

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 7 - Farmaceutica
Centro Regionale di Farmaco e Vaccinovigilanza

Prot. 51896

Del 24/6/2019

Oggetto: Nota Informativa Importante sui medicinali a base di biotina

Ai Responsabili di Farmacovigilanza
Agli Ordini Provinciali dei Medici
All'AIOP
Alla Federfarma
Ad Assofarm
e p.c. Ai Centri di riferimento di farmacovigilanza
LORO SEDI

Si invia la Nota Informativa Importante redatta in data 24/06/2019 dall'AIFA per informare gli operatori sanitari in merito al rischio di interferenza della biotina con alcuni indagini di laboratorio.

In particolare è stato osservato che nei pazienti che assumono medicinali a base di biotina si possono riscontrare risultati erroneamente alti oppure erroneamente bassi per alcune indagini di laboratorio clinicamente rilevanti. Tali risultati, non attendibili, possono portare a una gestione inappropriata del paziente o ad una diagnosi errata. Ad esempio, un risultato falsamente basso per la troponina può portare a una mancata diagnosi di infarto; la biotina può anche determinare dei risultati per i test della tiroide che mimano la malattia di Graves, e comportare quindi un trattamento non necessario con farmaci antitiroidei. Pertanto è necessario chiedere regolarmente ai pazienti se stanno assumendo biotina prima di effettuare indagini di laboratorio.

Si chiede alle SS.LL. in indirizzo la massima collaborazione per la diffusione della presente. Il documento sarà a breve disponibile sul sito istituzionale dell'Assessorato alla sezione "Farmacovigilanza – Note Informative e comunicati":

http://pti.regione.sicilia.it/portal/page/portal/PIR_PORTALE/PIR_LaStrutturaRegionale/PIR_AssessoratoSalute/PIR_DipPianificazioneStrategica/PIR_Servizio7

Il Dirigente del Crfv
Dott.ssa Claudia Minore

Il Responsabile Regionale di Farmacovigilanza
Dott.ssa Claudia La Cavera

NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE
CONCORDATA CON L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)

24 giugno 2019

Informazioni di sicurezza sul rischio d'interferenza della biotina con alcune indagini di laboratorio

Gentile Dottoressa/Egregio Dottore,
i Titolari dell'Autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali a base di biotina, in accordo con l'Agenzia Italiana del Farmaco, desiderano informarLa in merito alle seguenti importanti informazioni di sicurezza.

Riassunto

- **Sono stati segnalati casi di interferenza della biotina con alcuni test di laboratorio.**
- **In particolare è stato osservato che nei pazienti che assumono biotina si possono riscontrare risultati erroneamente alti oppure erroneamente bassi per alcune indagini di laboratorio clinicamente rilevanti. Tali risultati non attendibili possono portare a una gestione inappropriata del paziente o ad una diagnosi errata.**
- **Ad esempio, un risultato falsamente basso per la troponina può portare a una mancata diagnosi di infarto, con implicazioni cliniche potenzialmente gravi. La biotina può anche determinare dei risultati per i test della tiroide che mimano la malattia di Graves, e comportare quindi un trattamento non necessario con farmaci antitiroidei.**
- **È necessario chiedere regolarmente ai pazienti se stanno assumendo biotina prima di effettuare indagini di laboratorio.**

Informazioni sul rischio

I metodi di analisi che si basano sull'interazione streptavidina-biotina sono usati comunemente nella pratica clinica per il dosaggio di ormoni, di marcatori cardiaci, tumorali e di infezioni, per il monitoraggio dei farmaci, ed altro.

La biotina nel sangue o in altri campioni ottenuti da pazienti che assumono medicinali a base di biotina possono interferire con tali indagini e causare risultati errati clinicamente significativi.

A seconda della tipologia dell'indagine, i risultati possono essere falsamente aumentati o falsamente diminuiti. Ciò può comportare una gestione inappropriata del paziente o un'errata diagnosi.

Ad esempio, un risultato falsamente basso per la troponina può portare ad una mancata diagnosi d'infarto miocardico, con implicazioni cliniche potenzialmente gravi. La biotina può anche determinare dei risultati per le indagini di funzionalità della tiroide che mimano la Malattia di Graves, e comportare quindi un trattamento non necessario con farmaci antitiroidei.

Sono stati segnalati casi di interferenze con i test di laboratorio per vari dosaggi di biotina, inclusi dosaggi a partire da 300 mcg al giorno.

Popolazioni di pazienti a rischio

Il rischio di ottenere risultati falsati delle indagini di laboratorio a causa della biotina è maggiore nei seguenti gruppi di pazienti:

- Pazienti con insufficienza renale, poiché è probabile che abbiano concentrazioni di biotina più elevate nel sangue e tempi di eliminazione più lunghi.
- Pazienti affetti da sclerosi multipla esposti ad alte dosi di biotina (fino a 300 mg al giorno) negli studi clinici.
- Bambini con malattie metaboliche rare (deficit di biotinidasi, deficit di olocarbossilasi sintetasi, gangli basali sensibili alla biotina-tiamina), poiché dipendono da alte dosi di biotina.

Raccomandazione per i medici

- Chiedere regolarmente ai pazienti se stanno assumendo biotina prima di prescrivere indagini di laboratorio. Se un paziente sta assumendo biotina, consultare il personale di laboratorio prima di prescrivere l'esame. Potrebbero essere disponibili metodi alternativi a quelli che si basano sull'interazione streptavidina-biotina, oppure potrebbe essere necessario un periodo di sospensione della biotina per assicurare dei risultati attendibili.
- Se i risultati delle indagini di laboratorio non corrispondono alla manifestazione clinica e/o all'esito di altre indagini effettuate, si deve prendere in considerazione la possibilità di interferenze con la biotina.

Raccomandazioni per il personale di laboratorio

- Dovrebbero essere adottate delle misure di assicurazione di qualità per prevenire e rilevare l'interferenza da biotina, incluse l'informazione al personale medico, l'informazione sul rischio di interferenza con la biotina quando si consegnano i risultati ottenuti con indagini sensibili ed informazioni dettagliate sui saggi suscettibili di interferenze, compreso il tipo di interferenza e se sono disponibili dei test alternativi.
- Chiedere sempre al paziente se sta assumendo biotina al momento del prelievo.
- Contattare il produttore del kit diagnostico per verificare la disponibilità di test alternativi per evitare l'interferenza da biotina.

Raccomandazioni per i farmacisti

Contestualmente alla dispensazione di medicinali a base di biotina come monocomponente o in associazione, informare sempre i pazienti sul rischio di interferenza con le indagini di laboratorio.

Raccomandazioni per i pazienti

Prima di sottoporsi ad esami di laboratorio, informare il medico o il personale di laboratorio in caso di assunzione o di recente assunzione di biotina. In caso di assunzione di biotina per scopi cosmetici, interromperne l'uso prima possibile prima di sottoporsi ad indagini di laboratorio. In caso di assunzione di biotina a scopo terapeutico, non interrompere la somministrazione senza consultare il medico.

Ulteriori informazioni

La biotina è una vitamina idrosolubile appartenente al gruppo B, utilizzata nel trattamento del deficit di biotina, nel trattamento di alcune malattie della pelle o in nutrizione parenterale come supplemento vitaminico.

La biotina è contenuta anche in alcuni integratori alimentari per cui le medesime cautele vanno seguite anche nel caso di assunzione di questi preparati.

Medicinali autorizzati in Italia interessati da questa comunicazione di sicurezza sono quelli che hanno un contenuto di biotina ≥ 150 mcg per dose unitaria, per le forme orali, e di

≥60 mcg per dose unitaria, per le forme parenterali (Diathynil 5 mg compresse, Diathynil 5 mg soluzione iniettabile – Alfasigma S.p.A.; Cernevit polvere per soluzione iniettabile – Baxter S.p.A.; Biodermatin 5 mg compresse, Biodermatin 20 mg granulato effervescente – Alliance Pharma S.r.l.; Soluvit polvere per soluzione per infusione – Fresenius Kabi Italia S.r.l.; Envita polvere per soluzione per infusione – B. Braun Melsungen AG; Nebiotin 5 mg compresse – Difa Cooper S.p.A.; Becozym compresse gastroresistenti, Elevit compresse – Bayer S.p.A.)

Tutti i titolari di AIC di prodotti contenenti biotina aggiorneranno contestualmente il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto ed il Foglio Illustrativo secondo quanto sopra riportato.

Richiamo alla segnalazione delle reazioni avverse

La segnalazione delle reazioni avverse sospette, che si possono verificare dopo l'autorizzazione di un medicinale, è importante in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta, inclusi errori terapeutici, tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <http://www.aifa.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa> o direttamente on-line all'indirizzo <http://www.vigifarmaco.it>.

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego.

Le segnalazioni di Sospetta Reazione Avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza dell'Operatore stesso.

La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA (www.agenziafarmaco.gov.it) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.