



Seguridad del uso de ácido tranexámico en el primer y segundo trimestre del embarazo

Asist. Dr. Ángel Leal, Ayu. Dr. Martín Arrieche

Resumen

Ácido tranexámico es un antifibrinolítico utilizado para la prevención y el tratamiento de diferentes tipos de hemorragias. Si bien atraviesa la placenta y se han documentado exposiciones durante la gestación en distintos contextos clínicos, la evidencia sobre su seguridad durante el embarazo continúa siendo limitada. La información disponible procede principalmente de reportes de casos, estudios observacionales y estudios realizados en el contexto de la hemorragia obstétrica, especialmente durante el período periparto. En este boletín se revisa la evidencia disponible sobre la seguridad materno-fetal de ácido tranexámico durante el embarazo, así como las principales recomendaciones de las agencias reguladoras y fuentes de referencia internacionales

Introducción

Ácido tranexámico (TXA) es un antifibrinolítico que actúa como un potente inhibidor competitivo de la activación del plasminógeno a plasmina (1). Está aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA *por sus siglas en inglés*) en su presentación oral para el tratamiento del sangrado menstrual abundante en mujeres en edad reproductiva y en su presentación intravenosa en pacientes con hemofilia, para uso a corto plazo con el fin de reducir o prevenir hemorragias y disminuir la necesidad de transfusiones, así como tratamiento posterior a una extracción dental (2). La Agencia Europea de Medicamentos (EMA, *por su sigla en inglés*) aprueba su uso para la prevención y tratamiento de hemorragias debidas a fibrinólisis, menorragia, sangrado gastrointestinal, hemorragia del tracto urinario (p. ej., post-cirugía prostática o procedimientos urológicos), cirugía otorrinolaringológica, cardíaca, abdominal y ginecológica; y sangrado asociado a trombolíticos (3).

En Uruguay, se comercializan presentaciones orales de TXA en cápsulas de 250 mg y comprimidos de 650 mg, y con presentaciones para uso intravenoso en solución inyectable 250 mg/5 mL (50 mg/mL), 500 mg/5 mL (100 mg/mL) y 1 g/10 mL (100 mg/mL). Se encuentra incluido en el Formulario Terapéutico de Medicamentos (FTM) (4).

En su formulación oral, presenta una absorción de 30–50%, una vida media cercana a 3 horas y eliminación predominantemente renal, en gran parte sin metabolizar. **Atraviesa la**

placenta y se ha demostrado que alcanza concentraciones similares a las observadas en plasma materno. Se excreta en la leche materna. Los efectos adversos más frecuentes incluyen diarrea, vómitos y náuseas, entre los más graves se destaca trombosis en cualquier territorio vascular y convulsiones (1,5).

Existen datos de que en caso de hematuria, se sugiere evitar TXA, ya que existe la posibilidad de favorecer la persistencia de coágulos en la vía urinaria y aumentar el riesgo de obstrucción y cólico renoureteral (1,6,7).

El presente artículo tiene como objetivo revisar la evidencia de uso de TXA en el anteparto

Seguridad materno-fetal

Las fichas técnicas de la EMA y FDA **no incluyen el embarazo como contraindicación para el uso de TXA.** No obstante, señalan que la evidencia durante la gestación es limitada y que en estudios en animales no se han observado efectos teratógenos. Se desaconseja su uso en el primer trimestre y los datos clínicos disponibles en distintos escenarios de hemorragia durante el segundo y tercer trimestre no han identificado efectos perjudiciales para el feto (3, 8).

Por otro lado, el Servicio de Información Teratológica del Reino Unido (UKTIS) también informa que la evidencia clínica de uso en el embarazo es limitada y, desde el punto de vista materno, existe una preocupación teórica por eventos tromboembólicos. Se han comunicado **casos aislados de trombosis o tromboembolismo pulmonar (TEP)**, aunque los estudios epidemiológicos controlados disponibles no respaldan un aumento claro del riesgo, por lo que se **recomienda individualizar su indicación considerando los factores de riesgo trombótico maternos y el contexto clínico** (9).

En la literatura se describen reportes de casos y estudios observacionales que documentan el uso de TXA durante el segundo y tercer trimestre del embarazo en diversas situaciones clínicas (por ejemplo, desprendimiento prematuro de placenta normoinserta y trastornos hemostáticos maternos). Si bien en algunos estudios analíticos se notificaron casos de tromboembolismo venoso y pulmonar, no se encontró evidencia que demostrara que el uso de TXA durante la gestación fuera trombogénico. Asimismo, se reportaron algunas muertes fetales; sin embargo, no fueron atribuidas al fármaco. Tampoco se observaron efectos adversos en el feto ni en el recién nacido que pudieran vincularse al uso de TXA. En síntesis, aunque el ácido tranexámico atraviesa la placenta, no se han descrito efectos adversos atribuibles a su uso durante el embarazo, ni en estudios en animales ni en humanos, ni en el feto ni en el recién nacido (10).

Actualización de la evidencia

Se realizó una búsqueda en PubMed con la siguiente estrategia: ("Pregnancy"[Mesh] OR pregnan*[tiab] OR gestation[tiab]) AND ("Tranexamic Acid"[Mesh] OR tranexamic[tiab]) AND ("Drug-Related Side Effects and Adverse Reactions"[Mesh] OR safety[tiab] OR adverse[tiab])

Se identificaron 145 resultados, de los cuales se revisaron los títulos y, cuando se consideró pertinente, los resúmenes. Cabe destacar que la mayor parte de la evidencia disponible sobre el uso de TXA en el embarazo corresponde al período preparto o periparto, principalmente en el contexto del manejo de la hemorragia posparto.

Peitsidis y Kadir publicaron en 2011 una revisión sistemática con meta-análisis cuyo objetivo fue evaluar el uso, la eficacia y la seguridad del TXA para el manejo de hemorragias durante el embarazo y para la prevención - tratamiento de la hemorragia posparto; para ello realizaron una búsqueda en múltiples buscadores académicos hasta junio de 2010. Se incluyeron 35 estudios (6 ECA, 7 estudios observacionales y 22 reportes de caso) que evaluaron TXA en hemorragia obstétrica durante la gestación y hasta 6 meses posparto. La población analizada fue predominantemente del período periparto o posparto (cesárea y parto vaginal), con evidencia más limitada para uso anteparto en etapas tempranas - medias del embarazo; en conjunto, los estudios clínicos sugirieron que el TXA reduce la pérdida sanguínea y puede disminuir la necesidad de transfusión. En cuanto a seguridad materna, en los estudios incluidos no se describieron señales consistentes de eventos adversos graves atribuibles al fármaco, aunque se reportaron casos aislados de embolia pulmonar en evidencia no aleatorizada, sin poder confirmarse ni excluirse causalidad con TXA; y respecto a seguridad fetal y neonatal, la revisión no identificó un patrón consistente de daño fetal o neonatal atribuible al TXA en los escenarios analizados, con la salvedad de que la evidencia es heterogénea y limitada para exposiciones anteparto en comparación con el uso alrededor del parto (11).

En suma

TXA en el embarazo puede considerarse aceptable cuando existe una indicación clínica clara. Aunque los datos específicos en hemorragia anteparto son limitados, la experiencia disponible en escenarios hemorrágicos del segundo y tercer trimestre no ha identificado señales consistentes de efectos adversos fetales o neonatales; aun así, la extrapolación debe hacerse con cautela por la escasez de evidencia directa en embarazo.

La mayor parte de la evidencia proviene del período periparto, donde no se han demostrado efectos materno-fetales graves atribuibles al fármaco. En el segundo y tercer trimestre de embarazo, es decir, con organogénesis ya completada, no se esperaría un riesgo superior al observado en el periparto; sin embargo, dada la limitada exposición documentada fuera del contexto del parto, esta inferencia debe interpretarse de forma prudente.

Desde el punto de vista materno, la indicación debe individualizarse, especialmente por el riesgo tromboembólico (aumentado en el embarazo), y se recomienda precaución en hematuria sobre todo del tracto urinario superior por riesgo de persistencia de coágulos y obstrucción. En todos los casos, priorizar el balance beneficio riesgo, usar la menor dosis eficaz durante el menor tiempo necesario, y valorar alternativas terapéuticas cuando existan, particularmente si el perfil de riesgo materno (p. ej., trombosis) es relevante.

Cómo citar este artículo

Leal A, Arrieche M. Seguridad del uso de ácido tranexámico en el segundo trimestre del embarazo. Boletín Farmacológico. [Internet]. 2026. [Citado: 2026, junio] 2026; 17(2). 4.

Bibliografía

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Ficha técnica: solución inyectable de ácido tranexámico [Internet]. Madrid: CIMA-AEMPS; [citado 2026 Feb 11]. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/85520/FT_85520.html
2. Food and Drug Administration (FDA). LYSTEDA (tranexamic acid) tablets: Full Prescribing Information [Internet]. Silver Spring (MD): FDA; 2020 [citado 2026 Feb 11]. Disponible en: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2020/022430s009lbl.pdf
3. European Medicines Agency (EMA). Antifibrinolytic medicines (Article 31 referral) – Annex III: Tranexamic acid [Internet]. Amsterdam: EMA; [citado 2026 Feb 11]. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/referral/antifibrinolytic-medicines-article-31-referral-annex-iii-tranexamic-acid_en.pdf
4. Ministerio de Salud Pública (MSP) Uruguay. Listado de Medicamentos – Plataforma Oficial [Internet][citado 2026 Feb 11]. Disponible en: <https://listadomedicamentos.msp.gub.uy/ListadoMedicamentos/servlet/com.listadomedicamentos.listadomedicamentos>
5. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Ficha técnica de tranexámico (FT 53940) [Internet]. Madrid: CIMA-AEMPS; [citado 2026 Feb 11]. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/53940/FichaTecnica_53940.html.pdf
6. Flórez Beledo, J., Avendaño, C., & Mediavilla Martínez, Á. (2025). Farmacología humana (7.ª ed.). Elsevier.
7. Brunton, L. L., & Knollmann, B. C. (Eds.). (2022). Goodman & Gilman: Las bases farmacológicas de la terapéutica, 14e. AccessMedicina. McGraw-Hill Education.
8. Food and Drug Administration (FDA). [Product] Label: Full Prescribing Information [Internet]. Silver Spring (MD): FDA; 2019 [citado 2026 Feb 11]. Disponible en: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2019/212020lbl.pdf
9. UK Teratology Information Service (UKTIS). Use of tranexamic acid in pregnancy [Internet]. UKTIS; [citado 2026 Feb 11]. Disponible en: <https://uktis.org/monographs/use-of-tranexamic-acid-in-pregnancy/>
10. Drugs in Pregnancy and Lactation, 6th edition: Gerald G Briggs BPharm, Roger K Freeman MD, Sumner J Yaffe MD By Lippincott Williams & Wilkins Publishers
11. Peitsidis, P., & Kadir, R. A. (2011). Antifibrinolytic therapy with tranexamic acid in pregnancy and postpartum. Expert Opinion on Pharmacotherapy, 12(4), 503–516. <https://doi.org/10.1517/14656566.2011.545818>
12. Adepoju, V. A., Abdulrahim, A., Olaniyi, B. O., Adnani, Q. E. S., & Biswas, S. (2026). A Systematic Review and Meta-Analysis on the Effectiveness and Safety of Tranexamic Acid for Postpartum Haemorrhage in Patients with Haemorrhagic Disorders. Diseases (Basel, Switzerland), 14(1), 34. <https://doi.org/10.3390/diseases14010034>