



CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

NOTA INFORMATIVA 07-25

MESALAZINA: NUEVAS INFORMACION DE SEGURIDAD

09 de mayo de 2025

El Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la salud y a la población en general sobre nueva información de seguridad para los medicamentos que contienen Mesalazina como principio activo en su formulación.

El mesalazina es un agente antiinflamatorio intestinal, ácido aminosalicílico y similares indicado para la colitis ulcerativa y enfermedad de Crohn.

El 30 de enero del 2025, el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia Europeo (PRAC, por sus siglas en inglés), de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés), comunicó mediante el documento PSUSA/00001990/202402 denominado *“Mesalazina: Conclusiones científicas del CMDh y fundamentos de la variación, modificaciones de la información del producto y calendario de aplicación”* que, *“(…) en vista de los datos disponibles sobre hipertensión intracraneal benigna procedentes de la bibliografía y de informes espontáneos, incluida, en algunos casos, una estrecha relación temporal, una retirada y/o una reexposición positivas, el PRAC considera que una relación causal entre la mesalazina y la hipertensión intracraneal benigna es al menos una posibilidad razonable. El PRAC ha llegado a la conclusión de que la información sobre los productos que contienen mesalazina debe modificarse en consecuencia. Esta recomendación sólo es válida para los Titulares de*



Autorización de comercialización que no dispongan ya de información similar o más estricta incluida en la información del producto (...).” Por lo que, tras revisar la recomendación del PRAC, el Grupo Europeo de Coordinación (CMDh, por sus siglas en inglés) coincide con las conclusiones generales del PRAC y los fundamentos de la recomendación.¹

Como resultado de esta nueva información de seguridad, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS, por sus siglas) solicitó la modificación de la información de los medicamentos autorizados por procedimiento nacional que contienen Mesalazina, e incluir, dentro de la sección de “Advertencias y Precauciones” y en de la sección de “Reacciones Adversas”, la hipertensión intracraneal idiopática, como un trastorno del sistema nervioso con frecuencia no conocida².

Expuesto lo anterior y realizado el análisis de toda la información, el CNFV solicitará a los titulares de registro sanitario de todos los medicamentos que contienen Mesalazina la actualización de la monografía e inserto (si dispone del mismo) con el fin de incluir esta nueva información de seguridad.

Los medicamentos que se encuentran registrados en el país por el Ministerio de Salud y que contienen Mesalazina como principio activo son los siguientes:

NOMBRE O MARCA DE PRODUCTO REGISTRADO	NÚMERO DE REGISTRO
MESALAZINA 1g SUPOSITORIOS	M-IN-23-00195
PENTASA SUPOSITORIOS	4134-AJR-6309
PENTASA 500 mg TABLETAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA	4134-AJR-6836
MESAFLOR 500MG TABLETAS RECUBIERTAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA	M-IT-19-00278

¹ <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/psusa/psusa-00001990-202402>

² <https://cima.aemps.es/cima/psusa.do?metodo=verDoc&id=3449>

