

Documento de Consenso

Fármacos y Conducción

Coordinadora

E. Redondo Margüello

Autores

F.J. Atienza Martín
C. Cociña Abella
J.C. Gómez Martínez
E. Mirabet Lis
F. Pérez Torralba
J. Polo García
D. Ramírez Puerta
M. Ricote Belinchón



Coordinadora

Esther Redondo Margüello

*Doctora en Medicina y Cirugía. Médico de Familia
Centro de Salud Internacional. Madrid Salud. Ayuntamiento de Madrid
Coordinadora del Grupo de Trabajo de Actividades Preventivas
de la Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria (SEMERGEN)*

Autores

Francisco Javier Atienza Martín

*Médico de Familia. Centro de Salud Virgen de África. Sevilla
Coordinador de la Sección de Seguridad del Paciente del Grupo de Trabajo de Calidad
de la Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria (SEMERGEN)*

Carmen Cociña Abella

*Farmacéutica Comunitaria en Torrejón de Ardoz. Madrid
Junta Ejecutiva de la Sociedad Española de Farmacia Comunitaria (SEFAC) Madrid
Profesora Honorífica, Universidad de Alcalá*

Jesús C. Gómez Martínez

*Farmacéutico Comunitario en Barcelona
Presidente de la Sociedad Española de Farmacia Comunitaria (SEFAC)*

Enrique Mirabet Lis

*Licenciado en Medicina y Cirugía. Medicina General Suficiencia Investigadora
Vicepresidente 2º de la Sociedad Española de Medicina de Tráfico (SEMT)*

Fernando Pérez Torralba

*Doctor en Medicina y Cirugía. Especialista en Medicina del Trabajo
Magister en Valoración del Daño Corporal acreditado por UNESPA y APCAS
Médico Examinador Aéreo. Presidente de la Sociedad Española de Medicina de Tráfico (SEMT)*

José Polo García

*Médico de Familia. Centro de Salud Casar de Cáceres. Cáceres
Vicepresidente nacional de la Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria (SEMERGEN)*

Dulce Ramírez Puerta

*Doctora en Medicina y Cirugía. Médico de Familia. Centro de Salud Los Fresnos. Madrid
Especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública
Miembro del Grupo de Trabajo de Actividades Preventivas
de la Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria (SEMERGEN)*

Mercedes Ricote Belinchón

*Médico de Familia. Coordinadora del Grupo de Trabajo Gestión
del Medicamento de la Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria (SEMERGEN)*

El grupo de consenso agradece a Faes Farma su patrocinio que ha hecho posible la redacción de este Documento.
Faes Farma no ha intervenido en su redacción



Fármacos y Conducción



Índice

1. CONDUCCIÓN SEGURA. ÁREAS QUE INTERVIENEN EN LA CONDUCCIÓN	4
1.1 Función Cognitiva	4
1.2 Función Perceptiva	4
1.3 Función Motora	4
2. FÁRMACOS Y CONDUCCIÓN	5
2.1 Consumo de medicamentos, conducción y siniestralidad	5
2.2 Riesgo vial en conductores bajo tratamiento farmacológico	5
2.3 Prescripción de medicamentos en calidad de enfermo-conductor: Algoritmo decisional.....	6
3. CATEGORIZACIÓN DE MEDICAMENTOS EN RELACIÓN A LA CONDUCCIÓN (PROYECTO DRUID)	7
3.1 Criterios	8
3.2 Categorías	8
3.2.1 Categoría 0: sin o insignificante influencia	
3.2.2 Categoría I: influencia menor	
3.2.3 Categoría II: influencia moderada	
3.2.4 Categoría III: influencia mayor	
4. LISTADO DE PRINCIPIOS ACTIVOS PARA GRUPOS ATC (CLASIFICACIÓN ANATÓMICA-TERAPEÚTICA) EN INCORPORACIÓN DEL PICTOGRAMA DE CONDUCCIÓN (MSSI)	9
4.1 Listado de principios activos para grupos ATC en incorporación del pictograma de conducción	10
4.2 Algunas recomendaciones para la prescripción con estándares de seguridad vial en los grupos terapéuticos más utilizados	11
5. EL PROFESIONAL SANITARIO EN LA PRESCRIPCIÓN/INDICACIÓN DE MEDICAMENTOS AL PACIENTE CONDUCTOR	11
5.1 Su papel en la prevención de lesiones de tráfico	11
5.2 Importancia del consejo sanitario vial en la prescripción de medicamentos	13
5.3 Intervención preventiva a cuatro niveles	14
5.3.1 Paciente-conductor de vehículo particular (grupo 1)	
5.3.2 Paciente-conductor de vehículo para trabajo (grupo 1)	
5.3.3 Paciente-conductor profesional (grupo 2)	
5.3.4 CASO ESPECIAL: Paciente-conductor MAYOR	
6. ASPECTOS LEGALES Y RESPONSABILIDAD DEL PROFESIONAL SANITARIO	16
6.1 Legislación MSSI	16
6.2 Ley de Tráfico, Circulación de Vehículos a Motor y Seguridad Vial	17
6.3 Reglamento General de Conductores (Anexo IV)	17
6.4 Código Penal	17
6.5 Plan Estratégico de Seguridad Vial 2011-2020 DGT	17

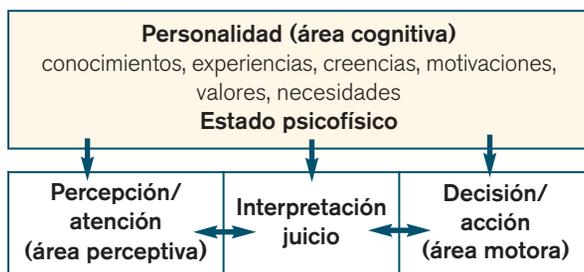
1

Conducción segura. Áreas que intervienen en la conducción

En la conducción intervienen tres niveles de actividad, un nivel de control de las variables que deben integrarse cognitivamente, un nivel táctico o de maniobra que implica a la función perceptiva y motora y un nivel de planificación de lo que se va a hacer en el que intervienen las funciones cognitivas y la percepción¹.

Las diferentes interacciones entre las áreas y los niveles se muestran en la Figura 1.

Figura 1: Diferentes interacciones entre áreas y niveles



1.1 Función Cognitiva

La función cognitiva juega su papel en dos planos, el de los conocimientos adquiridos previos y en la integración con la información percibida para la toma de decisiones en la conducción. Situaciones que afectan esta función son la falta de los conocimientos necesarios para la conducción o las enfermedades que afectan el área cognitiva como el ictus, las demencias, los trastornos mentales, etc².

El abuso de drogas y alcohol ocasiona una sobrevaloración de las capacidades y un incremento en la toma de riesgo en las decisiones.

1.2 Función Perceptiva

A nivel perceptivo los elementos más importantes para una conducción segura son la visión que proporciona al conductor información sobre las características del entorno, su posición relativa en un instante determinado, la

orientación respecto a elementos clave del entorno, la velocidad de desplazamiento, la dirección de desplazamiento y el tiempo que resta para contactar con algún objeto. La adaptación subjetiva a la velocidad es muy importante para estimar la velocidad a la que se circula y para la reacción en caso de necesidad de frenado. Se conoce que la estimulación continua (sin variaciones) hace que disminuya la capacidad de respuesta, por lo que la existencia de patrones discontinuos (por ejemplo árboles o señales) aumenta la capacidad de respuesta del conductor³.

Otros elementos importantes en la función perceptiva son la audición, que funciona como un sistema de alerta en la conducción, y el sentido del equilibrio, que si falla puede producir déficit perceptivo y del proceso cognitivo, lo que influye en la respuesta psicomotora y en los tiempos de reacción.

Alteran la percepción situaciones como la falta de sueño, el cansancio, el estrés exagerado, la ingesta de alcohol y drogas (deterioran la acomodación, la capacidad para seguir objetos con la vista, reducen el campo visual perceptivo y aumentan el tiempo de recuperación al deslumbramiento) o de algunos fármacos (no solo de los que actúan sobre el sistema nervioso, sino también otros fármacos comúnmente utilizados, por ejemplo en procesos respiratorios, como los antihistamínicos de primera generación), etc.

1.3 Función Motora

La función motora está integrada por la capacidad para el manejo efectivo del vehículo, implicando de manera esencial las extremidades. Las disfunciones motoras pueden necesitar la adaptación del vehículo para su conducción. Como elemento importante para la conducción segura hay que valorar las alteraciones degenerativas osteoarticulares y las lesiones musculares y tendinosas que puedan dificultar el manejo del vehículo⁴.

El abuso de alcohol y otras drogas tiene también efectos sobre la función psicomotora y las capacidades del conductor: alargando el tiempo de reacción y disminuyendo la coordinación bimanual.

1. Fuller R. Human factors and driving in Human factors for highway engineers. Elsevier. Oxford 2002. 2. Shanmugaratnam S, Kass SJ, Arruda JE. Age differences in cognitive and psychomotor abilities and simulated driving. *Accid Anal Prev* 2010;42(3):802-8. 3. Bohr PC. Critical review and analysis of the impact of the physical infrastructure on the driving ability, performance, and safety of older adults. *Am J Occup Ther* 2008;62(2):159-72. 4. Al Naser NB, Hawas YE, Maraqa MA. Characterizing Driver Behaviors Relevant to Traffic Safety: A Multistage Approach. *Journal of Transportation Safety & Security* 2013;5(4):285-313.

2.1 Consumo de medicamentos, conducción y siniestralidad

En los accidentes de tráfico el factor humano es responsable del 90 por ciento de los accidentes. Por ello, tanto las enfermedades como los tratamientos mal controlados o descompensados podemos considerarlos como factores de riesgo vial¹.

España se encuentra entre los 10 países con menor siniestralidad por accidentes de tráfico de la Unión Europea, ocupando la 7.^a posición. El número de muertos por accidente de tráfico en 2013 registra un mínimo histórico, incluso inferior al del año 1960, primero del que existen estadísticas y en el que el número de vehículos era 30 veces menor que el actual. En vías interurbanas el número de muertos ha descendido un 13,33% respecto al 2012 y el descenso de las víctimas mortales se repite por décimo año consecutivo. Por grupos de edad, en todos ha descendido el número de fallecidos, con la excepción del grupo de 65 a 74 años, donde se ha registrado un incremento del 9%; pero en este grupo cada año hay mayor número de conductores activos, por el envejecimiento de la población, y además recorren mayor número de kilómetros. Por kilómetros recorridos (exposición) en este grupo también ha descendido la mortalidad. Finalmente, los motoristas y peatones fallecidos también han aumentado de 186 en 2012 a 188 en 2013, y de 132 en 2012 a 138 en 2013, respectivamente².

El 5% de los accidentes de tráfico, en España, están relacionados con los medicamentos y, en la mayoría de los casos, el paciente desconoce el efecto del medicamento en la capacidad de conducción. Además, cerca del 30% de los conductores está en tratamiento con algún fármaco, de ellos el 64% toma dos o más fármacos simultáneamente, y un 25-30% de la población se automedica, lo que supone un factor de riesgo añadido para la seguridad vial^{1,3}.

Además, un 17,3% de los conductores reconoce estar bajo tratamiento farmacológico y, de ellos, el 76,5% afirman no haber sido informados sobre el efecto de su medicación en la conducción. Según datos españoles de conducción y uso de drogas, un 17% de los conductores españoles conducen bajo el consumo de sustancias psicoactivas, siendo el grupo más frecuentemente implicado el de las benzodiacepinas, seguido por los hipnóticos y opiáceos; pero los antihipertensivos, los antidepresivos y los antihistamínicos H₁ de primera generación, son otros fármacos frecuentemente implicados.

Tanto en conductores como en peatones los porcentajes de consumo de alcohol fueron de 29,3% y 35,1%, de

drogas ilegales un 12,7% y un 12,8% y de consumo de psicofármacos un 27,4% y un 13,5%, respectivamente².

Los mecanismos por los que los medicamentos pueden afectar en la conducción son: somnolencia o efecto sedante (el 20% de los accidentes de circulación ocurren porque las personas se duermen al volante), reducción de los reflejos y aumento del tiempo de reacción, alteración de la percepción de las distancias, hiperactividad, alteraciones oftalmológicas o de la audición, estados de confusión y aturdimiento, alteraciones musculares (espasmos, calambres...)⁴.

En España, en torno a un 25% de los más de 15.000 medicamentos autorizados por la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios) llevan el pictograma de conducción⁴. Dado que existe una estrecha correlación entre el estado de salud, la toma de medicamentos y la forma de conducir, es importante la información y el consejo médico vial al paciente sobre la medicación y sus pautas posológicas y sobre el consumo de alcohol y/o drogas relacionadas con la conducción de vehículos. Avala esta afirmación la existencia de estudios⁵ que evidencian una reducción de aproximadamente el 45% en la tasa anual de accidentes por cada 1000 pacientes, solo con la información del médico sobre los riesgos que conlleva la enfermedad o su tratamiento.

2.2 Riesgo vial en conductores bajo tratamiento farmacológico

Para reducir el riesgo vial atribuible a los efectos adversos de los fármacos es importante^{1,6,7}:

- Introducir en la historia clínica del paciente los hábitos de conducción.
- Tener en cuenta a la hora de prescribir aquellos que afecten a la capacidad de conducir e informar al paciente para prevenir un accidente. Según una encuesta, el 40% de la población lee el prospecto y únicamente el 20% se considera informado⁸.
- Aconsejar la vía de administración con menores efectos sistémicos.
- Pautas de dosificación: formas de liberación retardada.

En diciembre de 2011, se llevó a cabo la revisión de un total de 1.940 principios activos contenidos en los medicamentos autorizados en ese momento por la AEMPS⁹, llegándose a la conclusión de que, en torno a un 25% (382) deben llevar el pictograma de conducción autorizado hasta el momento en nuestro país¹⁰.

Tabla 1: Medicamentos más frecuentes implicados en la seguridad vial

Medicamentos de prescripción	
Metamizol	Somnolencia, mareo, vértigo (pictograma)
Ácido acetilsalicílico	A altas dosis confusión
Ibuprofeno	Astenia, somnolencia, vértigo (poco frecuentes)
Dexketoprofeno	Mareo, visión borrosa, somnolencia
Paracetamol/ Tramadol	Mareo, somnolencia, visión borrosa (pictograma)
Paracetamol + Codeína	Disminuida capacidad de atención (pictograma)
Metformina	Asociado a otro antidiabético: hipoglucemia
Loracepam	Somnolencia, amnesia, sedación (pictograma)
Omeprazol	Mareo y alteraciones visuales (poco frecuentes)
Atorvastatina	Poco frecuente mareos, insomnio, calambres
Furosemida	Somnolencia, descenso pronunciado de la presión arterial, podrían disminuir la capacidad del paciente para concentrarse y constituir un riesgo en la conducción de un vehículo
Diclofenaco	Trastornos visuales, mareos, somnolencia
Insulina aspart 100 U/ml	Puede producir hipoglucemia, reduciendo la capacidad de concentración y de reacción
Loratadina 10 mg	Somnolencia
Cetirizina 10 mg	Somnolencia
Medicamentos no sujetos a prescripción	
Antigripales con clorfenamina	Somnolencia
Cloperastina	Somnolencia, disminuye reflejos y concentración
Dexclorfeniramina	Altera la capacidad mental y/o física para realizar actividades que requieran atención

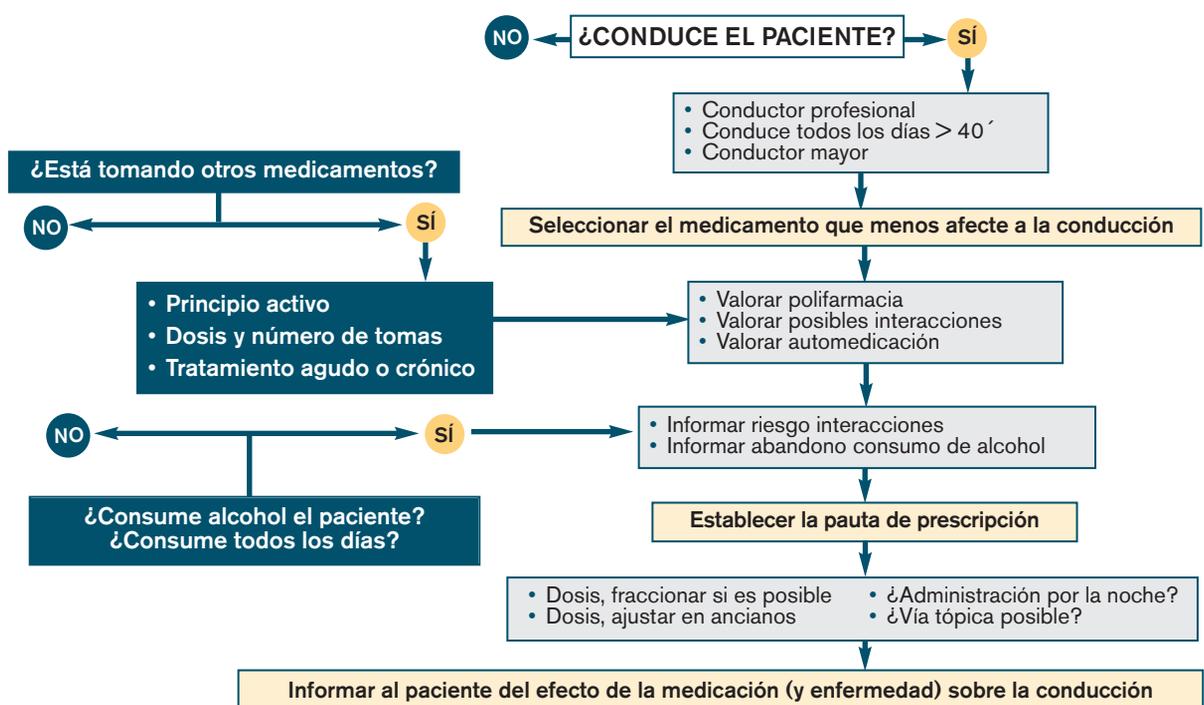
Entre los cien medicamentos más vendidos, hay fármacos que interfieren en la seguridad vial¹¹. Algunos han incorporado ya el pictograma de alerta en su etiquetado, otros no y algunos ni siquiera mencionan con claridad en su prospecto que puedan afectar a la conducción, aunque a veces advierten que producen mareos, parestesia, insomnio, etc. En estos casos, fármacos que por sí solos pueden tener poca influencia o influencia menor en la conducción, en combinación o polifarmacia pueden resultar peligrosos y pasar a tener una influencia moderada (Tabla 1).

2.3 Prescripción de medicamentos en calidad de enfermo-conductor: Algoritmo decisional (Figura 1)

En la práctica clínica la prescripción de medicamentos es un acto habitual; es más, en la mayoría de casos se finaliza con la prescripción de un medicamento con el fin de mejorar el estado de bienestar del paciente como solución al problema de salud. Al prescribir, se exige que el medicamento sea seguro, eficaz, de tolerancia buena y coste bajo; además, ya no solo se busca la curación, sino que no deteriore su estado de salud e incluso no interfiera en las actividades de la vida diaria o laboral y, si es posible, que mejore su calidad de vida¹². Por otra parte, no podemos obviar que una parte de la población, en algún momento, consume medicamentos sin receta médica, es decir, se automedica.

En cualquier caso, una de las preocupaciones hoy en día es la interacción que puede tener un medicamento con las actividades de la vida diaria. Entre ellas, la conducción es una de las que más se prolonga a lo largo de la vida y que permite la movilidad y autonomía del ciudadano.

Figura 1: Algoritmo decisional en la prescripción de medicamentos al paciente-conductor¹³



Según J.C. González Luque: «...*En general*, los medicamentos ayudan a mejorar las capacidades del conductor, si están adecuadamente prescritos/dispensados/consumidos; *A veces*, los medicamentos pueden tener efectos que alteren las capacidades: al comienzo o cambio del tratamiento o dosis, al consumir varios medicamentos, cuando potencian otros efectos (fatiga, problemas visuales, etc.); *Ocasionalmente* deben desaconsejarse si se va a conducir; *Nunca*, como tales, están prohibidos para la conducción; *Siempre* están prohibidos si se usan en conducta adictiva...»¹⁴.

La valoración del conductor y su tratamiento en relación a la conducción se debe realizar dentro de una norma general, pero con una evaluación individualizada en la que se tendrá en cuenta:

- Principio activo incorporado.
- Idiosincrasia.
- Pautas de consumo.
- Pautas de conducción.
- Patología de base.
- Discapacidad originada por esa patología.
- Consumo adictivo.

1. Redondo Margüello E. Recomendaciones SEMERGEN en Seguridad Vial: Fármacos y Conducción. Madrid: Medical & Marketing Communications; 2013. 2. Disponible en: <http://www.dgtes.es/prensa/notas-de-prensa/2014/20140103-balance-2013-seguridad-vial-2013.shtml> (acceso 01/2014). 3. Campaña de Información sobre medicamentos y conducción seguridad vial. Disponible en: <http://www.portalfarma.com/Profesionales/campanaspf/categorias/Paginas/informacionmedicamentosyconduccion%20seguridad-vial.aspx> (acceso 01/2014). 4. Medicamentos y conducción. Organización farmacéutica colegial. Disponible en: <http://www.portalfarma.com/Profesionales/campanaspf/categorias/Paginas/informacionmedicamentosyconduccion%20seguridad-vial.aspx> (acceso 01/2014). 5. La Seguridad vial también se receta, los sanitarios tienen un papel fundamental en la prevención de accidentes de tráfico. Diciembre 2012 Tráfico y seguridad vial revista 217. Disponible en: <http://www.dgtes.es/revista/num217/reportaje-recetas.html> (acceso 01/2014). 6. Del Río MC, Álvarez FJ, González-Luque JC. Guía de prescripción farmacológica y seguridad vial. Dirección General de Tráfico 2001. 7. Álvarez González FJ, González Luque JC, Lascorz Ayats T, Mirabet Lis E, Ozcoide Val M, Pérez Torralba F. Guía de consejo sanitario en Seguridad Vial Laboral. 8. Día Mundial de la Salud 2004: La Seguridad Vial no es accidental (OMS). Farmacéuticos nº286 abril 2004, pag. 42-49. 9. Finaliza la Evaluación sobre la inclusión del Pictograma de conducción en el etiquetado de los medicamentos. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS; 2012 Disponible en: http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/2012/docs/NI-MUH_09-2012.pdf. Actualizado el 24 de mayo de 2013. 10. Ramírez D. Medicamentos y conducción segura. En: Recomendaciones Semergen en seguridad vial. Madrid: Medical & Marketing Communications; 2013. p.8-22. 11. Datos CGCF. Disponible en: <http://www.portalfarma.com> (acceso 12/2013). 12. Álvarez J. Los profesionales sanitarios y la prevención de las lesiones de tráfico: Su intervención en relación a enfermedad/actitud para conducir, drogas, alcohol y medicamentos. Ed. AMA, 2013. 13. González Luque JC, et al. Manual sobre aspectos médicos relacionados con la capacidad de conducción de vehículos. Madrid: Ed. Doyma; DGT, 2004. 14. Disponible en: http://www.aemps.gob.es/eventosCongresos/2009/docs/jornada-conduccion-Medicamentos_junio-2009/ponencias/JCG.Luque_conduccion-Medicamentos_junio-2009.pdf (acceso 12/2013).

Categorización de medicamentos en relación a la conducción (Proyecto DRUID)

3

En 1973, los Países Bajos fue el primer país en introducir una lista de medicamentos que podían afectar la capacidad de conducción. Además de la lista, se estableció el uso de una etiqueta de advertencia de color amarillo en el embalaje. En 1981, Dinamarca, Finlandia, Islandia, Noruega y Suecia adoptaron una etiqueta de advertencia. La etiqueta consiste en un triángulo rojo impreso en los envases de los medicamentos especialmente peligrosos¹.

Más recientemente, Francia y España² han desarrollado una clasificación/etiquetado de todos los medicamentos disponibles mediante grupos interdisciplinarios técnicos formados a partir de sus respectivas agencias nacionales reguladoras de medicamentos.

La introducción de pictogramas (sistema de etiquetado de tres niveles en Francia y de dos niveles en España –Agencia Española de Medicamentos y P.S.–) que se añaden en los envases de determinados medicamentos se ha convertido en jurídicamente vinculante en ambos países.

En España está vigente el Real Decreto 1345/2007³, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente. BOE nº 267, de 7 de noviembre, con entrada en vigor el 08/11/2007. «Artículo 33. Incorporación de símbolos y motivos gráficos. 1. Será obligatorio incluir en el etiquetado los símbolos recogidos en el Anexo IV: ... Símbolos, siglas y leyendas: 1.f: Medicamentos que pueden reducir la capacidad de conducir o manejar maquinaria peligrosa. 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.»



Conducción: ver prospecto

Hay que decir que, hasta ese momento, el enfoque dado por las diferentes administraciones europeas involucradas ha ocasionado la existencia de más de 15 sistemas de categorización/etiquetado no estandarizados, lo que contribuyó a la falta de unificación de criterios.

3.1 Criterios

El proyecto DRUID trata de hacer un planteamiento europeo para la clasificación de medicamentos en relación a los efectos sobre la aptitud para conducir⁴. Así, se basa en:

- Los criterios estandarizados y armonizados para clasificar medicamentos de acuerdo a su potencial para afectar la aptitud para conducir.
- Proponer un sistema de clasificación europea de medicamentos (al menos los recetados con más frecuencia) que menoscaban la capacidad de conducir.
- Que esta clasificación sea una herramienta para mejorar los procedimientos de prescripción y dispensación de medicamentos que alteran la conducción; así como un instrumento para que los pacientes tomen conciencia del papel que juegan los medicamentos en la seguridad del tráfico.

Para la clasificación de sustancias en base a sus efectos sobre la conducción se contemplaron aquellos efectos indeseables de acuerdo con el nivel en que alteraban las capacidades funcionales:

a) Efectos indeseables del sistema nervioso:

- Somnolencia y mareos.
- Confusión, trastorno cognitivo y desorientación.
- Movimientos involuntarios: ataxia, temblor, parkinsonismo, distonía y discinesias.
- Convulsiones.

b) Efectos indeseables psiquiátricos:

- Alteraciones de percepción (alucinaciones visuales, alucinaciones auditivas).
- Reacciones psicóticas y trastornos psicóticos (psicosis, paranoia).
- Otros: inestabilidad emocional, cambios de humor, agresividad, nerviosismo, irritabilidad, trastornos de la personalidad, pensamiento anormal, comportamiento anormal, despersonalización, euforia, ansiedad.

c) Efectos indeseables oculares:

- Diplopía (visión doble).
- Visión borrosa.
- Reducción de la agudeza visual.
- Fotofobia.
- Otros: defectos del campo visual, pérdida de la visión periférica y estereoscopia.

d) Efectos indeseables auditivos:

- Vértigo.
- Pérdida auditiva.
- Acúfenos y zumbidos.

- e) **Efectos indeseables metabólicos:** hipoglucemia.
- f) **Efectos indeseables vasculares:** hipotensión.

3.2 Categorías

Los expertos DRUID decidieron desarrollar, para cada categoría, una información práctica para ser utilizada por profesionales de la Salud, siguiendo las directrices de la *European Medicines Agency* (EMA)⁵.

El consejo sanitario a través de estas categorías es mucho más eficiente que con el pictograma español vigente (Lo lleva/No lo lleva).

La propuesta de categorización de DRUID diferencia la información dirigida al paciente/conductor de la dirigida al profesional (médico/farmacéutico).

Dentro de la información dirigida al profesional describe la categoría y la información que debe transmitir a su paciente/conductor:

3.2.1 Categoría 0: sin o insignificante influencia

- **Información para el profesional (médico/farmacéutico):**
 - **Categoría:** se supone seguro o improbable que produzca efectos sobre la aptitud para conducir.
 - **Información para transmitir al paciente/conductor:**
 - El medicamento es seguro para la conducción, excepto que se asocie a consumo de alcohol u otras medicinas psicotrópicas.
- **Información para el paciente/conductor:** no precisa advertencia.

3.2.2 Categoría I: influencia menor

- **Información para el profesional (médico/farmacéutico):**
 - **Categoría:** probabilidad de producir efectos mínimos sobre la capacidad para conducir.
 - **Información para transmitir al paciente/conductor:**
 - El medicamento es seguro para la conducción, excepto que se asocie a consumo de alcohol u otras medicinas psicotrópicas.
- **Información para el paciente/conductor:** no conduzca sin haber leído la sección de efectos sobre la conducción del prospecto.



3.2.3 Categoría II: influencia moderada

- **Información para el profesional (médico/farmacéutico):**
 - **Categoría:** probabilidad de producir efectos moderados sobre la capacidad para conducir.
 - **Información para transmitir al paciente/conductor:**
 - Informar al paciente acerca de los posibles efectos secundarios con influencia negativa para su capacidad de conducción.

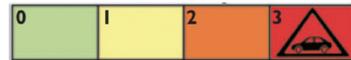
- Advertir al paciente/conductor que no debe conducir durante los primeros días del tratamiento.
- Valorar si es posible prescribir un medicamento más seguro, sin perder eficacia para el paciente/conductor.
- **Información para el paciente/conductor:**
 - No conduzca sin consultar con un profesional (médico/farmacéutico).
 - Lea la sección del prospecto sobre efectos en la conducción antes de consultar al profesional (médico/farmacéutico).



3.2.4 Categoría III: influencia mayor

- **Información para el profesional (médico/farmacéutico):**
 - **Categoría:** probabilidad de producir efectos severos sobre la capacidad para conducir o ser potencialmente peligroso.

- **Información para transmitir al paciente/conductor:**
 - Informar al paciente acerca de los posibles efectos secundarios con influencia negativa para su capacidad de conducción.
 - Advertir al paciente/conductor que no debe conducir.
 - Valorar si es posible prescribir un medicamento más seguro, sin perder eficacia para el paciente/conductor.
- **Información para el paciente/conductor:**
 - No conduzca.
 - Tras un periodo de tratamiento, consulte a su médico acerca de las condiciones para reiniciar la conducción.



1. Ravera S, Monteiro SP, de Gier JJ, van der Linden T, Gómez-Talegón T, Alvarez FJ; DRUID Project WP4 Partners. A European approach to categorizing medicines for fitness to drive: outcomes of the DRUID project. *Br J Clin Pharmacol* 2012;74:920-31. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3522805/pdf/bcp0074-0920.pdf> (acceso 12/2013). 2. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Disponible en: <http://www.aemps.gob.es/industria/etiquetado/conduccion/listadosPrincipios/home.htm> (acceso 12/2013). 3. Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente. BOE nº 267, de 7 de noviembre de 2007. Disponible en: <http://www.boe.es/boe/dias/2007/11/07/pdfs/A45652-45698.pdf> (acceso 12/2013). 4. Gómez-Talegón T, Fierro I, Del Río MC, Álvarez FJ. Establishment of framework for classification/categorisation and labelling of medicinal drugs and driving. Deliverable 4.3.1, 2011. DRUID (Driving under the Influence of Drugs, Alcohol and Medicines). 6th Framework programme. Disponible en: <http://www.druid-project.eu/> (acceso 12/2013). 5. European Commission. Enterprise and Industry Directorate-General. A guideline on characteristics (SmPC) 2009 [online]. Disponible en: http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-2/c/smpc_guideline_rev2_en.pdf y en: http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-2/index_en.htm (acceso 12/2013).

Listado de principios activos para grupos ATC (clasificación anatómica-terapéutica) en incorporación del pictograma de conducción (MSSI)

4

El 74% de los 100 fármacos más vendidos en España interfieren en la conducción. Es importante conocer no solo qué tipo de medicamentos producen estos efectos, sino también qué tipo de efecto es, para poder alertar al paciente y prevenir las consecuencias, o en todo caso disminuirlas.

Un 25% de los medicamentos de venta en España pueden interferir con la conducción de vehículos y, en la mayoría de los casos, el paciente desconoce el riesgo potencial y no ha recibido información específica sobre el efecto del tratamiento en la capacidad de conducción por parte de los profesionales sanitarios, de ahí la importancia de formar a los profesionales en este sentido e informar a los ciudadanos sobre las posibles consecuencias de la medicación en la conducción de vehículos.

La **Clasificación anatómica, terapéutica y química ATC** (*Anatomica Therapeutic, Chemical, classification*

system) es un sistema de codificación en grupos terapéuticos de los fármacos y medicamentos, según su efecto farmacológico, indicaciones terapéuticas y estructura química. Este sistema instituido por la **OMS** ha sido adoptado en Europa y está estructurado en 5 niveles:

1. Anatómico: órgano o sistema en el que actúa el fármaco.
2. Subgrupo Terapéutico: número de dos cifras.
3. Subgrupo Terapéutico o Farmacológico: una letra del alfabeto.
4. Subgrupo Terapéutico, Farmacológico o Químico: una letra.
5. Nombre del principio activo o de la asociación: número de dos cifras.

Algunos principios activos, en virtud de sus propiedades terapéuticas, pueden tener más de un código.

4.1 Listado de principios activos para grupos ATC en incorporación del pictograma de conducción¹

Código ATC, Grupo A:

Tracto alimentario y metabolismo (47 pictogramas)

Subgrupos A0, A1:

- **Antiácidos:** hipotensión, arritmia cardiaca, somnolencia, confusión.
- **Fármacos para problemas gastrointestinales:** confusión, visión borrosa, sueño.
- **Antieméticos y antinauseosos:** disminución de la atención y de la capacidad de reacción, somnolencia, confusión, visión borrosa, amnesia. Cuidado al inicio del tratamiento.
- **Fármacos usados en diabetes:** inhibidores de la dipeptidilpeptidasa 4 (DPP-4): pueden producir hiperglucemia o hipoglucemia, reducción/alteración de la capacidad visual.

Código ATC, Grupo B:

Sangre y órganos relacionados (1 pictograma)

Subgrupos B0:

- **Antitrombóticos:** vigilar al inicio del tratamiento, posibilidad de hipotensión, mareo.

Código ATC, Grupo C:

Sistema cardiovascular (10 pictogramas)

Subgrupos C0:

- **Antiarrítmicos:** neuropsiquiátricos.
- **Antihipertensivos:** neuropsiquiátricos.

Código ATC, Grupo D:

Dermatológicos (2 pictogramas)

Subgrupos D0:

- **Preparados antiacné:** sedantes, malestar, náuseas.

Código ATC, Grupo G:

Sistema genitourinario, hormonas sexuales (18 pictogramas)

Subgrupos G0:

- **Productos ginecológicos, hormonas sexuales y preparados urológicos:** circulatorios, neuropsiquiátricos, oftalmológicos, anticolinérgicos.

Código ATC, Grupo H:

Terapia hormonal sistémica no sexual e insulinas

Subgrupos H0: efectos neuropsiquiátricos.

Código ATC, Grupo J:

Antiinfecciosos de uso sistémico (13 pictogramas)

Subgrupos J0:

- **Antimicóticos, antivirales sistémicos y antimicrobianos:** neuropsiquiátricos, extrapiramidales, oftalmológicos, sedantes, incoordinación.

Código ATC, Grupo L:

Agentes antineoplásicos e inmunomoduladores (71 pictogramas)

Subgrupos L0:

- **Terapia endocrina, inmunoestimulantes e inmunosupresores:** sedantes, neurológicos, estimulantes, oftalmológicos, neuropsiquiátricos.

Código ATC, Grupo M:

Sistema musculoesquelético (7 pictogramas)

Subgrupos M0:

- **Relajantes musculares de acción periférica y central:** neurológicos, sedantes, incoordinación, oftalmológicos, circulatorios.

Código ATC, Grupo N:

Sistema nervioso (176 pictogramas)

Subgrupos N0:

- **Anestésicos generales y locales, analgésicos y psicodélicos:** neuropsicológicos, neuropsiquiátricos.

Código ATC, Grupo P:

Antiparasitarios, insecticidas y repelentes (3 pictogramas)

Subgrupo P:

- **Antipalúdicos:** sedantes, síntomas inespecíficos, náuseas.

Código ATC, Grupo R:

Sistema respiratorio (16 pictogramas)

Subgrupos R0:

- **Obstrucción vías respiratorias, tos, resfriado, antihistamínicos sistémicos** (sedantes, estimulantes, vigilar si producen somnolencia a dosis terapéuticas y si esto sucede abstenerse de conducir).

Código ATC, Grupo S:

Órganos de los sentidos (15 pictogramas)

Subgrupos S0:

- **Oftalmológicos:** visión borrosa y/o alterada, incapacidad para la acomodación, fatiga y/o somnolencia y otras alteraciones visuales.

Código ATC, Grupo V:

Resto de grupos terapéuticos (2 pictogramas)

Subgrupos V0:

- **Antídotos:** después de tomar estos fármacos, para revertir los efectos de los opiáceos, no se debe conducir ni manejar maquinaria.

TOTAL

15 Grupos terapéuticos.

382 Principios activos con incorporación de pictograma por interferencias en la conducción.

4.2 Algunas recomendaciones para la prescripción con estándares de seguridad vial en los grupos terapéuticos más utilizados

- **Antihistamínicos:** desaconsejar la conducción con los de primera generación. Recomendar los de segunda generación que no atraviesen barrera hematoencefálica y, dentro de éstos, prescribir preferentemente aquellos que no haya que ajustar dosis en ancianos y que a dosis superiores a las terapéuticas estándar sigan siendo seguros en la conducción (bilastina tiene un alto perfil de seguridad y es no sedativo para dosis superiores a las contempladas en ficha técnica. Otros antihistamí-

nicos con perfil de seguridad en la conducción son fexofenadina, levocetiricina y desloratadina).

- **Analgésicos y antitusivos narcóticos:** alteran la capacidad para conducir. Codeína y dihidrocodeína son los menos peligrosos. Utilizados como antitusivos, son efectivos a dosis inferiores a las necesarias para la analgesia. Desaconsejar conducción con analgésicos narcóticos y prudencia con antitusivos narcóticos.
- **Antidepresivos:** no conducir los primeros días, ni en los cambios de pautas posológicas, esperar estabilización del tratamiento. No suspenderlo bruscamente, reducir dosis paulatinamente. Los que menos afectan son los ISRS (inhibidores de la recaptación de serotonina).
- **Antidiabéticos:** no conducir en caso de inestabilidad metabólica, o en las fases de ajuste de medicación. El paciente debe conocer los síntomas asociados a hipoglucemia y saber actuar con rapidez (llevar hidratos de carbono de absorción rápida en el vehículo y parar).
- **Betabloqueantes:** pueden actuar sobre el SNC. Precaución con los preparados de uso oftálmico, pueden producir alteraciones visuales.
- **Hipnóticos y ansiolíticos:** evitar conducción en las primeras horas de la mañana (somnia residual). En pacientes geriátricos seleccionar benzodiazepinas que no sufran biotransformación hepática y que no se acumulen. Ajustar progresivamente la dosis.
- **Descongestivos nasales:** algunos contienen antihistamínicos, observar las mismas precauciones.

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Listados de Principios Activos por grupos ATC: Disponible en: <http://www.aemps.gob.es/industria/etiquetado/conduccion/listadosPrincipios/home.htm> (acceso 01/2014).

El profesional sanitario en la prescripción/indicación de medicamentos al paciente conductor

5

5.1 Su papel en la prevención de lesiones de tráfico

Son diversos los factores que influyen en la conducción, algunos de ellos **no son modificables**, como la edad, la enfermedad, las alteraciones sensoriales de la vista, oído y algunas condiciones fisiológicas especiales como el embarazo. Otros **sí lo son**, como es el caso del consumo de alcohol y otras drogas, los medicamentos, el sueño-descanso, el estrés, la distracción y las medidas de seguridad¹. Todos estos factores deben ser tenidos en cuenta por el profesional sanitario a la hora de manejarlos y aconsejar a un paciente que maneja el vehículo de forma habitual o esporádica.

Dentro de las enfermedades, tanto los procesos agudos (gripe, infecciones febriles...) como los crónicos pueden influir en la capacidad para conducir, aumentando el riesgo de sufrir un accidente. Hay que extremar las precauciones, incluso no conducir en las fases agudas, hasta que esté controlada la sintomatología. Las patologías que más frecuentemente pueden interferir con la conducción aparecen en la Tabla 1².

Con respecto al tipo de intervención que el profesional sanitario debe adoptar ante el usuario/paciente conductor, ha de producirse a diversos niveles. Si bien algunas de ellas son de eficacia dudosa o aún no demostrada³ (Tabla 2), no debemos desaprovechar cualquier momento para incidir sobre las mismas; por lo que es im-

Tabla 1: Enfermedades que influyen en la seguridad de conducción y duración de la restricción⁴

Enfermedad	Conducción	Tiempo de restricción
Arritmias	No	3-6 meses tras la estabilización
Cardiopatía isquémica	En función de la gravedad	3 meses postinfarto agudo de miocardio
Revascularización	No	1 mes
Insuficiencias cardíacas de grado III/IV	No	Permanente
Miocardopatías, endocarditis, pericarditis	No	Hasta su resolución
Cirugía de prótesis valvulares	No	3 meses
Flebitis superficial, trombosis venosa profunda sintomática y safenectomías	No	2-4 semanas
Hipertensión arterial	Sí, salvo complicaciones agudas	
Diabetes mellitus mal controlada y al inicio del tratamiento	No	Hasta estabilización y control
Obesidad severa	Desaconsejada	
Tiroidectomía	No	3 semanas
Diálisis	No	8-10 horas después de tratamiento
Trasplantados renales	No	6 meses después e informe favorable del nefrólogo
Asma grave, crisis de broncoespasmo, crisis alérgicas severas, procesos pleurales que causen dolor y disnea	No	Hasta su resolución
Embolias pulmonares	No	Hasta la estabilización de la anticoagulación
Anemias con hemoglobina entre 8-10 g/dl	No	Hasta su recuperación de cifras de hemoglobina
Epilepsia con tratamiento continuado y agresivo	No	Tras un año sin convulsiones o pérdida de conocimiento, se podrá conducir con un informe favorable del neurólogo. En caso de una única crisis epiléptica no filiada o por tóxicos, el tiempo recomendado es un periodo de 6 meses sin crisis
Trastornos de la personalidad, antisociales, ansiosos severos, maníacos y depresivos no controlados	No	
Vértigo	No	Hasta su resolución en fase aguda, o hasta 6 meses después de su resolución en los vértigos crónicos recurrentes
Cirugía de cataratas	Sí	
Cirugía refractaria y tratamientos con láser	No	48 horas después
Visión monocular y diplopía	No	

Fuente: Recomendaciones Semergen en Seguridad Vial

portante reflejar en la historia clínica del conductor una serie de acontecimientos, como los siguientes:

• Factores ligados con el paciente y su enfermedad:

- El conductor: edad, sensibilidad individual, estado de salud, estado psíquico.
- Hábitos de conducción:
 - Horarios, luminosidad, condiciones atmosféricas, densidad de tráfico, tipo de vía utilizada, etc.
 - Grupo de conducción al que pertenece: conductor particular, profesional...
 - Tiempo que dedica a la conducción y para qué utiliza el vehículo.
 - Accidentes de tráfico previos y lesiones derivadas.
- Conductas de riesgo (alcohol y drogas): sobre todo en pacientes con antecedentes de accidentes de tráfico con lesiones, que deben también quedar reflejados en la historia clínica.
- Repercusión de su patología en la conducción, exigencias legales mínimas sobre las aptitudes para conducir, etc.

Tabla 2: Tipo de intervención desde Atención Primaria en el usuario conductor

Intervenciones de eficacia demostrada
<ul style="list-style-type: none"> • Recomendar la utilización de dispositivos de seguridad en niños • Sobre el abuso de alcohol en adultos
Intervenciones de eficacia dudosa
<ul style="list-style-type: none"> • Sobre la adecuada utilización de fármacos en el anciano • Sobre el abuso de alcohol y uso de drogas en jóvenes • Sobre el uso de dispositivos de seguridad (cinturón, casco) en adultos • Sobre la moderación de velocidad en jóvenes • Intervención en programas comunitarios de educación vial en el ámbito escolar, y participación comunitaria en el centro de salud
Actividades preventivas en pacientes de alto riesgo
<ul style="list-style-type: none"> • Diabetes, epilépticos, cardiopatas, ancianos, síndrome de apnea del sueño

Fuente: Recomendaciones Semergen en Seguridad Vial⁵

• Factores ligados con la medicación:

- Toma de medicamentos, dosis, efectos secundarios, efectos sobre la conducción, polifarmacia, automedicación, asociación con alcohol, etc.
- Si consume sólo uno o más fármacos (polifarmacia).
- Si el tratamiento es agudo o crónico.
- Si existe automedicación y, en definitiva, quién está controlando la prescripción (médico o farmacéutico).

• Información y consejo clínico realizado a todos los pacientes (en especial adolescentes y jóvenes), que debe ser breve e incluir:

- Los riesgos de la conducción y alcohol.
- Interacciones con otros medicamentos y con el alcohol.
- Efectos de la medicación que pueden interferir con una conducción segura (especialmente de aquellos fármacos que están más involucrados en los accidentes de tráfico, o que sean de uso más común en consultas de atención primaria: ansiolíticos e hipnóticos, antihipertensivos, antidepressivos y antihistamínicos...)⁶.
- Alternativas al tratamiento indicado y pauta aconsejada.

5.2 Importancia del consejo sanitario vial en la prescripción de medicamentos

En la Unión Europea, los fármacos con un mayor efecto negativo sobre la conducción son las **benzodicepinas**, justo por detrás del alcohol. En el último estudio realizado a conductores españoles con respecto al consumo de alcohol, drogas de consumo y medicamentos, en el 1,6% de los conductores se detectó una benzodicepina (por encima de los puntos de corte establecidos en el proyecto DRUID)⁷.

El último informe Druid, sobre conducción, alcohol y medicamentos, aconseja la utilización de tres niveles en el pictograma, dependiendo del grado de interferencia del medicamento sobre la conducción⁸, mientras que el modelo actual de pictograma español se recoge en la Figura 1².

Figura 1: Pictograma de conducción y su incorporación en el envase del medicamento



Los datos estadísticos expuestos a lo largo del documento sobre siniestralidad y medicación apoyan la conclusión del último informe Druid sobre la importancia

de la formación al profesional sanitario y la información al paciente sobre el consejo sanitario vial ante la prescripción de medicamentos. Dicho consejo debe ser breve, individualizado y debe ir dirigido a la información sobre los siguientes aspectos⁹:

- Tipo de medicamentos que pueden interferir en la conducción: categorías según su interferencia.
- Tipo de efectos que producen (Tabla 3)², para poder alertar sobre estos al paciente y, sobre todo, para poder prevenirlo o disminuirlo si es posible.
- Qué hacer si ha de consumirse este tipo de medicamentos y conducir.
- Posible interferencia entre los medicamentos en caso de polifarmacia o automedicación, e interferencias con el consumo de alcohol.
- Cómo mitigar los efectos de dicha medicación. Elegir la pauta de prescripción que minimice los efectos adversos de la medicación sobre la capacidad para conducir. Por ejemplo:
 - La utilización de dosis nocturnas, con lo que los efectos sedantes más intensos se producen durante la noche.
 - Emplear dosis fraccionadas durante el día: al administrar dosis menores en cada toma, la frecuencia e intensidad de los efectos adversos tras cada toma, también podrían ser menores.
 - La utilización de preparados por vía tópica (nasal, ocular, etc.) en vez de oral, puede disminuir la aparición de algunos de los efectos adversos que alteran la conducción (por ejemplo, el efecto sedante).

Tabla 3: Tipo de efecto de los medicamentos en la capacidad de conducción

- **Efecto sedante:** somnolencia, disminución del estado de alerta, aumento del tiempo de reacción...
- **Efecto anticolinérgico:** somnolencia, cefalea, vértigo, visión borrosa...
- **Efecto estimulante:** espasmos musculares, vértigo, insomnio, nerviosismo, irritabilidad, temblor, taquicardia, confusión mental, reacciones psicóticas, agitación...
- **Efecto neuropsiquiátrico:** ansiedad, confusión, depresión, alucinación, psicosis, convulsiones, alteraciones del comportamiento.
- **Efectos extrapiramidales e incoordinación psicomotora:** espasmos musculares, agitación, convulsiones, incoordinación motora.
- **Efectos circulatorios:** arritmias, hipotensión, parada cardiaca...
- **Efectos metabólicos:** hipoglucemia.
- **Efectos auditivos:** zumbidos, acúfenos, hipoacusia...
- **Efectos oftalmológicos:** visión borrosa, trastornos de la acomodación, miopía transitoria...

Hay que aclarar, que la relación medicamentos-conducción no es siempre negativa, puesto que el medicamento en cuestión, puede controlar la patología y mejorar la aptitud ante la conducción.

Fuente: Recomendaciones Semergen en Seguridad Vial⁵

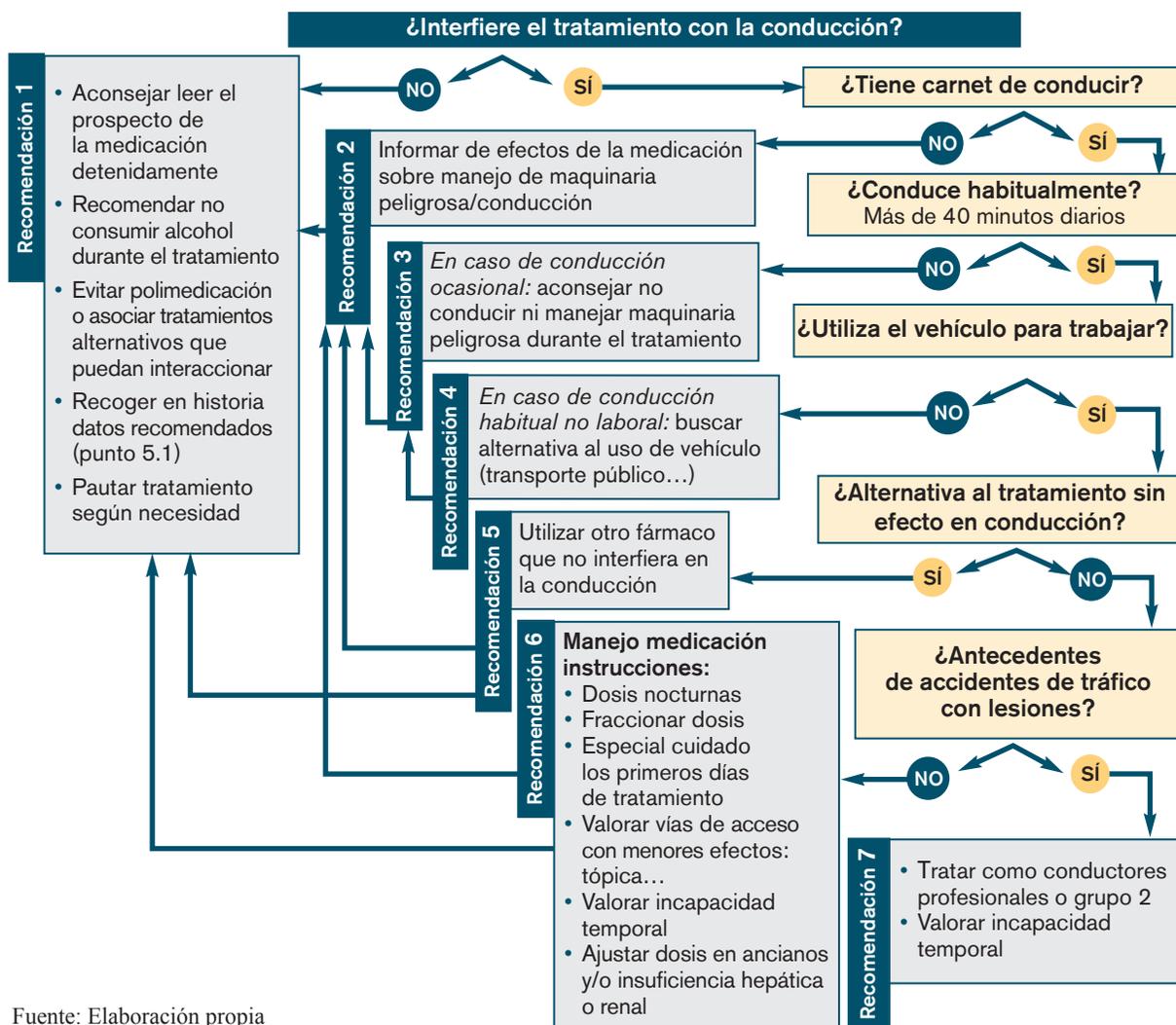
- Se debe prestar especial atención a la dosificación en determinados colectivos, como por ejemplo los pacientes mayores.
- Una vez realizado el oportuno diagnóstico, y siempre que sea preciso instaurar un tratamiento farmacológico, debería seleccionarse el medicamento que afecte en menor medida a la capacidad para conducir, si esto es posible. Siempre se deben considerar las distintas alternativas terapéuticas, y escoger un fármaco de la categoría con menor interferencia posible con la conducción (por ejemplo, en el caso de los antihistamínicos, uno de los grupos más involucrados en la seguridad vial, pautar aquellos que hayan demostrado no tener interferencia con la conducción, que carezcan de efectos sedativos aún en caso de tener que aumentar la dosis y sin necesidad de ajuste de dosis en los mayores conductores...).
- Recoger en la historia clínica si se desaconseja la conducción de vehículos durante un periodo determinado de la enfermedad o del consumo de ciertos medicamentos y, si fuese recomendable, proceder a dar la incapacidad temporal (IT).
- El médico asistencial no puede prohibir conducir, por lo que tendrá que apoyarse en una adecuada alianza terapéutica con su paciente para que este cumpla con las recomendaciones recibidas.

5.3 Intervención preventiva a cuatro niveles

Los criterios de aptitud y recomendaciones son diferentes en función de que el conductor se incluya en uno u otro de los siguientes grupos¹⁰:

- **Grupo 1º** de permisos de conducir (conductores no profesionales, con conducción de vehículo particular o de empresa); definidos en el artículo 45 del Reglamento General de Conductores, es decir, los titulares o aspirantes a los permisos o licencias AM, A1, A2, A, B o B + E.
- **Grupo 2º** (conductores profesionales). Titulares o aspirantes de las clases BTP, C1, C1 + E, C, C + E, D1, D1 + E, D o D + E. Se equipara a los señalados en el

Figura 2: Recomendaciones en seguridad vial al paciente bajo tratamiento farmacológico



Fuente: Elaboración propia

grupo 2 a los profesionales de la enseñanza de la conducción, sin perjuicio de las especialidades que se puedan determinar en su reglamentación específica.

Los criterios son más restrictivos para estos últimos debido a la mayor exposición al riesgo, la mayor repercusión en caso de accidente (mercancías peligrosas, transporte colectivo), etc.

5.3.1 Paciente-conductor de vehículo particular (grupo 1)

La intervención preventiva que este documento consensó propone se expone en el siguiente algoritmo (Figura 2) y distinguen 4 niveles de actuación, donde se tienen en cuenta los siguientes criterios diferenciadores:

- Medicación pautada: interferencia o no con la conducción.
- Tipo de conductor: grupo 1.
- Hábito de conducción: habitual u ocasional.
- Justificación o motivo por el que conduce: uso particular o vehículo de empresa.
- Antecedentes de accidentes de tráfico.

5.3.2 Paciente-conductor de vehículo para trabajo (grupo 1)

La intervención preventiva que este documento consensó propone para este grupo, queda incluida también en la Figura 2:

- Medicación pautada: interferencia o no con la conducción. Si interfiriese en la conducción, valorar alternativa terapéutica y utilizarla o, si no la hubiese, valorar la incapacidad temporal.
- Tipo de conductor: grupo 1.
- Hábito de conducción: diario por motivo laboral (por ejemplo viajante de comercio).
- Justificación o motivo por el que conduce: uso particular o vehículo de empresa.
- Antecedentes de accidentes de tráfico.

5.3.3 Paciente-conductor profesional (grupo 2)

La intervención preventiva que este documento de consenso propone se expone en el algoritmo (Figura 2, recomendaciones 6 y 7):

- Medicación pautada: interferencia o no con la conducción. Si interfiriese en la conducción, valorar alternativa terapéutica y utilizarla o, si no la hubiese, valorar la incapacidad temporal.
- Tipo de conductor: grupo 2.
- Hábito de conducción: diaria laboral (ejemplo: camionero, taxista, conductor de autobús...).
- Justificación o motivo por el que conduce: vehículo de empresa o autónomo.
- Antecedentes de accidentes de tráfico.

En aquellos casos en los que se valore que, a pesar de dichas recomendaciones en el uso de la medicación, el riesgo en la conducción es alto, deberá plantearse proceder mediante la incapacidad temporal, al menos durante los primeros días de tratamiento, que es cuando los efectos de la misma son mayores.

5.3.4 CASO ESPECIAL: Paciente-conductor MAYOR

El proceso natural de envejecimiento impide que algunas personas de la tercera edad sigan conduciendo de manera segura, por eso han de tenerse en cuenta algunas recomendaciones específicas para ellos (Tabla 4)¹¹.

Tabla 4: Recomendaciones generales para el conductor mayor

- Conduzca principalmente por calles que conozca.
- Limite sus viajes a lugares de fácil acceso y cercanos a su hogar.
- Evite riesgos: rampas de carreteras, giros a la izquierda, cruces con especial dificultad de coordinación...
- No conduzca durante la noche o en clima desfavorable.
- Si los miembros de la familia consideran que un familiar anciano no puede conducir de manera segura, deben contactar con su médico.
- El médico debe llevar a cabo los exámenes correspondientes y recomendar lo necesario en relación a la habilidad del individuo para seguir conduciendo.

Fuente: Modificada de La seguridad y el conductor mayor. Bright Focus Foundation, 2013

A menudo, los problemas médicos propios de esa edad empeoran la situación. Además de las recomendaciones y pautas a seguir en cualquier paciente conductor (Figura 2), hay una serie de recomendaciones que hemos de tener en cuenta para minimizar los efectos negativos de la medicación en los pacientes mayores, como son los siguientes¹²:

- Revisión del tratamiento farmacológico: evitar polifarmacia innecesaria.
- Evitar la prescripción en cascada: dolor→AINE→↑presión arterial→antihipertensivos.
- Evitar la utilización de medicamentos potencialmente inapropiados en ancianos (riesgo de su uso es superior al beneficio).
- Evitar la supraprescripción e infraprescripción: tener en cuenta las enfermedades concomitantes y cambios fisiológicos (menor excreción renal) que en el paciente mayor modifican las características farmacodinámicas de los medicamentos.
- Fomentar la adherencia al tratamiento: disminuir la complejidad en la pauta o posología, implicar a la familia en el cumplimiento terapéutico...

1. Camarero Palacios J. La prevención en seguridad vial en las consultas de Atención Primaria. Grupo de actividades preventivas SEMERGEN 2012. Disponible en: <http://www.medicosporlaseguridadvial.com/casos-linicos> (acceso 12/2013). 2. Magro Served V. Análisis de las novedades legislativas en materia de seguridad vial. Madrid: Grupo Editorial El Derecho y Quantor; 2010. p.179-192. 3. Martín Calle MC et al. Accidentes de tráfico, actuación desde la consulta de Atención Primaria. SEMERGEN. 2009;35(4):179-85. 4. Redondo E. Conducción segura: factores que influyen en la conducción. En: Recomendaciones Semergen en Seguridad Vial. Madrid: Medical & Marketing Communications; 2013. p.4-8. 5. Ramírez D. Medicamentos y conducción segura. En: Recomendaciones Semergen en seguridad vial. Madrid: Medical & Marketing Communications; 2013. p.8-22. 6. Seminario sobre Medicación, alcohol y conducción. Comisión de Seguridad Vial Conselleria de Sanitat Generalitat Valenciana. Elda, septiembre 2009. Disponible en: <http://www.seguridadvialamv.com/listaFormacion.php> (acceso 12/2013). 7. Presencia de alcohol, drogas y medicamentos en conductores españoles: Informe final. Estudio realizado en el marco del PROYECTO EUROPEO DRUID (Driving Under the Influence of Drugs, Alcohol and Medicines). CONTRACT No TREN-05-FP6TR-S07.61320-518404-DRUID. Ministerio del Interior y Dirección General de Tráfico. Julio 2011. Disponible en: http://www.defensordelpuebloandaluz.es/sites/default/files/Informe_presencia_alcohol_drogas_en_conductores_0.PDF (acceso 12/2013). 8. Schulze H, Schumacher M, Urmeew R, Auerbach K. Work performed, main results and recommendations Final Report. Project No: TREN-05-FP6TR-S07.61320-518404-DRUID. Agosto 2012. Disponible en: http://www.druid-project.eu/ch_031/nn_107548/Druid/EN/Dissemination/downloads_and_links/Final_Report_templateId=raw,property=publicationFile.pdf/Final_Report.pdf (acceso 12/2013). 9. Alvarez FJ, Fierro I, Gómez MT. Medicamentos y conducción de vehículos: Prescripción de medicamentos al paciente que conduce. Jornada informativa Medicamentos y efectos en la Conducción. Agencia Española del Medicamento. Mayo 2010. 10. Ozcoide M, Valdés E, Simón ML, González JE. Patología Médica y conducción segura. Guía para el consejo médico. Dirección General de Tráfico 2002. Disponible en: <http://www.semt.es/pdf/bibliografia1.pdf> (acceso 12/2013). 11. La seguridad y el conductor mayor. Bright Focus Foundation, 2013. Disponible en http://www.brightfocus.org/docs/pdf-publications/safety_olderdriver_spanish_adr.pdf (acceso 12/2013). 12. Servicio Madrileño de la Salud. Utilización de medicamentos en el anciano. Notas Farmacoterapéuticas 2008;15(8):29-36.

6 Aspectos legales y responsabilidad del profesional sanitario

6.1 Legislación MSSSI

En el ámbito al que se refiere este documento, interesa hablar de la responsabilidad profesional por la información del medicamento. Todo profesional que interviene en la denominada «cadena terapéutica del medicamento» (porque realiza un diagnóstico, prescripción, dispensación, administración y/o seguimiento) contrae obligaciones en materia de información al paciente.

Con carácter general, la exigencia de facilitar información a los pacientes viene establecida en la conocida como «Ley de autonomía del paciente» (Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica), complementada por otras normativas legales de derechos de los pacientes dictadas por algunas Comunidades Autónomas.

Cuando se prescribe o indica un tratamiento con medicamentos, con independencia de la información para el paciente que se contiene en el prospecto del fármaco, el profesional sanitario debe proporcionarle un asesoramiento adecuado sobre los riesgos, contraindicaciones, efectos secundarios, etc. No es suficiente confiar en que el paciente hará una lectura del prospecto, sino que el profesional ha de actuar diligentemente en este terreno, asegurándose de que el paciente está debidamente informado.

En este caso, los pormenores de la obligación de información se contienen en la «Ley del medicamento» (Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios), así como en

las diferentes normativas legales de farmacia de las Comunidades Autónomas. En la exposición de motivos de la primera se afirma que la información para el uso correcto del medicamento es uno de los ingredientes básicos de la prestación farmacéutica; y, ya dentro del cuerpo normativo, que la dispensación conlleva necesariamente información. También es de importancia el Reglamento de receta médica (Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, de receta médica y órdenes de dispensación).

Se puede incurrir en responsabilidad profesional por falta de información del medicamento si, por dejar de advertir al paciente en tratamiento de las precauciones o limitaciones que razonablemente (conforme a la experiencia y estado de la ciencia) deba adoptar para no poner en riesgo su salud, se le causa un daño.

Cuando hablamos del paciente conductor, la diligencia del profesional sanitario tiene que extremarse, pues no solo está en peligro su propia salud, sino también la de otras personas que circulan por la vía pública. Hay que tener presente que las incompatibilidades de determinados trastornos inducidos por drogas o medicamentos con la conducción está puesta de manifiesto de manera explícita en el Reglamento general de conductores (Real Decreto 818/2009, de 8 de mayo, Anexo IV, aptdo. 11.7), donde no se admite a aquellos con delirium, demencia, alteraciones perceptivas, trastornos psicóticos u otros inducidos por drogas o medicamentos que supongan riesgos para la seguridad vial. Tampoco se admiten casos de antecedentes de trastornos inducidos por drogas o medicamentos en los que la rehabilitación no esté debidamente acreditada^{1,2}.

6.2 Ley de Tráfico, Circulación de Vehículos a Motor y Seguridad Vial

- Reviste de rango legal las disposiciones en materia de circulación de vehículos, caracterizada al mismo tiempo por su importancia desde el punto de vista de los derechos individuales y por su complejidad técnica. Es decir, establece la regulación legal en materia de Tráfico, Circulación de Vehículos a Motor y Seguridad Vial³.
- A partir de ella se establecen diversos Reglamentos:
 - De Circulación.
 - General de Conductores.
 - De Centros de Reconocimiento de Conductores.
 - De Autoescuelas, etc.

NOTA: esta Ley actualmente se está modificando, habiendo pasado ya el trámite parlamentario del Congreso de Diputados.

6.3 Reglamento General de Conductores (Anexo IV)⁴

- Se ajusta a las Directivas Europeas que le resultan de aplicación.
- Hace un desarrollo actualizado de los artículos correspondientes del texto articulado de la Ley sobre Tráfico, Circulación de Vehículos a Motor y Seguridad Vial.
- Incluye entre sus datos el crédito de puntos de que dispone un conductor.
- Fija las aptitudes psicofísicas que deben reunir los conductores en relación con la clase del permiso o licencia de conducción que se solicite o se prorrogue, que son las que se establecen en el ANEXO IV respecto a las enfermedades y deficiencias que serán causa de denegación o de adaptaciones, restricciones de circulación y otras limitaciones en la obtención o prórroga del permiso o la licencia de conducción.
- En el ANEXO IV se establecen dos tipos de Conductores:
 - Grupo I: normales.
 - Grupo II: profesionales.
- Por cada órgano o sistema del cuerpo humano se establecen:
 - Los criterios de aptitud para obtener o prorrogar permiso o licencia de conducción ordinarios.
 - Las adaptaciones, restricciones y otras limitaciones en personas, vehículos o de circulación en permiso o licencia sujetos a condiciones restrictivas.

NOTA: a medio plazo, una vez se apruebe la nueva Ley de Tráfico, Circulación de Vehículos a Motor y Seguridad Vial (así como otros Reglamentos que dimanen de ella), está previsto que se modifique el Reglamento General de Conductores.

6.4 Código Penal

El Código Penal^{5,6} define los delitos y faltas, tutelando los valores y principios básicos de la convivencia social. Los delitos contra la seguridad vial son recogidos en el capítulo IV, artículos 379, 380, 381, 382 y 383.

El código penal impone al conductor de un vehículo de motor o ciclomotor bajo la influencia de drogas tóxicas, estupefacientes, sustancias psicotrópicas, bebidas alcohólicas o con una tasa de alcohol en aire espirado superior a 0,60 miligramos por litro, o una tasa de alcohol en sangre superior a 1,2 gramos por litro, pena de prisión de tres a seis meses o la de multa de seis a doce meses o la de trabajos en beneficio de la comunidad de treinta y uno a noventa días y con la de privación del derecho a conducir vehículos a motor y ciclomotores por tiempo superior a uno y hasta cuatro años. Considera conducción temeraria los supuestos anteriores, y en el supuesto que exista peligro en la integridad y la vida de las personas, además de la responsabilidad civil subsidiaria que pueda dar lugar, aumenta las condenas de prisión de dos a cinco años.

El conductor que se niegue a someterse a las pruebas para la comprobación de las tasas de alcoholemia y la presencia de las drogas tóxicas, estupefacientes y sustancias psicotrópicas, será castigado con la pena de prisión de seis meses a un año y privación del derecho a conducir vehículos a motor y ciclomotores por un tiempo superior a uno y hasta cuatro años.

6.5 Plan Estratégico de Seguridad Vial 2011-2020 DGT

La Comisión Europea propone mantener el objetivo de reducir a la mitad el número total de víctimas mortales en las carreteras de la Unión Europea para 2020. El Plan Estratégico de Seguridad Vial 2011-2020 DGT⁷ realiza un análisis de la situación en España, establece prioridades, objetivos y crea unos indicadores, pretendiendo ser un marco de actuación para impulsar, facilitar y coordinar las iniciativas de seguridad vial, con el objetivo de crear un espacio común de seguridad vial.

Entre las prioridades y objetivos de la estrategia, fijadas para dar respuesta a los principales focos de accidentalidad y reducir el impacto socioeconómico de los accidentes de tráfico, se encuentran: mejorar los comportamientos en relación a alcohol y velocidad en la conducción, siendo un objetivo operativo desarrollar acciones preventivas para reducir el consumo de alcohol y drogas en la conducción. El indicador referente a drogas y alcohol es bajar del 1% los positivos de alcoholemia en los controles preventivos aleatorios y reducir al máximo la conducción bajo los efectos del alcohol.

Para conseguir los objetivos y tratar las problemáticas identificadas, además de las actuaciones en las áreas clásicas, se incluyen: salud y seguridad vial dirigida a mejorar las aptitudes para los conductores.

Tabla 1

Área	Misión del área de actuación
Salud y seguridad vial	Garantizar las aptitudes para la conducción con el fin de prevenir los accidentes de tráfico
Ámbitos de intervención: <ul style="list-style-type: none"> • Las aptitudes de los conductores • La implicación de los profesionales sanitarios 	

La estructura de la estrategia se realizará en tres niveles: áreas de actuación, ámbitos de intervención y actuaciones (Tabla 1).

En el ámbito de intervención en Salud y Seguridad vial se deben identificar situaciones de riesgo que estén relacionadas con las aptitudes para la conducción. Los colectivos sobre los que se actuará dentro del área de salud y seguridad vial son las personas mayores y alcohol y drogas.

Creemos importante reflejar en este breve resumen que entre los objetivos operativos del plan para tratar el consumo de alcohol y drogas en la conducción están:

- Promover la implicación de los profesionales sanitarios y las Sociedades médicas en los riesgos y las condiciones de la conducción en las personas mayores.
- Proporcionar, desde el médico de familia, información a los mayores y sus familias sobre los riesgos de la pérdida de aptitudes.
- Proporcionar información a los profesionales sanitarios sobre los efectos que las bebidas alcohólicas y drogas tóxicas tienen en la conducción, para que puedan transmitirla a sus pacientes.
- Sensibilizar a los profesionales sanitarios para que tengan una mayor implicación en la prevención de los efectos que provocan las bebidas alcohólicas y drogas tóxicas durante la conducción.
- Y por último, crear un programa de rehabilitación de los conductores reincidentes en sanciones penales por bebidas alcohólicas y drogas tóxicas.

1. VVAA: Manual de consultas bioético-legales en la Farmacia Comunitaria. Comisión de Bioética de SEFAC, 2012. 2. Abellán F. y Sánchez-Caro J: La responsabilidad médica por la información del medicamento. Fundación Salud 2000 y Ed. Comares, Granada 2007. 3. Real Decreto Legislativo 339/1990, de 2 de marzo, por el que se aprueba el texto articulado de la Ley sobre Tráfico, Circulación de Vehículos a Motor y Seguridad Vial (BOE nº 63, de 14 de marzo). Última actualización publicada: 28/12/2012. Disponible en: <http://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1990-6396>. 4. Real Decreto 818/2009, de 8 de mayo, por el que se aprueba el Reglamento General de Conductores (BOE nº 138, de 08/06/2009). Entrada en vigor el 08/12/2009. Última actualización publicada: 2 de diciembre de 2013. Disponible en: <http://www.boe.es/buscar/pdf/2009/BOE-A-2009-9481-consolidado.pdf>. 5. España. Ley orgánica 10/1995 de 23 de noviembre del Código Penal Boletín Oficial del Estado nº 281, de 24 de noviembre de 1995 p. 33987-34058 (Referencia: BOE-A-1995-25444) (<https://www.boe.es>). 6. España. Ley Orgánica 15/2007, de 30 de noviembre, por la que se modifica la Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal en materia de seguridad vial Boletín Oficial del Estado nº 288 de 1 Diciembre 2007 p. 49505-49509 (Referencia: BOE-A-2007-20636) (<https://www.boe.es>). 7. Estrategia de Seguridad Vial 2011-2020. Dirección General de Tráfico edita: Imprenta nacional del boletín oficial del estado Madrid NIPO: 128-11-029-4.



Con la colaboración de



BILA021430.00000314