



COMUNICADO MS-DRPIS-1250-2025

San José, 20 de mayo de 2025

A TODOS LOS TITULARES DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN MESALAZINA

Asunto: Actualización de monografía e inserto por Información de Seguridad comunicada en la Nota Informativa 07-25 del Centro Nacional de Farmacovigilancia

El 09 de mayo del 2025 el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario del Ministerio de Salud, publicó la Nota Informativa 07-25 “Mesalazina: Nueva Información de Seguridad” con el fin de informar 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 formulación¹.

Dado lo anterior y tomando en cuenta que dentro de las funciones del CNFV se encuentran, vigilar la seguridad y analizar la relación riesgo-beneficio de los medicamentos de uso humano que se importan, fabrican, comercializan y utilizan en el país, según se establece en el Decreto Ejecutivo N° 35244-S “Reglamento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia” y en el Decreto Ejecutivo N° 39147-S “Reglamento de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia” y en concordancia con la Nota Informativa supra citada, se informa a todos los titulares de registro sanitario

¹ <https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/biblioteca-de-archivos-left/documentos-ministerio-de-salud/alertas-sanitarias/alertas-farmacovigilancia/advertencias-farmacovigilancia-2025/9225-nota-informativa-07-25-mesalazina-nuevas-informacion-de-seguridad/file>



de los medicamentos que contienen este principio activo en sus formulaciones, que deben actualizar la información de seguridad de la monografía e inserto (si dispone del mismo), tal y como se especifica a continuación:

Se debe añadir en la sección de Advertencias y Precauciones, el siguiente texto:

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.

En la sección de reacciones adversas, 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 advertencias y precauciones)

Así mismo se solicita lo siguiente:

- Eliminar cualquier texto de la monografía e inserto (si dispone del mismo) que sea incongruente con la nueva información de seguridad descrita.
- Tramitar la actualización de la monografía e inserto (si dispone del mismo) como un cambio post registro a través de la plataforma Regístrelo. Se debe



indicar en el motivo o justificación del trámite: la Nota Informativa 07-25 del CNFV y el presente comunicado.

- El plazo máximo a presentar el trámite en la plataforma Regístrelo es de 90 días naturales a partir de la fecha del presente comunicado.
- Comunicar al CNFV el número de trámite que le generó la plataforma Regístrelo al correo drpis.farmacovigilancia@misalud.go.cr

Se apercibe que de comprobarse el incumplimiento a este comunicado una vez vencido el plazo arriba indicado, se podrán aplicar las medidas especiales señaladas en el artículo 356 de la LeyNo. 5395 Ley General de Salud y la multa del artículo 378 de la misma ley, así como las medidas señaladas en los numerales 6.2 y 12.6 del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.59:18 “Productos Farmacéuticos. Medicamentos para Uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario”. Decreto Ejecutivo No. 43259-COMEX-S-MEIC.



Dr. Ignacio Calderón Arroyo

Director a.i.

Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario

IRP

Expediente CNFV 07-25

V.B.-Solicitado por: Dr. Danny Cascante Álvarez

San José, calle 16 avenida 6 y 8
Tel. 4003-5000/ ext 592

drpis.farmacovigilancia@misalud.go.cr

Unidad de Normalización y Control
Centro Nacional de Farmacovigilancia