

## Comentarios al proyecto de norma NOM-072-SSA1-2011. Etiquetado de Medicamentos y Remedios Herbolarios.

Esperanza angeles [perangelikl@gmail.com]

**Enviado el:** sábado, 23 de junio de 2012 11:23 a.m.

**Hasta:** Cofemer Cofemer; rfs@cofepris.gob.mx; enoc.lara@iqfalerma.com.mx; clausalma2307@gmail.com; mtellez@cofepris.gob.mx; comite\_amelaf@prodigy.net.mx; José Antonio Torre Medina; ralatorre@cofepris.gob.mx; wwestphal@gmail.com; amelaf@prodigy.net.mx; Diego Gorostieta [dgorostieta@yahoo.com.mx]

**Datos adjuntos:** comentarios al proy nom et~1.pdf (2 MB)

Estimado Lic. Carballo:

JCRL-IAR  
B001202984

En atención al proyecto de norma "PROYECTO DE NORMA OFICIAL MEXICANA PROY-NOM-072-SSA1-2011, ETIQUETADO DE MEDICAMENTOS Y DE REMEDIOS HERBOLARIOS (MODIFICA A LA NOM-072-SSA1-1993, ETIQUETADO DE MEDICAMENTOS, PUBLICADA EL 10 DE ABRIL DE 2000)", publicado en la página electrónica de esta Comisión el 09 de noviembre de 2011, **a continuación encontrarán los comentarios que consideramos relevantes y de necesaria integración para ser considerados en esta etapa de evaluación**, con el propósito de contribuir en el desarrollo de la regulación y dando seguridad y claridad en la información vertida en el etiquetado de los medicamentos así como certidumbre a la Industria Farmacéutica en la aplicación de este proyecto de norma.

ATTE:

QFB. Esperanza Angeles Soto

Asuntos Regulatorios

IQFA

Tel.: (722) 2 27 99 30 al 57





Lerma, Edo. de México, JUNIO de 2012

LIC. ALFONSO CARBALLO PÉREZ  
TITULAR DE LA COMISIÓN FEDERAL DE  
MEJORA REGULATORIA  
SECRETARÍA DE ECONOMÍA  
PRESENTE

**ASUNTO:** COMENTARIOS PARTICULARES AL PROYECTO DE NORMA OFICIAL MEXICANA PROY-NOM-072-SSA1-2011, ETIQUETADO DE MEDICAMENTOS Y DE REMEDIOS HERBOLARIOS (MODIFICA A LA NOM-072-SSA1-1993, ETIQUETADO DE MEDICAMENTOS, PUBLICADA EL 10 DE ABRIL DE 2000).

Estimado Lic. Carballo:

En atención al proyecto de norma "*PROYECTO DE NORMA OFICIAL MEXICANA PROY-NOM-072-SSA1-2011, ETIQUETADO DE MEDICAMENTOS Y DE REMEDIOS HERBOLARIOS (MODIFICA A LA NOM-072-SSA1-1993, ETIQUETADO DE MEDICAMENTOS, PUBLICADA EL 10 DE ABRIL DE 2000)*", publicado en la página electrónica de esta Comisión el 09 de noviembre de 2011, **a continuación encontrarán los comentarios que consideramos relevantes y de necesaria integración para ser considerados en esta etapa de evaluación**, con el propósito de contribuir en el desarrollo de la regulación y dando seguridad y claridad en la información vertida en el etiquetado de los medicamentos así como certidumbre a la Industria Farmacéutica en la aplicación de este proyecto de norma.

Respecto al punto:

**5.12.5** Cuando el medicamento contenga ingredientes que afecten el estado de alerta del consumidor deberá expresarse la leyenda. "Este medicamento puede producir somnolencia y afectar el estado de alerta, por lo que no deberá conducir vehículos automotores ni maquinaria pesada durante su uso".

Consideramos necesario hacer referencia en esta norma a Guías Internacionales para su consulta que caractericen sistemáticamente a los medicamentos que afectan la conducción de vehículos, y que se establezca cuál guía será necesaria consultar debido a que puede haber diferencias entre colocar una leyenda precautoria o no colocarla, referente a aquellos medicamentos que causan diferentes grados de somnolencia o alguna afectación en el estado de alerta.

Por ejemplo, el Consejo Internacional sobre el Alcohol, Drogas y Seguridad Vehicular (por sus siglas en inglés *ICADTS*, con dirección en 2901 Baxter Road, Ann Arbor, Michigan 48109-2150, Estados Unidos), es una organización internacional sin fines de lucro que recoge, difunde y comparte información esencial cuyo objetivo es reducir la morbilidad y mortalidad provocada por el uso indebido de alcohol y drogas por operadores de vehículos en todos los modos de transporte, que a través de su *Grupo de Trabajo sobre Prescripción y Dispensación de Guías para Drogas Medicinales que afectan el Desempeño de*

---

**Especialidades Farmacéuticas de la más alta Calidad**

OFICINAS: LAGO PEYPUS No. 215 COL. ANAHUAC  
DELEG. MIGUEL HIDALGO C.P. 11320  
TELS.: 5591-720-720 FAX: 520-302-86

PLANTA: CIRCUITO CERRILLO II MZA. 1 LOTE 17  
COL. PARQUE INDUSTRIAL LERMA C.P. 52000 LERMA, EDO. DE MEX.  
TELS.: (01 722) 2 27 99 30 AL 57



Conducción, han realizado una lista de medicamentos llamada “*Caracterización Sistemática para Drogas Medicinales que afectan el desempeño de la conducción*” (publicada en julio de 2007). De acuerdo al grado de afectación de los medicamentos, ocupan el siguiente sistema de categorización:

Categoría	Grado de afectación adversa	Equivalencia aproximada de alcohol en sangre*
I	Presumiblemente seguro o de afectación improbable	< 0.2 g/L (< 0.02%)
II	Producen efectos leves o moderados	0.2- 0.5 g/L (0.02-0.05%)
III	Producen efectos graves o Potencialmente peligrosos	> 0.5 g/L (>0.05%)

\* ICADTS. Prescribing and Dispensing Guidelines for Medicinal Drugs affecting Driving Performance. 2001.

Por otro lado, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), a través de su página electrónica (<http://www.aemps.gob.es/>) publica un *Listado de Principios Activos e Incorporación del Pictograma de la conducción*, el cual es periódicamente revisado y actualizado, clasificando a los fármacos en dos grupos: Los que necesitan llevar un pictograma de conducción debido a que afectan la capacidad de conducir o utilizar máquinas y los que no tienen alguna afectación sobre la capacidad de conducir o utilizar máquinas.

Además, la Agencia Francesa de Seguridad Sanitaria de Productos de Salud (por sus siglas en francés AFSSAPS), a través del documento llamado “*Productos Medicinales y Conducción*”, (publicado en marzo de 2009), ha clasificado a los productos medicinales en tres niveles de riesgos, señalando de esta manera un pictograma diferente para cada nivel de riesgo:

**Nivel 1:** El riesgo es bajo y depende en gran medida de la susceptibilidad individual, el paciente es informado de los casos en los que él/ella no debe conducir en el prospecto para el usuario (sobre todo cuando el paciente ha experimentado previamente reacciones adversas potencialmente peligrosas).

⇒ Los productos medicinales no suelen cuestionar la capacidad para conducir, pero la información que requieren los pacientes. Los pacientes tienen para leer el prospecto detenidamente antes de conducir.

**Nivel 2:** Los efectos adversos sobre la conducción debido al perfil farmacodinámico que predomina en relación con la susceptibilidad individual. Es conveniente evaluar, sobre una base caso por caso, si el consumo de productos medicinales es compatible con la conducción. La mayoría de las veces, el medicamento sólo está disponible en la prescripción y el médico evaluará la condición del paciente y/o la respuesta al medicamento. Más raramente, el medicamento puede estar disponible sin receta médica y por lo tanto el consejo del farmacéutico es de particular importancia.

⇒ Los productos medicinales podrían afectar la capacidad para conducir y requieren atención médica, de un médico o un farmacéutico, antes de su uso.

**Nivel 3:** Los efectos farmacodinámicos del medicamento hacen de la conducción peligrosa. Con los medicamentos de ese tipo (anestésicos generales, hipnóticos, gotas midriáticas los ojos, etc.), la discapacidad es generalmente transitoria, pero importante. Dada la posibilidad de un efecto de arrastre, el médico aconseja a decirle al paciente cuando él/ella será capaz de volver a conducir (por ejemplo después de un período de sueño inducido por un hipnótico).

⇒ Los productos medicinales que afectan a la capacidad para conducir durante su uso. Los pacientes no tienen que conducir. Antes de volver a conducir, tienen que acudir al médico.



Una de las problemáticas que se plantea es que si cada laboratorio farmacéutico toma referencias de consulta diferentes, habrá en el mercado un principio activo con diferentes leyendas precautorias que se

### Especialidades Farmacéuticas de la más alta Calidad

OFICINAS: LAGO PEYPUS No. 215 COL. ANAHUAC

DELEG. MIGUEL HIDALGO C.P. 11320

TELS.: 5591-720-720 FAX: 520-302-86

PLANTA: CIRCUITO CERRILLO II MZA. 1 LOTE 17

COL. PARQUE INDUSTRIAL LERMA C.P. 52000 LERMA, EDO. DE MEX.

TELS.: (01 722) 2 27 99 30 AL 57



estarían contradiciendo entre sí. Por ejemplo, el caso de la metformina, que tiene diferente clasificación de alerta en la conducción de acuerdo a la guía que se utilice:

“Caracterización Sistemática para drogas medicinales que afectan el desempeño de la conducción. ICADTS (julio de 2007):

ATC	SUBSTANCE NAME	CATEGORY
A10AD01	Insulin (human)	II
A10AD04	Insulin lispro	II
A10AD30	Combinations	II
A10AE	Insulins and analogues, long-acting	
A10AE01	Insulin (human)	II
A10AE04	Insulin glargine	II
A10AE05	Insulin detemir	II
A10B	Oral blood glucose lowering drugs	
A10BA	Biguanides	
A10BA01	Phenformin	II
A10BA02	Metformin	II

category II for this class of drugs is meant to advise patients to consult their physician before driving about possible impairing conditions while using the drug

Listado de Principios Activos e Incorporación del Pictograma de la conducción. AEMPS (03/05/11, versión 2):

SUBGRUPO	P. ACTIVOS	PICTOGRAMA	PROPUESTA REDACTADO
<b>A10B: FÁRMACOS HIPOGLUCEMIANTES EXCLUYENDO INSULINAS</b>			
A10BA Biguanidas	Metformina	No	<p><b>Ficha Técnica (sección 4.7)</b> X en monoterapia no produce hipoglucemia y por lo tanto no afecta a la capacidad para conducir o utilizar máquinas. No obstante, se debe advertir al paciente de los riesgos de aparición de hipoglucemia cuando X se utiliza en combinación con otros antidiabéticos.</p> <p><b>Prospecto</b> El tratamiento de la diabetes con X como único medicamento (monoterapia) no produce hipoglucemia (nivel bajo de azúcar en sangre) y por lo tanto no afecta a la capacidad para conducir o utilizar máquinas. Sin embargo, si toma X junto con otros medicamentos para tratar su diabetes puede producirse hipoglucemia (síntomas de niveles de azúcar bajos en sangre como desmayo, confusión, incremento de la sudoración, alteraciones de la visión o dificultad para concentrarse) y por tanto deberá extremar las precauciones a la hora de conducir y utilizar maquinaria peligrosa.</p>

Productos Medicinales y Conducción. AFSSAPS (marzo de 2009):

4 - Diabetes medicinal products



The occurrence of an episode of hypoglycemia constitutes a major risk with respect to driving. In general, the risk is less associated with the specific effects of the medication than with inappropriate dosage, reduced food ration or strenuous physical exercise without dosage adjustment. Hypoglycemia is more frequent in patients on insulin therapy (more severe forms of diabetes) but may also occur with oral hypoglycemic sulfonylureas (hypoglycemia is more exceptional with thiazolidinediones, alpha-glucosidase inhibitors and biguanides). It is therefore appropriate to assess the control achieved with the treatment and to warn the patient about the factors promoting hypoglycemia. The patient should be made aware of the premonitory signs of a hypoglycemic episode and the corrective measures to be implemented (stop the vehicle, eat sugar).

Es decir, mientras que para la *Agencia de Medicamentos y Productos Sanitarios* (que sólo maneja dos niveles de riesgo: Existe o no existe riesgo) no considera que el medicamento que contenga metformina lleve el pictograma de advertencia sobre la conducción. Por otro lado la *Agencia Francesa de Seguridad Sanitaria de Productos de Salud* y el *ICADTS* (ambos manejan tres niveles de riesgos de los medicamentos en la conducción) clasifican a la metformina en un grado dos (produce efectos leves o moderados), lo que advierte al paciente o usuario sobre el probable riesgo de este fármaco.

**Especialidades Farmacéuticas de la más alta Calidad**

OFICINAS: LAGO PEYPUS No. 215 COL. ANAHUAC  
DELEG. MIGUEL HIDALGO C.P. 11320  
TELS.: 5591-720-720 FAX: 520-302-86

PLANTA: CIRCUITO CERRILLO II MZA. 1 LOTE 17  
COL. PARQUE INDUSTRIAL LERMA C.P. 52000 LERMA, EDO. DE MEX.  
TELS.: (01 722) 2 27 99 30 AL 57



Por tanto, consideramos importante la aclaración anterior debido a que el colocar la leyenda "Este medicamento puede producir somnolencia y afectar el estado de alerta, por lo que no deberá conducir vehículos automotores ni maquinaria pesada durante su uso" **en un grado mayor o menor de afectación al real provocaría alguna predisposición en el paciente en la administración del medicamento y llevaría a la falta de seguimiento en el tratamiento, lo cual repercutiría en su salud.**

O por otro lado, el no colocar una leyenda de advertencia al respecto (porque es un grado moderado o leve), podría llevar a que el paciente no tome alguna precaución y que por su polimorfismo genético no detecte a tiempo qué fue lo que le ocasionó algún efecto perjudicial importante que no le hubiera ocurrido a otro en las mismas condiciones.

De esta manera, **se sugiere el uso de dos tipos de leyendas de acuerdo al grado de afectación correspondientes a las categorías y/o niveles II (medicamentos que producen efectos leves o moderados) y III (medicamentos que producen efectos graves o potencialmente peligrosos)**, en la conducción y manejo de maquinaria pesada, además que proveería al médico de mejores opciones de prescripción de acuerdo al tipo de trabajo y/o actividades de sus pacientes, sin que el paciente tenga que interrumpir su tratamiento.

Además **se solicita se aclare sobre qué guías** (como las publicadas por la *Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios* o la *Agencia Francesa de Seguridad Sanitaria de Productos de Salud*, o la *implementación de una guía mexicana al respecto*) **se establecerán la(s) leyenda(s) precautoria(s) redactadas en el punto 5.12.5, esto es debido a la importancia de evitar interpretaciones e información asimétrica entre los laboratorios farmacéuticos en el momento de decidir qué leyendas colocar, proporcionando homogeneidad en dichos criterios.**

Lo anterior evitará confusiones en aquellos pacientes que adquieran varias marcas de medicamentos con el mismo principio activo y forma farmacéutica, sin que éstos contengan diferentes leyendas respecto al grado de riesgo o no las contengan.

**El manejo de dos tipos de leyendas precautorias del punto 5.12.5 y una guía de consulta establecida**, proporcionarán a los usuarios de los medicamento de un etiquetado claro, concreto y certero respecto a su uso durante la conducción de vehículos y/o maquinaria pesada, y sobre todo de seguridad y confianza.

Sin más por el momento, agradezco la atención a estos comentarios.

**ATENTAMENTE:**

Q.F.B. Esperanza Angeles Soto  
**ASUNTOS REGULATORIOS**

IQFA

**Especialidades Farmacéuticas de la más alta Calidad**



**industrias químico - farmacéuticas americanas, s.a. de c.v.**

LABORATORIO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Página 5 de 4

C.c.p.:

Ing. José Antonio Torre Medina- Subsecretario de Competitividad y Normatividad. SE.

Lic. Guillermo Govela Martínez-Coordinador General de Asuntos Jurídicos y Derechos Humanos de la Secretaría de Salud. SSA.

Mtra. Rocío Alatorre Edén-Winter-Comisionada de Evidencia y Manejo de Riesgos. COFEPRIS.

Ing. Ricardo Romay Wisbrun- Director Ejecutivo. AMELAF.

Ing. Manuel Ochoa Carrillo- Coordinador del Comité Técnico. AMELAF.

Ing. Walter Westphal Urrutia- Director General. IQFA.

QFB. Enoc Lara Sánchez- Responsable Sanitario. IQFA.

Q. Diego Gorostieta Hernández- Jefe de Asuntos Regulatorios. IQFA.

---

**Especialidades Farmacéuticas de la más alta Calidad**

OFICINAS: LAGO PEYPUS No. 215 COL. ANAHUAC

DELEG. MIGUEL HIDALGO C.P. 11320

TELS.: 5591-720-720 FAX: 520-302-86

PLANTA: CIRCUITO CERRILLO II MZA. 1 LOTE 17

COL. PARQUE INDUSTRIAL LERMA C.P. 52000 LERMA, EDO. DE MEX.

TELS.: (01 722) 2 27 99 30 AL 57