



REGIONE TOSCANA
Giunta Regionale

**DIREZIONE SANITA', WELFARE E COESIONE
SOCIALE**

SETTORE ASSISTENZA FARMACEUTICA E DISPOSITIVI

Dirigente Responsabile: Silvia Velo

CENTRO REGIONALE DI FARMACOVIGILANZA TOSCANO (CRFVT)

Ai Direttori Generali
Ai Direttori Sanitari
delle Aziende Sanitarie toscane

Al Direttore Generale
Al Direttore Sanitario
Fondazione Toscana G. Monasterio

Al Direttore Generale
ESTAR

Ai Responsabili Locali della
Farmacovigilanza
delle Aziende Sanitarie Toscane

Ordine dei Medici Chirurghi e degli
Odontoiatri delle province toscane

Ordine dei Farmacisti delle province
toscano

p.c. Direzione "Sanità, Welfare e coesione sociale"
Regione Toscana
Direttore
Dott. Federico Gelli

Oggetto: Uso del paracetamolo in gravidanza - Posizioni AIFA ed EMA

Si informa che, a seguito della diffusione di notizie relative alla decisione della FDA statunitense di avviare una revisione del foglietto illustrativo del paracetamolo per approfondire elementi che suggeriscono un possibile aumentato rischio di condizioni neurologiche come autismo e ADHD nei bambini in caso di uso durante la gravidanza, l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) e l'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) hanno tempestivamente confermato le attuali raccomandazioni europee sull'uso del paracetamolo durante la gravidanza.

L'AIFA comunica che, alla luce delle più recenti valutazioni scientifiche effettuate a livello europeo, non emergono nuove evidenze che richiedano modifiche alle raccomandazioni in vigore sull'uso del paracetamolo in gravidanza. I dati disponibili non evidenziano associazioni con un aumento del rischio di autismo né con malformazioni del feto o del neonato, e le esperienze d'uso in ampie coorti di donne in gravidanza confermano l'assenza di rischi malformativi o tossici.

Anche l'EMA ha ribadito la propria posizione sottolineando che nell'Unione Europea il paracetamolo può essere utilizzato per ridurre il dolore o la febbre durante la gravidanza, se clinicamente necessario,

precisando che non vi sono nuove prove che richiedano modifiche alle attuali raccomandazioni per l'uso.

Si raccomanda comunque di utilizzare il paracetamolo durante la gravidanza, alla dose efficace più bassa, per il periodo di tempo più breve possibile e con la frequenza minima compatibile con il trattamento.

L'EMA, in collaborazione con le autorità regolatorie degli altri Stati membri dell'Unione Europea, continuerà a monitorare costantemente la sicurezza dei medicinali contenenti paracetamolo e ad aggiornare le informazioni disponibili qualora emergessero nuovi dati.

Fonti e documentazione:

AIFA - <https://www.aifa.gov.it/-/uso-del-paracetamolo-in-gravidanza-confermate-le-raccomandazioni-europee>

EMA - <https://www.ema.europa.eu/en/news/use-paracetamol-during-pregnancy-unchanged-eu>

Si coglie l'occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della tempestiva segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci tramite i canali ufficiali.

Si prega di condividere questa comunicazione con tutto il personale interessato, con l'obiettivo di assicurare una corretta informazione ai pazienti.

Distinti saluti.

La Dirigente Responsabile
Dott.ssa Silvia Velo