

MODIFICACIÓN DE LA INFORMACIÓN DE SEGURIDAD EN EL PROSPECTO DE MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN MESALAZINA

Fecha de publicación: 25-03-2025
Reporte de Seguridad No. 100

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (Arcsa), Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, a través de su Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) da a conocer a los profesionales de la salud y titulares de registro sanitario, información emitida por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA por sus siglas en inglés) e información publicada por Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), el cual describen lo siguiente:

“Mesalazina: Conclusiones científicas del CMDh y fundamentos de la variación, modificaciones de la información del producto y calendario de aplicación - PSUSA/00001990/202402”

“A la 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.” (...)

*Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del medicamento (texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)*

FICHA TÉCNICA

- Sección 4.4

Debe añadirse una advertencia como sigue

Hipertensión intracraneal idiopática

Se ha notificado hipertensión intracraneal idiopática (pseudotumor cerebral) en pacientes que reciben mesalazina. Debe advertirse a los pacientes de los signos y síntomas de hipertensión intracraneal idiopática, incluyendo dolor de cabeza intenso o recurrente, alteraciones visuales o acúfenos. Si se produce hipertensión intracraneal idiopática, debe considerarse la interrupción del tratamiento con mesalazina.

- Sección 4.8

La siguiente reacción adversa debe añadirse bajo el SOC Trastornos del sistema nervioso con frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

Hipertensión intracraneal idiopática (ver sección 4.4)

PROSPECTO

Sección 2: Advertencias y precauciones

Consulte a su médico:

- **Si experimenta dolor de cabeza fuerte o recurrente, alteraciones de la visión o pitidos o zumbidos en los oídos contacte inmediatamente con su médico.**

4. Posibles efectos adversos

Efectos secundarios graves:

Informe inmediatamente a su médico

[No conocidos (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)].

- **Si experimenta dolor de cabeza fuerte o recurrente, alteraciones de la visión o pitidos o zumbidos en los oídos. Estos podrían ser síntomas de un aumento de la presión dentro de su cráneo (hipertensión intracraneal idiopática).**

SITUACIÓN EN ECUADOR

En el Ecuador se encuentran registrados dentro de la base de datos de la Arcsa en estado vigente, 13 medicamentos con el principio activo **mesalazina**.

En este sentido, los titulares de registro sanitario actuarán en concordancia con la Normativa legal vigente en virtud de la nueva información emitida por la **Agencia Europea de Medicamentos (EMA por sus siglas en inglés) e Información publicada por Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS**. Así mismo, el Centro Nacional de Farmacovigilancia de la ARCSA, 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 al uso de medicamento o vacuna.

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://www.ema.europa.eu/en/medicines/psusa/psusa-00001990-202402>
- <https://cima.aemps.es/cima/psusa.do?metodo=verDoc&id=3449>
- <https://cima.aemps.es/cima/psusa.do>