



Número: ICM(CONT) 3/2023  
Referencia: SOFM/BBG/ss/O55

## La AEMPS restringe el suministro de Trandate comprimidos a determinadas situaciones clínicas a través del servicio de Medicamentos en Situaciones Especiales

Se adjunta la nota informativa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en la que se informa de la restricción de suministro del medicamento Trandate.

En septiembre de 2019, se publicó una nota informativa sobre la evaluación del riesgo de la presencia de impurezas de nitrosamina en todos los medicamentos de uso humano de síntesis química, instando a todos los laboratorios a que la llevaran a cabo para identificar y prevenir este riesgo.

En el marco de esta revisión, Kern Pharma S.L., titular de autorización de comercialización de los medicamentos Trandate 100 mg Y 200 mg, comprimidos Recubiertos, ha informado de la presencia de la nitrosamina N-nitroso labetalol en estos medicamentos y que está trabajando para resolver este problema.

Por el principio de precaución, la AEMPS ha bloqueado la liberación de los lotes en los que se detecte esta impureza por encima del límite considerado aceptable con el fin de reducir la exposición a esta sustancia. Hasta que se restablezca el correcto suministro, las unidades disponibles en el mercado serán limitadas. Conviene aclarar que las unidades que se están distribuyendo actualmente **no superan el límite aceptado** para esta impureza, por lo que no es necesaria su retirada del mercado. Por todo ello:

o Se restringirá su uso a la indicación de hipertensión en el embarazo en pacientes que ya hubieran iniciado su tratamiento y en pacientes embarazadas que no toleren el tratamiento alternativo (metildopa o nifedipino).

o La solicitud de tratamiento se hará a través del servicio de Medicamentos en Situaciones Especiales, remitiendo informe médico justificativo.

### INFORMACIÓN PARA PROFESIONALES

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

- Si la paciente ya está en tratamiento con labetalol comprimidos, el médico deberá remitir un informe clínico justificativo, ya que la siguiente dispensación se tendrá que realizar a través de Medicamentos en Situaciones Especiales.
- Si la paciente va a iniciar un nuevo tratamiento, se deberá prescribir un tratamiento alternativo. Únicamente en caso de que no responda adecuadamente a ese tratamiento, se podrá prescribir labetalol comprimidos con un informe médico justificativo, 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.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.	Pág. 1 / 2
Expediente	Tipo	Procedimiento		Nº Documento
00860-2023/037539	Informe	Solicitudes y remisiones generales		2023/0230671
Cargo	Firmante /Observaciones			Fecha/hora
1 Jefa Servicio de Ordenación Farmaceutica y Medicamentos				
2				

### INFORMACIÓN PARA PACIENTES

- Si está en tratamiento con Trandate comprimidos, debe acudir a su médico para que valore si es posible la prescripción de un tratamiento alternativo o si necesita un informe clínico para que le pueda seguir dispensando este medicamento a través de Medicamentos en Situaciones Especiales.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.	Pág. 2 / 2
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento	
00860-2023/037539	Informe	Solicitudes y remisiones generales	2023/0230671	
Cargo	Firmante /Observaciones		Fecha/hora	
1 Jefa Servicio de Ordenación Farmaceutica y Medicamentos				
2				