

## **NOTA INFORMATIVA DE SEGURIDAD**

### **Número 23 - JULIO 2026**

#### **MESALAZINA - RIESGO DE HIPERTENSIÓN INTRACRANEAL BENIGNA**

Tras la evaluación de alertas emitidas por agencias regulatorias globales de referencia, la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) pone en conocimiento público el riesgo de hipertensión intracraneal benigna vinculado al consumo de mesalazina. Utilizado ampliamente para modular la inflamación en patologías intestinales. En Paraguay, este principio activo se encuentra disponible en diversas presentaciones comerciales.

#### **Resumen de la revisión de seguridad**

A principios de 2025, el Comité de Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) de la EMA concluyó, tras analizar datos científicos provenientes de la literatura médica y de informes espontáneos de farmacovigilancia, que existe una posibilidad razonable de relación causal entre el uso de mesalazina y el desarrollo de hipertensión intracraneal benigna. Los hallazgos documentados incluyeron casos con una estrecha relación temporal tras el inicio del tratamiento, así como registros de resolución de la sintomatología luego de la retirada del fármaco y recurrencia de los síntomas ante una reexposición positiva. Si bien la incidencia de este efecto adverso se clasifica como muy rara y el balance beneficio-riesgo de la mesalazina se mantiene favorable para las indicaciones y poblaciones aprobadas, la gravedad de la condición justifica la adopción de medidas de gestión de riesgos para garantizar una identificación temprana de los síntomas clínicos asociados.

A la fecha, DINAVISA no ha recibido reportes de sospecha de reacciones adversas de hipertensión intracraneal benigna asociadas al uso de mesalazina en su base de datos local. No obstante, se enfatiza que la ausencia de reportes o de notificaciones formalmente registradas no significa necesariamente la inexistencia de casos en la población nacional, sino que resalta la importancia de fortalecer de manera continua la cultura de notificación activa para identificar eventos adversos que pudieran estar pasando inadvertidos en la práctica clínica cotidiana.

#### **DINAVISA Recomendación:**

A los Titulares de Registro Sanitario:

- Fortalecer de manera proactiva sus sistemas de farmacovigilancia para recabar información clínica detallada de cada sospecha de evento adverso reportado.
- Optimizar las estrategias de detección de señales de seguridad.
- Actualizar los prospectos de los medicamentos que contengan mesalazina para incorporar de forma explícita el riesgo de hipertensión intracraneal benigna en la información de seguridad del producto.

A los Profesionales de la Salud:

- Mantenerse alerta ante la aparición de signos y síntomas neurológicos o visuales sugerentes de hipertensión intracraneal benigna en pacientes bajo tratamiento con mesalazina, aun reconociendo que su incidencia global es muy rara.
- Advertir formalmente a los pacientes sobre la necesidad de monitorizar la presencia de cefalea severa o de carácter recurrente, alteraciones visuales y tinnitus.
- En caso de sospecha o confirmación diagnóstica de estos síntomas, evaluar la suspensión inmediata del tratamiento con mesalazina y coordinar de manera pronta un abordaje médico multidisciplinario con las especialidades de neurología y oftalmología.
- Notificar de forma oportuna toda sospecha de reacción adversa relacionada con este grupo de medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia.

A los pacientes:

- Utilizar medicamentos que contengan mesalazina única y exclusivamente bajo prescripción y estricta orden médica. Evite la automedicación.
- Vigilar la aparición de malestares inusuales durante el tratamiento, tales como dolores de cabeza persistentes o intensos, pitos en los oídos, visión borrosa o visión doble. En caso de detectarlos, acuda a su servicio médico a la mayor brevedad posible.
- No interrumpir ni suspender voluntariamente la toma de la mesalazina sin antes consultar con su médico tratante, ya que la continuidad del tratamiento es fundamental para el control adecuado de su patología inflamatoria de base.

DINAVISA subraya la importancia de que toda sospecha de reacción adversa asociada al uso de fármacos conteniendo mesalazina u otro medicamento debe ser notificada por los profesionales de la salud. Los pacientes también tienen la posibilidad de reportar estos casos al Centro Nacional de Farmacovigilancia (farmacovigilancia@dinavisa.gov.py) vía reporte en línea (e-Reporting) a través del enlace: <https://dinavisa.gov.py/reporte-de-reacciones-adversas-a-medicamentos-y-vacunas/>. La información recopilada por esta vía es fundamental para enriquecer el conocimiento sobre el comportamiento de los medicamentos una vez que son ampliamente utilizados por la población.



**Fuente:**

European Medicines Agency. “Annex I Scientific conclusions and grounds for the variation to the terms of the Marketing Authorisation(s) – Mesalazine”. Disponible en: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/psusa/mesalazine-cmdh-scientificconclusionsgroundsvariation-amendments-product-information-timetable-implementation-psusa00001990202402\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/psusa/mesalazine-cmdh-scientificconclusionsgroundsvariation-amendments-product-information-timetable-implementation-psusa00001990202402_en.pdf). Consultado 23 de febrero de 2026

Medicines and Healthcare products Regulatory Agency – MHRA. “Mesalazine and idiopathic intracranial hypertension”. Publicado 4 de diciembre de 2025. Consultado 23 de febrero de 2026. <https://www.gov.uk/drug-safety-update/mesalazine-and-idiopathic-intracranial-hypertension>

Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. MINSA. “MEZALAZINA Y EL RIESGO DE HIPERTENSION INTRACRANEAL IDEOPATICA”. Publicado 04 de diciembre de 2025. Disponible en: <https://dnfd.minsa.gob.pa/sites/default/files/2025-12/Nota%20de%20Seguridad%20107-25.pdf>

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Invima “RIESGO DE HIPERTENSIÓN INTRACRANEAL BENIGNA CON EL USO DE MESALAZINA”. Publicado 19 de mayo de 2026. Disponible en: <https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/INFORMES%20DE%20SEGURIDAD/Medicamentos/2026/MAYO/Informe%20de%20seguridad%20No%2065-2026.pdf>

DINAVISA