

Número: MUH (FV) 05/2025

Referencia: SOFM/BBG/am/162

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

Se adjunta la nota de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), en la que informa que no hay evidencia que relacione causalmente el uso de paracetamol durante el embarazo con el autismo en niños, por lo que las embarazadas podrían seguir 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 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 en la descendencia. No obstante, la propia 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 2019, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) revisó un posible impacto del uso de paracetamol durante el embarazo en el neurodesarrollo de los niños y determinó que la evidencia disponible 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."

Por ello, 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 llevan riesgos.

La EMA y las autoridades nacionales de la UE, entre ellas la AEMPS, supervisan de forma continua la seguridad de todos medicamentos, incluyendo los que contienen paracetamol. En caso de que se identifique nueva información que modifique el balance beneficio-riesgo o las condiciones de uso, la AEMPS lo comunicaría.

Finalmente, se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas al Centro de Farmacovigilancia de La Rioja, incluso las derivadas de errores de medicación, por lo que es de gran importancia notificar las sospechas de reacciones adversas a la siguiente dirección:

Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos

Centro Autonómico de Farmacovigilancia

Edificio C.A.R.P.A., Módulo A, 1^a planta

C/ Obispo Lepe, nº2 - 26071- Logroño Tfno: 941299929

www.notificaram.es

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES . Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.	Pág. 1 / 1
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento	
00860-2025/116089	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2025/0862156	
Cargo		Firmante / Observaciones	Fecha/hora	
1 Jefa Sección de Medicamentos				
2				