

Número: ICM 07/2024
Referencia: SOFM/BBG/am/065

ACTUALIZACIÓN DE LA SITUACIÓN DE SUMINISTRO DE TRANDATE® COMPRIMIDOS

Se adjunta la nota informativa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en la que se informa de la situación actual del suministro de Trandate comprimidos®.

El 13 de marzo de 2023, la AEMPS restringía el suministro de Trandate® 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 y 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.

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.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.	Pág. 1 / 1
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento	
00860-2024/067932	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2024/0499443	
Cargo	Firmante /Observaciones		Fecha/hora	
1	Jefa Servicio de Ordenación Farmaceutica y Medicamentos			
2				