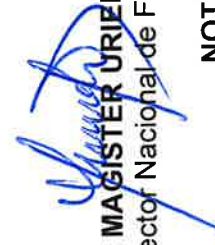


Nota N° 0001-CNFV-DFV-DNFD-2026
Panamá, 07 de enero de 2026

Para: PROFESIONALES DE LA SALUD


De: **MAGISTER URIEL B. PÉREZ M.**
Director Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS
REACCIONES ADVERSAS GRAVES, INCLUSO MORTALES, DEBIDAS A LA
ADMINISTRACIÓN INTRATECAL ACCIDENTAL CON LAS FORMULACIONES
INTRAVENOSAS DE ÁCIDO TRANEXÁMICO

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES DE REFERENCIA, EN MATERIA DE FARMACOVIGILANCIA, CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha informado a los profesionales de la salud sobre las reacciones adversas graves, incluso mortales, debidas a la administración intratecal accidental de las formulaciones intravenosas de ácido tranexámico.

El ácido tranexámico es un antifibrinolítico indicado en adultos y niños a partir de un año de edad para la prevención y el tratamiento de hemorragias debidas a fibrinólisis general o local.

Resumen

- La formulación inyectable de ácido tranexámico está autorizada exclusivamente para uso intravenoso. El uso **intratecal, epidural, intraventricular e intracerebral** del ácido tranexámico inyectable está **contraindicado**.
- Se debe extremar la precaución al almacenar, manipular y administrar formulaciones intravenosas de ácido tranexámico para garantizar la vía de administración correcta. Esto incluye etiquetar claramente las jeringas que contienen ácido tranexámico para uso intravenoso exclusivo y almacenar los inyectables de ácido tranexámico por separado de los anestésicos locales inyectables.
- Se han notificado reacciones adversas graves, incluso mortales, tras la administración intratecal accidental debido a confusiones, principalmente con anestésicos locales inyectables.

Antecedentes de la revisión de seguridad

El ácido tranexámico inyectable está autorizado únicamente para uso intravenoso. No debe administrarse por vía intratecal, epidural, intraventricular ni intracerebral. Se han identificado casos de errores de medicación, incluidos casos notificados en la UE, en los que la inyección de ácido tranexámico se administró inadvertidamente por vía intratecal o epidural. La mayoría de estos casos se debieron a confusiones de viales o ampollas que provocaron la administración errónea de ácido tranexámico en lugar del anestésico local inyectable previsto (p. ej., bupivacaína, levobupivacaína, prilocaína).

Cuando se administró por vía intratecal, se reportaron daños graves a los pacientes, incluyendo hospitalización prolongada y fallecimiento. Las reacciones adversas graves tras la administración intratecal accidental incluyeron dolor intenso de espalda, glúteos y extremidades inferiores, mioclonías, convulsiones generalizadas y arritmias cardíacas.

Los profesionales sanitarios deben extremar las precauciones para garantizar la correcta administración del ácido tranexámico. Deben ser conscientes de la posibilidad de confusión entre el ácido tranexámico y otros productos inyectables, lo que podría provocar la administración accidental de ácido tranexámico por una vía incorrecta. En particular, esto incluye los productos inyectables de administración intratecal que puedan utilizarse durante el mismo procedimiento que el ácido tranexámico.

Para reducir el riesgo de errores fatales de medicación debido a una vía de administración incorrecta, las jeringas que contienen ácido tranexámico deben estar claramente etiquetadas para su identificación y la correcta vía de administración.

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

Se actualizará la información del producto de ácido tranexámico inyectable, incluido el envase exterior, para reforzar las advertencias de que la inyección de ácido tranexámico solo debe administrarse por vía intravenosa.

Situación en Panamá

Actualmente en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentran registrados productos comerciales que contienen como principio activo ácido tranexámico.

Nombre del Producto	Registro Sanitario	Fabricante
Ácido Tranexámico 100 mg /mL Vijosa Solución Inyectable	116481-RM	Laboratorios Vijosa S.A. de C.V. de El Salvador
Rixam 250, Solución Inyectable	110554	Mega Labs, S.A. de Uruguay
Rixam 500, Solución Inyectable	110555	Mega Labs, S.A. de Uruguay
Rixam 1000, Solución Inyectable	110556	Mega Labs, S.A. de Uruguay
Ácido Tranexámico BP 500 mg/5 mL Solución Inyectable	200081	Swiss Parenterals Ltd.
Fibrclot Inyectable 500 mg /5 mL Tranemic ® (Ácido Tranexámico) Solución Inyectable	207823 102117	Divine Laboratories Pvt. Ltd. Samarth Life Sciences Pvt. Ltd.
Ácido Tranexámico Bioindustria L.I.M. 500 mg/5 mL Solución Inyectable	204612	Bioindustria L.I.M. Laboratorio Italiano Medicinali S.p.A.
Ácido Tranexámico 500 mg/5 mL Solución Inyectable	208170	Vitalis S.A.C.I. Planta 8
Tafixyl Solución Inyectable	207273	Industria Farmacéutica Galenica Senese S.r.l.
Trajamil 100 mg/mL Solución Inyectable	105263	Medochemie Ltd.

Fuente: Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá.

A la fecha, en el Centro Nacional de Farmacovigilancia no se han recibido reportes de sospechas de reacciones adversas relacionadas a productos comerciales que contienen como principio activo ácido tranexámico.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas comunicará esta información a través de la sección de notas de seguridad de medicamentos en la nueva página web de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas (<http://dnfd.minsa.gob.pa>).

Página N° 3
Nota No. 0001-CNFV-DFV-DNFD-2026
Fecha: 07 de enero de 2026

El Centro Nacional de Farmacovigilancia recomienda a los profesionales de salud tomar en consideración la nueva información de seguridad enunciada.

Los laboratorios fabricantes y/o titular de Registro Sanitario de los medicamentos que contengan como principio activo ácido tranexámico deberán actualizar la información del producto, incluyendo el envase exterior, reforzando las advertencias de que la inyección de ácido tranexámico solo debe administrarse por vía intravenosa.

Ante las sospechas de reacciones adversas, y fallas terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (Minsa). Para la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos se recuerda que está disponible el portal de notificaciones en línea (<https://www.notificacentroamerica.net>) y para las sospechas de falla terapéutica está disponible el portal de Panamá Digital (<https://faddi-minsa.panamadigital.gob.pa/login>).

Para finalizar, le agradecemos tomar en consideración la información comunicada en esta nota de seguridad y le solicitamos haga extensiva esta información a otros profesionales de la salud.

Fuentes de Información:

1. Agencia Europea de Medicamentos (EMA), Unión Europea < [en línea] https://www.ema.europa.eu/en/documents/dhpc/direct-healthcare-professional-communication-dhpc-tranexamic-acid-intravenous-formulations-serious-including-fatal-adverse-reactions-due-inadvertent-intrathecal-administration_en.pdf [Consultada: 07/01/2026]
2. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 07/01/2026]
3. Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 07/01/2026]

P.D.: El objetivo de esta nota de seguridad de medicamentos es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las agencias reguladoras de medicamentos. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

SL/mfd -----última línea-----