Resumen de seguridad y funcionamiento clínico de la línea de productos L112

Número de revisión: 05
Fecha: 25.03.2026

Este resumen de seguridad y funcionamiento clínico debe permitir un acceso público a los aspectos principales sobre la seguridad y el funcionamiento clínico de la línea de productos L112. La información a continuación está destinada a pacientes o personas no especializadas. En la primera parte de este documento se encuentra un resumen para profesionales.

El resumen no está concebido como asesoramiento para el tratamiento de enfermedades y trastornos. Si tiene dudas sobre el tratamiento de sus enfermedades o trastornos o con el uso de la línea de productos L112 consulte a su médico o farmacéutico. Este resumen tampoco sustituye a las instrucciones de uso que encontrará en cada envase.

1. Identificación del producto e información general

Nombre comercial del producto
Las variantes de la línea de productos L112 se pueden comercializar con los siguientes nombres: formoline, formoline EXTRA, formoline L112, formoline L112 EXTRA, Sterolsan, Liporeform protect

Nombre y dirección del fabricante
Certmedica International GmbH, Magnolienweg 17, 63741 Aschaffenburg, Alemania

UDI-DI básico
426010333L112T4

Año en el que se emitió el primer certificado (CE) para el producto
2001

2. Finalidad prevista del producto

Finalidad prevista
Los productos de la línea de productos L112 son aglutinantes para la reducción del peso corporal y para el control del peso con efecto accesorio de disminución del colesterol LDL.
Los productos de la línea de productos L112 reducen la digestibilidad de los lípidos mediante el aglutinamiento físico para una asimilación reducida de las calorías. De esta forma apoyan la reducción de peso corporal, el mantenimiento de la pérdida de peso y la disminución del colesterol LDL.

Indicaciones y grupo destinatario
Para el tratamiento del sobrepeso y de la obesidad

Los productos de la línea de productos L112 están destinados a adultos con un índice de masa corporal (IMC) superior a 25 en combinación con una alimentación baja en calorías.

Posología recomendada
2 comprimidos 2 veces al día.

Tome los comprimidos sin masticar con abundante líquido bajo en calorías (mín. 250 ml) para garantizar el tránsito al estómago. Dado que la línea de productos L112 es un preparado rico en fibra, procure ingerir un aporte de líquidos suficiente de al menos dos litros diarios.

Se puede reducir la dosis a dos comprimidos diarios para el control del peso.

Contraindicaciones
No deben tomar los productos de la línea de productos L112:

- Personas con alergia conocida a los crustáceos o a alguno de los componentes
- Personas con bajo peso (IMC <18,5 kg/m^2)
- Mujeres embarazadas y durante la lactancia
- Personas con estreñimiento crónico, obstrucción intestinal, etc.
- En combinación con el uso prolongado de medicamentos que reducen la motilidad intestinal.

3. Descripción del producto

Descripción del producto
La línea de productos L112 comprende comprimidos biconvexos con un peso de 500 mg o 750 mg. El contenido porcentual de los componentes es el mismo en ambos tamaños. El comprimido de 750 mg contiene un 50 % más de fibra activa. Recomendamos la variante de mayor tamaño para personas con más de 75 kg.

Composición:
Fibra activa poliglucosamina L112 (73 %): especificación L112 de ß-1,4-polímero de D-glucosamina y N-acetil-D-glucosamina obtenida a partir del caparazón de crustáceos

Excipientes: ácido ascórbico, ácido tartárico, excipientes para hacer comprimidos (estearato de magnesio, celulosa vegetal, sulfato de sodio, óxido de silicio)

Estos comprimidos se envasan en blísteres. Los blísteres se encuentran en un envase de cartón junto con las instrucciones de uso.

Mecanismo de acción
El ingrediente principal de los productos de la línea de productos L112 es la fibra activa no digerible poliglucosamina L112. Es de origen natural y gracias a su alta capacidad de aglutinamiento de la grasa puede aglutinar grandes cantidades de lípidos (grasas, ácidos grasos y colesterol) en el tracto digestivo. La absorción de grasas a través de las paredes del intestino delgado, por lo general muy

eficiente, se produce de forma notablemente inferior en presencia de poliglucosamina L112. La L112 incide especialmente en el sobrepeso debido a una alimentación rica en grasas, como las carnes grasas, los embutidos, la mantequilla, el queso, las patatas fritas, los frutos secos, la pastelería o el helado. Otros componentes alimenticios como el azúcar, los hidratos de carbono, las proteínas o el alcohol no se aglutinan; deberán reducirse estas calorías, ya que de otro modo estarán a plena disposición del organismo.

4. Riesgos y advertencias

Riesgos y efectos no deseados

Consulte con su médico o farmacéutico si cree que nota efectos secundarios que aparecen con el uso de productos sanitarios de la línea de productos L112 o si le preocupan posibles riesgos. Este resumen no puede y no debe sustituir la consulta con un médico o farmacéutico.

Efectos secundarios
Para conocer la frecuencia de los efectos secundarios se registran todos los avisos de pacientes o del personal sanitario sobre efectos secundarios y se comparan con el número de envases vendidos en el mismo periodo. Los efectos secundarios son «muy poco frecuentes» si no se registra más de un aviso por cada 10 000 envases.

La toma de los productos de la serie de productos L112 puede dar lugar principalmente a un cambio en la consistencia de las deposiciones. En casos muy poco frecuentes se notificaron problemas digestivos (estreñimiento, meteorismos, sensación de saciedad), especialmente relacionados con un aporte insuficiente de líquidos. La frecuencia es inferior a 1:10 000 por envase vendido.

En casos muy poco frecuentes se pueden producir reacciones alérgicas a alguno de los componentes o en caso de una alergia existente a los ácaros del polvo (los síntomas pueden ser: erupción cutánea, inflamaciones, picor, náuseas, vómitos, diarrea). La frecuencia es inferior a 1:10 000 por envase vendido.

En caso de presentarse efectos secundarios o interacciones, se recomienda interrumpir la toma de la línea de productos L112 y consultar con un médico o farmacéutico en caso necesario. Si nota una empeoramiento grave de su estado de salud con el uso de los productos de la línea de productos L112, informe al fabricante Certmedica International GmbH, Magnolienweg 17, 63741 Aschaffenburg, Alemania, y a la autoridad competente.

Interacciones:
Debido a la capacidad aglutinante de los productos de la línea de productos L112, aparte de las grasas alimenticias también se pueden aglutinar los principios activos liposolubles de los medicamentos (como, p. ej., los antiepilépticos, los anticoagulantes, los preparados hormonales, la píldora anticonceptiva, los psicofármacos) o las vitaminas liposolubles (A, D, E, K). La disponibilidad de los principios activos liposolubles puede estar reducida. En este caso se recomienda observar un intervalo mínimo de cuatro horas con la toma de los productos L112.

No se recomienda tomar la línea de productos L112 con comidas ricas en vitaminas (p. ej., ensaladas, hortalizas) con aceites de calidad o ácidos grasos omega 3 (salmón, etc.), ya que las vitaminas liposolubles y los ácidos grasos esenciales podrían verse parcialmente aglutinados.

Advertencias y precauciones

Advertencias
Los productos de la línea de productos L112 solo deberán tomarse tras consultar con un médico en los casos enumerados a continuación:

- Uso de medicamentos de larga duración
- Enfermedades gastrointestinales graves y tras cirugías en el tracto gastrointestinal
- Edad avanzada (más de 80 años)

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Contiene fibra de origen animal.

Precauciones:
Tome los comprimidos sin masticar con abundante líquido bajo en calorías (mín. 250 ml) para garantizar el tránsito al estómago. Dado que la línea de productos L112 es un preparado rico en fibra, procure ingerir un aporte de líquidos suficiente de al menos dos litros diarios.

Para asegurar que se cubren las necesidades de ácidos grasos esenciales y vitaminas liposolubles (A, D, E y K), recomendamos tomar los productos de la línea de productos L112 con solo dos de las tres comidas principales. Además, se debe consumir al menos una comida al día con aceites de calidad que aporten al organismo las vitaminas liposolubles y los ácidos grasos esenciales.
Otros aspectos de seguridad relevantes
Hasta el momento se ha producido una FSCA (Field Safety Corrective Action = acción correctiva de seguridad en campo).
Fecha: 07/8/2008
N.º de caso de BfArM: 2977/08: Número de informe NCA: DE-BfArM-2008-09-22-119
Retirada por contaminación microbiana transfronteriza.
Los lotes afectados se retiraron íntegramente del mercado y se destruyeron, se realizó un análisis de las causas. Se ampliaron medidas y se implementaron medidas adicionales para asegurar la inocuidad microbiológica en el proceso completo de fabricación. Se implementaron evaluaciones adicionales en el proceso de fabricación.

5. Datos clínicos para demostrar la seguridad y la eficacia

Estudios clínicos con la línea de productos L112
En varios estudios clínicos se evaluó la eficacia de los comprimidos de la línea de productos L112. Las evaluaciones eran comparativas, lo que significa que hay un grupo de comparación, cuyos integrantes toman el mismo tratamiento excepto por el producto evaluado. Además, tenían un doble enmascaramiento, lo que significa que ni los participantes ni el investigador sabían quién tomaba el producto sanitario y quién tomaba el producto de comparación. Generalmente, el producto de comparación es un medicamento aparente sin principio activo (placebo). Además, la asignación a los grupos fue aleatoria, esto es, al azar.

Estudio de larga duración de 12 meses
En un estudio de larga duración, 50 participantes recibieron L112 (2 x 2 pastillas al día) y 50 participantes recibieron el placebo, ambos durante 12 meses. Se solicitó a los 100 participantes que redujeran su aporte de calorías y que hicieran más ejercicio. Se les preguntaba sobre estos cambios de hábito cada tres meses. Completaron el estudio 49 participantes del grupo L112 y 48 participantes del grupo de placebo, tres participantes (uno del grupo L112 y 2 del grupo de placebo) abandonaron el estudio. Al cabo de un año, los pacientes con L112 perdieron como media más de 12 kg (12,7 %). En el grupo de placebo solo fueron 8 kg (8,4 %). El contorno de cintura se redujo en unos 13 cm con L112 y en el grupo placebo fueron 10,2 cm. Estas diferencias fueron estadísticamente significativas. En ambos grupos se produjeron los mayores cambios en los primeros seis meses. Además, en el grupo de L112 ciertos valores analíticos de la sangre que se consideran factores de riesgo para enfermedades cardiovasculares evolucionaron mejor que en el grupo de comparación. El colesterol LDL («colesterol malo») se redujo en este estudio en un 12,9 % con L112 y solo en un 5,3 % en el grupo de placebo.

Este estudio clínico de larga duración y buena calidad demuestra que el uso de la línea de productos L112 lleva a una reducción de peso corporal estadísticamente significativa y con relevancia clínica, si se realiza siguiendo las instrucciones de uso. Se cumplieron las exigencias del beneficio clínico: La proporción de participantes que alcanzó una reducción de peso del 5 % fue significativamente superior en el grupo de L112 que en el grupo de placebo. El objetivo de reducir el peso en un 5 % lo alcanzaron más participantes y más temprano con L112 que con el placebo: después de tres meses, el 55 % de los participantes de L112 y el 17 % de los participantes de placebo habían alcanzado una reducción del peso del 5 %. A los seis meses, casi todos lo participantes de L112 (98 %) habían alcanzado la meta del 5 %; en el grupo de placebo, solo el 67 %. El uso de la línea de productos L112 llevó a una pérdida de peso notablemente superior en el grupo de L112 al final del estudio.

Este trabajo se publicó: 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

Estudio de larga duración de 25 semanas
En este estudio se observó a 107 participantes. Todos los participantes debían llevar una alimentación baja en calorías y hacer más ejercicio. Los participantes del grupo L112 perdieron significativamente 1,8 kg más que los del grupo de placebo. La pérdida de peso fue de 5,8 ± 4,09 kg en el grupo L112 y de 4,0 ± 2,94 kg en el grupo de placebo. A las 25 semanas, más participantes del grupo L112 pudieron reducir su peso corporal en un 5 % (64,1 %) que en el grupo de placebo (42,6 %).

Este estudio clínico con una duración de 25 semanas y buena fortaleza demuestra que el uso de la línea de productos L112 lleva a una reducción de peso corporal estadísticamente significativa y con relevancia clínica si se realiza siguiendo las instrucciones de uso. El beneficio adicional alcanzado con el uso de la línea de productos L112 causa una superioridad claramente reconocible para alcanzar la reducción de peso del 5 %. Ello demuestra el beneficio clínico del uso de la línea de productos L112 adicionalmente al tratamiento básico.

Este trabajo se publicó: Pokhis et al.: Efficacy of polyglucosamine for weight loss – confirmed in a randomized, double-blind, placebocontrolled clinical investigation. BMC Obesity (2015) 2:25. DOI 10.1186/s40608-015-0053-5.

Comparación frente a orlistat (60 mg)
Orlistat es un medicamento para el tratamiento de la obesidad. Reduce la asimilación de la grasa y, por tanto, reduce la absorción de energía en el intestino al inhibir las enzimas que descomponen la grasa.

En este estudio, 64 participantes recibieron bien L112 (2 x 2 comprimidos), bien el medicamento orlistat de venta libre (60 mg) en el grupo comparativo.

Los participantes recibieron el tratamiento durante 12 semanas. En este estudio los participantes también debían consumir menos calorías y hacer más ejercicio. Se estudió a 64 participantes en dos centros del estudio diferentes, en Alemania y en Italia. La diferencia en la reducción de peso fue estadísticamente significativa: en el grupo L112 los participantes bajaron de peso en 6,7 ± 3,14 kg: en el grupo de orlistat, en 4,8 ± 3,14 kg. El número de participantes que pudieron reducir su peso en un 5 % fue un poco mayor en el grupo de L112 (70 %) que en el grupo de orlistat (55 %). Sin embargo, esta diferencia no fue estadísticamente significativa.

Este trabajo se publicó: 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 junto con una dieta de fórmula definida

En este estudio participaron 120 personas con sobrepeso u obesidad. El estudio duró 12 semanas. Como cambio básico en la alimentación, todos los pacientes tomaron un sustitutivo alimenticio (una dieta de fórmula definida rica en proteínas) una vez al día. Además, los participantes tomaban 1 x 2 comprimidos de L112 o de placebo. Ambos grupos alcanzaron una pérdida de peso notable. En el grupo L112 bajaron de peso en -5,5 ± 3,8 kg, en el grupo de placebo en -4,7 ± 3,9 kg. En el grupo L112 la reducción de peso fue superior en 0,74 kg que en el grupo de placebo. Sin embargo, esta diferencia no fue estadísticamente significativa. La administración adicional de L112 fue más eficaz para la reducción de los valores analíticos de glucosa y grasas que la dieta de fórmula definida solamente: Las concentraciones HbA1c (un indicador de la carga de glucosa en un intervalo prolongado), colesterol total, colesterol LDL y triglicéridos bajaron significativamente más en el grupo de L112.

Este trabajo se publicó: 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

Comparación entre los comprimidos L112 con diferentes excipientes

En este estudio participaron 45 personas con sobrepeso, 34 hombres y 11 mujeres. En un primer periodo de cuatro semanas, todos los participantes siguieron un programa para cambiar su estilo de vida en que redujeron su consumo de calorías y de sal en los alimentos y aumentaron el ejercicio físico (gestión básica).

Inmediatamente después de este primer periodo siguió un segundo periodo de cuatro semanas en que los participantes continuaban con la gestión básica y además tomaban, de forma aleatoria, el producto existente hasta el momento (PGA) o el producto con la nueva formulación de excipientes (PGB). Los comprimidos se administraron en la misma dosificación de cuatro comprimidos de 750 mg (2 x 2) antes de las comidas principales.

En las primeras cuatro semanas ya bajaba el peso corporal en ambos grupos en aproximadamente 1,6 kg. En la siguiente fase de tratamiento de cuatro semanas volvió a mostrarse una bajada de peso estadísticamente significativa en ambos grupos de 3,5 kg (PGA) y 3,7 kg (PGB) Otras mediciones, como el contorno de cintura, la masa grasa y algunos valores analíticos de la sangre que se consideran un riesgo para padecer enfermedades cardiovasculares también bajaron de forma similar en ambos grupos y de forma significativa. No se notificaron efectos secundarios ni cambios en las deposiciones, aparte de muy pocos casos de gases, que no tenían importancia clínica.

Este estudio muestra que ambas formulaciones se pueden considerar equivalentes. Sin embargo, el periodo de observación de cuatro semanas fue demasiado corto para extraer declaraciones sobre la eficacia y solo parte de los participantes se pudieron considerar usuarios típicos.

Estudio de tres semanas con los excipientes nuevos
En este estudio participaron 150 pacientes con sobrepeso u obesidad en un centro del estudio italiano. Todos los participantes recibieron asesoramiento personal para el cambio en la alimentación y en el estilo de vida. Los participantes recibían 2 x 2 comprimidos de 750 mg con los excipientes nuevos o 2 x 2 comprimidos de placebo durante un periodo de 90 días. De los 150 participantes, 119 completaron el estudio (58 en el grupo de L112, 61 en el grupo de placebo). Se excluyó del estudio a los pacientes que presentaban una infección por COVID-19.

A pesar de esta limitación, los pacientes de L112 lograron una reducción de peso claramente superior a la alcanzada por los integrantes del grupo de placebo: los pacientes que tomaron L112 durante tres meses perdieron una media de 3,71 kg, los pacientes con placebo solo perdieron 1,12 kg. La tolerabilidad de ambos tratamientos fue similar, sin efectos secundarios en el grupo de placebo y un caso de fecalomas en el grupo de L112. No se observaron cambios en las vitaminas liposolubles (A, E, D3 y K1) con la toma de L112.

En total, con un cambio similar en el estilo de vida, los pacientes que tomaban L112 perdieron al menos el triple de peso que los pacientes de placebo. Para el periodo de tratamiento relativamente corto fue una mejora notable.

Este trabajo se publicó: 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 de la encuesta de usuarios 2020–2023
Para investigar de forma activa la seguridad y las condiciones de toma de la línea de productos L112 en condiciones de la vida real se recopilaron los comentarios de los usuarios con una encuesta en línea. Para ello, se insertaron códigos QR en los envases de cartón de los diversos tamaños de envase. Los códigos QR permiten el acceso a un cuestionario en línea en el que se solicitaban, entre otros, datos sobre los usuarios, la seguridad y las condiciones de la toma de forma anonimizada.

Los datos de la encuesta de pacientes muestran que la eficacia aquí presentada se encuentra en el umbral de los valores demostrados en investigaciones clínicas. Por ello, se puede deducir que los resultados obtenidos en los estudios clínicos también se pueden lograr en condiciones de la vida real. La frecuencia de los efectos secundarios notificados muestra que la relación beneficio-riesgo es invariablemente favorable.

Observaciones en curso tras la comercialización

Para investigar de forma activa la seguridad y las condiciones de uso de la línea de productos L112 en condiciones de la vida real se volverán a recopilar los comentarios de los usuarios mediante una encuesta en línea. Durante el primer semestre de 2024 se incluyeron hojas con códigos QR en los envases de diferentes tamaños con la formulación de 2020. Como en la encuesta de pacientes de 2020, los códigos QR permitían el acceso a un cuestionario en línea en el que se solicitaban datos anónimos sobre los usuarios, la seguridad y las condiciones de la toma, entre otros.

Las notificaciones sobre los efectos secundarios y la seguridad se evalúan con regularidad, a fin de poder adoptar las medidas correspondientes.

Resumen global de la seguridad y eficacia clínica

La finalidad prevista de la línea de productos L112:

Aglutinante de lípidos
- Para la reducción del peso
- Para el control del peso

Con efecto accesorio de reducción del colesterol LDL

En el grupo de destinatarios
Adultos con un índice de masa corporal (IMC) de 25 y más

Para las indicaciones
Para el tratamiento del sobrepeso y de la obesidad

Está demostrada inequívocamente mediante los datos clínicos identificados y evaluados. El uso de la línea de productos L112 causó un beneficio clínicamente relevante, verificable inequívocamente, en la reducción de peso en este grupo de pacientes. El beneficio clínico es superior al alcanzado de forma típica con los medicamentos de venta libre. Esto ocurre debido al mecanismo de acción puramente físico de la poliglucosamina. Este efecto es independiente de los excipientes utilizados, de modo que la receta 2020 también puede referir esta indicación y finalidad prevista.

De modo que los riesgos relacionados con el uso de la línea de productos L112 pierden protagonismo casi completamente y se limitan a posibles trastornos del tracto digestivo leves y transitorios comparables con los de una dieta rica en fibra.

Este perfil riesgo-beneficio favorable hace que la línea de productos L112 se pueda emplear incluso desde el tratamiento básico del sobrepeso y de la obesidad.

6. Tratamientos alternativos

Consulte los métodos de tratamiento alternativos con su médico o farmacéutico, que podrá tener en cuenta su situación personal.
El tratamiento para el control del peso comprende dos fases principales: Una fase de la reducción del peso y una fase de estabilización a largo plazo del peso corporal. Ambas son esenciales para el éxito terapéutico a largo plazo.

Existen dos categorías básicas para el tratamiento del sobrepeso y la obesidad:

- Los tratamientos conservadores
- Los tratamientos invasivos

Los tratamientos invasivos (intervenciones endoscópicas como el balón gástrico o cirugías para el tratamiento del sobrepeso) solo se recomiendan para las personas con obesidad de clase III (IMC ≥40 kg/m^2) o de clase II (IMC 35,0 – 39,9 kg/m^2) con enfermedades importantes a consecuencia de la obesidad, según las directrices de la DAG (Sociedad Alemana de la Obesidad).

Tratamiento conservador del sobrepeso y de la obesidad

El tratamiento básico de todos los tratamientos para el sobrepeso y la obesidad consiste en una cambio en la alimentación, el ejercicio y los hábitos. Cuánto peso se puede perder con el tratamiento básico depende sobre todo de qué medidas concretas se toman. La directriz ve un beneficio para la salud con una pérdida del peso superior al 5 % del peso inicial para personas con un IMC de hasta 35 kg/m².

El asesoramiento nutricional logra como media una reducción del peso en un 6 % en 12 meses. Con la aplicación del tratamiento básico, consistente en la modificación de la alimentación, el ejercicio y los hábitos, se espera una reducción media del peso corporal de entre el 1 % y el 6,5 %. Es lo que muestran las investigaciones en las que se analizaron conjuntamente diferentes estudios muy diversos (metaanálisis).

Las aplicaciones digitales de salud implementan este tratamiento básico recomendado de forma digital y ayudan a modificar la alimentación, a realizar actividades físicas y a seguir una terapia conductual, por ejemplo, mediante una aplicación en el teléfono inteligente.

Cuánto peso se puede perder con el tratamiento básico depende sobre todo de la severidad de las restricciones que deben asumir los participantes.

Algunas investigaciones que recopilan diversos estudios muestran que incluso un aporte menor de grasas solamente, sin más medidas, puede dar lugar a una pequeña reducción de peso, IMC, contorno de cintura y porcentaje de grasa corporal. Esto destaca la importancia de la reducción del aporte de grasa en la alimentación para el tratamiento del sobrepeso y la obesidad. El concepto de la línea de productos L112 enfoca exactamente este principio.

Opciones de tratamiento complementarias

Este tratamiento básico se puede acompañar de diversos tratamientos conservadores, como los tratamientos nutritivos especiales, productos elaborados, complementos alimenticios, productos sanitarios o medicamentos. Para la prevención de la obesidad se recomienda fundamentalmente un tratamiento básico. Conviene destacar que, por norma general, solo se deberían emplear tratamientos cuya eficacia y seguridad se ha demostrado en estudios clínicos. No existen recomendaciones generales de las sociedades profesionales sobre el uso de complementos alimenticios y productos sanitarios debido a la presencia limitada de datos clínicos. (p. ej., la DAG, Sociedad Alemana de la Obesidad). Cuando existen datos sobre la eficacia y la seguridad de los productos sanitarios, su uso puede ser útil en la reducción de peso para las personas con sobrepeso u obesidad, en opinión de las sociedades profesionales.

Tratamiento complementario con medicamentos

La directriz de la DAG solo contempla un tratamiento con medicamentos para las personas con obesidad (IMC ≥30 kg/m²) o para las personas con sobrepeso (IMC ≥25 kg/m²) con otras enfermedades importantes, como complemento a las medidas nutricionales y de ejercicio físico.

Entre los enfoques conservadores, el enfoque del uso de medicamentos tiene los riesgos potencialmente más elevados debido la acción farmacológica y los efectos secundarios relacionados. Por ello, este enfoque no es razonable para el tratamiento de personas con sobrepeso sin enfermedades causadas por la obesidad, según la opinión generalizada de las sociedades profesionales (directriz 2024 del DAG). Tan solo cuando el perfil de seguridad de un tratamiento medicamentoso ha demostrado ser muy reducido se prescinde de esta recomendación. Por ello, el principio activo orlistat dejó de ser de venta obligada con receta en toda Europa desde el año 2009, dado su perfil de seguridad favorable, y se encuentra ahora a disposición de los pacientes con sobrepeso u obesidad para el tratamiento complementario desde el tratamiento básico.

Dado que la línea de productos L112 no despliega ninguna acción farmacológica debido a su mecanismo de acción puramente físico y las interacciones con el organismo del paciente se limitan al tracto gastrointestinal, se evitan los inconvenientes de la acción farmacológica que se desprende de un tratamiento complementario con medicamentos.

7. Perfil previsto y formación del usuario

El uso de la línea de productos L112 lo lleva a cabo el usuario final en el entorno del hogar o en su vida cotidiana. Los productos L112 son de venta libre. El uso se produce sin la inclusión de personal sanitario y fuera del entorno clínico. Las instrucciones de uso contienen toda la información importante para el usuario.