



MINISTERIO  
DE SANIDAD



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS  
Y PRODUCTOS SANITARIOS

# NOTA INFORMATIVA

## La AEMPS informa del suministro de Hydrea 500 mg a través de la aplicación de Medicamentos en Situaciones Especiales

Fecha de publicación: 04 de julio de 2022

Categoría: medicamentos de uso humano, problemas de suministro

Referencia: MUH\_14/2023

- **El suministro de Hydrea no se normalizará hasta agosto de 2023**
- **Para garantizar que todos los pacientes pueden mantener su tratamiento, la AEMPS ha habilitado el acceso a este medicamento acondicionado en idioma distinto al castellano a través de la aplicación de Medicamentos en Situaciones Especiales**
- **Además, se recomienda pautar Siklos para el tratamiento de pacientes adultos, adolescentes y niños mayores de 2 años que padecen anemia drepanocítica sintomática**
- **La AEMPS continuará monitorizando el consumo de estos medicamentos y su distribución y tomará medidas adicionales en caso de que sea necesario**

Laboratorios Rubió S.A. comunicó el pasado 14 de abril a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) un problema de suministro del medicamento Hydrea 500 mg Cápsulas Duras. El laboratorio llevó a cabo esta notificación como representante local del titular de autorización de comercialización del medicamento, Cheplapharm Arzneimittel GmbH. Debido a que esta situación que se prolongará hasta agosto de 2023, el suministro será irregular, aunque se prevé que puedan mantenerse todos los tratamientos.

Hydrea, que contiene el principio activo hidroxicarbamida, está indicado en el tratamiento de síndromes mieloproliferativos: esplenomegalia mieloide/mielofibrosa, trombocitemia esencial, policitemia vera, cuando la flebotomía sola no controla la enfermedad, leucemia mieloide crónica y síndromes relacionados (en la fase de pretratamiento, cuando sea necesario obtener un rápido descenso de la leucocitosis y como tratamiento paliativo en casos resistentes o que no toleran otras alternativas terapéuticas). Además, puede utilizarse en combinación con radioterapia en el tratamiento local del carcinoma de cérvix y en el tratamiento del carcinoma epidermoide primario de cabeza y cuello, excluyendo el de labio.

Mientras persista esta situación, la AEMPS informa de que puede accederse al medicamento, acondicionado en un idioma distinto del castellano y autorizado en otros países, a través de la [aplicación de Medicamentos en Situaciones Especiales \(MSE\)](#) de la AEMPS para asegurar que la distribución sea equitativa.

MINISTERIO  
DE SANIDADagencia española de  
medicamentos y  
productos sanitariosAGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS  
Y PRODUCTOS SANITARIOS

En los casos en que el uso del medicamento sea ambulatorio, el paciente debe acudir, con su informe médico y/o receta, al [punto de contacto de medicación extranjera](#) que haya designado su comunidad autónoma. Desde dicho punto de contacto, tramitarán la solicitud a través de la aplicación MSE y suministrarán la medicación correspondiente a cada paciente facilitándole toda la información necesaria.

En los casos de uso hospitalario del medicamento, el servicio de farmacia del centro hospitalario público o privado, deberá realizar la solicitud del medicamento no autorizado en España, a través de la aplicación MSE.

La AEMPS, en contacto permanente con las sociedades científicas implicadas, recomienda pautar el medicamento Siklos Comprimidos Recubiertos con Película para el tratamiento de pacientes adultos, adolescentes y niños mayores de 2 años que padecen anemia drepanocítica sintomática. Para asegurar su suministro, la Agencia ha autorizado unidades adicionales acondicionadas en francés. El uso de Siklos garantiza la disponibilidad de hidroxicarbamida para esta indicación terapéutica. Los servicios de farmacia hospitalaria pueden solicitarlo directamente al laboratorio titular, sin necesidad de usar la aplicación de MSE.

La AEMPS continuará monitorizando el consumo de estos medicamentos y su distribución y seguirá en contacto directo con los laboratorios implicados y las sociedades científicas con el fin de que, en caso de que fuera necesario, tomar medidas adicionales de acuerdo con ellas.

Ante una situación de problema de suministro, donde se producirá una distribución irregular, es importante que todas las partes implicadas eviten el acopio para garantizar una distribución equitativa y que pueda haber pacientes que no puedan acceder al tratamiento que necesiten. La AEMPS, para facilitar el seguimiento de este tipo de problemas, dispone de un [listado de problemas de suministro](#) cuya información se mantiene actualizada de forma permanente.



### Información para pacientes

- Si usted tiene prescrito Hydrea, deberá acudir -con su informe médico y/o receta- al [punto de contacto de medicación extranjera](#) que haya designado su comunidad autónoma. Allí solicitarán el medicamento no autorizado a través de la aplicación MSE. le facilitarán su medicación y le darán toda la información necesaria
- Si tiene cualquier duda adicional, puede dirigirse al buzón de la AEMPS [medicamentoestemporales@aemps.es](mailto:medicamentoestemporales@aemps.es).
- Si tiene suficientes unidades de su tratamiento, evite almacenar más de las necesarias para posibilitar que todos los pacientes que lo necesiten puedan acceder a su tratamiento.



MINISTERIO  
DE SANIDAD



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS  
Y PRODUCTOS SANITARIOS



## Información para profesionales sanitarios

- No se prevé que sea necesario suspender tratamientos, sin embargo, el suministro no recuperará su normalidad hasta mediados de agosto.
- La distribución de la medicación autorizada en otros países se controlará desde la Agencia, a través de la aplicación de MSE, para asegurar que sea equitativa y que llega a todos los pacientes
- Para el tratamiento de los pacientes adultos, adolescentes y niños mayores de 2 años que padecen anemia drepanocítica sintomática se debe pautar, y ajustar según necesidad, el medicamento Siklos comprimidos recubiertos con película.
- Las sociedades científicas implicadas publicarán recomendaciones para el manejo de pacientes en tratamiento en función de las necesidades.