



RED CIMLAC

Red de Centros de
Información de Medicamentos de
Latinoamérica y el Caribe

Uso de paracetamol (acetaminofén) durante el embarazo y trastornos del neurodesarrollo: comunicado de la Red CIMLAC a propósito de la alerta de la FDA

09 de octubre de 2025

Resumen de alerta:

La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América (FDA, sigla en inglés) el 22 de septiembre del 2025 emitió una alerta a la comunidad médica y un comunicado de prensa sobre evidencia proveniente de estudios observacionales que sugeriría una posible asociación entre el uso de paracetamol durante el embarazo y trastornos del neurodesarrollo. En particular, se mencionan autismo y trastorno por déficit de atención e hiperactividad (TDAH). No obstante, la agencia subraya que no se ha establecido una relación de causalidad y que existen estudios con resultados contrarios; que el señalamiento parece más pronunciado con uso crónico a lo largo de la gestación, y advierte que el tratamiento de la fiebre sigue siendo clínicamente relevante, ya que puede ser perjudicial para el feto. En paralelo, la FDA inició un cambio de etiquetado para productos con paracetamol y notificó a los prescriptores a nivel nacional [1,2].

La medida consiste en minimizar el uso de paracetamol para fiebre y dolor leve, privilegiando la menor dosis eficaz por el menor tiempo posible, y ponderar el balance beneficio riesgo, dado que paracetamol continúa siendo el medicamento de venta libre de elección en el embarazo. Se enfatiza brindar información a la paciente, evitar el uso prolongado y de combinaciones innecesarias, y realizar una farmacovigilancia activa (registro y notificación de exposiciones y desenlaces) [1,2].

Atributos farmacológicos, normativa y datos de seguridad:

Paracetamol (también denominado acetaminofén en algunas regiones, código ATC N02BE01) es un analgésico y antipirético cuyo mecanismo de acción no está completamente establecido, si bien datos experimentales indican que produce inhibición de la síntesis de prostaglandinas a nivel central y puede activar vías serotoninérgicas descendentes [3,4].

En Latinoamérica y el Caribe, paracetamol para uso oral y en monoterapia se comercializa sin receta (venta libre) en farmacias. Los inyectables y las asociaciones con fármacos sujetos a control (p. ej., con tramadol u otros opioides) sí suelen requerir receta médica. Además, algunos países imponen límites por concentración, presentación o diferencian por combinaciones (p. ej., antigripales) y por lugar de expendio. Esta disponibilidad condiciona la exposición en embarazo y otras poblaciones claves; y refuerza la necesidad de un uso responsable según dosis y duración recomendadas.

En la base de datos de notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM) de la Organización Mundial de la Salud (OMS), denominada VigiBase (www.vigiaccess.org), al 05 de octubre de 2025, se identificaron 0,31% de reportes de autismo y 0,13% de TDAH con el uso de paracetamol, acumulados desde el año 1968. Cabe destacar que la información en esta base de datos describe posibles RAM que se han observado con el uso de un medicamento mediante notificaciones espontáneas. No confirma ni establece causalidad entre el evento adverso observado y el uso del medicamento [5].

Situación del medicamento en el mundo y la región:

Antes de septiembre del 2025, no había alertas regulatorias oficiales (FDA, OMS, Agencia Europea de Medicamentos [EMA]) que afirmaran una asociación entre paracetamol, especialmente durante su uso en el embarazo, y el autismo o el TDAH. Tras el comunicado de la FDA, diversas agencias reguladoras, organismos gubernamentales y sociedades científicas han emitido pronunciamientos al respecto.

El 24 de septiembre de 2025, la OMS, tras revisar investigaciones extensas que no han demostrado una asociación consistente, emitió una declaración oficial en la que afirma que no existe evidencia científica concluyente que confirme un vínculo entre el uso de paracetamol durante el embarazo y el autismo, recomendando que las gestantes sigan la indicación clínica individual de sus profesionales de salud. Enfatiza que cualquier medicamento debe ser utilizado con cautela, especialmente en el primer trimestre; además, reiteró que las vacunas infantiles no causan autismo y respaldan calendarios de inmunización basados en evidencia que han salvado millones de vidas, al tiempo que subraya la necesidad de mejorar la comprensión de las causas del autismo y de reforzar la atención y apoyo a personas autistas y sus familias [6].

El 23 de septiembre de 2025, la EMA y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) comunicaron que no existe evidencia de una relación causal entre el uso de paracetamol durante el embarazo y el autismo u otros trastornos del neurodesarrollo, por lo que mantiene la recomendación de utilizarlo cuando esté clínicamente indicado, a la dosis mínima eficaz, por el menor tiempo y con la menor frecuencia posible. La AEMPS recordó que la revisión del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC-EMA) de 2019 ya había concluido que los estudios documentados eran no concluyentes y señaló que, aunque la FDA anunció que reflejará una posible asociación en el etiquetado, dicha comunicación no establece causalidad y debe sopesar junto al riesgo de no tratar la fiebre o el dolor durante la gestación. La AEMPS añade que no hay nueva información que modifique las recomendaciones vigentes y mantendrá la farmacovigilancia continua de medicamentos que contienen paracetamol [7,8].

Por su parte, la Administración de Productos Terapéuticos de Australia (TGA, sigla en inglés) señala que, aunque algunos estudios sugieren una asociación, éstos tienen limitaciones, y estudios más recientes la han refutado. La TGA mantiene estrictos procesos de vigilancia y farmacovigilancia para garantizar la seguridad de los medicamentos, incluyendo el paracetamol, por lo que si se confirma un problema de seguridad, se tomarán medidas reglamentarias inmediatas para mitigar los riesgos [9].

Alineados a los comunicados anteriores, el Instituto de Salud Pública de Chile (ISP) y la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de Brasil (ANVISA) informaron que existen indicios de asociación estadística según algunos estudios entre el uso de paracetamol durante el embarazo y diagnósticos posteriores de autismo y TDAH, pero la evidencia es no concluyente y debe interpretarse con cautela; en consecuencia, mantienen que paracetamol puede usarse en gestantes cuando exista necesidad clínica, a la dosis efectiva más baja y por el menor tiempo posible, ponderando también el riesgo de no tratar la fiebre o dolor, e indican que no hay reportes locales de trastornos del neurodesarrollo asociados al fármaco. El ISP y ANVISA continuarán la farmacovigilancia y la comunicación de hallazgos relevantes [10,11].

El 26 de septiembre de 2025 en Uruguay, la Sociedad Uruguaya de Psiquiatría de la Infancia y la Adolescencia (SUPIA) y la Sociedad Ginecotocológica del Uruguay (SGU) emitieron un comunicado en el que expresan preocupación por la difusión de información no confirmada y afirman que no existe evidencia científica sólida que establezca una relación causal entre el uso de paracetamol durante el embarazo y el trastorno del espectro autista (TEA); ratifican el uso de paracetamol como analgésico y antitérmico de primera elección y de mejor perfil de seguridad en gestantes, recuerdan que no tratar fiebre o dolor implica riesgos materno fetales; señalan que los estudios observacionales que sugieren asociación no demuestran causalidad y que investigaciones más rigurosas la han refutado; así mismo, orientado con el comunicado de la OMS, reiteran que las vacunas no causan autismo y llaman a medios, profesionales y ciudadanía a basar decisiones en evidencia científica, enfocando los esfuerzos en diagnóstico temprano y apoyo a la investigación para mejorar la calidad de vida de las personas con TEA y sus familias [12].

Conclusiones:

A la fecha, la evidencia disponible no demuestra una relación causal entre el uso de paracetamol durante el embarazo y trastornos del neurodesarrollo. La FDA comunicó una posible asociación y anunció cambios en el etiquetado, mientras que otras agencias, entre ellas, la EMA, la AEMPS, la TGA y organismos como la OMS, reafirmaron que la evidencia no es concluyente; los posicionamientos en la región convergen en un mensaje prudente.

Paracetamol sigue siendo opción de primera línea cuando hay indicación clínica para el tratamiento de la fiebre y el dolor, empleando la menor dosis eficaz durante el menor tiempo.

Se recomienda informar adecuadamente a las embarazadas y ante cualquier sospecha de reacción adversa notificarlo al centro nacional de farmacovigilancia correspondiente y contribuir al conocimiento de la seguridad de los medicamentos en la etapa poscomercialización.

Recomendaciones de la Red CIMLAC

Profesionales de la salud, ¿Qué hacer con esta información?

1. Durante el embarazo, como en otras etapas de la vida, es importante individualizar el tratamiento de la fiebre y el dolor, ya que no tratarlos implica riesgos.
2. Paracetamol debe usarse según las recomendaciones del personal de salud y lo indicado en fichas técnicas y prospectos, a la menor dosis eficaz y por el menor tiempo posible.
3. En caso de aparición de una sospecha de RAM, recordar notificar siempre al centro nacional de farmacovigilancia.

Para la comunidad en general, ¿qué hacer con esta información?

1. Si estás embarazada, puedes usar paracetamol para bajar la fiebre o aliviar el dolor. En caso de considerar otras opciones, debes acudir a un profesional de la salud.
2. Úsalo en la dosis más baja para aliviar el síntoma y por el menor tiempo posible. Sigue siempre las indicaciones del envase o de un profesional de la salud.
3. Si tienes dudas, los síntomas no mejoran o sientes que necesitas tomarlo más seguido, es recomendable consultar con tu médico.

Referencias Bibliográficas:

1. U.S. Food and Drug Administration. Notice to Physicians on the Use of Acetaminophen During Pregnancy [Internet]. Silver Spring (MD): FDA; 2025 Sep 22 [cited 2025 Sep 28]. Disponible en: <https://www.fda.gov/media/188843/download>
2. U.S. Food and Drug Administration. FDA Responds to Evidence of Possible Association Between Autism and Acetaminophen Use During Pregnancy [Internet]. Silver Spring (MD): FDA; 2025 Sep 22 [cited 2025 Sep 28]. Disponible en: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-responds-evidence-possible-association-between-autism-and-acetaminophen-use-during-pregnancy>.
3. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Paracetamol cinfa 1 g comprimidos EFG – Ficha técnica (FT) [Internet]. Madrid: AEMPS; [cited 2025 Sep 28]. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/70310/>.
4. U.S. Food and Drug Administration. OFIRMEV (acetaminophen) Injection – Prescribing Information [Internet]. Silver Spring (MD): FDA; 2020 [cited 2025 Sep 28]. Disponible en: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2020/204767s0031bl.pdf.
5. Uppsala Monitoring Centre. VigAccess [Internet]. UMC; [cited 2025 Sep 28]. Disponible en: <https://www.vigiaccess.org>.
6. World Health Organization. WHO statement on autism-related issues [Internet]. Geneva: WHO; 2025 Sep 24 [cited 2025 Sep 28]. Disponible en: <https://www.who.int/news/item/24-09-2025-who-statement-on-autism-related-issues>.
7. 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 [Internet]. Madrid: AEMPS; 2025 Sep 23 [cited 2025 Sep 28]. 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/>.
8. European Medicines Agency. Use of paracetamol during pregnancy unchanged in the EU [Internet]. 2025 Sep 23 [cited 2025 Oct 5]. Available from: <https://www.ema.europa.eu/en/news/use-paracetamol-during-pregnancy-unchanged-eu>
9. Therapeutic Goods Administration (TGA). Paracetamol use in pregnancy [Internet]. 2025 Sep 23 [cited 2025 Oct 5]. Available from: <https://www.tga.gov.au/news/media-releases/paracetamol-use-pregnancy>
10. Instituto de Salud Pública de Chile. Instituto de Salud Pública de Chile informa sobre el uso de paracetamol durante el embarazo y los trastornos del espectro autista [Internet]. Santiago: ISP; 2025 Sep 23 [cited 2025 Sep 28]. Disponible en: <https://www.ispch.gob.cl/noticia/instituto-de-salud-publica-de-chile-informa-sobre-el-uso-de-paracetamol-durante-el-embarazo-y-los-trastornos-del-espectro-autista/>.
11. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Alerta GGMON 09/2025 (Farmacovigilância): Não há evidências de que o uso de paracetamol durante a gravidez e de vacinas infantis causem autismo [Internet]. Brasília: Anvisa; 03 out 2025 [acessado em 3 out 2025].
12. Sociedad Uruguaya de Psiquiatría de la Infancia y la Adolescencia (SUPIA); Sociedad Ginecotológica del Uruguay (SGU). Comunicado a la prensa y a la población general: uso de paracetamol durante el embarazo y trastorno del espectro autista [Internet]. Montevideo: SUPIA; SGU; 2025 Sep 26 [cited 2025 Sep 28].