

## PÍLDORA INFORMATIVA

# Biotina y alteración de valores analíticos

nº 16  
Enero 2023

La biotina (vitamina B7, vitamina H o coenzima R) es una vitamina hidrosoluble cuya indicación en ficha técnica es su deficiencia (entidad rara en nuestro medio) y patologías asociadas, como eczema seborreico, acné, acrodinia, fragilidad ungueal, eritrodermia o dermatitis exfoliativa. También es utilizada en enfermedades metabólicas hereditarias (déficit de biotinidasa o carboxilasa) y trastornos mitocondriales.

A pesar de la **ausencia de estudios que evalúen el papel del uso aislado de suplementos biotina como tratamiento para la pérdida de cabello en adultos sanos no deficientes en esta vitamina** (1), en la práctica habitual no es infrecuente su prescripción por este motivo, así como tampoco lo es su venta libre (habitualmente formando parte de preparados multivitamínicos).

En población general sana, salvo determinadas excepciones (como son el ácido fólico periconcepcional o la vitamina D en el primer año de vida si lactancia materna exclusiva), la suplementación con vitaminas es generalmente innecesaria, ya que su obtención, como la de los oligoelementos, se debe realizar a través de una dieta variada y equilibrada. Los valores recomendados de biotina proceden de lo que se conoce como AI (*Adequated Intake*), un valor obtenido por estimación basado en la evaluación e la ingesta en población sana (2, 3). En la siguiente tabla se presentan las recomendaciones para todos los grupos poblacionales. Tal y como puede observarse, **las dosis diarias recomendadas oscilan entre 6 y 45 microgramos al día, muy alejadas de las que contienen algunas de las presentaciones comercializadas en nuestro entorno, con hasta 5 mg (5000 mcg).**

### All populations - Both genders

Biotin		AI: <a href="https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/l.efa.a.2014.3580">https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/l.efa.a.2014.3580</a> UL: <a href="https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/assets/ndintolerabilit.pdf">https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/assets/ndintolerabilit.pdf</a>					
	Age	Gender	AI	AR	PRIs	RI	UL
Infants	7-11 months	Both genders	6 µg/day	NA	NA	NA	ND
Children	1-3 years	Both genders	20 µg/day	NA	NA	NA	ND
Children	4-6 years	Both genders	25 µg/day	NA	NA	NA	ND
Children	7-10 years	Both genders	25 µg/day	NA	NA	NA	ND
Children	11-17 years	Both genders	35 µg/day	NA	NA	NA	ND
Adults	≥ 18 years	Both genders	40 µg/day	NA	NA	NA	ND
Pregnant women	≥ 18 years	Female	40 µg/day	NA	NA	NA	ND
Lactating women	≥ 18 years	Female	45 µg/day	NA	NA	NA	ND

Fuente: EFSA (*European Food Safety Authority*)

Más allá de lo injustificada y/o innecesaria que pueda resultar la suplementación con biotina, esta píldora quiere poner de manifiesto una cuestión de seguridad relacionada con su uso, ya que **el tratamiento activo con suplementos de biotina puede interferir en numerosos parámetros de laboratorio, lo que puede dar lugar a unos resultados falsamente reducidos o elevados, en función del tipo de análisis.** El riesgo de interferencia aumenta en relación con dosis más elevadas, y es más frecuente en niños y pacientes con **insuficiencia renal**. La ficha técnica e información de comercialización de biotina ya informan de este hecho (4, 5), de la misma forma que lo hace la revisión sobre este fármaco que realiza Uptodate (6). El motivo es que **numerosas determinaciones utilizan reactivos biotinilados** (inmunoensayos basados en la interacción biotina y estreptavidina), de forma que (7):

- Inmunoanálisis no competitivos, o tipo sándwich, pueden afectarse mostrando resultados falsamente disminuidos.
- Inmunoanálisis competitivos pueden afectarse generando resultados falsamente elevados, ya que el exceso de biotina compite con el análogo biotinilado por los sitios de unión de la estreptavidina.
- Las concentraciones de biotina superiores a 400 mcg pueden causar interferencia para determinación de troponinas, digoxina, NT-proBNP, progesterona y estradiol.
- En el caso de T3 libre y troponina, se pueden observar interferencias significativas incluso con concentraciones inferiores (300 mcg). Además, se han propuesto interferencias potenciales de biotina para LH, ferritina y varios marcadores como el PSA, CA15.3 y CA19.9.

La tabla anexa sintetiza las potenciales interferencias analíticas en pacientes en tratamiento con altas dosis de biotina, en relación a parámetros de laboratorio comúnmente utilizados (7).

Aunque la interferencia de la biotina en el resultado de algunos inmunoanálisis era conocida, en el pasado su incidencia era infrecuente, pues los tratamientos con dosis altas de esta se limitaban a pacientes con errores congénitos del metabolismo (4, 5). **La FDA realizó una alerta sobre esta cuestión en 2019 (9), así como también lo hizo la AEMPS en su Boletín mensual sobre medicamentos de uso humano (8) y en una carta informativa recientemente publicada, relativa a la interacción con levotiroxina (9).**

**No se trata de una cuestión en absoluto banal**, ya que podría tener consecuencias como pacientes asintomáticos que ingieren biotina con **pruebas tiroideas que simulan una enfermedad de Graves**, o posibles casos de **falsos negativos en pacientes con infarto agudo de miocardio** al realizar la determinación de troponinas cardíacas, con consecuencias potencialmente graves.

Parámetros	Posible interferencia	Tipo ensayo
<b>Hormonales</b>		
TSH	Falso –	Sándwich
fT4, fT3	Falso +	Competitivo
PTH	Falso –	Sándwich
FSH	Falso –	Sándwich
LH	Falso –	Sándwich
Estradiol	Falso +	Competitivo
Progesterona	Falso +	Competitivo
Prolactina	Falso –	Sándwich
Testosterona	Falso +	Competitivo
DHEAS	Falso +	Competitivo
Cortisol	Falso +	Competitivo
Insulina	Falso –	Sándwich
ACTH	Falso –	Sándwich
<b>Vitaminas</b>		
25-OH-vitamina D	Falso +	Competitivo
Vitamina B12	Falso +	Competitivo
Folato	Falso +	Competitivo
<b>Marc. tumorales</b>		
PSA	Falso –	Sándwich
CA 15.3, 19.9, 125	Falso –	Sándwich
Alfa-fetoproteína	Falso –	Sándwich
CEA	Falso –	Sándwich
<b>Otros</b>		
Troponina	Falso –	Sándwich
BNP	Falso –	Sándwich
Ferritina	Falso –	Sándwich
Digoxina	Falso +	Competitivo

#### Bibliografía:

1. <https://www.murciasalud.es/preevid/21241>
2. [https://seom.org/seomcms/images/stories/recursos/infopublico/publicaciones/so porteNutricional/pdf/anexo\\_05.pdf](https://seom.org/seomcms/images/stories/recursos/infopublico/publicaciones/so porteNutricional/pdf/anexo_05.pdf)
3. <https://multimedia.efsa.europa.eu/drvs/index.htm>
4. [https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/24616/FT\\_24616.pdf](https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/24616/FT_24616.pdf)
5. <https://www.abbott.com/corpnnewsroom/diagnostics-testing/whats-the-big-deal-about-biotin.html>
6. <https://www.uptodate.com/contents/biotin-vitamin-h-drug>
7. <https://www.elsevier.es/es-revista-endocrinologia-diabetes-nutricion-13-articulo-cuidado-con-biotina-un-problema-S253001641930151X>
8. <https://www.fda.gov/medical-devices/safety-communications/update-fda-warns-biotin-may-interfere-lab-tests-fda-safety-communication>
9. [https://www.aemps.gob.es/informa/boletines-AEMPS/boletinMensual/2019/enero/docs/boletin-mensual-MUH\\_enero-2019.pdf](https://www.aemps.gob.es/informa/boletines-AEMPS/boletinMensual/2019/enero/docs/boletin-mensual-MUH_enero-2019.pdf)
10. [https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/farmacovigilancia-de-medicamentos-de-uso-humano/cartas\\_segprofsani/](https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/farmacovigilancia-de-medicamentos-de-uso-humano/cartas_segprofsani/)