



Bruxelles, le 26 juin 2023

Objet: HYDREA – Consignes d’indisponibilités

Madame, Monsieur,

L’AFMPS a accordé une dérogation au titulaire de l’AMM Cheplapharm pour l’importation et la distribution en Belgique de 7.000 conditionnements d’Hydrea 500 mg (boîtes de 100 gélules), initialement destinés au Royaume-Uni.

Les conditionnements d’Hydrea remboursables en Belgique contiennent 20 gélules.

Un reconditionnement des conditionnements importés de 100 gélules vers des conditionnements de 20 gélules n’est pas possible.

Veillez donc lire attentivement et suivre les directives suivantes :

Recommandations aux médecins généralistes et aux médecins spécialistes :

- La prescription doit obligatoirement être établie conformément aux règles de prescription en dénomination commune internationale (DCI), en précisant la dose journalière du bénéficiaire. Pour permettre au pharmacien la délivrance du conditionnement importé de 100 gélules, la prescription DCI doit prendre en compte une quantité de 100 gélules (ou un multiple de celui-ci si le patient a besoin d’un nombre de gélules plus élevé par jour). La prescription peut être réalisée pour une durée de la thérapie de 92 jours.

Recommandations pour les pharmaciens d’officine publique:

- La délivrance d’un seul conditionnement de 100 capsules par mois est autorisée. Ceci dans le but de permettre à chaque patient de recevoir au moins un conditionnement. Si le patient a besoin de plus d’un conditionnement, le pharmacien peut faire une demande d’importation pour un conditionnement supplémentaire en attendant la disponibilité d’un stock stratégique, conformément à l’article 105 de l’arrêté royal du 14 décembre 2006.
 - La prescription doit être tarifiée sur base de 5 conditionnements d’Hydrea 20 gélules, donc uniquement sur base du code CNK, sans lecture du data matrix.
- Les services de contrôle ont été informés de cette procédure temporaire.

Merci d’avance pour votre coopération.

Pour toute autre question, veuillez nous contacter via les adresses e-mail suivantes :

Pour l’INAMI : ctgcrm.database@riziv-inami.fgov.be ou Pour l’AFMPS : supply-problems@fagg-afmps.be

Cordialement,

Direction politique pharmaceutique

DG POST autorisation/Service Bon Usage/Cellule indisponibilité



RIZIV-INAMI
Avenue Galilée 5/01
1210 Bruxelles

FAGG-AFMPS
Avenue Galilée 5/03
1210 Bruxelles