

Pas de lien causal entre le paracétamol et l'autisme

Depuis quelques jours, des propos venant du gouvernement américain évoquent un possible lien entre la prise de paracétamol pendant la grossesse et le risque d'autisme chez l'enfant. Nous présentons les positions de nos sources de référence : *Lareb* (avec une publication récente du 22 septembre) et le CRAT. Nous mentionnons également les publications récentes de *Gezondheid en Wetenschap* (partenaire EBM du CBIP), l'*Organisation Mondiale de la Santé (OMS)* ainsi que les avis de l'*Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS)* et de l'*Agence européenne des médicaments (EMA)*, à la suite des informations parues dans la presse.

Messages clés

- Depuis quelques jours, plusieurs articles de presse rapportent les propos du gouvernement américain qui a évoqué un possible lien entre la prise de paracétamol pendant la grossesse et le risque d'autisme chez l'enfant.
- Toutefois, à ce jour, aucun lien de causalité n'a été prouvé. Les études prenant en compte les facteurs familiaux et génétiques ne montrent même pas de lien du tout.
- Le **positionnement du CBIP** reste d'application: le paracétamol peut être utilisé de manière sûre pendant la grossesse. Mais, comme pour tous les médicaments durant la grossesse, il doit être utilisé à la dose la plus faible possible pendant la durée la plus courte possible (voir 8.2.1. Paracétamol).

Depuis quelques jours, les autorités américaines évoquent un possible lien entre la prise de paracétamol pendant la grossesse et le risque d'autisme chez l'enfant. Leur déclaration se base sur une étude de Prada et al. (août 2025). Toutefois le premier auteur de l'étude citée, Didier Prada, précise dans des articles de presse: «*Nous montrons que l'acétaminophène (le nom du paracétamol aux États-Unis, ndlr) est associé à un risque plus élevé, mais pas qu'il en est la cause. Il s'agit de choses très différentes*».

Face à ces informations relayées dans la presse, il est important de rappeler l'état actuel des connaissances scientifiques. Le CBIP souhaite, à travers ce court article, faire le point sur les données disponibles, en s'appuyant sur sa méthodologie habituelle concernant les médicaments pendant la grossesse et l'allaitement (voir Intro 2.6. Rubrique « Grossesse et Allaitement »). Nous présentons les positions de nos sources de référence : le *Lareb* (avec une publication récente du 22 septembre) et le CRAT (pour notre méthodologie, voir Intro 2.6. Rubrique « Grossesse et Allaitement »). Nous mentionnons également les publications récentes de *Gezondheid en Wetenschap* (partenaire EBM du CBIP), l'*Organisation Mondiale de la Santé (OMS)* ainsi que les avis de l'*Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS)* et de l'*Agence européenne des médicaments (EMA)*, à la suite des communications des autorités américaines.

Selon notre source *Lareb*¹, de nombreuses études quant à l'effet à long terme de l'exposition au paracétamol pendant la grossesse ont été réalisées. Certaines études montrent une corrélation possible entre le paracétamol et un risque accru d'asthme, de cryptorchidie, de troubles du comportement (TDAH, autisme) ou d'autres conséquences négatives pour l'enfant en cas d'utilisation à long terme pendant la grossesse. Mais ces résultats **ne sont pas sans équivoque** car beaucoup de ces études présentent des **limites importantes**.

Certaines études font état d'un risque légèrement accru de ces troubles du développement en cas d'utilisation prolongée durant la grossesse, mais il y a d'importantes réserves :

1. Il existe de grandes différences de qualité entre les études ;
2. Il y a de grandes chances de biais ou de facteurs de confusions dans les études, ce qui peut contribuer à expliquer l'effet observé (p.ex. le paracétamol pris pour de la fièvre, en raison d'une infection) ;

3. Le diagnostic des troubles du développement est très différent entre les études et est souvent uniquement basé sur les symptômes rapportés par les parents ;
4. Les facteurs héréditaires et les troubles chez les parents peuvent avoir un impact (NB : certainement concernant l'autisme (CBIP) ;
5. Dans la plupart des études, le risque mis en évidence est très faible (Odds ratio autour de 1) et dans certaines, aucune augmentation du risque n'a été mise en évidence ;
6. Certaines études font état d'effets inexpliqués, par exemple un risque plus élevé si le père a pris du paracétamol après la grossesse !

Sur base de l'ensemble de ces limites et de l'hétérogénéité des études, il est impossible d'établir un lien causal. D'autres études de meilleure qualité sont nécessaires.

Notre autre source, Le CRAT², mentionne que les données publiées chez les femmes enceintes exposées au paracétamol sont très nombreuses, quel que soit le terme de la grossesse, et qu'aucun effet malformatif, fœtal ou néonatal attribuable au traitement n'a été retenu à ce jour.

Le CRAT souligne que certaines études ont établi un lien entre l'exposition in utero au paracétamol et les troubles du développement, ainsi que d'autres affections telles que la cryptorchidie et l'asthme/la respiration sifflante. Cependant, à ce jour, les **biais méthodologiques** de ces études ne permettent pas de retenir ces associations comme causales.

Un article récent de *Gezondheid en wetenschap*³, un de nos partenaires EBM, souligne également qu'aucun lien causal entre le paracétamol et l'autisme n'a été démontré. *Gezondheid en Wetenschap* indique qu'un lien avait été observé dans d'anciennes études observationnelles. Cependant, des recherches récentes de meilleure qualité (Ahlqvist et al., JAMA 2024) ne montrent pas de relation causale lorsqu'on tient compte des facteurs de risque familiaux et génétiques. Il est également fait référence à un commentaire de Damkier et al. dans *Obstetrics & Gynecology* (2025), dont la conclusion est : « *Il est peu probable qu'une exposition in utero au paracétamol entraîne une augmentation cliniquement significative du risque de TDAH ou de trouble du spectre autistique.* »

L'**Organisation mondiale de la Santé** (OMS)⁴ souligne qu'il n'existe actuellement aucune preuve scientifique concluante établissant un lien entre l'autisme et l'utilisation de paracétamol pendant la grossesse.

L'**Agence fédérale des médicaments et des produits de santé** (AFMPS)⁵ et l'**Agence européenne des médicaments** (EMA)⁶ sont catégoriques : sur la base des données disponibles, il n'existe aucune preuve qu'une prise de paracétamol pendant la grossesse provoque de l'autisme chez l'enfant.

La Fédération Internationale de Gynécologie-Obstétrique (FIGO)⁷ souligne à nouveau que l'article de Prada et al. (août 2025) présente de graves limites méthodologiques compromettant sa fiabilité. Bien que basé sur 46 études, beaucoup reposent sur l'auto-déclaration de l'usage du paracétamol, exposant à un fort biais de mémoire. L'absence de données précises sur les doses et la durée d'exposition empêche toute analyse dose-réponse. En conclusion, la FIGO rappelle que les études les plus robustes ne démontrent aucun lien de causalité entre paracétamol pendant la grossesse et autisme, et recommande de maintenir son usage lorsque médicalement indiqué.

Conclusion du CBIP

A ce jour, les données disponibles ne permettent donc pas d'établir un lien causal entre l'exposition in utero au paracétamol et l'autisme. Si certaines études suggèrent des associations, leurs limites méthodologiques ne permettent pas de conclure à un effet causal. Les corrélations sont fréquentes dans les études épidémiologiques, mais l'analyse critique de différents organismes scientifiques montre que la relation de cause à effet **n'est pas prouvée**, et les études prenant en compte les facteurs familiaux et génétiques ne montrent pas de corrélation.

Le positionnement du CBIP reste d'application, **le paracétamol peut être utilisé de manière sûre pendant la grossesse**. Comme pour tous les médicaments durant la grossesse, il doit être utilisé à la dose la plus faible possible pendant la durée la plus courte possible (voir 8.2.1. Paracétamol).

Noms des spécialités concernées :

- Paracétamol: Algostase Mono®, Dafalgan®, Panadol®, Paracetamol(e), Perdolan® (voir Répertoire).

- Associations paracétamol + caféine / + acide acétylsalicylique/ + acide acétylsalicylique + caféine / + AINS (voir Répertoire)
- Associations paracétamol + opioïdes (voir Répertoire)
 - Associations paracétamol + chlorphénamine (voir Répertoire)
 - Associations paracétamol + vasoconstricteur oral (voir Répertoire)

Sources

- 1 Lareb, Paracetamol tijdens de zwangerschap, consulté le 23/09/25. Voir également le communiqué de Lareb du 22/09/2025.
- 2 Le CRAT, Paracétamol – Grossesse, consulté le 23/09/25.
- 3 Gezondheid en wetenschap. Paracetamol nemen tijdens de zwangerschap veroorzaakt geen autisme Publié le 10/09/2025. Consulté le 23/09/25.
- 4 OMS, WHO statement on autism-related issues News, 24/09/25.
- 5 AFMPS. Le paracétamol reste sûr pendant la grossesse. Actualités, 24/09/2025.
- 6 EMA. Use of paracetamol during pregnancy unchanged in the EU. News 23/09/2025.
- 7 FIGO. Paracetamol (acetaminophen) use during pregnancy and autism risk: evidence does not support causal association, consulté le 30/09/25.

Colophon

Les *Folia Pharmacotherapeutica* sont publiés sous l'égide et la responsabilité du *Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique* (Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie) a.s.b.l. agréée par l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS).

Les informations publiées dans les *Folia Pharmacotherapeutica* ne peuvent pas être reprises ou diffusées sans mention de la source, et elles ne peuvent en aucun cas servir à des fins commerciales ou publicitaires.

Rédacteurs en chef: (redaction@cbip.be)

T. Christiaens (Universiteit Gent) et
Ellen Van Leeuwen (Universiteit Gent).

Éditeur responsable:

T. Christiaens - Nekkersberglaan 31 - 9000 Gent.