

INFORME SOBRE LA NO EXISTENCIA DE UNA ALTERNATIVA AL SUMINISTRO QUE SE PRETENDE ADQUIRIR (TUBERCULINA PPD)

CONTRATO DE SUMINISTRO DE TUBERCULINA PPD 2 UT PARA EL AÑO 2021.

La tuberculosis (TBC) es un problema importante de salud pública. Es una infección bacteriana grave producida por el *Mycobacterium tuberculosis*, que afecta principalmente a los pulmones pudiendo también afectar a otras partes del cuerpo, como el cerebro, la columna vertebral y los riñones.

Las medidas preventivas principales contra la TBC son la identificación y posterior tratamiento de los pacientes con TBC activa y de los contactos de un caso confirmado de tuberculosis, con el fin de disminuir su transmisión y evitar la progresión de la enfermedad.

Para identificar a las personas que hayan podido tener contacto con el bacilo de la tuberculosis, en el contexto de un caso de enfermedad tuberculosa o de un brote, se recomienda la utilización de **la prueba de Mantoux o prueba de la tuberculina**, que consiste en la inoculación intradérmica del derivado de la proteína purificada del bacilo de la tuberculosis, denominada tuberculina. Un resultado positivo en la prueba cutánea de la tuberculina indica que la persona ha sido infectada con bacterias de la tuberculosis. Se considera necesario en el marco del Programa Regional de Prevención y Control de la Tuberculosis disponer de viales de tuberculina para la realización de la prueba de Mantoux, como prueba diagnóstica necesaria para la búsqueda activa de infección tuberculosa en aquellas personas que han sido contactos de los casos de tuberculosis activa detectados.

Consultada la base de datos de medicamentos autorizados en España para uso humano de la Agencia Española de medicamentos y productos sanitarios (www.aemps.gob.es) se confirma que el único medicamento que contiene tuberculina, autorizado para su comercialización en España, es **TUBERCULINA PPD EVANS 2 UT/0,1 ml SOLUCION INYECTABLE**, con fecha de autorización 01/03/1995, código de registro 58281 y código nacional 685461, del laboratorio AJ VACCINES y representante local autorizado en España KREIDY PHARMA, S.L. Así consta en el certificado emitido por el Jefe del Departamento



de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, según el cual el único medicamento que se utiliza para diagnosticar la infección por *Mycobacterium tuberculosis* mediante la técnica de Mantoux, autorizado para su comercialización en España, es Tuberculina PPD EVANS 2 UT/0,1 ml SOLUCION INYECTABLE, titular de la autorización de comercialización AJ VACCINES y representante local autorizado en España KREIDY PHARMA, S.L.

Según la información contenida en la ficha técnica de este medicamento, apartado 4.1 Indicaciones terapéuticas, Tuberculina PPD se utiliza para diagnosticar la infección por *Mycobacterium tuberculosis* mediante la técnica de Mantoux. Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.

Por todo lo anteriormente expuesto, se considera justificada la no existencia de una alternativa a este medicamento de uso diagnóstico, el cual es necesario para la prevención y control de la tuberculosis.

LA JEFA DE SERVICIO DE PREVENCIÓN DE LA ENFERMEDAD
(P.A. LA TÉCNICO DE APOYO DEL SERVICIO
DE PREVENCIÓN DE LA ENFERMEDAD)

