

NOTA INFORMATIVA DE SEGURIDAD

Número 21 - MARZO 2026

VITAMINA B6 (PIRIDOXINA) - RIESGO DE NEUROPATÍA PERIFÉRICA

La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) comunica que ha tomado conocimiento de las recientes actualizaciones de seguridad emitidas por agencias reguladoras internacionales, incluyendo la TGA de Australia y la NPRA de Malasia, referentes al riesgo de neuropatía periférica asociado al consumo de productos que contienen Vitamina B6.

La Vitamina B6 (piridoxina) es una vitamina hidrosoluble que actúa como coenzima en diversas reacciones metabólicas, la síntesis de neurotransmisores y la formación de hemoglobina. En Paraguay, se encuentra disponible en suplementos dietarios, medicamentos fitoterápicos y medicamentos de síntesis, comúnmente en combinación con otros principios activos.

Resumen de la revisión de seguridad: La TGA de Australia emitió una advertencia de seguridad sobre los suplementos que contienen Vitamina B6, señalando que, además de los riesgos conocidos por la ingesta alta o prolongada, la neuropatía periférica también puede ocurrir con dosis bajas sin un umbral mínimo claramente definido. Actualmente, la dosis mínima y la duración del tratamiento necesarias para provocar esta afección no se han establecido con firmeza. Resulta fundamental considerar que los síntomas de toxicidad por piridoxina suelen mimetizar los cuadros de deficiencia de la misma vitamina, lo que exige una evaluación clínica rigurosa para evitar diagnósticos erróneos o el agravamiento de la condición por una suplementación innecesaria

DINAVISA recomienda:

Profesionales de la Salud:

- Estar alerta a síntomas neurológicos en pacientes que consumen suplementos de Vitamina B6, incluso en dosis consideradas bajas.
- Consulte siempre al paciente sobre su uso actual de medicamentos o suplementos.
- Evaluar de forma rutinaria la ingesta total de vitaminas de los pacientes para identificar posibles acumulaciones por el uso de múltiples productos.
- Notificar toda sospecha de reacción adversa relacionada con este grupo medicamentos.

Pacientes:

- Informe a su médico sobre cualquier síntoma inusual como hormigueo, ardor o entumecimiento en manos o pies
- Si toma uno o más suplementos, informar a su médico durante la consulta.

Titulares de registro sanitario:

- Fortalecer sus sistemas de farmacovigilancia para recabar información detallada de cada evento adverso reportado y optimizar las estrategias de detección de señales, garantizando la comunicación inmediata de cualquier hallazgo relevante a la DINAVISA.
- Se solicita mantener actualizada la información del prospecto de sus productos a fin de incluir los riesgos detectados.

DINAVISA subraya la importancia de que toda sospecha de reacción adversa asociada al uso de fármacos conteniendo Vitamina B6 u otro medicamento debe ser notificada por los profesionales de la salud. Los pacientes también tienen la posibilidad de reportar estos casos al Centro Nacional de Farmacovigilancia (farmacovigilancia@dinavisa.gov.py) vía reporte en línea (e-Reporting) a través del enlace: <https://dinavisa.gov.py/reporte-de-reacciones-adversas-a-medicamentos-y-vacunas/>. La información recopilada por esta vía es fundamental para enriquecer el conocimiento sobre el comportamiento de los medicamentos una vez que son ampliamente utilizados por la población.

Fuente:

1. <https://go.drugbank.com/drugs/DB00165>
2. <https://www.npra.gov.my/index.php/en/component/content/article/475-english/safety-alerts-main/safetyalerts-2026/1527818-vitamin-b6-pyridoxine-risk-of-peripheral-neuropathy.html?Itemid=1391;>
3. <https://www.tga.gov.au/safety-and-shortages/safety-monitoring-and-information/safety-alerts/health-supplements-containing-vitamin-b6-can-cause-peripheral-neuropathy>
4. <https://doi.org/10.3390/nu15132823>
5. <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/pds.70108>
6. <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC12090844/>

DINAVISA