

COMUNICACIÓN DIRIGIDA A PROFESIONALES SANITARIOS

Formulaciones intravenosas de ácido tranexámico – Reacciones adversas graves, incluidas mortales, debido a la administración intratecal accidental

11 de diciembre de 2025

Estimado profesional sanitario,

Los titulares de la autorización de comercialización de medicamentos que contienen ácido tranexámico de formulación intravenosa, de acuerdo con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), desean informarle de lo siguiente:

Resumen

- **La formulación inyectable de ácido tranexámico está autorizada exclusivamente para administración intravenosa. El uso por vía intratecal, epidural, intraventricular e intracerebral está contraindicado.**
- **Se deben extremar las precauciones durante el almacenamiento, manipulación y administración de las formulaciones intravenosas de ácido tranexámico para garantizar la correcta vía de administración. Esto incluye identificar claramente las jeringuillas que contienen ácido tranexámico solo para uso intravenoso y almacenar los inyectables de ácido tranexámico separados de los anestésicos locales inyectables.**
- **Se han notificado reacciones adversas graves, incluidas mortales, asociadas a la administración intratecal accidental principalmente debido a confusiones con anestésicos locales inyectables.**

Antecedentes sobre este asunto de seguridad

El ácido tranexámico es un medicamento antifibrinolítico indicado en adultos y en niños a partir de un año de edad para la prevención y el tratamiento de hemorragias debidas a procesos de fibrinólisis generalizada o localizada. Las indicaciones incluyen:

- Hemorragias producidas por fibrinólisis general o local tales como:
 - Menorragia y metrorragia.
 - Hemorragia gastrointestinal.
 - Trastornos hemorrágicos urinarios, después de cirugía de próstata o procedimientos quirúrgicos del tracto urinario.
- Cirugía de oídos, nariz y garganta (adenoidectomía, amigdalectomía, extracciones dentales).
- Cirugía ginecológica o trastornos de origen obstétrico.
- Cirugía torácica y abdominal y otras intervenciones quirúrgicas importantes como cirugía cardiovascular.
- Manejo de las hemorragias asociadas a la administración de un fármaco fibrinolítico.

El ácido tranexámico inyectable está autorizado exclusivamente para administración intravenosa. **No debe** administrarse por vía intratecal, epidural, por inyección intraventricular ni por aplicación intracerebral. Se han notificado casos de errores de medicación, incluidos casos en la Unión Europea, en los que el ácido tranexámico inyectable se administró inadvertidamente por vía intratecal o epidural. La mayoría de estos casos se debieron a confusiones entre viales o ampollas que resultaron en una administración errónea de ácido tranexámico en lugar del anestésico local inyectable previsto (por ejemplo, bupivacaína, levobupivacaína, prilocaína).

Cuando se administró por vía intratecal, se notificaron daños graves en el paciente, incluyendo hospitalización prolongada y muerte. Las reacciones adversas graves notificadas tras la administración intratecal accidental incluyeron dolor intenso en espalda, glúteos y extremidades inferiores, mioclonía, convulsiones generalizadas y arritmias cardíacas.

Los profesionales sanitarios deben extremar las precauciones para garantizar la correcta administración del ácido tranexámico. Es necesario que los profesionales sanitarios sean conscientes del riesgo de confusión entre el ácido tranexámico y otros medicamentos inyectables que podría provocar la administración accidental de ácido tranexámico por una vía incorrecta. Este riesgo es especialmente relevante en procedimientos en los que se emplean simultáneamente medicamentos inyectables por vía intratecal y ácido tranexámico.

Para reducir el riesgo de errores de medicación potencialmente mortales derivados de una vía de administración incorrecta, las jeringuillas que contengan ácido tranexámico deben estar claramente etiquetadas para su identificación y correcta vía de administración.

También se recomienda almacenar los inyectables de ácido tranexámico por separado de los anestésicos locales inyectables para evitar confusiones accidentales.

La información de producto de los medicamentos de ácido tranexámico inyectable, incluido el embalaje exterior, se actualizará para reforzar las advertencias relativas a que la inyección de ácido tranexámico debe administrarse únicamente por vía intravenosa.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente o del formulario electrónico disponible en <https://www.notificaRAM.es>.

Adicionalmente también se pueden notificar al Departamento de Farmacovigilancia de los laboratorios titulares en los datos de contacto indicados en el anexo a esta comunicación.

Datos de contacto de las compañías farmacéuticas

Compañía / Medicamento	Datos de contacto	Nombre y cargo
Viartis Healthcare Limited Amchafibrin 500 mg solución inyectable	Teléfono / Correo electrónico Telf: (+34) 900 102 712 Email: phvg.spain@viartis.com	Persona de contacto Mireia González Olmos Responsable Local de Farmacovigilancia
Medochemie Limited Medsamic 100 mg/ml solución inyectable EFG	Teléfono / Correo electrónico Telf: (+34) 683 137 184 Email: drugsafety.es@phagecon.pt	Persona de contacto Maria Barranco Segado Responsable Local de Farmacovigilancia