

COMUNICADO DEL INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA SOBRE EL USO DE PARACETAMOL DURANTE EL EMBARAZO Y LOS TRASTORNOS DEL ESPECTRO AUTISTA.

El Instituto de Salud Pública de Chile (ISP) informa que, con fecha 22 y 23 de septiembre de 2025, ha tomado conocimiento de comunicados emitidos por la FDA (Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU.) [1], la EMA (Agencia Europea de Medicamentos) [2] y la AEMPS (agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios) [3] refiriéndose a una posible asociación entre autismo y el uso de paracetamol durante el embarazo. Estas agencias han adoptado posturas divergentes, por una parte la FDA, ha informado que inició el proceso para un cambio de etiqueta en los productos que lo contienen, con el fin de reflejar evidencia que sugiere que el uso de paracetamol por mujeres embarazadas puede estar asociado con un mayor riesgo de afecciones neurológicas como autismo y TDAH en niños, y por otra EMA y AEMPS señalan que actualmente no hay ninguna evidencia nueva que requiera cambios en las recomendaciones actuales de la Unión Europea para su uso.

Paralelamente, el Departamento Vigilancia Sanitaria e Investigación del ISP realizó una revisión de literatura científica sobre la eventual relación entre el uso de paracetamol durante el embarazo y los Trastornos del Espectro Autista (TEA), la cual concluye que las publicaciones recientes sugieren una posible asociación entre el uso de este medicamento durante el embarazo y el desarrollo de TEA y Trastorno por Déficit de Atención e Hiperactividad (TDAH), aunque no todas las fuentes apuntan en la misma dirección. Una revisión sistemática (Prada, 2025) de 46 estudios apoya la hipótesis de que existe asociación, aunque, según los autores, se requiere mayor control de factores como fiebre materna. Otra revisión (Parker et al., 2024) de autores ligados a la entidad WPLAB, lo que podría comprometer su independencia, plantea que el paracetamol podría inducir TEA en niños susceptibles. Por otra parte, un metaanálisis europeo (Alemany et al., 2021) encontró un aumento leve en el riesgo de TEA ($OR=1.19$), aunque el efecto significativo provino de una sola cohorte danesa. En paralelo, se han revisado factores genéticos, epigenéticos y ambientales, evidenciando alta heredabilidad y genes asociados al TEA, como también un rol de la metilación del ADN y la exposición a contaminantes, estrés prenatal y edad parental avanzada. En suma, hay indicios de correlación entre el uso de paracetamol en el embarazo y TEA, pero la evidencia no es concluyente y requiere de mayores controles metodológicos, por lo que la información disponible se debe interpretar con cautela [4].

El ISP estima pertinente entregar algunas orientaciones y medidas a considerar en relación con el uso del paracetamol durante el embarazo:

- El paracetamol sigue siendo considerado un medicamento seguro para su uso durante el embarazo, pero, tal como se indica en los registros aprobados en nuestro país, se debe usar solo cuando es clínicamente necesario y en la dosis efectiva más baja y durante el menor tiempo posible, siempre bajo recomendación médica [5]
- Es importante tener en cuenta que el riesgo de no tratar afecciones como la fiebre o el dolor intenso puede ser perjudicial tanto para la madre como para el bebé.
- Las mujeres embarazadas deben hablar con su ginecólogo o matrona, u otro profesional de la salud, si tienen preguntas sobre el uso de paracetamol o cualquier otro medicamento durante la gestación.
- Con el fin de promover un embarazo saludable y preservar el bienestar, tanto físico como emocional, se recomienda adoptar medidas preventivas que permitan reducir o manejar adecuadamente los factores estresantes durante el embarazo. El estrés, especialmente si es persistente o intenso, puede afectar negativamente el desarrollo del embarazo y la salud del feto, por lo que es fundamental priorizar el autocuidado integral de la embarazada.



Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.

Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:

<https://doc.digital.gob.cl/validador/VZNXF0X088>

Página 1 de 2

- En los últimos años, un número creciente de estudios observacionales ha sugerido una asociación estadística entre el uso prolongado de paracetamol durante el embarazo y un mayor riesgo de diagnósticos de autismo o TDAH en los hijos. Hasta ahora, los datos disponibles no han establecido una relación causal entre el uso de paracetamol durante el embarazo y el autismo u otros trastornos del neurodesarrollo.
- La amplia experiencia de uso de paracetamol en mujeres embarazadas y la falta de evidencia concluyente de daño directo en la gestante y en el feto continúan respaldando su recomendación.
- A la fecha, el Subdepartamento Farmacovigilancia del ISP no ha recibido reportes de casos que notifiquen trastornos del neurodesarrollo asociados al uso de paracetamol durante el embarazo, ni reportes de eventos similares [6].

El ISP, en su calidad de autoridad reguladora, continuará vigilando la seguridad de los medicamentos, incluyendo el paracetamol, y se evaluará y comunicará oportunamente cualquier situación de seguridad que se estime relevante.

Referencias:

1. 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.* Disponible en: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-responds-evidence-possible-association-between-autism-and-acetaminophen-use-during-pregnancy> Consultado 23/09/2025
2. EMA. Use of paracetamol during pregnancy unchanged in the EU. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/news/use-paracetamol-during-pregnancy-unchanged-eu#_ftn1. Consultado 23/09/2025
3. 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. 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/#> Consultada 23/09/2025.
4. Instituto de Salud Pública. Departamento Vigilancia Sanitaria e Investigación. Revisión de evidencia científica sobre la relación entre paracetamol como agente causal del Trastorno del Espectro Autista. Consultado 23/09/2025
5. Instituto de Salud Pública. Base de datos institucional GICONA: Folleto de información al paciente, PANADOL COMPRIMIDOS MASTICABLES 80 mg (PARACETAMOL), Reg. ISP N° 24670. (Consultada 23/09/2025).
6. Instituto de Salud Pública. Subdepartamento Farmacovigilancia. Base de datos SVI. (Consultada 23/09/2025).

