



## **Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS**

### **PROBLEMAS DE SUMINISTRO DE TUBERCULINA PPD EVANS 2 UT/0,1 ml SOLUCIÓN INYECTABLE, 1 vial de 1,5 ml (15 dosis)**

Fecha de publicación: 9 de abril de 2014

---

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, PROBLEMAS DE SUMINISTRO.  
Referencia: ICM (CONT), 3/2014

***La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa de problemas 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)***

La AEMPS ha recibido una comunicación de UCB Pharma S.A, titular de la autorización de comercialización 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), de problemas en su suministro, motivados por retrasos en la fabricación del medicamento por parte del fabricante Statens Serum Institute (Dinamarca).

La Tuberculina PPD Evans es un medicamento indicado para el diagnóstico de la infección por *Mycobacterium tuberculosis* mediante la técnica de Mantoux. UCB Pharma S.A. ha informado que prevé que se produzca el restablecimiento del suministro a mediados del próximo mes de junio.

Dado que se trata de un problema que afecta a toda Europa, por el momento, no ha sido posible importar como medicamento extranjero una alternativa similar. Además, existen comercializados dos productos sanitarios indicados para el diagnóstico de infección por *M. tuberculosis*:

1. Quantiferon TB Gold, fabricado por Cellestis®, Victoria, Australia.
2. T-Spot.tb, fabricado por Oxford Immunotec®, Oxford, UK.



Mientras se mantenga esta situación es preciso optimizar el uso de las escasas unidades disponibles para que sea posible realizar el mayor número de pruebas diagnósticas por cada vial multidosis, teniendo siempre en consideración las limitaciones recogidas en la ficha técnica del producto.

Por ello se recomienda planificar, en la medida de lo posible, la utilización de las dosis que contiene cada vial de forma que se realicen el mayor número posible de pruebas en las 24 horas siguientes a la apertura del vial que, tras el primer uso, debe conservarse en nevera (entre 2°C y 8°C), y en el embalaje original para protegerlo de la luz.

La AEMPS informará puntualmente de cualquier cambio en esta situación.