



Data: 4/12/2023

Referència: 2023131

AJ

## NOTA INFORMATIVA

### Actualització de la situació de subministrament de **TRANDATE** comprimits.

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

\* 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 de metges   \* Dipòsits de medicaments intrahospitalaris   \* Serveis de farmàcia hospitalària   \*

Com a continuació de l'alerta 2023029 emesa el passat 13 de març de 2023, us fem arribar adjunta la Nota Informativa emesa per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) en relació amb l'actualització de la situació de subministrament del medicament Trandate comprimits.

Servei d'Ordenació i Qualitat Farmacèutiques

## Actualización de la situación de suministro de Trandate Comprimidos

Fecha de publicación: 01 de diciembre de 2023

Categoría: medicamentos de uso humano, defecto de calidad, problemas de suministro

Referencia: ICM (CONT), 09/2023

- **Este medicamento se está distribuyendo a través del servicio de Medicamentos en Situaciones Especiales debido a la disponibilidad limitada de unidades no impactadas por una impureza de nitrosamina**
- **Estas unidades continúan siendo limitadas, pero teniendo en cuenta su disponibilidad actual, puede ser prescrita en cualquier situación clínica de hipertensión en el embarazo**
- **La investigación para controlar la presencia de la impureza detectada continúa en curso y la compañía está trabajando para resolver este problema**

El 13 de marzo de 2023, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) publicó [una nota informativa](#) en la que se informaba de la restricción del suministro de Trandate Comprimidos a determinadas situaciones clínicas a través del servicio de Medicamentos en Situaciones Especiales, debido a la escasez de este medicamento por la presencia de una impureza de nitrosamina. Las situaciones clínicas a las que se restringía el uso de Trandate eran pacientes con hipertensión en el embarazo que ya estuvieran en tratamiento con labetalol comprimidos, así como para nuevos tratamientos de estas pacientes, en caso de que no respondieran adecuadamente o que no tolerasen el tratamiento alternativo.

Trandate Comprimidos cuyo principio activo es labetalol, está indicado en la hipertensión leve o moderada, hipertensión grave, hipertensión en el embarazo y angina de pecho con hipertensión coexistente. Aunque hay alternativas terapéuticas para todas sus indicaciones autorizadas, el uso de este medicamento se considera crítico en algunas situaciones clínicas del tratamiento de la hipertensión en el embarazo.

Actualmente, tras valorar la disponibilidad de las unidades de este medicamento no afectadas por el problema, se considera que no procede seguir manteniendo la restricción adoptada inicialmente, y puede ampliarse su uso en cualquier situación clínica de hipertensión en el embarazo, sin necesidad de que sea continuación de tratamiento ni pacientes que no toleren un tratamiento alternativo.

La investigación para controlar la presencia de esta impureza continúa en curso y la compañía Kern Pharma S.L., titular de autorización de comercialización del

medicamento, está adoptando medidas para poder volver a disponer de un suministro adecuado. Hasta que se restablezca el correcto suministro, las unidades disponibles en el mercado son limitadas, por lo que es necesario continuar controlando su suministro a través de Medicamentos en Situaciones Especiales a pacientes embarazadas con hipertensión que requieran tratamiento.

La AEMPS informará de cualquier novedad sobre la disponibilidad del medicamento. Para facilitar el seguimiento de este tipo de problemas, la AEMPS dispone de un [listado de problemas de suministro activos](#) cuya información se mantiene actualizada de forma permanente.



### Información para profesionales sanitarios

**Para pacientes con hipertensión en el embarazo:**

- Se podrá prescribir labetalol comprimidos para su dispensación a través de Medicamentos en Situaciones Especiales.

**Para pacientes con indicación diferente a hipertensión en el embarazo:**

- Se deberá prescribir un tratamiento alternativo a labetalol comprimidos.