

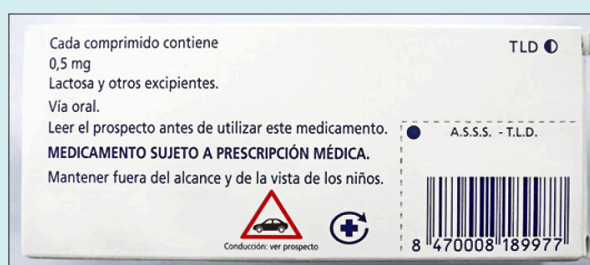
La información dirigida a la población general (fundamentalmente a aquellas personas a quienes se les prescriben medicamentos que pueden tener efecto en la conducción de vehículos), viene recogida en un tríptico (Campaña de la Dirección General de Tráfico y el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad): http://www.msssi.gob.es/ciudadanos/accidentes/accidentesTrafico/docs/Medicamentos_conduccion_PoblacionGeneral_horizontal.pdf

Otros enlaces relacionados

<http://www.osakidetza.euskadi.eus/informacion/i-botika-informacion-ciudadana-sobre-medicamentos/r85-pkcevi08/es/>

<https://www.trafikoa.net/wps/wcm/connect/0d2a2c804b00b1c891aebf2db17d2efd/MEDICAMENTOS-folleto.pdf?MOD=AJPERES>

PICTOGRAMA MEDICAMENTOS Y CONDUCCIÓN



Desde el año 2007 (Real Decreto 1345/2007)^a, se exige que todos los medicamentos que afecten a la capacidad para conducir o manejar maquinaria deben incorporar en su etiquetado o cartonaje un pictograma específico junto con la leyenda «Conducción: ver prospecto», con el fin de alertar al paciente para que lea las advertencias relativas a los efectos sobre la conducción recogidos en el prospecto. Este pictograma NO prohíbe la conducción,

sino que LE ADVIERTE de que es recomendable leer en el prospecto donde están descritos todos los efectos adversos.

Cuando se autoriza un medicamento con un principio activo nuevo, la AEMPS revisa la información de su Ficha Técnica y Prospecto para decidir la inclusión o no del pictograma. Los criterios principales para la decisión de la incorporación del pictograma son^b:

- La existencia de estudios específicos sobre la capacidad de conducción.
- La frecuencia de reacciones adversas que podrían afectar a la capacidad de conducir y utilizar máquinas, como mareo, somnolencia o alteraciones de la visión etc., y específicamente, que se registrara una frecuencia superior a un 10%, o bien de entre 1-10% en el caso de varios efectos concurrentes.
- La gravedad/relevancia de estas reacciones, independiente de la frecuencia de aparición.

A finales de 2016, un 20% de los principios activos disponibles en España contenían el pictograma^b. De los 15 principios activos de mayor consumo en España en 2015, 6 de ellos contenían el pictograma de conducción: metamizol, lorazepam, tramadol, alprazolam, lormetazepam y metformina^c.

Los listados actualizados periódicamente se encuentran disponibles en la página web de la AEMPS:

<http://www.aemps.gob.es/industria/etiquetado/conduccion/listadosPrincipios/home.htm>

BIBLIOGRAFÍA

- a. Real Decreto 1345/2007. Disponible en: <http://www.boe.es/boe/dias/2007/11/07/pdfs/A45652-45698.pdf>
- b. Medicamentos y conducción. Punto Farmacológico nº 118. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. Junio 2017. Disponible en: http://www.cofpo.org/tl_files/Docus/Puntos%20Farmacologicos%20CGCOG/20170629%20INFORME%20CONSEJO%20MEDICAMENTOS%20Y%20CONDUCCION%2029-06-2017.pdf
- c. <http://www.dgt.es/revista/num238/?pageIndex=62#p=62>

BIBLIOGRAFÍA

1. Grupo de trabajo sobre fármacos y conducción de vehículos. Documento de consenso sobre medicamentos y conducción en España: información a la población general y papel de los profesionales sanitarios. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, 2016. Disponible en :https://www.aemps.gob.es/industria/etiquetado/conduccion/docs/Medicamentos_conduccion_DocConsenso.pdf
2. Medicamentos y conducción. Punto Farmacológico nº 118. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. Junio 2017. Disponible en: http://www.cofpo.org/tl_files/Docus/Puntos%20Farmacologicos%20CGCOG/20170629%20INFORME%20CONSEJO%20MEDICAMENTOS%20Y%20CONDUCCION%2029-06-2017.pdf
3. Proyecto DRUID (Driving Under the Influence of Drugs, Alcohol and Medicines). 6th Framework Programme Deliverable (0.1.8). Final Report: Work performed, main results and recommendations Revision 2.0 (01.08.2012). Project No: TREN-05-FP6TR-S07.61320-518404-DRUID. Start date of project: 15.10.2006 Duration: 5 years Organisation name of lead contractor for this deliverable: BAST
Disponible en: <http://www.druid-project.eu/Druid/EN/about-DRUID/objectives/objectives-node.html>
4. Bonafont X. Medicamentos y conducción de vehículos. Butlletí d'informació terapèutica 2005; 17(7):37-40. Disponible en: http://medicaments.gencat.cat/web/.content/minisite/medicaments/professionals/6_publicacions/butlletins/boletin_informacion_terapeutica/documents/arxiu/BIT_v17_n07_cast.pdf
5. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. Efecto de los medicamentos en la conducción. Bot-plus Web® 2017. Disponible en: <http://www.portalfarma.com/Profesionales/medicamentos/mediconduccion/efecto-medicamentos-conduccion/Paginas/Efecto-medicamentos-conduccion.aspx>
6. Plantas medicinales: ¡Cuidado al volante! Tráfico y seguridad vial. 2016; 237: 62-63. Disponible en: <http://www.dgt.es/revista/num237/?pageIndex=62#p=62>

Fecha revisión bibliográfica: julio 2017

Es de gran importancia que se notifiquen a la Unidad de Farmacovigilancia del País Vasco las sospechas de reacción adversa a los nuevos medicamentos. La notificación se puede realizar a través de OSABIDE, del formulario de notificación on line de la intranet de Osakidetza, rellenando la tarjeta amarilla o a través de la nueva web de la AEMPS: <https://www.notificaRAM.es>

Para consultas, sugerencias y aportaciones dirigirse a: el farmacéutico de su organización sanitaria o CEVIME - tel. 945 01 92 66 - e-mail: cevime-san@euskadi.eus

Consejo de Redacción: José Ramón Agirrezabala, Iñigo Aizpurua, Miren Albizuri, Iciar Alfonso, María Armendáriz, Sergio Barrondo, Maite Callén, Saioa Domingo, Maitane Elola, Arritxu Etxeberria, Julia Fernández, Ana Isabel Giménez, Naroa Gómez, Eguzkiñe Ibarra, Juan José Iglesias, Josune Iribar, Nekane Jaio, Itxasne Lekue, M^a José López, Javier Martínez, Amaia Mendizabal, Carmela Mozo, Elena Olloquegi, Elena Ruiz de Velasco, Rita Sainz de Rozas, Elena Valverde.



<http://www.osakidetza.euskadi.eus/cevime>
Intranet Osakidetza · <http://www.osakidetza.eus>

Eusko Jaurlaritzaren Argitalpen Zerbitzu Nagusia
Servicio Central de Publicaciones del Gobierno Vasco

 Queda totalmente prohibido el uso de este documento con fines promocionales