

Levotiroxina: interferencia de la biotina con pruebas de laboratorio de función tiroidea

Mariano Madurga Sanz

Consultor en Farmacovigilancia. Email: mmadurgasanz@gmail.com

La AEMPS ha enviado a los profesionales médicos, a través de los laboratorios titulares de los medicamentos con levotiroxina, una carta con texto consensuado (*Direct Healthcare Professional Communication*, DHPC) sobre la interferencia de la ingesta de biotina en las pruebas analíticas de la función tiroidea, destacando que la biotina puede interferir con los inmunoanálisis tiroideos basados en una interacción entre biotina y estreptavidina. Los

resultados de las pruebas de función tiroidea pueden estar falsamente elevados o reducidos dependiendo del tipo de ensayo, lo cual puede provocar un manejo inadecuado del paciente o un diagnóstico erróneo. Si no coinciden los resultados de las pruebas de la función tiroidea con la situación clínica del paciente y/o con otras exploraciones, se debe considerar la posibilidad de interferencia con biotina.

Recientemente se ha distribuido a los profesionales sanitarios una carta directa con información elaborada por la AEMPS, a través de los laboratorios farmacéuticos titulares de la autorización de comercialización (TAC) de levotiroxina, en relación a las posibles interferencias de la ingesta de biotina en dosis altas sobre los resultados de ciertas pruebas de inmunoanálisis de la función tiroidea (AEMPS, 2023).

Es preciso recordar que los medicamentos con levotiroxina están autorizados 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.

Por su parte, la **biotina** (vitamina B7) es una vitamina que se encuentra en alimentos como huevos, leche y plátanos. La deficiencia de biotina puede causar adelgazamiento del cabello y sarpullido en la cara. Desde el punto de vista de la farmacoterapia, la biotina se usa para tratar la deficiencia de biotina; también se usa comúnmente para la

caída del cabello, las uñas quebradizas y otras afecciones, pero no existe una buena evidencia científica que respalde estos usos.

Los datos disponibles sobre la interferencia de la biotina con las pruebas de función tiroidea proceden de notificaciones espontáneas y de las publicaciones científicas, habiéndose constatado una asociación causal de interferencia de pruebas de laboratorio de función tiroidea con la biotina.

Inicialmente 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 ingerida. 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 (Lundin *et al.*, 2020; Ridgway *et al.*, 2021; Ylli *et al.*, 2021).

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.

En España existen, a fecha de 31 de enero de 2023, los siguientes medicamentos con levotiroxina por vía oral (Tabla 1):

Tabla 1. Medicamentos con levotiroxina oral autorizados en España.

DEXNON comprimidos	Kern Pharma, S.L.
EUTIROX comprimidos	Merck S.L.
LEVOTIROXINA ARISTO comprimidos	Aristo Pharma GmbH
LEVOTIROXINA SANOFI comprimidos	Sanofi Aventis S.A.
LEVOTIROXINA SODICA TEVA comprimidos	Teva Pharma, S.L.U.
SOLSINT solución oral en envase unidosis	Ibsa Farmaceutici Italia SRL

RECOMENDACIONES

Con motivo de este riesgo se recomienda a los profesionales sanitarios que a los pacientes con tratamientos con medicamentos con levotiroxina:

- 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.
- 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.

Referencias

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Levotiroxina: Interferencia de biotina con pruebas de laboratorio de función tiroidea. Comunicación dirigida a profesionales sanitarios. 2023. Disponible en: https://sinaem.aemps.es/CartasFarmacovigilanciaDoc/2023/DHPC-Levotiroxina_01_2023.pdf (consultado a 31 de enero de 2023).

Lundin MS, Alratroot A, Abu Rous F, Aldasouqi S. When thyroid labs do not add up, physicians should ask patients about biotin supplements. *BMJ Case Rep* 2020; 13(3): e231337. DOI: 10.1136/bcr-2019-231337.

Ridgway FN, Gold KA, Barnachea LC. Biotin-induced thyroid

stimulating hormone aberrations in the setting of immunotherapy. *J Oncol Pharm Pract*. 2021; 27(8): 2057- 60. DOI: 10.1177/10781552211017960.

Ylli D, Soldin SJ, Stolze B *et al*. Biotin Interference in Assays for Thyroid

Hormones, Thyrotropin and Thyroglobulin. *Thyroid*. 2021; 31(8): 1160-70. DOI: 10.1089/thy.2020.0866.