La AEMPS informa del suministro como medicamento extranjero de 100 unidades de TUBERTEST SOL INJ 1 ML BOX 10 DOSES 0.1 ML, válidas para 1.000 determinaciones.

La AEMPS ha informado previamente del problema de suministro del medicamento Tuberculina PPD Evans 2 UT/0,1 ml solución inyectable, 1 vial de 1,5 ml (15 dosis) (Nº Registro: 58281, CN: 685461). Aunque el titular de la autorización de comercialización había previsto el restablecimiento de suministro el pasado mes de junio, éste no se produjo en la fecha prevista.

Aunque existen comercializados dos productos sanitarios basados en la producción de interferón gamma por las células T sensibilizadas frente a M. tuberculosis (MTB), "Interferon Gamma Release Assays
" (IGRA, por sus siglas en inglés) que están indicados para el diagnóstico de infección por MTB, el uso de tuberculina se considera crítico en niños, sobre todo menores de 5 años, en los que la utilización de las pruebas IGRA no está recomendada, todo ello con independencia del impacto asistencial y logístico que supone el problema de suministro para cualquier tipo de paciente.

Por ello, la AEMPS está realizando gestiones para obtener producto como medicamento extranjero e informa que ha garantizado por el momento la disponibilidad de al menos 100 unidades mensuales de TUBERTEST SOL INJ 1 ML BOX 10 DOSES 0.1 ML, cuyo fabricante es SANOFI PASTEUR MSD. La AEMPS ha autorizado la importación adicional de 3.000 unidades más del mismo medicamento que estarán disponibles en los próximos días.

Mientras tanto, la AEMPS recomienda:

- C**onservar cada vial de forma que se realicen el mayor número posible de pruebas con él. Los viales deben conservarse en nevera (entre 2-8º C), y en el embalaje original para protegerlo de la luz. Los viales abiertos pueden conservarse hasta 28 días en estas condiciones para optimizar su uso mientras se soluciona el problema de suministro.**

- **Con carácter general se recomienda su uso en menores de 5 años y en aquellas situaciones que se consideren prioritarias como el estudio de contactos con individuos con sospecha o certeza de tuberculosis activa, niños con hallazgos clínicos o radiológicos sugestivos de tuberculosis, niños refugiados, menores inmigrantes en**

acogimiento o niños adoptados de países con alta prevalencia de tuberculosis, niños viajeros procedentes de zonas endémicas o niños que van a recibir tratamientos con inmunosupresores. [1]

La AEMPS informará puntualmente de cualquier cambio que se produzca en la situación de suministro de este tipo de medicamentos, ya sea como consecuencia de la recepción de más unidades como medicamento extranjero o del restablecimiento del suministro del medicamento autorizado.

1. Grupo de Trabajo de Tuberculosis e infección por otras Micobacterias de la Sociedad Española de Infectología Pediátrica (SEIP), el Comité de Medicamentos de la AEP (CM-AEP) y el Comité Científico de la Red Española de Estudio de Tuberculosis Pediátrica (pTBred). Disponible en: http://www.aeped.es/comite-medicamentos/documentos/informacion-y-consideraciones-ante-desabastecimiento-tuberculina-en-europa-seip

Fuente: AEMPS (02/07/14)