



Data: 5/6/2024

Referència: 2024044

AR

## 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 2023131 emesa el passat 4 de desembre 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: 03 de junio de 2024**

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

**Referencia: ICM (CONT), 07/2024**

- **La AEMPS elimina las restricciones del suministro de Trandate a situaciones de hipertensión en el embarazo ya que se han implementado nuevas medidas para el control de la impureza detectada en el medicamento.**
- **Las unidades continúan siendo limitadas, por lo que Kern Pharma ha iniciado el suministro a almacenes mayoristas de forma controlada.**
- **Teniendo en cuenta estas limitaciones, la AEMPS recomienda la prescripción de labetalol solo para aquellos casos en los que no haya una alternativa apropiada.**
- **Para los pacientes que no encuentren el medicamento por los cauces habituales, seguirá habiendo unidades disponibles a través de la aplicación de MSE.**

El 13 de marzo de 2023, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **restringía el suministro de Trandate comprimidos** a determinadas situaciones clínicas a través del servicio de Medicamentos en Situaciones Especiales. Esto se debía a la detección de una impureza del tipo nitrosamina que bloqueó la liberación de lotes y produjo una escasez de este medicamento en el mercado a nivel global. Posteriormente, el 1 de diciembre de 2023, la AEMPS publicó **una actualización de nota informativa** para informar que, teniendo en cuenta su disponibilidad en ese momento, el uso de Trandate podía ampliarse a cualquier situación clínica de hipertensión en el embarazo, sin necesidad de que fuera continuación de tratamiento ni pacientes que no tolerasen un 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.

Tras haberse implementado medidas para controlar la presencia de esta nitrosamina, y ante la previsión de disponibilidad de nuevas unidades próximamente, se ha decidido eliminar las

restricciones del suministro exclusivo de Trandate a situaciones de hipertensión en el embarazo. No obstante, hasta que el suministro se haya normalizado, Kern Pharma realizará una distribución controlada de las unidades y, además, seguirá habiendo unidades disponibles a través de la aplicación de MSE para aquellos pacientes que no logren adquirir el medicamento en las oficinas de farmacia.

Teniendo en cuenta estas limitaciones, la AEMPS recomienda la prescripción de labetalol solo para aquellos casos en los que no haya una alternativa apropiada.

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

La AEMPS recomienda la prescripción de labetalol sólo para aquellos casos en los que no haya una alternativa apropiada.