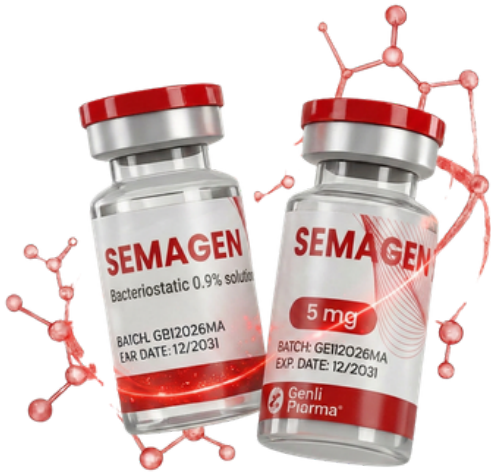


# SEMAGEN

GLP-1  
receptor agonist

Ficha técnica — uso médico-profesional



Semaglutida es el agonista del receptor GLP-1R con mayor respaldo clínico disponible, con reducciones de HbA1c de hasta 1.8% documentadas en el programa SUSTAIN (DM2) y pérdidas de peso de hasta 17.4% en el programa STEP (obesidad). El ensayo SELECT (2023) confirmó además una reducción del 20% en eventos cardiovasculares mayores (MACE) en pacientes con obesidad sin DM2. Su administración subcutánea una vez por semana la posiciona como el estándar de referencia dentro de los agonistas GLP-1R

## 1 IDENTIFICACIÓN

Campo	Dato
Nombre comercial	SEMAGEN
Principio activo	Semaglutida (INN)
Forma farmacéutica	Liofilizado para solución inyectable
Concentración	5 mg / vial (2.5 mg/mL tras reconstitución con 2 ml NaCl 0.9% bacteriostático)
Vía de administración	Subcutánea (SC) — 1 vez por semana

## 2 FÓRMULA — SOLUCIÓN INYECTABLE SC (por dosis)

Componente	Cantidad / Función
Semaglutida	0.5 mg, 1.0 mg o 2.0 mg por dosis — Principio activo
Fosfato disódico dihidrato	Tamponante pH ~7.4
Propilenglicol	Co-solvente / estabilizante
Fenol	5.5 mg/mL — Conservador antimicrobiano
HCl / NaOH	Ajuste de pH
Agua para inyección c.s.p.	1.0 mL — Vehículo estéril

*Análogo de GLP-1 humano con 94 % de homología de secuencia. Acilada en K34 con ácido graso C18 mediante enlazador hidrofílico; unión a albúmina >99 %; vida media ~165 h (≈7 días).*

# SEMAGEN — Semaglutide 5 mg / mL

Ficha técnica — uso médico-profesional



## 3 MECANISMO DE ACCIÓN

Receptor / Vía	Efecto farmacológico	Beneficio clínico
GLP-1R pancreático	Potencia insulinosекреción glucosa-dependiente; suprime glucagón	Control glucémico
GLP-1R hipotalámico	Reduce apetito; actúa en núcleo arcuato y áreas de recompensa	Reducción de peso
Vaciamiento gástrico	Enlentece absorción postprandial de glucosa	Menores picos glucémicos
GLP-1R cardíaco	Efectos antiinflamatorios y antiaterogénicos directos	Cardioprotección (SELECT -20 %)

## 4 INDICACIONES

### Control glucémico — DM2:

Adultos con DM2 como adyuvante a dieta y ejercicio. En monoterapia o combinación con metformina, sulfonilureas, iSGLT-2 o insulina basal.

### Reducción de riesgo cardiovascular DM2:

Reducción de eventos cardiovasculares mayores (MACE) en adultos con DM2 y enfermedad cardiovascular establecida (HR 0.74; IC 95% 0.58–0.95).

### Control crónico del peso:

Adultos con IMC  $\geq 30$ , o  $\geq 27$  con al menos una comorbilidad asociada. Coadyuvante a dieta hipocalórica y actividad física. Aprobado desde los 12 años (FDA 2022).

## 5 EFICACIA CLÍNICA (SUSTAIN / STEP)

### SUSTAIN — DM2 (0.5–1.0 mg SC semanal, 30–56 sem.):

Parámetro	Resultado
Reducción HbA1c (1.0 mg)	-1.5 % a -1.8 %
Reducción peso (1.0 mg)	-4.5 a -6.5 kg vs placebo
HbA1c <7 %	~70–80 % con 1.0 mg
Reducción glucosa ayuno	-35 a -50 mg/dL
MACE (SUSTAIN-6)	-26 % vs placebo (HR 0.74)

### STEP — Obesidad (2.4 mg SC semanal, 68 sem.):

Parámetro	Resultado
Reducción de peso	-14.9 % a -17.4 % del peso inicial
$\geq 15$ % pérdida de peso	~32–48 % de pacientes
$\geq 5$ % pérdida de peso	~83–89 % de pacientes
Circunferencia abdominal	-13 a -15 cm
MACE (SELECT 2023)	-20 % en obesidad sin DM (HR 0.80; $p < 0.001$ )

Comparativo indirecto: Semaglutida -14 % › Tirzepatida 20 % (SURMOUNT-5, 2025) › Retatrutida -24 %.

# SEMAGEN — Semaglutide 5 mg / mL

Ficha técnica — uso médico-profesional



## 6 POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Mismo día cada semana. Sitios SC: abdomen, muslo o brazo posterior — rotar sitio.

**DM2 — Control glucémico (SC semanal):**

Período	Dosis SC semanal	Objetivo
Sem. 1–4	0.25 mg (0.10 mL)	Inducción / tolerabilidad GI
Sem. 5–8	0.5 mg (0.20 mL)	Dosis mínima terapéutica
Sem. 9 →	1.0 mg (0.40 mL)	Mantenimiento estándar
Ajuste ↑	2.0 mg	Control insuficiente con 1.0 mg (aprobado 2022)
Ajuste ↓	0.5 mg	Si 1.0 mg no es tolerada

**Obesidad / sobrepeso — (SC semanal, escalada gradual):**

Período	Dosis SC semanal	Objetivo
Sem. 1–4	0.25 mg	Inducción
Sem. 5–8	0.5 mg	Escalada
Sem. 9–12	1.0 mg	Escalada
Sem. 13–16	1.7 mg	Escalada
Sem. 17 →	2.4 mg	Mantenimiento objetivo
Ajuste ↓	Retrasar 4 sem.	Si no se tolera la dosis actual

- No requiere ajuste por alimentos; inyectar en cualquier momento del día.
- Dosis olvidada: aplicar en los siguientes 5 días; si >5 días, omitir.
- Suspender ≥7 días antes de cirugía/anestesia (vaciamiento gástrico).

## 7 CONTRAINDICACIONES

### ■ Advertencia:

Contraindicado con antecedente personal o familiar de carcinoma medular tiroideo (CMT) o síndrome MEN-2, por riesgo de clase GLP-1R en modelos animales. Relevancia humana en evaluación.

- Hipersensibilidad a semaglutida o a cualquier excipiente (anafilaxia reportada).
- Embarazo y lactancia — suspender ≥2 meses antes de concepción planificada.
- DM tipo 1 / cetoacidosis diabética — no reemplaza a la insulina.
- Menores de 12 años — sin datos de seguridad y eficacia.

## 8 EFECTOS ADVERSOS MÁS FRECUENTES

Frecuencia	Efecto adverso
Muy frecuentes (≥10 %)	Náuseas (20–40 %), diarrea (10–22 %), vómito (10–24 %), constipación (5–11 %)
Frecuentes (1–10 %)	Dispepsia, dolor abdominal, flatulencia, fatiga, mareo, eructos
Poco frecuentes (<1 %)	Pancreatitis aguda, colelitiasis, taquicardia sinusal, empeoramiento retinopatía
Raras (<0.1 %)	Hipersensibilidad grave: angioedema, anafilaxia
Reacción SC local	Eritema, dolor, hematoma (~1–2 %; leve y autolimitado)

# SEMAGEN — Semaglutide 5 mg / mL

Ficha técnica — uso médico-profesional



## 9 INTERACCIONES PRINCIPALES

Fármaco / Grupo	Manejo recomendado
Insulina / Sulfonilureas	Reducir dosis al iniciar. Riesgo de hipoglucemia aditiva.
Warfarina / anticoagulantes	Monitorear INR con mayor frecuencia las primeras semanas.
Fármacos orales absorción rápida	Enlentecimiento del vaciamiento puede retrasar Tmax.
Metformina	Sin interacción significativa — combinación de elección en DM2.
Anticonceptivos orales	Considerar método adicional; posible retraso en absorción.

## 10 CONSERVACIÓN Y CADENA DE FRÍO

Condición	Especificación
Sin abrir (refrigeración)	2–8 °C. No congelar. Proteger de la luz.
Sin abrir (T° ambiente)	Hasta 30 °C — máximo 56 días (8 semanas).
En uso	Hasta 30 °C — máximo 56 días desde la 1.ª inyección.
Inspección visual	Clara, incolora; desechar si opaca o con partículas.
Agujas / desecho	Aguja de insulina 31G x 6 mm o equivalente; desechar en punzocortantes.

### Crítico para distribución:

La pérdida de cadena de frío puede inactivar el péptido sin alterar su apariencia visual. Lotes expuestos a <0 °C o >30 °C durante >72 h deben ser evaluados antes de distribución.

## 11 FARMACOCINÉTICA

Parámetro	Valor
Biodisponibilidad SC	~89 %
Tmax (SC)	1–3 días post-inyección
Unión a proteínas	>99 % (albúmina sérica)
Vida media (t½)	~165 h (~7 días) — dosificación semanal
Estado estacionario	Semanas 4–5 con dosis repetida
Metabolismo	Proteólisis secuencial; beta-oxidación; sin isoenzimas CYP
Ajuste renal / hepático	No se requiere; AUC no modificada clínicamente

# SEMAGEN — Semaglutida 5 mg / mL

Ficha técnica — uso médico-profesional



## 12 RESTRICCIÓN QUIRÚRGICA — AVISO IMPORTANTE

■ **PROHIBIDO:** El paciente **NO** puede someterse a ningún procedimiento quirúrgico mientras esté en tratamiento con semaglutida.

Semaglutida enlentece el vaciamiento gástrico, aumentando el riesgo de broncoaspiración bajo anestesia incluso con ayuno convencional. Aplica a toda cirugía electiva o urgente bajo anestesia general, sedación o anestesia regional.

■ **Conducta obligatoria:**

- Suspender semaglutida **≥7 días antes** de cualquier cirugía programada.
- Urgencia: informar a anestesiología — asumir estómago lleno, intubación de secuencia rápida.
- No reiniciar hasta que la vía oral esté restablecida y el paciente dado de alta quirúrgica.