



Castilla-La Mancha

Consejería de Sanidad  
Dirección General de Planificación, Ordenación  
e Inspección Sanitaria y Farmacia  
Avda. de Francia, 4  
45071 Toledo

**NOTA INFORMATIVA DE LA AEMPS  
SOBRE MEDICAMENTOS**

**Tipo: MUH, seguridad.**

**Fecha: 26/09/2025**

**Nº registro interno: 315/2025**

**Destinatarios:**

- Delegaciones Provinciales de Sanidad
- Área de Farmacia del SESCAM
- Colegios Oficiales de Farmacéuticos
- Colegios Oficiales de Médicos

Datos de la Nota Informativa

**Descripción:**

**No existe evidencia de una relación causal entre el uso de paracetamol durante el embarazo y el autismo en niños**

Mensaje a comunicar

**Descripción:**

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 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.

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 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."

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.

**Centros a notificar por las Delegaciones Provinciales en Castilla la Mancha:**

- SF y depósitos de medicamentos en Centros Hospitalarios no gestionados por el SESCAM.
- Clínicas médico-quirúrgicas
- Consultas de medicina familiar y comunitaria
- Centros polivalentes

Documentación:

**Se remite por correo electrónico:**

- Nota de seguridad de la AEMPS



Documento Verificable en [www.jccm.es](http://www.jccm.es) mediante  
Código Seguro de Verificación (CSV): 71D7722B56E84230414872