STANOWISKO PASMI

Warszawa, 23.09.2025 r.

Paracetamol w ciąży: stanowisko PASMI wobec wypowiedzi administracji amerykańskiej i aktualnych ocen EMA/PRAC

PASMI Polski Związek Producentów Leków Bez Recepty podkreśla, że bezpieczeństwo pacjentów jest nadrzędnym priorytetem w wytwarzaniu i odpowiedzialnym stosowaniu leków OTC. Paracetamol jest jednym z najczęściej stosowanych i najlepiej przebadanych leków przeciwbólowych i przeciwgorączkowych, którego profil bezpieczeństwa został potwierdzony wieloletnimi badaniami naukowymi oraz szerokim doświadczeniem klinicznym.

PASMI wskazuje, że leki zawierające paracetamol są zarejestrowane i dopuszczone do stosowania w Unii Europejskiej. Europejska Agencja Leków (EMA) i jej Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (PRAC) monitorują na bieżąco dane dotyczące jego bezpieczeństwa, w tym stosowania w ciąży.

EMA* w swoich oficjalnych komunikatach potwierdza, że obecnie nie ma nowych dowodów, które uzasadniałyby zmianę wytycznych UE dotyczących stosowania paracetamolu w ciąży w kontekście ryzyka autyzmu czy innych zaburzeń neurorozwojowych. Tym samym paracetamol pozostaje jedynym środkiem przeciwbólowym uznawanym za odpowiedni w tym szczególnym okresie, o ile jest stosowany zgodnie z zaleceniami i w porozumieniu z pracownikiem ochrony zdrowia.

PASMI w pełni popiera prowadzenie dalszych, niezależnych badań naukowych w tym obszarze i podkreśla konieczność opierania regulacji oraz wytycznych zdrowia publicznego na najlepszych dostępnych dowodach. Jednocześnie PASMI akcentuje wagę dostarczania pacjentom rzetelnych, zrozumiałych informacji, które wspierają bezpieczne i świadome stosowanie leków bez recepty.

*Use of paracetamol during pregnancy unchanged in the EU | European Medicines Agency (EMA)

PASMI Związek Pracodawców „Polski Związek Producentów Leków Bez Recepty"

www.pasmi.pl
e-mail: biuro@pasmi.pl