

Comunicado de Seguridad de Farmacovigilancia

Información para profesionales de la salud

N° 07-2025

Ácido tranexámico: riesgo de convulsiones asociado al tratamiento

Evidencia en pacientes sometidos a cirugía cardíaca

La evidencia científica acumulada sugiere una asociación consistente entre el uso de ácido tranexámico y la aparición de convulsiones, principalmente cuando se administran dosis elevadas por vía intravenosa.

¿Cuáles son los hallazgos?



Relación dosis respuesta

Los estudios muestran un incremento del riesgo de convulsiones conforme aumenta la dosis



Cirugía cardíaca

Un estudio determinó que dosis ≥ 100 mg/kg constituyen un predictor independiente de convulsiones



Otras indicaciones

Dosis >2 g/día se asocian con mayor riesgo, particularmente en pacientes con hemorragia gastrointestinal

Su impacto clínico se asocia con:

- ✓ Mayor duración de la ventilación mecánica
- ✓ Incremento de la estancia hospitalaria
- ✓ Mayor gasto hospitalario

El riesgo asociado a la dosis elevadas podría no limitarse a cirugía cardíaca. Por ello, es importante utilizar la menor dosis eficaz de acuerdo a la indicación clínica.

FACTORES PREDISPONENTES



Edad avanzada



Insuficiencia renal



Cirugías cardíacas

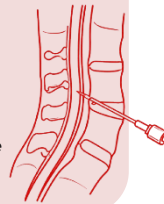


Administración intravenosa en bolo en alta dosis



ERROR DE ADMINISTRACIÓN GRAVE

Además se han emitido alertas de seguridad sobre casos de convulsiones con la administración intratecal accidental de ácido tranexámico.



ACCIONES A CONSIDERAR



Identificar a los pacientes con mayor riesgo de convulsiones antes de indicar ácido tranexámico



Utilizar la menor dosis eficaz de acuerdo con la indicación y las características del paciente



Elegir el esquema de administración más adecuado, evitar bolos intravenosos de altas dosis cuando sea posible



Monitorear signos y síntomas neurológicos especialmente en procedimientos de alto riesgo



Prevenir errores de administración seleccionando la vía correcta y evitar la administración intratecal accidental



La consistencia de los hallazgos, la relación dosis-respuesta y la plausibilidad biológica respaldan la necesidad de mantener una vigilancia activa de este evento adverso e individualizar el uso del ácido tranexámico.

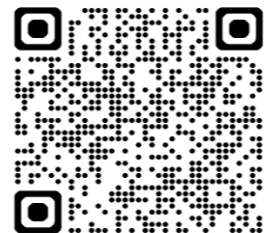


RECOMENDACIONES

Identificar pacientes con mayor riesgo de convulsiones antes de administrar ácido tranexámico, especialmente adultos mayores, pacientes con insuficiencia renal y aquellos sometidos a cirugía cardíaca.

Utilizar la dosis mínima eficaz de ácido tranexámico e individualizar el tratamiento según la condición clínica y las características del paciente.

Vigilar la aparición de síntomas neurológicos durante y después de la administración intravenosa, particularmente tras el uso de dosis elevadas.



Finalmente, recordamos a los profesionales de salud que, ante cualquier problema de seguridad, deben notificarlo al **Comité de Farmacovigilancia de su centro asistencial o al Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de EsSalud (CRI-EsSalud)** a través del link <https://apps.essalud.gob.pe/sram/#/sram> con el fin de contribuir a la vigilancia del desempeño de los medicamentos en nuestra población.

1. CIMA. FICHA TÉCNICA ÁCIDO TRANEXÁMICO BAXTER 100 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE EFG [Internet]. [citado 17 de julio de 2026]. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/85520/FT_85520.html
2. Murao S, Nakata H, Roberts I, Yamakawa K. Effect of tranexamic acid on thrombotic events and seizures in bleeding patients: a systematic review and meta-analysis. Crit Care. 1 de noviembre de 2021;25:380. doi:10.1186/s13054-021-03799-9 PubMed PMID: 34724964; PubMed Central PMCID: PMC8561958.
3. Kalavrouziotis D, Voisine P, Mohammadi S, Dionne S, Dagenais F. High-Dose Tranexamic Acid Is an Independent Predictor of Early Seizure After Cardiopulmonary Bypass. Ann Thorac Surg. 1 de enero de 2012;93(1):148-54. doi:10.1016/j.athoracsur.2011.07.085
4. Lin Z, Xiaoyi Z. Tranexamic acid-associated seizures: A meta-analysis. Seizure - Eur J Epilepsy. 1 de marzo de 2016;36:70-3. doi:10.1016/j.seizure.2016.02.011 PubMed PMID: 26967164
5. Lecker I, Wang D, Whissell PD, Avramescu S, Mazer CD, Orser BA. Tranexamic acid-associated seizures: Causes and treatment. Ann Neurol. enero de 2016;79(1):18-26. doi:10.1002/ana.24558 PubMed PMID: 26580862; PubMed Central PMCID: PMC4738442
6. Pan X, Tang M, Xu Z, Yu H, Huang J, Liang P. Efficacy and safety of tranexamic acid in cardiac surgery: a systematic review and network meta-analysis. BMC Anesthesiol. 14 de octubre de 2025;25:503. doi:10.1186/s12871-025-03365-8 PubMed PMID: 41087930; PubMed Central PMCID: PMC12522650.
7. Meeting highlights from the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) 27 - 30 October 2025 | European Medicines Agency (EMA) [Internet]. 2025 [citado 17 de julio de 2026]. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-27-30-october-2025>
8. Risk of medication errors with tranexamic acid injection resulting in inadvertent intrathecal injection [Internet]. [citado 17 de julio de 2026]. Disponible en: <https://www.who.int/news/item/16-03-2022-risk-of-medication-errors-with-tranexamic-acid-injection-resulting-in-inadvertent-intrathecal-injection>

Comunicado de Seguridad de Farmacovigilancia

Información para profesionales de la salud

N° 07-2025

Ácido tranexámico: riesgo de convulsiones asociado al tratamiento

Evidencia en pacientes sometidos a cirugía cardíaca



El ácido tranexámico es un agente antifibrinolítico ampliamente utilizado para la prevención y el tratamiento de las hemorragias, especialmente en el contexto quirúrgico. En EsSalud se encuentra disponible en la presentación de solución inyectable de 1 g.

Si bien su perfil de seguridad continúa siendo favorable, la evidencia científica acumulada sugiere una asociación consistente entre **el uso de ácido tranexámico y la aparición de convulsiones**, principalmente cuando se administran dosis elevadas por vía intravenosa. La mayor parte de la evidencia disponible procede de pacientes sometidos a cirugía cardíaca, donde este evento adverso ha sido ampliamente estudiado (2-4).

Si bien este evento se encuentra descrito en la ficha técnica del producto (1), su impacto clínico se asocia con una mayor duración de la ventilación mecánica, un incremento de la estancia hospitalaria y un mayor gasto hospitalario (3). Por ello, resulta relevante la prevención para el uso seguro del medicamento.

Los estudios disponibles describen una relación dosis-respuesta, incrementando el riesgo de convulsiones conforme aumenta la dosis de ácido tranexámico. Un estudio observacional mostró que las **dosis ≥ 100 mg/kg constituyen un predictor independiente de convulsiones en pacientes sometidos a cirugía cardíaca**, incluso después de ajustar por factores de confusión relevantes (5). De forma similar, un metaanálisis que incluyó diferentes indicaciones clínicas evidenció un incremento del **riesgo de convulsiones con dosis superiores a 2 g/día**. Adicionalmente, el análisis por subgrupos mostró un mayor riesgo en pacientes sometidos a cirugía cardíaca y en aquellos con hemorragia gastrointestinal (6). Aunque la mayor parte de la evidencia continúa procediendo de cirugía cardíaca, estos hallazgos resaltan la importancia de utilizar la menor dosis eficaz de acuerdo con la indicación clínica.

Asimismo, la evidencia disponible sugiere que el esquema de administración podría influir en el riesgo de convulsiones. Un metaanálisis observó una mayor probabilidad de **convulsiones con la administración intravenosa en bolo de dosis altas**, en comparación con otros esquemas de administración. Sin embargo, este hallazgo debe interpretarse con cautela debido al limitado número de estudios que evaluaron esta comparación (7).

Además, se han identificado diversos factores que se han asociado con un mayor riesgo de convulsiones como la edad avanzada, insuficiencia renal preexistente, cirugías cardíacas complejas, especialmente aquellas que involucran cavidades izquierdas o cirugía de aorta, y la administración intravenosa en bolo de dosis altas (8).

Asimismo, se han notificado casos graves asociados con **la administración intratecal accidental de ácido tranexámico, motivo por el cual diversas agencias regulatorias han emitido alertas enfatizando la prevención de este error de medicación (9)**.

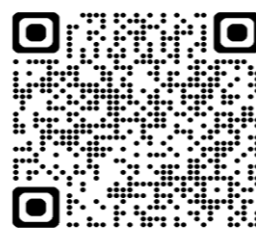
Si bien la mayor parte de la evidencia disponible procede de cirugía cardíaca, la consistencia de los hallazgos, la relación dosis-respuesta y la plausibilidad biológica respaldan la necesidad de mantener una vigilancia activa de este evento adverso e individualizar el uso del ácido tranexámico. Por ello acciones como la identificación de pacientes con mayor riesgo, la utilización de la menor dosis eficaz y la prevención de errores de administración constituyen medidas fundamentales para favorecer el uso seguro del medicamento en la práctica clínica.

RECOMENDACIONES

Identificar pacientes con mayor riesgo de convulsiones antes de administrar ácido tranexámico, especialmente adultos mayores, pacientes con insuficiencia renal y aquellos sometidos a cirugía cardíaca.

Utilizar la dosis mínima eficaz de ácido tranexámico e individualizar el tratamiento según la condición clínica y las características del paciente.

Vigilar la aparición de síntomas neurológicos durante y después de la administración intravenosa, particularmente tras el uso de dosis elevadas.



Finalmente, recordamos a los profesionales de salud que, ante cualquier problema de seguridad, deben notificarlo al **Comité de Farmacovigilancia de su centro asistencial o al Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de EsSalud** (CRI-EsSalud) a través del **link <https://apps.essalud.gob.pe/sram/#/sram>** con el fin de contribuir a la vigilancia del desempeño de los medicamentos en nuestra población.

1. CIMA: FICHA TÉCNICA ACIDO TRANEXAMICO BAXTER 100 MG/ML SOLUCION INYECTABLE EFG [Internet]. [citado 17 de julio de 2026]. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/85520/FT_85520.html
2. Murao S, Nakata H, Roberts I, Yamakawa K. Effect of tranexamic acid on thrombotic events and seizures in bleeding patients: a systematic review and meta-analysis. Crit Care. 1 de noviembre de 2021;25:380. doi:10.1186/s13054-021-03799-9 PubMed PMID: 34724964; PubMed Central PMCID: PMC8561958
3. Kalavrouziotis D, Voisine P, Mohammadi S, Dionne S, Dagenais F. High-Dose Tranexamic Acid Is an Independent Predictor of Early Seizure After Cardiopulmonary Bypass. Ann Thorac Surg. 1 de enero de 2012;93(1):148-54. doi:10.1016/j.athoracsur.2011.07.085
4. Lin Z, Xiaoyi Z. Tranexamic acid-associated seizures: A meta-analysis. Seizure - Eur J Epilepsy. 1 de marzo de 2016;36:70-3. doi:10.1016/j.seizure.2016.02.011 PubMed PMID: 26967164
5. Lecker I, Wang D, Whissell PD, Avramescu S, Mazer CD, Orser BA. Tranexamic acid-associated seizures: Causes and treatment. Ann Neurol. enero de 2016;79(1):18-26. doi:10.1002/ana.24558 PubMed PMID: 26580862; PubMed Central PMCID: PMC4738442
6. Pan X, Tang M, Xu Z, Yu H, Huang J, Liang P. Efficacy and safety of tranexamic acid in cardiac surgery: a systematic review and network meta-analysis. BMC Anesthesiol. 14 de octubre de 2025;25:503. doi:10.1186/s12871-025-03365-8 PubMed PMID: 41087930; PubMed Central PMCID: PMC12522650
7. Meeting highlights from the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) 27 - 30 October 2025 | European Medicines Agency (EMA) [Internet]. 2025 [citado 17 de julio de 2026]. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-27-30-october-2025>
8. Risk of medication errors with tranexamic acid injection resulting in inadvertent intrathecal injection [Internet]. [citado 17 de julio de 2026]. Disponible en: <https://www.who.int/news/item/16-03-2022-risk-of-medication-errors-with-tranexamic-acid-injection-resulting-in-inadvertent-intrathecal-injection>