Informe de seguridad

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Informe de seguridad No. 167-2026
Bogotá, 26 noviembre 2026

RIESGO DE TROMBOCITOPENIA ASOCIADO A ÁCIDO ACETILSALICÍLICO (AAS)

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima comunica la siguiente información de seguridad:

Nombre del producto: VARIOS
Registro sanitario: VARIOS
Principio activo: Ácido Acetilsalicílico
Presentación comercial: VARIAS
Titular del registro: VARIOS
Fabricante(s) / **Importador(es):** VARIOS
Referencia(s) / **Código(s):** NA
Lote(s) / **Serial(es):** NA
Indicaciones y uso establecido: El ácido acetilsalicílico (AAS) se concibió inicialmente como un analgésico y antiinflamatorio debido al amplio conocimiento del uso de salicilatos contenidos en plantas como el sauce. Conforme se fue conociendo más sobre su estructura, método de obtención y mecanismo de acción, se descubrió en primer lugar el uso como antipirético y, posteriormente, su uso como antiagregante plaquetario, a dosis menores que las utilizadas como analgésico. Su mecanismo de acción consiste en la inhibición irreversible de la ciclooxigenasa por acetilación. Esta enzima participa en la síntesis de tromboxano A2, un agente generado por las plaquetas para facilitar su agregación.

No. Identificación interno: 3000 – 1112 – 2026

Descripción del caso

Un titular de registro sanitario allegó al Invima mediante correspondencia, una señal confirmada consistente en trombocitopenia asociada al uso de ácido acetilsalicílico (AAS) a partir de la revisión de casos individuales provenientes de estudios clínicos, estudios no clínicos y reportes poscomercialización.

Antecedentes

En el tercer trimestre de 2026, se allegó información al Grupo de Farmacovigilancia confirmando la señal de trombocitopenia con asociación al uso de AAS. En la comunicación se refiere que el mecanismo de ocurrencia de este evento adverso parece ser la inducción de anticuerpos plaquetarios, dados los hallazgos relacionados a ocho casos documentados. Se ha documentado que en estos casos la relación temporal entre el uso de AAS y la aparición de trombocitopenia es plausible y que presentaron un dechallenge positivo (resolución del evento tras la suspensión del medicamento). La evaluación global no indica que el AAS pueda causar una supresión de la médula ósea, ni que el evento adverso sea dependiente de la dosis.

La trombocitopenia es, básicamente, la concentración de plaquetas en sangre por debajo de 150000 U /µL. La trombocitopenia se debe a uno o más de tres procesos: 1) decremento de la producción en la médula ósea; 2) secuestro, casi siempre en el bazo crecido (Esplenomegalia), y 3) aumento de la destrucción plaquetaria. Los trastornos en la producción pueden ser heredados o adquiridos. Esta condición puede conllevar a un mayor riesgo de sangrado interno y/o externo en los pacientes que la padecen, dada la disminución de la agregación plaquetaria por ausencia de dichas células.

Análisis y conclusiones

I. El ácido acetilsalicílico sigue siendo una alternativa terapéutica segura y eficaz en sus indicaciones aprobadas por el Invima.

II. Esta información respecto del riesgo de trombocitopenia se toma como relevante para emitir recomendaciones de seguridad.

Producto importado a Colombia

Sí

Información para pacientes y cuidadores

- Si sus pacientes están en tratamiento crónico con AAS, se recomienda control ocasional mediante hemograma para verificar que los niveles de plaquetas estén dentro de los rangos normales.

- El AAS aumenta el riesgo de sangrado, especialmente a nivel gastrointestinal. En caso de detectar signos o síntomas que indiquen un evento de esta naturaleza, el tratamiento con AAS debe interrumpirse y de ser necesario, el paciente debe remitirse al servicio de urgencias.

- Reporte cualquier sospecha de reacción adversa al Programa Nacional de Farmacovigilancia.

Información para profesionales de la salud

- Si sus pacientes están en tratamiento crónico con AAS, se recomienda control ocasional mediante hemograma para verificar que los niveles de plaquetas estén dentro de los rangos normales.

- El AAS aumenta el riesgo de sangrado, especialmente a nivel gastrointestinal. En caso de detectar signos o síntomas que indiquen un evento de esta naturaleza, el tratamiento con AAS debe interrumpirse y de ser necesario, el paciente debe remitirse al servicio de urgencias.

- Reporte cualquier sospecha de reacción adversa al Programa Nacional de Farmacovigilancia.

Referencias bibliográficas

1. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Registros Sanitarios Vigentes. Base de Datos de Consulta Pública. Revisado 16 de septiembre de 2026. Disponible en: https://www.invima.gov.co/consulta-registros-sanitarios

2. Vanderah, T. W. (2024). Katzung. Farmacología básica y clínica (16a ed.). McGraw-Hill Education.

3. Longo, D. L., Fauci, A. S., Kasper, D. L., Hauser, S. L., Jameson, J. L., Loscalzo, J., Holland, S., & Langford, C. A. (Eds.). (2025). Harrison. Principios de medicina interna (22.ª ed., Vols. 1–2). McGraw Hill.

4. Montinari, M. R., Minelli, S., & De Caterina, R. (2019). The first 3500years of aspirin history from its roots - A concise summary. Vascular pharmacology, 113, 1–8. https://doi.org/10.1016/j.vph.2018.10.008

5. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios – AEMPS. Ficha técnica para ácido acetilsalicílico Stada 100 mg. Consultado 15 de octubre de 2026. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/76237/FichaTecnica_76237.html

6. He, L., Zhou, X., Tang, J., Zhang, L., Qian, Y., & Yang, S. (2026). Acute thrombocytopenia with acetylsalicylic acid: a case report. Toxicology Communications, 10(1). https://doi.org/10.1080/24734306.2026.2736950

7. Fu, W., Xu, S., Dong, X., Xie, Q., & Gao, Y. (2021). Aspirin "Allergy"-Induced Thrombocytopenia: A Case Report. Journal of asthma and allergy, 14, 201–205. https://doi.org/10.2147/JAA.S292567

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima al correo electrónico: invimafv@invima.gov.co

Consultar registros sanitarios: https://www.invima.gov.co/consulta-registros-sanitarios
Reporte eventos adversos: https://www.invima.gov.co/productos-vigilados/medicamentos-y-productos-biologicos/servicios-en-linea-farmacovigilancia
Peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias: https://www.invima.gov.co/atencion-al-ciudadano/peticiones-quejas-reclamos-y-sugerencias