

Respect de la limitation selon la liste des spécialités

Saxenda® pour les adolescent-e-s de 12 ans et plus a été autorisé dans la liste des spécialités dès le 01.06.2023 pour une durée limitée au 30.06.2026.*

Par la présente, je sollicite

- Prise de connaissance du début du traitement (première prescription)
- Prise de connaissance du suivi 16 semaines après le début du traitement (4 semaines de titrage, 12 semaines de traitement à 3 mg/jour ou à la dose maximale tolérée) après le début du traitement

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

Identité du/de la patient-e:

Prénom:

Rue:

Date de naissance:

Taille (en cm):

Sexe:

Nom:

CP / ville:

Poids (en kg):

IMC (kg/m²):

Assureur:

Assurance-maladie (assurance de base):

Rue:

N° d'assuré:

CP / ville:

Médecin prescripteur/trice:

Prénom:

Institution:

CP / ville:

Nom:

Strasse:

E-mail:

- Endocrinologue pédiatrique
- Médecin accrédité-e en tant que responsable de programmes de traitement individuel multiprofessionnel et structuré d'enfants et d'adolescents obèses en surpoids (MSIT) conformément au règlement de certification (A) (AKJ)
- Centre de référence de l'obésité pédiatrique selon le règlement de certification (C) de la Société Suisse de Pédiatrie (SGP) et de l'Association Suisse Obésité de l'Enfant et de l'Adolescent (AKJ)

Remarque:

Respect de la limitation selon la liste des spécialités

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

- Poids corporel au début du traitement de ≥ 60 kg et une obésité selon les valeurs limites acceptées au niveau international (correspond à un IMC ≥ 35 kg/m² chez les adultes)*

* Seuils IMC de l'IOTF pour l'obésité par sexe pour les jeunes de 12 à 18 ans.

- Le contrôle du traitement de base doit être effectué au moins tous les 3 mois en ce qui concerne l'alimentation, l'activité physique et la santé psychique.

Suivi 16 semaines après le début du traitement

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

Le traitement par Saxenda® doit être interrompu et réévalué si l'IMC ou le score Z de l'IMC des patient-e-s ne s'est pas amélioré d'au moins 4 % après administration de 3.0 mg/jour ou de la dose maximale tolérée sur 12 semaines (correspond à 16 semaines après le début du traitement).

- Le/la patient-e a obtenu la réduction de poids requise d'au moins 4 % de l'IMC ou de la valeur Z de l'IMC 16 semaines (4 semaines de titrage, 12 semaines de traitement à 3 mg/jour ou à la dose maximale tolérée) après le début du traitement et continue de participer à un programme de lutte contre l'obésité.

Date du contrôle:

Suivi après 16 semaines à la demande de la caisse-maladie.

Date:

Cachet / signature:

Saxenda® pour les adolescent-e-s de 12 ans et plus a été autorisé dans la liste des spécialités dès le 01.06.2023 pour une durée limitée au 30.06.2026.*

Limitatio: *

Saxenda® est utilisé en complément d'un régime hypocalorique et d'une activité physique accrue pour la régulation du poids chez: les adolescents de 12 ans et plus dont le poids corporel est ≥ 60 kg et qui ont une obésité selon les valeurs limites acceptées au niveau international (correspond à un IMC ≥ 35 kg/m² chez les adultes)*.

* Seuils IMC de l'IOTF pour l'obésité par sexe pour les jeunes de 12 à 18 ans.

Le traitement par Saxenda® devrait être interrompu et réévalué si l'IMC ou le score Z de l'IMC des patient-e-s ne s'est pas amélioré d'au moins 4 % après administration de 3 mg/jour ou de la dose maximale tolérée sur 12 semaines.

La prescription doit être faite:

- par des endocrinologues pédiatriques ou
- par des médecins accrédités en tant que responsables de programmes de traitement individuel multiprofessionnel et structuré d'enfants et d'adolescents obèses en surpoids (MSIT) conformément au règlement de certification (A) (<https://www.akj-ch.ch/fr/professionnels/therapie/programme-individuel/>) ou
- dans un centre de référence de l'obésité pédiatrique selon le règlement de certification (C) de la Société Suisse de Pédiatrie (SGP) et de l'Association Suisse Obésité de l'Enfant et de l'Adolescent (AKJ) (<https://www.akj-ch.ch/fr/professionnels/therapie/centres-de-reference/>).

Le contrôle du traitement de base doit, chez les adolescents de moins 18 ans, être effectué au moins tous les 3 mois en ce qui concerne l'alimentation, l'activité physique et la santé psychique.

Le traitement par Saxenda® doit être réévalué dès que les adolescents ont atteint l'âge adulte. Les critères applicables sont alors les mêmes que pour les adultes. La durée maximale du traitement est également de 3 ans pour les jeunes qui atteignent l'âge adulte.

Âge (ans)	Indice de masse corporelle 35 kg/m ²	
	Masculin	Féminin
12	31.21	31.66
12.5	31.73	32.33
13	32.19	32.91
13.5	32.61	33.39
14	32.98	33.78
14.5	33.29	34.07
15	33.56	34.28
15.5	33.78	34.43
16	33.98	34.55
16.5	34.19	34.64
17	34.43	34.75
17.5	34.71	34.87
18	35.00	35.00

*Liste des spécialités (LS) de l'OFSP, www.listedesspecialites.ch.

Information professionnelle abrégée – Saxenda® C: Liraglutide 6 mg/ml. **I:** Con trôle 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 avant 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. **IA:** 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, céphalées. **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, éruption cutanée, réactions au site d'injection, asthénie, épuisement. **Occasionnels:** déshydratation, tachycardie, pancréatite, cholécystite, urticaire, malaise. **Rares:** réactions anaphylactiques, insuffisance rénale aiguë, insuffisance rénale. **Fréquence inconnue:** amyloïdose cutanée. **E:** 3 et 5 stylos préremplis de 3 ml (B). Fév 2023 V4.0. Pour des informations détaillées, consulter www.swissmedinfo.ch.