

Nota N° 0105-CNFV-DFV-DNFD-2025
Panamá, 25 de noviembre de 2025

Para: PROFESIONALES DE LA SALUD


De: **MAGISTER URIEL B. PÉREZ M.**
Director Nacional de Farmacia y Drogas

NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS
CÚRCUMA Y CURCUMINOIDES PARA USO ORAL: EVALUACIÓN DEL RIESGO DE HEPATOTOXICIDAD

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES DE REFERENCIA, EN MATERIA DE FARMACOVIGILANCIA, CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

La Autoridad Reguladora de Medicamentos de Canadá, Health Canada, revisó el riesgo potencial de hepatotoxicidad con el uso oral de productos naturales para la salud (NHP) que contienen cúrcuma o curcuminoides . Esta revisión de seguridad se originó debido a casos raros, pero potencialmente graves, de hepatotoxicidad con el uso oral de productos sanitarios que contienen cúrcuma o curcuminoides, notificados a las autoridades reguladoras internacionales y publicados en la literatura científica.

La **cúrcuma** proviene principalmente del rizoma (un tallo subterráneo horizontal del que salen brotes y raíces) de la planta **Curcuma longa** , originaria de Asia y perteneciente a la familia del jengibre. Los **curcuminoides**, como la **curcumina**, son los compuestos activos de la cúrcuma. Tienen efectos antioxidantes (ayudan a proteger las células de los radicales libres dañinos, que se han relacionado con ciertas afecciones) y otros posibles beneficios para la salud. Los curcuminoides se pueden extraer del rizoma y utilizar en los NHP.

La **cúrcuma**, utilizada como **especia culinaria y consumida en alimentos en cantidades dietéticas habituales**, **no se ha identificado como un problema de seguridad**. Por lo tanto, la revisión de Health Canada no aplica a la cúrcuma ni a los curcuminoides consumidos como alimento.

Además, al usarse tópicamente (aplicado sobre la superficie de la piel) o como colorantes en los NHP, la cúrcuma o los curcuminoides tienen menor probabilidad de ser absorbidos por el organismo. Por lo tanto, también fueron excluidos de la revisión de Health Canada.

La hepatotoxicidad, que puede resultar de la exposición a extractos y aislamientos de plantas, puede progresar a complicaciones más graves, incluida insuficiencia hepática.

Mensajes clave

La revisión de información disponible realizada por Health Canada encontró un posible vínculo entre el uso oral de productos naturales para la salud (NHP) que contienen cúrcuma o curcuminoides y el riesgo de hepatotoxicidad , que, en casos raros, podría conducir a consecuencias graves.

Health Canada actualizará las monografías que incluyen los ingredientes medicinales cúrcuma y curcuminoides para uso oral para incluir el riesgo de hepatotoxicidad. Health Canada espera que los titulares de licencias actualicen la información sobre riesgos en las etiquetas de los productos de todos los PNH autorizados que contienen cúrcuma o curcuminoides para:

- Incluir información sobre los signos y síntomas de advertencia de hepatotoxicidad, incluyendo coloración amarillenta de los ojos o la piel, orina oscura, náuseas, vómitos y dolor de estómago.
- Aconsejar a los consumidores que dejen de usar estos productos y consulten a un profesional de la salud si se presentan síntomas.
- Se recomienda a los consumidores que consulten a un profesional de la salud antes de usarlo si padecen un trastorno hepático o están tomando medicamentos.

Hallazgos de la revisión de seguridad

Salud Canadá revisó la información disponible proporcionada por agencias reguladoras extranjeras, así como las búsquedas en la base de datos Canada Vigilance, la base de datos de reacciones adversas a medicamentos de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la literatura científica.

Health Canada revisó doce (12) casos canadienses de hepatotoxicidad en pacientes que consumían NHP con cúrcuma o curcuminoides por vía oral. En los doce (12) casos, la información clínica era insuficiente o se presentaron factores de confusión (otros factores que podrían haber contribuido a la hepatotoxicidad), como afecciones médicas subyacentes y el uso de otros medicamentos y NHP con efectos hepáticos conocidos, lo que limitó la evaluación adicional. Sin embargo, no se pudo descartar una relación con el uso del producto.

Health Canada revisó más de sesenta (60) informes de casos internacionales de hepatotoxicidad en personas que usaban por vía oral productos medicinales que contenían cúrcuma o curcuminoides, incluidos los de la base de datos de reacciones adversas a medicamentos de la OMS y los que se publicaron en la literatura científica.

- Se informaron tres (3) muertes, de las cuales dos (2) se atribuyeron a hepatotoxicidad relacionada con el uso oral de productos medicinales que contenían cúrcuma o curcuminoides.
- Aunque los casos de hepatotoxicidad son raros y su causa subyacente a menudo no está clara, los informes revisados sugieren un posible vínculo entre el uso oral de cúrcuma o curcuminoides y el riesgo de hepatotoxicidad en condiciones similares a las en que se usan estos productos en Canadá.

Los reguladores internacionales, como la Administración de Productos Terapéuticos de Australia, el Ministerio de Salud de Italia y la Agencia Francesa de Salud y Seguridad Alimentaria, Ambiental y Ocupacional, han implementado una serie de acciones regulatorias, como actualizaciones de etiquetas para productos medicinales orales que contienen cúrcuma o curcuminoides para incluir el riesgo de hepatotoxicidad y alertas de seguridad para informar a los consumidores sobre el riesgo.

La evidencia sugiere que el riesgo de hepatotoxicidad asociado con los NHP que contienen cúrcuma o curcuminoides parece ser idiosincrásico (no depende de la dosis ni de la duración del uso y su inicio es impredecible, con factores de riesgo desconocidos). En la mayoría de los casos, la hepatotoxicidad es reversible una vez suspendido el uso del producto.

Conclusiones

La revisión de la información disponible realizada por Health Canada encontró un posible vínculo entre el uso oral de NHP que contienen cúrcuma o curcuminoides y el riesgo de hepatotoxicidad.

Situación en Panamá

Actualmente en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentran registrados productos comerciales que dentro de su formulación contienen como principio activo cúrcuma.

Nombre del Producto	Principios Activos	Registro Sanitario	Fabricante
Renovart Platinum	Colágeno hidrolizado (Peptan LD 2000) + N-Acetilglucosamina + Sulfato de Condroitina + Cúrcuma en polvo + Ascorbato de sodio – Concentración: 10000mg + 1000 mg + 800 mg + 67.5 mg	107589	Gutis Ltda. de Costa Rica
Kolgel Cápsulas	Colágeno Tipo II; Extracto en polvo de raíz de cúrcuma ; Boro; Vitamina C; Vitamina D – Concentración: 40 mg, 200 mg, 3 mg, 60 mg, 800 UI/Cápsula	209543	Korott S.L.U. de España; Titular: Farma de Colombia, S.A.S. de Colombia
Articolageno Nativo Plus Comprimidos	Cúrcuma , Ácido Hialurónico, Colágeno Tipo II, Vitamina C – Concentración:200 mg, 48 mg, 16 mg, 20 mg	203538	Elaborados Dietéticos S.A.U. de España; Titular: Laboratorio Reig Jofre, S.A. de España

Fuente: Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá.

A la fecha, en el Centro Nacional de Farmacovigilancia no se han recibido reportes de sospechas de reacciones adversas relacionadas a productos medicinales que dentro de su formulación contengan cúrcuma o curcuminoides.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas comunicará esta información a través de la sección de notas de seguridad de medicamentos del Ministerio de Salud (<http://www.minsa.gob.pa/información-salud/alertas-y-comunicados>).

El Centro Nacional de Farmacovigilancia recomienda a los profesionales de salud tomar en consideración la nueva información de seguridad enunciada.

Los laboratorios fabricantes y/o titular de Registro Sanitario de los medicamentos que incluyen los ingredientes medicinales cúrcuma o curcuminoides para uso oral deberán actualizar la información de seguridad en la monografía o ficha técnica y en el inserto o prospecto con esta información del riesgo de hepatotoxicidad.

Ante las sospechas de reacciones adversas y fallas terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSA), a través de los formularios correspondientes. Se les recuerda que está disponible el portal de notificaciones en línea (www.notificacentroamerica.net).

Para finalizar, le agradecemos tomar en consideración la información comunicada en esta nota de seguridad y le solicitamos haga extensiva esta información a otros profesionales de la salud.

Fuentes de Información:

1. Autoridad Reguladora de Medicamentos de Canadá, Health Canada < [en línea] <https://ldhpp.hpfb-dgpsa.ca/review-documents/resource/SSR175812117867> [Consultada: 2/411/2025]
2. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 24/11/2025]
3. Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 2/411/2025]

P.D.: El objetivo de esta nota de seguridad de medicamentos es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las agencias reguladoras de medicamentos. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

ED/mfd -----última línea-----