

Nota N° 091-CNFV-DFV-DNFD-2025
Panamá, 25 de septiembre de 2025

Para: PROFESIONALES DE LA SALUD


De: **MAGISTER URIEL B. PÉREZ M.**
Director Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (AEMPS) Y LA ADMINISTRACIÓN DE ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS DE LOS ESTADOS UNIDOS (FDA) INFORMAN DE QUE NO EXISTE EVIDENCIA DE UNA RELACIÓN CAUSAL ENTRE EL USO DE PARACETAMOL (ACETAMINOFÉN) DURANTE EL EMBARAZO Y EL AUTISMO EN NIÑOS

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES DE REFERENCIA, EN MATERIA DE FARMACOVIGILANCIA, CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

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. Esta recomendación no ha cambiado.

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.

Agencia Española de Medicamentos (AEMPS)

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 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.

Información para mujeres embarazadas y población en general

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 de la salud.

Información para los profesionales de la salud

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.

Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés)

La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) inició el 22 de septiembre de 2025, el proceso para un cambio en la etiqueta del paracetamol (Tylenol y productos similares) para reflejar la evidencia que sugiere que el uso de paracetamol por parte de mujeres embarazadas puede estar asociado con un mayor riesgo de afecciones neurológicas como el autismo y el TDAH en los niños.

"La FDA está tomando medidas para que los padres y los médicos conozcan una cantidad considerable de evidencia sobre los riesgos potenciales asociados con el paracetamol".

El principio de precaución puede llevar a muchas a evitar el uso de paracetamol durante el embarazo, especialmente porque la mayoría de las fiebres bajas no requieren tratamiento. Sin embargo, sigue siendo razonable que las mujeres embarazadas usen paracetamol en ciertos escenarios.

La evidencia en los últimos años ha sugerido una correlación entre el uso de paracetamol durante el embarazo y el diagnóstico posterior de afecciones como el autismo y el TDAH.

Es importante tener en cuenta que, si bien se ha descrito una asociación entre el paracetamol y las afecciones neurológicas en muchos estudios, no se ha establecido una relación causal y existen estudios contrarios en la literatura científica. También se observa que el paracetamol es el único medicamento de venta libre aprobado para tratar la fiebre durante el embarazo, y las fiebres altas en mujeres embarazadas pueden representar un riesgo para sus hijos. Además, la aspirina y el ibuprofeno tienen impactos adversos bien documentados en el feto.

Situación en Panamá

Actualmente en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentran registrados productos comerciales que contienen como principio activo paracetamol o acetaminofén.

A la fecha, en el Centro Nacional de Farmacovigilancia se han recibido notificaciones de sospecha de reacciones adversas a medicamentos asociadas al principio activo paracetamol (acetaminofén); sin embargo, ninguna está relacionada a la información publicada en esta nota de seguridad.

En la página web del MINSA, en la Sección de Notas de Seguridad de Medicamentos se encuentran publicadas las siguientes notas de seguridad relacionadas con el principio activo paracetamol:

- ❖ Nota 001-25/CNFV/DFV/DNFD de 07 de enero de 2025. Titulada: "Boletín de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano de Noviembre de 20254 emitido por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) para Antagonistas de los Receptores de Angiotensina II, Avacopan, Belimumab, Bilastina, Esomeprazol, Espironolactona, Lantano, Paracetamol, Siponimod, Vardenafilo y Risankizumab".
https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/boletin_nov_24_firmado.pdf
- ❖ Nota 056-24/CNFV/DFV/DNFD de 02 de octubre de 2024. Titulad: "Nueva Información de Seguridad para Glatiramer, Acetazolamida, Ácido salicílico, Atomoxetina, Bumetanida, Enfortumab, Exenatida, Liraglutida, Dulaglutida, Semaglutida, Lixisenatida, Tirzepatida, Glofitamab, Hidroxicarbamida, Ibuprofeno + Codeína, Metilprednisolona, Mosunetuzumab, Paracetamol, Roxadustat, Ustekinumab, Berotralstat, Budesonida, Terazosina y Vacuna Nonavalente frente al virus del Papiloma Humano".

https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/056-24-boletin_de_la_aemps-julio_y_agosto_de_2024.pdf

- ❖ Nota 057/CNFV/DFV/DNFD de 16 de septiembre de 2019. Titulada: “Revisión de la Efectividad de los medicamentos que contienen Metocarbamol y Paracetamol”. https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/alerta_paracetamol_y_metocarbamol.pdf
- ❖ Nota 040/CNFV/DFV/DNFD de 14 de mayo de 2019. Titulada: “Señal del Uso de Paracetamol en el Embarazo y el Desarrollo Neurológico Infantil y Efectos en el Aparato Urogenital”. https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/040_nota_de_seguridad.pdf
- ❖ Nota 077/CNFV/DFV/DNFD de 17 de septiembre de 2018. Titulada: “Interacción concomitante de Flucloxacilina y Paracetamol – Riesgo Potencial de Acidosis Metabólica de Gap Aniónico aumentado”. https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/nota_de_seguridad_de_flocloxacilina_2018.pdf
- ❖ Nota 009/CNFV/DFV/DNFD de 07 de marzo de 2018. Titulada: “Productos con contenido de Paracetamol de Liberación Modificada serán suspendidos en el mercado de la Unión Europea”. https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/alerta_009_0.pdf
- ❖ Nota 0207/CNFV/DFV/DNFD de 06 de diciembre de 2017. Titulada: “La FDA y Health Canada advierten sobre el Uso de Acetaminofén con dosis mayores de 325 mg y su relación en Casos de Lesión Hepática”. https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/alerta_0207.pdf
- ❖ Nota 173/CNFV/DFV/DNFD de 20 de noviembre de 2017. Titulada: “Información de Seguridad de Paracetamol de Liberación Modificada”. https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/skm_364e17112716011.pdf
- ❖ Comunicado 056/CNFV/DFV/DNFD de 19 de julio de 2017. Titulado: “Publicación de Información Falsa en las Redes Sociales: Paracetamol Contaminado con el virus de Machupo”. <https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/comunicado-056-cnfv-dfv-dnfd.pdf>
- ❖ Nota 1180/CNFV/DFV/DNFD de 24 de septiembre de 2014. Titulada: “Paracetamol de Administración Intravenosa (IV): Casos de Errores de Dosificación”. https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/nota_de_seg_paracet.pdf
- ❖ Nota 0786/CNFV/DNFD de 11 de julio de 2014. Titulada: “Información de Seguridad de Paracetamol (Acetaminofén)”. https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/nota_informativa_sobre_paracetamol.pdf
- ❖ Resolución No. 21 del 16 de enero de 2014. “Por la cual se establecen nuevas disposiciones para la comercialización de los productos que contienen el principio activo Acetaminofén o Paracetamol”. https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/resol_021_del_16_enero_2014.pdf
- ❖ Nota 0824/CNFV/DFV/DNFD/ de 26 de agosto de 2013. Titulada: “Información sobre la Seguridad del Uso de Acetaminofén o Paracetamol en Referencia a Reacciones Poco Comunes pero serias en la piel”. https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/nota_informativa_y_circular_paracetamol.pdf

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas comunicará esta información a través de la sección de notas de seguridad de medicamentos del Ministerio de Salud (<http://www.minsa.gob.pa/información-salud/alertas-y-comunicados>).

El Centro Nacional de Farmacovigilancia recomienda a los profesionales de salud tomar en consideración la nueva información de seguridad enunciada.

Ante las sospechas de reacciones adversas y fallas terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSa), a través de los formularios correspondientes. Se les recuerda que está disponible el portal de notificaciones en línea (www.notificacentroamerica.net)

Para finalizar, le agradecemos tomar en consideración la información comunicada en esta nota de seguridad y le solicitamos haga extensiva esta información a otros profesionales de la salud.

Fuentes de Información:

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), España < [en línea] <https://www.aemps.gob.es/informalla-aemps-informa-de-que-no-existe-evidencia-de-una-relacion-causal-entre-el-uso-de-paracetamol-durante-el-embarazo-y-el-autismo-en-ninos/> [Consultada: 25/09/2025]
2. Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA), Estados Unidos < [en línea] <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-responds-evidence-possible-association-between-autism-and-acetaminophen-use-during-pregnancy> [Consultada: 25/09/2025]
3. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 25/09/2025]
4. Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 25/09/2025]

P.D.: El objetivo de esta nota de seguridad de medicamentos es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las agencias reguladoras de medicamentos. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

JA/mfd -----Última línea-----
