

[See page 4 for the Spanish version of this communication.]
[Refiérase a la página 4 para la versión en español del comunicado]

Circular Letter # MC24-012-CG

Date: March 14, 2024

To All Participating Pharmacies

Subject: MC-Rx Informative Series - Volume 62 – March 2024

Dear provider:

As part of the **MC-Rx Educational Program**, we would like to share with you **Volume 62 – March 2024**. This volume include tips for Pharmacies on Compounding Practices: Focus on the Drug Semaglutide.

Please read and share this important information with your pharmacy staff.

At **MC-Rx** we are here to serve you.

Cordially,

Pharmacy Services Department

What is Semaglutide?

Semaglutide is a Glucagon-like peptide-1 agonist (GLP-1) developed by Novo Nordisk. It is approved by the FDA to treat various conditions such as Type 2 Diabetes and Weight Management.¹ The brand name of semaglutide used to treat Type 2 Diabetes in adults is **Ozempic**, while the brand name used for Weight Management in children over 12 years of age and adults is **Wegovy**. In order to obtain and use either medication, you must have a prescription - and there is no approved generic version of these medications.

Following an increase in utilization, in May 2023, the FDA declared that both **Ozempic** and **Wegovy** are on the drug shortage list. **When a drug is in shortage, pharmacies are allowed to prepare a compounded version of the drug if they meet certain requirements established by the Federal Food, Drug, and Cosmetic (FD&C) Act.** However, it is very important to meet the quality standards for compounded preparations established by state boards of pharmacy and federal law.

Compounding practices regarding semaglutide

Compounding is generally a practice in which a healthcare professional combines, mixes, alters ingredients of a drug to create a medication that meets the specific needs of a patient.² Over the past year, the FDA has received reports of adverse events after patients used compounded semaglutide. As a result of unapproved compounding practices of semaglutide, in the past year, Novo Nordisk has sued two compounding pharmacies in Florida for allegedly selling impure and “potentially unsafe” drugs claiming to contain semaglutide. The FDA indicated that they have not reviewed compounded preparations of semaglutide and therefore their safety, effectiveness, or quality is unknown.

The FDA has received reports that, in some cases, different salts or preparations of semaglutide, like semaglutide sodium and semaglutide acetate, are being distributed.³ These salts are completely

different active ingredients than those used in approved products containing the base form of semaglutide. The FDA indicates it is unknown whether the unapproved salt forms meet the FD&C parameters and, therefore, the safety of these preparations has not been established. It has been reported that some weight-loss centers and compounding pharmacies may be purchasing brand name versions of high concentration semaglutide in order to dilute and mix with other ingredients such as Vitamin B6, Vitamin B12, and L Carnitine. According to reports, these mixtures have not been evaluated to guarantee quality, purity, effectiveness or safety of the final product.

Proper use of semaglutide

When a patient initiates semaglutide treatment, it is very important to always monitor blood glucose, especially before and after meals, and at bedtime. The medication is a subcutaneous injection and comes with instructions on how to properly inject. If the patient uses this medication with insulin, it is important not to mix the two drugs into the same syringe. Before injecting semaglutide, it is very important to check the liquid in the pen to ensure it is clear and colorless - if it is cloudy, discolored, or has particles in it, it cannot be used. To avoid any kind of contamination or infection, the patient must change the needle with every injection and should never share the pen with anyone.

Safe use of semaglutide

To minimize the occurrence of adverse events, it is important to use medications according to the prescription label and following the FDA-approved indication. The use of semaglutide may cause the following serious adverse events:

- hypoglycemia (low blood sugar)
- diabetic retinopathy (damage to blood vessels in the eye)
- kidney failure
- increased thyroid cancer risk
- swelling of the pancreas

Long-term effects of GLP-1-based therapy, like semaglutide, continues to be investigated, and it is important that these therapies are accompanied by lifestyle changes and used under a healthcare professional's supervision to ensure safety and efficacy.

General compounding tips for pharmacies:

1. Keep the compounding area clean and tidy.
2. Make sure the compounding equipment is calibrated and clean.
3. Ensure that the medications used in compounding are within use date.
4. Always follow the standards established by the U.S. Pharmacopeia (USP) and chapters applicable to compounding products.

Understanding safe compounding practices is essential in order to provide effective patient care. Compounding practices provide a much-needed service to ensure patients have access to safe and effective medications. For this, it is important for patients and healthcare providers that the medication has been properly compounded as approved by state and federal regulations. At MC-Rx we are committed to optimizing patient care and promoting that compounding practices are being performed following approved quality standards in order to ensure safe and efficacious clinical practices.

References:

1. Mayo Foundation for Medical Education and Research. (2023, December 1). Semaglutide (subcutaneous route) proper use. Mayo Clinic. <https://www.mayoclinic.org/drugs-supplements/semaglutide-subcutaneous-route/proper-use/drg-20406730?p=1>
2. FDA. (2023, May 12). Human Drug Compounding. U.S. Food and Drug Administration. <https://www.fda.gov/drugs/guidance-compliance-regulatory-information/human-drug-compounding>
3. Center for Drug Evaluation and Research. (2024, January 10). Medications containing semaglutide. U.S. Food and Drug Administration. <https://www.fda.gov/drugs/postmarket-drug-safety-information-patients-and-providers/medications-containing-semaglutide-marketed-type-2-diabetes-or-weight-loss>
4. Deksia. (2023, November 24). Exploring compounded semaglutide: Safety, legality, and more. University Compounding Pharmacy. <https://univrx.com/exploring-compounded-semaglutide/>
5. Catherine Anastasopoulou, M. (2021, December 27). Type 2 diabetes diagnostic criteria by the Ada. Type 2 Diabetes ADA Diagnosis Criteria. <https://emedicine.medscape.com/article/2172154-overview?form=fpf>
6. Risks of taking ozempic for weight loss . Baptist Health. (2023, January 26). <https://www.baptisthealth.com/blog/health-and-wellness/risks-of-taking-ozempic-for-weight-loss#:~:text=Ozempic%20is%20only%20intended%20and,Ozempic%20creates%20serious%20health%20risks>
7. Annikakimc. (2023, November 30). Novo Nordisk sues Two pharmacies for allegedly selling tainted Wegovy, Ozempic Knockoffs. CNBC. <https://www.cnbc.com/2023/11/30/novo-nordisk-sues-pharmacies-over-impure-wegovy-ozempic-dupes.html#:~:text=Novo%20Nordisk%20sued%20two%20compounding,U.S.%20due%20to%20skyrocketing%20demand>.

Carta Circular # MC24-012-CG

Fecha: 14 de marzo de 2024

A todas las Farmacias Participantes

Asunto: MC-Rx Serie Informativa - Volumen 62 – Marzo 2024

Estimado proveedor:

Como parte del **Programa Educativo de MC-Rx**, nos gustaría compartir con ustedes el **Volumen 62 - Marzo 2024**. Este volumen presenta consejos para las farmacias sobre las prácticas de preparaciones compuestas o magistrales: enfoque en el medicamento semaglutida.

Favor leer y compartir esta importante información con el personal de su farmacia.

En **MC-Rx** estamos para servirle.

Cordialmente,

Departamento de Servicios a Farmacias

¿Qué es la semaglutida?

La semaglutida es un agonista del péptido-1 similar al glucagón (GLP-1) desarrollado por Novo Nordisk. Está aprobado por la administración federal de alimentos y medicamentos o FDA, por sus siglas en inglés, para tratar diversas condiciones como la diabetes tipo 2 y el control de peso.¹ La marca comercial de la semaglutida utilizada para tratar la diabetes de tipo 2 en adultos es Ozempic, mientras que la marca comercial de la semaglutida utilizada para el control de peso en niños mayores de 12 años y adultos es Wegovy. Para obtener y utilizar estos medicamentos, debe tener una receta médica, y no existe una versión genérica aprobada de estos medicamentos. Han surgido reportes de preparaciones compuestas o magistrales de semaglutida no autorizadas, lo cual ha resultado en que la empresa fabricante radique demandas judiciales con el fin de auditar y garantizar la seguridad de las prácticas de preparación. El año pasado, Novo Nordisk demandó a dos farmacias de Florida por la presunta venta de medicamentos impuros y “potencialmente inseguros” que decían contener semaglutida.

Prácticas de preparaciones compuestas o magistral de semaglutida

La preparación de medicamentos magistrales es una práctica en la que un profesional de la salud combina, mezcla o altera los ingredientes de un fármaco para crear un medicamento que satisfaga las necesidades específicas de un paciente.² Tras un aumento de la utilización, en mayo de 2023, la administración federal de alimentos y medicamentos o FDA, por sus siglas en inglés, declaró que tanto Ozempic como Wegovy están en la lista de medicamentos escasos. Cuando un medicamento está en escasez, las farmacias pueden preparar una versión compuesta del mismo si cumplen ciertos requisitos establecidos por la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (FD&C). Sin embargo, es muy importante cumplir con los estándares de calidad de las preparaciones compuestas establecidas por las juntas estatales de farmacia y la ley federal. En el último año,

la FDA ha recibido informes de eventos adversos asociados al uso de preparaciones de semaglutida compuesta. La FDA indicó que no ha evaluado el método de preparación o calidad de las preparaciones compuestas de semaglutida y, por lo tanto, se desconoce su seguridad, eficacia o calidad. La FDA ha recibido informes de que, en algunos casos, se están distribuyendo diferentes sales o formulaciones de semaglutida, como semaglutida sódica y acetato de semaglutida.³ Estas sales son ingredientes activos completamente diferentes de los utilizados en los productos aprobados que contienen la formulación base de semaglutida. La FDA indica que se desconoce si estas formulaciones con diferentes sales de semaglutida no aprobadas cumplen los parámetros FD&C y, por tanto, no se ha establecido la seguridad de estas preparaciones. Se ha informado que algunos centros de control de peso y farmacias de preparaciones compuestas preparan mezclas de semaglutida diluidas con otros ingredientes como Vitamina B6, Vitamina B12 y L Carnitina. Según los reportes, estas mezclas no han sido evaluadas para garantizar calidad, pureza, efectividad o seguridad del producto final.

Uso adecuado de semaglutida

Cuando un paciente inicia el tratamiento con semaglutida es muy importante que monitoree los niveles de azúcar en sangre, especialmente antes y después de las comidas y al acostarse. Este medicamento se suministra con una guía en la que se indica cómo administrarlo correctamente ya que es una inyección subcutánea. Si el paciente utiliza este medicamento con insulina, es importante que no las mezcle en la misma jeringuilla. Antes de inyectar semaglutida es muy importante verificar el contenido líquido para ver si es transparente e incoloro. Si está turbio, descolorido o tiene partículas, no se debe utilizar. Cada vez que un paciente se administre este medicamento, debe asegurarse de cambiar la aguja y nunca compartir la inyección con nadie, esto con el fin de evitar cualquier tipo de contaminación o infección.

Uso seguro de semaglutida

Para minimizar la ocurrencia de eventos adversos, es importante utilizar los medicamentos de acuerdo con la etiqueta de prescripción y siguiendo la indicación aprobada por la FDA. El uso de semaglutida está asociado a los siguientes eventos adversos:

- hipoglucemia (bajo nivel de azúcar en sangre)
- retinopatía diabética (daño en los vasos sanguíneos del ojo)
- insuficiencia renal
- mayor riesgo de cáncer de tiroides
- inflamación del páncreas

Los efectos a largo plazo del tratamiento con terapias basadas en GLP-1, como la semaglutida, siguen investigándose, y es importante que estas terapias vayan acompañadas de cambios en el estilo de vida y bajo la supervisión de profesionales de la salud para garantizar su seguridad y eficacia.

Preparaciones magistrales: Consejos generales para las farmacias.

1. Mantener el área de composición limpia y ordenada
2. Mantener el equipo calibrado y limpio
3. Asegurar que los medicamentos utilizados en composiciones están en fechas vigentes
4. Siempre seguir los estándares establecidos por la U.S. Pharmacopeia (USP) y los capítulos aplicables a productos de composición

Comprender la práctica segura de las preparaciones compuestas es esencial para proporcionar una atención óptima al paciente. Estas preparaciones magistrales proporcionan un servicio muy necesario para garantizar que los pacientes tengan acceso a medicamentos seguros y eficaces. Es importante tanto para los pacientes como para los proveedores de salud que la medicación haya sido preparada correctamente según las regulaciones estatales y federales. En MC-Rx nos comprometemos a optimizar la atención al paciente y promover que se realicen prácticas de preparaciones magistrales correctas con el fin de garantizar prácticas clínicas seguras y eficaces.

Referencias:

1. Fundación Mayo para la Educación e Investigación Médica. (2023, 1 de diciembre). Semaglutide (vía subcutánea) proper use. Clínica Mayo. <https://www.mayoclinic.org/drugs-supplements/semaglutide-subcutaneous-route/proper-use/drg-20406730?p=1>
2. FDA. (2023, 12 de mayo). Human Drug Compounding. U.S. Food and Drug Administration. <https://www.fda.gov/drugs/guidance-compliance-regulatory-information/human-drug-compounding>
3. Centro de Evaluación e Investigación de Medicamentos. (2024, 10 de enero). Medicamentos que contienen semaglutida. U.S. Food and Drug Administration. <https://www.fda.gov/drugs/postmarket-drug-safety-information-patients-and-providers/medications-containing-semaglutide-marketed-type-2-diabetes-or-weight-loss>
4. Deksia. (2023, 24 de noviembre). Explorando la semaglutida compuesta: Seguridad, legalidad y más. University Compounding Pharmacy. <https://univrx.com/exploring-compounded-semaglutide/>
5. Catherine Anastasopoulou, M. (2021, 27 de diciembre). Criterios de diagnóstico de la diabetes tipo 2 por la ADA. Type 2 Diabetes ADA Diagnosis Criteria. <https://emedicine.medscape.com/article/2172154-overview?form=fpf>
6. Riesgos de tomar ozempic para adelgazar . Baptist Health. (2023, 26 de enero). <https://www.baptisthealth.com/blog/health-and-wellness/risks-of-taking-ozempic-for-weight-loss#:~:text=Ozempic%20sólo%20tiene%20finalidad%20y,Ozempic%20crea%20serios%20riesgos%20para%20la%20salud>
7. Annikakimc (2023, 30 de noviembre). Novo Nordisk demanda a dos farmacias por vender imitaciones de Wegovy y Ozempic contaminadas. CNBC. <https://www.cnbc.com/2023/11/30/novo-nordisk-sues-pharmacies-over-impure-wegovy-ozempic-dupes.html#:~:text=Novo%20Nordisk%20sued%20two%20compounding,U.S.%20due%20skyrocketing%20demand>.