

17/10/2025

FARMACOVIGILANCIA

Información destinada a los profesionales de la salud

La AEMPS informa de que no existe evidencia de una relación causal entre el uso de paracetamol durante el embarazo y el autismo en niños

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa de que no existe evidencia que relacione causalmente el uso de paracetamol durante el embarazo con el autismo en niños, por lo que las embarazadas podrían continuar utilizando este medicamento cuando sea necesario, siguiendo siempre la recomendación de utilizar la dosis más baja posible que reduzca el dolor o la fiebre y utilizarla durante el menor tiempo posible.

El 22 de septiembre de 2025, la FDA (*Food and Drug Administration*) de Estados Unidos publicó una **nota de prensa** anunciando que reflejará en la información del medicamento la posible asociación entre el uso de paracetamol durante el embarazo y diagnósticos posteriores de autismo o trastorno por déficit de atención con hiperactividad (TDAH) en la descendencia. No obstante, la propia comunicación de la FDA subraya que no se ha establecido una relación causal y recuerda que el tratamiento de la fiebre durante el embarazo puede ser necesario en determinados casos.

En este contexto, la AEMPS recomienda mantener el uso de paracetamol en embarazadas cuando exista indicación clínica, aplicando siempre las medidas de uso prudente y valorando el manejo de fiebre y dolor en el embarazo de forma individualizada, ya que la fiebre no tratada y el dolor intenso también conllevan riesgos.

En 2019, el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC, por sus siglas en inglés) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) revisó una señal de seguridad sobre el posible impacto del uso de paracetamol durante el embarazo en el neurodesarrollo de los niños. El PRAC señaló que la evidencia disponible en la literatura científica sobre trastornos del neurodesarrollo, incluidos los estudios no clínicos y epidemiológicos, no era concluyente.

Como consecuencia, se actualizó la información de los medicamentos que contenían paracetamol para reflejar el **resultado de esta revisión**, incluyendo la siguiente advertencia: "Los estudios epidemiológicos sobre el neurodesarrollo en niños expuestos a paracetamol en el útero muestran resultados no concluyentes."

Según la información actualmente autorizada en la UE, una gran cantidad de datos procedentes de mujeres embarazadas que utilizaron paracetamol durante la gestación indican la ausencia de riesgo de malformaciones en el feto en desarrollo o en los recién nacidos. El texto actual de la información de producto de los medicamentos que contienen paracetamol en la UE es el siguiente:

Ficha técnica — Sección 4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

"Una gran cantidad de datos en mujeres embarazadas indican la ausencia de toxicidad fetal/neonatal o malformaciones congénitas. Los estudios epidemiológicos sobre el desarrollo neurológico de niños expuestos a paracetamol en el útero muestran resultados no concluyentes. Si es clínicamente necesario, puede utilizarse paracetamol durante el embarazo, pero debe usarse la dosis mínima eficaz durante el menor tiempo posible y con la menor frecuencia posible."

Prospecto — Sección “Embarazo y lactancia”

“Si es necesario, puede utilizarse durante el embarazo. Debe utilizar la dosis más baja posible que reduzca el dolor o la fiebre y utilizarlo el menor tiempo posible. Contacte con su médico si el dolor o la fiebre no disminuyen o si necesita tomar el medicamento con más frecuencia.”

Actualmente, no existe nueva información para modificar estas recomendaciones.

Como ocurre con todos los medicamentos, la EMA y las autoridades nacionales competentes de la UE, entre ellas la AEMPS, supervisan de forma continua la seguridad de los medicamentos que contienen paracetamol. En caso de que se identificara nueva información que modificase el balance beneficio-riesgo o las condiciones de uso, la AEMPS lo comunicaría a través de sus canales habituales.

Información para mujeres embarazadas y ciudadanía

- El paracetamol puede utilizarse durante el embarazo siguiendo siempre las instrucciones del prospecto, utilizando la dosis más baja posible que reduzca el dolor o la fiebre y durante el menor tiempo posible.
- Si tiene dudas sobre cómo tratar la fiebre o el dolor durante el embarazo, si estos síntomas no disminuyen o si necesita tomar el medicamento con más frecuencia, consulte con su profesional sanitario.

Información para profesionales sanitarios

- Mantener el uso de paracetamol en embarazadas cuando exista indicación clínica, aplicando las medidas de uso prudente, utilizando la dosis mínima eficaz durante el menor tiempo posible y con la menor frecuencia posible.
- Valorar el manejo de fiebre y dolor en el embarazo de forma individualizada, teniendo en cuenta que la fiebre no tratada y el dolor intenso también conllevan riesgos.

Información extraída de: AEMPS. Notas de seguridad. 23/09/2025. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/informa/la-aemps-informa-de-que-no-existe-evidencia-de-una-relacion-causal-entre-el-uso-de-paracetamol-durante-el-embarazo-y-el-autismo-en-ninos/#:~:text=La%20AEMPS%20informa%20de%20que,y%20el%20autismo%20en%20ni%C3%B1os>

Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas. Puede realizarse a través de la página web del Colegio www.colfarsfe.org.ar en el apartado **Profesionales > Farmacovigilancia > Comunicación de Eventos Adversos**