

NOTA INFORMATIVA

RIESGO DE NEUROTOXICIDAD GRAVE POR EXCIPIENTES EN LA ADMINISTRACIÓN INTRATECAL

Fecha de publicación: 25/06/2026

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, a través de su Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) alerta a los profesionales de la salud, Titulares de Registro y a la ciudadanía sobre el riesgo crítico de neurotoxicidad asociado a la presencia de conservantes en medicamentos administrados por vía intratecal.

Introducción

La administración intratecal inadvertida de medicamentos, incluidos relajantes musculares, anestésicos locales, opioides, antifibrinolíticos y quimioterapia, ha provocado daños graves.

La administración intratecal debe realizarse siguiendo las indicaciones del Resumen de las Características del Producto (RCP). Si se considera un medicamento no autorizado para la vía intratecal, es fundamental evaluar sus propiedades. La formulación podría no ser adecuada para esta vía debido a sus excipientes, pH, osmolaridad o nivel de endotoxinas. Administrar una formulación inadecuada puede aumentar el riesgo de infección, neurotoxicidad o efectos adversos.

Las inyecciones para administración intratecal generalmente no contienen conservantes. Los conservantes, como metilparabenes o propilparabenes y el alcohol bencílico, provocan inflamación de la membrana aracnoidea, paraparesis, desmielinización de las raíces nerviosas y fibrosis de la cola de caballo.

La neurotoxicidad es el principal efecto secundario de la administración intratecal de fármacos, derivada de excipientes, tampones, potenciadores de la solubilidad e incluso del propio fármaco activo. Idealmente, las formulaciones intratecales deberían contener la menor cantidad posible de excipientes y el fármaco activo debe ser evaluado para determinar su propensión a causar neurotoxicidad.

Se subraya que la administración intratecal de fármacos es una habilidad especializada y, por lo tanto, debe ser realizada por personal debidamente capacitado, de acuerdo con los procedimientos y protocolos hospitalarios. Los errores de medicación pueden ser irreversibles y fatales. Un ejemplo grave es la inyección intratecal de alcaloides de la vinca (p. ej., vincristina), que provoca graves daños neurológicos y la muerte.

SITUACIÓN EN ECUADOR

El Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) procedió a realizar la revisión de los reportes recibidos a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia relacionados con la administración por vía intratecal. Durante el análisis se identificaron notificaciones que describen eventos neurológicos posteriores a la administración intratecal, incluyendo manifestaciones como disminución de la movilidad, alteraciones de la sensibilidad y neurotoxicidad.

Adicionalmente, en la revisión de los casos se identificó al menos una notificación en la que se documentó el uso de una formulación que contenía excipientes potencialmente críticos para la administración por vía intratecal. Si bien la información disponible no permite establecer una relación causal concluyente, este hallazgo refuerza la importancia de verificar que las formulaciones destinadas a administración intratecal sean compatibles con dicha vía y se encuentren libres de conservantes u otros excipientes que puedan incrementar el riesgo de neurotoxicidad.

Considerando la gravedad de las reacciones neurológicas que pueden derivarse del uso de formulaciones inadecuadas por vía intratecal, resulta fundamental fortalecer las medidas de prevención de errores de medicación, la revisión de las características de las formulaciones utilizadas y el cumplimiento estricto de los procedimientos institucionales para la preparación y administración de medicamentos por esta vía.

En consideración a la información expuesta, la ARCSA emite las siguientes recomendaciones:

Para los profesionales de la salud

- Utilizar única y exclusivamente formulaciones certificadas por el fabricante como libres de preservantes o conservantes para la vía intratecal.
- Implementar en los servicios de farmacia hospitalaria y unidades de oncología/anestesia un protocolo obligatorio de verificación visual de excipientes previo a la preparación de cualquier mezcla destinada a la vía intratecal.

Para población en general

- Antes de cada procedimiento, pregunte a su médico o enfermero si el medicamento específico que le van a administrar está formulado estrictamente para uso intratecal.
- Asegúrese de que en el envase o etiqueta se indique claramente que la fórmula es estéril, isotónica y sin conservantes.
- Esté atento a efectos secundarios graves posteriores a la punción, como dolor intenso en la espalda, piernas o glúteos, debilidad, entumecimiento, fiebre o dificultad para respirar, y repórtelos a su médico de inmediato.
- Si le administran el tratamiento en casa mediante una bomba de infusión intratecal, lea las etiquetas del cartucho o reservorio y verifique que cumpla exactamente con lo recetado.

Finalmente, el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) de Arcsa recomienda al público en general a adquirir medicamentos que tengan Registro Sanitario Ecuatoriano vigente, y que estos sean únicamente adquiridos en establecimientos autorizados.

A su vez se invita a informar sobre cualquier sospecha de eventos adversos asociados a medicamentos, a través del correo electrónico: farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec o a través de los siguientes links, según el tipo de producto sospechoso del evento adverso:



- Para notificación al uso de medicamento: <https://vigiflow-eforms.who.umc.org/ec/ea>
- Para notificación al uso de vacuna: <https://vigiflow-eforms.who.umc.org/ec/vac> La información proporcionada será estrictamente confidencial.

REFERENCIAS

https://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S1130-63432017000100105&script=sci_arttext&lng=es
<https://www.medigraphic.com/pdfs/revmexneu/rmn-2018/rmn185j.pdf>
<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11398929/>
https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/62121/FT_62121.html#5
<https://www.sps.nhs.uk/articles/understanding-risks-with-intrathecal-administration/>
<https://www.sps.nhs.uk/articles/choosing-an-injectable-medicine-for-intrathecal-administration/>
<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1130634323004981>