BOLETÍN INFORMATIVO N º 15

**ÁCIDO ACETILSALICÍLICO II. Se recomienda no administrar en menores de 16 años**

Centro de Información sobre Medicamentos

Dpto de Farmacia - Facultad de Ciencias Químicas

Universidad Nacional de Córdoba

   Caffaratti, M. Briñón M.C

**-Diciembre*2002-***

**Introducción**

El ácido acetilsalicílico se ha asociado con la aparición de *Síndrome de Reye*, cuando se ha administrado a niños con varicela o virus influenza. Aunque la relación causal no ha sido confirmada, la mayoría de las autoridades aconsejan contraindicar el uso de aspirina en niños con varicela, influenza u otras infecciones virales.1

En 1982, el Comité de Enfermedades Infecciosas de la Academia Americana de Pediatría, emite un comunicado donde concluye que la aspirina no debería administrarse en niños con cuadros febriles, quienes están en riesgo de desarrollar *Síndrome de Reye*, en virtud de una posible infección de varicela o virus influenza. 2

En los Estados Unidos han ido desapareciendo paulatinamente el uso de productos que contienen aspirina para niños, dada la relación potencial entre el *Síndrome de Reye* y la administración de aspirina durante enfermedades virales.3

**Inglaterra: El Committee on Safety of Medicines (CSM) propone "No administrar a menores de 16 años, salvo prescripción médica"**

En abril de este año, el Committee on Safety of Medicines (CSM) comunicó, que debería advertirse evitar el uso de aspirina en niños y en jóvenes de hasta 15 años si tienen fiebre, teniendo presente su relación con el *Síndrome de Reye*. Esta misma advertencia está vigente desde 1986, pero para niños de hasta 12 años.

En Octubre de este año, el CSM concluyó que la advertencia **“No administrar** **a menores de 15 años, si tienen fiebre”,** resultaba demasiado compleja y requería el diagnóstico de la fiebre, por lo cual ha recomendado que la advertencia debe interpretarse como **"No administrar a menores de 16 años, salvo prescripción médica".**

El CSM también concluyó que existiendo un amplio rango de productos analgésicos, antinflamatorios y antipiréticos, disponibles para este grupo etário, que no están asociados con el*Síndrome de Reye*, no hay necesidad de exponer a los menores de 16, aunque el riesgo sea bajo.

Dependiendo del resultado de una consulta popular, la nueva advertencia podría entrar en vigencia a partir de Marzo de 2003.4

**Síndrome de Reye**

Se trata de una complicación neurológica poco frecuente, que aparece después de infecciones víricas en la infancia, acompañada de infiltración masiva del hígado e insuficiencia hepática. La incidencia anual de este síndrome varía entre 0,3 y 6 casos cada 100.000 niños, siendo excepcional después de los 20 años de edad. Los virus implicados con mayor frecuencia son los de la gripe B o A y el de la varicela.

La sintomatología típica en un niño de cualquier edad es la siguiente: Unos días después de una infección vírica, comienza a vomitar y presenta un rápido deterioro del nivel de conciencia, que puede manifestarse al inicio por somnolencia, estupor o delirio; en pocas horas pueden aparecer convulsiones, hiperpnea, rigidez de descerebración y coma profundo. Son frecuentes los signos de hiperactividad del sistema simpático (fiebre, sudoración, taquicardia, taquipnea y dilatación pupilar). La encefalopatía no suele durar más de 3 o 4 días, causando la muerte en un porcentaje elevado de casos no tratados de forma adecuada.5

La causa precisa del *Síndrome de Reye* es aún desconocida; el mismo es “a menudo” precedida por un síndrome viral, usualmente varicela, gastroenteritis o una infección del tracto respiratorio superior como la gripe. Los estudios han demostrado una fuerte asociación epidemiológica entre la ingesta de aspirina en pacientes que cursan cuadros virales, y el subsecuente desarrollo del*Síndrome de Reye*.6

**Algunos casos informados de Síndrome de Reye:**

·       **Argentina:**

En un trabajo realizado por el Instituto de Investigaciones Biofarmacológicas (Cátedra de Farmacología, Facultad de Medicina, Universidad Nacional del Nordeste, Corrientes), se evaluaron cuantitativamente y cualitativamente 800 informes espontáneos de reacciones adversas a medicamentos (RAM) sintomáticos de 5 provincias argentinas (Corrientes, Chaco, Formosa, Misiones Norte de Santa Fe). El 12% de RAMs tuvieron lugar en chicos entre 0-15 años de edad. De estas RAMs, 54% fueron producidas por medicación sintomática.

Entre una de las RAMs de mayor impacto se encontró el *Síndrome de Reye* producido por aspirina (2 casos letales).

Es importante destacar, que en el uso racional de los medicamentos, debe reconocerse el riesgo de su utilización. Por ello, en pacientes pediátricos generalmente no es necesario la medicación sintomática.7

·      **Estados Unidos**

En una encuesta nacional realizada en E.E.U.U. desde diciembre de 1980 hasta fines de noviembre de 1997, se comunicaron 1.207 casos de *Síndrome de Reye* en pacientes de menos de 18 años de edad; 93% eran blancos y 52% fueron niñas.

El número de casos comunicados declinó considerablemente después de asociar el *Síndrome de Reye* con la aspirina. Posteriormente al pico de casos comunicados (555 en 1980), no hubo más de 36 casos por año, desde 1987.

Antecedentes de esta enfermedad fueron comunicados en el 93% de los niños y se hallaron niveles de salicilatos en sangre en el 82% de los casos. Los casos fatales fueron del 31%, siendo la frecuencia de los mismos mayor en los niños menores de 5 años y en aquellos en los que los niveles de amoniemia se encontraban por encima de 45 mg/dl.

Desde 1980, cuando se demostró la asociación entre el *Síndrome de Reye* y el uso de aspirina durante la varicela o influenza, el número de comunicaciones de niños afectados por *Síndrome de Reye* ha declinado. Como este síndrome es actualmente muy raro, todo niño con sospecha del mismo deberá pasar por una minuciosa investigación, para descartar enfermedades metabólicas que pueden parecerse al *Síndrome de Reye*.6

**Advertencias especiales**

**·**      **Niños que reciben tratamientos crónicos con aspirina**

En niños que reciben aspirina en forma crónica, debería discontinuarse inmediatamente su administración si el niño presenta un cuadro febril, y no reanudar el tratamiento hasta tener un diagnóstico confirmado de la culminación de la enfermedad febril viral y la ausencia de *Síndrome de Reye.*1

·      *Aplicación de la vacuna contra la varicela*

No se han informados efectos adversos asociados al uso de salicilatos, luego de la aplicación de la vacuna contra la varicela. Sin embargo, los fabricantes de la vacuna elaborada con virus vivos de varicela recomiendan evitar el uso de salicilatos o aspirina durante 6 semanas luego de la vacunación.

En niños que requieren tratamientos prolongados con aspirina, se aconseja realizar la vacunación bajo un estricto seguimiento del paciente. 1

**Advertencias en algunos prospectos:**

* ASPIRINA INFANTIL (QUÍMICA FARMACÉUTICA BAYER) ESPAÑA.8

División Consumer Care de Química Farmacéutica Bayer. España. Acceso: 6/12/02. Disponible en: http://www.aspirina.com/prospecto02.htm

PRECAUCIONES

*La ingesta de ácido acetilsalicílico, entre otros factores, se ha relacionado con el Síndrome de Reye, enfermedad muy poco frecuente, pero grave. Es por ello que se recomienda consultar al médico antes de administrarlo a niños y adolescentes en casos de procesos febriles, gripe o varicela. Si se presentan vómitos o letargo debe interrumpirse el tratamiento y consultar inmediatamente al médico.*

*Texto revisado: febrero 2001*

* ASPIRIN (BAYER CONSUMER) CANADA9

Canadian Pharmacists Association. **Compedium of Pharmaceuticals an Spècialties.**Canada. Thirty-sixth Edition. 2001.Página:146

ADVERTENCIAS

*Una posible asociación entre el Síndrome de Reye y el uso de salicilatos ha sido sugerida pero no establecida. El Síndrome de Reye también ha ocurrido en muchos pacientes que no estuvieron expuestos a salicilatos. Sin embargo, se advierte precaución cuando se prescriben medicaciones conteniendo salicilatos para niños y adolescentes con influenza o varicela.*

* ASPIRINETAS (BAYER) ARGENTINA10

ADVERTENCIAS

*No administrar este medicamento a menores de 15 años en caso de síntomas de gripe o varicela salvo indicación médica.*

* GENIOLITO (SMITHKLINE BEECHAM) ARGETINA10

PRECAUCIONES

*Niños y menores de 15 años no deberían recibir este medicamento cuando padecen de varicela o tienen un cuadro gripal acompañado de náuseas y /o vómitos y /o convulsiones sin consultar previamente al médico.*

**Nombres Comerciales en Argentina de Ácido acetilsalicílico 100 mg.**11

|  |  |
| --- | --- |
| **AAS**(SANOFI - SYNTHELABO) | **ASPIRINETAS**(BAYER) |
| **ADIRO AP**(BAYER) | **DESENFRIOLITO**(KEY PHARMA) |
| **ASPIRINA 0.100 GINSEX INFANTIL**(BENITOL) | **GENIOLITO**(SMITHKLINE BEECHAM) |
| **ASPIRINA FABRA**(FABRA) | **NUEVAPINA** (FABOP) |
| **ASPIRINA VENT-3 NIÑOS**(VENT-3) |  |

**REFERENCIAS**

**1.**       Base de Datos: Clinical Pharmacology 2000. [http://www.cp.gsm.com](http://www.cp.gsm.com/) (Acceso restringido).

**2.**       Lloyd Yee Young, Mary Anne Koda-Kimble, editors.**Applied Therapeutics: The Clinical Use of Drugs.**Sixth Edition.United States of America. 1995. Página:41-21

**3.**       PEDIATRIC PHARMACOTHERAPY .Acceso:6/12/02. Disponible en: <http://hsc.virginia.edu/cmc/pedpharm/pedpharm.html>

**4.**       Medicines Control Agency. Reino Unido. Acceso: 4/12/02.Disponible en: [http://www.mca.gov.uk](http://www.mca.gov.uk/)

**5.**       Farreras, Rozman. **Medicina Interna.**13ª Edición.Madrid.España.Mosby.1995. Página:1513

**6.**       Sociedad Argentina de Pediatría. Acceso:6/12/02.Disponible en:<http://www.sap.org.ar/publicaciones/correo/cor4_99/cor785.htm>

**7.**       Dra. Mabel Valsecia Instituto de Investigaciones Biofarmacológicas. Cátedra de Farmacología. Facultad de Medicina .Universidad Nacional del Nordeste. Corrientes. Argentina. Acceso:6/12/02. Disponible en:http://lanic.utexas.edu/project/farmacos/989-03.rtf

**8.**       División Consumer Care de Química Farmacéutica Bayer. España. Acceso: 6/12/02. Disponible en:<http://www.aspirina.com/prospecto02.htm>

**9.**       Canadian Pharmacists Association. **Compedium of Pharmaceuticals an Spècialties.** Canada. Thirty-sixth Edition.2001.Página:146

**10.**   Alfabeta SACIFyS. A**lfaBETA.net** **Manual Farmacéutico On Line.**[en línea]. Bs. As. Argentina. Alfa-Beta Ediciones. Última Actualización: Acceso: 6/12/02.  Disponible en: [http://www.alfabeta.net](http://www.alfabeta.net/)

**11.**       Manual Farmacoterapéutico de Alfa Beta ediciones. Vademecum de Especialidades Medicinales. 2001