

Comunicado de Seguridad de Farmacovigilancia

Información para profesionales de la salud



Paracetamol y trastornos en el desarrollo neurológico prenatal

N.º 08 - 2023

Paracetamol es el antiinflamatorio no esteroideo más utilizado dentro de la práctica clínica diaria, esto debido a su efecto analgésico y antipirético que demuestra ser eficaz y seguro en distintas poblaciones incluyendo niños, ancianos, gestantes, etc. Si bien, se considera un medicamento seguro, es conveniente ser cautos en el uso crónico y dosis altas, pues estudios recientes señalan su influencia en el desarrollo neurológico del feto.

Recientemente, una revisión sistemática evaluó el perfil de seguridad a largo plazo del paracetamol en la etapa prenatal y neonatal con el objetivo de identificar trastornos en el neurodesarrollo, atópicos y reproductivos.



Bajo el análisis realizado, hallazgos sobre trastornos del neurodesarrollo asociados a paracetamol en la etapa prenatal fueron descritos en 11 estudios, dentro de ellos se especifica:

Recomendaciones

Problemas de conducta	(RR 1,35, IC del 95 % 1,13–1,6)
TDAH	(OR) 1,88, IC del 95 % 1,18–3,00 y RR 1,13, IC 95 % 1,01–1,27)
Síntomas de hiperactividad	(RR 1,22, IC 95 % 1,04–1,43)
Retrasos en hitos motores	(OR 1,35, IC 95 % 1,07–1,70)
Trastornos hipercinéticos	(OR) 1,37, IC 95 % 1,19–1,59)

Utilizar la dosis mínima eficaz en periodos cortos, además de establecer una menor frecuencia durante la etapa gestacional.

En cuanto a los eventos reproductivos, se informa que existe una posible relación durante el tratamiento con paracetamol. Sin embargo, en un solo estudio se especifica que el uso concomitante con otros AINES puede relacionarse con una distancia gonadal reducida a los tres meses de edad. Asimismo, la investigación establece que todos los hallazgos fueron independientes de la dosis y tiempo de exposición.

Recordar que las pacientes gestantes son consideradas poblaciones **en las** cuales **debe** implementarse actividades de farmacovigilancia debido a su vulnerabilidad, tanto en ellas como en el feto. Por lo que su seguimiento es vital para la detección de cualquier evento adverso.

Cabe resaltar que los datos presentados no son concluyentes, sin embargo, son vitales para la evidencia científica que propone un posible problema de seguridad que debe ser evaluado bajo estudios robustos para la toma de decisiones. Asimismo, es importante señalar que la ficha técnica del producto establece administrar la dosis mínima eficaz, así como tratamientos de cortos periodos durante la etapa gestacional como parte de la estrategia de minimización de riesgos. En ese sentido, siendo las gestantes un grupo poblacional vulnerable en donde existe información faltante, es necesario la monitorización constante de los profesionales de la salud.

Finalmente, recordamos a los profesionales de salud que, ante cualquier problema de seguridad, agradecemos notificarla al **Comité de Farmacovigilancia de su centro asistencial o al Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de EsSalud** (CRI-EsSalud) a través del link <https://n9.cl/q4hby>

1. FICHA TECNICA ANTIDOL 500 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS [Internet]. [citado 8 de marzo de 2023]. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/56423/FT_56423.html#4-1-indicaciones-terap-uticas
2. Patel R, Sushko K, van den Anker J, Samiee-Zafarghandy S. Long-Term Safety of Prenatal and Neonatal Exposure to Paracetamol: A Systematic Review. Int J Environ Res Public Health. 14 de febrero de 2022;19(4):2128.