

Nota N° 0050-CNFV-DFV-DNFD-2026  
Panamá, 15 de junio de 2026

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

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



### NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

**LA FDA EXIGE UNA ADVERTENCIA SOBRE LA DEFICIENCIA DE VITAMINA B6 Y LAS CONVULSIONES ASOCIADAS CON LOS MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN CARBIDOPA/LEVODOPA**

**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 Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) ha notificado a los titulares de solicitudes de autorización de todos los medicamentos que contienen carbidopa/levodopa sobre la exigencia de una advertencia, junto con las revisiones correspondientes, en la información de prescripción para indicar que estos medicamentos, aprobados para tratar los síntomas de la enfermedad de Parkinson, pueden causar deficiencia de vitamina B6 y convulsiones asociadas a dicha deficiencia. La advertencia insta a los profesionales de la salud a evaluar los niveles basales de vitamina B6 antes de iniciar el tratamiento con carbidopa/levodopa y periódicamente durante el mismo, así como a suplementar con vitamina B6 según sea necesario.

Los tratamientos que contienen carbidopa/levodopa están aprobados para tratar los síntomas de la enfermedad de Parkinson, un trastorno progresivo del sistema nervioso.

La levodopa es el precursor metabólico de la dopamina, un neurotransmisor cerebral cuyos niveles disminuyen en pacientes con enfermedad de Parkinson, lo que provoca síntomas motores como temblores, rigidez y bradicinesia (movimientos lentos).

La carbidopa inhibe la descarboxilación de la levodopa periférica, lo que aumenta la disponibilidad de levodopa para su llegada al cerebro.

Los medicamentos que contienen carbidopa/levodopa pueden disminuir los niveles de vitamina B6 durante el proceso de conversión de la levodopa en dopamina. Además, la carbidopa se une a la forma activa de la vitamina B6, lo que provoca una pérdida funcional adicional de esta vitamina.

La FDA realizó una revisión de seguridad en la que identificó 14 casos de convulsiones vinculadas a la deficiencia de vitamina B6 en pacientes que utilizaban productos farmacéuticos que contenían carbidopa/levodopa. Los 14 casos incluyeron informes posteriores a la comercialización presentados a la FDA (13 informes) o encontrados en la literatura médica (1 informe), por lo que es probable que existan casos adicionales que desconocemos. Todos los casos revisados involucraron dosis de levodopa superiores a 1000 mg diarios, y las dosis más altas (>1500 mg de levodopa) se asociaron con una menor duración desde el inicio del tratamiento hasta la identificación de la deficiencia de vitamina B6. Los casos de convulsiones se dividieron entre formulaciones orales y una suspensión enteral, con períodos de latencia que oscilaron entre 23 y 132 meses. Las convulsiones se presentaron típicamente como convulsiones de inicio focal con generalización secundaria, consistentes con las convulsiones observadas en la epilepsia.

dependiente de vitamina B6, y en algunos casos se observó progresión a estado epiléptico, lo que indica la necesidad urgente de una identificación y tratamiento rápido.

En estos casos de convulsiones reportadas, se encontraron evidencias clínicas adicionales que respaldaban la deficiencia de vitamina B6, incluyendo niveles elevados de homocisteína en cuatro casos, anemia microcítica o normocítica en tres casos y síntomas neuropsiquiátricos en cuatro casos. De los 9 pacientes tratados con suplementos de vitamina B6, todos presentaron remisión de las convulsiones, a pesar de que la mayoría de ellos habían mostrado previamente falta de respuesta a múltiples medicamentos anticonvulsivos. Se registraron dos fallecimientos, ambos con niveles bajos documentados de vitamina B6 y convulsiones mal controladas.

En base a los datos disponibles, la FDA concluyó que existe evidencia razonable de una asociación causal entre los medicamentos que contienen carbidopa/levodopa y las convulsiones asociadas a la deficiencia de vitamina B6.

#### Situación en Panamá

Según la base de datos para la consulta de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, actualmente en Panamá se encuentran registrados productos comerciales que contienen el principio activo carbidopa/levodopa o levodopa, procedemos a detallar los mismos:

| Nombre del Producto                                  | Principio Activo                   | Fabricante/Titular                                                               | Registro Sanitario |
|------------------------------------------------------|------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| CLOISONE 250 MG / 25 MG TABLETAS.                    | Levodopa/Carbidopa                 | Sichuan Tongrentai Pharmaceutical Co., Ltd.<br>Titular: Psicofarma, S.A. de C.V. | 86124              |
| NAKOM 200 MG/50 MG TABLETAS DE LIBERACION PROLONGADA | Carbidopa (monohidrato) + Levodopa | Acino Pharma AG<br>Titular: Sandoz GMBH                                          | 97528              |
| INBRIJA 42 MG POLVO PARA AEROSOL                     | Levodopa                           | Catalent Massachusetts LLC<br>Titular: Ajinomoto Company, INC.                   | 209110             |

#### Recomendaciones a los pacientes y cuidadores:

- Tener presente que tomar medicamentos que contienen carbidopa/levodopa puede provocar deficiencia de vitamina B6, lo que aumenta el riesgo de convulsiones.
- Deben contactar un profesional de la salud si aparecen síntomas de deficiencia de vitamina B6, tales como convulsiones, depresión, confusión, inflamación de los labios, la lengua y la piel, o daño neurológico que cause entumecimiento, hormigueo, dolor agudo o debilidad muscular.
- Consultar con un profesional de salud si es necesario tomar suplementos de vitamina B6.

#### Recomendaciones a los profesionales de salud:

Al tratar a pacientes que toman medicamentos que contienen carbidopa/levodopa, los profesionales de la salud deben:

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

Página 3  
Nota N° 0050-CNFV-DFV-DNFD-2026  
Panamá, 15 de junio de 2026

- Considerar la necesidad de implementar una suplementación con vitamina B6, tomando en cuenta que las dosis más altas de carbidopa/levodopa pueden aumentar el riesgo de deficiencia de vitamina B6.
- Tener en cuenta que las convulsiones asociadas al uso de productos que contienen carbidopa y levodopa no responden a los anticonvulsivos tradicionales, si no que se resuelven tras la administración de vitamina B6.
- Advertir que algunos medicamentos anticonvulsivos pueden agravar la deficiencia de vitamina B6, por lo que los profesionales de la salud deben informar a los pacientes sobre estos riesgos.

Se solicita a los fabricantes y/o titulares de productos farmacéuticos que contienen como principio activo carbidopa/levodopa o levodopa, incluir la información de seguridad, sobre la advertencia de deficiencia de vitamina B6 y las convulsiones asociadas con los medicamentos que contienen carbidopa/levodopa, en la ficha técnica o monografía y en el prospecto o inserto de estos productos.

Ante las sospechas de reacciones adversas y fallas terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSA), a través de los formularios correspondientes. Se les recuerda que está disponible el portal de notificaciones en línea ([www.notificacentroamerica.net](http://www.notificacentroamerica.net)) para las sospechas de reacciones adversas y (<https://faddi-minsa.panamadigital.gob.pa/login>) para las sospechas de fallas terapéuticas.

Para finalizar, le agradecemos tomar en consideración la información comunicada en esta nota de seguridad y le solicitamos haga extensiva esta información a otros profesionales de la salud y pacientes.

**Fuentes de Información:**

- Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA), Estados Unidos, [en línea] <<https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-communications/fda-requiring-warning-about-vitamin-b6-deficiency-and-associated-seizures-drug-products-containing>> [Consultada: 12/06/26]
- Base de Datos de Consulta Pública para Validación de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 12/06/26]

**P.D.: 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. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.**

ED/ia/yh-----última línea-----

