

Circular Informativa

N.º 128/CD/550.20.001

Data: 07/11/2022

Assunto: **Medicamentos contendo levotiroxina – recomendações sobre a interferência da biotina nos testes laboratoriais de função tiroideia**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 111 7552; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

O Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) recomendou a implementação de medidas para minimizar o risco da interferência da biotina nos testes laboratoriais de monitorização da função tiroideia.

A biotina (também conhecida como vitamina B7, vitamina B8 ou, anteriormente, como vitamina H), pode interferir com os imunoensaios da tiroide baseados na interação biotina/estreptavidina. Estes testes laboratoriais são frequentemente utilizados na prática clínica para avaliação da função tiroideia e monitorização da terapêutica para ajuste da dose de levotiroxina.

Dependendo do tipo de ensaio, os resultados dos testes podem ser falsamente diminuídos ou falsamente aumentados, o que pode conduzir a um inadequado acompanhamento do doente ou a um diagnóstico errado. O risco de interferência aumenta para doses maiores de biotina.

Na interpretação de resultados de testes laboratoriais de função tiroideia, deve ser tida em consideração a possível interferência da biotina, especialmente se se observar incoerência com os aspetos clínicos e/ou outras análises.

Os médicos devem, por rotina, inquirir os doentes sobre a utilização de biotina antes de prescrever testes de função tiroideia. Os técnicos do laboratório devem ser informados quando forem solicitados testes de função tiroideia em doentes a tomar biotina. Nestes casos, devem ser utilizados, se disponíveis, testes alternativos não suscetíveis a esta interferência.

Os doentes devem ser aconselhados a consultar o seu médico e/ou os técnicos do laboratório se estiverem a tomar ou tiverem tomado recentemente biotina. Devem ser informados de que vários outros produtos que possam tomar, como por exemplo multivitamínicos ou suplementos alimentares para o cabelo, pele ou unhas, podem também conter biotina e afetar os seus resultados dos testes de função tiroideia.

Considerando os dados disponíveis, o Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) recomendou a atualização das secções 4.4 e 4.5 do Resumo das Características do Medicamento e da secção 2 do Folheto Informativo dos medicamentos contendo levotiroxina com uma advertência relativa à interferência da biotina com os testes de função tiroideia.

A Recomendação do PRAC, datada de 29 de setembro de 2022, foi adotada por consenso pelo Grupo de Coordenação (CMDh) a 13 de outubro de 2022.

Relembra-se a importância de notificar ao Sistema Nacional de Farmacovigilância quaisquer suspeitas de reações adversas, em particular reações graves ou não identificadas previamente na informação do produto, diretamente através do [Portal RAM](#).

O Vice-Presidente do Conselho Diretivo

(Carlos Lima Alves)