Data: 28/8/2025

Referència: 2025072 AJ

NOTA INFORMATIVA

L'AEMPS informa de problemes de subministrament del medicament Tranxilium 20 mg pols i dissolvent per a solució injectable.

Tipus d'alerta: **Desproveïment** Tipus de producte: **Medicament d'ús humà**

Destinatari:
* Oficines de farmàcia * Acadèmia de Ciències Mèdiques i de la Salut de Catalunya i de Balears * Entitats proveïdores d'atenció primària * Magatzems de distribució farmacèutica * Col·legis de farmacèutics * Col·legis d'infermeria * Col·legis de metges * Dipòsits de medicaments intrahospitalaris * Serveis de farmàcia hospitalària *

Us informem que l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) ha emès una Nota Informativa en relació amb els problemes de subministrament del medicament Tranxilium 20 mg pols i dissolvent per a solució injectable.

Anna Maria Jambrina Albiach
Data: 2025.08.28 17:32:24 +02'00'

Servei d'Ordenació
i Qualitat Farmacèutiques

La AEMPS informa de problemas de suministro del medicamento Tranxilium 20 mg polvo y disolvente para solución inyectable

Fecha de publicación: 28 de agosto de 2025
Categoría: medicamentos de uso humano, problemas de suministro
Referencia: ICM (CONT), 09/2025

- **Neuraxpharm Spain ha comunicado que se espera que estos problemas debidos al cambio en el proceso de fabricación se prolonguen hasta junio de 2026**
- **La AEMPS está realizando gestiones para importar medicación extranjera pero, hasta el momento no ha sido posible localizar clorazepato dipotásico inyectable procedente de otros mercados**
- **Pese a que no existe otro medicamento autorizado y comercializado en el mercado nacional que contenga clorazepato dipotásico como principio activo para la vía parenteral, sí se dispone de otras benzodiazepinas en formulación inyectable que podrían considerarse alternativas en diversas situaciones/escenarios clínicos en los que se utilizaba clorazepato**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa de que el medicamento Tranxilium en su presentación de 20 mg polvo y disolvente para solución inyectable, 1 vial + 1 ampolla de disolvente (NR 51378, CN 700640), presenta problemas de suministro debido a cambios en el proceso de fabricación. Así lo ha comunicado el titular de la autorización de comercialización de este medicamento, Neuraxpharm Spain S.L., que actualmente está distribuyendo unidades con caducidad inferior a seis meses. Sin embargo, ha confirmado que a partir del 30 de septiembre y hasta junio de 2026, no habrá más unidades disponibles.

Tranxilium inyectable contiene clorazepato dipotásico como principio activo y está indicado en situaciones que requieren una ansiolisis y/o una sedación de urgencia, como lo son los estados agudos de ansiedad y angustia, neurosis y psiconeurosis; alcoholismo y curas de desintoxicación etílica o de otras drogas; anestesia y reanimación médico-quirúrgica; preparación para las endoscopias, exploraciones paraclínicas e intervenciones quirúrgicas de todo tipo; tratamiento coadyuvante del tétanos, a altas dosis; infarto de miocardio, crisis asmáticas y durante la preparación y el desarrollo del parto.

Ante el alto impacto de la falta de este medicamento en el mercado y con el objetivo de garantizar el acceso al tratamiento de los pacientes durante la situación de desabastecimiento, la AEMPS está llevando a cabo todos los esfuerzos necesarios para solventar esta situación lo antes posible. Está en contacto permanente con los laboratorios de las alternativas para garantizar su suministro y está gestionando la posibilidad de importar medicamento extranjero pero, hasta la fecha, no ha sido posible localizar unidades de otros mercados.

Pese a que no existe otro medicamento autorizado y comercializado en el mercado nacional que contenga clorazepato dipotásico como principio activo para la vía parenteral, sí se dispone de otras benzodiazepinas en formulación inyectable que podrían considerarse alternativas en diversas situaciones/escenarios clínicos en los que se utilizaba clorazepato. Actualmente los medicamentos comercializados que contienen diazepam inyectable y clonazepam inyectable no tienen problemas de suministro. Lorazepam inyectable sí tiene problemas de suministro y la AEMPS ha autorizado unidades por comercialización excepcional acondicionadas en un idioma distinto al castellano y con caducidad inferior a 6 meses.

Se recomienda a los profesionales sanitarios derivar a sus pacientes a estas alternativas disponibles, como son otras formulaciones inyectables de derivados de benzodiazepinas, como las presentaciones inyectables de diazepam, lorazepam o clonazepam. Es importante destacar que no todas las indicaciones son coincidentes y puede que no todos los pacientes tratados con clorazepato dipotásico puedan tener transición adecuada a estas alternativas.

Para facilitar el seguimiento de este tipo de problemas, la AEMPS dispone de un **listado de problemas de suministro** cuya información se mantiene actualizada de forma permanente.

Información para profesionales sanitarios

Se recomienda a los profesionales sanitarios derivar a sus pacientes a otras formulaciones inyectables de derivados de benzodiacepinas disponibles en el mercado nacional (diazepam, lorazepam o clonazepam) en aquellas situaciones en las que sea posible, hasta resolución del problema de suministro