

Lesión hepática grave asociada al consumo de productos fitoterapéuticos no regulados: Informe de caso y revisión de la literatura

María A. De la Rosa^{1, }, José Sanabria Vanegas^{1, } y Gabriela Beltrán Gil^{2, }

1. Departamento de Farmacología Clínica, Universidad de La Sabana. Cundinamarca, Colombia

2. Profesional independiente. Cundinamarca, Colombia

RESUMEN

El uso de productos fitoterapéuticos y suplementos herbales se ha incrementado, en parte por la percepción de que lo “natural” carece de riesgos. Sin embargo, su consumo puede ocasionar lesión hepática inducida por hierbas (HILI), particularmente cuando se utilizan sin supervisión o circulan como productos falsificados. Se presenta el caso de un hombre de 85 años que consultó por dolor en hipocondrio derecho e ictericia, con lesión hepática de patrón hepatocelular (R = 11,3). Durante la anamnesis se documentó el consumo, durante seis meses, de seis productos fitoterapéuticos, entre ellos Redumex, cuyo registro no pudo verificarse, y Vitacerebrina Francesa, lote VTMA513, identificada por el INVIMA como un producto fraudulento con registro sanitario falso. La causalidad se clasificó como posible mediante RUCAM (5 puntos), mientras que la gravedad correspondió a DILIN grado 4. Tras la suspensión de los productos, se observó mejoría clínica y una disminución progresiva de las aminotransferasas y la fosfatasa alcalina, lo que permitió el alta hospitalaria con indicación de evitar la reexposición. Este caso destaca la necesidad de investigar sistemáticamente el consumo de productos herbales y fortalecer la farmacovigilancia y el control regulatorio de productos falsificados.

Palabras clave: enfermedad hepática inducida por sustancias y drogas, preparaciones de plantas, suplementos dietéticos, farmacovigilancia, medicamentos falsificados.

Severe Liver Injury Associated with the Use of Unregulated Herbal Products: A Case Report and Literature Review

Abstract

The use of phytotherapeutic products and herbal supplements has increased, partly because many people believe “natural” products are harmless. However, their consumption may cause herb-induced liver injury (HILI), particularly when they are used without medical supervision or marketed as falsified products. We report the case of an 85-year-old man who presented with right upper quadrant pain and jaundice and was found to have a hepatocellular pattern of liver injury (R-value 11.3). Further history revealed the use of six phytotherapeutic products for six months, including Redumex, whose registration could not be verified, and Vitacerebrina Francesa, lot VTMA513, which INVIMA identified as a fraudulently marketed product bearing a false sanitary registration. Causality was classified as possible using RUCAM (score: 5), whereas severity was classified as DILIN grade 4. Following withdrawal of the

Autor para correspondencia: mariaacoros@unisabana.edu.co, De la Rosa MA.

Recibido: 3/06/2026 | Aceptado: 14/09/2026 | Publicado: 29/09/2026

<http://doi.org/10.51987/Rev.Hosp.Ital.B.Aires.v46i3.1333>

Cómo citar: De la Rosa MA, Sanabria Vanegas JS, Beltrán Gil G. Lesión hepática grave asociada al consumo de productos fitoterapéuticos no regulados: Informe de caso y revisión de la literatura. *Rev Hosp Ital B.Aires.* 2026;46(3):e0001333

products, the patient showed clinical improvement and a progressive decline in aminotransferase and alkaline phosphatase levels, allowing hospital discharge with instructions to avoid re-exposure. This case highlights the importance of systematically investigating herbal product use and strengthening pharmacovigilance and regulatory control of falsified products.

Keywords: chemical and drug-induced liver injury, plant preparations, dietary supplements, pharmacovigilance, counterfeit drugs.

INTRODUCCIÓN

El uso de productos fitoterapéuticos y suplementos dietarios a base de hierbas es cada vez más frecuente. La Organización Mundial de la Salud estima que aproximadamente el 80% de la población mundial utiliza medicina tradicional, incluidos los preparados a base de hierbas.¹ Estos productos, comercializados en forma de raíces, semillas, hojas, infusiones, polvos, aceites, cremas, cápsulas o inyectables, son ampliamente utilizados debido a que pueden adquirirse sin receta, tienen bajo costo y se perciben como naturales y seguros.²

Estos productos pueden causar una lesión hepática clínicamente manifiesta inducida por productos herbales (*herb-induced liver injury*, HILI), que se distingue de la lesión hepática inducida por fármacos convencionales (*drug-induced liver injury*, DILI). En la Red de Lesión Hepática Inducida por Fármacos de los Estados Unidos (US Drug-Induced Liver Injury Network, DILIN), representan aproximadamente el 20% de los casos.³ Es probable que la frecuencia de HILI esté subestimada, ya que los pacientes pueden no informar su consumo y los casos pueden no reconocerse o notificarse.²⁻⁴ LiverTox proporciona información actualizada sobre el diagnóstico, los patrones de lesión, los desenlaces y los mecanismos.⁵ Las estimaciones regionales varían según los patrones de consumo, las poblaciones estudiadas, las definiciones utilizadas, los métodos de detección, la derivación de pacientes y los sistemas de notificación.^{3,6}

La evaluación de la causalidad resulta difícil porque los productos pueden contener múltiples ingredientes, presentar variaciones entre lotes y tener un etiquetado inexacto. Ante la ausencia de un biomarcador confirmatorio, HILI continúa siendo un diagnóstico de exclusión basado en los antecedentes de exposición, el patrón bioquímico, la evaluación de causas alternativas y la evolución tras la suspensión del producto; el manejo requiere su discontinuación y el seguimiento clínico y bioquímico.^{3,4}

Aunque HILI es una entidad bien establecida, este caso resulta relevante porque involucra múltiples productos de composición incierta en Colombia, entre ellos Vitace-rebrina Francesa, lote VTMA513, que el INVIMA identificó como fraudulento y con un registro sanitario falso.⁷ Describimos un caso de lesión hepática hepatocelular grave posiblemente asociada con el uso concomitante de productos fitoterapéuticos y analizamos sus implicancias causales, clínicas, regulatorias y de farmacovigilancia. Este caso pone de manifiesto que el origen natural y la

disponibilidad comercial no garantizan la seguridad, la calidad ni la autenticidad de estos productos, y respalda la evaluación sistemática de la exposición, la verificación regulatoria y la notificación oportuna.

PRESENTACIÓN DEL CASO

Un paciente de 85 años, con antecedentes de colecistectomía 30 años antes, hipertensión arterial e hipotiroidismo, consultó en el servicio de emergencias. Su medicación habitual incluía levotiroxina 50 µg/día, enalapril 5 mg/día, que recibía de manera continua desde hacía aproximadamente 30 años, y omeprazol 20 mg/día, que tomaba desde hacía un año. Consultó por un cuadro de un día de evolución caracterizado por dolor abdominal cólico en el hipocondrio derecho, irradiado a la espalda y asociado con ictericia. En el examen físico, el paciente presentaba dolor agudo e ictericia generalizada. El abdomen era doloroso a la palpación en el hipocondrio derecho y el epigastrio; el resto del examen físico no mostró hallazgos relevantes. Al ingreso, los parámetros hemodinámicos se encontraban dentro de los rangos normales, sin evidencia de hipotensión, shock ni hipoperfusión tisular. El paciente refirió consumo ocasional de alcohol, limitado a situaciones sociales.

Los estudios de laboratorio iniciales mostraron elevación de las aminotransferasas, la fosfatasa alcalina y la bilirrubina (Tabla 1). Utilizando los límites superiores de normalidad específicos del laboratorio para ALT (40 U/L) y fosfatasa alcalina (115 U/L), el valor R fue de 11,3, lo que indicó un patrón hepatocelular de lesión hepática.⁴ Según la escala de gravedad de la Drug-Induced Liver Injury Network, el episodio se clasificó como grado 4 (grave), ya que la elevación de las enzimas hepáticas se acompañó de una bilirrubina total de 15,3 mg/dL y un INR de 1,91, cumpliendo así los criterios de bilirrubina total $\geq 2,5$ mg/dL e INR $\geq 1,5$.⁸ Una ecografía hepatobiliar no mostró dilatación de la vía biliar ni alteraciones del parénquima. A pesar del antecedente remoto de colecistectomía, estos hallazgos hicieron menos probable una causa obstructiva biliar. Los estudios diagnósticos resultaron negativos para VIH, hepatitis A, B y C, citomegalovirus y virus de Epstein-Barr. No se realizaron pruebas para hepatitis E ni estudios serológicos para enfermedad hepática autoinmune, incluidos anticuerpos antinucleares, antimúsculo liso y antimitocondriales.

Al volver a entrevistar al paciente y a su familia, un familiar confirmó que el paciente había estado consumiendo durante seis meses productos fitoterapéuticos para

Tabla 1. La tabla presenta los datos del paciente al ingreso y la evolución de los parámetros de laboratorio durante la internación; — indica que el parámetro no se midió en esa fecha. AST, aspartato aminotransferasa; ALT, alanina aminotransferasa; ALP, fosfatasa alcalina; PT, tiempo de protrombina; PTT, tiempo parcial de tromboplastina; INR, razón internacional normalizada. Los límites superiores de normalidad específicos del laboratorio fueron 40 U/L para ALT y 115 U/L para ALP. Los resultados de ALT y ALP al ingreso se obtuvieron en la misma fecha. El valor R se calculó de la siguiente manera: $R = (1076/40)/(274/115) = 11,3$, compatible con un patrón hepatocelular de lesión hepática.⁴

Parámetro	15/06/2024	20/06/2024	21/06/2024	22/06/2024	23/06/2024	24/06/2024	25/06/2024
AST (U/L)	892	712,9	620,8	570,4	560,4	336,9	259,2
ALT (U/L)	1076	777,2	609,6	561,7	562,7	424,6	369,7
Bilirrubina total (mg/dL)	15,30	17,60	19,30	—	19,16	16,87	16,73
Bilirrubina directa (mg/dL)	13,60	15,72	16,72	—	16,61	15,14	15,31
Bilirrubina indirecta (mg/dL)	1,84	2,03	2,68	—	2,54	1,72	1,42
ALP (U/L)	274	—	—	—	204	185	194
PT	20,5	21,7	22,2	21,1	19,1	19,0	—
PTT	32,1	31,2	31,8	31,8	29,0	29,3	—
INR	1,91	2,04	2,09	1,98	1,77	1,76	—

el malestar general y la astenia, junto con suplementos dietarios a base de hierbas. Teniendo en cuenta la exposición documentada, la relación temporal y los estudios diagnósticos disponibles, se consideró HILI como un posible diagnóstico. Al ingreso, suspendimos todos los productos fitoterapéuticos y el omeprazol, y mantuvimos el enalapril. Tras una mejoría inicial de las pruebas bioquímicas hepáticas, se reintrodujo el omeprazol el sexto día de internación, sin que posteriormente se observara un empeoramiento de los parámetros bioquímicos. Los niveles de aminotransferasas y fosfatasa alcalina disminuyeron progresivamente durante la internación.

La investigación posterior reveló que el paciente había estado consumiendo seis productos fitoterapéuticos diferentes. Dos de ellos presentaban números de registro sanitario que no coincidían con registros válidos en la base de datos del INVIMA; uno de estos productos era Redumex. El paciente también consumía Vitacerebrina Francesa, lote VTMA513, que la Alerta N.º 020-2021 del INVIMA identificó específicamente como un producto comercializado de manera fraudulenta y con un registro sanitario falso.⁷ Según la información declarada en las etiquetas de los productos, los ingredientes botánicos incluían té verde, moringa, ajo y anamú (*Petiveria alliacea*). Sin embargo, dado que algunos de los productos presentaban registros sanitarios falsificados y no realizamos análisis químicos, no pudimos verificar de manera independiente la presencia ni las concentraciones de los ingredientes declarados.

Sobre la base de los hallazgos disponibles, la asociación entre los productos fitoterapéuticos y la lesión hepática se clasificó como posible (puntaje RUCAM: 5), y no como confirmada.⁹ Dada la mejoría del patrón de lesión hepatocelular y el adecuado control de los síntomas, el paciente recibió el alta con indicaciones estrictas de suspender todos los productos fitoterapéuticos. La Tabla 1 presenta los parámetros de laboratorio

medidos durante la internación, mientras que las figuras 1 y 2 muestran la evolución temporal de los niveles de aminotransferasas, fosfatasa alcalina y bilirrubina. No se dispuso de los resultados de las pruebas bioquímicas hepáticas posteriores al alta para incluirlos en este informe; por lo tanto, no pudimos documentar la normalización bioquímica completa.

DISCUSIÓN

La principal contribución de este caso radica en su contexto local y de farmacovigilancia. En lugar de utilizar un único preparado bien caracterizado, el paciente consumía seis productos fitoterapéuticos comerciales, algunos de ellos con registros sanitarios que no pudieron verificarse. El INVIMA identificó a Vitacerebrina Francesa, lote VTMA513, como un producto fraudulento con un registro sanitario falso.⁷ Estos productos no ofrecen garantías fiables en cuanto a su composición real, las concentraciones de sus ingredientes, las condiciones de fabricación, su seguridad o su eficacia.^{4,7} Aunque las etiquetas mencionaban varios productos botánicos, no fue posible verificar de manera independiente su presencia ni sus concentraciones. Por consiguiente, la exposición simultánea y la incertidumbre respecto de la composición impidieron atribuir la lesión a un único preparado o ingrediente. La alerta regulatoria aumentó la relevancia de esta exposición para la salud pública, pero no permitió establecer una relación causal.

Las etiquetas declaraban té verde, moringa, ajo y anamú (*Petiveria alliacea*), aunque la evidencia sobre hepatotoxicidad difiere considerablemente entre ellos. El extracto de té verde presenta la asociación mejor documentada con lesión hepática clínicamente manifiesta, de patrón predominantemente hepatocelular, que en ocasiones puede ser grave.¹⁰ LiverTox clasifica a la moringa como una causa posible, aunque muy infrecuente, sobre la base principalmente de un caso con

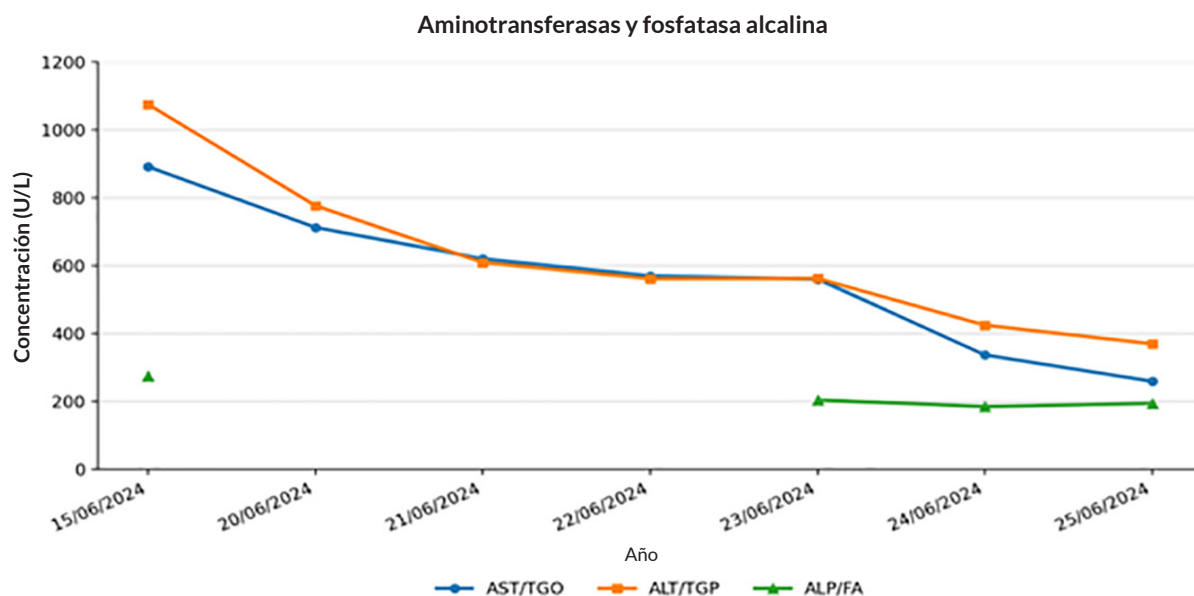


Figura 1. La figura muestra la evolución de las pruebas de función hepática durante la internación del paciente, incluidas AST (aspartato aminotransferasa), ALT (alanina aminotransferasa) y ALP (fosfatasa alcalina).

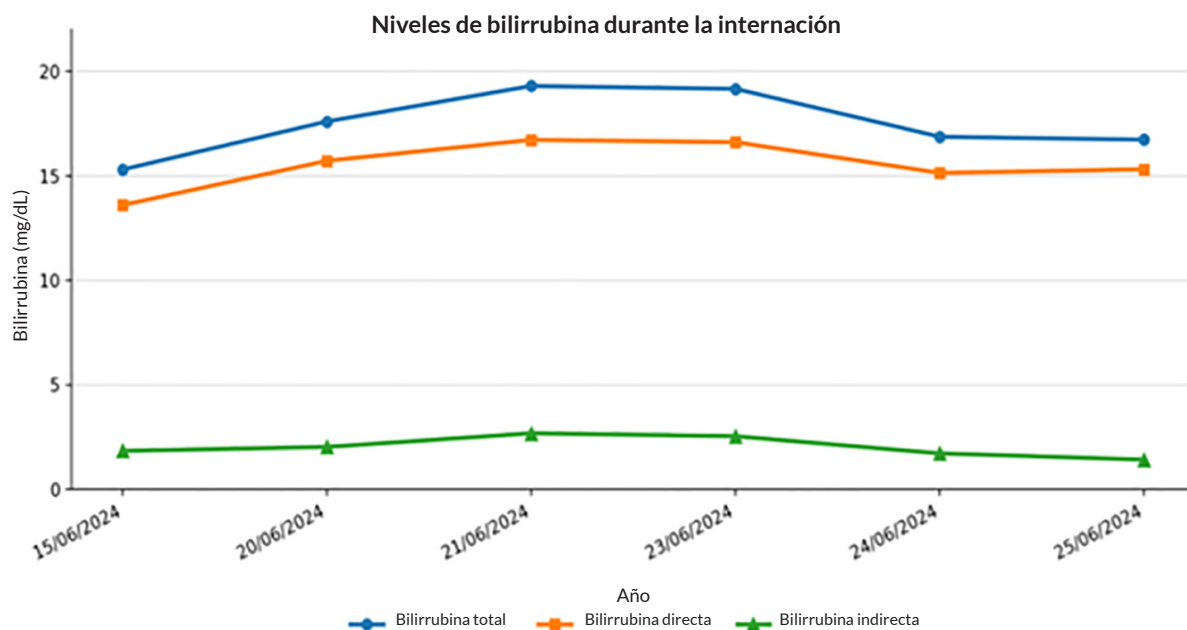


Figura 2. La figura muestra la evolución de los niveles de bilirrubina del paciente durante la internación, incluidos la bilirrubina total (TB), la bilirrubina directa (DB) y la bilirrubina indirecta (IB).

recurrencia tras la reexposición.¹¹ La evidencia sobre el ajo se limita a un informe aislado en un receptor de trasplante hepático,¹² mientras que la evidencia sobre el anamú es predominantemente preclínica y no permite establecer HILI en seres humanos.¹³ Por lo

tanto, ninguno de estos componentes puede considerarse individualmente responsable de la lesión en este paciente, particularmente debido a la exposición a seis productos y a la composición incierta de aquellos con registros falsificados.

El método actualizado de evaluación de causalidad de Roussel Uclaf (*Roussel Uclaf Causality Assessment Method, RUCAM*) arrojó un puntaje de 5, correspondiente a una causalidad “posible”.⁹ La exposición documentada, una relación temporal compatible, un patrón hepatocelular y la mejoría progresiva tras la suspensión de los productos respaldaron el diagnóstico de HILI. Sin embargo, la mejoría no confirmó la causalidad, ya que los seis productos se suspendieron simultáneamente. La medicación concomitante y la exclusión incompleta de etiologías alternativas redujeron aún más la certeza e impidieron atribuir la lesión a un preparado específico. Por lo tanto, los hallazgos respaldan un diagnóstico posible, pero no definitivo, de HILI.

La gravedad se evaluó independientemente del grado de certeza causal. El episodio cumplió los criterios de grado 4 de DILIN porque la elevación de las enzimas hepáticas se acompañó de una bilirrubina total de 15,3 mg/dL y un INR de 1,91.⁸ Por lo tanto, “grave” describe la magnitud clínica del episodio y no una atribución definitiva a los productos fitoterapéuticos. Aunque el patrón hepatocelular presentó un valor R de 11,3, la ALP inicial fue 2,38 veces el límite superior de normalidad. Por consiguiente, el caso no cumplió con la definición bioquímica tradicional de la ley de Hy, que requiere una ALP inferior a dos veces el límite superior de normalidad, y la ley de Hy no se utilizó para determinar la gravedad ni la causalidad.⁴

La evaluación de causalidad tuvo en cuenta el enalapril y el omeprazol. No se dispuso de información sobre la indicación del tratamiento crónico con omeprazol. Aunque ambos fármacos se han asociado en raras ocasiones con lesión hepática idiosincrásica,^{14,15} el paciente había recibido enalapril en una dosis estable durante aproximadamente 30 años. El tratamiento se mantuvo mientras las pruebas hepáticas mejoraban, lo que hizo poco probable que fuera la causa. El paciente había recibido omeprazol durante un año; se suspendió al ingreso y se reintrodujo el sexto día de internación, después de la mejoría inicial, sin que posteriormente se observara un empeoramiento. Dado que la reintroducción se produjo antes de la normalización bioquímica completa, no se consideró una reexposición formalmente negativa según RUCAM.⁹ No obstante, la recuperación sostenida hizo que el omeprazol se considerara una causa menos probable que la exposición combinada a los productos fitoterapéuticos.

Persistieron importantes limitaciones diagnósticas. No se realizaron pruebas para hepatitis E ni estudios serológicos para enfermedad autoinmune, incluidos anticuerpos antinucleares, antimúsculo liso y antimitocondriales; por lo tanto, estas etiologías no pudieron excluirse por completo. Por otra parte, los parámetros hemodinámicos normales y la ausencia de hipotensión o shock hicieron poco probable una lesión isquémica. El consumo ocasional de alcohol, limitado a situaciones sociales, no sugirió una lesión hepática asociada con el alcohol. Estas limitaciones respaldan la cautelosa clasificación de causalidad como “posible” según RUCAM.^{4,9}

Este caso también tiene implicancias para el sistema de salud. Los profesionales de la salud deberían preguntar sistemáticamente y sin emitir juicios sobre el consumo de productos herbales y suplementos, y documentar su nombre comercial, fabricante, registro sanitario, lote, duración del consumo y lugar de compra.⁴ La verificación de estos datos en los registros oficiales puede permitir la identificación de productos fraudulentos, mientras que la notificación oportuna a los programas institucionales de farmacovigilancia y al INVIMA puede contribuir a la detección de señales, la comunicación de riesgos y la adopción coordinada de medidas regulatorias.⁷ La educación de la comunidad debería cuestionar la creencia de que los productos naturales son intrínsecamente seguros y fomentar que los pacientes informen su consumo a los profesionales de la salud.

CONCLUSIÓN

La creciente popularidad de los productos herbales, sumada a la automedicación, pone de manifiesto la necesidad de una regulación rigurosa y de una evaluación de la calidad y la seguridad de estos productos. Más allá del episodio clínico individual, este caso ilustra un riesgo para la salud pública potencialmente prevenible, asociado con la automedicación y la circulación de productos fitoterapéuticos falsificados. Fortalecer la vigilancia regulatoria, promover la notificación oportuna en los sistemas de farmacovigilancia y educar a los pacientes y a los profesionales de la salud son medidas esenciales para mejorar la detección y reducir la aparición de episodios similares.

Contribuciones de los autores: conceptualización, Curación de datos, Análisis formal, Investigación, Metodología, Administración del proyecto, Recursos, *Software*, Supervisión, Validación, Visualización, Redacción-borrador original: MAR, JSV. Redacción-revisión y edición: MAR, JSV, GBG.

Conflictos de intereses: los autores declaran no poseer conflictos de intereses relacionados con el contenido del presente trabajo.

Financiamiento: los autores declaran que este estudio no recibió financiamiento de ninguna fuente externa.

REFERENCIAS

1. World Health Organization. WHO establishes the Global Centre for Traditional Medicine in India [Internet]. Geneva: WHO; 2022 Mar 25 [citado 2026 ago 30]. Disponible en: <https://www.who.int/news/item/25-03-2022-who-establishes-the-global-centre-for-traditional-medicine-in-india>.
2. Girón Peláez D, Marulanda Fernández H, Otero Regino W. Conceptos emergentes: injuria hepática inducida por productos herbales (HILI). Revisión de tema. *Rev Colomb Gastroenterol*. 2019;34(1):61-68. <https://doi.org/10.22516/25007440.355>.
3. Navarro VJ, Khan I, Björnsson E, et al. Liver injury from herbal and dietary supplements. *Hepatology*. 2017;65(1):363-373. <https://doi.org/10.1002/hep.28813>.
4. Fontana RJ, Liou I, Reuben A, et al. AASLD practice guidance on drug, herbal, and dietary supplement-induced liver injury. *Hepatology*. 2023;77(3):1036-1065. <https://doi.org/10.1002/hep.32689>.
5. National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases.

- LiverTox: clinical and research information on drug-induced liver injury [Internet]. Bethesda (MD): National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases; 2012- [citado 2026 ago 30]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK547852/>.
6. Mengual-Moreno E, Lizarzábal-García M, Hernández-Rincón I, et al. Hepatotoxicidad asociada a hierbas y productos nutricionales de origen botánico. *Invest Clin*. 2015;56(3):320-335.
 7. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Alerta sanitaria No. 020-2021: Vitacerebrina francesa lote VTMA513 [Internet]. Bogotá: INVIMA; 2021 Feb 9 [citado 2026 ago 30]. Disponible en: <https://www.invima.gov.co/biblioteca/alerta-sanitaria-vitacerebrina-francesa-vtma513>.
 8. National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases. Severity grading in drug induced liver injury. En: LiverTox: clinical and research information on drug-induced liver injury [Internet]. Bethesda (MD): National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases; 2012 ; actualizado 2019 may 4 [citado 2026 ago 30]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK548241/>.
 9. Danan G, Teschke R. RUCAM in drug and herb induced liver injury: the update. *Int J Mol Sci*. 2015;17(1):14. <https://doi.org/10.3390/ijms17010014>.
 10. Hoofnagle JH, Bonkovsky HL, Phillips EJ, et al. HLA-B*35:01 and green tea-induced liver injury. *Hepatology*. 2021;73(6):2484-2493. <https://doi.org/10.1002/hep.31538>.
 11. National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases. Moringa. En: LiverTox: clinical and research information on drug-induced liver injury [Internet]. Bethesda (MD): National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases; 2012; updated 2024 Jul 15 [citado 2026 ago 30]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK605172/>.
 12. Shaikh SA, Tischer S, Choi EK, et al. Good for the lung but bad for the liver? Garlic-induced hepatotoxicity following liver transplantation. *J Clin Pharm Ther*. 2017;42(5):646-648. <https://doi.org/10.1111/jcpt.12558>.
 13. Conceição BCD, Silva TAD, Pantoja LVPDS, et al. Amazonian plants: a global bibliometric approach to *Petiveria alliacea* L. Pharmacological and toxicological properties. *Plants (Basel)*. 2023;12(18):3343. <https://doi.org/10.3390/plants12183343>.
 14. National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases. Enalapril. En: LiverTox: clinical and research information on drug-induced liver injury [Internet]. Bethesda (MD): National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases; 2012; updated 2018 Feb 11 [citado 2026 ago 30]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK547936/>.
 15. National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases. Omeprazole. En: LiverTox: clinical and research information on drug-induced liver injury [Internet]. Bethesda (MD): National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases; 2012; updated 2019 Apr 15 [citado 2026 ago 30]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK548771/>.