



FNOMCeO

Federazione Nazionale degli Ordini
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

COMUNICAZIONE N. 29

AI PRESIDENTI DEGLI OMCEO

AI PRESIDENTI DELLE CAM

AI PRESIDENTI DELLE CAO

Oggetto: AIFA – Levotiroxina: Interferenza della biotina con gli esami di laboratorio per la valutazione della funzionalità tiroidea.

Cari Presidenti,

si ritiene opportuno segnalare che l'**Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)** il 1° marzo 2023 ha emanato una nota informativa concordata con l'**Agenzia Europea dei Medicinali (EMA)** sulle nuove informazioni relative all'uso Levotiroxina aggiornando gli operatori sanitari sugli elementi chiave emersi:

-La biotina può interferire 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 essere falsamente aumentati o falsamente ridotti. A dosi più elevate di biotina, aumenta il rischio di interferenza. Ciò può comportare una gestione inappropriata del paziente o una diagnosi errata.

-Se i risultati delle indagini di laboratorio per la funzionalità tiroidea non corrispondono alla presentazione clinica e/o ad altre indagini, deve essere presa in considerazione la possibilità di interferenza con la biotina.

-Domandare regolarmente ai pazienti informazioni sull'uso di biotina prima di prescrivere indagini di laboratorio per la funzionalità tiroidea. Se un paziente sta assumendo biotina, informare il personale di laboratorio prima di prescrivere l'esame, poiché potrebbero essere disponibili metodi alternativi non sensibili a interferenze con biotina.

-I pazienti devono essere avvisati di consultare il proprio medico e/o il personale di laboratorio se stanno assumendo o hanno recentemente assunto biotina. Dovrebbero anche essere consapevoli del fatto che anche altri prodotti che potrebbero assumere, come multivitaminici o integratori per capelli, pelle e unghie, potrebbero contenere biotina e influenzare i risultati dei loro esami di laboratorio per la valutazione della funzionalità tiroidea.

L'AIFA ha, inoltre, ribadito l'importanza della segnalazione, da parte di tutti gli operatori sanitari, delle sospette reazioni avverse associate all'uso di **Levotiroxina** rammentando **che le segnalazioni di sospetta reazione avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della struttura di appartenenza dell'operatore stesso.**

In conclusione, al fine di consentire un esame più approfondito della materia si allega il provvedimento indicato in oggetto (All. n. 1).

Cordiali saluti

IL PRESIDENTE
Filippo Anelli

All. n. 1
MF/CDL

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del T.U. 445/2000 e del D.Lgs 82/2005

FNOMCeO Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri