

Anexo I

**Conclusões científicas e fundamentos da alteração dos termos da(s)
autorização(ões) de introdução no mercado**

Conclusões científicas

Tendo em conta o relatório de avaliação do PRAC sobre os relatórios periódicos de segurança (RPS) para a liotironina, as conclusões científicas são as seguintes:

Tendo em conta os dados disponíveis na literatura relativos à interferência da biotina com os testes da função da tiroide e a notificação espontânea, o Estado-Membro responsável considera que uma interferência entre os testes da biotina e da função tiroideia com base numa interação de biotina/estreptavidina é, pelo menos, uma possibilidade razoável. Dada a utilização cada vez mais frequente de suplementos de biotina, existe um potencial significativo de má gestão clínica de doentes com hipotiroidismo com base em falsos resultados de testes. De notar que foi incluída recentemente uma advertência sobre a interferência da biotina na informação do medicamento dos medicamentos que contêm levotiroxina. Recomenda-se a inclusão da mesma advertência na informação do medicamento relativa à liotironina. O Estado-Membro responsável concluiu que a informação do medicamento relativa aos medicamentos que contêm liotironina deve ser alterada em conformidade.

Tendo revisto a recomendação do PRAC, o CMDh concorda com as conclusões gerais do PRAC e os fundamentos da sua recomendação.

Fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado

Com base nas conclusões científicas relativas à liotironina, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) liotironina se mantém inalterado na condição de serem introduzidas as alterações propostas na informação do medicamento.

O CMDh recomenda a alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado.

Anexo II

**Alterações à Informação do Medicamento do(s) medicamento(s)
autorizado(s) por meio de procedimentos nacionais**

Alterações a incluir nas secções relevantes do Folheto Informativo (novo texto sublinhado e a negrito, texto a ser eliminado ~~rasurado~~)

Resumo das Características do Medicamento

- Secção 4.4

Interferências com análises clínicas:

A biotina pode interferir com os imunoensaios da tiroide que se baseiam numa interação biotina/estreptavidina, conduzindo a resultados falsamente baixos ou falsamente elevados. O risco de interferência aumenta com doses mais elevadas de biotina.

Na interpretação dos resultados das análises clínicas, deve ser tida em consideração a possível interferência da biotina, especialmente se for observada uma falta de coerência com a apresentação clínica.

Para os doentes que estejam a tomar medicamentos que contêm biotina, os técnicos de laboratório devem ser informados quando for solicitado um teste da função tiroideia. Se disponível, devem ser utilizados testes alternativos não suscetíveis à interferência da biotina. (ver secção 4.5)

- Secção 4.5

Interferências com análises clínicas:

A biotina pode interferir com os imunoensaios da tiroide que se baseiam numa interação biotina/estreptavidina, conduzindo a resultados falsamente baixos ou falsamente elevados (ver secção 4.4).

Folheto informativo

- Secção 2

Advertências e precauções

Se estiver prestes a realizar análises clínicas para monitorização dos seus níveis de hormona tiroideia, deve informar o seu médico e/ou o pessoal de laboratório de que está a tomar ou tomou recentemente biotina (também conhecida como vitamina H, vitamina B7 ou vitamina B8). A biotina pode afetar os resultados das suas análises clínicas. Consoante o teste, os resultados podem ser falsamente elevados ou falsamente baixos devido à biotina. O seu médico pode pedir-lhe que pare de tomar biotina antes de realizar análises clínicas. Deve igualmente estar ciente de que outros medicamentos que possa tomar, como multivitaminas ou suplementos para o cabelo, pele ou unhas, também podem conter biotina. Tal pode afetar os resultados das análises clínicas. Caso esteja a tomar tais produtos, informe o seu médico e/ou o pessoal do laboratório (ver secção Outros medicamentos e [nome de fantasia]).

Outros medicamentos e <nome de fantasia>

Se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente biotina, deve informar o seu médico e/ou o pessoal de laboratório quando estiver prestes a realizar análises clínicas para monitorização dos seus níveis de hormona tiroideia. A biotina pode afetar os resultados dos seus testes laboratoriais (ver secção Advertências e precauções).

Anexo III

Calendário para a implementação da presente posição

Calendário para a implementação da presente posição

Adoção da posição do CMDh:	Reunião do CMDh de setembro de 2024
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	3 de novembro de 2024
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	2 de janeiro de 2025