

Nota N° 106-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

REVISIÓN DE SEGURIDAD DE GARCINIA GUMMI-GUTTA Y ÁCIDO HIDROXÍTRICO: EVALUACIÓN DEL RIESGO POTENCIAL 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, comunica sobre la revisión del riesgo potencial de hepatotoxicidad con el uso de *Garcinia gummi-gutta* o ácido hidroxicítrico. Esta revisión de seguridad se originó debido a casos raros, pero potencialmente graves, de hepatotoxicidad con el uso de *Garcinia gummi-gutta* o ácido hidroxicítrico, notificados a las autoridades reguladoras internacionales o publicados en la literatura científica.

Resumen

- La revisión de la información disponible realizada por Health Canada encontró un posible vínculo entre el uso de *Garcinia gummi-gutta* o ácido hidroxicítrico y el riesgo de hepatotoxicidad, que, en casos raros, podría conducir a consecuencias graves.
- Health Canada actualizará las monografías de la *Garcinia gummi-gutta* y el ácido hidroxicítrico para incluir el riesgo de hepatotoxicidad. Health Canada espera que los titulares de los registros actualicen la información sobre riesgos en las etiquetas de los productos de todos los productos autorizados que contienen *Garcinia gummi-gutta* o ácido hidroxicítrico 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 signos y síntomas de advertencia de hepatotoxicidad.
 - Se recomienda a los consumidores que consulten a un profesional de la salud antes de usar estos productos si padecen de un trastorno hepático o están tomando otros medicamentos.
- Health Canada informará a los profesionales de la salud y a los consumidores sobre estas actualizaciones a través de las comunicaciones y campañas en las redes sociales.

La *Garcinia gummi-gutta*, también conocida como tamarindo de Malabar y *Garcinia cambogia*, es una fruta que se ha utilizado durante mucho tiempo en el sudeste asiático por sus propiedades supresoras del apetito. La cáscara de la fruta contiene varias sustancias activas, incluido el ácido hidroxicítrico, que pueden extraerse de la fruta o producirse sintéticamente para ser utilizadas en productos naturales para la salud que contienen *Garcinia gummi-gutta*.

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

Uso en Canadá

- La *Garcinia gummi-gutta* y el ácido hidroxicítrico están autorizados en Canadá para su uso en productos naturales para la salud que contienen *Garcinia gummi-gutta* para aumentar temporalmente la sensación de saciedad. Suelen encontrarse junto con otros suplementos para el control del peso o para apoyar el metabolismo en tiendas naturistas, farmacias y tiendas en línea.
- Desde 2003, Health Canada ha autorizado más de 600 productos que contienen *Garcinia gummi-gutta* y/o ácido hidroxicítrico según el Reglamento de Productos Naturales para la Salud.
- Los productos autorizados suelen estar disponibles en cápsulas, aunque también existen formulaciones líquidas y en aerosol. La mayoría de los productos naturales para la salud que contienen *Garcinia gummi-gutta* y/o ácido hidroxicítrico también contienen otros ingredientes medicinales.

Hallazgos de la revisión de seguridad

- Health Canada revisó la información disponible proporcionada por agencias reguladoras extranjeras, así como las búsquedas en la base de datos de Vigilancia de Canadá, la base de datos de reacciones adversas a medicamentos de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la literatura científica.
- Health Canada revisó un caso de Canadá de hepatotoxicidad en un paciente que consumía *Garcinia gummi-gutta*, procedente de la literatura científica. Se determinó que el caso podría estar relacionado con el uso de *Garcinia gummi-gutta*. El paciente, que tomaba tres NHP diferentes, incluido extracto de té verde, requirió un trasplante de hígado. Si bien los otros productos naturales para la salud podrían haber contribuido a la hepatotoxicidad, no se puede descartar que la *Garcinia gummi-gutta* o el ácido hidroxicítrico hayan contribuido a ello.
- Health Canada también revisó 93 casos internacionales de hepatotoxicidad en personas que usaron *Garcinia gummi-gutta* o ácido hidroxicítrico, incluidos los de la base de datos de reacciones adversas de la OMS y los que se publicaron en la literatura científica.
 - En 5 casos, la *Garcinia gummi-gutta* fue el único ingrediente reportado. Cuatro de estos casos requirieron trasplante de hígado sin que se identificaran otras causas de hepatotoxicidad.
 - Aunque en muchos casos hubo factores de confusión, como condiciones médicas subyacentes y el uso de otros productos y/o medicamentos que pueden haber contribuido a la aparición de hepatotoxicidad, hubo evidencia de un posible vínculo entre el uso de *Garcinia gummi-gutta* o ácido hidroxicítrico y el riesgo de hepatotoxicidad en condiciones similares a cómo se usan estos productos en Canadá.
- Los reguladores internacionales, como la Administración de Productos Terapéuticos de Australia, han implementado una serie de acciones regulatorias, como actualizaciones de etiquetas para los productos de salud que contienen *Garcinia gummi-gutta* o el ácido hidroxicítrico 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 la *Garcinia gummi-gutta* o el ácido hidroxicítrico parece ser idiosincrásico (no depende de la dosis ni la de la duración del uso, y su inicio es impredecible, con factores de riesgo desconocido). En la mayoría de los casos, la hepatotoxicidad es reversible al suspender el uso del producto.

Conclusiones y acciones

- La revisión de la información disponible realizada por Health Canada encontró un posible vínculo entre el uso de *Garcinia gummi-gutta* o ácido hidroxicítrico y el riesgo de hepatotoxicidad.
- Health Canada actualizará las monografías de la *Garcinia gummi-gutta* y el ácido hidroxicítrico, garantizando que todos los productos autorizados incluyan el riesgo de hepatotoxicidad. Health Canada espera que los titulares de licencia actualicen la información sobre riesgos en las etiquetas de todos los productos de la familia de péptidos no humanos (PNH) autorizados que contienen *Garcinia gummi-gutta* o ácido hidroxicítrico 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 usar estos productos si padecen un trastorno hepático o están tomando medicamentos.
- Health Canada también informará a los profesionales de la salud y a los consumidores sobre estas actualizaciones a través de una comunicación y campaña en redes sociales.
- Health Canada continuará monitoreando la información de seguridad relacionada con la *Garcinia gummi-gutta* y el ácido hidroxicítrico, para identificar y evaluar posibles daños, Health Canada tomará las medidas adecuadas y oportunas si se identifican nuevos riesgos para la salud.

Situación en Panamá

Según la Base de Datos de Registro Sanitario de Medicamentos y Productos Similares de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, actualmente en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, no se encuentra registrado producto farmacéutico que contengan como principio activo ***Garcinia gummi-gutta* o ácido hidroxicítrico**.

Sin embargo, como medida preventiva se comunica está información de seguridad en la sección de notas de seguridad de medicamentos de la página web de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud.

A la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) no se ha recibido reporte de sospecha de reacción adversa a medicamentos (RAM) de hepatotoxicidad asociado al uso de *Garcinia gummi-gutta* o ácido hidroxicítrico.

Recomendaciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia:

- Tomar en cuenta la revisión de seguridad llevada a cabo por Health Canada que encontró un posible vínculo entre el uso de *Garcinia gummi-gutta* o ácido hidroxicítrico y el riesgo de hepatotoxicidad.
- Se aconseja a los consumidores a consultar con un profesional de la salud antes de usar algún producto natural para la salud.

- Se aconseja a los consumidores que dejen de usar productos que contienen *Garcinia gummi-gutta* o ácido hidroxicítrico y consulten a un profesional de la salud si se presentan signos o síntomas de advertencia de hepatotoxicidad, incluyendo coloración amarillenta de los ojos o la piel, orina oscura, náuseas, vómitos y dolor de estómago.
- No adquiera productos en lugares no autorizados, como redes sociales o páginas de Internet.

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 las sospechas de reacciones adversas y (<https://faddi-minsa.panamadigital.gob.pa/login>) para las sospechas de fallas terapéuticas.

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 y pacientes.

Fuentes de Información:

- Autoridad Reguladora de Medicamentos en Canadá (Health Canada), [en línea] [Consultada: 25/11/25]
< <https://dhpp.hpfbc-dgpsa.ca/review-documents/resource/SSR1755272782909> >
- Base de Datos de Notas de Seguridad de Medicamentos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 25/11/25]
- Base de Datos de Registro Sanitario de Medicamentos y Productos Similares de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 25/11/25]

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/ia-----Última línea-----