

Folia Pharmacotherapeutica juillet 2023

Hydrea®: disponible à nouveau par dérogation (mise à jour : stock stratégique disponible)

Mise à jour du 01/08/23: Pour pallier à l'indisponibilité de l'Hydrea®, parallèlement à la dérogation accordée par l'AFMPS à Chelapharm, un **stock stratégique** a également été acheté par le gouvernement. Pour détails, voir ci-dessous.

Hydrea® (hydroxycarbamide 500 mg) restera indisponible en Belgique jusqu'au 2 octobre 2023 en raison d'un retard de production. Le 22 juin 2023, l'AFMPS a approuvé **une dérogation pour l'Hydrea®**, il s'agit de l'importation de 7 000 conditionnements contenant 100 gélules au lieu de 20 gélules.

Ce médicament est utilisé, surtout off-label, pour traiter diverses maladies hématologiques graves.

- Dans une communication (15/06/2023), une Task Force de l'AFMPS fournit des recommandations aux médecins et aux pharmaciens.
- Les alternatives possibles dans les différentes indications sont discutées (thrombocytose essentielle, polycythémie vera, myélofibrose)
- Il n'existe pas d'alternative réalisable en pratique pour la drépanocytose.
- Le pharmacien peut importer l'hydroxycarbamide 500 mg de l'étranger sur base d'une déclaration du médecin, mais cette importation n'est pas remboursée au patient.
- Le gouvernement prend des mesures pour acheter un stock stratégique d'hydroxycarbamide à l'étranger et vous tiendra informé.

Dans une seconde communication (28/06/2023), l'AFMPS et l'INAMI fournissent des recommandations pour **la prescription, la délivrance et la tarification correctes** des conditionnements importés contenant 100 gélules.

- Pour le médecin :
 - La prescription doit obligatoirement être établie conformément aux règles de prescription en dénomination commune internationale (DCI), en précisant la dose journalière du bénéficiaire. La prescription DCI doit prendre en compte une quantité de 100 gélules et la prescription peut être réalisée pour une durée maximale de 92 jours.
- Pour le pharmacien, lorsque les conditionnements provenant de la dérogation seront disponibles :
 - La délivrance d'un seul conditionnement de 100 gélules est autorisée par mois. Si plus d'un conditionnement est nécessaire, le pharmacien doit l'importer de l'étranger (avec une déclaration du médecin, non remboursé au patient).
 - La prescription devra être tarifée sur base de cinq conditionnements d'**Hydrea** 20 gélules, donc uniquement sur base du code CNK, sans lecture du data matrix.

Mise à jour du 01/08/23

Pour pallier à l'indisponibilité de l'Hydrea®, parallèlement à la dérogation accordée par l'AFMPS à Chelapharm, un stock stratégique a également été acheté par le gouvernement. Ce stock stratégique d'hydroxycarbamide est actuellement disponible. Les pharmaciens peuvent commander l'hydroxycarbamide via une demande spéciale.

Cependant, certaines conditions doivent être remplies afin de bénéficier de ce stock stratégique :

- La livraison est limitée à **un mois par patient**.
- **La taille des conditionnements** des différentes spécialités à base d'hydroxycarbamide 500mg qui sont/seront présentes dans le stock stratégique **peuvent différer** (actuellement, les conditionnements distribués sont de 100 comprimés, mais ceci peut varier en fonction des livraisons).

- Il est recommandé **d'indiquer clairement le nombre exact de comprimés nécessaires, exprimés en nombre de boîte de 20 gélules habituellement délivrées (Hydrea 500mg x 20 gélules) sur le formulaire** de commande.
- Les commandes doivent être passées par mail par le pharmacien à fod.strategicstock.be@movianto.com, accompagnées d'un formulaire de commande dûment rempli. Par le biais du formulaire de commande, le pharmacien déclare sur l'honneur que :
 - Son grossiste habituel a été contacté en premier mais le médicament n'est pas disponible ;
 - La pathologie du patient ne peut pas être traitée de manière adéquate avec les médicaments actuellement disponibles en Belgique et que ce médicament est donc essentiel pour le traitement de ce type de patient ;
 - La quantité commandée correspond à la quantité nécessaire pour répondre aux prescriptions médicales urgentes.

La délivrance des conditionnements provenant de ce stock stratégique **ne doit pas être tarifiée par les pharmaciens**. En effet, aucun honoraire n'est prévu pour la délivrance de ce médicament. Une fois que les conditionnements d'Hydrea 500mg (100 gélules) dérogatoires seront disponibles via le circuit classique, ils seront prioritaires par rapport au stock stratégique.

Note : sur notre site web, la spécialité Hydrea® reste marquée "indisponibilité temporaire" pour des raisons techniques (symbole  au niveau du conditionnement).

Sources :

- APB, Une partie du stock stratégique d'Hydrea 500 mg est disponible, consulté le 24/07/23.
- AFMPS, Indisponibilité d'Hydrea 500mg x 20 gélules : dérogation et stock stratégique (communiqué du 13/07/23), consulté le 24/07/23.

Colophon

Les *Folia Pharmacotherapeutica* sont publiés sous l'égide et la responsabilité du *Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique* (Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie) a.s.b.l. agréée par l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS).

Les informations publiées dans les *Folia Pharmacotherapeutica* ne peuvent pas être reprises ou diffusées sans mention de la source, et elles ne peuvent en aucun cas servir à des fins commerciales ou publicitaires.

Rédacteurs en chef: (redaction@cbip.be)

T. Christiaens (Universiteit Gent) et
J.M. Maloteaux (Université Catholique de Louvain).

Éditeur responsable:

T. Christiaens - Nekkersberglaan 31 - 9000 Gent.