

0071-26/CNFBV/DFV/DNFD

Panamá, 09 de septiembre de 2026

Para: PROFESIONALES DE LA SALUD Y POBLACIÓN GENERAL



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

NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

EVALUACIÓN DEL RIESGO POTENCIAL DE HEPATOTOXICIDAD ASOCIADO AL PRODUCTO ASHWAGANDHA PARA USO ORAL

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 Agencia Reguladora de Medicamentos de Canadá (Health Canada) evaluó el riesgo potencial de hepatotoxicidad asociado al producto ashwagandha para uso oral. Esta revisión de seguridad fue motivada tras las inquietudes de organismos reguladores internacionales sobre una posible relación, como la Administración de Productos Terapéuticos de Australia y Agencias de la Unión Europea.

Información clave

- La revisión realizada por Health Canada no halló evidencia suficiente para establecer un vínculo definitivo entre el uso oral de ashwagandha y el riesgo de hepatotoxicidad. Sin embargo, no se pudo descartar un posible vínculo. Health Canada continuará monitoreando este riesgo.
- Las monografías existentes siguen siendo apropiadas y no se requieren actualizaciones de etiquetas en este momento.
- Health Canada publicará un comunicado de Health Product InfoWatch y lanzará una campaña en las redes sociales para informar a los profesionales de la salud y a los consumidores de que no se puede descartar una posible relación entre el uso oral de ashwagandha y el riesgo de hepatotoxicidad.

La ashwagandha proviene de la raíz o las partes aéreas (las estructuras que crecen sobre el suelo, incluyendo hojas, flores y frutos) de la planta *Withania somnifera*, originaria de Asia, Oriente Medio, el Mediterráneo y África. Se considera un adaptógeno, una sustancia herbal que ayuda al cuerpo a afrontar el estrés, la pérdida de energía y la fatiga, además de promover el bienestar general. En la medicina ayurvédica, también se utiliza tradicionalmente para favorecer la salud del sistema nervioso.

Usos de ashwagandha en Canadá

- ❖ En Canadá, la ashwagandha está autorizada para su uso en productos naturales para la salud (PNS) con el fin de favorecer la salud general, la memoria, el sistema nervioso y como adaptógeno. También está autorizada para PNS con usos similares en la medicina ayurvédica tradicional.
- ❖ Los productos orales autorizados están disponibles en diferentes formas farmacéuticas (cápsulas, comprimidos, polvos y líquidos), preparaciones, dosis y combinaciones de ingredientes.
- ❖ La mayoría de los productos naturales para la salud que contienen ashwagandha para uso oral no están autorizados para su uso en menores de 18 años. Las etiquetas de los productos también deben incluir advertencias sobre su uso durante el embarazo y al conducir o manejar maquinaria.

- ❖ La Agencia Reguladora de Medicamentos de Canadá ha autorizado más de 2,000 productos naturales para la salud de administración oral que contienen ashwagandha, en virtud del Reglamento de Productos Naturales para la Salud.

Revisión de los Hallazgos de Seguridad

- ❖ La Agencia Reguladora de Medicamentos de Canadá revisó la información disponible proporcionada por agencia 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.
 - ❖ La Agencia Reguladora de Medicamentos de Canadá revisó 13 casos (8 canadienses y 5 internacionales) de hepatotoxicidad en pacientes que consumían ashwagandha por vía oral.
 - De los 13 casos evaluados, 1 caso internacional se consideró improbable que estuviera relacionado con el consumo de ashwagandha.
 - Los 12 restantes (8 canadienses y 4 internacionales) no pudieron evaluarse debido a la información clínica limitada y a la presencia de factores de confusión (otros factores que podrían haber contribuido a la aparición de hepatotoxicidad), como afecciones médicas subyacentes y el uso de otros medicamentos y productos naturales para la salud que se sabe que afectan al hígado.
 - ❖ La Agencia Reguladora de Medicamentos de Canadá también revisó más de 100 reportes internacionales de casos de hepatotoxicidad en personas que consumían ashwagandha por vía oral, procedentes de la base de datos de reacciones adversas a medicamentos de la OMS, agencias reguladoras extranjeras y la literatura científica. Si bien muchos reportes presentaban limitaciones, como la falta de información clínica y el uso de otros productos para la salud, es posible que la ashwagandha haya contribuido a una hepatotoxicidad grave en al menos 16 casos.
 - ❖ Los organismos reguladores internacionales, como la Administración de Productos Terapéuticos de Australia, el Instituto Nacional de Salud Pública y Medio Ambiente de los Países Bajos y la Agencia Francesa de Seguridad Alimentaria, Ambiental y Laboral, han publicado alertas de seguridad para informar a los consumidores sobre el posible riesgo de hepatotoxicidad por el consumo de ashwagandha.
 - ❖ La evidencia sugiere que el riesgo potencial de hepatotoxicidad asociado con la ashwagandha puede ser idiosincrásico (no depende de la dosis ni de la duración del uso, y su aparición es impredecible, con factores de riesgo aún no completamente conocidos). En la mayoría de los casos, la hepatotoxicidad se resolvió al suspender el uso del producto.
 - ❖ Los casos de hepatotoxicidad asociados al uso de ashwagandha son muy raros y su causa subyacente suele ser desconocida, la evidencia internacional sugiere un posible riesgo. Por lo tanto, Health Canada no pudo descartar una posible relación entre el uso oral de ashwagandha y el riesgo de hepatotoxicidad.
- ### Conclusiones y acciones
- ❖ La revisión realizada por la Agencia Reguladora de Medicamentos de Canadá no halló evidencia suficiente para establecer un vínculo definitivo entre el uso oral de ashwagandha y el riesgo de hepatotoxicidad. Sin embargo, no se pudo descartar un posible vínculo. Health Canada continuará monitoreando este riesgo.
 - ❖ Las monografías existentes siguen siendo adecuadas y no se requieren actualizaciones de etiquetas en este momento.
 - ❖ La Agencia Reguladora de Medicamentos de Canadá publicará un comunicado de Health Product InfoWatch y lanzará una campaña en redes sociales para informar a los profesionales

de la salud y a los consumidores de que no se puede descartar una posible relación entre el uso oral de ashwagandha y el riesgo de hepatotoxicidad.

- ❖ La información sobre los productos naturales para la salud autorizados en Canadá está disponible a través de la base de datos de productos naturales para la salud autorizados.
- ❖ La Agencia Reguladora de Medicamentos de Canadá anima a los pacientes y a los profesionales sanitarios a que informen al Programa de Vigilancia de Canadá sobre cualquier efecto secundario asociado al uso de ashwagandha u otros productos para la salud.
- ❖ La Agencia Reguladora de Medicamentos de Canadá seguirá supervisando la información sobre seguridad relacionada con la ashwagandha, como lo hace con todos los productos para la salud en el mercado canadiense, para identificar y evaluar posibles riesgos. Health Canada tomará las medidas adecuadas y oportunas si se identifican nuevos riesgos para la salud.

Situación en Panamá:

De acuerdo con la base de datos para la consulta de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Similares de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, en Panamá a la fecha se encuentran en trámite de registro sanitario suplementos con propiedades terapéuticas que contienen ashwagandha.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, con la finalidad de salvaguardar la salud de la población, informa lo siguiente:

A los Pacientes:

- La ashwagandha se considera un adaptógeno, una sustancia herbal que ayuda al cuerpo a afrontar el estrés, la pérdida de energía y la fatiga, además de promover el bienestar general.
- Consultar con un profesional de la salud antes de iniciar el consumo de productos que contengan ashwagandha, especialmente si presenta antecedentes de enfermedad hepática o utiliza otros medicamentos, suplementos o productos naturales.
- Informar al médico o farmacéutico sobre todos los medicamentos, suplementos y productos naturales que consume.
- Estar atentos a la aparición de signos o síntomas compatibles con alteraciones hepáticas, como coloración amarillenta de la piel o los ojos, orina oscura, náuseas, vómitos, dolor abdominal, pérdida del apetito o cansancio inusual.
- En caso de presentar alguno de estos signos o síntomas durante el consumo de un producto que contenga ashwagandha, suspender su uso y buscar atención médica para una evaluación adecuada.
- Si tiene preguntas o inquietudes sobre ashwagandha o sobre esta información de seguridad, consulte a su médico, farmacéutico u otro profesional sanitario que participe en su atención.
- Informar al profesional de la salud cualquier efecto adverso que se presente durante o después del consumo de productos que contengan ashwagandha.

A los profesionales de la salud:

- Informar a los pacientes sobre el posible riesgo de hepatotoxicidad asociado al consumo oral de productos que contienen ashwagandha (*Withania somnifera*), considerando que la evidencia disponible no permite establecer una relación causal definitiva, pero tampoco descartar una posible asociación.
- Indagar sobre el consumo de productos naturales, suplementos y medicamentos que contengan ashwagandha, especialmente en pacientes con antecedentes de enfermedad hepática o que utilicen concomitantemente medicamentos o productos con potencial hepatotóxico.
- Orientar a los pacientes sobre los signos y síntomas que pueden estar relacionados con una alteración hepática, tales como coloración amarillenta de la piel o los ojos, orina oscura, heces claras, náuseas, vómitos, dolor abdominal, pérdida del apetito o cansancio inusual.
- Ante la sospecha de hepatotoxicidad asociada al consumo de ashwagandha, realizar la evaluación clínica correspondiente y considerar la suspensión del producto, de acuerdo con el criterio médico y las condiciones clínicas del paciente.

A la Industria Farmacéutica:

Las monografías existentes siguen siendo apropiadas y no se requieren actualizaciones en este momento.

Ante las sospechas de reacciones adversas a medicamentos y fallas terapéuticas, les recomendamos notificarlas al Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud (MINSa), a través de las plataformas o formularios correspondientes. Para la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos está disponible la aplicación VigilMedic Panamá (<https://vigiflow-eforms.who-umc.org/pa/vigimedic>). Para las notificaciones de sospechas de fallas terapéuticas utilizar la plataforma digital FADDI.

Para finalizar, le solicitamos tomar en consideración la información enunciada en esta nota de seguridad de medicamentos y hágala extensiva a otros profesionales de la salud y pacientes.

Fuentes de Información:

1. Health Canada. En línea <<https://dhpp.hpfb-dgpsa.ca/review-documents/resource/SSR1784556522269>>. Consultada: 9 de septiembre de 2026.
2. Base de datos para la consulta de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Similares. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Consultada: 9 de septiembre de 2026.

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 de referencia en materia de Farmacovigilancia. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá la información contenida en el texto en su idioma de origen.

Última línea

JAM/D/SR