

JORNADA SOBRE MEDICAMENTOS Y EFECTOS EN LA CONDUCCIÓN

NUEVO PICTOGRAMA DE ADVERTENCIA EN
LOS MEDICAMENTOS



ANTECEDENTES

- **Plan de Acción sobre Seguridad Vial 2006**
 - ✓ Considera los accidentes de tráfico como un problema de salud pública
 - ✓ Necesidad de ampliar la información sobre los efectos de los medicamentos en la conducción.
- **Real Decreto 1345/2007.**

REGULACIÓN

- Real Decreto 1345/2007.
 - Anexo IV: Símbolos, siglas y leyendas.

				
Conducción	Fotosensibilidad	Material radiactivo	Gas medicinal comburente	Gas medicinal inflamable

NUEVO PICTOGRAMA



- En los medicamentos que pueden reducir la capacidad de conducir o manejar maquinaria peligrosa

PLAZO PARA SU IMPLANTACIÓN

- El plazo límite para la adecuación del etiquetado y prospecto es el año 2011



OBJETIVO DEL PICTOGRAMA

- **INFORMATIVO** para el paciente y los profesionales.
- **AVISO** para que se preste especial atención en algunos medicamentos para que al paciente no le pase desapercibida la advertencia del prospecto.
- Los **PROSPECTOS YA CONTIENEN LA ADVERTENCIA** de los efectos que pueden tener.

GRUPO DE TRABAJO PARA LA REVISION DE LOS MEDICAMENTOS

- Técnicos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
- Expertos del Observatorio Nacional de Seguridad Vial (Dirección General de Tráfico)
- Universidades
- Sociedades Científicas Médicas
- Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Humano
- Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos y Farmacéuticos.
- Farmaindustria



MEDICAMENTOS REVISADOS

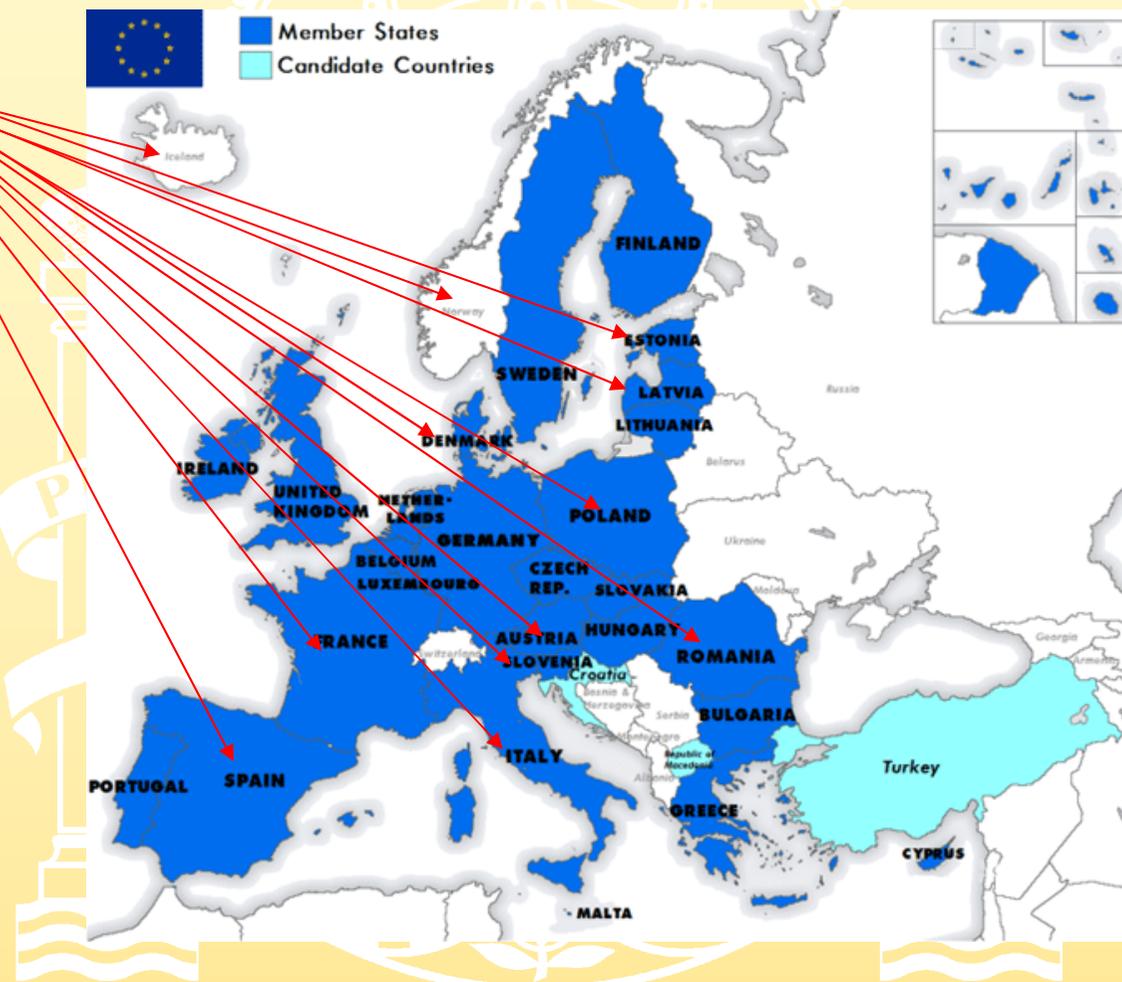
- **126 Subgrupos** correspondientes a **16 grupos** terapéuticos
- **424 principios activos** correspondientes a estos grupos y subgrupos terapéuticos
 - **216** cumplen **criterios de inclusión pictograma**, lo que afectaría, en principio a **2.633 medicamentos**.



IMPLANTACIÓN DE LA MEDIDA EN PAISES UE*



- Austria
- Dinamarca
- Noruega
- Polonia
- Eslovenia
- Letonia
- Italia**
- Rumania
- Estonia
- Islandia
- Francia
- España



- Reino Unido
- Alemania
- Suecia
- Finlandia
- Chipre
- Portugal
- Grecia
- Bélgica
- Bulgaria
- R.Checa
- Hungría
- Irlanda
- Lituania
- Luxemburgo
- Malta
- Holanda
- Eslovaquia

* + Noruega e Islandia. ** Advertencia en el envase

IMPLICACIONES DE LA MEDIDA

- Mejorar la información e incrementar la concienciación de los pacientes o usuarios sobre las precauciones con determinados fármacos.
- Contribuir a la evaluación individualizada de la potencial influencia del fármaco e incitar a los pacientes al diálogo con su médico sobre este aspecto.

IMPLICACIONES DE LA MEDIDA

- **Farmacéutico:** Herramienta para su propia información y la que han de transmitir a los pacientes o usuarios. Ayuda a su labor de promoción de la salud y educación sanitaria.
- **Industria farmacéutica:** Nuevo requerimiento en el etiquetado.

EFECTOS DEL PICTOGRAMA

- Concienciar a la población de la posible asociación entre medicación y conducción.
- Remitir al paciente a la información más detallada del prospecto.
- Un paciente más activo y responsable de su medicación.

PLAN ESTRATÉGICO 2009-2012

- **OBJETIVO GENERAL 2:** *“Potenciar el conocimiento en la sociedad de las garantías aportadas por la Agencia...”*
 - *Proyectos de desarrollo:*
 - Elaboración de un Plan de Comunicación Externa.
 - Rediseñar la base de datos de medicamentos autorizados en España de la web de la Agencia
 - Acceso público a todos los informes de evaluación de nuevos medicamentos
 - Poner a disposición pública el registro de Ensayos Clínicos