

Saxenda® (liraglutide 3.0 mg)

Traitement de l'obésité

Formulaire de demande de garantie de prise en charge à l'attention du médecin-conseil

Saxenda® a été autorisé dans la liste des spécialités dès le 01.04.2020. *

Par la présente, je sollicite

- 1ère garantie de prise en charge au début du traitement (première prescription)
 Prise de connaissance concernant le contrôle de l'évolution du traitement après 16 semaines
 2ème garantie de prise en charge pour la poursuite du traitement (10 mois après le début du traitement)
 Prise de connaissance du suivi après (> 10 mois après le début du traitement, à un intervalle de 6 mois)
 16 mois 22 mois 28 mois 34 mois

avec le médicament **Saxenda® (liraglutide 3.0 mg)** dans le cadre de l'assurance de base pour la thérapie de l'obésité.

Identité du patient/de la patiente

Sexe:

Prénom:

Nom:

Rue:

CP / ville:

Date de naissance:

Poids (en kg):

Taille (en cm):

IMC (kg/m²):

Assureur

Assurance-maladie (assurance de base):

N° d'assuré:

Adresse:

CP / ville:

Médecin prescripteur:

Institution:

E-mail:

- Médecin avec titre de spécialiste FMH en endocrinologie/diabétologie
 Médecin avec expérience dans le traitement de l'obésité conformément à la liste: <http://www.bag.admin.ch/sl-ref>

Remarque:

1ère garantie de prise en charge au début du traitement

Données médicales (à destination exclusive du médecin-conseil):

- IMC initial $\geq 28 < 35 \text{ kg/m}^2$ Ausgangs-BMI $\geq 35 \text{ kg/m}^2$
- Pré-diabète Diabète de type 2
- Hypertension artérielle Dyslipidémie
- Le patient est motivé et consent à prendre part à un programme d'obésité comprenant les éléments suivants:
- Régime alimentaire avec déficit de 500 kcal/jour
 - Conseils nutritionnels
 - Activité physique renforcée
- Aucun traitement préalable par agonistes du récepteur du GLP-1.
- Aucune combinaison à d'autres agonistes du récepteur du GLP-1, à des gliptines, à des inhibiteurs du SGLT-2, à de l'insuline et à d'autres médicaments (p. ex. médicaments contenant de l'orlistat) pour la réduction du poids.
- A ce jour, aucune opération bariatrique n'est prévue et aucune opération bariatrique n'a été réalisée.

Contrôle de l'évolution du traitement après 16 semaines

Données médicales (à destination exclusive du médecin-conseil):

- Le patient a atteint la réduction de poids requise de 5 % ou 7 % par rapport au poids initial après 16 semaines et continue de participer à un programme d'obésité qui comprend un régime alimentaire avec déficit de 500 kcal/jour, des conseils nutritionnels et une activité physique renforcée.

Contrôle de l'évolution du traitement après 16 semaines à la demande de la caisse-maladie.

2ème garantie de prise en charge pour la poursuite du traitement

10 mois après le début du traitement

Traitement par Saxenda® débuté le: _____

Données médicales (à destination exclusive du médecin-conseil):

- IMC initial $\geq 28 < 35 \text{ kg/m}^2$ IMC initial $\geq 35 \text{ kg/m}^2$
- Réduction de poids atteinte:
Réduction du poids après 16 semaines:
 $\geq 5 \%$ de réduction du poids par rapport au poids initial
Date du contrôle: _____
Réduction du poids après 6 mois supplémentaires:
 $\geq 5 \%$ de réduction du poids par rapport au poids atteint après 16 semaines (10 mois après le début du traitement)
Date du contrôle: _____
- Réduction de poids atteinte:
Réduction du poids après 16 semaines:
 $\geq 7 \%$ de réduction du poids par rapport au poids initial
Date du contrôle: _____
Réduction du poids après 6 mois supplémentaires:
 $\geq 5 \%$ de réduction du poids par rapport au poids atteint après 16 semaines (10 mois après le début du traitement)
Date du contrôle: _____
- Le patient continue de prendre part à un programme d'obésité qui comprend les prescriptions suivantes:
- Régime alimentaire avec déficit de 500 kcal/jour
 - Conseils nutritionnels
 - Activité physique renforcée
- Le respect des prescriptions est documenté et vérifié par le médecin traitant.

Contrôle de l'évolution du traitement après

16 mois 22 mois 28 mois 34 mois

Données médicales (à destination exclusive du médecin-conseil):

- Aucune nouvelle prise de poids $> 2 \%$ vor.

Suivi de l'évolution à la demande de la caisse-maladie.

Date:

Cachet / signature:

La demande de garantie de prise en charge doit être soumise à l'assureur du patient par le médecin-conseil.

Saxenda® a été autorisé dans la liste des spécialités dès le 01.04.2020. *

Limitation:

Utilisation uniquement chez les personnes non diabétiques et chez les personnes diabétiques (DS de type 2) qui n'ont pas reçu de traitement préalable par agonistes du récepteur du GLP-1:

- En complément d'un régime alimentaire avec un déficit de 500 kcal/jour, de conseils diététiques d'accompagnement et d'une activité physique renforcée et justifiée (par ex. podomètre) chez des patients motivés (sans opérations bariatriques subites et sans opérations planifiées ou prévues) pour la régulation pondérale chez les patients adultes présentant:
 - un IMC ≥ 35 kg/m²
 - un IMC ≥ 28 kg/m² en cas de comorbidités supplémentaires liées au poids (pré-diabète ou diabète sucré de type 2, hypertension artérielle, dyslipidémie).
- Le traitement nécessite une garantie de prise en charge par l'assurance-maladie après consultation préalable du médecin-conseil.
- Un régime alimentaire avec un déficit de 500 kcal/jour doit être respecté et documenté afin d'obtenir le remboursement de Saxenda®, et ceci doit être confirmé vis-à-vis de l'assureur.
- La prescription ne peut être délivrée que par un médecin spécialiste FMH en endocrinologie/diabétologie ainsi que par une sélection de médecins ayant de l'expérience dans le traitement de l'obésité. La liste correspondante des médecins ayant de l'expérience dans le traitement de l'obésité est disponible à l'adresse suivante: <http://www.bag.admin.ch/sl-ref>.
- Le traitement doit être arrêté chez les patients dont l'IMC est ≥ 28 et < 35 et qui n'ont pas perdu au moins 5 % de leur poids corporel initial après 16 semaines de traitement (4 semaines de titrage, 12 semaines de traitement à 3.0 mg/jour) et chez les patients dont l'IMC est ≥ 35 et qui n'ont pas perdu au moins 7 % de leur poids corporel initial après 16 semaines de traitement (4 semaines de titrage, 12 semaines de traitement à 3.0 mg/jour) par rapport au début du traitement par Saxenda®.
- Après 6 mois de plus, le traitement doit être arrêté si une réduction supplémentaire d'au moins 5 % du poids obtenu après 16 semaines n'est pas atteinte.
- Pour une thérapie consécutive au-delà de la phase initiale de traitement, une nouvelle garantie de prise en charge doit être obtenue. Les pertes de poids après 16 semaines et 6 mois doivent être justifiées.
- Un contrôle d'efficacité doit ensuite être effectué impérativement tous les 6 mois. Si les critères de remboursement précités sont respectés, Saxenda® peut être remboursé pour une durée maximale de 3 ans. En cas de reprise de poids de > 2 % du poids après 6 mois de traitement, celui-ci doit être arrêté. Le traitement doit également être arrêté dès lors qu'un IMC < 25 est atteint.
- Saxenda® ne doit pas être combiné à d'autres agonistes du récepteur du GLP-1, à des gliptines, à des inhibiteurs du SGLT-2 ou à de l'insuline. Saxenda® ne doit pas être combiné à d'autres médicaments (par ex. médicaments contenant de l'orlistat) pour la réduction du poids.
- Les patients qui, lors d'une première utilisation de Saxenda® pendant 16 semaines, n'atteignent pas une réduction de poids d'au moins 5 % respectivement 7 % de leur poids corporel initial (non-répondants) sont totalement exclus d'un remboursement en cas de reprise du traitement.

Information professionnelle abrégée Saxenda®:

C: Liraglutide 6 mg/ml. **I:** Contrôle du poids en complément d'une alimentation hypocalorique et d'une activité physique: Patients adultes présentant un indice de masse corporelle (IMC de 1) ≥ 30 kg/m² (obèse) ou 2) ≥ 27 kg/m² en présence de comorbidités supplémentaires liées au poids (prédiabète ou diabète de type 2, hypertension artérielle ou dyslipidémie). Il faut arrêter Saxenda® si les patients n'ont pas perdu au moins 5 % de leur poids corporel après un traitement de 12 semaines avec une dose de 3.0 mg/jour. Adolescents à partir de 12 ans ayant un poids corporel ≥ 60 kg et atteints d'obésité (correspondant à un IMC ≥ 30 kg/m² chez les adultes selon les seuils internationaux). Le traitement par Saxenda® doit être interrompu et réévalué si les patients n'ont pas perdu au moins 4 % de leur IMC ou de leur Z-score d'IMC après 12 semaines à la dose de 3.0 mg/jour ou à la dose maximale tolérée. **P:** La dose initiale est de 0.6 mg une fois par jour. La dose doit être augmentée progressivement jusqu'à 3.0 mg une fois par jour. Afin d'améliorer la tolérance gastro-intestinale, ceci peut se faire par paliers de 0.6 mg à intervalles d'au moins une semaine. Pour les adolescents âgés de 12 ans à moins de 18 ans, un schéma d'escalade de dose similaire à celui utilisé pour les adultes doit être appliqué. Saxenda® n'est pas indiqué pour le traitement du diabète de type 2. Saxenda® ne doit pas être utilisé en association à un autre agoniste du récepteur du GLP-1. Lors de l'initiation du traitement par Saxenda®, il faut envisager une réduction de la dose de l'insuline utilisée ou des sécrétagogues (tels que les sulfonylurées), afin de réduire le risque d'hypoglycémie. Une autosurveillance glycémique par le patient est nécessaire pour ajuster la dose d'insuline ou des sécrétagogues de l'insuline. **CI:** Hypersensibilité au liraglutide ou à l'un des excipients. **MP:** Le liraglutide ne doit pas être utilisé à la place de l'insuline chez les patients diabétiques. Des cas d'acidocétose diabétique ont été rapportés chez des patients insulino-dépendants après une interruption rapide de l'administration d'insuline ou une réduction rapide de la dose d'insuline (voir sous «Posologie/Mode d'emploi»). L'utilisation n'est pas recommandée chez les patients atteints d'insuffisance cardiaque au stade IV de la New York Heart Association (NYHA), chez les patients âgés de 75 ans ou plus; chez les patients traités par d'autres produits destinés à la régulation pondérale ou dont l'obésité résulte de troubles endocriniens ou de troubles alimentaires; chez les patients présentant une insuffisance rénale sévère ou une insuffisance hépatique; chez les patients présentant des maladies inflammatoires de l'intestin et une gastroparésie diabétique. Une pancréatite aiguë a été observée sous l'emploi d'analogues du GLP-1. Les patients doivent être informés des symptômes caractéristiques de la pancréatite aiguë. En cas de suspicion de pancréatite, le liraglutide doit être arrêté. La prudence est recommandée chez les patients présentant une pathologie thyroïdienne pré-existante. Les patients doivent être informés des symptômes caractéristiques de la lithiase biliaire et de la cholécystite. Le liraglutide augmente la fréquence cardiaque. Le liraglutide doit être arrêté chez les patients qui présentent une élévation durable cliniquement significative de la fréquence cardiaque. Des précautions doivent être prises en raison du risque potentiel de déshydratation lié aux effets indésirables gastro-intestinaux. L'association de Saxenda® avec une sulfonylurée, ou l'insuline, peut présenter un risque accru d'hypoglycémie. Des épisodes d'hypoglycémie cliniquement significative ont été rapportés chez des adolescents (≥ 12 ans) traités par le liraglutide. Les patients doivent être informés des symptômes caractéristiques de l'hypoglycémie et de la conduite à tenir. **I:** La diarrhée peut influencer l'absorption concomitante des médicaments pris par voie orale. Lors de l'initiation du traitement par le liraglutide chez les patients sous anticoagulants, il est recommandé de surveiller plus fréquemment l'INR. **EI:** Très fréquents: nausées, vomissements, diarrhée et constipation, hypoglycémie chez les patients ayant un diabète de type 2. Fréquents: hypoglycémie chez les patients ne présentant pas de diabète de type 2, insomnie, vertiges, dysgueusie, sécheresse buccale, dyspepsie, gastrite, reflux gastro-oesophagien, douleurs abdominales hautes, flatulences, éructations, distension abdominale, lithiase biliaire, lipase augmentée, amylase augmentée, réactions au site d'injection, asthénie, épuisement. Occasionnels: déshydratation, tachycardie, pancréatite, cholécystite, urticaire, malaise. Rares: réactions anaphylactiques, insuffisance rénale aiguë, insuffisance rénale. **P:** 3 et 5 stylos pré-remplis de 3 ml (B). Jun 2021 V2.0. Pour plus d'informations, voir sous [swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch). CH21SX00035_07/2021