

COMUNICAT DE PRESĂ

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România prezintă în cele ce urmează traducerea și adaptarea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene pentru Medicamente (European Medicines Agency - EMA):
Utilizarea paracetamolului în timpul sarcinii a rămas sigură, la nivel UE

23 Septembrie 2025

Medicamentele de uz uman care conțin paracetamol pot fi utilizate în timpul sarcinii, în conformitate cu recomandările oficiale

În Uniunea Europeană (UE) paracetamolul (cunoscut și sub denumirea de acetaminofen) poate fi utilizat în timpul sarcinii, pentru atenuarea durerii sau scăderea febrei, dacă acest lucru este necesar din punct de vedere clinic. În prezent, nu există noi dovezi care să impună modificări ale recomandărilor actuale ale UE privind administrarea acestuia.

„Paracetamolul rămâne o opțiune importantă pentru tratarea durerii sau a febrei la femeile însărcinate”, afirmă Steffen Thstrup, directorul medical al EMA. „Recomandarea noastră se bazează pe o evaluare riguroasă a datelor științifice disponibile și nu am găsit nicio dovadă conform căreia administrarea paracetamolului în timpul sarcinii ar provoca autism la copii.”

Conform informațiilor din prospectele medicamentelor de uz uman care conțin paracetamol, în UE, un volum mare de date provenite de la femei însărcinate care au utilizat paracetamol indică faptul că nu există riscuri de malformații la făt sau la nou-născut.

În 2019, EMA a evaluat studiile disponibile care au investigat dezvoltarea neurologică a copiilor expuși la paracetamol *in utero* și a concluzionat că rezultatele sunt neconcludente și că nu poate fi stabilită nicio legătură cu tulburările de dezvoltare neurologică.^{1 2}

¹ “The European Network of Teratology Information Services, ENTIS: Position statement on acetaminophen (paracetamol) in pregnancy”, October 3, 2021, <https://www.entis-org.eu/entis-news/official-entis-position-statement-paracetamol-acetaminophen-apap-use-in-pregnancy>.

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.2024.3172

La nevoie, paracetamolul poate fi utilizat în timpul sarcinii. La fel ca în cazul oricărui medicament de uz uman pentru tratament acut, acesta trebuie utilizat la cea mai mică doză eficace, pentru cea mai scurtă durată posibilă și cât mai rar posibil.

Femeile însărcinate trebuie să discute cu medicul curant, dacă au nelămuriri referitoare la orice medicament administrat în timpul sarcinii.

Ca în cazul tuturor medicamentelor, EMA și autoritățile naționale competente din UE vor continua să monitorizeze siguranța medicamentelor care conțin paracetamol și vor evalua prompt orice date noi apărute. Vor fi luate măsuri de reglementare, dacă este necesar, pentru a proteja sănătatea publică.