

## Noticiero Farmacológico

Sección a Cargo de Patricia Cardoso<sup>a</sup> y Raúl Plager<sup>b</sup>

### Ciclosporina: Actualización de la contraindicación durante la lactancia materna

Europa. El PRAC (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee / Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia) de la EMA (European Medicines Agency / Agencia Europea de Medicamentos) ha revisado los datos disponibles en la bibliografía y en las notificaciones espontáneas, y considera que la ciclosporina no es compatible con la lactancia. La ciclosporina pasa a la leche materna normalmente en cantidades bajas, pero las concentraciones en la leche materna pueden ser variables. Con los niveles habituales de ciclosporina materna en sangre, un lactante alimentado totalmente con leche materna no recibiría normalmente más del 2 % de la dosis ajustada en función al peso de la madre. En la mayoría de los lactantes alimentados con leche materna, la ciclosporina no fue detectable en la sangre; no obstante, en algunos casos se han medido niveles sanguíneos que van desde los detectables hasta los terapéuticos, incluso cuando las concentraciones de ciclosporina en la leche eran bajas. El seguimiento de los lactantes alimentados con leche materna no ha permitido detectar ningún efecto adverso; sin embargo, todavía se desconocen los riesgos de la exposición a largo plazo, incluso en pequeñas cantidades. No se recomienda la ciclosporina durante la lactancia materna debido a la posibilidad de reacciones adversas en el lactante.

**Fuente:** [https://www.ema.europa.eu/es/documents/psusa/ciclosporin-systemic-use-cmdh-scientific-conclusions-grounds-variation-amendments-product-information-timetable-implementation-psusa-00000745-202412\\_es.pdf](https://www.ema.europa.eu/es/documents/psusa/ciclosporin-systemic-use-cmdh-scientific-conclusions-grounds-variation-amendments-product-information-timetable-implementation-psusa-00000745-202412_es.pdf)

#### Nota:

La ciclosporina (también conocida como ciclosporina A) es un inmunomodulador polipeptídico cíclico (contiene 11 aminoácidos) con propiedades inmunosupresoras. Prolonga la supervivencia de trasplantes alogénicos en animales y mejora significativamente la supervivencia del injerto en todos los tipos de trasplante de órganos sólidos en humanos. También ha demostrado tener un efecto antiinflamatorio. Estudios en animales sugieren que inhibe el desarrollo de reacciones mediadas por células. Inhibe la producción y/o liberación de citoquinas proinflamatorias, incluyendo la interleuquina 2 o el factor de crecimiento de células T. También aumenta la liberación de citoquinas antiinflamatorias. La ciclosporina parece bloquear los linfocitos en reposo en la fase G0 o G1 del ciclo celular. La evidencia disponible sugiere que actúa de forma específica y reversible sobre los linfocitos y, al contrario que los agentes citostáticos, no deprime la hematopoyesis ni tiene efecto alguno sobre la función de las células fagocíticas.

a. Médica de planta de la Unidad de Toxicología, HNRG

b. Consultor Toxicológico del Hospital Materno Infantil de San Isidro

### Isoniazida: pustulosis exantemática generalizada aguda

Europa. El PRAC de la EMA ha revisado los reportes sobre isoniazida y las reacciones adversas cutáneas graves notificadas. Además del Síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), necrólisis epidérmica tóxica (NET) y el Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms (DRESS), se ha agregado la pustulosis exantemática generalizada aguda, que puede poner en riesgo la vida o ser mortal, en asociación con este fármaco.

#### Fuente:

[https://www.ema.europa.eu/es/documents/psusa/isoniazid-cmdh-scientificconclusions-grounds-variation-amendments-product-information-timetableimplementation-psusa-00001789-202411\\_es.pdf](https://www.ema.europa.eu/es/documents/psusa/isoniazid-cmdh-scientificconclusions-grounds-variation-amendments-product-information-timetableimplementation-psusa-00001789-202411_es.pdf)

#### Nota:

La isoniazida es altamente efectiva contra el *Mycobacterium tuberculosis*. Es bactericida *in vitro* e *in vivo* contra bacilos tuberculosos en división activa. Su acción principal consiste en inhibir la síntesis de ácidos micólicos de cadena larga que son componentes únicos de la pared celular micobacteriana. La resistencia a la isoniazida se desarrolla rápidamente si se utiliza sola en el tratamiento de la enfermedad clínica causada por micobacterias. Se metaboliza extensamente en las células mucosas del intestino delgado y en el hígado. Primero se inactiva mediante acetilación. Posteriormente, la acetilisoniazida se hidroliza aún más. La acetilación de la isoniazida depende de la tasa metabólica genéticamente determinada en cada paciente, quien se denominará como acetilador rápido o lento (debido a un polimorfismo genético en la enzima metabolizadora N-acetiltransferasa). Existen diferentes grupos étnicos con distintas proporciones de fenotipos acetiladores. El estado de acetilador es el principal determinante de la exposición a la isoniazida a una dosis determinada. A las dosis recomendadas, la exposición en los acetiladores rápidos es aproximadamente la mitad que en los acetiladores lentos.

### Isoniazida: síndrome tipo lupus

Europa. El PRAC de la EMA, teniendo en cuenta los datos sobre lupus inducido por fármacos (LEID), considera que la relación causal entre isoniazida y el síndrome tipo lupus, es al menos una posibilidad razonable. Entre las reacciones adversas, con una frecuencia desconocida de aparición, se ha agregado el síndrome tipo lupus

#### Fuente:

[https://www.ema.europa.eu/es/documents/psusa/isoniazid-cmdh-scientificconclusions-grounds-variation-amendments-product-information-timetableimplementation-psusa-00001789-202411\\_es.pdf](https://www.ema.europa.eu/es/documents/psusa/isoniazid-cmdh-scientificconclusions-grounds-variation-amendments-product-information-timetableimplementation-psusa-00001789-202411_es.pdf)

#### Nota:

El LEID (o lupus eritematoso inducido por fármacos) es un fenómeno autoinmune en el que el paciente desarrolla síntomas similares a los del lupus eritematoso sistémico (LES) tras la exposición a ciertos medicamentos. Si bien suele ser menos grave que el LES, su diagnóstico puede resultar complejo. Similar al lupus idiopático el LEID puede ser subdividido en lupus eritematoso sistémico, lupus eritematoso subagudo y lupus eritematoso crónico cutáneo. Actualmente los casos de lupus inducido por drogas comprenden alrededor del 10% de todos los casos de lupus y han sido implicados más de 80 fármacos como desencadenantes. Las manifestaciones clínicas más frecuentes del LEID sistémico incluyen fotosensibilidad, púrpura, eritema nodoso, lesiones urticarianas y vasculitis necrotizante; en cambio, no se

hallan las lesiones típicas de su forma autoinmune como son: el rash malar, las lesiones discoides, úlceras orales, alopecia ni fenómeno de Raynaud. Dentro de los síntomas sistémicos la fiebre y la artralgia están presentes en el 90% de los pacientes, y las mialgias, pérdida de peso y fatiga en la mitad de los casos. Fuente: Sociedad Argentina de Dermatología. Consenso sobre Lupus Eritematoso Cutáneo. Actualización 2016. <https://sad.org.ar/wp-content/uploads/2019/10/LUPUS-FINAL-07122016.pdf>

### **Metilfenidato: trastorno obsesivo-compulsivo**

Europa. El PRAC de la EMA ha revisado los datos de ensayos clínicos, la bibliografía científica y los informes espontáneos disponibles. Tras observar una estrecha relación temporal y un mecanismo de acción verosímil, y considerando las pruebas positivas de retirada y/o reexposición para el trastorno obsesivo-compulsivo (TOC), el comité concluye que existe al menos una posibilidad razonable de relación causal entre el metilfenidato y dicho trastorno (incluyendo la tricotilomanía y la dermatilomanía). Por tanto, el TOC se clasifica como una reacción adversa medicamentosa con una frecuencia rara ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ).

#### **Fuente:**

[https://www.ema.europa.eu/es/documents/psusa/methylphenidate-cmdhscientific-conclusions-grounds-variation-amendments-product-information timetable-implementation-psusa-00002024-202410\\_es.pdf](https://www.ema.europa.eu/es/documents/psusa/methylphenidate-cmdhscientific-conclusions-grounds-variation-amendments-product-information timetable-implementation-psusa-00002024-202410_es.pdf)

#### **Nota:**

El clorhidrato de metilfenidato es un estimulante del SNC. Se desconoce su mecanismo de acción terapéutica en el trastorno por Déficit de Atención e Hiperactividad (TDAH) y la narcolepsia. El metilfenidato es una mezcla racémica compuesta por los enantiómeros D y L. El enantiómero D es farmacológicamente más activo que el enantiómero L. Se cree que el metilfenidato bloquea la recaptación de nora-drenalina y dopamina en la neurona presináptica y aumenta la liberación de estas monoaminas en el espacio extraneuronal.

### **Diazóxido: enterocolitis necrotizante neonatal**

Europa. El PRAC de la EMA ha considerado la evidencia disponible en EudraVigilance\*, en la literatura científica, incluida la revisión acumulada remitida por los laboratorios, y ha advertido que se han reportado casos de enterocolitis necrotizante, incluidos casos fatales, en neonatos tratados con diazóxido. Los pacientes deben ser monitorizados para detectar síntomas como vómitos, distensión abdominal, deposiciones sanguinolentas y letargia, especialmente en aquéllos con un incremento de los factores de riesgo, como los neonatos pre-término. En caso de que se sospeche enterocolitis necrotizante neonatal debe suspenderse la administración e iniciar un manejo clínico apropiado.

\*EudraVigilance: sistema para gestionar y analizar la información sobre sospechas de reacciones adversas a medicamentos en la Unión Europea; incluye la base de datos de farmacovigilancia

a. Médica de planta de la Unidad de Toxicología, HNRG

b. Consultor Toxicológico del Hospital Materno Infantil de San Isidro

**Fuente:**

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-1-4-september-2025-prac-meeting\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-1-4-september-2025-prac-meeting_en.pdf)

**Nota:**

El diazóxido se utiliza en hipoglucemia debido a hiperinsulinismo. El medicamento produce un rápido aumento de la glucemia proporcional a la dosis, debido principalmente a la inhibición de la liberación de insulina por el páncreas, y también a un efecto extrapancreático.

**Diclofenaco: Erupción fija medicamentosa ampollar generalizada**

Europa. El PRAC de la EMA, luego de considerar la evidencia disponible en la bibliografía y las notificaciones espontáneas, considera que la relación causal entre diclofenaco (formulaciones sistémicas) y erupciones fijas medicamentosas es al menos una posibilidad razonable. Por lo tanto, considera como reacciones adversas con una frecuencia de aparición desconocida, a la Erupción fija medicamentosa y a la Erupción fija medicamentosa ampollar generalizada.

**Fuente:**

[https://www.ema.europa.eu/es/documents/psusa/diclofenac-systemicformulations-cmdh-scientific-conclusions-grounds-variation-amendmentsproduct-information-timetable-implementation-psusa-00001048-202409\\_es.pdf](https://www.ema.europa.eu/es/documents/psusa/diclofenac-systemicformulations-cmdh-scientific-conclusions-grounds-variation-amendmentsproduct-information-timetable-implementation-psusa-00001048-202409_es.pdf)

**Nota:**

El diclofenaco es un antiinflamatorio no esteroide (AINE) con marcadas propiedades analgésicas y antiinflamatorias. Es un inhibidor de la prostaglandina sintetasa (ciclooxigenasa). Los AINE, incluido el diclofenaco, pueden causar reacciones adversas cutáneas graves, como dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica, que pueden ser mortales. Estos eventos graves pueden ocurrir sin previo aviso. Se debería informar a los pacientes o sus cuidadores acerca de los signos y síntomas de estas reacciones cutáneas graves y que deben suspender el uso del medicamento ante la primera aparición de erupción cutánea o cualquier otro signo de hipersensibilidad. También se han notificado casos de reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos en pacientes que reciben AINE, como diclofenac. Es importante tener en cuenta que pueden presentarse manifestaciones tempranas de hipersensibilidad, como fiebre o linfadenopatía, incluso sin erupción cutánea evidente. En caso de que se presenten dichos signos o síntomas, se debe suspender el tratamiento y evaluar inmediatamente al paciente.

**Domperidona: Contraindicación ante la sospecha o confirmación de feocromocitoma**

Europa. El PRAC de la EMA ha revisado los datos disponibles sobre el uso de domperidona y la aparición de episodios de hipertensión aguda en pacientes con feocromocitoma. Basándose en la bibliografía científica y en notificaciones espontáneas —que incluyen casos con una relación temporal estrecha, respuestas positivas a la retirada y reexposición, y un

mecanismo de acción plausible—, el comité ha decidido añadir una nueva contraindicación. Por tanto, el uso de domperidona queda contraindicado en casos de sospecha o confirmación de feocromocitoma, debido al riesgo de episodios hipertensivos graves.

**Fuente:**

[https://www.ema.europa.eu/es/documents/psusa/domperidone-cmdhscientific-conclusions-grounds-variation-amendments-product-information timetable-implementation-psusa-00001158-202411\\_es.pdf](https://www.ema.europa.eu/es/documents/psusa/domperidone-cmdhscientific-conclusions-grounds-variation-amendments-product-information timetable-implementation-psusa-00001158-202411_es.pdf)

**Nota:**

La domperidona es un antagonista de la dopamina con propiedades antieméticas. No atraviesa fácilmente la barrera hematoencefálica. En los usuarios de domperidona, especialmente en adultos, los efectos secundarios extrapiramidales son muy raros, pero la domperidona promueve la liberación de prolactina por la hipófisis. Su efecto antiemético puede deberse a una combinación de efectos periféricos (gastroquinéticos) y al antagonismo de los receptores de dopamina en la zona quimiorreceptora gatillo, ubicada fuera de la barrera hematoencefálica en el área postrema. Los estudios en animales, junto con las bajas concentraciones encontradas en el cerebro, indican un efecto predominantemente periférico de la domperidona sobre los receptores de dopamina. Los estudios en humanos han demostrado que la domperidona oral aumenta la presión del esfínter esofágico inferior, mejora la motilidad antro duodenal y acelera el vaciamiento gástrico.

**Micofenolato: anafilaxia, reacción anafiláctica, shock anafiláctico y reacción anafilactoide**

Argentina. En las Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos (julio 2025) del Departamento de Farmacovigilancia y Gestión de Riesgo (INAME - Instituto Nacional de Medicamentos- / ANMAT -Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica-) refieren que el laboratorio productor para CellCept® (micofenolato mofetil - MMF) informó la identificación de casos de anafilaxia, reacción anafiláctica, shock anafiláctico y reacción anafilactoide, por lo que se enviará Carta a los Profesionales de la Salud, e incluirá la información en el prospecto del medicamento.

**Fuente:**

[https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/novedades\\_julio\\_2025\\_0.pdf](https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/novedades_julio_2025_0.pdf)

**Triptorelina: reacciones adversas cutáneas graves**

Estados Unidos de América. El CDER (Center for Drug Evaluation and Research / Centro de Evaluación e Investigación de Fármacos) de la FDA (Food and Drug Administration / Administración de Alimentos y Medicamentos) de los Estados Unidos de América, ha informado acerca de reportes con reacciones adversas cutáneas graves en pacientes que recibían agonistas de la hormona liberadora de gonadotropina (GnRH), incluidos medicamentos con triptorelina. Estas reacciones incluyen el síndrome de Stevens-Johnson / necrólisis epidérmica

a. Médica de planta de la Unidad de Toxicología, HNRG

b. Consultor Toxicológico del Hospital Materno Infantil de San Isidro

tóxica, reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos y pustulosis exantemática generalizada aguda, incluidos casos con afectación visceral y/o requerimiento de injertos de piel. Se debe monitorear la aparición de signos y síntomas de reacciones adversas cutáneas graves como fiebre, síndrome pseudogripal, lesiones mucosas, erupción progresiva en piel o linfadenopatía y advertir a los pacientes y cuidadores de los mismos acerca de los signos y síntomas de estos cuadros cutáneos.

**Fuente:**

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/safetylabelingchanges/index.cfm?event=searchdetail.page&DrugNameID=2609>

**Nota:**

La triptorelina es un análogo decapeptido sintético de la GnRH natural. Estudios realizados en humanos y en animales han demostrado que, tras una estimulación inicial, la administración continuada de triptorelina inhibe la secreción de gonadotropinas con la consecuente supresión de las funciones testicular y ovárica. Estudios adicionales en animales han sugerido otro mecanismo de acción: efectos directos sobre las gónadas, disminuyendo la sensibilidad de los receptores periféricos a la GnRH.

**Sumatriptán: precauciones sobre pasaje a leche materna**

Europa. El PRAC de la EMA ha informado que dos ensayos sobre lactancia (Wojnar-Horton et al. 1996, y Amundsen et al. 2021), notificaron unos valores medios de dosis relativa infantil (DRI) de, respectivamente, 3,5% (IC 95% 0,3 – 6,7%) y 1.8% (rango: 0,8% - 3,8%), tras la administración de una dosis única de sumatriptán, incluyendo una dosis única de 6 mg (inyección subcutánea), 20 mg (spray nasal), ó 50 mg ó 100 mg (comprimidos). Sumatriptán se excreta en la leche materna, con un valor medio de dosis relativa infantil inferior al 4% tras la administración de una dosis única de sumatriptán. La exposición del niño puede minimizarse interrumpiendo la lactancia durante las 12 horas siguientes al tratamiento. La leche materna producida en ese periodo debe ser desechada

**Fuente:**

[https://www.ema.europa.eu/es/documents/psusa/sumatriptan-naproxensumatriptan-cmdh-scientific-conclusions-grounds-variation-amendmentsproduct-information-timetable-implementation-psusa-00002832-202409\\_es.pdf](https://www.ema.europa.eu/es/documents/psusa/sumatriptan-naproxensumatriptan-cmdh-scientific-conclusions-grounds-variation-amendmentsproduct-information-timetable-implementation-psusa-00002832-202409_es.pdf)

**Nota:**

El Sumatriptán es un agonista específico y selectivo del receptor vascular 5-hidroxitriptamina 1 (5-HT<sub>1B/1D</sub>) sin efecto sobre otros subtipos del receptor de la 5HT. Estos tipos de receptores se encuentran principalmente en los vasos sanguíneos craneales y median la vasoconstricción. En estudios realizados en animales, sumatriptán ocasiona vasoconstricción selectiva sobre la circulación arterial de la carótida, la que aporta sangre a los tejidos extracraneales e intracraneales, tales como las meninges. Se considera que la dilatación de estos vasos es el mecanismo subyacente de la migraña en humanos.



Los resultados de dichos estudios en animales demuestran que sumatriptán también inhibe la actividad del nervio trigémino. Ambas acciones (vasoconstricción craneal e inhibición de la actividad del nervio trigémino) pueden explicar el efecto inhibitor de la migraña de sumatriptán en humanos.

### **Vacunas contra la varicela: actualización sobre el riesgo de encefalitis.**

Europa. El PRAC de la EMA evaluó cuidadosamente la evidencia disponible desde los ensayos clínicos, la literatura científica y la exposición luego de la aprobación en el mercado, informando que se ha reportado encefalitis durante el uso post comercialización de vacunas contra la varicela de virus vivos atenuados. En pocos casos se ha observado un resultado fatal, especialmente en pacientes que se encontraban inmunosuprimidos. Se debería instruir a los vacunados / padres acerca de buscar atención médica inmediata en caso de que ellos / sus niños experimenten luego de la vacunación síntomas sugestivos de encefalitis como disminución o pérdida de la conciencia, convulsiones o ataxia acompañados de fiebre y cefalea.

#### **Fuente:**

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/pracrecommendations-signals-adopted-7-10-july-2025-prac-meeting\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/pracrecommendations-signals-adopted-7-10-july-2025-prac-meeting_en.pdf)

### **Paracetamol: comunicación internacional acerca de su uso durante el embarazo**

Argentina. En las Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos (septiembre 2025) del Departamento de Farmacovigilancia y Gestión de Riesgo de ANMAT se informa acerca del posicionamiento de distintas agencias en cuanto al paracetamol y su uso durante el embarazo.

### **FDA (Food and Drug Administration)**

La FDA de Estados Unidos de América ha notificado que, en los últimos años, se ha acumulado evidencia que sugiere que el uso de paracetamol (también conocido como acetaminofén) durante el embarazo podría estar relacionado con un mayor riesgo de condiciones neurológicas en los niños, como el autismo y el TDAH.

Algunos estudios describen que este riesgo puede ser más pronunciado cuando el paracetamol se consume de forma crónica, en el período de embarazo hasta el parto. Estas preocupaciones podrían aumentar por el hecho de que el hígado de un niño muy pequeño aún está en desarrollo y por lo tanto podría limitar su habilidad para metabolizar el medicamento.

Comenta que, para ser claros, mientras que muchos estudios han descrito una asociación entre el paracetamol y el autismo, no se ha establecido una relación causal, y existen estudios en la literatura científica que lo contradicen. La asociación es un área de debate

a. Médica de planta de la Unidad de Toxicología, HNRG

b. Consultor Toxicológico del Hospital Materno Infantil de San Isidro

científico en curso, por lo que los médicos clínicos deberían estar informados de esta discusión en la toma de decisiones clínicas, especialmente debido a que la mayoría de los casos de fiebre de corta duración en mujeres embarazadas y niños pequeños no requieren medicación.

Mencionan que, guiados por la seguridad del paciente y una medicina prudente, los médicos clínicos deberían considerar minimizar el uso de paracetamol durante el embarazo en cuanto al tratamiento de cuadros usuales de fiebre leve. Esta consideración debería también ser balanceada con el hecho que el paracetamol es la alternativa de medicamento con condición de venta libre más seguro en el embarazo entre todos los analgésicos y antipiréticos; la aspirina e ibuprofeno presentan impactos adversos bien documentados sobre el feto.

### **OMS (Organización Mundial de la Salud)**

La OMS ha enfatizado que actualmente no existe evidencia científica concluyente que confirme una posible conexión entre autismo y el uso de paracetamol (también conocido como acetaminofén) durante el embarazo. Globalmente, casi 62 millones de personas presenta trastorno del espectro autista, un grupo diverso de condiciones relacionadas con el desarrollo del cerebro.

Aunque la concientización y el diagnóstico han mejorado en los últimos años, no se han establecido las causas exactas de autismo, y se piensa que podrían estar involucrados múltiples factores.

Se ha llevado a cabo investigación extensiva durante la década pasada, incluidos estudios de gran escala, buscando conexiones entre el uso de paracetamol durante el embarazo y autismo. Al momento, no se ha establecido una asociación consistente.

### **EMA**

En la Unión Europea (UE), el paracetamol puede utilizarse para reducir el dolor o la fiebre durante el embarazo en caso de que sea clínicamente necesario. Actualmente no hay nueva evidencia que pueda requerir cambios a las recomendaciones de uso actuales en la UE.

En 2019, la EMA revisó los estudios disponibles que habían investigado el desarrollo neurológico de niños con exposición intrauterina a paracetamol y hallaron que los resultados no eran concluyentes y no podía establecerse una conexión con los trastornos del neurodesarrollo.<sup>1,2</sup> En caso de ser necesario, el paracetamol puede ser utilizado durante el embarazo.

Como con cualquier medicamento para un tratamiento agudo, debería utilizarse a la menor dosis efectiva, durante el tiempo más corto posible y con la menor frecuencia posible.

---

a. Médica de planta de la Unidad de Toxicología, HNRG

b. Consultor Toxicológico del Hospital Materno Infantil de San Isidro



**Fuente:**

1. The European Network of Teratology Information Services, ENTIS: Position statement on acetaminophen (paracetamol) in pregnancy. October 3, 2021.
2. Ahlqvist VH, Sjöqvist H, Dalman C, et al. "Acetaminophen use during pregnancy and children's risk of autism, ADHD, and intellectual disability. JAMA, 2024; 331 (14):1205-1214. Doi:10.1001/jama.2024.317

**EMA (2019)**

Paracetamol: Uso del paracetamol durante el embarazo, desarrollo neurológico infantil y efectos sobre el aparato genitourinario. La agencia informó que, luego de considerar la evidencia disponible en la literatura científica, incluidos estudios no clínicos y epidemiológicos, acerca de la señal de exposición prenatal al paracetamol y el impacto sobre el aparato genitourinario o en trastornos del desarrollo neurológico de los niños, así como las observaciones recibidas de los TARC, el PRAC concluyó que los estudios no eran concluyentes. Sin embargo, recomendó modificar la información de los medicamentos que contienen paracetamol para reflejar el estado de los conocimientos científicos al momento, tal y como se detalla más adelante. Se aplica a todos los medicamentos con paracetamol, independientemente de la vía de administración o la formulación. El texto también se aplicaba a todos los productos combinados que contienen paracetamol, salvo que la información del producto contuviera una restricción o un texto más estricto debido a la presencia de otro IFA (ingrediente farmacéutico activo) con contraindicación durante el embarazo. En ese caso, en los ítems pertinentes, el texto más estricto prevalecería sobre el texto propuesto a continuación.

**Fertilidad, embarazo y lactancia**

Una gran cantidad de datos sobre mujeres embarazadas no indican ni malformaciones ni toxicidad feto/neonatal. Los estudios epidemiológicos sobre el desarrollo neurológico de niños con exposición intrauterina a paracetamol no muestran resultados concluyentes. En caso de que sea clínicamente necesario, el paracetamol se puede utilizar durante el embarazo; sin embargo, debería ser usado a la menor dosis efectiva, durante el tiempo más corto posible y con la menor frecuencia posible. Datos preclínicos de seguridad. No se encuentran disponibles estudios convencionales que presenten estándares actualmente aceptados en cuanto a la evaluación de toxicidad sobre la reproducción y el desarrollo.

**Fuente:**

<https://www.argentina.gob.ar/anmat/regulados/sistema-nacional-de-farmacovigilancia/novedades-internacionales-y-nacionales-en>