



Informe de seguridad

Medicamentos y Productos Biológicos

Informe de Seguridad No. 65-2026
Bogotá, 19 mayo 2026

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

Asunto: RIESGO DE HIPERTENSIÓN INTRACRANEAL BENIGNA CON EL USO DE MESALAZINA

Principio Activo: Mesalazina

No. identificación interna del Informe de Seguridad: 3000-0285-2026

Registro Sanitario: Varios

Presentación Comercial: Varios

Fabricante / importador Varios

Lote / Serial N.A.

Referencia N.A.

Mecanismo de acción La mesalazina (también conocida como ácido 5-aminosalicílico; 5-ASA) es el metabolito activo de la sulfasalazina y de otros compuestos derivados. Su indicación aprobada es el tratamiento de ataques agudos de colitis ulcerativa. Su mecanismo de acción a nivel del íleon terminal y del cólon es desconocido, pero se cree que modula la respuesta inflamatoria mediada por las vías de la ciclooxigenasa y la lipooxigenasa. También se conoce que el 5-ASA inhibe la actividad del factor nuclear κ B (NF- κ B), un factor de transcripción importante para las citocinas proinflamatorias.

Descripción del caso

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha solicitado a los titulares de la autorización de comercialización de medicamentos que contienen mesalazina, que ajusten su información de seguridad incluyendo el riesgo de hipertensión intracraneal benigna debido a que, se ha establecido una posible relación causal basada en literatura y reportes de casos.

Antecedentes

A principios de 2025, la EMA publicó un concepto que determina las conclusiones científicas derivadas del estudio de la asociación entre el uso de mesalazina y el riesgo de HII. A partir de los datos extraídos de la bibliografía y de informes espontáneos que en algunos casos incluye una estrecha relación temporal, una retirada y/o reexposición positiva, el Comité de Asignación del Riesgo en Farmacovigilancia (PRAC por sus siglas en inglés) considera que una relación causal entre la mesalazina y la hipertensión intracraneal benigna es al menos una posibilidad razonable.

Análisis y conclusiones

- a) La mesalazina continúa siendo una molécula con un balance favorable beneficio – riesgo para las indicaciones y las poblaciones para los cuales está aprobado su uso.
- b) Se ha descubierto el riesgo de hipertensión intracraneal benigna en casos muy raros asociados al uso del fármaco.
- c) Ante la divulgación de este riesgo por parte de agencias de referencia, se recomienda hacer su respectiva gestión.

Información para profesionales de la salud

- La incidencia de HII es rara entre los pacientes que usan medicamentos con mesalazina.
- Advierta a sus pacientes sobre la presencia de síntomas como cefalea recurrente, alteraciones visuales, cefalea severa o tinnitus.
- Si los síntomas descritos ocurren en un paciente en tratamiento con mesalazina, considere suspender el tratamiento y realizar manejo médico con especialistas como neurología u oftalmología.
- Reporte cualquier sospecha de reacción adversa al Programa Nacional de Farmacovigilancia.

Información para pacientes y cuidadores

- Solo use medicamentos que contienen mesalazina si tiene una orden médica que los formule. No se automedique.

- Si está bajo tratamiento con mesalazina vigile la aparición de síntomas como dolor de cabeza recurrente, pitos en los oídos, visión doble y/o visión borrosa. En caso de detectarlos, acuda al servicio médico a la mayor brevedad
- La continuidad del tratamiento con mesalazina es importante en caso de su patología. No interrumpa voluntariamente el mismo.

Información para IPSs y EAPBs N.A.

Información para establecimientos N.A.

Información para Entidades Territoriales de Salud N.A.

Referencias Bibliográficas

1. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Registros Sanitarios Vigentes. Base de Datos de Consulta Pública. Disponible en: https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp. Consultado 23 de febrero de 2026.
2. Uppsala Monitoring Centre - Vigilyze. Base de datos de acceso restringido. Disponible en: <https://www.who-umc.org/vigibase/vigilyze/>
3. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA: Aplicativo Registros Sanitarios. Consulta interna 23 de febrero de 2026.
4. 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-scientific-conclusionsgroundsvariation-amendments-product-information-timetable-implementation-psusa-00001990202402_en.pdf. Consultado 23 de febrero de 2026
5. Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA. “MODIFICACIÓN DE LA INFORMACIÓN DE SEGURIDAD EN EL PROSPECTO DE MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN MESALAZINA”. Publicado 25 de marzo de 2025. Disponible en: <https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2025/03/REPORTEDESEGURIDAD-No.-100-MESALAZINA-25-03-2025.pdf>. Consultado 23 de febrero de 2026
6. 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>
7. Rodríguez Pupo, Jorge Michel, Díaz Rojas, Yuna Viviana, Rojas Rodríguez, Yesenia, Núñez Arias, Enriqueta, & García Gómez, Amilkar. (2015). Hipertensión intracraneal idiopática: principales aspectos neurofisiológicos, diagnósticos y terapéuticos. Correo Científico Médico,

19(2), 282-299. Recuperado en 23 de febrero de 2026, de http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1560-43812015000200010&lng=es&tlng=es.

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

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

invimafv@invima.gov.co

En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.

Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias:

<https://bit.ly/3yRYhF2>

Consultar registros sanitarios: <https://bit.ly/3kXpmyk> **Reporte**

eventos adversos:

Reportar eventos adversos **Farmacovigilancia:**

<https://primaryreporting.who-umc.org/CO>

Tecnovigilancia: <https://bit.ly/3NyIBLY>

Reactivovigilancia: <https://bit.ly/3PF2aDp>

www.invima.gov.co



@Invimacolombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá