



Disponibilidad del medicamento Hidroxiurea Cápsula 500 mg

Desde el Ministerio de Salud nos permitimos informar a la comunidad médica, IPS, mayoristas, gestores farmacéuticos y pacientes, las revisiones realizadas en conjunto con el INVIMA desde mediados del año 2024, de la disponibilidad del medicamento **Hidroxiurea Cápsula 500 mg**; en el marco del Sistema de Monitoreo de Abastecimiento de Medicamentos, establecido en la Resolución 1411 de 2022. Esta vigilancia responde a las alertas emitidas por Gestores Farmacéuticos, Empresas Administradoras del Plan de Beneficios (EAPB), así como por personas naturales y jurídicas.

Por lo cual se consolida la siguiente información, de acuerdo con las cantidades reportadas en el Sistema de Información de Precios de Medicamentos-SISMED a III trimestre del año 2024 e información suministrada de disponibilidad y distribución informada para el año 2025 por parte de cada uno de los importadores, permitiendo contar con la siguiente situación actual de disponibilidad de este medicamento para el primer trimestre del año:

Se cuenta con dos importadores autorizados por los titulares del registro sanitario, quienes han estado comercializando el medicamento y han reportado la siguiente disponibilidad para el año 2025:

1. Al Pharma S.A.S: es el importador autorizado por el titular del registro sanitario **Medac Gesellschaft Für Klinische Spezialpräparate M.B.H**, del producto **Hydroxyurea 500 mg Cápsulas.** Este laboratorio tuvo una participación en el mercado del 75% en el periodo enero de 2023 a junio de 2024. Desde mediados de 2024, esta compañía presentó intermitencias en la disponibilidad del medicamento. Dado que es el titular con mayor participación en el mercado, el Invima clasificó el producto como "en riesgo de desabastecimiento" entre junio y octubre de 2024, y como "desabastecido" en diciembre del mismo año.

Ante esta situación, Invima incluyó este medicamento en el listado de Medicamentos Vitales No Disponibles mediante el Acta No. 01 de 2024 SEM Novena Parte del 22 de octubre de 2024. Esta clasificación **permite la importación por parte de cualquier persona natural o jurídica**, conforme a lo establecido en el Decreto 481 de 2004.



Al Pharma S.A.S informó al Ministerio, el 23 de enero de 2025, la siguiente disponibilidad para el primer trimestre del año:

- Enero: 290.000 unidades
- Febrero: 0 unidades
- Marzo: 580.000 unidades

La compañía atribuye estas intermitencias a "*cuestiones externas de Al Pharma asociadas al titular y al fabricante*".

Además, reportó la distribución del medicamento entre el 24 de diciembre de 2024 y el 21 de enero de 2025 a varios gestores farmacéuticos, mayoristas e IPS, destinados al canal institucional.

2. Laboratorios Biopas S.A., importador autorizado por el titular del registro sanitario ***Cheplapharm Arzneimittel GMBH*** para el producto **Hydrea Cápsulas 500 mg.**, tuvo una participación del 25% en el mercado entre enero de 2023 y junio de 2024. El 14 de enero de 2025, informó sobre la disponibilidad de 244.000 unidades para febrero y 168.000 unidades para marzo de 2025, debido a una "*sobredemanda no esperada*". Entre el 22 de octubre de 2024 y el 9 de enero de 2025, la compañía distribuyó unidades del medicamento a varios gestores farmacéuticos, mayoristas e IPS destinadas al canal institucional.

Sin embargo, en notificación posterior, el 27 de enero de 2025, Laboratorios Biopas S.A. solicitó al Invima, el cambio de estado de su registro sanitario de "vigente" a "temporalmente no comercializado", argumentando una alta demanda del medicamento. Estableciendo por parte de la compañía el 1 de abril de 2025 como nueva fecha de reingreso al mercado.

Dado que desde octubre de 2024 el medicamento Hidroxiurea 500 mg cápsulas fue incluido en el Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles, el seguimiento realizado ha permitido identificar que, a la fecha, dos importadores cuentan con disponibilidad del medicamento e informan al Ministerio lo siguiente:

- **Fast Pharma S.A.S.**, el 22 de enero de 2025, informó que cuenta con 216 cajas de Hidroxiurea 500 mg x 100 cápsulas en inventario y está en proceso de importación, como Medicamento Vital No Disponible (VND), de 800 cajas, las cuales se espera estén disponibles en febrero.
- **Blau Farmacéutica S.A.S.**, el 30 de enero de 2025, informó que ha obtenido autorización para importar como Medicamento Vital No Disponible 308.000



cápsulas (Caja x 100 cápsulas en blister x 10 cápsulas c.u.) con el fin de garantizar el acceso oportuno al tratamiento.

En relación con este medicamento, es importante destacar lo dispuesto en la Resolución 2718 de 2024, en la cual el principio activo Hidroxiurea (Hidroxicarbamida) – en todas sus concentraciones y formas farmacéuticas (Código ATC L01XX05) – está cubierto por el Plan de Beneficios en Salud (PBS), conforme a lo dispuesto en el Artículo 35 sobre indicaciones autorizadas. La financiación de este medicamento con recursos de la Unidad de Pago por Capitación (UPC) aplica únicamente cuando es prescrito dentro de las indicaciones autorizadas por el Invima.

Indicaciones autorizadas en el registro sanitario:

- Coadyuvante en el tratamiento de la leucemia mielocítica crónica resistente, melanoma y carcinoma del ovario recurrente, metastásico o inoperable.
- Terapia concomitante a la radiación en el control local del carcinoma primario de células escamosas de cabeza y cuello, excluyendo labio.
- Tratamiento de la anemia de células falciformes en pacientes con más de 3 crisis dolorosas al año.

Para reportar eventos relacionados con la disponibilidad del medicamento Hidroxiurea Cápsula 500 mg, que afecten la oportunidad en el acceso al tratamiento en cualquier punto de la cadena de suministro (desde la fabricación o importación hasta la entrega al usuario), las comunicaciones deben dirigirse a los siguientes correos electrónicos, según corresponda:

- **Desabastecimiento informado por titulares de registro sanitario y/o importadores:** desabastecimientomedicamentos@invima.gov.co y desabastecimiento@minsalud.gov.co.
- **Novedades en el acceso (prescripción hasta dispensación):** contactenos@sic.gov.co, y otros canales disponibles en: [Contáctenos](#).

El Ministerio de Salud y Protección Social reafirma su compromiso con la disponibilidad oportuna de medicamentos esenciales para la población, garantizando el seguimiento continuo a la cadena de suministro y la implementación de medidas que permitan mitigar riesgos de desabastecimiento.