



## **PROTOCOLO DE CONTROL DE LA DISTRIBUCIÓN Y USO DE LAS TUBERCULINAS UTILIZADAS EN EL PROGRAMA NACIONAL DE ERRADICACIÓN DE LA TUBERCULOSIS BOVINA 2022-2030.**

El artículo 11 del Real Decreto 2611/1996 establece que el control de la distribución de los antígenos utilizados para el diagnóstico de las enfermedades contempladas en este Real Decreto se realizará exclusivamente y con carácter gratuito por los órganos competentes de las Comunidades Autónomas.

Dentro de estos antígenos se encuentran las tuberculinas utilizadas en el programa nacional de erradicación de la tuberculosis bovina, para su uso en el ganado bovino y en el ganado caprino incluido en el programa de erradicación.

El Reglamento Delegado (UE) 2023/361 de la Comisión de 28 de noviembre de 2022, por el que se completa el Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo referente a las normas de uso de ciertos medicamentos veterinarios a efectos de prevención y control de determinadas enfermedades de la lista, contempla las tuberculinas como “medicamentos veterinarios inmunológicos para diagnosticar el estado de inmunidad de los animales” cuyo uso se permitirá únicamente de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento Delegado (UE) 2020/688, el Reglamento Delegado (UE) 2020/689, el Reglamento Delegado (UE) 2020/686 y el Reglamento (UE) n. o 853/2004, o bien con fines de exportación.

*Como aclaración a este protocolo, indicar que la Ficha Técnica de la AEMPS establece que las tuberculinas pueden transportarse y conservarse hasta un máximo de +37°C durante un periodo de tiempo no superior a 14 días. Este periodo abarca desde su fabricación hasta su uso en el campo. Es por ello que **las tuberculinas deben almacenarse al abrigo de la luz y a una temperatura de 5°C (+- 3), siendo esta la temperatura a la que debe conservarse, a partir de la entrega de los viales a los veterinarios de campo, hasta su uso.***

### **Control de la distribución**

La sistemática general de adquisición y distribución de la tuberculina bovina y la tuberculina aviar se inicia mediante un procedimiento de compra a nivel del MAPA. Las dosis adquiridas son fabricadas a demanda en la empresa adjudicataria para su posterior distribución a las CCAA de acuerdo a las indicaciones del MAPA.

Las CCAA solicitan periódicamente las dosis necesarias a la SGSHAT, la cual da las instrucciones necesarias para su entrega a la empresa adjudicataria.

En este primer nivel se establece el primer control de la distribución, necesario tanto para el mantenimiento de los stocks.

Para ello, y una vez efectuado el envío a la comunidad autónoma en el lugar indicado por ésta (laboratorio provincial, servicio de sanidad animal, sección provincial, UVL, locales de empresas de saneamiento...), la CCAA debe remitir un **acuse de recibo** indicando la fecha y dosis recibidas. La SGSHAT establece los registros y controles necesarios para trazar estos envíos mediante los referidos acuses de recibo y los listados periódicos que se solicitan a la empresa adjudicataria. Este control de la distribución se establece a nivel de provincia y sirve como justificación para las recepciones parciales del producto por parte de la Intervención Delegada.



Para la solicitud y envío de las tuberculinas por parte de las CCAA, deben de cumplirse los siguientes requisitos:

1. Deben haberse remitido los acuses de recibo de envíos anteriores. En tanto no se reciban los acuses de recibo de dichos envíos, no se procederá a atender nuevas solicitudes de la misma comunidad autónoma.
2. En el caso de la tuberculina aviar, deberá indicarse en la solicitud que su uso se realizará bien en la prueba del gamma-interferón, bien en los supuestos excepcionales que se contemplan en el programa nacional. Los Servicios de Sanidad Animal se controlará que en los niveles inferiores el uso de la tuberculina aviar cumple con los requisitos establecidos en el Programa Nacional. Desde el MAPA se controlarán especialmente los envíos solicitados por zonas de alta prevalencia y se podrá requerir información adicional.

### **Control del uso**

Una vez enviadas las dosis solicitadas a las CCAA, estas deben mantener registros de las dosis recibidas y de las dosis distribuidas de los distintos lotes de tuberculina bovina y de tuberculina aviar posteriormente para su uso con el fin de garantizar su trazabilidad.

Así, una vez almacenadas las dosis recibidas en el lugar designado al efecto por las CCAA (laboratorios provinciales, servicios regionales o provinciales, UVLs, locales de empresas de CSG...) y anotadas en su correspondiente registro de entrada, se produce su posterior entrega para su uso a los profesionales que ejecutan en el campo las pruebas de IDTB, para lo cual debe de procederse a la anotación de las dosis entregadas en el citado registro.

Es a este nivel donde resulta necesario realizar un control del uso de las dosis entregadas de tuberculinas y de las dosis no utilizadas para asegurar su trazabilidad final.

Se realizarán controles periódicos que permitan comparar las dosis entregadas con las dosis realmente utilizadas. Para tal fin, se realizarán los siguientes controles:

1. Al menos mensualmente, se compararán las dosis entregadas a cada veterinario o equipo de campo con los animales tuberculinizados. Este control podrá ser bien por un análisis de riesgo (en cuyo caso se controlaran todos los meses para el equipo seleccionado) o aleatorio (para cada equipo de campo se realizará dicho control al menos un mes en el año).
2. Las dosis no utilizadas por normal uso (viales abiertos no utilizados en su totalidad, caducados...) serán devueltos al lugar de entrega de las mismas, anotándose en el registro las dosis devueltas, que podrán calcularse a tanto alzado considerando que cada vial comprende 50 dosis. Estos viales serán destruidos de acuerdo con la normativa aplicable.

No obstante, cada trimestre se enviará al LNR de Santa Fe un vial elegido al azar o según algún criterio de riesgo por sospecha de fraude. En el LNR se realizará un control analítico de apariencia.

Igualmente, para los equipos de campo que se incluyan en los análisis de riesgo se recogerá algún vial parcialmente usado durante los controles in situ sin previo aviso que se realicen sobre dichos equipos (el primer día de la prueba), para su envío igualmente al LNR.



3. Una vez restadas las dosis devueltas a las dosis entregadas, se comprobará que no existen diferencias superiores al 20% respecto al número de animales tuberculizados. Como ejemplo, si se entregan 100 dosis de tuberculina bovina y se devuelve 1 vial con 20 dosis, y el número de animales tuberculizados ha sido de 75, se considerará que se ha producido un uso normal de la tuberculina. Pero si se devuelve 1 vial con 5 dosis, al ser la diferencia superior al 20% se debe requerir al equipo de campo una justificación de las diferencias observadas.
4. Será igualmente indicativo de un mal uso la devolución de un número de dosis igual o superior a la diferencia entre las dosis entregadas y el número de animales tuberculizados.
5. En el caso de que se observen desviaciones reiteradas no justificadas, se suspenderán las entregas de tuberculinas a los equipos de campo afectadas hasta que dichos equipos aporten un compromiso y plan de acción firmado que asegure un buen uso de las tuberculinas.

Anualmente la SGSHAT solicitará a las CCAA el número de dosis no utilizadas y destruidas entre el 1 de enero y el 31 de diciembre.