

Comunicado de Seguridad de Farmacovigilancia

N° 04-2025

Información para profesionales de la salud



Carbidopa/Levodopa y deficiencia de la vitamina B6



La deficiencia de vitamina B6 puede favorecer la aparición de convulsiones.



¿QUÉ MOTIVÓ LA ALERTA?



14 casos de convulsiones asociadas a deficiencia de B6



2 casos con desenlace fatal

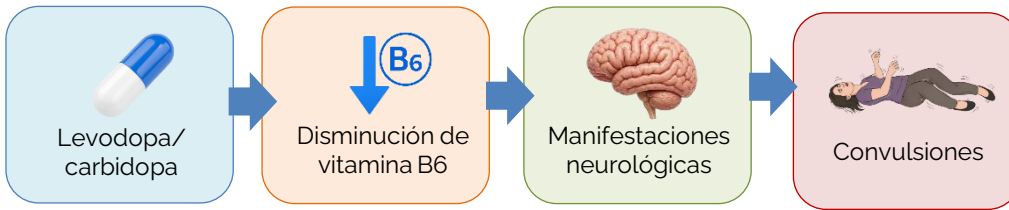


Dosis elevadas > 1000 mg/día de levodopa/carbidopa



23 - 132 meses de tratamiento (tiempo de aparición de los casos)

¿CÓMO OCURRE?



RECOMENDACIONES

Considerar la evaluación basal y el monitoreo periódico de los niveles de vitamina B6 durante el tratamiento con levodopa/carbidopa.

Vigilar la aparición de manifestaciones compatibles con deficiencia de vitamina B6, especialmente en pacientes con dosis elevadas o tratamientos prolongados.

Iniciar suplementación con vitamina B6 cuando exista evidencia de deficiencia o manifestaciones clínicas compatibles.



¿Qué debo vigilar?

- ✓ Neuropatía periférica
- ✓ Anemia microcítica
- ✓ Anemia normocítica
- ✓ Elevación de homocisteína
- ✓ Síntomas neuropsiquiátricos



¿Qué hacer?

- ✓ Considerar evaluación basal de vitamina B6
- ✓ Mantener vigilancia durante tratamiento
- ✓ Monitorear pacientes con dosis elevadas o tratamientos prolongados
- ✓ Considerar la suplementación de la B6 en caso sea necesario.



MENSAJE CLAVE

La identificación temprana de la deficiencia de vitamina B6 podría prevenir complicaciones neurológicas graves en pacientes tratados con levodopa/carbidopa.



Finalmente, recordamos a los profesionales de salud que, ante cualquier problema de seguridad, deben notificarlo al **Comité de Farmacovigilancia de su centro asistencial o al Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de EsSalud (CRI-EsSalud)** a través del link <https://apps.essalud.gob.pe/sram/#/sram> con el fin de contribuir a la vigilancia del desempeño de los medicamentos en nuestra población.

1. CIMA. FICHA TÉCNICA CARBIDOPA/LEVODOPA KERN PHARMA 12,5 MG/50 MG COMPRIMIDOS EFG [Internet]. [citado 8 de junio de 2026]. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/86699/FT_86699.html

2. Research C for DE and. FDA Is Requiring Warning about Vitamin B6 Deficiency and Associated Seizures for Drug Products Containing Carbidopa/Levodopa. FDA [Internet]. 4 de marzo de 2026 [citado 8 de junio de 2026]. Disponible en: <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-communications/fda-requiring-warning-about-vitamin-b6-deficiency-and-associated-seizures-drug-products-containing>

3. In Brief: New Warnings for Carbidopa/Levodopa Products | The Medical Letter Inc. [Internet]. [citado 8 de junio de 2026]. Disponible en: <https://secure.medicalletter.org/TML-article-1753b>

4. Nathan CL, Ghandour D, May J, Bega D, Schuele S. New Onset Medically Refractory Seizures in an Adult With Parkinson's Disease and Vitamin B6 Deficiency Case Report. The Neurohospitalist. 9 de julio de 2025;16(1):19418744251360306. doi:10.1177/19418744251360306 PubMed PMID: 40656887; PubMed Central PMCID: PMC12240981.

5. Tong Y. Seizures caused by pyridoxine (vitamin B6) deficiency in adults: A case report and literature review. Intractable Rare Dis Res. mayo de 2014;3(2):52-6. doi:10.5582/irdr.2014.01005 PubMed PMID: 25343127; PubMed Central PMCID: PMC4204538.

Comunicado de Seguridad de Farmacovigilancia

Información para profesionales de la salud

N° 04-2025

Carbidopa/Levodopa y deficiencia de la vitamina B6



RECOMENDACIONES

Considerar la evaluación basal y el monitoreo periódico de los niveles de vitamina B6 durante el tratamiento con levodopa/carbidopa.

Vigilar la aparición de manifestaciones compatibles con deficiencia de vitamina B6, especialmente en pacientes con dosis elevadas o tratamientos prolongados.

Iniciar suplementación con vitamina B6 cuando exista evidencia de deficiencia o manifestaciones clínicas compatibles.



La combinación levodopa/carbidopa es utilizada para el tratamiento del parkinsonismo. La administración conjunta permite la llegada de levodopa al sistema nervioso central, donde es convertida en dopamina, contribuyendo a mejorar síntomas como la rigidez, los temblores y la bradicinesia (1). En EsSalud se dispone de levodopa/carbidopa en tabletas de 250 mg/25 mg.

Recientemente, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) solicitó la actualización de la información de seguridad de los productos que contienen levodopa/carbidopa, incorporando advertencias sobre el **riesgo de deficiencia de vitamina B6 y la posible aparición de convulsiones asociadas a dicha deficiencia (2)**.

Esta decisión se basó en la identificación de 14 casos de convulsiones asociadas a deficiencia de vitamina B6 en pacientes tratados con levodopa/carbidopa, dos de los cuales tuvieron desenlace fatal. Los casos se asociaron principalmente a dosis elevadas (>1000 mg/día) y aparecieron tras 23 a 132 meses de tratamiento. **Esto sugiere que la deficiencia de vitamina B6 puede desarrollarse incluso después de años de terapia, por lo que se recomienda mantener una vigilancia clínica adecuada (3)**.

En los casos reportados, el tratamiento inicial con anticonvulsivantes no produjo una respuesta clínica satisfactoria; sin embargo, las convulsiones mejoraron tras la suplementación con vitamina B6, lo que refuerza una relación causal compatible entre la deficiencia vitamínica y el evento adverso observado (2,4,5).

El mecanismo propuesto involucra la interacción de la carbidopa con la forma activa de la vitamina B6 puede favorecer su deficiencia. **En casos graves, esta alteración puede asociarse a manifestaciones neurológicas como las convulsiones**. No obstante, las convulsiones pueden representar una manifestación tardía de la deficiencia vitamínica. El reconocimiento oportuno de otras manifestaciones, como neuropatía periférica, anemia microcítica o normocítica, elevación de homocisteína y síntomas neuropsiquiátricos, podría permitir un abordaje oportuno antes de la aparición de complicaciones neurológicas graves (2).

Por ello, la FDA recomienda a los profesionales de la **salud considerar la evaluación basal y el monitoreo periódico de los niveles de vitamina B6 durante el tratamiento con levodopa/carbidopa**, especialmente en pacientes que reciben dosis elevadas o tratamientos prolongados. Asimismo, debe considerarse la suplementación cuando exista evidencia de deficiencia o manifestaciones clínicas compatibles.

Si bien la evidencia disponible proviene principalmente de reportes de casos, la plausibilidad biológica, la relación temporal observada y la mejoría clínica tras la suplementación respaldan la relación causal. Asimismo, la frecuencia de este evento adverso parece ser baja, la gravedad de los casos justifica mantener una vigilancia activa en los pacientes tratados con levodopa/carbidopa. La difusión de esta información busca favorecer el reconocimiento oportuno de este problema de seguridad y contribuir a la prevención de desenlaces graves.

Finalmente, recordamos a los profesionales de salud que, ante cualquier problema de seguridad, deben notificarlo al **Comité de Farmacovigilancia de su centro asistencial o al Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de EsSalud (CRI-EsSalud)** a través del **link <https://apps.essalud.gob.pe/sram/#/sram>** con el fin de contribuir a la vigilancia del desempeño de los medicamentos en nuestra población.

1. CIMA-. FICHA TECNICA CARBIDOPA/LEVODOPA KERN PHARMA 12.5 MG/50 MG COMPRIMIDOS EFG [Internet]. [citado 8 de junio de 2026]. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/8669g/FT_8669g.html
2. Research C for DE and. FDA Is Requiring Warning about Vitamin B6 Deficiency and Associated Seizures for Drug Products Containing Carbidopa/Levodopa. FDA [Internet]. 4 de marzo de 2026 [citado 8 de junio de 2026]. Disponible en: <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-communications/fda-requiring-warning-about-vitamin-b6-deficiency-and-associated-seizures-drug-products-containing>
3. In Brief: New Warnings for Carbidopa/Levodopa Products | The Medical Letter Inc. [Internet]. [citado 8 de junio de 2026]. Disponible en: <https://secure.medicalletter.org/TML-article-1753b>
4. Nathan CL, Ghandour D, May J, Bega D, Schuele S. New Onset Medically Refractory Seizures in an Adult With Parkinson's Disease and Vitamin B6 Deficiency Case Report. The Neurohospitalist. 9 de julio de 2025;16(1):19418744251360306. doi:10.1177/19418744251360306 PubMed PMID: 40656887; PubMed Central PMCID: PMC12240981.
5. Tong Y. Seizures caused by pyridoxine (vitamin B6) deficiency in adults: A case report and literature review. Intractable Rare Dis Res. mayo de 2014;3(2):52-6. doi:10.5582/irdr.2014.01005 PubMed PMID: 25343127; PubMed Central PMCID: PMC4204538.