

Paracetamol y autismo: sin evidencias

Mariano Madurga Sanz

Consultor en Farmacovigilancia. Email: mmadurgasanz@gmail.com

<https://doi.org/10.63105/49.487.8>

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios informa de que no existe evidencia de una relación causal entre el uso de paracetamol durante el embarazo y el autismo en niños.

Recientemente la FDA (*Food and Drug Administration*) de Estados Unidos ha publicado 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.

Los datos disponibles no han encontrado ninguna relación causal entre el uso de paracetamol durante el embarazo

y el autismo u otros trastornos del neurodesarrollo, según resultado de la evaluación realizada en Europa por el Comité de Farmacovigilancia, PRAC, en 2019. Entonces ya se incluyeron datos.

El paracetamol puede utilizarse para reducir el dolor o la fiebre durante el embarazo, siempre que exista una necesidad clínica, siguiendo la recomendación de utilizar la dosis eficaz más baja, durante el menor tiempo posible y con la menor frecuencia posible, de forma individualizada, ya que la fiebre no tratada y el dolor intenso también conllevan riesgos en el embarazo.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha informado 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 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 utilizarla durante el menor tiempo posible (AEMPS, 2025).

Recientemente, el 22 de septiembre de 2025, la FDA (*Food and Drug Administration*) de EE. UU. 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 (FDA, 2025). Múltiples estudios de cohorte a gran escala, como el Nurses' Health Study II y el Boston Birth Cohort, han encon-

trado datos de esta asociación (FDA, 2025). Algunos estudios han descrito que el riesgo puede ser más pronunciado cuando se toma paracetamol de forma crónica durante el embarazo. Es importante señalar que la propia comunicación de la FDA subraya que, si bien se ha descrito en esos estudios una asociación entre el paracetamol y las afecciones neurológicas, no se ha establecido una relación causal y existen estudios que contradicen esta afirmación en la literatura científica. No obstante, recuerda que el tratamiento de la fiebre durante el embarazo puede ser necesario en determinados casos (FDA, 2025).

En este contexto, la AEMPS, así como la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y el resto de las agencias nacionales europeas, recomienda mantener el uso de paracetamol en embarazadas cuando exista indicación clínica, aplicando siempre las medidas de uso prudente y valorando el manejo de la fiebre y dolor en el embarazo de forma individualizada, ya que la fiebre no

tratada y el dolor intenso durante el embarazo también conllevan riesgos.

Ya en 2019, el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC, por sus siglas en inglés) de la 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 (AEMPS, 2019). Y 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 Unión Europea (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 todos los medicamentos que contienen paracetamol en la UE, tanto con prescripción médica, como sin receta, es el siguiente (AEMPS, 2019). Actualmente, no existe nueva información para modificar estas recomendaciones:

En la ficha técnica, en la 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.”

En el prospecto, en la Sección “Embarazo y lactancia”, el texto siguiente: “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.”

Como ocurre en la UE 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 modifique el balance beneficio-riesgo o las condiciones de uso, la AEMPS lo comunicaría a través de sus canales habituales.

Unos días después de la comunicación de la FDA (FDA, 2025), se publicaba en la revista JAMA una entrevista con uno de los investigadores, Brian Lee, de un gran estudio de cohorte publicaron en 2024, en JAMA, comentando la decisión de la FDA, y las informaciones que desde la Presidencia de los EE. UU. se han difundido al respecto, con tintes propagandísticos (Schweitzer, 2025). Su opinión avala las recomendaciones de la OMS, de la EMA, de la AEMPS, que se describen en estas líneas.

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 mujeres 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 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

Referencias

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

(AEMPS). 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. Nota informativa MUH (FV), 05/2025. 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/> (consultado 29 de septiembre de 2025).

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

(AEMPS). Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por procedimiento nacional que contienen: paracetamol. 2019. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/psusa.do?metodo=verDoc&id=1372> (consultado 29 de septiembre de 2025).

Food and Drug Administration (FDA). FDA Responds to Evidence

of Possible Association Between Autism and Acetaminophen Use During Pregnancy. Agency initiates safety label change and notifies physicians of possible link. FDA News Release. 2025.

Disponible en: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-responds-evidence-possible-association-between-autism-and-acetaminophen-use-during-pregnancy> (consultado 29 de septiembre de 2025).

Schweitzer K. Acetaminophen Use in Pregnancy—Study Author

Explains the Data. JAMA Published Online. 2025. DOI: [10.1001/jama.2025.19345](https://doi.org/10.1001/jama.2025.19345).