Informe de seguridad

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Informe de seguridad No. 166-2026
Bogotá, 26 noviembre 2026

RIESGO DE DEFICIENCIA DE VITAMINA B6 Y CONVULSIONES ASOCIADO AL USO DE CARBIDOPA/LEVIDOPA

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima comunica la siguiente información de seguridad:

Nombre del producto: VARIOS
Registro sanitario: VARIOS
Principio activo: Carbidopa – Levodopa (combinaciones)
Presentación comercial: VARIAS
Titular del registro: VARIOS
Fabricante(s) / **Importador(es):** VARIOS
Referencia(s) / **Código(s):** NA
Lote(s) / **Serial(es):** NA
Indicaciones y uso establecido: Los principios activos Carbidopa/Levodopa son una combinación de medicamentos utilizados en la enfermedad de Parkinson y otros síntomas extrapiramidales. La levodopa es un precursor metabólico de la dopamina, que atraviesa la barrera hematoencefálica y se convierte en dopamina en el cerebro, aliviando así los síntomas de la enfermedad de Parkinson. Por otro lado, carbidopa es un inhibidor de la dopa-descarboxilasa, que se administra en conjunto con levodopa, inhibiendo su metabolismo periférico. De esta manera, se impide que el fármaco levodopa se metabolice antes de cruzar la barrera hematoencefálica, lo que permite usar dosis más bajas y disminuye los efectos secundarios de la misma.
No. Identificación interno: 3000 – 1111 - 2026

Descripción del caso

En marzo de 2026, la Administración de Medicamentos y Alimentos de Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) publicó una comunicación de seguridad, en la cual, se ha notificado a los titulares de autorización de comercialización para todos los productos farmacéuticos que contienen carbidopa/levodopa, la necesidad de actualizar la información de prescripción y sección de advertencias y precauciones, acerca de adicionar el riesgo de deficiencia de vitamina B6 y convulsiones asociadas. Esta decisión ha sido replicada durante el mes de septiembre de 2026 por la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) en Brasil y la Autoridad de Ciencias de la Salud (HSA por sus siglas en inglés) en Singapur.

Antecedentes

Dado que la vitamina B6 es un cofactor necesario para la descarboxilación de la levodopa a dopamina, el proceso de conversión provoca el agotamiento de los niveles de vitamina B6. Además, los inhibidores periféricos de la descarboxilasa, como carbidopa, se unen de forma irreversible al piridoxal-5-fosfato (PLP), la forma activa de la vitamina B6, lo que reduce aún más la disponibilidad de vitamina B6 funcional. El PLP es esencial para la síntesis del ácido gamma-aminobutírico (GABA), el principal neurotransmisor inhibidor del sistema nervioso central. Por consiguiente, la reducción de los niveles de vitamina B6 y PLP puede provocar una disminución de las concentraciones de GABA y contribuir a un mayor riesgo de convulsiones.

La revisión de seguridad realizada por la FDA identificó 14 casos de convulsiones asociadas a deficiencia de vitamina B6 en pacientes tratados con productos que contienen carbidopa/levodopa. Todos los pacientes recibían dosis de levodopa superiores a 1.000 mg diarios, y las dosis más altas (>1.500 mg) se relacionaron con una aparición más temprana de la deficiencia. Se documentaron convulsiones de inicio focal con generalización secundaria, como en la epilepsia dependiente de vitamina B6, que en algunos casos progresaron a estado epiléptico, lo que exige un diagnóstico y tratamiento urgentes. Hubo además otros signos de deficiencia, como homocisteína elevada, anemia y síntomas neuropsiquiátricos. Adicionalmente, se registraron dos muertes con niveles bajos de vitamina B6 y convulsiones mal controladas.

No se reportaron casos con carbidopa/levodopa/entacapona ni con la forma inyectable, posiblemente por su menor uso o sus distintas pautas de administración. Aun así, la plausibilidad biológica sugiere un riesgo similar en todos estos productos, independientemente de su forma farmacéutica. Por ello, la FDA concluyó que existe evidencia razonable de una relación causal entre carbidopa/levodopa y las convulsiones asociadas a deficiencia de vitamina B6.

Análisis y conclusiones

I. La levodopa/carbidopa continúa siendo una molécula con balance favorable beneficio – riesgo para las indicaciones y las poblaciones para los cuales está aprobado su uso.

II. Existe evidencia razonable de una relación causal entre carbidopa/levodopa y las convulsiones asociadas a deficiencia de vitamina B6.

III. Ante la divulgación de este riesgo por parte de agencias de referencia, se recomienda hacer su respectiva gestión de seguridad y minimización de riesgos.

Producto importado a Colombia

Sí

Información para pacientes y cuidadores

- En caso de estar siendo tratado con levodopa/carbidopa informe a su médico tratante de presentar alguno de los siguientes síntomas, asociados con deficiencia de vitamina B6: convulsiones, depresión, confusión, inflamación de labios, lengua, piel y daño en los nervios que cause entumecimiento, hormigueo, dolor punzante o debilidad muscular.

- Tome suplementos de vitamina B6 según lo recomendado por su profesional de la salud.

- Si se encuentra en tratamiento con levodopa /carbidopa, no lo suspenda por voluntad propia en ninguna circunstancia; consulte siempre con su médico tratante.

- Reporte cualquier sospecha de reacción adversa a medicamentos al Programa Nacional de Farmacovigilancia.

Información para profesionales de la salud

- Evaluar los niveles de vitamina B6 en los pacientes antes de iniciar el tratamiento con productos que contengan carbidopa/levodopa, periódicamente durante el tratamiento y si aparecen síntomas de deficiencia.

- Considere si es necesario el suplemento de vitamina B6 en caso de niveles disminuidos de esta vitamina.

- Las dosis más altas de carbidopa/levodopa pueden aumentar el riesgo de deficiencia de vitamina B6.

- Las convulsiones asociadas a carbidopa/levodopa no responden a los anticonvulsivos convencionales, pero se resuelven con la administración de vitamina B6. Es importante considerar los riesgos de interacción con algunos anticonvulsivos que pueden empeorar la deficiencia de vitamina B6.

- Reporte cualquier sospecha de reacción adversa al Programa Nacional de Farmacovigilancia.

Referencias bibliográficas

1. Food and Drug Administration (FDA). FDA Is Requiring Warning about Vitamin B6 Deficiency and Associated Seizures for Drug Products Containing Carbidopa/Levodopa. Marzo de 2026. Disponible en: https://www.fda.gov/media/191605/download?attachment=&utm_source=chatgpt.com.

2. ANVISA. Risco de deficiencia de vitamina B6 em pessoas que utilizam medicamentos contendo carbidopa/levodopa. 01 de septiembre de 2026. Disponible en: https://consultas.anvisa.gov.br/#/alertas-sanitarios/5495?dataInicial=2026-08-28&dataFinal=2026-09-04.

3. HSA. Risk of vitamin B6 deficiency and associated seizures with carbidopa/levodopa or benserazide/levodopa. 15 de septiembre de 2026. Disponible en: https://www.hsa.gov.sg/announcements/risk-of-vitamin-b6-deficiency-and-associated-seizures-with-carbidopa-levodopa-or-benserazide-levodopa/.

4. Levodopa/Carbidopa. En: Micromedex [base de datos en Internet]. Ann Arbor (MI): Merative; 2026 [citado 8 oct 2026]. Disponible en: https://www.micromedexsolutions.com.

5. Carbidopa. En: DrugBank Online [base de datos en Internet]. Edmonton (AB): OMx Personal Health Analytics; 2026 [citado 8 oct 2026]. Disponible en: https://go.drugbank.com/drugs/DB00190.

6. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Ficha técnica Carbidopa/Levodopa Kern Pharma 25 mg/100 mg comprimidos EFG [Internet]. Madrid: AEMPS; 2024 [citado 8 oct 2026]. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/86700/FT_86700.html.

7. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima: Aplicativo Registros Sanitarios. Consulta interna 23 de febrero de 2026.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima al correo electrónico: invimafv@invima.gov.co

Consultar registros sanitarios: https://www.invima.gov.co/consulta-registros-sanitarios
Reporte eventos adversos: https://www.invima.gov.co/productos-vigilados/medicamentos-y-productos-biologicos/servicios-en-linea-farmacovigilancia
Peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias: https://www.invima.gov.co/atencion-al-ciudadano/peticiones-quejas-reclamos-y-sugerencias