

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

FINALIZA LA EVALUACIÓN SOBRE LA INCLUSIÓN DEL PICTOGRAMA DE CONDUCCIÓN EN EL ETIQUETADO DE LOS MEDICAMENTOS

Fecha de publicación: 24 de mayo de 2012

Categoría: MEDICAMENTOS USO HUMANO, INDUSTRIA.
Referencia: MUH, 9/2012

Se ha concluido la revisión, por grupos terapéuticos, de todos los principios activos incluidos en los medicamentos actualmente autorizados. Se han revisado un total de 1.940 principios activos y, en algunos casos, sus combinaciones. Los resultados de la revisión se encuentran en la web www.aemps.gob.es en la sección "Medicamentos y conducción". De los más de 15.000 medicamentos autorizados por la AEMPS, en torno a un 25% deben llevar el pictograma de conducción.

Entre las reacciones adversas que producen los medicamentos se encuentran algunas como los mareos, la somnolencia o las alteraciones de la visión que pueden tener un efecto sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Estos posibles efectos son siempre objeto de evaluación y, en su caso, de información en el prospecto en el apartado "Conducción y uso de máquinas".

Además de esa información que ya contienen los prospectos, y con el objetivo de llamar la atención sobre la misma, la normativa¹ establece que los medicamentos que puedan alterar la capacidad de conducir o utilizar máquinas deben incorporar además un símbolo o pictograma de advertencia en su cartón que se completa con la información disponible en el prospecto (figura 1).

Figura 1. Pictograma de conducción



Conducción: ver prospecto

CORREO ELECTRÓNICO

smhaem@aemps.es

Página 1 de 5

www.aemps.gob.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 50 73
FAX: 91 822 51 61

Fuente: AEMPS. Se autoriza la reproducción total o parcial del contenido de esta información, siempre que se cite expresamente su origen. La AEMPS pone a su disposición un servicio gratuito de suscripción a sus contenidos en la web: www.aemps.gob.es en la sección "listas de correo".

Con el objeto de revisar qué medicamentos deben incorporar el pictograma de conducción, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) puso en marcha en enero de 2008, un grupo de trabajo formado por técnicos y expertos de la propia Agencia, del Observatorio Nacional de Seguridad Vial de la Dirección General de Tráfico, del Departamento de Farmacología y Terapéutica de la Facultad de Medicina de la Universidad de Valladolid, de los Consejos Generales de Colegios Oficiales de Médicos y Farmacéuticos, de Farmaindustria y de la Organización de Consumidores y Usuarios (OCU).

En diciembre de 2011, y tras haber mantenido reuniones mensuales, este grupo de trabajo dio por concluida la revisión de todos los principios activos contenidos en los medicamentos autorizados en ese momento.

Metodología y criterios de evaluación

Se ha llevado a cabo una revisión de los medicamentos que contienen en su composición un solo principio activo, correspondientes a todos los grupos terapéuticos de la clasificación anatómico terapéutica (ATC) y, en algunos casos, de medicamentos con más de un principio activo.

Durante la evaluación de cada principio activo se ha tenido en cuenta:

- La existencia de estudios específicos sobre la capacidad de conducción.
- La frecuencia de reacciones adversas asociadas a medicamentos que contienen ese principio activo y que puedan afectar a la capacidad para conducir y utilizar máquinas (por ejemplo, mareos, somnolencia o alteraciones de la visión).

Como norma general cuando cualquiera de estas reacciones adversas es/son muy frecuentes (frecuencia mayor del 10%) se considera necesaria la inclusión del pictograma. No obstante, en aquellos casos en los que estas reacciones son frecuentes (entre un 1 y un 10%) se han tenido en cuenta otras consideraciones, incluyendo la evaluación exhaustiva de la literatura científica y la discusión con expertos. En algunos casos la gravedad/ relevancia de las reacciones adversas, independientemente de su frecuencia de aparición, también se ha considerado a la hora de decidir sobre la inclusión del pictograma.

En cuanto a las combinaciones, se han revisado algunas de ellas. De forma general se han evaluado combinaciones susceptibles de tener un efecto relevante sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas, así como las que se utilizan de forma más habitual.

Por último destacar que, en algunos casos, se han elaborado propuestas concretas de texto a incluir en ficha técnica y prospecto de los medicamentos correspondientes. Estos textos propuestos tienen carácter de recomendación y se pueden consultar en los listados disponibles en la página web de la AEMPS (www.aemps.gob.es).

Resultados

Se han revisado un total de 1.940 principios activos y algunas combinaciones. De ellos, 382 (20%) deben incorporar pictograma de conducción (ver Tabla 1).

Tabla 1. Resumen de la evaluación del pictograma de conducción de los principios activos y combinaciones revisados a diciembre de 2011

	Pictograma Sí	Pictograma NO	Total
Número principios activos y combinaciones evaluados	382 (20%)	1.558 (80%)	1.940

De los más de 15.000 medicamentos autorizados por la AEMPS, en torno a un 25% deben llevar el pictograma de conducción.

Tabla 2. Evaluación del pictograma de conducción por Grupos terapéuticos

Grupo terapéutico	Principios activos y combinaciones Pictograma Sí	Principios activos y combinaciones Pictograma NO	Principios activos y combinaciones evaluados
Grupo A (subgrupos del 01-16) Tracto alimentario y metabolismo	47	257	304
Grupo B (subgrupos del 01-06) Sangre y órganos formadores de sangre	1	103	104
Grupo C (subgrupos del 01-10) Sistema cardiovascular	10	167	177
Grupo D (subgrupos del 01-11) Dermatológicos	2	132	134

Grupo G (subgrupos del 01-04) Sistema genitourinario y hormonas sexuales	18	43	61
Grupo H (subgrupos del 01-05) Preparados hormonales sistémicos, excluyendo hormonas sexuales e insulinas	1	39	40
Grupo J (subgrupos del 01-02, 04-07) Antiinfecciosos para uso sistémico	13	392	405
Grupo L (subgrupos del 01-04) Agentes antineoplásicos e inmunomoduladores	71	65	136
Grupo M (subgrupos del 01-09) Sistema musculoesquelético	7	58	65
Grupo N (subgrupos del 01-09) Sistema nervioso	176	18	194
Grupo P (subgrupos del 01-03) Productos antiparasitarios, insecticidas y repelentes	3	15	18
Grupo R (subgrupos del 01-07) Sistema respiratorio	15	70	85
Grupo S (subgrupos del 01-03) Órganos de los sentidos	16	76	92
Grupo V subgrupos del 01, 03, 04, 08-010) Varios	2	123	125
Total	382	1.558	1.940

Acceso a la información

Los resultados detallados de la revisión del grupo de expertos, así como las normas generales para la interpretación de las tablas se encuentran publicados en la web de la AEMPS www.aemps.gob.es dentro de la sección '[Medicamentos y conducción](#)'.²

Además, cuando se consulte un medicamento en el [Centro de Información online de Medicamentos autorizados de la AEMPS \(CIMA\)](#), se mostrará el pictograma en aquellos que tienen obligación de llevarlo en su etiquetado.

Este centro de información contiene la información más actualizada para profesionales sanitarios y pacientes sobre las características de los medicamentos.

Incorporación efectiva del pictograma

- a) Los titulares de la autorización de comercialización incluirán el pictograma en el etiquetado de los medicamentos de su titularidad que corresponda en la primera impresión que realicen de los mismos, sin necesidad de esperar a su autorización como variación. En caso de incluir nueva información en los apartados de “Conducción y uso máquinas” en los textos de ficha técnica y prospecto, la Agencia los incluirá en el caso de existir variaciones en trámite. De no existir variaciones en trámite la información se deberá incluir en la siguiente variación presentada en la AEMPS.
- b) El pictograma deberá incluirse en una zona visible, según lo establecido en el RD 1345/2007¹, sin afectar al diseño y la legibilidad del etiquetado previamente autorizado.

Referencias

1. [Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre](#), por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente. (BOE núm. 267, de 7 de noviembre).
2. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS [Web]. [Medicamentos y conducción](#). Disponible en Internet en: <http://www.aemps.gob.es/industria/etiquetado/conduccion/home.htm> (acceso revisado el 24 de mayo de 2012).