



REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS
MÉDICOS
CECMED
COMUNICACIÓN DE RIESGO No. 10/2023

**ACTUALIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DE PIRIDOXINA (VITAMINA B6):
RIESGO DE NEUROPATÍA PERIFÉRICA**

Recientemente, la Organización Mundial de la Salud (OMS), en su revista WHO Pharmaceuticals NEWSLETTER No. 1/2023¹ ha publicado una actualización de información de seguridad relacionada con la Piridoxina (vitamina B6), partiendo del refuerzo de los requisitos de etiquetado realizado por la Therapeutic Goods Administration (TGA) de Australia, a los productos que contienen dosis diarias de 10 mg Piridoxina para incluir una advertencia sobre neuropatía periférica. La vitamina B6 está presente en muchos suplementos multivitamínicos y minerales. La neuropatía periférica es una reacción adversa conocida de la vitamina B6, donde el retraso en el diagnóstico y la exposición continua pueden conducir a su progresión².

Anteriormente, los productos que contenían dosis diarias superiores a 50 mg debían llevar la advertencia. La dosis diaria máxima permitida de vitamina B6 en productos también se ha reducido de 200 mg a 100 mg para adultos, con límites de dosis diaria más bajos para niños según su edad.

Hasta el 5 de agosto de 2022, la TGA había recibido 32 informes de eventos adversos con información suficiente para establecer una posible asociación causal entre la neuropatía periférica y los productos que contienen vitamina B6. La TGA descubrió que la neuropatía periférica puede ocurrir en dosis inferiores a 50 mg y cuando las personas toman varios productos que contienen vitamina B6. El riesgo parece variar entre individuos, sin dosis mínima, duración de uso o factores de riesgo específicos del paciente identificados.

Los profesionales de la salud deben considerar la toxicidad de la vitamina B6 en pacientes que presenten síntomas de neuropatía periférica. Se recomienda una revisión de la ingesta de vitamina B6 del paciente prestando mucha atención a las fuentes potenciales, como las multivitaminas, los productos de magnesio y zinc, especialmente cuando se toman en combinación.

¹ <https://www.who.int/teams/regulation-prequalification>

² <https://www.tga.gov.au/news/safety-updates/peripheral-neuropathy-supplementary-vitamin-b6-pyridoxine>

La revisión de la base de datos de Farmacovigilancia de Cuba, en el período 2010 - marzo 2023, no evidenció el reporte de neuropatía periférica como diagnóstico definitivo de eventos adversos ocurridos en la población cubana, sin embargo se reportan 13 reacciones de parestesia, tres calambres y dos adormecimiento de miembros inferiores.

Los Resúmenes de las Características del Producto de los medicamentos registrados ante el CECMED contienen información que aborda este riesgo asociado a la administración de la Piridoxina.

Se recuerda a los profesionales sanitarios sobre la posible ocurrencia de este evento adverso y la necesidad de su reporte.

EL CECMED SOLICITA QUE ANTE LA DETECCIÓN DEL EVENTO ADVERSO DESCRITO SE NOTIFIQUE AL CORREO: vigilancia@cecmecmed.cu O PUEDE HACERLO ADEMÁS AL SIGUIENTE ENLACE <https://ram.cecmecmed.cu/>

La Habana, Cuba, 12 de mayo de 2023

