

Практичні рекомендації Американського Коледжу Акушерів та Гінекологів «Застосування ацетамінофену під час вагітності та нейророзвиток»*

Рекомендація

Американський Коледж Акушерів та Гінекологів (ACOG) підтверджує, що ацетамінофен залишається знеобов'язальним та жарознижувальним засобом вибору під час вагітності. Зважене використання найнижчої ефективної дози протягом найкоротшого необхідного терміну після консультації з акушером-гінекологом або іншим фахівцем, що надає допомогу вагітним, залишається найкращою практикою.

Поточні наявні докази не підтверджують причинно-наслідкового зв'язку між застосуванням ацетамінофену у пренатальному періоді та розладами неврологічного розвитку у дітей. Наразі немає підстав змінювати клінічну практику на основі нових публікацій, тому рекомендації ACOG щодо застосування ацетамінофену за конкретними показаннями залишаються чинними [1, 2].

Актуальність

22 вересня 2025 року Управління з санітарного контролю якості харчових продуктів та медикаментів США (FDA) ініціювало зміну маркування, щоб зазначити, що застосування ацетамінофену вагітними жінками може бути пов'язане з підвищеним ризиком неврологічних порушень у дітей, таких як аутизм і розлад дефіциту уваги/гіперактивності (РДУГ) [3]. Відомство також розіслало інформаційний лист із попередженням для лікарів по всій країні [3].

Питання безпечності застосування ацетамінофену під час вагітності вивчається вже понад десятиліття. У 2015 році FDA здійснило огляд літератури й дійшло висновку, що стосовно причинно-наслідкового зв'язку між пренатальним застосуванням ацетамінофену

та розвитком РДУГ дані є непереконливими [4]. У 2017 році Товариство медицини матері та плода (SMFM) провело незалежний огляд великих когортних досліджень [5–9] і дійшло того самого висновку: чіткий причинно-наслідковий зв'язок відсутній [10].

У цих оглядах були виявлені повторювані методологічні обмеження в дослідженнях, які пов'язували застосування ацетамінофену під час вагітності з порушеннями нейропсихічного розвитку:

- покладання на самозвіти вагітних з потенційним ризиком викривлення згадування;
- відсутність детальних даних щодо дози, тривалості прийому та терміну гестації, у якому приймали препарат;
- неоднорідна оцінка результатів нейропсихічного розвитку дитини, часто на основі даних опитувальників для батьків або вчителів;
- неналежний контроль генетичних і сімейних факторів, що впливають на результат;
- ігнорування постнатального впливу ацетамінофену, що є поширеним і біологічно значущим явищем.

У 2021 році занепокоєння щодо безпечності ацетамінофену знову посилилося у зв'язку з публікацією консенсусної заяви, у якій було рекомендовано запровадити запобіжні обмеження на його застосування під час вагітності [11]. Цю заяву широко критикували за перебільшення сили доказів і неврахування важливого клінічного контексту. Згодом ACOG оприлюднив власну заяву й підтвердив, що стандарт надання допомоги стосовно застосування ацетамінофену в період вагітності залишився незмінним.

У дослідженні, опублікованому в серпні 2025 року, оцінювали, чи підвищує пренатальне застосування ацетамінофену



Практичні рекомендації ACOG

Дата оприлюднення: вересень 2025 р.

Розроблено Робочою ACOG у співпраці з Nathaniel DeNicola, MD, MSHP, FACOG

ризик нейропсихічних розладів, зокрема РДУГ, порушень аутичного спектра або інтелектуального розвитку [12]. До цього огляду було включено 10 нових досліджень, опублікованих після 2021 року. Однак аналіз показав, що більшість із цих нових робіт мають ті самі недоліки, що й попередні. Показово, що лише два дослідження — Ahlqvist et al. (2024) [13] (загальнонаціональна шведська когорта з контролем даних братів і сестер) і Gustavson et al. (2021) [14] (Норвезька когорта «Мати, Батько і Дитина» з контролем даних братів і сестер) — належним чином урахували генетичні чинники та сімейні фактори. Обидва дослідження не виявили значимого зв'язку між пренатальним застосуванням ацетамінофену та порушеннями нейропсихічного розвитку після урахування згаданих факторів.

* Джерело: <https://www.acog.org/clinical/clinical-guidance/practice-advisory/articles/2025/09/acetaminophen-use-in-pregnancy-and-neurodevelopmental-outcomes>



Рекомендації щодо застосування

Клінічний контекст і баланс користь-ризик

Відсутність терапії у вагітної патологічних станів, при яких показаний ацетамінофен — таких як лихоманка, мігрень та інші види головного болю, а також біль іншої локалізації, — можуть призводити до збільшення випадків материнської й перинатальної захворюваності та смертності. Лихоманка під час вагітності, зокрема, асоціюється з підвищеним ризиком вад розвитку нервової трубки плода та інших вроджених аномалій, зокрема рото-лицьових розщипин і вад серця [15, 16]. Неадекватне лікування болю може дестабілізувати фізіологічний стан вагітної, що потенційно має негативні наслідки для стану плода [17, 18].

Застосування будь-яких лікарських засобів має ґрунтуватися на зважуванні співвідношення користі й ризику, яке під час вагітності має враховувати як стан вагітної, так і плода. Перебільшення теоретичних ризиків препарату може призвести до неадекватного лікування, що само по собі несе ризики для здоров'я. Тому вкрай важливо, щоб лікарі й надалі, у випадках коли це клінічно обґрунтовано, заспокоювали пацієнток щодо безпечності застосування ацетамінофену.

Консультація пацієнток

Вагітні дедалі частіше стикаються з повідомленнями в медіа та онлайн-контентом, які посилюють занепокоєння щодо пренатального застосування ацетамінофену. Лікарі мають бути готові:

- пояснювати пацієнткам співвідношення користі й ризику та правила раціонального дозування ацетамінофену, включно з максимально допустимими добовими дозами [1];
- пояснювати, що дослідження тривають, а наявні роботи мають обмеження, водночас наголошуючи, що найсильніші за дизайном та методологічно найякісніші дослідження [13, 14] не виявили доказів причинно-наслідкового зв'язку;
- заспокоювати пацієнток, підкреслюючи, що належне (виважене) застосування ацетамінофену й надалі залишається стандартом надання допомоги.

Доступність і відшкодування

Ацетамінофен є безрецептурним, недорогим і широко вживаним препаратом.

Якщо через суспільний страх його доступність знизиться або будуть запроваджені жорсткіші регуляторні обмеження, у пацієнток може залишитися менше безпечних варіантів для усунення болю та контролю лихоманки під час вагітності. Важливо, щоб фахівці з охорони здоров'я жінок і надалі відстоювали доступ до ацетамінофену як до одного з основних лікарських засобів при наданні пренатальної допомоги.

Висновки

ACOG підтверджує, що ацетамінофен і надалі залишається найбезпечнішим анальгетиком та жарознижувальним засобом першої лінії під час вагітності. Лікарі повинні й надалі рекомендувати його виважене застосування, надавати пацієнткам консультації на основі доказових даних та запевняти, що наявні дані не підтверджують причинно-наслідкового зв'язку з розладами нейропсихічного розвитку.

Література

1. Headaches in pregnancy and postpartum. Clinical Practice Guideline No. 3. American College of Obstetricians and Gynecologists. *Obstet Gynecol* 2022;139:944–72. Available at: <https://doi.org/10.1097/AOG.0000000000004766>. Retrieved September 23, 2025.
2. American College of Obstetricians and Gynecologists. COVID-19 vaccination considerations for obstetric-gynecologic care. Practice Advisory. ACOG; 2020. Available at: <https://www.acog.org/clinical/clinical-guidance/practice-advisory/articles/2020/12/covid-19-vaccination-considerations-for-obstetric-gynecologic-care>. Retrieved September 23, 2025.
3. U.S. Food and Drug Administration. FDA responds to evidence of possible association between autism and acetaminophen use during pregnancy. FDA; 2025. Available at: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-responds-evidence-possible-association-between-autism-and-acetaminophen-use-during-pregnancy>. Retrieved September 23, 2025.
4. U.S. Food and Drug Administration. FDA Drug Safety Communication: FDA has reviewed possible risks of pain medicine use during pregnancy. FDA; 2016. Available at: <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-drug-safety-communication-fda-has-reviewed-possible-risks-pain-medicine-use-during-pregnancy>. Retrieved September 23, 2025.
5. Brandlistuen RE, Ystrom E, Nulman I, Koren G, Nordeng H. Prenatal paracetamol exposure and child neurodevelopment: a sibling-controlled cohort study. *Int J Epidemiol* 2013;42:1702–13. Available at: <https://doi.org/10.1093/ije/dyt183>. Retrieved September 23, 2025.
6. Liew Z, Ritz B, Rebordosa C, Lee P, Olsen J. Acetaminophen use during pregnancy, behavioral problems, and hyperkinetic disorders. *JAMA Pediatr* 2014;168:313–20. Available at: <https://doi.org/10.1001/jamapediatrics.2013.4914>. Retrieved September 23, 2025.

7. Thompson JM, Waldie KE, Wall CR, Murphy R, Mitchell EA. Associations between acetaminophen use during pregnancy and ADHD symptoms measured at ages 7 and 11 years. ABC study group. *PLoS One* 2014;9:e108210. Available at: <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0108210>. Retrieved September 23, 2025.
8. Stergiakouli E, Thapar A, Davey Smith G. Association of acetaminophen use during pregnancy with behavioral problems in childhood: evidence against confounding. *JAMA Pediatr* 2016;170:964–70. Available at: <https://doi.org/10.1001/jamapediatrics.2016.1775>. Retrieved September 23, 2025.
9. Liew Z, Ritz B, Virk J, Olsen J. Maternal use of acetaminophen during pregnancy and risk of autism spectrum disorders in childhood: a Danish national birth cohort study. *Autism Res* 2016;9:951–8. Available at: <https://doi.org/10.1002/aur.1591>. Retrieved September 23, 2025.
10. Prenatal acetaminophen use and outcomes in children. Society for Maternal-Fetal Medicine (SMFM) Publications Committee. *Am J Obstet Gynecol* 2017;216:B14–5. Available at: <https://doi.org/10.1016/j.ajog.2017.01.021>. Retrieved September 23, 2025.
11. Bauer AZ, Swan SH, Kriebel D, Liew Z, Taylor HS, Bornehag C, et al. Paracetamol use during pregnancy – a call for precautionary action. *Nat Rev Endocrinol* 2021;17:757–66. Available at: <https://doi.org/10.1038/s41574-021-00553-7>. Retrieved September 23, 2025.
12. Prada D, Ritz B, Bauer AZ, Baccarelli AA. Evaluation of the evidence on acetaminophen use and neurodevelopmental disorders using the Navigation Guide methodology. *Environ Health* 2025;24:56. Available at: <https://doi.org/10.1186/s12940-025-01208-0>. Retrieved September 23, 2025.
13. Ahlqvist VH, Sjöqvist H, Dalman C, Karlsson H, Stephansson O, Johansson S, et al. Acetaminophen use during pregnancy and children's risk of autism, ADHD, and intellectual disability. *JAMA* 2024;331:1205–14. Available at: <https://doi.org/10.1001/jama.2024.3172>. Retrieved September 23, 2025.
14. Gustavson K, Ystrom E, Ask H, Ask Torvik F, Homig M, Susser E, et al. Acetaminophen use during pregnancy and offspring attention deficit hyperactivity disorder – a longitudinal sibling control study. *JCPP Adv* 2021;1:e12020. Available at: <https://doi.org/10.1002/jcv2.12020>. Retrieved September 23, 2025.
15. Dreier JW, Andersen AN, Berg-Beckhoff G. Systematic review and meta-analyses: fever in pregnancy and health impacts in the offspring. *Pediatrics* 2014;133:e674–88. Available at: <https://doi.org/10.1542/peds.2013-3205>. Retrieved September 23, 2025.
16. Kerr SM, Parker SE, Mitchell AA, Tinker SC, Werler MM. Periconceptional maternal fever, folic acid intake, and the risk for neural tube defects. *Ann Epidemiol* 2017;27:777–82.e1. Available at: <https://doi.org/10.1016/j.annepidem.2017.10.010>. Retrieved September 23, 2025.
17. Tennant F. The physiologic effects of pain on the endocrine system. *Pain Ther* 2013;2:75–86. Available at: <https://doi.org/10.1007/s40122-013-0015-x>. Retrieved September 23, 2025.
18. Becker M, Weinberger T, Chandy A, Schmulker S. Depression during pregnancy and postpartum. *Curr Psychiatry Rep* 2016;18:32–7. Available at: <https://doi.org/10.1007/s11920-016-0664-7>. Retrieved September 23, 2025.

Переклад з англійської А. Б. Фущич
Медична редакція Л. В. Мартиненко

