

Vitamina B6 (piridoxina): dosis mayores de 50 mg diarios con receta médica en Australia

Mariano Madurga Sanz

Consultor en Farmacovigilancia. Email: mmadurgasanz@gmail.com

La autoridad reguladora de Australia (TGA) ha informado del cambio a requerir prescripción médica o uso solo en farmacias, a los medicamentos con vitamina B6 (piridoxina)

con dosis diarias mayores de 50 mg. Se han relacionado casos de neuropatía periférica con sobredosis de vitamina B6 (piridoxina).

La autoridad reguladora de Australia, TGA (del inglés *Therapeutic Goods Administration*) ha informado de que las preparaciones orales que contienen más de 50 mg, pero no más de 200 mg por dosis diaria recomendada de vitamina B6, se reprogramarán como medicamentos exclusivos de farmacia a partir del 1 de junio de 2027 (TGA, 2026).

La vitamina B6 también se conoce como piridoxina, piridoxal o piridoxamina. En España existe como Benadon® 300 mg comprimidos. También existen combinaciones con otros fármacos y otras vitaminas, como medicamentos o complementos alimenticios

El efecto de la decisión australiana será a partir del 1 de junio de 2027. Los productos con dosis bajas de vitamina B6 seguirán estando disponibles para la venta general (se venden medicamentos OTC en puntos de venta distintos a farmacias comunitarias), mientras que los productos que contienen dosis más altas requerirán el consejo de un farmacéutico o una receta de un médico, según la dosis:

- Las preparaciones orales que contienen 50 mg o menos por dosis dia-

ria recomendada seguirán estando disponibles para la venta minorista general (puntos de dietéticos, parafarmacia, etc).

- Las preparaciones orales que contienen más de 50 mg, pero no más de 200 mg por dosis diaria recomendada, estarán disponibles sin receta con el consejo de un farmacéutico.
- Las preparaciones orales que contengan más de 200 mg por dosis diaria recomendada seguirán requiriendo receta médica.

La vitamina B6 puede causar neuropatía periférica y, si bien el riesgo es mayor con ingestas más altas, no se puede descartar con dosis inferiores a 50 mg/día. Puede resultar difícil para los consumidores estimar su ingesta de vitamina B6 debido a su amplia presencia en medicamentos y complementos alimenticios, así como a las diferentes formas en que se etiqueta en los productos.

En la decisión sobre la reclasificación se consideró los eventos adversos como parte de la información relevante. Según el documento de decisión final, a fecha 31

de octubre de 2025, se habían registrado 250 notificaciones de neuropatía periférica, neuropatía sensorial periférica, neuropatía sensoriomotora periférica, neuropatía de fibras pequeñas, polineuropatía o polineuropatía crónica asociados a productos que contienen vitamina B6 en la Base de Datos de Notificaciones de Eventos Adversos (DAEN, del inglés *Database of Adverse Event Notifications*) de la TGA. De estos casos, 152 también reportaron hipervitaminosis B6 o aumento de vitamina B6. Hubo otras 162 notificaciones de hipervitaminosis B6 o aumento de vitamina B6, con reacciones menos específicas, como parestesia, sensación de ardor, etc., posiblemente sugestivas de neuropatías (TGA, 2026).

La clasificación de la vitamina B6 se relaciona con otros controles regulatorios que también requieren cambios tras la decisión de clasificación. También se están considerando recomendaciones adicionales para mejorar la seguridad del consumidor. La fecha de implementación de la reclasificación, el 1 de junio de 2027, permite los cambios regulatorios y del sector necesarios.

RECOMENDACIONES PARA LOS PROFESIONALES SANITARIOS

La autoridad reguladora de Australia ha enumerado las siguientes recomendaciones:

- Si bien la fecha de implementación de estos cambios regulatorios no es hasta el 1 de junio de 2027, los profesionales de la salud pueden tomar medidas ahora para considerar la toxicidad de la vitamina B6 en pacientes que presentan síntomas de neuropatía periférica.
- Se recomienda revisar la ingesta de vitamina B6 del paciente, prestando especial atención a posibles fuentes como vitaminas del complejo B, multivitamínicos y productos con magnesio y zinc, especialmente cuando se toman en combinación. También se deben considerar diversos alimentos y bebidas suplementados con vitamina B6 al estimar la ingesta total de vitamina B6 de una persona.
- Los profesionales de la salud deben estar atentos a la paradoja de que los síntomas más comunes asociados con la toxicidad de la vitamina B6 son similares a los de la deficiencia de vitamina B6. Por lo tanto, es

importante tener en cuenta que los consumidores pueden exacerbar inadvertidamente los síntomas que intentan tratar al tomar suplementos que contienen vitamina B6.

- Las notificaciones de eventos adversos que han sido remitidos a TGA sugieren que existe un desconocimiento de que la vitamina B6 puede causar neuropatía periférica. La mayoría de los consumidores que utilizan medicamentos complementarios los consideran seguros y eficaces.
- Los informes de eventos adversos también sugieren un desconocimiento de la presencia de vitamina B6 en los medicamentos, especialmente si la etiqueta indica el nombre químico sin el nombre común «vitamina B6». Los profesionales de la salud deben estar atentos a esto, ya que los consumidores podrían no recordar su uso si se les pregunta, lo que lleva a un diagnóstico tardío y a la suspensión del medicamento.
- Tras la decisión de programación, estamos considerando recomendaciones sobre formas de hacer más claro para los consumidores que la vitamina B6 está presente y cuánta hay en el medicamento.
- Actualmente, hay tres formas de vitamina B6 en productos de bajo

riesgo disponibles en el mercado australiano mediante autoselección o autocuidado:

- clorhidrato de piridoxina.
- piridoxal-5-fosfato.
- piridoxal-5-fosfato monohidrato.
- Cuando se incluyen como ingredientes activos, las compañías farmacéuticas deben incluir estos nombres en el etiquetado.
- Si no se dispone de la etiqueta del medicamento, se pueden encontrar los detalles de la formulación de los medicamentos que se pueden suministrar en Australia consultando el Registro Australiano de Productos Terapéuticos (ARTG: <https://www.tga.gov.au/resources/artg>). El resumen en PDF disponible indicará el ingrediente de vitamina B6, si está presente, utilizando uno de los nombres anteriores e indicará la cantidad equivalente de piridoxina presente en el medicamento.

Referencias

Therapeutic Goods Administration (TGA). Medicines containing vitamin B6 (pyridoxine, pyridoxal or pyridoxamine). Some dosages to be rescheduled as Pharmacist Only Medicines. Medicine Safety Update. 2026. Disponible en: <https://www.tga.gov.au/news/safety-updates/medicines-containing-vitamin-b6-pyridoxine-pyridoxal-or-pyridoxamine> (acceso el 2 de marzo de 2026).