



# Asl3

Sistema Sanitario Regione Liguria

[www.asl3.liguria.it](http://www.asl3.liguria.it)

**Struttura Complessa Farmaceutica Territoriale**

Direttore: Dottoressa Simona BOTTINO  
Via Operai, 80 16149 GENOVA  
Palazzo della Salute (Fiumara)  
Tel. 0108497144-146 Fax 0108497142  
e-mail: FarmaceuticaConvenzionata@asl3.liguria.it

Genova, li **8 LUG. 2019**

Prot. n. **93558**

*Rif. Prot.*

Ai Sigg. Medici MG e PLS

Ai Titolari/Direttori  
Farmacie Convenzionate ASL 3 "Genovese

Al Direttore POU

Al Responsabile S.S.D.  
Assistenza Sanitaria di base  
Specialistica Metropolitana e Farmaceutica  
Dottoressa Clara **CORDANO**

Ai Direttori dei Distretti Socio Sanitari

Ponente n. 08  
Dottor Filippo **PARODI**

Medio Ponente n. 09  
Dottoressa Loredana **MINETTI**

Val Polcevera e Valle Scrivia n. 10  
Dottoressa M. Romana **DELLEPIANE**

Centro n. 11  
Dottoressa Viviana **MAURO**

Val Bisagno e Val Trebbia n. 12  
Dottor Mario **FISCI**

Levante n. 13  
Dottor Marco **MACCHI**

*E p.c.* Al Direttore Socio Sanitario  
Dottor Lorenzo **SAMPIETRO**

Al Direttore  
S.C. Farmacia Ospedaliera  
Dott.ssa Simonetta **NOBILE**

Loro Sedi

**Oggetto: Informazioni di sicurezza sul rischio d'interferenza della biotina con alcune indagini di laboratorio.**

L'Agenzia Italiana del Farmaco in accordo con i Titolari dell'Autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali a base di biotina informa di quanto segue:

- 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 bassi per alcuni 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.
- E' necessario chiedere regolarmente ai pazienti se stanno assumendo biotina prima di effettuare indagini di laboratorio.

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 ad alte dosi di biotina.

### **Raccomandazioni 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 interferenza con la biotina.



# Asl3

Sistema Sanitario Regione Liguria

---

## 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.

Quanto sopra ai fini degli adempimenti di competenza, con particolare attenzione alla divulgazione a tutti i Medici Prescrittori.

La documentazione è anche consultabile per esteso sul sito Intranet della A.S.L. n. 3 “Genovese” sotto la voce Farmacovigilanza <http://www.farmacovigilanza.asl3.liguria.it> nel settore Note AIFA.

Cordiali saluti.

Farmaceutica Convenzionata  
Responsabile del Procedimento  
Dottoressa Simona Borgna  
Tel 010/8497158 – fax 010/8497142  
E-mail: [simona.borgna@asl3.liguria.it](mailto:simona.borgna@asl3.liguria.it)

Il Direttore  
(Dottoressa Simona BOTTINO)