



BIOTINA: RIESGO DE INTERFERENCIA EN LOS ANALISIS DE LA FUNCIÓN TIROIDEA. CARTA DE SEGURIDAD

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [AEMPS] ha publicado una carta de seguridad a profesionales sanitarios sobre la interferencia de biotina con pruebas de laboratorio de función tiroidea, emitida por titulares de la autorización de comercialización de medicamentos que contienen levotiroxina, con texto revisado por la AEMPS.

La suplementación con complementos con biotina es frecuente; aunque la vitamina no afecta fisiológicamente a la regulación tiroidea, se ha visto que puede causar interferencias analíticas en las medidas de la función, deparando resultados erróneos.

Se han descrito casos en que la interferencia analítica ha proporcionado, de forma más habitual, resultados con elevaciones erróneas de T4 y T3 y bajos niveles de TSH, aunque también dependiendo de la tipología del análisis puede darse el fenómeno inverso, con valores falsamente reducidos de las hormonas tiroideas.

La interferencia analítica podría llevar a un diagnóstico erróneo, o en el caso de pacientes a tratamiento, a un ajuste inadecuado de la dosificación.

Para evitar falsos resultados, la Asociación Americana del Tiroides viene emitiendo la recomendación interrumpir la ingesta de suplementos con biotina, al menos 2 días antes de las determinaciones analíticas de la función tiroidea.

En páginas siguientes se adjunta la carta de seguridad a profesionales sanitarios referida.

Ésta, y otras cartas de seguridad a profesionales sanitarios revisadas por AEMPS, se pueden consultar en una sección específica de su página web. Enlace:

https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/farmacovigilancia-de-medicamentos-de-uso-humano/cartas_segprofsani/

Oviedo, 23 de enero de 2023

COMUNICACIÓN DIRIGIDA A PROFESIONALES SANITARIOS

LEVOTIROXINA: Interferencia de biotina con pruebas de laboratorio de función tiroidea.

19 de enero de 2023

Estimado profesional sanitario,

Merck S.L., Kern Pharma S.L., Aristo Pharma GmbH, Sanofi-Aventis, S.A., Teva Pharma S.L.U. e Instituto Bioquímico Ibérico IBSA, S.L., como titulares de la autorización de comercialización de medicamentos que contienen levotiroxina comercializados en España, de acuerdo con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) desean informarle de lo siguiente:

Resumen

- **La biotina puede interferir con los inmunoanálisis tiroideos basados en una interacción entre biotina y estreptavidina.**
- **Estos métodos analíticos se utilizan habitualmente en la práctica clínica para la medición de la función tiroidea y el control terapéutico para el ajuste de la dosis de levotiroxina.**
- **Dependiendo del tipo de ensayo, los resultados de las pruebas de función tiroidea pueden estar falsamente elevados o reducidos. Esto puede llevar a un manejo inadecuado del paciente o a un diagnóstico erróneo.**
- **Si los resultados de las pruebas de la función tiroidea no coinciden con la situación clínica del paciente y/o con otras exploraciones, se debe considerar la posibilidad de interferencia con biotina.**
- **Se recomienda preguntar rutinariamente a los pacientes sobre el uso de biotina antes de solicitar pruebas de función tiroidea. Si un paciente está tomando biotina, se debe informar al personal del laboratorio antes de solicitar las pruebas, ya que es posible que haya pruebas alternativas disponibles.**
- **Se debe recomendar a los pacientes que consulten a su médico y/o al personal del laboratorio si están tomando o han tomado recientemente biotina. También deben ser conscientes que otros productos que puedan tomar, como multivitamínicos o suplementos para el cabello, la piel y las uñas, también pueden contener biotina y afectar a los resultados de sus pruebas de función tiroidea.**

Antecedentes sobre este asunto de seguridad

Levotiroxina está autorizada en adultos y niños para el tratamiento de una serie de afecciones asociadas al hipotiroidismo, así como en la terapia de supresión del carcinoma de tiroides y para el uso diagnóstico de las pruebas de supresión tiroidea.

En vista de los datos disponibles sobre la interferencia de la biotina con las pruebas de función tiroidea procedentes de notificaciones espontáneas y de las publicaciones, se ha identificado una asociación causal de interferencia de pruebas de laboratorio de función tiroidea con la biotina. Principalmente fueron las dosis altas de biotina las que estuvieron involucradas en la interferencia con las pruebas de función tiroidea. Sin embargo, algunos ensayos parecen ser muy sensibles a niveles más bajos de biotina y se ha demostrado que el momento de la toma de muestras en relación con el momento de la ingesta de biotina tiene un impacto en las determinaciones de los niveles de las hormonas tiroideas dado que las concentraciones en sangre de biotina serán diferentes en función del tiempo que haya pasado desde la última dosis de biotina ingerida^{1,2,3}. En la mayoría de los casos los resultados de las pruebas de laboratorio volvieron a la normalidad después de retirar la biotina o usar un método de ensayo diferente.

Dado el uso cada vez más común de suplementos de biotina en dosis altas y la prevalencia de hipotiroidismo con dependencia de mediciones periódicas de las pruebas de función tiroidea para el ajuste de la dosis de levotiroxina, existe un riesgo potencial de llevar a cabo un manejo clínico inadecuado de estos pacientes basado en resultados poco fiables de las pruebas.

La determinación de la ingesta de biotina sería particularmente importante en situaciones que requieren un ajuste más exacto de la dosis de levotiroxina, como en mujeres embarazadas, niños, ancianos y en pacientes en seguimiento para detectar cáncer de tiroides residual o recurrente.

La ficha técnica y prospecto de los medicamentos que contienen como principio activo levotiroxina están siendo actualizados para incluir esta advertencia sobre la interacción de biotina en las pruebas de determinación de función tiroidea.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas a través del [Centro Autónomo de Farmacovigilancia correspondiente](http://www.notificaram.es) o del formulario electrónico disponible en <http://www.notificaram.es>.

Adicionalmente también se pueden notificar al Departamento de Farmacovigilancia de los laboratorios titulares en los datos de contacto indicados en el anexo a esta comunicación.

Datos de contacto de las compañías titulares

En caso de duda o de requerir información adicional sobre el contenido de esta comunicación, puede ponerse en contacto con el laboratorio titular correspondiente a través de los datos que figuran en el anexo a esta comunicación.

Referencias

1. Lundin MS, Alratroot A, Abu Rous F et al. When thyroid labs do not add up, physicians should ask patients about biotin supplements. BMJ Case Rep. 2020;13(3): e231337.

2. N Ridgway F, A Gold K, C Barnachea L. Biotin-induced thyroid stimulating hormone aberrations in the setting of immunotherapy. J Oncol Pharm Pract. 2021;27(8):2057-60.
3. Ylli D, Soldin SJ, Stolze B. et al. Biotin Interference in Assays for Thyroid Hormones, Thyrotropin and Thyroglobulin. Thyroid. 2021;31(8):1160-70.

Anexo - Datos de contacto

Compañía/Medicamento	Datos de contacto	Nombre y Cargo
Merck, S.L.U. Healthcare KGaA -Eutirox	C/ María de Molina, 40, 28006 Madrid Teléfono: 917454400 Correo electrónico para notificación de sospechas de reacciones adversas: drug.safety.spain@merckgroup.com	Esther García Fernández Persona de contacto Local de Farmacovigilancia Isabel Sánchez Magro Directora Médica
Kern Pharma, S. L. -Dexnon	C/ Venus, 72, 08228 Terrassa, Barcelona Teléfono: 937 00 25 25 Correo electrónico para notificación de sospechas de reacciones adversas: farmacovigilancia@kernpharma.com	Helena Gimeno Benito Persona de contacto Local de Farmacovigilancia
Aristo Pharma GmbH -Levotiroxina Aristo	Aristo Pharma Iberia: C/ Metano, 13, 28850 Torrejón de Ardoz - Madrid Correo electrónico para notificación de sospechas de reacciones adversas: pharmacovigilance@aristo-iberia.com	Yolanda Gutiérrez Gómez Persona de contacto Local de Farmacovigilancia Tlf: 628 250 588
Sanofi-Aventis, S.A. -Levotiroxina Sanofi	C/ Rosselló i Porcel, 21, 08016 Barcelona Teléfono: 934859400 Correo electrónico para notificación de sospechas de reacciones adversas: ES-FARMACOVIGILANCIA@sanofi.com	Xavier Marfà Pons Persona de contacto Local de Farmacovigilancia
Teva Pharma S.L.U. -Levotiroxina Sódica Teva	C/ Anabel Segura, 11. Edificio Albatros, B 1ª Pl. 28108 Alcobendas (Madrid) Tel.: +34 91 535 91 80 Email: safety.spain@tevaeu.com	Regina Romero Sanlier-Lamarck Director Pharmacovigilance, Cluster ES&PT Persona de contacto de Farmacovigilancia
Instituto Bioquímico Ibérico IBSA, S.L. -Solsint	Gran Vía de Carles III, N.84, Planta 3 y 4, Edificios Trade, 08028 Barcelona Teléfono: +34 934 923 404 Correo electrónico para notificación de sospechas de reacciones adversas: cristina.macarrilla@ibsagroup.com farmacovigilancia@asphalion.com	Sonia López Sánchez Persona de contacto Local de Farmacovigilancia Cristina Macarrilla Roche Medical Affairs