

Anexo I

Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

Conclusiones científicas

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para la liotironina, las conclusiones científicas son las siguientes:

A la vista de los datos disponibles sobre la interferencia de la biotina con las pruebas de la función tiroidea procedentes de referencias bibliográficas y de notificaciones espontáneas, el Estado miembro de referencia considera que una interferencia entre la biotina y las pruebas de la función tiroidea basada en una interacción entre la biotina y la estreptavidina es al menos una posibilidad razonable. Dado el uso cada vez más frecuente de suplementos de biotina, existe un potencial significativo de mala gestión clínica de los pacientes con hipotiroidismo basado en resultados falsos de ensayos. Cabe señalar que recientemente se ha incluido una advertencia sobre la interferencia de la biotina en la información sobre el producto de los medicamentos que contienen levotiroxina. Se recomienda incluir la misma advertencia en la información sobre el producto de la liotironina. El Estado miembro de referencia ha llegado a la conclusión de que la información sobre el producto de los medicamentos que contienen liotironina debe modificarse en consecuencia.

Tras estudiar la recomendación del PRAC, el CMDh está de acuerdo con las conclusiones generales del PRAC y los motivos de la recomendación.

Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

De acuerdo con las conclusiones científicas para la liotironina, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) liotironina no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh recomienda que se modifiquen las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización.

Anexo II

Modificaciones de la información del producto para el/los medicamento(s) autorizado(s) por procedimiento nacional

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del producto (texto nuevo subrayado y en negrita, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.4

Interferencias con las pruebas de laboratorio:

La biotina puede interferir con los inmunoanálisis tiroideos basados en una interacción entre la biotina y la estreptavidina, lo que puede dar lugar a unos resultados falsamente reducidos o falsamente elevados. El riesgo de interferencia aumenta con dosis más altas de biotina.

Al interpretar los resultados de las pruebas de laboratorio, debe tenerse en cuenta la posible interferencia con la biotina, especialmente si se observa falta de coherencia con las manifestaciones clínicas.

Si un paciente toma productos con biotina, se debe informar al personal de laboratorio cuando se solicite una prueba de la función tiroidea de ese paciente. En ese caso deberán utilizarse pruebas alternativas que no sean sensibles a la interferencia con biotina, si se dispone de ellas. (ver sección 4.5)

- Sección 4.5

Interferencias con las pruebas de laboratorio:

La biotina puede interferir con los inmunoanálisis tiroideos basados en una interacción entre la biotina y la estreptavidina, lo que puede dar lugar a unos resultados falsamente reducidos o falsamente elevados (ver sección 4.4).

Prospecto

- Sección 2

Advertencias y precauciones

Si le van a realizar pruebas de laboratorio para controlar sus niveles de hormona tiroidea, debe informar a su médico o al personal del laboratorio de que está tomando o ha tomado recientemente biotina (también conocida como vitamina H, vitamina B7 o vitamina B8). La biotina puede afectar a los resultados de las pruebas de laboratorio. Dependiendo de la prueba, los resultados de determinados valores pueden ser falsamente reducidos o falsamente elevados debido a la biotina. Es posible que su médico le indique que deje de tomar biotina antes de realizarle los análisis. También debe saber que otros productos que tal vez esté tomando, como preparados multivitamínicos o suplementos para el cabello, la piel y las uñas, también pueden contener biotina. Esto podría afectar a los resultados de las pruebas de laboratorio. Si está tomando estos productos, informe a su médico o al personal de laboratorio [véase la sección Otros medicamentos y (denominación de fantasía)].

Otros medicamentos y [denominación de fantasía]

Si está tomando o ha tomado recientemente biotina, debe informar a su médico o al personal del laboratorio cuando vayan a realizarle pruebas de laboratorio para controlar los niveles de hormona tiroidea. La biotina puede afectar a los resultados de sus pruebas de laboratorio (véase la sección «Advertencias y precauciones»).

Anexo III

Calendario para la implementación de este dictamen

Calendario para la implementación de este dictamen

Adopción del dictamen del CMDh:	Reunión del CMDh de septiembre de 2024
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	3 de noviembre de 2024
Implementación del dictamen por los Estados miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	2 de enero de 2025