

LISTADO DE PRINCIPIOS ACTIVOS E INCORPORACIÓN DEL PICTOGRAMA DE LA CONDUCCIÓN.

Grupo L – Agentes antineoplásicos e inmunomoduladores. **Subgrupo L01** – Agentes antineoplásicos. Fecha de publicación 16.10.19. Versión 007

Inclusión de nuevos principios activos a 16 de octubre de 2019: L01AA: Clormetina; L01BC: Trifluridina/tipiracil; L01XC: Blnatumomab, necitumumab, gentuzumab ozogamicina, olaratumab, inotuzumab ozogamicina, atezolizumab, dinutuximab beta, durvalumab, mogamulizumab; L01XD: palediporfina; L01XE: Osimertinib, Palbociclib, alectinib, midostaurina, ribociclib, encorafenib, binimetinib, abemaciclib, tivozanib, lorlatinib, dacomitinib; L01XX: carfilzomib, pegaspargasa, ixazomib, sonidegib, niraparib, rucaparib, talazoparib.

SUBGRUPO	P. ACTIVOS	PICTOGRAMA	PROPUESTA REDACTADO
L01A AGENTES ALQUILANTES			
L01AA Análogos de las mostazas nitrogenadas	Ciclofosfamida	No	<p>Ficha Técnica 4.7: Se desconoce si este medicamento tiene efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas, por lo tanto no conduzca ni utilice maquinaria hasta comprobar como tolera este medicamento.</p> <p>Prospecto: Los pacientes deben tener precaución cuando realicen tareas como conducir automóviles y manejar máquinas hasta comprobar que el tratamiento con el medicamento no afecta a su capacidad para desempeñar estas actividades.</p>
	Clorambucilo		
	Ifosfamida		
	Melfalán		
	Clormetina		
L01AB Alquilsulfonatos	Busulfano	No	
L01AD Nitrosoureas	Carmustina	Sí	
	Fotemustina	No	
L01AX Otros agentes alquilantes	Dacarbazina	No	
	Temozolomida	Sí	

Nota: Ver normas generales de interpretación de los listados (https://www.aemps.gob.es/industria_etiquetado_conduccion_listadosprincipios/)

CÓRREO ELECTRÓNICO

sdaem@aemps.es



o

LISTADO DE PRINCIPIOS ACTIVOS E INCORPORACIÓN DEL PICTOGRAMA DE LA CONDUCCIÓN.
Grupo L – Agentes antineoplásicos e inmunomoduladores. Subgrupo L01 – Agentes antineoplásicos. Fecha de publicación 16.10.19. Versión 007

SUBGRUPO	P. ACTIVOS	PICTOGRAMA	PROPUESTA REDACTADO
L01B ANTIMETABOLITOS			
L01BA Análogos del ácido fólico	Metotrexato	No	Prospecto: Puede que algunos pacientes experimenten un síndrome similar al gripal, o un estado general de malestar, durante un corto periodo de tiempo, después de ser tratado con este medicamento. Si usted experimenta estos efectos, no deberá ni conducir ni manejar maquinaria.
	Pemetrexed	Sí	
	Raltitrexed	Sí	
L01BB Análogos de la purina	Cladribina	Sí	
	Clofarabina		
	Fludarabina (Fosfato)		
	Mercaptopurina	No	
	Nelarabina	Sí	
	Tioguanina	No	
L01BC Análogos de la pirimidina	Azacitidina	Sí	
	Capecitabina		
	Citarabina		
	Fluorouracilo		
	Fluorouracilo Dermatológico	No	
	Gemcitabina	Sí	
	Tegafur		
	Tegafur con uracilo		
	Decitabina		
	Trifluridina/tipiracil	No	

Nota: Ver normas generales de interpretación de los listados (https://www.aemps.gob.es/industria_etiquetado_conduccion_listadosprincipios/)



o

LISTADO DE PRINCIPIOS ACTIVOS E INCORPORACIÓN DEL PICTOGRAMA DE LA CONDUCCIÓN.
Grupo L – Agentes antineoplásicos e inmunomoduladores. Subgrupo L01 – Agentes antineoplásicos. Fecha de publicación 16.10.19. Versión 007

SUBGRUPO	P. ACTIVOS	PICTOGRAMA	PROPUESTA REDACTADO
L01C ALCALOIDES DE PLANTAS Y OTROS PRODUCTOS NATURALES			
L01CA Alcaloides de la vinca y análogos	Vinblastina	Sí	
	Vincristina		
	Vindesina		
	Vinorelbina		
	Vinflunina		
L01CB Derivados de podofilotoxina	Etopósido		
L01CD Taxanos	Docetaxel		
	Paclitaxel		
L01CX Otros alcaloides de plantas y productos naturales	Trabectedina		

Nota: Ver normas generales de interpretación de los listados (https://www.aemps.gob.es/industria_etiquetado_conduccion_listadosprincipios/)



LISTADO DE PRINCIPIOS ACTIVOS E INCORPORACIÓN DEL PICTOGRAMA DE LA CONDUCCIÓN.
Grupo L – Agentes antineoplásicos e inmunomoduladores. Subgrupo L01 – Agentes antineoplásicos. Fecha de publicación 16.10.19. Versión 007

SUBGRUPO	P. ACTIVOS	PICTOGRAMA	PROPUESTA REDACTADO
L01D ANTIBIÓTICOS CITOTÓXICOS Y SUSTANCIAS RELACIONADAS			
L01DB Antraciclinas y productos relacionados	Daunorubicina	Sí	
	Doxorubicina		
	Doxorubicina (Liposomas)		
	Epirubicina		
	Idarubicina		
	Mitoxantrona		
	Pixantrona	No	
L01DC Otros antibióticos citotóxicos	Bleomicina	Sí	
	Mitomicina		

Nota: Ver normas generales de interpretación de los listados (https://www.aemps.gob.es/industria_etiquetado_conduccion_listadosprincipios/)



LISTADO DE PRINCIPIOS ACTIVOS E INCORPORACIÓN DEL PICTOGRAMA DE LA CONDUCCIÓN.
Grupo L – Agentes antineoplásicos e inmunomoduladores. Subgrupo L01 – Agentes antineoplásicos. Fecha de publicación 16.10.19. Versión 007

SUBGRUPO	P. ACTIVOS	PICTOGRAMA	PROPUESTA REDACTADO
L01X OTROS AGENTES ANTINEOPLÁSICOS			
L01XA Derivados de platino	Carboplatino	Sí	
	Cisplatino		
	Oxaliplatino		
L01XB Metilhidrazinas	Procarbazina	No	
L01XC Anticuerpos monoclonales	Alemtuzumab	Sí	
	Bevacizumab	No	
	Catumaxomab	Sí	
	Cetuximab	No	
	Ofatumumab		
	Panitumumab	Sí	
	Rituximab	No	
	Trastuzumab	Sí	
	Trastuzumab emtansina		
	Ipilimumab		
	Brentuximab vedotina		
Obinutuzumab	No		
Ramucirumab	No		
Nivolumab	Sí		
Pembrolizumab	Sí		

Nota: Ver normas generales de interpretación de los listados (https://www.aemps.gob.es/industria_etiquetado_conduccion_listadosprincipios/)



LISTADO DE PRINCIPIOS ACTIVOS E INCORPORACIÓN DEL PICTOGRAMA DE LA CONDUCCIÓN.
Grupo L – Agentes antineoplásicos e inmunomoduladores. Subgrupo L01 – Agentes antineoplásicos. Fecha de publicación 16.10.19. Versión 007

SUBGRUPO	P. ACTIVOS	PICTOGRAMA	PROPUESTA REDACTADO
L01X OTROS AGENTES ANTINEOPLÁSICOS			
L01XC Anticuerpos monoclonales	Blinatumomab	Sí	
	Gemtuzumab ozogamicina	Sí	
	Necitumumab	No	
	Olaratumab	No	
	Inotuzumab ozogamicina	No	
	Atezolizumab	Sí	
	Dinutuximab beta	Sí	
	Durvalumab	No	
Mogamulizumab	Sí		
L01XD Sensibilizadores usados en terapia fotodinámica y radiación	Aminolevulinato de metilo	No	
	Aminolevulínico ácido	No	
	Padeliporfina	No	

Nota: Ver normas generales de interpretación de los listados (https://www.aemps.gob.es/industria_etiquetado_conduccion_listadosprincipios/)



LISTADO DE PRINCIPIOS ACTIVOS E INCORPORACIÓN DEL PICTOGRAMA DE LA CONDUCCIÓN.
Grupo L – Agentes antineoplásicos e inmunomoduladores. Subgrupo L01 – Agentes antineoplásicos. Fecha de publicación 16.10.19. Versión 007

SUBGRUPO	P. ACTIVOS	PICTOGRAMA	PROPUESTA REDACTADO
L01X OTROS AGENTES ANTINEOPLÁSTICOS			
L01XE Inhibidores directos de la protein-quinasa	Dasatinib	Sí	
	Erlotinib	No	
	Everolimus	Sí	
	Gefitinib	No	
	Imatinib	Sí	
	Lapatinib		
	Nilotinib		
	Sorafenib	No	
	Sunitinib	Sí	
	Temsirolimus		
	Vandetanib		
	Vemurafenib	No	
	Axitinib	Sí	
	Ruxolitinib		
	Crizotinib		
	Bosutinib		
Ponatinib			

Nota: Ver normas generales de interpretación de los listados (https://www.aemps.gob.es/industria_etiquetado_conduccion_listadosprincipios/)



o

LISTADO DE PRINCIPIOS ACTIVOS E INCORPORACIÓN DEL PICTOGRAMA DE LA CONDUCCIÓN.
Grupo L – Agentes antineoplásicos e inmunomoduladores. Subgrupo L01 – Agentes antineoplásicos. Fecha de publicación 16.10.19. Versión 007

SUBGRUPO	P. ACTIVOS	PICTOGRAMA	PROPUESTA REDACTADO
L01X OTROS AGENTES ANTINEOPLÁSICOS			
L01XE Inhibidores directos de la protein-quinasa	Dabrafenib	No	
	Afatinib		
	Regorafenib		
	Ibrutinib	Sí	
	Cabozantinib		
	Nintedanib	No	
	Ceritinib	Sí	
	Lapatinib		
	Lenvatinib		
	Trametinib		
	Osimertinib	No	
	Palbociclib	No	
	Alectinib	Sí	
	Midostaurina	Sí	
	Ribociclib	No	
	Encorafenib	Sí	
Binimetinib	Sí		
Abemaciclib	Sí		

Nota: Ver normas generales de interpretación de los listados (https://www.aemps.gob.es/industria_etiquetado_conduccion_listadosprincipios/)



LISTADO DE PRINCIPIOS ACTIVOS E INCORPORACIÓN DEL PICTOGRAMA DE LA CONDUCCIÓN.
Grupo L – Agentes antineoplásicos e inmunomoduladores. Subgrupo L01 – Agentes antineoplásicos. Fecha de publicación 16.10.19. Versión 007

SUBGRUPO	P. ACTIVOS	PICTOGRAMA	PROPUESTA REDACTADO
L01X OTROS AGENTES ANTINEOPLÁSICOS			
L01XE Inhibidores directos de la protein-quinasa	Tivozanib	Sí	
	Lorlatinib	Sí	
	Dacomitinib	No	

Nota: Ver normas generales de interpretación de los listados (https://www.aemps.gob.es/industria_etiquetado_conduccion_listadosprincipios/)



LISTADO DE PRINCIPIOS ACTIVOS E INCORPORACIÓN DEL PICTOGRAMA DE LA CONDUCCIÓN.
Grupo L – Agentes antineoplásicos e inmunomoduladores. Subgrupo L01 – Agentes antineoplásicos. Fecha de publicación 16.10.19. Versión 007

SUBGRUPO	P. ACTIVOS	PICTOGRAMA	PROPUESTA REDACTADO
L01X OTROS AGENTES ANTINEOPLÁSICOS			
L01XX Otros agentes antineoplásicos	Alitretinoína	No	
	Anagrelida	Sí	
	Arsénico, Trióxido	No	
	Bexaroteno	Sí	
	Bortezomib		
	Celecoxib	No	
	Estramustina		
	Eribulina	Sí	
	Hidroxycarbamida	No	
	Irinotecan	Sí	
	Miltefosina	No	
	Mitotano	Sí	
	Pentostatina		
	Topotecan		
	Tretinoína	No	
	Aflibercept		
	Vismodegib		
	Idelalisib		
Carfilzomib	Sí		
Pegaspargasa	Sí		

Nota: Ver normas generales de interpretación de los listados (https://www.aemps.gob.es/industria_etiquetado_conduccion_listadosprincipios/)



LISTADO DE PRINCIPIOS ACTIVOS E INCORPORACIÓN DEL PICTOGRAMA DE LA CONDUCCIÓN.
Grupo L – Agentes antineoplásicos e inmunomoduladores. Subgrupo L01 – Agentes antineoplásicos. Fecha de publicación 16.10.19. Versión 007



L01XX Otros agentes antineoplásicos	Ixazomib	No	
	Sonidegib	No	
	Niraparib	Sí	
	Rucaparib	Sí	
	Talazoparib	No	

Nota: Ver normas generales de interpretación de los listados (https://www.aemps.gob.es/industria_etiquetado_conduccion_listadosprincipios/)