



**AZIENDA USL
VALLE D'AOSTA**

**UNITÉ SANITAIRE LOCALE
VALLÉE D'AOSTE**

S.C. Farmacia – Centro Regionale di Farmacovigilanza

Tel 0165-544610

e-mail farmacia@ausl.vda.it

A Direzione di Area Territoriale

Direzione Medica di Presidio

S. C. Analisi Cliniche

Tutte le Farmacie

Oggetto: interferenza della biotina con gli esami di laboratorio per la valutazione della funzionalità tiroidea.

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha recentemente pubblicato una nota informativa importante relativa alla possibile interferenza della biotina con gli esami di laboratorio per la valutazione della funzione tiroidea.

La Nota fa seguito ad una recente rivalutazione del profilo di sicurezza della levotiroxina e del rischio di interferenza della biotina con gli immunodosaggi tiroidei basati sull'interazione biotina/streptavidina.

Queste metodiche sono comunemente utilizzate nella pratica clinica per la misurazione della funzionalità tiroidea e per il monitoraggio terapeutico dei farmaci a base di levotiroxina. A seconda della tipologia di indagine, i risultati possono variare: con dosi più elevate di biotina, aumenta il rischio di interferenza, tuttavia alcuni test sembrano essere molto sensibili a livelli inferiori di biotina, comportando una gestione inappropriata del paziente o una diagnosi errata.

Pertanto, se i risultati degli esami per la funzionalità tiroidea non fossero coerenti con la manifestazione clinica e/o altre indagini, dovrebbe essere presa in considerazione la possibilità di interferenza con la biotina.

Il comunicato di AIFA fornisce inoltre raccomandazioni pratiche per la gestione dei pazienti che assumono prodotti contenenti biotina e che devono eseguire test della funzionalità tiroidea, tra cui: *i)* domandare regolarmente ai pazienti informazioni sull'uso di biotina prima di prescrivere le suddette indagini di laboratorio; *ii)* se un paziente sta assumendo biotina, informare il personale di laboratorio prima di prescrivere l'esame, valutando, se disponibili, metodi alternativi non sensibili a interferenze con biotina.

L'AIFA raccomanda ancora di accertare se è stata assunta biotina in situazioni che richiedono una titolazione più precisa del dosaggio di levotiroxina, come nelle donne in gravidanza, nei bambini, negli anziani e nei pazienti monitorati per carcinoma tiroideo residuo o recidivante.

Le informazioni di prodotto dei medicinali a base di levotiroxina saranno aggiornate per riflettere le informazioni su tale interferenza unitamente alle raccomandazioni sopraesposte.

Il testo integrale del comunicato AIFA è consultabile al seguente indirizzo: https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1804929/2023.03.01_NII_levotiroxina.pdf.

Rimanendo a disposizione per eventuali chiarimenti, si porgono distinti saluti.

**IL DIRETTORE S.C. FARMACIA
Dott. Giancarlo VIGO**

Dott.ssa I. Russo