

Mastocytosis Society of Canada Nalcrom Update - January, 2023
Société Canadienne de la Mastocytose - Mise à jour Nalcrom- Janvier 2023

The Mastocytosis Society of Canada (MSC) is pleased to report on the results of our efforts to advocate for our patient population's needs regarding the most recent **long term Nalcrom drug shortage** (throughout 2022) **and adverse events reported** between December 2020 to June 2022. In this update, we will outline our advocacy efforts for access to Nalcrom for our patient population after receiving many concerns over the apparent change in drug quality between December 2020 and June 2022. Furthermore, we have been hard at work continuing to advocate for a more stable supply of Nalcrom, and advocating to designate it as a Tier 3 protected drug in Canada as the drug has had several shortages each year in recent years and is essential to the quality of life for many in our patient population.

La Société Canadienne de la Mastocytose (SCM) est heureuse de vous informer du résultat de ses efforts de représentation pour les besoins de la population en lien avec la récente **pénurie** (au cours de 2022) et des **événements indésirables rapportés** entre décembre 2020 et juin 2022. Dans cette mise à jour, nous allons souligner nos efforts de représentation après avoir reçu plusieurs témoignages en lien avec les changements apparents dans la qualité du médicament entre décembre 2020 et juin 2022. De plus, notre travail de représentation a été dirigé en vue d'un approvisionnement plus stable de Nalcrom et afin que le Nalcrom puisse être désigné en tant que médicament de Niveau 3 au Canada, puisque ce médicament a connu plusieurs pénuries dans les dernières années et qu'il est essentiel à la qualité de vie de notre population de patients.

Initial Reports of Nalcrom Adverse Events and MSC Reports

In December of 2020, the Mastocytosis Society of Canada (MSC) began receiving reports from patients of concerns regarding Nalcrom. The medication Nalcrom (also known as Cromolyn Sodium Oral) is recognised as a first line therapy in the management of the symptoms of mast cell disorders which include abdominal pain, diarrhea, nausea, bone pain, cognitive dysfunctions, and anaphylaxis. Nalcrom is recognized as a "mainstay" or "key" medication for patients with mastocytosis and other related mast cell disorders. Canadian patients rely exclusively on Sanofi Canada to supply Nalcrom as there is no other approved version of this medication in Canada.

The MSC conducted patient surveys culminating in two reports on the Nalcrom appearance changes and spike in patient reported adverse events (see the last update: [July 2021](#), and our original report: [Nalcrom Report](#)). Through this multi-year long period from December 2020 up to today, MSC was in active contact with both Sanofi Canada and Health Canada.

Rapports initiaux d'événements indésirables concernant Nalcrom et rapports de la SCM

En décembre 2020, la Société Canadienne de la Mastocytose (SCM) a commencé à recevoir des témoignages de patients concernant le médicament Nalcrom. Le médicament Nalcrom (aussi connu sous Cromolyn Sodium oral / cromoglycate de sodium) est reconnu comme une thérapie de première ligne dans le soulagement des symptômes des troubles mastocytaires, incluant douleurs abdominales, diarrhée, nausées, douleurs de type osseuse, difficultés cognitives et anaphylaxie. Nalcrom est reconnu comme une médication "clé" pour les patients

atteints de mastocytose et autres troubles mastocytaires. Les patients canadiens s'appuient essentiellement sur les approvisionnements de Nalcrom provenant de Sanofi Canada puisqu'aucune autre version de ce médicament n'est disponible au Canada.

La SCM a conduit des sondages auprès de patients, menant à deux rapports concernant le changement d'apparence de Nalcrom et la survenue impressionnante de témoignages d'événements indésirables chez les patients (voir la dernière mise à jour [Juillet 2021](#), et notre rapport initial : [Rapport Nalcrom](#)). À travers cette période (décembre 2020 à ce jour), la SCM a été continuellement et activement en contact avec Sanofi Canada et Santé Canada.

MSC Advocacy to Health Canada and Sanofi Canada

The MSC sent emails to high-level representatives of Health Canada, including the Minister of Health, on February 26, 2021; June 11, 2021; June 28, 2021; July 13, 2021; September 30, 2021; November 2, 2021; and May 3, 2022. We participated in meetings with Health Canada in December 2021 and June 2022. We submitted a series of 22 questions to Health Canada on January 26, 2022 and received an official written response on May 5th, 2022. These meetings have been productive and we continue to advocate for better transparency and investigations into drug quality concerns affecting our rare disease population.

Représentations de la SCM envers Santé Canada et Sanofi Canada

La SCM a tenu une correspondance par courriel aux représentants supérieurs de Santé Canada, incluant le Ministre de la santé, les 26 février 2021, 11 juin 2021, 28 juin 2021, 13 juillet 2022, 30 septembre 2021, 2 novembre 2021 et 3 mai 2022. Nous avons participé à des rencontres avec Santé Canada en décembre 2021 et juin 2022. Nous avons soumis une série de 22 questions à Santé Canada le 26 janvier 2022 et avons reçu une réponse officielle le 5 mai 2022. Ces rencontres ont été productives et nous poursuivons notre travail de représentation pour une plus grande transparence et compréhension en lien avec nos questionnements relatifs à la qualité de médicament pour notre population touchée par ces maladies rares.

Patient Reports of Improvement of Quality of Nalcrom Drug

In June 2022, after over a year of behind-the-scenes advocacy for this rare mast cell disease patient population we began receiving positive reports from patients using Nalcrom. We have received reports that newer batches (expiring beyond September 2024) no longer have the physical appearance changes first reported in December 2020 and appear as they did before the quality concerns. These patients also report that the adverse events they experienced with the batches they received in December 2020 to June 2022 are not occurring. If you ceased consumption of the Nalcrom medication because of adverse events and are considering re-initiating the drug based on these patient reports, we recommend you first speak with your prescribing physician.

Témoignages de patients concernant l'amélioration de la qualité du médicament Nalcrom

En juin 2022, après une année de représentation en arrière-scène pour la population atteinte de troubles mastocytaires, nous recevons des témoignages positifs en regard de l'utilisation du médicament Nalcrom. Nous avons reçu des témoignages indiquant que les récents approvisionnements (avec dates d'expiration après septembre 2024) n'avaient plus les changements d'apparence qui étaient initialement rapportés en décembre 2020 et étaient équivalents au moment précédant les changements rapportés quant à la qualité. Les patients rapportaient également que les effets indésirables éprouvés avec les approvisionnements reçus entre décembre 2020 et juin 2022 n'étaient plus d'actualité. Si vous avez cessé la prise du médicament Nalcrom à cause des effets indésirables et que vous considérez la reprise du médicament en lien avec ces témoignages, nous vous recommandons de parler d'abord avec votre médecin prescripteur.

2022 Nalcrom Drug Shortage and Tier 3 Shortage Status

Nalcrom went into shortage several times in 2022 (March 3 to 28, April 14 to May 4, June 20 to September 24, October 13 to November 10), with one shortage in the summer being as long as 3 months (updates on the shortage will appear on the [Drug Shortages Canada website](#)). During this time, MSC was in continuous dialogue with Health Canada's Drug Shortage Team whose role is to manage and develop solutions for these shortages. Through MSC advocacy, the hard work of Health Canada's Drug Shortages Team and physicians from the Canadian Society of Allergy and Clinical Immunology (CSACI), **Nalcrom was designated as a Tier 3 drug in November 2022**. From Health Canada's website: "[Tier 3 drug shortages](#) are those that have the greatest potential impact on Canada's drug supply and health care system. Medical necessity and low availability of alternative supplies, ingredients or therapies determine the degree of impact". The tier 3 designation of Nalcrom in November 2022 makes the drug eligible for exceptional importation and sale from other countries when it is in shortage. It represents a recognition by Health Canada of the medical necessity of this drug to our patient population and provides additional avenues to ensure that mast cell disease patients have continuous access to it.

After months of advocacy, we have been assured that significant 2023 supply has arrived in Canada to meet patient demands for at least most of 2023. However distribution of the drug to pharmacies will take some time. If patients are currently having trouble finding Nalcrom from their pharmacy, we have been told that Shoppers Drug Mart has the largest remaining supply in the country followed by Rexall and Walmart. **The MSC urges patients that when there is a resupply available to them to not hoard the product as many patients have been without supply for several months and we have been assured that there is enough supply to satisfy the historical demand.**

Rupture d'approvisionnement de Nalcrom 2022 et statut de Niveau 3

Nalcrom a connu plusieurs ruptures en 2022 (3 au 28 mars, 14 avril au 4 mai, 20 juin au 24 septembre, 13 octobre au 10 novembre) incluant une rupture au cours de l'été d'une durée de 3

mois (les mises à jour sont disponibles sur le site web suivant : [Drug shortages Canada](#)). Pendant cette période, la SCM maintenait un dialogue constant avec l'équipe de Santé Canada affectée aux ruptures d'approvisionnements, dont le rôle est de gérer et trouver des solutions pour les ruptures. Au travers du travail de représentation de la SCM, le travail acharné de Santé Canada et des médecins provenant de la Société Canadienne d'allergie et d'immunologie clinique (CSACI), Nalcrom a été désigné comme un médicament de niveau 3 en novembre 2022. Selon le site web de Santé Canada: "Les [Pénuries de médicaments niveau 3](#) sont celles qui peuvent entraîner le plus de répercussions à la fois sur l'approvisionnement en médicaments et sur le système de soins de santé canadien. Le niveau de gravité d'une pénurie est déterminé par la nécessité médicale d'un médicament et la disponibilité limitée d'autres sources d'approvisionnement, d'ingrédients ou de thérapies." La désignation de niveau 3 de Nalcrom en novembre 2022 amène le médicament pour être éligible à des processus d'importation et de ventes provenant d'autres pays lorsqu'il y a rupture. Cela représente une reconnaissance de Santé Canada et de la nécessité médicale de ce médicament pour la population de patients, et permettant ainsi des avenues supplémentaires pour l'accès à ce médicament.

Suite à des mois de représentations, nous avons été assurés qu'un approvisionnement significatif pour 2023 est maintenant arrivé au Canada pour répondre aux besoins des patients, pour la grande portion de 2023. Cependant, la distribution du médicament au réseau de pharmacies peut prendre un certain temps. Si certains patients ont des difficultés à obtenir le Nalcrom de leur pharmacie, nous avons comme information que Shoppers Drug Mart possède le plus grand inventaire, suivi de Rexall et Walmart. **Lorsque le produit sera disponible, la SCM suggère fortement aux patients de s'abstenir de stocker personnellement le produit puisque plusieurs patients n'ont pas eu accès au médicament pendant plusieurs mois et de tenir compte du fait qu'il y aura d'approvisionnement pour satisfaire à la demande.**

Closing Notes

The MSC is continuing to advocate for ways to ensure that this medically necessary drug is safe, effective, and patients have continued access throughout their treatment without fear of multiple shortages every year. MSC is committed to working with Health Canada and Sanofi Canada to address the current shortage and create long-term solutions to end the continuous shortages that have impacted this drug for years.

MSC has and will continue to ensure that Health Canada is aware of how important Nalcrom and other mainstay drugs are to our rare disease population, and supports efforts to safeguard these treatments in Canada.

If you have any questions or comments, please do not hesitate to reach out to:
beth@mastocytosis.ca and caitlin@mastocytosis.ca.

Conclusion



La SCM poursuit son travail de représentation pour la population touchée par les troubles mastocytaires. La SCM est engagée dans son travail de représentation auprès de Santé Canada et Sanofi Canada, afin d'évoquer les ruptures d'approvisionnement et de créer des solutions long-terme pour mettre fin aux ruptures qui ont rapportées au fil des années.

Si vous avez des questions ou commentaires, n'hésitez pas de nous contacter à :
beth@mastocytosis.ca et caitlin@mastocytosis.ca