

Australia y Francia:

Las autoridades sanitarias recuerdan el riesgo hepático grave del uso de extractos adelgazantes de *Garcinia cambogia*

Mariano Madurga Sanz

Consultor en Farmacovigilancia. Email: mmadurgasanz@gmail.com

DOI: 10.63105/49.483.9

La autoridad reguladora de Australia (TGA) ha recordado el riesgo potencial de daño hepático grave asociado al uso de preparados dietéticos o complementos alimenticios con extractos de *Garcinia cambogia* (*Garcinia gummi-gutta*) con el objetivo de adelgazar y perder peso. Algunas personas han perdido la vida en lugar de perder peso. Es irónico, pero es muy grave.

Se deben reconocer los signos del daño hepático para tomar medidas inmediatamente para evitar el daño hepático agudo fulminante.

Se revisa su situación en Francia. También en España y la Unión Europea.

La autoridad australiana reguladora de medicamentos también incluye entre sus vigilancias la de los productos dietéticos o complementos alimenticios. La *Therapeutic Goods Agency* (TGA) ha recordado a los consumidores y profesionales de la salud que los medicamentos y suplementos herbales que contienen *Garcinia gummi-gutta* (sinónimo *Garcinia cambogia*) o ácido hidroxícitrico (HCA) pueden causar daño hepático en casos raros. El riesgo también se relaciona con otros ingredientes que contienen HCA: *Garcinia quaesita*, complejo de hidroxicitrato, hidroxicitrato de calcio, hidroxicitrato de sodio o hidroxicitrato de potasio.

Los medicamentos y suplementos herbales que contienen *Garcinia gummi-gutta* y otros ingredientes con HCA se pueden comprar en supermercados, tiendas de alimentos naturales y farmacias sin receta médica, ni consejo médico.

La TGA ha completado una investigación sobre el riesgo de daño

hepático asociado con el ingrediente *Garcinia gummi-gutta* (*Garcinia cambogia*) y su componente natural, el HCA. La evidencia disponible muestra que podría existir un riesgo poco frecuente de daño hepático por el consumo de *Garcinia gummi-gutta* (*Garcinia cambogia*) o HCA. La preocupación por el daño hepático también se aplica a otros ingredientes que contienen HCA. La TGA continuará monitoreando este asunto y actualmente está considerando nuevas medidas regulatorias.

EN ESPAÑA

La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) emitió, en 2019, un informe de su Comité Científico, sobre el riesgo asociado al consumo de complementos alimenticios que contienen garcinia o tamarindo Malabar (AESAN, 2019). Es el nombre común de la especie botánica *Garcinia gummi-gutta* (L.) Roxb. (sinónimo:

Garcinia cambogia (Gaertn.) Desr.). Es una especie nativa del sur de la India, distribuida en Nepal y Sri Lanka, aunque también se ha introducido en otras regiones tropicales y subtropicales de Asia, incluyendo Malasia, China y Filipinas. Sus frutos son pequeños (de unos 5 cm de diámetro con 6-8 surcos), comestibles y ácidos (ricos en los ácidos orgánicos málico y ácido hidroxícitrico o HCA), y se emplean como agente conservante y saborizante. La corteza de los frutos, desecada al sol, se utiliza como condimento en el curri en lugar de lima o tamarindo en las regiones del Malabar de la India, de ahí su nombre popular. El extracto del fruto se ha utilizado de forma tradicional en el tratamiento del reumatismo y afecciones gastrointestinales.

En este informe, el Comité de la AESAN describe que hay evidencias clínicas suficientes que establecen una asociación causal entre el consumo de garcinia y la duración del tratamiento, y el desarrollo de lesión hepática aguda (denominada DILI,

del inglés *Drug-Induced Liver Injury*), observándose una mejora evidente de la función hepática tras la retirada de este complemento alimenticio de garcinia. Los casos descritos en 2016 y 2018, entre otros, confirman este hecho (AESAN, 2019). En las conclusiones del Comité Científico de la AESAN se indica que se requiere a los profesionales de la salud, investigadores y ciudadanos que notifiquen los posibles efectos adversos serios a las instituciones correspondientes, y se señala que son necesarios más estudios que respalden la efectividad y los efectos adversos a largo plazo de los complementos de garcinia en el tratamiento del sobrepeso (AESAN, 2019).

Más recientemente, en 2020, se ha publicado el primer caso de daño hepático agudo relacionado con esta planta en España. Se revisan los antecedentes del uso de esta planta, que se remonta a hace unos veinte años, e inicialmente se consideró un producto libre de efectos secundarios. No obstante, desde el año 2005 se han descrito al menos 26 casos de hepatotoxicidad aguda atribuible a este compuesto; en la mayoría el patrón fue hepatocelular, mientras que en 3 fue colestásico. La sintomatología fue inespecífica en todos ellos (dolor abdominal más o menos intenso, náuseas y vómitos, ictericia). La duración del tratamiento fue muy variable, de 2 a 150 días. El 24 % de los pacientes desarrollaron una insuficiencia hepática aguda grave que requirió un trasplante hepático urgente (Mas, 2020).

Lamentamos que aún no exista en España un sistema de notificación de casos de efectos adversos asociados al uso de complementos alimenticios, como existen para todo tipo de producto terapéutico como son los medicamentos, incluidas vacunas, y también para cosméticos, productos para higiene personal, incluso para medicamentos en veterinaria, como se puede consultar en la web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (www.aemps.gob.es). Como ya hemos comenta-

do en estas páginas, sería deseable que se instaurara un sistema similar para la notificación de sospechas de eventos adversos relacionados con la utilización de estos complementos alimenticios, también conocidos como nutracéuticos. En la Unión Europea, existe un movimiento en este sentido, denominado “nutriviigilancia”, liderado por Francia a través de su autoridad sanitaria responsable: ANSES, es la “*Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l’Alimentation, de l’Environnement et du Travail*”.

EN FRANCIA

Recientemente, ANSES ha publicado en su web una revisión, con esta recomendación como título: *No consumir complementos alimenticios que contengan Garcinia cambogia*. En Francia, aunque está prohibido su uso en medicamentos desde 2012, según informó la agencia reguladora de medicamentos (ANSM, 2012), la planta *Garcinia cambogia* Desr. sigue ofreciéndose en complementos alimenticios. Su consumo puede tener efectos adversos graves, en particular hepatitis aguda, incluso en personas sin antecedentes médicos. Un análisis general de estas señales de seguridad ha llevado a la ANSES a emitir una alerta desaconsejando encarecidamente el consumo de suplementos alimenticios que contengan esta planta *Garcinia cambogia* Desr.

A raíz de un caso de hepatitis fulminante mortal y varios otros efectos graves notificados a su sistema de nutriviigilancia, la ANSES inició una evaluación pericial para revisar los efectos adversos provocados por el consumo de suplementos alimenticios que contienen *Garcinia cambogia* Desr. La Agencia realizó un análisis exhaustivo de los casos identificados por diversos sistemas de vigilancia franceses, europeos y norteamericanos, complementado con una revisión bibliográfica. Identificó casos de daño hepático, psiquiátrico, digestivo (pancreatitis),

cardíaco y muscular (rabdomiólisis). Solo en el sistema francés de nutriviigilancia, se notificaron 38 casos de efectos adversos entre 2009 y marzo de 2024. Por lo tanto, los resultados de este análisis constituyen una alerta de la ANSES: se desaconseja el consumo de productos que contengan *Garcinia cambogia* Desr. a toda la población.

Más allá del caso específico de la *Garcinia cambogia* Desr., la ANSES destaca la necesidad de armonizar, a nivel europeo, las listas de plantas, partes de plantas, usos y dosis autorizadas en los complementos alimenticios, así como las restricciones y advertencias que rigen su utilización. Algo que ya se intentó en España, entre la AEMPS y la AESAN, a partir de la orden del Ministerio de Sanidad de 2004, por la que se establecía la lista de plantas cuya venta al público queda prohibida o restringida por razón de su toxicidad (BOE, 2004). Esta orden ministerial fue posteriormente anulada por la Sentencia de la Audiencia Nacional (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 4ª) de 27 de junio de 2005.

Y EN LA UNIÓN EUROPEA

Se han presentado solicitudes de evaluación de declaraciones de propiedades saludables de garcinia ante la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (AESA; EFSA por sus siglas en inglés). Estas declaraciones se refieren al control de peso, la reducción de la acumulación de grasa y la sensación de hambre, y el control de los niveles de azúcar y colesterol en sangre. El reglamento europeo vigente (Reglamento (CE) n.º 1924/2006, de 20 de diciembre de 2006) no impide el uso de estas declaraciones, a la espera de una evaluación. La ANSES destaca que este estado transitorio puede inducir a error a los consumidores, quienes podrían pensar que una declaración ya se ha evaluado. La EFSA está

evaluando actualmente los riesgos asociados a la ingestión de HCA. Las propiedades adelgazantes de la *Garcinia cambogia* Desr. se atribuyen a una forma de HCA presente en el fruto de la planta. Esta evaluación podría conllevar restricciones o incluso la prohibición de esta sustancia y de los preparados vegetales que la contienen, incluyendo la *Garcinia cambogia* Desr.

que contienen ingredientes relacionados con la garcinia, tengan en cuenta el riesgo potencial de daño hepático. Si experimenta alguno de los siguientes síntomas (coloración amarillenta de la piel o los ojos, orina oscura, náuseas, vómitos, cansancio inusual, debilidad, dolor estomacal o abdominal, o pérdida de apetito), debe suspender inmediatamente el suplemento y consultar a un médico (TGA, 2024).

peso. En este sentido, señalan que perder peso sin indicación médica conlleva riesgos, especialmente cuando conlleva hábitos alimenticios desequilibrados y una dieta poco variada. Cualquier programa de pérdida de peso requiere el apoyo de un profesional sanitario.

RECOMENDACIONES

- La TGA australiana recomienda a los consumidores que, si toman medicamentos o suplementos herbales
- La ANSES francesa recomienda no consumir complementos alimenticios que contengan garcinia. Todos los complementos que contienen *Garcinia cambogia* Desr. están diseñados para favorecer la pérdida de

Referencias

Agence Nationale de Sécurité du Medicament et des Produits de Santé (ANSM). L'ANSM interdit l'utilisation de 3 plantes et de 26 substances actives dans les préparations à visée amaigrissante réalisées en pharmacie –Communiqué. 10 de mayo de 2012. Disponible en: <https://archive.ansm.sante.fr/S-informer/Communiqués-Communiqués-Points-presse/L-ANSM-interdit-l-utilisation-de-3-plantes-et-de-26-substances-actives-dans-les-preparations-a-visée-amaigrissante-realisees-en-pharmacie-Communique> (consultado 05 de mayo de 2025).

Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'Alimentation, de l'Environnement et du Travail (ANSES). Do not consume food supplements containing *Garcinia cambogia*. Información en Internet, 5 de marzo de 2025. Disponible en la web: <https://anses.fr/en/content/do-not-consume-food-supplements-containing-garcinia-cambogia> (consultado 05 de mayo de 2025).

Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN). Informe del Comité Científico de la AESAN sobre el riesgo asociado al consumo de complementos alimenticios que contienen *Garcinia gummi-gutta* como ingrediente. Número de referencia: AESAN-2019-005. Informe aprobado por el Comité Científico en su sesión plenaria de 18 de septiembre de 2019. Disponible en la página web de la

AESAN https://www.aesan.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/seguridad_alimentaria/evaluacion_riesgos/GARCINIA_COMPLEMENTOS.pdf (consultado 05 de mayo de 2025).

Boletín Oficial del Estado (BOE). Orden SCO/190/2004, de 28 de enero, por la que se establece la lista de plantas cuya venta al público queda prohibida o restringida por razón de su toxicidad. BOE, 2004, 6 de febrero; 32: 5061-5. Disponible en: <https://www.boe.es/eli/es/o/2004/01/28/sco190> (consultado 06 de mayo de 2025).

Mas Ordeig A, Bordón García N. Hepatotoxicidad por *Garcinia cambogia*. *Gastroenterol Hepatol* 2020; 43 (3): 134-5. doi: <https://doi.org/10.1016/j.gastrohep.2019.08.005> Disponible en la web: <https://www.elsevier.es/es-revista-gastroenterologia-hepatologia-14-pdf-S0210570519302006> (consultado 05 de mayo de 2025).

Therapeutic Goods Administration (TGA). Medicines containing *Garcinia gummi-gutta* (*Garcinia cambogia*) or hydroxycitric acid (HCA). Safety advisory-potential for rare cases of liver injury. Safety Alerts, 8 August 2024. Disponible en la web de TGA: <https://www.tga.gov.au/news/safety-alerts/medicines-containing-garcinia-gummi-gutta-garcinia-cambogia-or-hydroxycitric-acid-hca> (consultado 05 de mayo de 2025).