



COMMUNIQUE DE PRESSE

25 octobre 2002

Syndrome de Reye et Aspirine

Le syndrome de Reye est une pathologie, rare mais pouvant être grave, associant une atteinte cérébrale non inflammatoire et une atteinte hépatique, survenant essentiellement chez l'enfant.

Un lien entre la prise d'aspirine au cours d'un épisode viral aigu et la survenue d'un syndrome de Reye a été démontré aux Etats-Unis, au début des années 80. Les autorités de santé américaines ont alors recommandé de ne pas administrer d'aspirine aux enfants souffrant de varicelle ou d'un syndrome grippal. Ces mesures ont été suivies d'une diminution de l'incidence annuelle du syndrome de Reye.

En raison du risque minime de survenue d'un syndrome de Reye chez les enfants de 12 à 16 ans, l'Agence Anglaise du médicament (MCA) a recommandé, le 23 octobre 2002, de ne pas administrer l'aspirine chez l'enfant de moins de 16 ans sans avis médical. Jusqu'alors, cette recommandation se limitait à l'enfant de moins de 12 ans.

En France, les résultats d'une étude entre 1995 et 1996, ont recensé 8 cas de syndrome de Reye chez des enfants de moins de 15 ans prenant de l'aspirine. Bien que, l'incidence très faible de survenue de syndrome de Reye (0.08 cas pour 100 000 enfants) n'ait pas remis en cause le rapport bénéfice/risque de l'aspirine, une mise en garde a été insérée, en octobre 1998, dans le Résumé des Caractéristiques du Produit et la notice des spécialités contenant de l'aspirine :

- Résumé des Caractéristiques du Produit

"Des syndromes de Reye ayant été observés chez des enfants atteints de virose (en particulier varicelle et épisodes d'allure grippale) et recevant de l'aspirine, il est prudent d'éviter l'administration d'aspirine dans ces situations".

- Notice patient

" Des syndromes de Reye (maladie rare mais très grave associant principalement des troubles neurologiques et une atteinte du foie) ont été observés chez des enfants présentant des maladies virales et recevant de l'aspirine."

En conséquence :

- en cas de maladie virale, comme la varicelle ou un épisode d'allure grippal : ne pas administrer d'aspirine à un enfant sans l'avis d'un médecin,
- en cas d'apparition de trouble de la conscience ou du comportement et de vomissements chez un enfant prenant de l'aspirine, prévenez immédiatement un médecin."

A ce jour, une actualisation du résumé des caractéristiques du produit de l'ensemble des spécialités contenant de l'aspirine, est en cours. Il y est stipulé :

"Des syndromes de Reye, pathologies très rares mais présentant un risque vital, ont été observés chez des enfants avec des signes d'infections virales (en particulier varicelle et épisodes d'allure grippale) et recevant de l'acide acétylsalicylique.

En conséquence, l'acide acétylsalicylique ne doit être administré chez ces enfants que sur avis médical, lorsque les autres mesures ont échoué.

En cas d'apparition de vomissements persistants, de troubles de la conscience ou d'un comportement anormal, le traitement par l'acide acétylsalicylique doit être interrompu.

" L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) rappelle que :

L'aspirine, le paracétamol et l'ibuprofène sont équivalents en terme d'efficacité antipyrétique chez l'enfant. Le paracétamol, en raison de sa bonne tolérance aux doses thérapeutiques, est à utiliser en première intention chez l'enfant, à la posologie de 60 mg/kg/j en 4 prises, soit 15 mg/kg toutes les 6 heures. Seule la persistance de la fièvre en dépit d'une dose suffisante d'un antipyrétique justifie l'association d'un second antipyrétique.

Contact : AFSSAPS Tél. 01 55 87 30 18 - Email : henriette.chaibriant@AFSSAPS.sante.fr

Les données figurant dans HosmaT sont présentées uniquement pour faciliter l'accès des professionnels à l'information essentielle. Aux fins d'interprétation et d'application, seule fait foi la publication de l'AFSSAPS.

site : <http://www.pharmacovigilance.org>