

Levodopa/carbidopa (Doporio[®], Duodopa[®], Sinemet[®]): riesgo de deficiencia de vitamina B6 y convulsiones asociadas

Mariano Madurga Sanz

Consultor en Farmacovigilancia. Email: mmadurgasanz@gmail.

ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-0939-5611>

La autoridad reguladora de los EE. UU., la FDA (del inglés, Food and Drug Administration) ha publicado una comunicación de seguridad de los medicamentos con levodopa con carbidopa, al constatar que estos tratamientos pueden causar deficiencias de piridoxina (vitamina B6), lo que puede ocasionar convulsiones.

El tratamiento de este efecto adverso no debe basarse en el uso de anticonvulsivantes, sino en la administración de piridoxina (vitamina B6) para resolver las convulsiones.

En los EE. UU., la autoridad reguladora de medicamentos, FDA (del inglés, *Food and Drug Administration*), ha publicado una comunicación de seguridad relativa a los medicamentos con levodopa en combinación con carbidopa sobre una nueva advertencia en la información para la prescripción de estos medicamentos. Esta actualización debe indicar que estos medicamentos pueden causar deficiencia de vitamina B6, que puede provocar convulsiones graves.

Los medicamentos con levodopa/carbidopa (por ejemplo, Doporio[®], Duodopa[®], Sinemet[®]) son el estándar de atención para el tratamiento de los síntomas de la Enfermedad de Parkinson. La levodopa actúa como precursor metabólico de la dopamina, mientras que la carbidopa ayuda a garantizar que llegue más levodopa al cerebro, al inhibir su destrucción periférica por la enzima DOPA-descarboxilasa.

Una revisión de seguridad de la FDA identificó 14 casos de convulsiones (13 notificaciones espontáneas en la base de datos de farmacovigilancia y 1

caso publicado en revista biomédica), incluido el “inicio focal” y el “estado epiléptico”, relacionados con la deficiencia de vitamina B6 en pacientes que usaban estos productos. Se sabe que el clorhidrato de piridoxina (vitamina B6) acelera el metabolismo de la levodopa en dopamina en los tejidos periféricos, pero la carbidopa previene este efecto. En un estudio en el que los pacientes que recibieron una combinación de levodopa y carbidopa, recibieron 100-500 mg de piridoxina al día, no se observó cancelación del efecto terapéutico.

La mayoría de los casos de convulsiones notificados implicaron dosis diarias de levodopa superiores a 1000 mg. Los casos de convulsiones se dividieron entre formulaciones orales y una suspensión enteral (Duodopa[®] es un gel para administración intestinal continua), con periodos 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 rápidos.

RECOMENDACIONES

- Los profesionales de la salud deben evaluar los niveles basales de vitamina B6 antes de iniciar el tratamiento con levodopa/carbidopa, y controlarlos periódicamente a partir de entonces, especialmente en pacientes que reciben dosis altas.
- Un suplemento de vitamina B6 debe proporcionarse según sea necesario. Los pacientes deben tener en cuenta que es posible que estas convulsiones no respondan a los medicamentos anticonvulsivos tradicionales. Pero frecuentemente se resuelven con la administración de piridoxina (vitamina B6).

Referencias

Food & Drug Administration (FDA). FDA Is Requiring Warning about Vitamin B6 Deficiency and Associated Seizures for Drug Products Containing Carbidopa/Levodopa. Fecha de publicación: 20 de marzo de 2026. Actualización: 3 de abril 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 (acceso el 02 de junio de 2026).