



BMJ/LBR/MOR/JRS/VVG/FAG

*[Handwritten signature]*

Santiago, 04 de Febrero de 2014

**NOTA INFORMATIVA DE SEGURIDAD**

**El uso de ácido acetilsalicílico en niños y adolescentes con infección viral puede causar síndrome de Reye.**

El ácido acetilsalicílico es un medicamento tradicionalmente muy utilizado, que pertenece al grupo de los antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), posee propiedades analgésicas, antipiréticas y antiinflamatorias. Adicionalmente, este fármaco en bajas dosis inhibe la agregación plaquetaria por bloqueo de la síntesis de tromboxano A2 en las plaquetas, aunque puede también tener otros efectos inhibidores sobre las plaquetas, por lo tanto se puede utilizar para varias indicaciones vasculares<sup>1</sup>.

En Chile existen 77 productos farmacéuticos que contienen ácido acetilsalicílico en su formulación, destinados a tratar cuadros gripales, dolores, o como antiagregante plaquetario; en 46 de ellos se presenta como monodroga y en el resto de los productos en asociación con otros principios activos<sup>2</sup>.

El síndrome de Reye es una enfermedad rara, potencialmente fatal, que ha sido asociada al uso de ácido acetilsalicílico en niños con varicela, resfrío o síntomas de gripe (influenza)<sup>3-5</sup>. Este síndrome es la expresión clínico-patológica de un fracaso agudo mitocondrial que se manifiesta durante la infancia en forma de encefalopatía aguda, hepatopatía e infiltración grasa visceral<sup>3</sup>. Comúnmente afecta a niños y adolescentes que se están recuperando de una infección viral, pero también se han descrito casos en adultos<sup>4</sup>. Su sintomatología se presenta en dos fases, primero con los síntomas propios de la infección viral (infección respiratoria en el 90 % de los casos, varicela, gastroenteritis, etc.) que suelen mejorar o desaparecer durante 3 o 4 días de tratamiento sintomático, para luego aparecer bruscamente un cuadro de vómitos incontrolables con deterioro del estado general y manifestaciones neurológicas como disminución del nivel de conciencia, trastornos de la conducta afectiva, estupor, convulsiones o coma, que son la expresión de un aumento de la presión intracraneal por edema cerebral<sup>3</sup>.

Recientemente, la agencia de medicamentos canadiense Health Canada realizó una revisión de la información contenida en los prospectos de los productos que contienen ácido acetilsalicílico en su formulación y actualizó las advertencias con el fin de prevenir la sobredosificación, el uso inadecuado en mujeres embarazadas y lactantes, y la ocurrencia de síndrome de Reye en niños<sup>5</sup>.



El Instituto de Salud Pública, a través del Subdepartamento Farmacovigilancia de ANAMED, considera necesario recordar a los profesionales de la salud y a los pacientes las advertencias y contraindicaciones del ácido acetilsalicílico que deben tomar en cuenta antes de prescribir o utilizar productos que lo contengan, ya sea como monodroga o en asociación con otros fármacos.

**Advertencias:**

- Mantenerlo fuera del alcance de los niños.
- No tomar más de la dosis recomendada, a menos que el médico lo indique.
- Utilizar la dosis mínima efectiva.
- Buscar ayuda médica inmediatamente si el paciente, ya sea niño o adulto, presenta vómitos y compromiso de conciencia después de haber estado en terapia con productos que contienen ácido acetilsalicílico.

**Contraindicaciones:**

- No se debe usar durante el último trimestre del embarazo.
- No se debe usar en niños o adolescentes menores de 18 años que tengan varicela, resfrío o síntomas de gripe (o influenza).

En la base de datos del Subdepartamento Farmacovigilancia, se han notificado 113 sospechas de RAM asociadas a ácido acetilsalicílico desde el año 1995 hasta el primer semestre del 2013; ninguna correspondió a un diagnóstico de Síndrome de Reye. ANAMED del ISP continuará monitorizando la seguridad de estos productos y actualizará la información, cuando se encuentre disponible.

Se recuerda a todos los profesionales de la salud que deben notificar todas las sospechas de reacciones adversas asociadas a ácido acetilsalicílico, o a cualquier otro medicamento, al Subdepartamento Farmacovigilancia de la Agencia Nacional de Medicamentos – ANAMED - del Instituto de Salud Pública de Chile.



MINISTERIO DE SALUD  
QF. STEPHAN JARPA CUADRA  
DIRECTOR DIRECTOR (S)  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

**Referencias:**

1. ISP. Base de datos institucional GICONA. Registro sanitario F-1481/08. [Consultada: 04/12/2013].
2. ISP. Base de datos institucional GICONA. [Consultada: 04/12/2013].
3. A. Baldellou Vázquez. Síndrome de Reye. Cuarenta años después. An Pediatr (Barc) 2003;59(4):319-22.
4. Divisió de Farmacologia Clínica - Institut Català de Farmacologia. El síndrome de Reye y su relación con el uso de ácido acetilsalicílico. Butlletí Groc N°9. Octubre-Diciembre 1986.
5. Health Canada. Updated Labelling Information for Acetylsalicylic Acid (ASA) Products. 17/10/2013. Disponible en: [[http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/guide-ld/label-etiquet-pharm/asa\\_gd\\_aas\\_ld-eng.php#a6](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/guide-ld/label-etiquet-pharm/asa_gd_aas_ld-eng.php#a6)]