

## COMUNICACIÓN SOBRE RIESGOS DE MEDICAMENTOS PARA PROFESIONALES SANITARIOS

Ref: 2003/08  
27 de junio de 2003

### SUSPENSIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

#### SUSPENSIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE LAS ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS CON ÁCIDO ACETILSALICÍLICO/SALICILATOS DE ADMINISTRACIÓN SISTÉMICA Y USO EXCLUSIVAMENTE INFANTIL, QUE NO REQUIEREN PRESCRIPCIÓN MÉDICA

---

La administración de ácido acetilsalicílico (AAS) o salicilatos en niños y adolescentes durante una enfermedad viral, varicela o un proceso febril se ha asociado con la aparición del Síndrome de Reye (SR), una enfermedad poco frecuente pero grave caracterizada por cursar con encefalopatía grave y hepatopatía aguda.

El Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano, órgano asesor de la Agencia Española del Medicamento en materia de seguridad de medicamentos, en su reunión de 7 de mayo de 2003, propuso recomendaciones concretas a la Agencia Española del Medicamento con el fin de prevenir la aparición de Síndrome de Reye en relación con el uso de ácido acetilsalicílico/salicilatos en menores de 16 años (ver nota informativa de la Agencia Española del Medicamento 2003/06 de 14 de mayo).

Como consecuencia, la Agencia Española del Medicamento, ha adoptado las siguientes medidas relacionadas con las especialidades farmacéuticas de administración sistémica, que contienen AAS/salicilatos en su composición:

1. Suspender la comercialización de las especialidades farmacéuticas que contienen AAS/salicilatos, de uso exclusivamente infantil que no precisan prescripción médica. Estas especialidades son las que figuran en el anexo I de esta nota informativa. Para el resto de las especialidades farmacéuticas que contengan AAS/salicilatos y que no necesiten prescripción médica pero no sean de uso exclusivamente infantil, se contraindicará su uso en menores de 16 años.
2. Las especialidades farmacéuticas con AAS/salicilatos en su composición, de prescripción médica y administración sistémica, deberán incluir una contraindicación para su uso en menores de 16 años para el tratamiento de la fiebre, procesos víricos o varicela.

Todas estas medidas se recogen en la Circular 10 / 2003 de 27 de junio, de la Agencia Española del Medicamento, disponible en la página web de esta Agencia.

#### CORREO ELECTRÓNICO

fvigilancia@agamed.es

Ctra. Majadahonda-Pozuelo, Km. 2'200  
28220 Majadahonda (Madrid)  
Tf: 91 596 77 11 Fax: 91 596 78 91



### Información para los pacientes:

El uso de medicamentos que contienen ácido acetilsalicílico o salicilatos en niños menores de 16 años con procesos febriles, gripe o varicela, se ha asociado con la aparición del Síndrome de Reye, por lo que, como medida preventiva, no se deben de utilizar en estas circunstancias.

Este síndrome es muy poco frecuente, únicamente aparece en niños o adolescentes y se caracteriza por daño cerebral y hepático. El riesgo asociado a la administración de ácido acetilsalicílico o salicilatos desaparece una vez que dejan de tomarse estos preparados.

Su médico y/o farmacéutico le aconsejará qué medicamentos puede utilizar para el tratamiento de la fiebre o de los síntomas de las enfermedades virales en menores de 16 años.

En la Circular 10/2003 se puede consultar un modelo de prospecto de información al paciente para las especialidades farmacéuticas publicitarias (EFP) que contienen ácido acetilsalicílico en su composición (anexo III de dicha circular).

Finalmente, se recuerda a los profesionales sanitarios que deben notificar todas las sospechas de reacciones adversas a los Centros Autonómicos de Farmacovigilancia, cuyo directorio se puede consultar en [http://www.msc.es/agemed/docs/dir\\_sefv\\_070403.pdf](http://www.msc.es/agemed/docs/dir_sefv_070403.pdf)

EL SUBDIRECTOR GENERAL  
DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS



Fdo: Ramón Palop Baixauli



**ANEXO I: ESPECIALIDADES PARA LAS QUE SE SUSPENDE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

<b>Código Nacional</b>	<b>Nombre Comercial</b>	<b>Laboratorio</b>	<b>Indicaciones</b>	<b>Composición Cuantitativa</b>
973701	Ácido acetilsalicílico Mundogen 125 mg	Mundogen Farma	Alivio del dolor Estados febriles	AAS: 125 mg
712703	Aspinfantil 20 comp	Diviser Aquilea	Antipirético Analgésico	AAS: 125 mg
712760	Aspirina infantil 20 comp	Bayer	Alivio del dolor Estados febriles	AAS: 125 mg
985168	Dolofarma niños 20 comp	Max farma	Alivio del dolor Estados febriles	AAS: 125 mg Paracetamol: 80 mg
784769	Mejoral infantil 20 comp	GSK consumer healthcare	Alivio del dolor Estados febriles	AAS: 125 mg
797910	Okal infantil 125 mg 2 comp	Puerto Galiano	Alivio del dolor Estados febriles	AAS: 125 mg
797902	Okal infantil 125 mg 20 comp	Puerto Galiano	Alivio del dolor Estados febriles	AAS: 125 mg
653329	Eucalyptospirine niños	Pfizer Consumer Healthcare	Procesos gripales con dolor	AAS: 250mg