



## **TRANDATE (LABETALOL) USO RESTRINGIDO A HIPERTENSIÓN EN EMBARAZO, POR PROBLEMAS DE SUMINISTRO**

Ante la información trasladada por el laboratorio comercializador de Trandate (labetalol) acerca de la presencia de nitrosamina N-nitroso en su composición, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha resuelto bloquear la liberación de los lotes en los que se detecte la presencia de esta impureza por encima del límite considerado aceptable. Esta situación supondrá una reducción de suministro temporal al limitarse la distribución actual a las unidades que no superan el límite aceptado para esta impureza.

Hasta que se restablezca el correcto suministro:

- La dispensación deberá realizarse a través de Medicamentos en Situaciones Especiales, quedando restringido la indicación de hipertensión en el embarazo en pacientes que ya hubieran iniciado su tratamiento con labetalol y en pacientes embarazadas que no toleren el tratamiento alternativo (metildopa o nifedipino).
- Para pacientes en tratamiento con Trandate con indicación diferente a hipertensión en el embarazo: deben acudir a su médico para que valore la posibilidad de prescribir un tratamiento alternativo, o si necesita un informe clínico para que se le pueda seguir dispensando este medicamento a través de Medicamentos en Situaciones Especiales. Si el médico confirma la tramitación por esta vía, para acceder al medicamento deberán contactar con el Servicio de Farmacia de Gerencia de Atención Primaria. El directorio telefónico correspondiente está disponible en la Intranet del COF, accesible desde la sección "Servicio de Medicación Extranjera".

En páginas siguientes, Nota Informativa completa de la AEMPS.

Oviedo, 14 de marzo de 2023

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

Fecha de publicación: 13 de marzo de 2023

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

Referencia: ICM (CONT), 03/2023

- **El laboratorio titular ha detectado la presencia de una impureza del grupo de las nitrosaminas en este medicamento, cuyo principio activo es el labetalol**
- **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**
- **No obstante, con el fin de reducir al máximo la exposición a esta sustancia, la AEMPS ha bloqueado la liberación de aquellos lotes en los que se detecte la presencia de esta impureza por encima del límite considerado aceptable**
- **Las unidades disponibles se restringirán a determinadas situaciones clínicas de hipertensión en el embarazo en las que la ausencia del medicamento generaría una laguna terapéutica**
- **La investigación para disminuir la presencia de esta impureza durante el proceso de fabricación está en curso y la compañía está trabajando para resolver este problema**

En septiembre de 2019, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios 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, Comprimidos Recubiertos y Trandate 200 mg, Comprimidos Recubiertos, ha informado a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) de la presencia de la nitrosamina N-nitroso labetalol en estos medicamentos. La investigación para disminuir la presencia de esta impureza durante el proceso de fabricación está en curso y la compañía ha informado de que está trabajando para resolver este problema lo antes posible.

Aunque las nitrosaminas son compuestos a los que estamos expuestos en nuestra vida diaria y que se encuentran de manera natural en diversos alimentos como carnes y vegetales, la exposición a algunas nitrosaminas durante largos períodos de tiempo por

encima de los niveles establecidos como aceptables, puede aumentar el riesgo de cáncer.

Por el principio de precaución, para evitar ese incremento del riesgo y tras la revisión de los lotes del medicamento disponibles actualmente en el canal farmacéutico, la AEMPS ve necesario bloquear la liberación de los lotes en los que se detecte la presencia de esta impureza por encima del límite considerado aceptable con el fin de reducir al mínimo 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.

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. Por ello y con el fin de evitar un impacto asistencial, la AEMPS también ve necesario adoptar las siguientes medidas:

- Se restringirá su uso a la indicación de hipertensión en el embarazo en pacientes que ya hubieran iniciado su tratamiento con labetalol y en pacientes embarazadas que no toleren el tratamiento alternativo (metildopa o nifedipino).
- La solicitud de tratamiento se hará a través del servicio de Medicamentos en Situaciones Especiales, remitiendo informe médico justificativo.

Para el resto de indicaciones autorizadas de Trandate, el médico prescriptor deberá determinar la posibilidad de utilizar otros tratamientos alternativos comercializados. Los pacientes que ya hubieran empezado el tratamiento con labetalol, deberán contactar con su médico o médica para que les prescriba un tratamiento alternativo.

En ningún caso está justificado que los pacientes interrumpan los tratamientos con Trandate comprimidos sin consultar con su médico.

En tanto se produjeran novedades, la AEMPS informará puntualmente de ellas.



### Información para profesionales sanitarios

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

- Si la paciente ya está en tratamiento con labetalol comprimidos, el médico deberá remitir un informe clínico, 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.



### 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.