clinicamente relevante quando utilizada em conformidade com as instruções de utilização. O benefício adicional alcançado com a utilização da gama de produtos L112 levou a uma superioridade evidente na concretização de uma redução de peso de 5%, o que comprova o benefício clínico da utilização da gama de produtos L112 adicionalmente à terapêutica base.

Este trabalho foi publicado: Pokhis et al.: Efficacy of polyglucosamine for weight loss—confirmed in a randomized, double-blind, placebo-controlled clinical investigation. BMC Obesity (2015) 2:25. DOI 10.1186/s40608-015-0053-5.

Comparação com Orlistat (60 mg)
Orlistat é um medicamento para o tratamento da obesidade. Reduz a absorção de gordura e, desse modo, a absorção de energia a partir do intestino através da inibição de enzimas de decomposição de gordura.

Neste estudo, 64 participantes receberam L112 (2 x 2 comprimidos) ou, no grupo de controlo, o medicamento de venda livre Orlistat na dosagem de 60 mg.

Os participantes foram tratados durante 12 semanas. Neste estudo clínico, todos os participantes também deveriam ingerir menos calorias e aumentar a atividade física. Foram observados 64 participantes em dois centros de estudo diferentes na Alemanha e em Itália. A diferença na redução de peso foi estatisticamente significativa: No grupo de L112, os participantes perderam 6,7 ± 3,14 kg, no grupo de Orlistat 4,8 ± 3,14 kg. O número de participantes que conseguiram reduzir o peso em 5% foi superior no grupo de L112 (70%) do que no grupo de Orlistat (55%). Contudo, esta diferença não foi estatisticamente significativa.

Este trabalho foi publicado: Stoll et al.: Randomised, double-blind, clinical investigation to compare orlistat 60 milligram and a customised polyglucosamine, two treatment methods for the management of overweight and obesity. BMC Obesity (2017) 4:4. DOI 10.1186/s40608-016-0130-4.

L112 juntamente com fórmula dietética

Neste estudo participaram 120 indivíduos com excesso de peso e obesidade. O estudo durou 12 semanas. Como mudança alimentar básica, todos os doentes ingeriam um substituto de refeição (fórmula dietética rica em proteínas) uma vez por dia. Além disso, os participantes tomavam 1 x 2 comprimidos de L112 ou de placebo. Ambos os grupos alcançaram uma visível redução de peso. No grupo de L112, os participantes perderam -5,5 ± 3,8 kg, no grupo de placebo -4,7 ± 3,9 kg. No grupo de L112, a redução de peso foi 0,74 kg superior à do grupo de placebo. Contudo, esta diferença não foi estatisticamente significativa. A administração adicional de L112 foi mais eficaz na redução dos valores da glicemia e de gordura no sangue do que a fórmula dietética por si só: HbA1c (um valor que regista a carga de glucose durante um período de tempo mais longo), colesterol total, colesterol LDL e triglicéridos (TAG) reduziram significativamente mais no grupo de L112.

Este trabalho foi publicado: Willers et al.: The combination of a high-protein formula diet and polyglucosamine decreases body weight and parameters of glucose and lipid metabolism in overweight and obese men and women. European journal of food research and review (2012) 2(1): 29-45

Comparação de comprimidos de L112 com vários excipientes de compressão

Neste estudo participaram 45 participantes com excesso de peso, 34 homens e 11 mulheres. Num primeiro período de 4 semanas, todos os participantes seguiram um programa para a alteração do estilo de vida com uma redução da ingestão calórica e de sódio com os alimentos e aumentaram o exercício físico (tratamento padrão).

Imediatamente a seguir a este período, seguiu-se um segundo período de 4 semanas no qual os participantes continuaram com o tratamento padrão e receberam adicionalmente, de forma aleatória, o medicamento existente (PGA) ou o medicamento com nova formulação de excipientes (PGB). Os comprimidos foram administrados na mesma dosagem de 4 comprimidos de 750 mg (2 x 2) antes das refeições principais.

Já nas primeiras 4 semanas, o peso corporal diminuiu em ambos os grupos em aproximadamente 1,6 kg. Na fase seguinte de tratamento de 4 semanas, verificou-se em ambos os grupos uma redução adicional estatisticamente significativa de 3,5 kg (PGA) a 3,7 kg (PGB). Os outros valores medidos, como perímetro abdominal, massa gorda e determinados valores sanguíneos, considerados fatores de risco de doenças cardiovasculares, diminuíram de forma comparável e significativa em ambos os grupos. Não foram notificados efeitos secundários ou alterações nas fezes, para além de casos muito raros de meteorismo transitório, que foram clinicamente irrelevantes.

Este estudo demonstrou que ambas as formulações podem ser consideradas equivalentes. No entanto, o período de estudo de quatro semanas foi demasiado curto para tirar conclusões gerais sobre a eficácia, e os participantes correspondiam apenas parcialmente a utilizadores típicos.

Estudo de três meses com novos excipientes de compressão
Neste estudo participaram 150 doentes com excesso de peso e obesidade num centro de estudos italiano. Todos os participantes receberam aconselhamento individual de nutrição e alteração do estilo de vida. Os doentes receberam 2 x 2 comprimidos de 750 mg da linha de medicamentos L112 com excipientes novos ou 2 x 2 comprimidos de placebo durante um período de 90 dias. Dos 150 participantes, 119 (58 no grupo da linha de medicamentos L112, 61 no grupo de placebo) concluíram o estudo. Os doentes que apresentavam uma infeção por COVID-19 foram excluídos do estudo.

Apesar destas restrições, os doentes com L112 alcançaram uma redução de peso claramente superior à do grupo de placebo: Os doentes que tomaram L112 durante 3 meses perderam em média 3,71 kg, os doentes com placebo apenas 1,12 kg. A tolerabilidade foi semelhante em ambos os tratamentos, sem efeitos secundários no grupo de placebo e um caso de impactação fecal no grupo de L112. Não foram detetadas alterações derivadas da toma de L112 entre as vitaminas lipossolúveis (A, E, D3 e K1).

No total, com alterações no estilo de vida comparáveis, os doentes com L112 perderam pelo menos três vezes mais peso do que os doentes com placebo. Esta é uma melhoria notável, tendo em conta a duração relativamente curta do tratamento.

Este trabalho foi publicado: Rondanelli et al.: A Randomized Double-Blind Placebo-Controlled Clinical Study to Evaluate the Effect on the Weight of a Medical Device with Polyglucosamine L112 in a Group of Overweight and Obese Subjects. Nutrients 2023, 15, 3516. DOI 10.3390/nu15163516

Resultados do inquérito aos utilizadores de 2020-2023
Para determinar ativamente a segurança e as condições de utilização da linha de medicamentos L112 em contexto real, foi recolhida a avaliação dos utilizadores através de um inquérito online. Para isso, foram colocados folhetos com códigos QR nas caixas dobráveis de vários tamanhos. Os códigos QR permitem o acesso a um inquérito online, no qual são recolhidos dados anonimizados relativos aos utilizadores, à segurança e às condições de utilização, entre outros.

Os dados do inquérito aos doentes mostram que o desempenho aqui apresentado se situa dentro dos valores comprovados em estudos clínicos. Por conseguinte, pode presumir-se que os resultados obtidos em estudos clínicos também podem ser alcançados em contexto real. A frequência dos efeitos secundários notificados demonstra que a relação benefício-risco permanece favorável.

Vigilância pós-comercialização

Para averiguar ativamente a segurança e condições de toma da série do produto L112 no dia a dia, recolheu-se novamente o feedback dos utilizadores através de um inquérito online. No primeiro semestre de 2024, foram inseridos códigos QR nas caixas de dobrar dos vários tamanhos de comprimidos com a formulação de 2020. Tal como no inquérito aos utilizadores de 2020, os códigos QR permitem o acesso a um inquérito online que possibilita recolher dados sobre os utilizadores, segurança e condições de toma, entre outros dados, de forma anónima.
As informações sobre os efeitos secundários e segurança serão analisadas regularmente, a fim de se poderem adotar as medidas necessárias.

Resumo geral da eficácia e segurança clínicas

A finalidade prevista da gama de produtos L112:

“Aglutinante lipídico
- para redução de peso
- para controlo de peso

com efeito concomitante de redução do colesterol LDL”

no grupo-alvo
“Adultos com um índice de massa corporal (IMC) igual e superior a 25.”

para a indicação
“Para o tratamento de excesso de peso e obesidade.”

é claramente demonstrada pelos dados clínicos identificados e avaliados. Neste grupo de doentes, a utilização dos produtos L112 conduz a um benefício clínico clinicamente relevante e claramente comprovável na redução de peso. O benefício clínico alcançado é da ordem de grandeza dos efeitos alcançados com medicamentos não sujeitos a receita médica. Isto deve-se a um mecanismo de ação puramente físico da poliglicosamina L112. Este efeito é independente dos excipientes de compressão utilizados, pelo que a formulação de 2020 também pode reivindicar esta finalidade prevista e indicação.

Os riscos associados à utilização dos produtos L112 passam quase na totalidade para segundo plano e limitam-se a possíveis distúrbios gastrointestinais ligeiros e transitórios, comparáveis a uma alimentação rica em fibras alimentares.

Este perfil de risco-benefício favorável faz com que os produtos L112 possam ser utilizados já na terapêutica base para excesso de peso e obesidade.

6. Alternativas terapêuticas

Discuta os métodos de tratamento alternativos com o seu médico ou farmacêutico, que pode ter em conta a sua situação pessoal.
O tratamento para controlo de peso compreende duas fases importantes: uma fase de perda de peso e uma fase de estabilização a longo prazo do peso corporal. Ambas são importantes para o sucesso a longo prazo do tratamento.

No tratamento de excesso de peso e obesidade existem dois grupos de tratamento fundamentais:

- tratamentos conservadores e
- tratamentos invasivos.

Os tratamentos invasivos (intervenções endoscópicas como balão gástrico ou cirurgias para o tratamento de excesso de peso) são, segundo a diretriz da Deutschen Adipositas Gesellschaft, apenas recomendados a pessoas com obesidade de classe III (IMC ≥ 40 kg/m^2) ou classe II (IMC 35,0 – 39,9 kg/m^2) com doenças importantes relacionadas com a obesidade.

Tratamento conservador de excesso de peso e obesidade

A terapêutica base de cada tratamento de excesso de peso e obesidade é composta por uma alteração da alimentação, da atividade física e do comportamento. Quanto peso pode ser perdido com a terapia base depende muito das medidas exatas que forem tomadas. As diretrizes consideram que uma perda de peso superior a 5% relativamente ao peso inicial traz benefícios para a saúde em pessoas com um IMC de até 35 kg/m².

O aconselhamento nutricional resulta, em média, numa redução de peso de 6% em 12 meses. Com a aplicação da terapêutica de base, que consiste em alterações na alimentação, na atividade física e no comportamento, espera-se uma redução média do peso corporal entre 1% e 6,5%. Tal é demonstrado por meta-análises de estudos muito heterogéneos.

As aplicações digitais de saúde (DiGAs) implementam esta terapêutica de base recomendada em formato digital, apoiando a alteração da alimentação, a atividade física e a terapia comportamental, por exemplo, através de uma aplicação no smartphone.

As investigações, que compreendem vários estudos, demonstram que uma redução da ingestão de gorduras sem medidas adicionais leva a uma redução ligeira do peso, do IMC, do perímetro abdominal e da percentagem de gordura corporal. Isto sublinha a importância da redução da ingestão de gordura através dos alimentos para o tratamento de excesso de peso e obesidade. O conceito da gama de produtos L112 incide exatamente neste ponto.

Opções de tratamentos adjuvantes

Esta terapêutica base pode ser acompanhada por vários outros tratamentos conservadores, como terapêuticas de alimentação especiais, produtos acabados, suplementos alimentares, dispositivos médicos ou medicamentos. Para a prevenção da obesidade recomenda-se, em regra, uma terapêutica base. Deve notar-se que, em geral, só devem ser utilizados tratamentos cuja eficácia e segurança tenham sido comprovadas em estudos clínicos. Devido à disponibilidade limitada de dados clínicos, não existem recomendações gerais das sociedades científicas (p. ex., DAG Deutsche Adipositas Gesellschaft) para a utilização de suplementos alimentares e dispositivos médicos. Se estiverem disponíveis dados de dispositivos médicos relativamente à eficácia e segurança do dispositivo médico, a sua utilização para redução de peso em indivíduos com excesso de peso ou obesidade pode ser útil, de acordo com a opinião das sociedades científicas.

Terapêuticas adjuvantes com medicamentos

A diretriz da DAG considera um tratamento com medicamentos apenas em doentes obesos (IMC ≥ 30 kg/m²) ou em doentes com excesso de peso (IMC ≥ 25 kg/m²) com doenças concomitantes significativas, como complemento de medidas dietéticas e atividade física.

Entre as abordagens conservadoras, a abordagem que envolve a utilização de medicamentos é a que apresenta os riscos possivelmente mais elevados devido à ação farmacológica e aos efeitos secundários associados. Assim, segundo a opinião concordante das sociedades científicas (diretriz 2024 da DAG), esta abordagem não é útil em indivíduos com excesso de peso sem doenças associadas à obesidade. Esta recomendação só se torna inválida quando o perfil de segurança de uma terapêutica medicamentosa é comprovadamente muito baixo. Por consequência, em 2009, a substância ativa orlistato foi libertada da obrigação de prescrição em toda a Europa devido ao seu perfil de segurança favorável e encontra-se agora disponível para doentes com excesso de peso e obesidade como terapêutica adjuvante, já durante a terapêutica base.

Uma vez que a gama de produtos L112 não produz uma ação farmacológica devido ao seu mecanismo de ação puramente físico e as interações com o corpo do doente estão limitadas exclusivamente ao trato gastrointestinal, são evitadas as desvantagens de uma terapêutica medicamentosa adjuvante, associadas ao modo de ação farmacológico.

7. Perfil sugerido e formação dos utilizadores

A utilização dos produtos L112 é efetuada pelo consumidor final em contexto doméstico, ou seja, no dia a dia. Os produtos L112 são produtos de venda livre. A utilização é efetuada sem o envolvimento de profissionais de saúde e sem ser em ambiente clínico. As instruções de utilização contêm todas as indicações importantes para o utilizador.