

Nota N° 107-CNFV-DFV-DNFD-2025
Panamá, 04 de diciembre de 2025

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

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



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

MESALAZINA Y EL RIESGO DE HIPERTENSIÓN INTRACRANEAL IDIOPÁTICA

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 Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios (MHRA, por sus siglas en inglés) del Reino Unido informó que se ha reportado en muy raras ocasiones en pacientes tratados con mesalazina Hipertensión Intracraneal Idiopática (HII). Tras una revisión reciente, se han añadido advertencias sobre la HII a la información del producto de todos los productos farmacéuticos que contienen mesalazina.

La mesalazina es un aminosalicilato y está autorizado para el tratamiento de enfermedades inflamatorias del intestino, como la colitis ulcerosa y la Enfermedad de Crohn.

La mayoría de los pacientes con HII presentan síntomas que incluyen los siguientes; cabe destacar que ninguno de estos síntomas es exclusivo de la HII:

- Un dolor de cabeza que es progresivamente más intenso y frecuente; el tipo de dolor de cabeza puede ser muy variable.
- Oscurecimientos visuales transitorios (oscurecimiento unilateral o bilateral de la visión que suele durar segundos).
- Tinnitus pulsátil
- Dolor de espalda
- Mareo
- Dolor de cuello
- Visión borrosa
- Trastornos cognitivos
- Dolor radicular
- Diplopía típicamente horizontal

El diagnóstico puede lograrse mediante la monitorización de la presión arterial y una exploración oftalmológica. Sin embargo, si persiste la incertidumbre diagnóstica, se debe consultar a los médicos experimentados, quienes podrán considerar la realización de imágenes cerebrales o una punción lumbar.

Si se presenta Hipertensión Intracraneal Idiopática (HII) se debe considerar la interrupción del tratamiento con mesalazina.

Tras el diagnóstico, las recomendaciones para el tratamiento de la HII incluyen:

1. Abordar la causa subyacente
2. Proteger la visión
3. Minimizar la morbilidad del dolor de cabeza.

Resumen de la revisión

Una reciente revisión europea de los datos de seguridad de la mesalazina identificó una asociación entre la mesalazina y la hipertensión intracraneal idiopática tras informes muy poco frecuentes de este evento. Por consiguiente, se ha recomendado actualizar la información del producto de mesalazina para que incluya advertencias sobre la hipertensión intracraneal idiopática. La relación beneficio-riesgo se mantiene sin cambios en las indicaciones aprobadas.

Los hallazgos de esta revisión fueron considerados por el Comité Asesor de expertos de Farmacovigilancia (PEAG) independiente del Reino Unido de la Comisión de Medicamentos Humanos (CHM), que estuvo de acuerdo con las recomendaciones y recomendó que la MHRA informe a los profesionales de la salud y a los pacientes sobre la posibilidad de hipertensión intracraneal idiopática con mesalazina.

El número de reportes de hipertensión intracraneal y mesalazina recibidos en Reino Unido e identificados mediante la revisión europea es muy bajo. La MHRA ha recibido seis reportes del Reino Unido sobre trastornos de presión intracraneal elevada asociada con la mesalazina.

Consejos para los profesionales de la salud

- Se ha informado muy raramente de Hipertensión Intracraneal Idiopática (HII) en pacientes que reciben mesalazina.
- El número de reportes en el Reino Unido es muy bajo.
- Se debe advertir a los pacientes que usan cualquier forma de mesalazina que estén atentos a los signos y síntomas de HII, incluidos dolor de cabeza intenso o recurrente, alteraciones visuales o tinnitus.
- Permanecer alerta ante los signos y síntomas de HII en pacientes que toman mesalazina y actuar con prontitud con un enfoque multidisciplinario, involucrando a los médicos que manejan la mesalazina del paciente, así como a los equipos de neurología y oftalmología según corresponda.
- Si se presentan síntomas de HII, se debe considerar la interrupción de la mesalazina y comenzar de inmediato el tratamiento de los síntomas.
- Se recomienda tener precaución al prescribir a pacientes que previamente han sido diagnosticados o se sospecha que tienen HII.

Consejos que los profesionales de la salud deben proporcionar a los pacientes

- Se han notificado casos muy raros de aumento de la presión dentro del cráneo, conocido como Hipertensión Intracraneal Idiopática (HII), en algunos pacientes que reciben mesalazina.
- La HII normalmente no pone en peligro la vida; sin embargo, en casos raros puede causar problemas de visión graves que deben controlarse y tratarse cuando sea posible.
- Informe a su médico inmediatamente si experimenta dolor de cabeza progresivamente más intenso y recurrente, visión alterada, zumbido o silbido en los oídos, dolor de espalda, mareos o dolor de cuello, ya que estos podrían ser síntomas de HII.

Consejos en casos de hipertensión intracraneal idiopática y mesalazina

Si se produce Hipertensión Intracraneal Idiopática (HII), se debe considerar la interrupción del tratamiento con mesalazina y comenzar de inmediato el tratamiento de los síntomas.

Situación en Panamá

Según la Base de Datos de Registro Sanitario de Medicamentos y Productos Similares de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, actualmente en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentra registrados productos farmacéuticos que contienen como principio activo mesalazina, procedemos a detallar los mismos:

Nombre del Producto	Principio Activo	Fabricante	Registro Sanitario
Mesacrón 500 Comprimidos Recubiertos Gastrorresistentes	Mesalazina	Laboratorios Celsius, S.A. de Uruguay	200329
Sekena Comprimidos Recubiertos Gastrorresistentes	Mesalazina	Laboratorios Duncan S.A. de Argentina	109793
5-ASA 2000 Gránulos de Liberación Prolongada	Mesalazina	Novocap S.A. de Argentina; Titular Laboratorio Domínguez, S.A. de Argentina	207153
Pentasa 1G Supositorios Rectales	Mesalazina	Ferring International Center S.A. de Suiza	105135
Mesacrón 500 (500mg) Supositorio Vía Rectal	Mesalazina	Laboratorios Celsius, S.A. de Uruguay	97617
5-ASA 1000 Gránulos de Liberación Prolongada	Mesalazina	Novocap S.A. de Argentina; Titular Laboratorio Domínguez, S.A. de Argentina	207887
Pentasa 500mg Tabletas de Liberación Prolongada	Mesalazina	Ferring International Center S.A. de Suiza	86320
Pentasa 1G Gránulos de Liberación Prolongada	Mesalazina	Ferring International Center S.A. de Suiza	98034
Pentasa 2G Gránulos de Liberación Prolongada	Mesalazina	Ferring International Center S.A. de Suiza	98035

Fuente: Base de Datos Consulta Pública para Validación de Registros Sanitarios de Medicamentos. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Consultada 04 de diciembre de 2025

A la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) no se han recibido reporte de sospecha de reacción adversa de hipertensión intracraneal idiopática asociada al uso de mesalazina.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas ha emitido la siguiente nota de seguridad de medicamento relacionada con el principio activo mesalazina, la misma se encuentra publicada en la página web de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud, procedemos a detallarla:

- Nota de Seguridad de Medicamentos 068-24/CNFV/DFV/DNFD del 6 de diciembre de 2024, titulada: “Nueva información de seguridad para medroxiprogesterona, 5-fluorouracilo, cabotegravir, cladribina, epcoritamab, mesalazina, premetrexed, esketamina y rivastigmina”.

En dicha Nota de Seguridad de Medicamentos se solicitó a los laboratorios fabricantes, la actualización de monografías e insertos con la información de seguridad correspondiente.

Recomendaciones a los profesionales de la salud:

- ❖ Tomar en cuenta la comunicación de la MHRA, relacionado a que se ha reportado muy raramente hipertensión intracraneal idiopática en pacientes que reciben mesalazina.
- ❖ Advertir a los pacientes que usan cualquier forma de mesalazina que estén atentos a los signos y síntomas de hipertensión intracraneal idiopática, incluidos dolor de cabeza intenso o recurrente, alteraciones visuales o tinnitus.
- ❖ Si se presentan síntomas de hipertensión intracraneal idiopática, se debe considerar la interrupción de la mesalazina y comenzar de inmediato el tratamiento de los síntomas.

Acciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia

- Comunicar esta información de seguridad a través de la sección de notas de seguridad de medicamentos de la página web de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud. <https://dnfd.minsa.gob.pa/notas-de-seguridad>

Se solicita a los fabricantes y/o titulares de productos de farmacéuticos que contienen como principio activo mesalazina, incluir la información de seguridad, sobre el riesgo de presentar hipertensión intracraneal idiopática asociada al uso de mesalazina, en la ficha técnica o monografía y en el prospecto o inserto de los productos.

Se recomienda a los profesionales de la salud tomar en consideración esta información de seguridad.

Ante las sospechas de reacciones adversas y fallas terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSAL), a través de los formularios correspondientes. Se les recuerda que está disponible el portal de notificaciones en línea (www.notificacentroamerica.net) para las sospechas de reacciones adversas y (<https://faddi-minsa.panamadigital.gob.pa/login>) para las sospechas de fallas terapéuticas.

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 y pacientes.

Fuentes de Información:

1. Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios (MHRA), Reino Unido, [en línea]
<[https://www.gov.uk/drug-safety-update/mesalazine-and-idiopathic-intracranial-hypertension#:~:text=for%20Healthcare%20Professionals%3A%20idiopathic%20intracranial%20hypertension%20\(IIH\)%20has%20been%20very%20rarely%20reported%20in,headache%2C%20visual%20disturbances%20or%20tinnitus](https://www.gov.uk/drug-safety-update/mesalazine-and-idiopathic-intracranial-hypertension#:~:text=for%20Healthcare%20Professionals%3A%20idiopathic%20intracranial%20hypertension%20(IIH)%20has%20been%20very%20rarely%20reported%20in,headache%2C%20visual%20disturbances%20or%20tinnitus)> [Consultada: 04/12/25]
2. Base de Datos de Consulta Pública para Validación de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 04/12/25]

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.

ED/ia-----última línea-----