

0010-26/CNFV/DFV/DNFD

5 de febrero de 2026.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

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



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

EL USO DE ALGUNOS PRODUCTOS NATURALES PARA LA SALUD Y EL 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 LAS AUTORIDADES REGULADORAS INTERNACIONALES DE REFERENCIA EN MATERIA DE FARMACOVIGILANCIA CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

La **Agencia Reguladora de Medicamentos en Canada, Health Canada** advierte que los productos naturales para la salud (PNS) son utilizados ampliamente en Canadá y algunos consumidores pueden percibirlos como seguros o inofensivos. Sin embargo, aunque son poco frecuentes, se ha sospechado que algunos PNS están asociados con reacciones adversas graves, como hepatotoxicidad, y se siguen notificando casos en Canadá y a nivel internacional.

La hepatotoxicidad por el uso de PNS no está bien caracterizada, ya que puede ser hepatocelular, colestásica o mixta. La etiología generalmente se considera idiosincrásica. Muchos informes de reacciones adversas involucran múltiples PNS o proporcionan información insuficiente, lo que limita la claridad sobre ingredientes específicos.

Los síntomas comunes de hepatotoxicidad por el uso de PNS suelen ser inespecíficos y su gravedad puede variar. Los síntomas pueden incluir fatiga, náuseas y vómitos, pérdida de apetito, ictericia, orina oscura, heces pálidas, prurito, dolor abdominal en el cuadrante superior derecho, fiebre, sarpullido o aumento de las enzimas hepáticas. Además, los síntomas graves o tardíos pueden incluir encefalopatía hepática, coagulopatía, ascitis o edema. Si bien la mayoría de los casos son asintomáticos y suelen resolverse con la interrupción del producto o productos sospechosos, las consecuencias de la hepatotoxicidad por el uso de NHP pueden variar. En casos raros, el uso de ciertos NHP se ha asociado con consecuencias más graves, como el trasplante de hígado o la muerte.

Health Canada ha revisado y/o comunicado previamente sobre la seguridad del Aloe vera, la Artemisia annua, la cimicífuga (o cohosh negro), el extracto de té verde, las especies de Pelargonium y las especies de Polygonum en relación con el riesgo de hepatotoxicidad.

Por ello, es fundamental tener en cuenta que no todos los medicamentos pueden ser manipulados sin comprometer su eficacia o seguridad. Así, manipular un medicamento puede provocar:

0010-26/CNFV/DFV/DNFD
5 de febrero de 2026.
Página 2/2

Más recientemente, Health Canada revisó la evidencia canadiense e internacional que respalda una posible relación entre el uso de PNS que contienen *Garcinia gummi-gutta* o ácido hidroxicítrico, así como aquellos que contienen cúrcuma o curcuminoides para uso oral, y el riesgo de hepatotoxicidad. Health Canada ha actualizado las monografías pertinentes para incluir información sobre este riesgo. Health Canada espera que los titulares de licencias actualicen esta información sobre riesgos en las etiquetas de los productos afectados.

Si bien el uso de PNS continúa aumentando, los eventos adversos a menudo no se notifican. La notificación de casos sospechosos de hepatotoxicidad a Health Canada ayudará al departamento a monitorear la seguridad e identificar riesgos emergentes.

Recomendaciones a los profesionales de la salud:

- 👉 Aconsejar a los pacientes que estén atentos a los signos y síntomas de advertencia de hepatotoxicidad, como ictericia, orina oscura, náuseas persistentes, vómitos o dolor abdominal. Si se presentan síntomas, los pacientes deben suspender el uso del producto o productos naturales y consultar a un profesional sanitario lo antes posible.
- 👉 Preguntar a los pacientes sobre el uso de productos naturales y documentar todo el uso de productos en sus expedientes, incluyendo medicamentos con y sin receta, para obtener una visión clara de las posibles interacciones.

Ante las sospechas de reacciones adversas, y fallas terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSA). Para la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos se recuerda que está disponible el portal de notificaciones en línea (<https://www.notificacentroamerica.net>) y para las sospechas de falla terapéutica está disponible el portal de Panamá Digital (<https://faddi-minsa.panamadigital.gob.pa/login>).

Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales sanitarios. Se exhorta a los Profesionales de Salud y a los pacientes a tomar en consideración la información enunciada en esta nota informativa.

Fuentes Bibliográficas:

1. Health Canada. Disponible: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/health-product-infowatch/january-2026.html> >
[Consultado: 05/02/2026].

SL/ED -----última línea-----