



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

Date : 13/03/2023

Titre : Interférence de la biotine avec les analyses de laboratoire de la fonction thyroïdienne.

Information destinée aux endocrinologues, médecins généralistes, médecins des services d'urgence, pharmaciens de ville et d'hôpital et biologistes des laboratoires d'analyses biologiques et médicales.

Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère,

En accord avec l'Agence européenne des médicaments (EMA) et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), les laboratoires IBSA Pharma, Merck Serono, Sanofi-aventis France, SERB et Uni-Pharma souhaitent vous communiquer les informations suivantes :

Résumé

La biotine (indiquée dans le traitement de l'alopecie mais également présente dans certains compléments alimentaires utilisés pour les cheveux, ongles, peau etc.) peut interférer avec les dosages des hormones thyroïdiennes basés sur l'interaction biotine/streptavidine.

- **Ces tests de laboratoire (dosage Tg, TSH, T3 et T4) sont couramment utilisés en pratique clinique pour l'analyse de la fonction thyroïdienne et pour le suivi thérapeutique du patient afin d'ajuster la posologie de lévothyroxine.**
- **Les résultats de dosage de T4 peuvent être faussement élevés ou faussement bas. Cela peut conduire à une prise en charge inadaptée du patient ou à un diagnostic erroné d'hypo ou d'hyperthyroïdie.**
- **Si les résultats des tests de la fonction thyroïdienne ne sont pas cohérents avec le tableau clinique et/ou d'autres examens, la possibilité d'une interférence de la biotine doit être envisagée.**
- **Demandez systématiquement au patient s'il prend de la biotine avant de prescrire un dosage de la fonction thyroïdienne. Si le patient prend de la biotine, informez le laboratoire d'analyse car des tests alternatifs peuvent être utilisés.**
- **Les patients doivent être informés que la biotine peut être présente dans des compléments alimentaires utilisés notamment pour les cheveux, la peau et les ongles. Ils doivent également être informés de la raison pour laquelle il est nécessaire qu'ils informent leur médecin et/ou le personnel de laboratoire qu'ils prennent ou ont récemment pris de la biotine.**

Informations complémentaires

Les laboratoires pharmaceutiques susmentionnés évaluent en continu la sécurité de leurs médicaments à base de lévothyroxine au moyen de rapports périodiques de pharmacovigilance (Psur) qui sont transmis pour évaluation au Comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (Prac) de l'Agence européenne des médicaments (EMA).

Le dernier rapport d'évaluation européen portant sur les données de sécurité des spécialités à base de lévothyroxine (PSUSA) du 29 septembre 2022 a mis en évidence une interférence entre la biotine et les tests de la fonction thyroïdienne. Dans la plupart des cas, les résultats d'analyses de laboratoire sont revenus à la normale après l'arrêt de la biotine ou l'utilisation d'une autre méthode de dosage.

En cas de prise de biotine, les dosages notamment de T4 peuvent être faussement bas ou faussement élevés.

Compte tenu de l'usage de plus en plus répandu de compléments alimentaires contenant de fortes doses de biotine et la prévalence de l'hypothyroïdie nécessitant des bilans thyroïdiens périodiques pour ajuster les valeurs de thyroxine (T4), le risque d'une mauvaise prise en charge de ces patients basée sur des résultats erronés est élevé. Les patients sous lévothyroxine après une thyroïdectomie ou les patients hyperthyroïdiens traités à l'iode radioactif ou par des médicaments antithyroïdiens encourent le même risque.

La connaissance par les prescripteurs et les laboratoires d'analyse de la prise de biotine est particulièrement importante dans les situations nécessitant une posologie très précise de lévothyroxine, comme les femmes enceintes, les enfants, les personnes âgées et les patients suivis pour un cancer de la thyroïde résiduel ou récidivant.

Le résumé des caractéristiques du produit (rubrique 4.4 « Mises en garde spéciales et précautions d'emploi » et rubrique 4.5. « Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions ») et la notice (rubrique 2 « Quelles sont les informations à connaître avant de prendre XXX ? » et « Autres médicaments et XXX ») des spécialités concernées vont être modifiés afin d'informer sur le risque d'interférence de la biotine avec les analyses de laboratoire de la fonction thyroïdienne.

Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre centre régional de pharmacovigilance ou sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr>

Pour plus d'informations sur les médicaments, consultez ansm.sante.fr ou base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr.



Information médicale

La liste des spécialités à base de lévothyroxine est disponible sur le site de l'ANSM : <http://agence-prd.ansm.sante.fr/php/ecodex/index.php> ou sur la base publique des médicaments : base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr.

Veuillez agréer, Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère, l'expression de notre considération distinguée.

Références :

Lundin MS, Alratroot A, Abu Rous F et al. *When thyroid labs do not add up, physicians should ask patients about biotin supplements.* BMJ Case Rep. 2020;13(3): e231337.

N Ridgway F, A Gold K, C Barnachea L. *Biotin-induced thyroid stimulating hormone aberrations in the setting of immunotherapy.* J Oncol Pharm Pract. 2021;27(8):2057-60.

Ylli D, Soldin SJ, Stolze B. et al. *Biotin Interference in Assays for Thyroid Hormones, Thyrotropin and Thyroglobulin.* Thyroid. 2021;31(8):1160-70