

007-20/CNFV/DFV/DNFD  
13 de Marzo del 2020.

Para: PROFESIONALES DE LA SALUD

De: LICENCIADA ELVIA LAU  
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



### NOTA INFORMATIVA

#### La FDA ADVIERTE QUE LA BIOTINA PUEDE INTERFERIR CON LAS PRUEBAS DE LABORATORIO DE TROPONINA: COMUNICADO DE SEGURIDAD

**EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:**

La Administración de Drogas y Alimentos de los EE. UU. (FDA) en base a la comunicación de seguridad de 2017 dirigida al público, proveedores de atención médica, personal de laboratorio y a los desarrolladores de pruebas de laboratorio que la biotina, que regularmente se encuentra en los suplementos dietéticos, puede interferir significativamente con ciertas pruebas de laboratorio y causar errores en los resultados que pueden pasar desapercibidos

En la comunicación de seguridad original, se señaló que la biotina en las muestras de pacientes puede causar resultados falsamente altos o falsamente bajos, según el tipo de prueba, la FDA está particularmente preocupada por la interferencia de biotina que causa un resultado falsamente bajo para la troponina, un biomarcador clínicamente importante para ayuda en el diagnóstico de ataques cardíacos, lo que puede conducir a un diagnóstico omitido e implicaciones clínicas potencialmente graves.

Algunos desarrolladores de pruebas de laboratorio han logrado mitigar la interferencia de biotina de sus ensayos, pero otros aún no lo han abordado. Por lo que se mantienen publicaciones relacionadas con la interferencia de biotina con pruebas de laboratorio de troponina: ensayos sujetos a interferencia de biotina para notificar al público.

#### **Situación en Panamá:**

A la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) no se han recibido reportes relacionados con la interferencia de biotina con pruebas de laboratorio de troponina: ensayos sujetos a interferencia de biotina. Mantendremos un seguimiento al anuncio de seguridad de la Administración de Drogas y Alimentos de los EE. UU. (FDA), y cuando exista más información, se procederá a efectuar la correspondiente comunicación oficial.

#### **Acciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia**

- El Centro Nacional de Farmacovigilancia comunicó en Nota Informativa del año 2017 información técnico- científica sobre la seguridad de las pruebas de laboratorio desarrolladas en presencia de Biotina.
- La Autoridades Sanitarias y el Centro Nacional de Farmacovigilancia, trabajan con las partes interesadas para comprender mejor la interferencia de biotina con las pruebas de laboratorio; y así en un futuro, desarrollar recomendaciones adicionales para garantizar los resultados seguros, a partir de muestras obtenidas en pacientes que han tomado altos niveles de biotina. En los casos en que se desarrollen pruebas de laboratorio en la que se utilizan tecnología de biotina.
- Se están monitoreando los informes de eventos adversos asociados con la interferencia de biotina con las pruebas de laboratorio y se actualizará al público si hay nueva información importante disponible.

#### **Recomendación del Centro Nacional de Farmacovigilancia:**

Al igual que la FDA, el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) considera necesario establecer:

## **Recomendaciones para los consumidores**

Se le recomienda a los consumidores y pacientes

- Señalar que la cantidad diaria recomendada de biotina es de 0.03 mg y que esa cantidad no suele causar interferencia en las pruebas de laboratorio.
- Informar a su médico si actualmente está tomando biotina (también llamada vitamina B7) o si está considerando agregar biotina o un suplemento que contenga biotina a su dieta.
- La biotina (vitamina B7) se encuentra en preparados multivitamínicos entre ellas: las multivitaminas prenatales, los suplementos de biotina y suplementos para el crecimiento del cabello, la piel y las uñas en niveles que pueden interferir con las pruebas de laboratorio.
- En diferentes productos, la cantidad de biotina puede variar significativamente. Por lo que algunos suplementos, especialmente aquellos etiquetados para beneficiar el cabello, la piel y las uñas, suelen tener altos niveles de biotina, lo que no siempre puede estar claro en el nombre del suplemento.
- La FDA tiene conocimiento de que muchos suplementos contienen 20 mg de biotina, y algunos contienen hasta 100 mg por píldora, con recomendaciones para tomar varias píldoras al día. Por lo que, los suplementos que contienen altos niveles de biotina pueden interferir con las pruebas de laboratorio.
- Particularmente por la interferencia de biotina que causa un resultado falsamente bajo para la troponina, un biomarcador clínicamente importante para ayuda en el diagnóstico de ataques cardíacos, lo que puede conducir a un diagnóstico omitido e implicaciones clínicas potencialmente graves.
- No se dispone de suficiente información para saber si detener el consumo de biotina durante un número de horas antes de la prueba, evitará resultados incorrectos.
- Si le hicieron una prueba de laboratorio y le preocupan los resultados, hable con su proveedor de atención médica sobre la posibilidad de interferencia de biotina.

## **Recomendaciones para proveedores de atención médica**

- Hable con sus pacientes sobre cualquier suplemento de biotina o suplemento multivitamínico que estén tomando que pueda contener biotina, incluidos los suplementos comercializados para el crecimiento del cabello, la piel y las uñas.
- Sepa que la biotina se encuentra en multivitaminas, incluidas las multivitaminas prenatales, los suplementos de biotina y los suplementos dietéticos para el crecimiento del cabello, la piel y las uñas en niveles que pueden interferir con las pruebas de laboratorio.
- Tenga en cuenta que muchas pruebas de laboratorio, incluidas, entre otras, las pruebas de diagnóstico cardiovascular y las pruebas hormonales, que usan tecnología de biotina, se ven potencialmente afectadas y se pueden generar resultados de prueba incorrectos si hay biotina en la muestra del paciente.
- Comuníquese con el laboratorio que realiza la prueba si su paciente está tomando biotina.
- Si el resultado de una prueba de laboratorio no coincide con la presentación clínica de su paciente, considere la interferencia de biotina como una posible fuente de error.
- Informe al fabricante de la prueba de laboratorio y a la autoridad sanitaria si se entera de que un paciente experimenta un evento adverso después de resultados de prueba de laboratorio potencialmente incorrectos debido a la interferencia de biotina.

## **Recomendaciones para el personal de laboratorio**

- Al emplear ensayos con tecnología de biotina, tenga en cuenta que es difícil identificar muestras que contienen biotina; por lo tanto, es importante comunicarse con los proveedores de atención médica y los pacientes para evitar resultados incorrectos de las pruebas.
- Si está recolectando muestras en el laboratorio, pregunte si el paciente está tomando biotina o un suplemento que contiene biotina.
- Eduque a los proveedores de atención médica sobre la interferencia de biotina con ciertas pruebas de laboratorio que se utilizan en su laboratorio.
- Tenga en cuenta que la cantidad diaria recomendada de biotina es de 0.03 mg para adultos y estos niveles de biotina no suelen causar interferencias significativas. Sin embargo, los suplementos que contienen altos niveles de biotina, incluidos los

comercializados para el cabello, la piel y las uñas, pueden contener hasta 20 mg de biotina, y los médicos pueden recomendar hasta 300 mg por día para afecciones como la esclerosis múltiple. Los niveles de biotina superiores a la cantidad diaria recomendada pueden causar interferencias significativas con las pruebas de laboratorio afectadas.

- Las muestras recolectadas de pacientes que toman niveles altos de biotina pueden contener más de 100 ng / ml de biotina. Pueden estar presentes concentraciones de biotina de hasta 1200 ng / ml en muestras recogidas de pacientes que toman hasta 300 mg por día.
- Los datos disponibles actualmente son insuficientes para respaldar las recomendaciones para realizar pruebas seguras utilizando pruebas afectadas en pacientes que toman altos niveles de biotina, incluido el período de tiempo para la eliminación de biotina de la sangre.
- Comuníquese con el fabricante de la prueba de laboratorio si tiene algunas dudas sobre la interferencia de biotina.
- Existen ciertos ensayos de troponina en los que el riesgo de interferencia de biotina aún no se ha abordado.

### **Recomendaciones para fabricantes y desarrolladores de pruebas de laboratorio**

- Si su ensayo utiliza tecnología de biotina, comuníquese con la autoridad sanitaria para analizar la interferencia de biotina.
- Investigue la interferencia de la biotina (hasta al menos 1200 ng / ml de biotina) en sus ensayos que usan tecnología de biotina. Determine la concentración más baja de biotina que pueda causar interferencia clínicamente significativa con su (s) prueba (s).
- Comuníquese con sus clientes si pueden ignorar que su prueba utiliza tecnología de biotina y cómo puede verse afectada.
- Póngase en contacto con la autoridad sanitaria si tiene alguna pregunta sobre la tecnología de biotina y la interferencia.

Ante las sospechas de reacciones adversas, y fallas terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSAL), a través de los formularios correspondientes. Para la notificación de sospechas de reacciones a medicamentos está disponible el portal de notificaciones en línea ([www.notificacentroamerica.net](http://www.notificacentroamerica.net)).

### **Fuentes Bibliográficas:**

1. Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 12/03/2020.]
2. [http://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/alerta\\_225.pdf](http://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/alerta_225.pdf).- Alertas y Comunicados.- Notas de Seguridad de Medicamentos.
3. [Hoja de datos de biotina de NIH para consumidores](#)