

**COMUNICADO DE SEGURIDAD DE FARMACOVIGILANCIA N° 008-2020****Riesgo de nefrolitiasis asociado al uso de mesalazina**

**Mesalazina** es un medicamento antiinflamatorio indicado para la colitis ulcerativa y enfermedad de Crohn, de uso autorizado por la especialidad de Gastroenterología en EsSalud<sup>1</sup>.

Recientemente, el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) de la Unión Europea (UE) ha informado sobre el **riesgo de nefrolitiasis asociado al uso de mesalazina**, lo que incluye la **aparición de cálculos renales con un contenido de mesalazina del 100%**<sup>2,3</sup>.

En ese sentido, el **Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de EsSalud (CRI – EsSalud)** comparte con los profesionales de la salud las siguientes recomendaciones:

- ✓ Informar a los pacientes sobre el riesgo de nefrolitiasis asociado a mesalazina
- ✓ Indicar ingesta suficiente y abundante de líquidos - de preferencia agua - durante el tratamiento.
- ✓ Instruir al paciente que en caso exista dolor y sangre al orinar, así como dolor en los flancos del abdomen se comunique de inmediato con su médico tratante.

Finalmente, se recuerda a los profesionales sanitarios, que es necesario y obligatorio reportar al CRI – EsSalud las sospechas de reacciones adversas que se observen por el uso de productos farmacéuticos que se utilizan en la institución.

Lima, 17 de febrero del 2020

1. CIMA. AEMPS. Ficha Técnica Pentasa (Mesalazina) 500 mg comprimidos. Consultado: 04 de febrero 2020. Disponible: [https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/60152/FT\\_60152.html#4-8-reacciones-adversas](https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/60152/FT_60152.html#4-8-reacciones-adversas)
2. PRAC. PRAC recommendations on signals. Consultado: 04 de febrero 2020. Disponible: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-8-11-july-2019-prac-meeting\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-8-11-july-2019-prac-meeting_en.pdf)
3. BOLETÍN DE FARMACOVIGILANCIA DEL PAÍS VASCO. Consultado: 04 de febrero 2020. Disponible: [https://www.euskadi.eus/contenidos/informacion/boletines\\_farmacovigilancia/es\\_def/adjuntos/Boletin\\_Farmac-vigilancia-n-48.pdf](https://www.euskadi.eus/contenidos/informacion/boletines_farmacovigilancia/es_def/adjuntos/Boletin_Farmac-vigilancia-n-48.pdf)