

Medicamentos y Efectos en la Conducción: Nuevo Pictograma de Advertencia en los Medicamentos

Situación actual de los trabajos y plazos de implementación

Emilia Santos

División de Farmacología y Evaluación Clínica
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Grupo de trabajo

- 31 enero 2008 a 19 mayo 2009
- 13 reuniones

Grupos revisados

- A04 - Antieméticos y antinauseosos
- A10 - Antidiabéticos
- C07 - Betabloqueantes adrenérgicos
- C08 - Bloqueantes de canales de Calcio
- C09 - Fármacos activos sobre el sistema renina - angiotensina
- N01 - Anestésicos
- N02 - Analgésicos
- N03 - Antiepilépticos
- N04 - Antiparkinsonianos
- N05 - Psicoplépticos
- N06 - Psicoanalépticos
- N07 - Otros fármacos que actúan sobre el Sistema Nervioso
- R01 - Preparados nasales
- R02 - Preparados faríngeos
- R03 - Medicamentos contra alteraciones obstructivas pulmonares
- R05 - Preparados para la tos y el resfriado

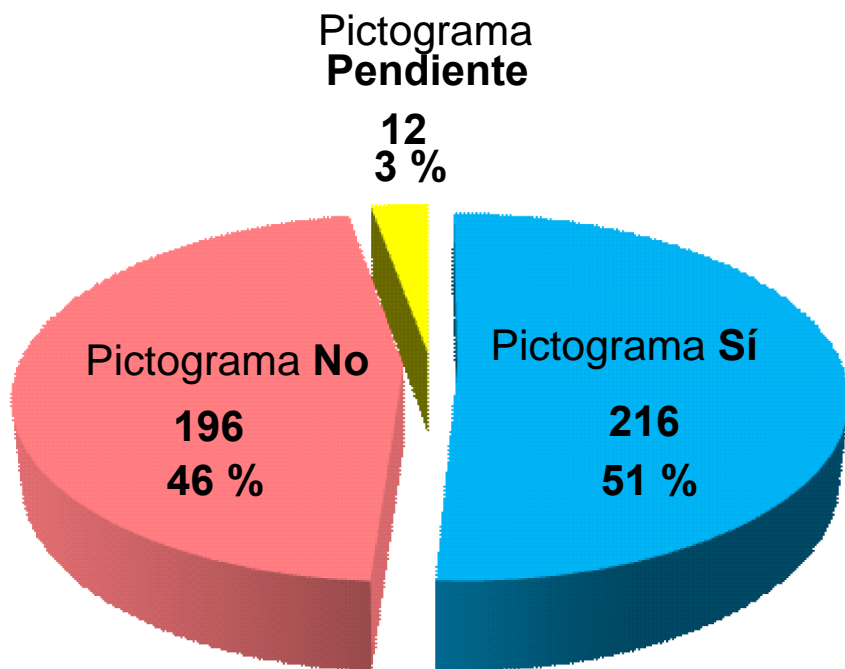


Total de medicamentos autorizados, incluyendo los de suspensión temporal

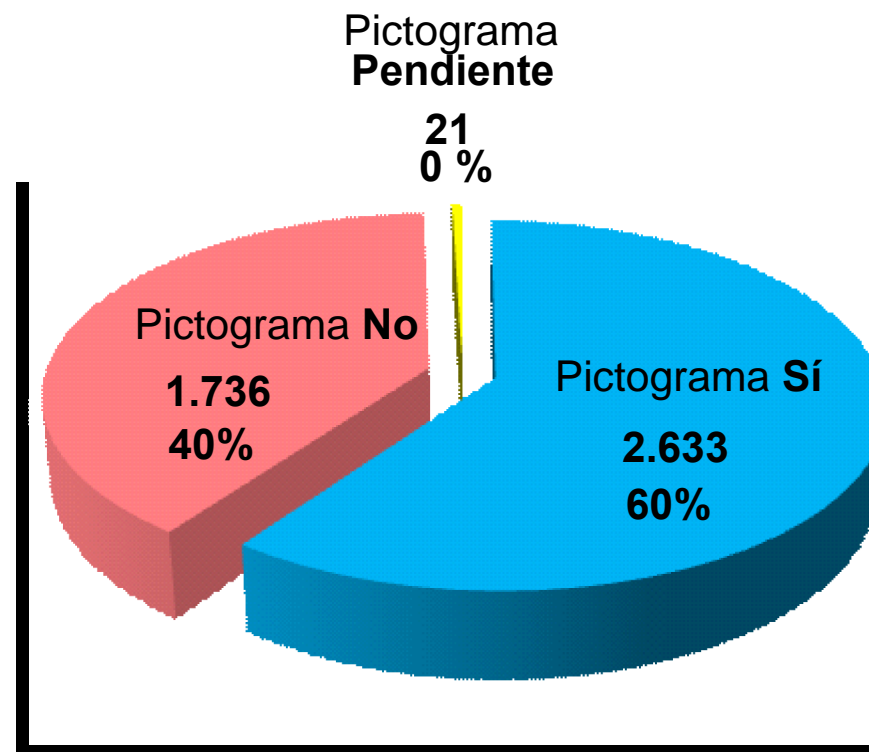
13466

Grupo terapéutico	Subgrupos terapéuticos	Nº Total de medicamentos	Nº Principios Activos Revisados				Nº Medicamentos Monofármacos			
			TOTAL	Pictograma Sí	Pictograma No	Pictograma Pendiente	TOTAL	Pictograma Sí	Pictograma No	Pictograma Pendiente
A04	1	87	4		4		78		78	
A10	11	255	35	27	8		234	182	52	
C07	3	171	19		19		160		160	
C08	4	225	15		15		225		225	
C09	3	826	22		22		582		582	
N01	7	153	18	18			115	106	9	
N02	14	509	35	23	9	3	440	247	192	1
N03	7	477	23	23			467	467		
N04	5	118	17	16		1	94	92		2
N05	26	779	70	65		5	755	755		
N06	10	796	38	34	4		778	748	30	
N07	7	103	19	10	6	3	97	36	57	4
R01	6	93	24		24		70		70	
R02	3	52	16		16		8		8	
R03	17	203	36		35	1	159		145	14
R05	2	320	33		33		128		128	
Total 16	126	5167	424	216	195	13	4390	2633	1736	21

Principios Activos Revisados 424



Medicamentos Monofármacos 4.390



GRUPO	SUBGRUPO	P. ACTIVOS	PICTOGRAMA	PROPUESTA REDACTADO para incluir en los apartados correspondientes de Ficha técnica y Prospecto		
N01 Anestésicos	N01AB: <u>Anestésicos generales</u> - Hidrocarburos halogenados	Desflurano	SÍ	<p>Ficha Técnica (sección 4.7) X puede influir sobre la conducción o utilización de máquinas, por verse disminuida la capacidad de reacción. Se debe advertir a los pacientes que no deben conducir o utilizar maquinas hasta que desaparezcan los efectos de la anestesia <y los efectos inmediatos de la cirugía.></p> <p>Prospecto No conduzca ni maneje herramientas o máquinas después de haber recibido X, ya que este medicamento puede afectar a su capacidad de reacción. Su médico le indicará cuánto tiempo debe esperar antes de volver a conducir o manejar máquinas</p>		
		Isoflurano				
		Sevoflurano				
	N01AF: <u>Anestésicos generales</u> - Barbitúricos solos	Tiopental				
	N01AH: <u>Anestésicos generales</u> - Opioides	Alfentanilo				
		Remifentanilo				
	N01AX: <u>Anestésicos generales</u> - Otros	Etomidato				
		Ketamina				
		Propofol				
	N01BA: <u>Anestésicos locales</u> - Esteres del ácido aminobenzoico	Procaína			SÍ (excepto formas farmacéuticas tópicas)	<p>Ficha Técnica (sección 4.7) En función de la dosis y el lugar de administración, los anestésicos locales pueden afectar la función mental y alterar temporalmente la locomoción y la coordinación. Cuando se administre este medicamento el médico debe valorar en cada caso particular si la capacidad de reacción esta comprometida y si el paciente puede conducir o utilizar máquinas.</p> <p>Prospecto X puede alterar temporalmente su capacidad de movimiento, atención y coordinación. Su médico le indicará si puede conducir o utilizar máquinas.</p>
		Tetracaína				
	N01BB: <u>Anestésicos locales</u> - Amidas	Bupivacaína				
		Levobupivacaina				
Lidocaína						
Mepivacaína						
Ropivacaína						
N01BX: <u>Anestésicos locales</u> - Otros	Cloruro de etilo					

GRUPO	SUBGRUPO	PICTOGRAMA
<p style="text-align: center;">N01</p> <p style="text-align: center;">Anestésicos</p>	<p style="text-align: center;">N01AB: Anestésicos generales – Hidrocarburos halogenados</p>	<p style="text-align: center;">SÍ</p> <p style="text-align: center;">50 monofármacos</p>
	<p style="text-align: center;">N01AF: Anestésicos generales – Barbitúricos solos</p>	
	<p style="text-align: center;">N01AH: Anestésicos generales- Opioides</p>	
	<p style="text-align: center;">N01AX: Anestésicos generales – Otros</p>	
	<p style="text-align: center;">N01BA: Anestésicos locales – Esteres del ácido aminobenzoico</p>	<p style="text-align: center;">SÍ</p> <p style="text-align: center;">56 monofármacos</p> <p style="text-align: center;">(excepto formas farmacéuticas tópicas)</p> <p style="text-align: center;">9 monofármacos</p>
	<p style="text-align: center;">N01BB: Anestésicos locales – Amidas</p>	
	<p style="text-align: center;">N01BX: Anestésicos locales – Otros</p>	

GRUPO	SUBGRUPO	PICTOGRAMA
N02 Analgésicos	N02A: Opioides	SÍ 199 monofármaco
	N02BA: Otros analgésicos y antipiréticos – Derivados del ácido salicílico	NO 13 monofármacos
	N02BB: Otros analgésicos y antipiréticos – Pirazolonas	NO (revisión por laboratorio) 30 monofármacos
	N02BE: Otros analgésicos y antipiréticos – Anilidas	NO 149 monofármacos
	N02BG: Otros analgésicos y antipiréticos – Otros	SÍ 3 monofármacos
	N02CA: Antimigrañosos – Alcaloides del cornezuelo	Pendiente 1
	N02CC: Antimigrañosos – Agonistas selectivos de receptores 5-HT1	SÍ 42 monofármacos
	N02CX: Otros	SÍ 3 monofármacos

GRUPO	SUBGRUPO	PICTOGRAMA
N03 Antiepilépticos	N03A: Antiepilépticos	SÍ 467 monofármacos
N04 Antiparkinsonianos	N04: Antiparkinsonianos	SÍ 92 monofármacos
		Pendiente 2 monofármacos
N05 Psicolépticos	N05: Psicolépticos	SÍ 755 monofármacos
N06 Psicoanalépticos	N06A: Antidepresivos	SÍ 641 monofármacos
		No 16 monofármacos
	N06B: Psicoestimulantes	SÍ 34 monofármacos
		No 6 monofármacos
	N06D: Demencia	SÍ 73 monofármacos
		No 8 monofármacos

GRUPO	SUBGRUPO	PICTOGRAMA
N07 Otros fármacos que actúan sobre el Sistema Nervioso	N07AA: Parasimpaticomiméticos Anticolinesterásicos	Pendiente 4
	N07AX: Parasimpaticomiméticos Otros	Sí 1 monofármaco
	N07BA: Medicamentos usados en desórdenes adictivos Nicotina	Sí 11 monofármacos
		No 47 monofármacos
	N07BB: Medicamentos usados en desórdenes adictivos Alcohol	Sí 6 monofármacos
		No 4 monofármacos
	N07BC: Medicamentos usados en desórdenes adictivos Opioides	Sí 10 monofármacos
	N07C: Antivertiginosos	Sí 6 monofármacos
		No 5 monofármacos
	N07X: Otros	Sí 2 monofármacos
No 1 monofármaco		

GRUPO	SUBGRUPO	PICTOGRAMA
<p style="text-align: center;">A04</p> <p>Antieméticos y antinauseosos</p>	<p style="text-align: center;">A04AA: Antieméticos antagonistas de los receptores de serotonina (5HT3)</p>	<p style="text-align: center;">No</p> <p style="text-align: center;">78 monofármacos</p>



GRUPO	SUBGRUPO	PICTOGRAMA
A10 Antidiabéticos	A10A: Insulinas	SÍ 68 monofármacos
	A10BA: Biguanidas	No 20 monofármacos
	A10BB: Sulfonilureas no heterocíclicas	SÍ 83 monofármacos
	A10BF: Hipoglucemiantes orales: Inhibidores de α -glucosidasa	No 16 monofármacos
	A10BG: Tiazolidindionas	No 15 monofármacos
	A10BH: Inhibidores de la dipeptidil peptidasa 4 (DPP4)	SÍ 14 monofármacos
	A10BX: Resto de antidiabéticos orales	SÍ 11 monofármacos
No 1 monofármaco		

GRUPO	SUBGRUPO	PICTOGRAMA
C07 Beta - bloqueantes adrenérgicos	C07AA : Beta- bloqueantes adrenérgicos no cardioselectivos	No 18 monofármacos
	C07AB: Beta- bloqueantes adrenérgicos cardioselectivos	No 89 monofármacos
	C07AG: Alfa y Beta- bloqueantes adrenérgicos	No 53 monofármacos

GRUPO	SUBGRUPO	PICTOGRAMA
C08 Bloqueantes de canales de calcio	C08CA : Derivados de dihidropiridina	No 171 monofármacos
	C08DA: Derivados de fenilalquilamina	No 5 monofármacos
	C08DB: Derivados de benzotiazepina	No 49 monofármacos

GRUPO	SUBGRUPO	PICTOGRAMA
C09 Fármacos activos sobre el sistema Renina - Angiotensina	C09AA : Inhibidores de la angiotensina - convertasa	No 343 monofármacos
	C09CA: Antagonistas de angiotensina II	No 231 monofármacos
	C09XA: Inhibidores de la renina	No 8 monofármacos

GRUPO	SUBGRUPO	PICTOGRAMA
R01 Preparados nasales	R01A: Descongestionantes y otros preparados tópicos nasales	No 67 monofármacos
	R01B: Descongestionantes nasales de uso sistémico	No 3 monofármacos
R02 Preparados faríngeos	R02AA: Antisépticos	No 6 monofármacos
	R02AB: Antibióticos	No 1 Monofármacos
	R02AD: Anestésicos locales	No 1 monofármacos

GRUPO	SUBGRUPO	PICTOGRAMA
R03 Medicamentos contra alteraciones obstructivas pulmonares	R03A: Antiasmáticos - adrenérgicos en inhalación	No 30 monofármacos
	R03B: Otros para enfermedad obstructiva pulmonar en inhalación	No 75 monofármacos
	R03C: Antiasmáticos - adrenérgicos uso sistémico	No 17 monofármacos
	R03D: Otros para enfermedad obstructiva pulmonar uso sistémico	No 23 monofármacos
		Pendientes 14 monofármacos

GRUPO	SUBGRUPO	PICTOGRAMA
R05 Preparados para la tos y el resfriado	R05CA: Expectorantes	No 5 monofármacos
	R05CB: Mucolíticos	No 123 monofármaco

Plazos de implementación

- Solicitudes autorizaciones en trámite
- Solicitudes modificaciones pendientes

Antes de la autorización

Plazos de implementación

- ◆ Medicamentos autorizados
- ◆ Medicamentos en suspensión temporal

Solicitud modificación antes del 28 - 07 - 2011

Plazos de implementación

- Solicitud modificación Ficha técnica
- Solicitud modificación Prospecto y Etiquetado
- Con otra solicitud de tipo II – excepto calidad
- Solicitud modificación al mismo tiempo que con la renovación de la autorización

Solicitud modificación antes del 28 - 07 - 2011