

MEDICAMENTOS Y CONDUCCIÓN

METODOLOGÍA Y CRITERIOS DE EVALUACIÓN UTILIZADOS EN EL GRUPO DE TRABAJO

Carmen Pozo

División de Farmacología y Evaluación Clínica

Subdirección General de Medicamentos de Uso Humano

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS y PRODUCTOS SANITARIOS

Legislación

Creación del Grupo de trabajo

- Objetivo
- Metodología
- Criterios
- Toma de decisión

Aplicación por la AEMPS de las decisiones tomadas



Legislación en relación con los Medicamentos y la Conducción. RD 1345/2007

- Artículo 33.** Incorporación de símbolos y motivos gráficos.
- Anexo III. Punto 19.** Información que debe incluirse en el embalaje exterior. Símbolos, siglas y leyendas descritos en el anexo IV.
- Anexo IV.** Medicamentos que pueden reducir la capacidad de conducir o manejar maquinaria peligrosa.

GRUPO DE TRABAJO

Creación. Enero de 2008. Reunión mensual.

Composición:

- Técnicos y expertos de la AEMPS (SGMUH).
- Observatorio Nacional de Seguridad Vial (D. G. Trafico)
- Departamento de Farmacología y Terapéutica de la Facultad de Medicina de la Universidad de Valladolid,
- Consejos Generales de los Colegios Médicos y Farmacéuticos
- Farmaindustria
- Organización de Consumidores y Usuarios (OCU).

Se incorporan expertos en las áreas terapéuticas que se estén estudiando tanto del ámbito sanitario como de la AEMPS.

Símbolo de conducción: Características



Conducción: ver prospecto

Sobre fondo blanco, un triángulo equilátero rojo, con el vértice hacia arriba, y con un coche negro en el interior sobre fondo blanco. Su tamaño se adaptará al del envase; en todo caso, el lado del triángulo no será inferior a 10 mm.

Metodología utilizada en el Grupo de Trabajo

- Establecer un orden de revisión, priorización de los grupos terapéuticos.
- Estudio de medicamentos con un solo principio activo
- A que envases se aplicaría el símbolo (por ejemplo envases clínicos, H, = SI/NO/posibles excepciones?)
- Revisión de los textos incluidos en ficha técnica (apartado 4.7) y prospecto de los medicamentos

Ficha Técnica: Aspectos importantes de trabajo

- ❑ **Apartado 4.7:** Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.
- ❑ **Apartado 4.8:** Reacciones adversas.
 - Otros apartados: Posología/Excipientes
 - Otros aspectos: Mismo principio activo / Mismo mecanismo de acción.

Criterios utilizados en el Grupo de Trabajo

- ❑ Existencia de estudios farmacodinámicos sobre la influencia en la actividad.
- ❑ Revisión de las reacciones adversas:
 - Tipo de alteración (SNC, sedación, mareos, sentidos, visión borrosa, etc.)
 - Frecuencia

Criterios utilizados en el Grupo de Trabajo (continuación)

En ausencia de estudios farmacodinámicos sobre la influencia en la actividad.

Evaluación:

- ❖ Enfermedad (excepcionalmente) /Medicamento/Mecanismo de acción.
- ❖ Al inicio del tratamiento.
- ❖ Sedación, somnolencia, confusión, visión borrosa (Reacciones adversas con una frecuencia $\geq 10\%$. Muy Frecuentes).

Toma de decisiones por el Grupo de Trabajo

Inclusión del pictograma: SI/NO

- Revisión del texto de ficha técnica y prospecto
- Identificar la existencia de posibles diferencias dentro del mismo grupo terapéutico.



Toma de decisiones por el Grupo de Trabajo (continuación)

Posibilidad de establecer un texto armonizado para los apartados de ficha técnica y prospecto (por principio activo o grupo terapéutico).

- ❖ Procedimiento Centralizado
- ❖ Otros Procedimientos Europeos (RM y DC)
- ❖ Procedimiento Nacional

Elaboración de textos para la Ficha Técnica y Prospecto

El objetivo es conseguir que medicamentos con un **mismo principio activo** dispongan de una **misma información** para el uso correcto por los usuarios.

Listado con los textos que serán publicados por la AEMPS.

Procedimiento de aplicación

- ❖ **Nuevos registros.** Durante la evaluación de la información del medicamento (FT y material de acondicionamiento).
- ❖ **Modificaciones de medicamentos** (solicitud de ficha técnica, otra modificación o adaptación al RD 1345/2007)

Conclusiones

- La novedad es el símbolo.** Apartado ya recogido en Ficha Técnica y Prospecto Paciente.
- Es un **aviso para leer con más detalle** este apartado en *algunos* medicamentos o consultar.
- Armonizar estos textos** en medicamentos con el mismo principio activo.
- Poder **establecer diferencias** en medicamentos con la misma indicación.



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y POLÍTICA SOCIAL

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Objetivo del símbolo de conducción en los medicamentos

