

# Documento de Consenso

## Fármacos y Conducción

*Actualización 2015*



### Coordinadora

E. Redondo Margüello

### Autores

F. Atienza Martín  
C. Cociña Abella  
J.C. Gómez Martínez  
A. Iniesta Álvarez  
E. Mirabet Lis  
F. Pérez Torralba  
P. Piñera Salmerón  
J. Polo García  
D. Ramírez Puerta  
M. Ricote Belinchón



Sociedad Española de  
Medicina de Urgencias  
y Emergencias





2015 • MEDICAL & MARKETING COMMUNICATIONS • Riaño 1, 7ºC • 28042 Madrid

DEPÓSITO LEGAL: • ISBN: 978-84-606-5578-7

Queda rigurosamente prohibida, sin previa autorización por escrito de los editores,  
la reproducción total o parcial de esta obra por cualquier procedimiento.

# Documento de Consenso

## Fármacos y Conducción



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)*

### Antonio Iniesta Álvarez

*Licenciado en Medicina y Cirugía. Especialista en Medicina del Trabajo  
Presidente de la Asociación Española de Especialistas en Medicina del Trabajo (AEEMT)*

### 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)*

### Pascual Piñera Salmerón

*Licenciado en Medicina y Cirugía.  
Jefe de Servicio de Urgencias del Hospital General Universitario Reina Sofía de Murcia  
Vicepresidente 2.º de la Sociedad Española de Medicina de Urgencias y Emergencias (SEMES)*

### 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)*

# Documento de Consenso

## Fármacos y Conducción

### Índice

<b>1. CONDUCCIÓN SEGURA. ÁREAS QUE INTERVIENEN EN LA CONDUCCIÓN</b> .....	5
1.1 Función Cognitiva .....	5
1.2 Función Perceptiva .....	5
1.3 Función Motora .....	5
<b>2. FÁRMACOS Y CONDUCCIÓN</b> .....	6
2.1 Consumo de medicamentos, conducción y siniestralidad .....	6
2.2 Riesgo vial en conductores bajo tratamiento farmacológico .....	7
2.3 Prescripción de medicamentos en calidad de enfermo-conductor: Algoritmo decisional.....	7
<b>3. CATEGORIZACIÓN DE MEDICAMENTOS EN RELACIÓN A LA CONDUCCIÓN (PROYECTO DRUID)</b> .....	10
3.1 Criterios .....	11
3.2 Categorías .....	11
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	
<b>4. LISTADO DE PRINCIPIOS ACTIVOS PARA GRUPOS ATC (CLASIFICACIÓN ANATÓMICA- TERAPÉUTICA) EN INCORPORACIÓN DEL PICTOGRAMA DE CONDUCCIÓN (MSSI)</b> .....	12
4.1 Listado de principios activos para grupos ATC en incorporación del pictograma de conducción .....	13
4.2 Algunas recomendaciones para la prescripción con estándares de seguridad vial en los grupos terapéuticos más utilizados .....	14
<b>5. EL PROFESIONAL SANITARIO EN LA PRESCRIPCIÓN/INDICACIÓN DE MEDICAMENTOS AL PACIENTE CONDUCTOR</b> .....	14
5.1 Su papel en la prevención de lesiones de tráfico .....	14
5.2 Importancia del consejo sanitario vial en la prescripción de medicamentos .....	16
5.3 Intervención preventiva a cuatro niveles .....	17
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 Patologías más prevalentes de salud laboral, su tratamiento e influencia en la conducción	
5.3.5 CASO ESPECIAL: Paciente-conductor MAYOR	
<b>6. ASPECTOS LEGALES Y RESPONSABILIDAD DEL PROFESIONAL SANITARIO</b> .....	20
6.1 Legislación MSSI .....	20
6.2 Ley de Tráfico, Circulación de Vehículos a Motor y Seguridad Vial .....	21
6.3 Reglamento General de Conductores (Anexo IV) .....	21
6.4 Código Penal .....	22
6.5 Plan Estratégico de Seguridad Vial 2011-2020 DGT .....	22

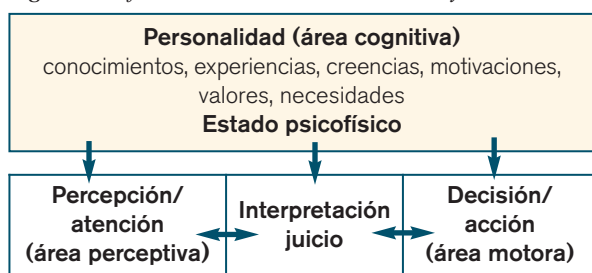
# Conducción segura. Áreas que intervienen en la conducción

# 1

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 percepción<sup>1</sup>.

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, etc<sup>2</sup>.

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 conductor<sup>3</sup>.

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 vehículo<sup>4</sup>.

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

## Fármacos y Conducción

### 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 vial<sup>1</sup>.

Con cifras provisionales referidas únicamente a los accidentes de tráfico mortales y/o con heridos graves ocurridos en vías interurbanas y tomadas hasta las 24 horas de producirse el accidente de tráfico (las únicas disponibles en enero de 2015), España se encuentra entre los 10 países con menor siniestralidad por accidentes de tráfico de la Unión Europea, ocupando ya la quinta posición. Algunos países, como Francia o Reino Unido, han sufrido incrementos en sus cifras de fallecidos por accidentes de tráfico.

El número de muertos por accidente de tráfico en el año 2014 registra, aunque por poco, un nuevo 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 se ha producido un descenso del 2% en el número de accidentes, de 3 víctimas mortales menos y una disminución del 8% en el número de heridos graves. Un hito es que, por primera vez, el número de accidentes mortales en carretera no supera la barrera de los 1.000 (981). El descenso de víctimas se repite por undécimo año consecutivo. Y ello con un incremento del 1,57% en la exposición al riesgo por desplazamientos de largo recorrido respecto al año 2013. El aumento de la exposición es mayor en lo que se refiere a los fines de semana en que se produce un incremento del 2,5%.

España presenta una tasa de 36 muertos por millón de habitantes con la cual se supera con siete años de antelación la marcada en el Plan Estratégico para 2020.

Por sexos se sigue observando un mayor porcentaje del sexo masculino: la proporción de varones sobre el total ha sido del 76%.

El 79% de los fallecidos en vías interurbanas ocurren en carreteras convencionales.

Los fallecidos por tipo de usuario presentan diferente comportamiento, aumentando los fallecidos usuarios de furgoneta/camión (casi se duplica) y de bicicletas, descendiendo sin embargo, los fallecidos motoristas y peatones.

El uso de accesorios de seguridad, cinturón y casco, hubiese salvado al menos a la mitad de los fallecidos por accidentes de tráfico en el 2014 que no hacían uso de estos dispositivos de seguridad<sup>2</sup>.

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<sup>1,3</sup>.

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 benzodiazepinas, seguido por los hipnóticos y opiáceos; pero los antihipertensivos, los antidepresivos y los antihistamínicos H1 de primera generación, son otros fármacos frecuentemente implicados.

Con datos consolidados del año 2013, hubo un 43% de conductores fallecidos positivos a alcohol y/o drogas ilegales, según los datos del Instituto Nacional de Toxicología<sup>4</sup>.

Respecto al alcohol, en los últimos cinco años hay una ligera reducción de consumo en frecuencia, pero con incremento del consumo de riesgo<sup>4</sup>.

En 2014 se han detectado más infracciones por consumo problemático de drogas ilegales: este año la DGT (Dirección General de Tráfico) ha realizado más de 24.000 pruebas, con un resultado del 25% positivas, la mayoría por cannabis (marihuana)<sup>2</sup>.

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...)<sup>5</sup>.

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 conducción<sup>5</sup>. 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 estudios<sup>6</sup> 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.

La DGT tiene en funcionamiento, desde el 1 de febrero de 2013, la «Unidad de Coordinación de Víctimas de Accidentes de Tráfico» (UVAT) creada en cada una de las Jefaturas Provinciales de Tráfico de toda España (unidad de atención presencial o en el teléfono 060) con el objetivo de coordinar una red integral de ámbito nacional, de información y atención a las víctimas de accidentes de tráfico, facilitando el acceso de las víctimas a los recursos existentes, velar por sus derechos y promover la participación de las instituciones y las administraciones locales, autonómicas y nacionales<sup>2</sup>.

## 2.2 Riesgo vial en conductores bajo tratamiento farmacológico

Para reducir el riesgo vial atribuible a los efectos adversos de los fármacos es importante<sup>1,7,8</sup>:

- 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 informado<sup>9</sup>.
- 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 AEMPS<sup>10</sup>, llegándose a la conclusión de que, en torno a un 25% (382) deben llevar el pictograma de conducción autorizado hasta el momento en nuestro país<sup>11</sup>.

Entre los cien medicamentos más vendidos, hay fármacos que interfieren en la seguridad vial<sup>12</sup>. 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).

Desde los Servicios de Urgencias se prescriben con frecuencia fármacos que pueden tener influencia en la seguridad vial. En la Tabla 2 se han recogido aquellos

**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

medicamentos utilizados en Urgencias y que mayor repercusión pueden tener sobre la conducción, así como su categorización según el Informe DRUID extensamente explicado en el epígrafe 3 de este documento de consenso.

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

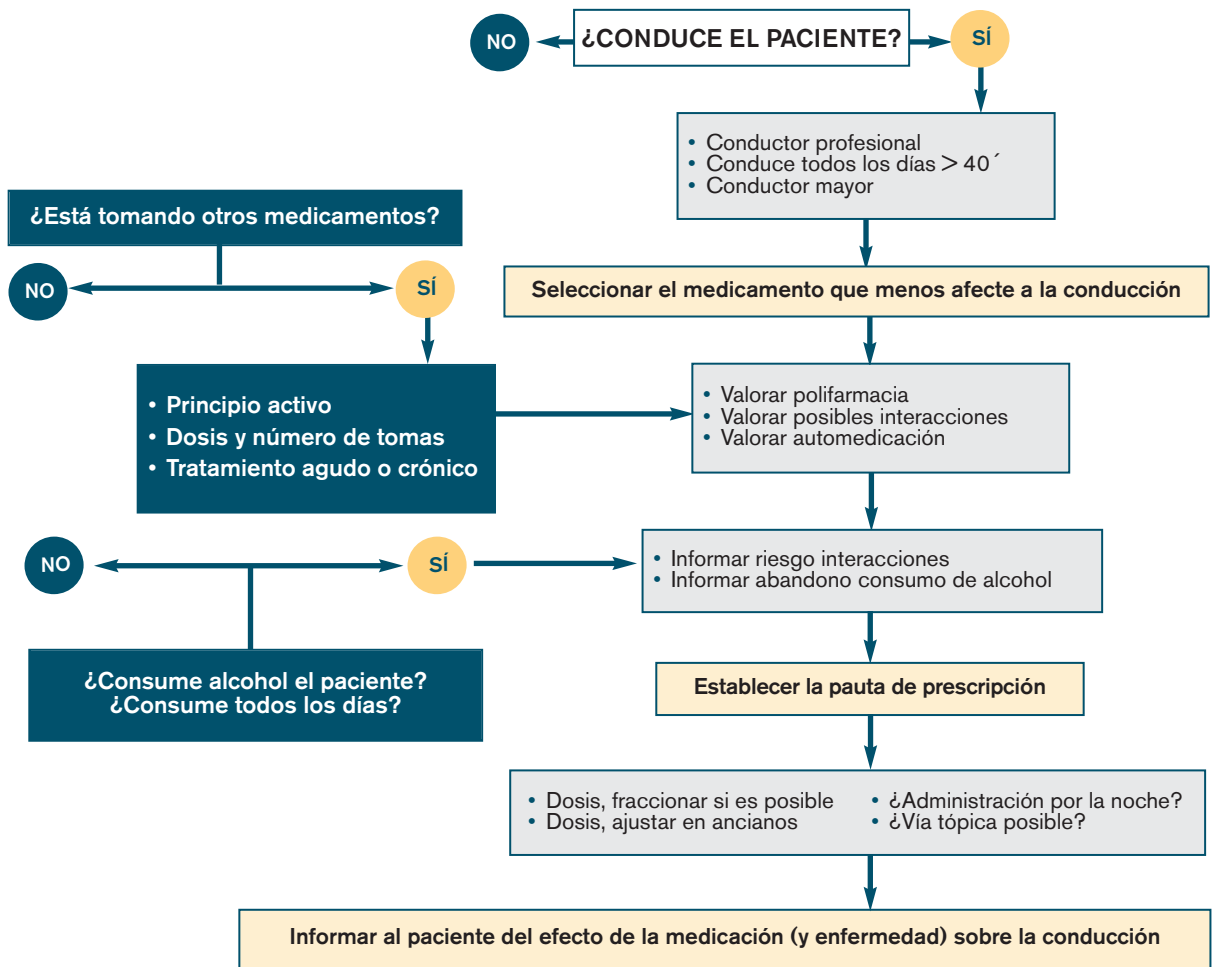
En la práctica clínica la prescripción de medicamentos es un acto habitual; es más, en la mayoría de casos se finaliza con la prescripción de un medicamento con el fin de mejorar el estado de bienestar del paciente como solución al problema de salud. Al prescribir, se exige que el medicamento sea seguro, eficaz, de tolerancia buena y coste bajo; además, ya no solo se busca la curación,

**Tabla 2:** Medicamentos prescritos en Urgencias y más frecuentemente implicados en la conducción con categorización DRUID<sup>13,14</sup> (NC: no categorizado)

<b>Ansiolíticos/ hipnóticos</b>	<b>Benzodiazepinas</b> (BZD) Categoría (Cat.) III <b>Hipnóticos</b> (zopiclona [Cat. III], zolpidem [Cat. II])	<ul style="list-style-type: none"> <li>•Alteraciones psicomotrices y de alerta</li> <li>•Sedación</li> <li>•Efectos derivados de la privación o retirada: insomnio de rebote, ansiedad, reacciones de agresividad, síndrome de abstinencia. Son menos frecuentes en las BZD de acción larga</li> </ul> Los pacientes tratados con BZD deberían evitar en lo posible la conducción, especialmente durante las primeras horas de la mañana
<b>Analgésicos opiáceos</b>	Morfina (Cat. III) Codeína (Cat. II) Tramadol (Cat. III)	Somnolencia, disminución de la alerta psíquica, e incluso vértigo
<b>Antidepresivos</b>	Antidepresivos tricíclicos (AT) (imipramina [Cat. III]) Inhibidores de la recaptación de serotonina (ISRS) (Cat. II) Fluoxetina, paroxetina (Cat. I)	Efectos anticolinérgicos (visión borrosa), sedación e hipotensión ortostática. Alteraciones digestivas (náuseas, dolor abdominal, diarrea), alteraciones del sueño. Con los ISRS: vértigo, fotofobia y parestesias. Es aconsejable que los pacientes con depresión mayor conduzcan una vez que se ha estabilizado el tratamiento y obtenida una respuesta positiva al mismo. Los ISRS afectan en menor medida a la aptitud de conducir
<b>Antiepilépticos</b>	Topiramato (Cat. II) Lamotrigina (Cat. II) Fenitoína (Cat. II) Carbamazepina (Cat. II) Ácido valproico (Cat. II)	Ataxia (descoordinación motora), temblor, somnolencia, letargo o estados de confusión o aturdimiento
<b>Antipsicóticos</b>	Olanzapina (Cat. II) Risperidona (Cat. II)	Somnolencia y visión borrosa (típicamente anticolinérgicos)
<b>Antimigrañosos</b>	Sumatriptán (Cat. II) Rizatriptán (Cat. II)	Mareos y somnolencia. No se recomienda la conducción de vehículos durante el tratamiento con «triptanes»
<b>Antivertiginosos</b>	Flunarizina (Cat. II) Cinarizina (Cat. II)	Somnolencia. No parece prudente que un paciente con un ataque de vértigo conduzca un automóvil, incluso aunque esté siendo tratado
<b>Antihistamínicos (H1)</b>	Clorfenamina (Cat. II) Difenhidramina (Cat. III) Anti-H1 2. <sup>a</sup> generación (cetirizina [Cat. II], loratadina [Cat. II], ebastina [Cat. I], terfenadina [Cat. I], desloratadina [Cat. II])	Los antihistamínicos «clásicos» tienen acción anticolinérgica y producen somnolencia. Se han desarrollado antihistamínicos de 2. <sup>a</sup> generación que carecen de estos efectos, por ejemplo bilastina, fexofenadina, levocetiricina y desloratadina. Los efectos asociados al bloqueo de los receptores histamérgicos y colinérgicos incluyen: ansiedad, parestesia, alteraciones visuales e incluso alucinaciones
<b>Antidiabéticos</b>	Insulina (Cat. I) Antidiabéticos orales (solos [Cat. 0], combinaciones [Cat. II])	Posibilidad de hipoglucemia intensa, sobre todo con insulina
<b>Procinéticos antieméticos</b>	Metoclopramida (Cat. I) Cleboprida (Cat. 0) Ondansetrón (Cat. 0)	Producen frecuentemente (10-25%) agitación, somnolencia, astenia o sedación. Cefalea, estreñimiento o diarrea (10-25%) y mareo, astenia o sedación (1-9%). Se recomienda evitar la conducción de vehículos y el manejo de maquinaria peligrosa
<b>Betabloqueantes</b>	Propranolol (Cat. I) Atenolol (Cat. I) Carvedilol (Cat. II)	Fatiga, mareos, cefalea, insomnio, y sensación de hormigueo. Especial precaución en diabéticos
<b>Antihipertensivos</b>	Antagonistas del calcio (nifedipina, diltiazem) (Cat. I)	Hipotensión postural (en general tras la primera toma), con mareos o vértigo en los movimientos bruscos. Advertir al paciente que durante el inicio del tratamiento, o si se ajusta la dosis, debe tener precaución al conducir. Antagonistas del calcio: mareos y/o cefaleas al principio del tratamiento. Ocasionalmente, ansiedad, somnolencia, astenia, parestesia y calambres musculares.
<b>Antiarrítmicos</b>	Flecainida (Cat. I) Propafenona (Cat. I) Amiodarona (Cat. I)	Mareos y visión borrosa. La mayoría de los antiarrítmicos de uso ambulatorio contraindica la conducción durante las primeras semanas de tratamiento
<b>Antiagregantes plaquetarios</b>	Dipiridamol (NC) Clopidogrel (Cat. 0)	Mareos y cefalea. No se aconseja la conducción de vehículos, ni el manejo de maquinaria peligrosa durante las primeras semanas de tratamiento
<b>Relajantes musculares</b>	Carisoprodol (Cat. II) Baclofeno (Cat. II)	Carisoprodol: taquicardia, hipotensión, mareos, somnolencia, cefalea y ataxia. Metocarbamol: somnolencia, visión borrosa, vértigo, nerviosismo y ansiedad. Baclofeno y ciclobenzaprina: hipotonía muscular, somnolencia. Ocasionalmente mareos, parestesia, visión borrosa. Se debe evitar la conducción de vehículos bajo los efectos de este tipo de fármacos, porque los reflejos se encuentran disminuidos
<b>Antiinflamatorio no esteroideo (AINE)</b>	<b>Metamizol</b> (NC) <b>Ácido acetilsalicílico</b> (Cat. I) <b>Ibuprofeno</b> (Cat. I) <b>Dexketoprofeno</b> (Cat. I)	Somnolencia, mareo, vértigo



Figura 1: Algoritmo decisional en la prescripción de medicamentos al paciente-conductor<sup>15</sup>



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 vida<sup>16</sup>. 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.

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...»<sup>17</sup>.

A la hora de prescribir en Urgencias un tratamiento a un paciente resulta fundamental conocer, además de su eficacia y seguridad, si este puede afectar o no a la capacidad de conducción con la finalidad de hacer las recomendaciones más adecuadas en cada caso.

Desde Urgencias siempre debemos recomendar la abstinencia de tomar alcohol conjuntamente con medicamentos, ya que podría potenciar los efectos indeseables de estos y siempre debemos anotar en la historia clínica las recomendaciones hechas a los enfermos.

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.dgt.es/es/prensa/notas-de-prensa/2015/20150105-mir\\_BALANCE-2014\\_seguridad-vial\\_nota.shtml](http://www.dgt.es/es/prensa/notas-de-prensa/2015/20150105-mir_BALANCE-2014_seguridad-vial_nota.shtml). 3. Campaña de Información sobre medicamentos y conducción seguridad vial <http://www.portalfarma.com/Profesionales/campanaspf/categorias/Paginas/informacionmedicamentosyconduccionC3%B3nseguridadvial.aspx>. (acceso 01/2015). 4. Balance definitivo de la siniestralidad vial de 2013. Comunicación oficial de la DGT del 26 de junio de 2014. 5. Medicamentos y conducción. Organización farmacéutica colegial. Disponible en: <http://www.portalfarma.com/Profesionales/campanaspf/categorias/Paginas/informacionmedicamentosyconduccionC3%B3nseguridadvial.aspx> (acceso 01/2014). 6. 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.dgt.es/revista/num217/reportaje-recetas.html> (acceso 01/2014). 7. Del Río MC, Álvarez FJ, González-Luque JC. Guía de prescripción farmacológica y seguridad vial. Dirección General de Tráfico 2001. 8. 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. 9. Día Mundial de la Salud 2004: La Seguridad Vial no es accidental (OMS). Farmacéuticos nº286 abril 2004, pag. 42-49. 10. 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](http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/2012/docs/NI-MUH_09-2012.pdf). Actualizado el 24 de mayo de 2013. 11. Ramírez D. Medicamentos y conducción segura. En: Recomendaciones Semergen en seguridad vial. Madrid: Medical & Marketing Communications; 2013. p.8-22. 12. Datos CGCF. Disponible en: <http://www.portalfarma.com> (acceso 12/2013). 13. Gómez-Talegón T, Fierro I, Del Río MC, Álvarez FJ. Classification of medicinal drugs and driving: Coordination and synthesis report. Disponible en: [http://www.druid-project.eu/Druid/EN/Dissemination/downloads\\_and\\_links/2012\\_Washington\\_Brochure.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](http://www.druid-project.eu/Druid/EN/Dissemination/downloads_and_links/2012_Washington_Brochure.pdf?__blob=publicationFile) (acceso enero 2015). 14. Organización Farmacéutica Colegial. <http://www.portalfarma.com/Profesionales/medicamentos/mediconduccion/efecto-medicamentos-conduccion/Paginas/Efecto-medicamentos-conduccion.aspx> (acceso enero 2015). 15. González Luque JC, et al. Manual sobre aspectos médicos relacionados con la capacidad de conducción de vehículos. Madrid: Ed. Doyma; DGT, 2004. 16. 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. 17. Disponible en: [http://www.aemps.gob.es/eventosCongresos/2009/docs/jornada-conduccion-Medicamentos\\_junio2009/ponencias/JCG.Luque\\_conduccion-Medicamentos\\_junio-2009.pdf](http://www.aemps.gob.es/eventosCongresos/2009/docs/jornada-conduccion-Medicamentos_junio2009/ponencias/JCG.Luque_conduccion-Medicamentos_junio-2009.pdf) (acceso 12/2013).

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

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 peligrosos<sup>1</sup>.

Más recientemente, Francia y España<sup>2</sup> 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 1345/2007<sup>3</sup>, 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.»

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 conducir<sup>4</sup>. 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)<sup>5</sup>.

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, Alvarez 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](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](http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-2/index_en.htm) (acceso 12/2013).

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

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 conducción<sup>1</sup>

### 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 psiclépticos:** 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 fe-  
xofenadina, 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 brusca-  
mente, 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 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).

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

## 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 seguridad<sup>1</sup>. Todos estos factores deben ser tenidos en cuenta por el profesional sanitario a la hora de manejarlos y aconsejar a un paciente que conduce 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, así como el consejo al paciente conductor, aparecen en la Tabla 1<sup>2</sup>.

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 demostrada<sup>3</sup> (Tabla 2), no debemos desaprovechar cualquier mo-

**Tabla 1:** Enfermedades que influyen en la seguridad de conducción y consejo al paciente conductor

Enfermedad	Consejo al paciente conductor
Arritmias	Consulte con su médico: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Si la arritmia le provoca síntomas frecuentes y súbitos, por ejemplo síncope o pérdida de atención.</li> <li>• En caso de habersele implantado un marcapasos o haber sufrido descarga de desfibrilador automático implantable, no debería conducir en un mes, o en tres meses si es un conductor profesional</li> </ul>
Cardiopatía isquémica	Si ha sufrido un infarto agudo de miocardio deberá abstenerse de conducir en los 3 meses posteriores, y además si es conductor profesional deberá someterse a una prueba de esfuerzo
Revascularización coronaria	Consulte con su médico: no se debe conducir durante 1 mes, o 3 meses si es conductor profesional
Insuficiencia cardíaca y otras patologías cardíacas (miocardiopatías, endocarditis, pericarditis)	Consulte con su médico, en función de la gravedad puede tener signos o síntomas que interfieran la capacidad de conducir
Cirugía de prótesis valvulares	La cirugía le mejorará su patología cardíaca, pero tenga en cuenta que debe mantener un periodo postquirúrgico sin conducción de 3 meses, o 6 meses si es conductor profesional
Flebitis superficial, trombosis venosa profunda sintomática y safenectomías	Se desaconseja la conducción durante la fase aguda. Consulte con su médico no solo sobre la aptitud para la conducción, sino también sobre si esta podría interferir con su proceso de recuperación
Hipertensión arterial (HTA)	La HTA bien controlada no impide conducir, pero sea precavido en las fases de cambio/ajuste del tratamiento
Diabetes mellitus	No debería conducir hasta la estabilización y control de su diabetes, así como en los cambios/ajustes de tratamiento. Aprenda a reconocer y controlar los síntomas de hipoglucemia
Enfermedades del tiroides	No debería conducir hasta la estabilización y control, consulte con su médico
Díálisis	Se recomienda no iniciar la conducción hasta 8-10 horas después del tratamiento
Trasplantados renales	No debería conducir hasta 6 meses después, siendo necesario un informe favorable del nefrólogo
Asma grave, crisis de broncoespasmo, crisis alérgicas severas, procesos pleurales que causen dolor y disnea	Hasta resolución del proceso no se debería conducir. La falta de aire brusca y severa, así como los síntomas alérgicos importantes: lagrimeo, picor de ojos, salvas de estornudos... y la medicación que se utiliza en estos casos puede interferir con la conducción. Consulte con su médico
Anemias severas/moderadas	Consulte con su médico sobre si su enfermedad desaconseja la conducción. En casos graves, no debería conducir en los primeros tres meses
Epilepsia	Existen diferentes situaciones. Como norma general en conductores no profesionales, tras un año sin convulsiones o pérdida de conocimiento, se podrá conducir con un informe favorable del neurólogo. Los requisitos para los conductores profesionales son más exigentes, consulte con su médico
Trastornos del ánimo y de la personalidad (depresión, ansiedad...)	Tenga en cuenta que la enfermedad y los fármacos utilizados para su control pueden afectar directamente a la capacidad de conducción. En algunas fases de la enfermedad y hasta que no este bien controlada, puede suponer un riesgo a la conducción. Consulte con su médico
Vértigo	La conducción se debe posponer hasta la resolución de fase aguda, o hasta seis meses después de la resolución en los vértigos crónicos recurrentes
Cirugía de cataratas y Cirugía refractiva y tratamientos con láser	La conducción se debe posponer hasta transcurrido un mes después de la cirugía, o dos meses si es usted conductor profesional. Pueden existir deslumbramientos y alteraciones de la percepción visual, así como fatiga visual

Fuente: Elaboración propia

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

Fuente: Recomendaciones Semergen en Seguridad Vial<sup>4</sup>

- **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...)<sup>5</sup>.
  - 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 **benzodiazepinas**, 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 benzodiazepina (por encima de los puntos de corte establecidos en el proyecto DRUID)<sup>6</sup>.

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 conducción<sup>7</sup>, mientras que el modelo actual de pictograma español se recoge en la Figura 1<sup>2</sup>.

**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 aspectos<sup>8</sup>:

- Tipo de medicamentos que pueden interferir en la conducción: categorías según su interferencia.
- Tipo de efectos que producen (Tabla 3)<sup>2</sup>, 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 Vial<sup>4</sup>



- 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).

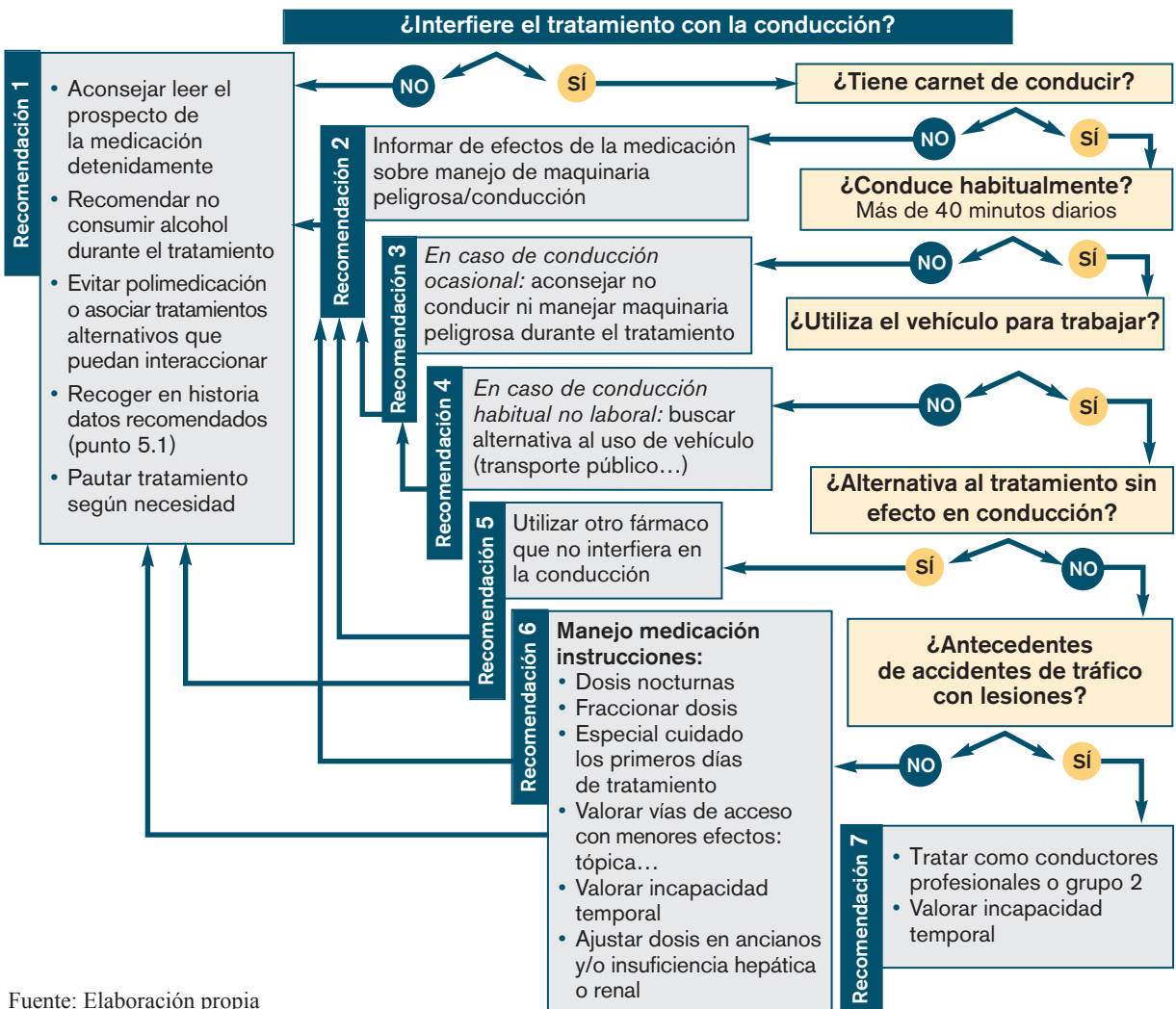
- El médico asistencial no puede prohibir conducir, por lo que tendrá que apoyarse en una adecuada alianza terapéutica con su paciente para que este cumpla con las recomendaciones recibidas.

### 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 grupos<sup>9</sup>:

- **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 Patologías más prevalentes de salud laboral, su tratamiento e influencia en la conducción**

Los objetivos de los Departamentos de Medicina del Trabajo en los Servicios de Prevención, en relación con la conducción, pasarían por:

- Conocimiento del estado de la salud de los trabajadores, para poder detectar cómo afecta la misma a la conducción o viceversa, detectando aquellos conductores de mayor riesgo. Especialmente importante es la información actualizada de cualquier medicación que tenga prescrita el trabajador y cuyos efectos colaterales puedan afectar a la conducción.
- Tener documentada en la historia clínico-laboral información actualizada sobre el uso que hace el trabajador de vehículos, tanto cuando el manejo de los mismos sea profesional, como cuando sea inherente al trabajo (desplazamientos con su vehículo) o por temas extralaborales.
- Formación e información a los trabajadores en materia de seguridad vial y concienciar a todos los estamentos de la empresa, ayudando a modificar hábitos y buscando sinergias a otras campañas lanzadas desde otros estamentos relacionados con el tráfico.

En cuanto a las patologías que se encuentran en las evaluaciones de salud, las más prevalentes en la población laboral son similares al resto de la población, destacando alteraciones osteomusculares, cardiovasculares, infecciosas, psiquiátricas, metabólicas y respiratorias.

Una mención especial merecen las siguientes alteraciones:

- El síndrome de apnea e hipopnea del sueño (SAHS) y su influencia como causa de siniestralidad por la somnolencia en aquellos pacientes no diagnosticados o tratados convenientemente.
- La diabetes mellitus, especialmente en insulino-dependientes mal controlados.
- El desconocimiento por parte de los trabajadores de los efectos secundarios de muchos fármacos que afectan a la conducción.
- Y la influencia de los turnos de trabajos (turnicidad y nocturnidad), llamando la atención la falta de regulación existente en conductores no profesionales (comerciales, etc.) en cuanto a limitación del número de horas al volante, asunto sobre el que no hay nada regulado y que es causa de numerosos accidentes de trabajo viales.

Cuando hablamos de patologías laborales nos referimos a tres grandes bloques: accidentes de trabajo, enfermedades profesionales y enfermedades relacionadas con el trabajo.

Según datos del Instituto Nacional de Seguridad e Higiene (INSH) en el trabajo, en 2012<sup>10</sup>, último año del que se disponen datos, hubo 459.536 accidentes de trabajo con baja en España, de ellos 52.411 (11,4%) fueron accidentes de tráfico, que se reparten:

- 38.010 in itinere, que son aquellos que se producen al ir o volver del trabajo (100 de estos accidentes fueron mortales).
- 12.161 fueron en misión, es decir, en desplazamientos durante la jornada laboral (80 tuvieron un fatal desenlace).
- Y 2.240 (el 4,3%) por otras causas.

La patología traumática laboral afecta a la conducción, bien impidiéndola en la fase aguda de tratamiento o, una vez concluido el mismo, en caso de presentarse secuelas que exijan la adaptación del vehículo y del puesto de trabajo a las limitaciones del trabajador.

En relación con las enfermedades profesionales, suponen un conjunto de patologías muy heterogéneas. En 2013, en el sistema CEPROSS (Sistema de Comunicación de Enfermedades Profesionales en la Seguridad Social)<sup>11</sup> del Ministerio de Empleo y Seguridad Social se declararon 9.268 con baja.

Como es sabido, las enfermedades profesionales se regulan en el Real Decreto 1299/06 y se clasifican en seis grupos. Por incidencia, el grupo más frecuente es el 2 (enfermedades profesionales causadas por agentes físicos)<sup>12</sup> encabezándolo la patología osteomuscular, seguido de patologías auditiva, dérmica, respiratoria y alérgica. La repercusión en la conducción de este grupo de enfermedades y su tratamiento deberá ser valorado de manera individualizada.

El sistema PANOTRATSS<sup>11</sup> es una base de datos diseñada por el Ministerio de Empleo y Seguridad Social, que lleva funcionando desde 2010, con el objetivo de registrar las patologías no traumáticas causadas por el trabajo, recogiendo las enfermedades no incluidas en la lista de enfermedades profesionales que contraiga el trabajador con motivo de la realización de su actividad laboral, siempre que se pruebe que la enfermedad tuvo por causa exclusiva la ejecución del mismo. También contendrá las enfermedades o defectos, padecidos con anterioridad por el trabajador, que se agraven como consecuencia de la lesión constitutiva de accidente o enfermedad.

En 2013 se declararon 6.860 patologías no traumáticas, de las que 5.317 son enfermedades causadas por el trabajo y 1.543 son enfermedades agravadas por el trabajo. Dentro de este grupo de PANOTRATSS, las enfermedades del aparato locomotor continúan siendo las más frecuentes, seguidas de las enfermedades de la piel y del sistema nervioso central y periférico.

A modo de resumen, la Medicina del Trabajo tiene un papel muy importante dentro de los agentes implicados

en la seguridad vial ya que, de los diecisiete millones de trabajadores que componen la población activa, una amplia mayoría conduce, y en muchas ocasiones más de un tipo de vehículo. Casi la mitad de estos trabajadores suele pasar por una consulta de un médico del trabajo al menos una vez al año, por lo que él mismo es una herramienta magnífica para detectar a aquellos trabajadores que puedan tener un mayor riesgo vial.

Además, la labor que se hace en los Servicios de Prevención desde hace varios años en materia de formación en seguridad vial hace que sea considerada como un objetivo fundamental en materia de prevención en un número cada vez mayor de empresas, con la repercusión que a nivel social tiene esta concienciación.

Pero seguimos teniendo una asignatura pendiente: la coordinación de los servicios de prevención con el sistema público de salud y con los centros de reconocimientos médicos de conductores cuando se detectan estados de salud que puedan ser incompatibles con una conducción segura.

Actualmente el Departamento de Medicina del Trabajo del Servicio de Prevención puede dictaminar exclusivamente una «No Aptitud» para trabajar en el puesto de conductor exclusivamente profesional en la empresa en la que presta sus servicios a aquel trabajador cuyo examen de salud no sea satisfactorio; pero son necesarios mecanismos telemáticos, así como una historia clínico laboral común en materia de seguridad vial, que permitan alcanzar una puesta en común de las situaciones clínicas incompatibles con la conducción con el resto de los agentes sanitarios implicados, lo que conllevara a una revisión de la legislación existente a nivel nacional y autonómica para lograr este fin, como por ejemplo se ha hecho ya en materia de incapacidad temporal en el Real Decreto 625/2014.

### 5.3.5 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)<sup>13</sup>.

*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 siguientes<sup>14</sup>:

- 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-licios> (acceso 12/2013). 2. Magro Servet 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. Ramírez D. Medicamentos y conducción segura. En: Recomendaciones Semergen en seguridad vial. Madrid: Medical & Marketing Communications; 2013. p.8-22. 5. 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). 6. 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.defensordepuebloandaluz.es/sites/default/files/Informe\\_presencia\\_alcohol\\_drogas\\_en\\_conductores\\_0.PDF](http://www.defensordepuebloandaluz.es/sites/default/files/Informe_presencia_alcohol_drogas_en_conductores_0.PDF) (acceso 12/2013). 7. 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/cln\\_031/nn\\_107548/Druid/EN/Dissemination/downloads\\_and\\_links/Final\\_Report,templateId=raw,property=publicationFile.pdf/Final\\_Report.pdf](http://www.druid-project.eu/cln_031/nn_107548/Druid/EN/Dissemination/downloads_and_links/Final_Report,templateId=raw,property=publicationFile.pdf/Final_Report.pdf) (acceso 12/2013). 8. 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. 9. Ozcoidi 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). 10. <http://www.insht.es/portal/site/Insht/menuitem.1f1a3bc79ab34c578c2e8884060961ca/?vgnnextoid=3615468f57152410VgnVCM1000008130110aRCRD&vgnnextchannel=9f164a7f8a651110VgnVCM100000dc0ca8c0RCRD> (acceso 22-01-2015). 11. <http://www.seg-social.es/prdi00/groups/public/documents/binario/145097.pdf> (acceso 22-01-2015). 12. R.D. 1299/2006, de 10 de noviembre (disponible en <http://www.fremap.es/Conocenos/coberturas/Paginas/EnfermedadProfesional.aspx>) 13. La seguridad y el conductor mayor. Bright Focus Foundation, 2013. Disponible en [http://www.brightfocus.org/docs/pdf-publications/safety\\_olderdriver\\_spanish\\_adr.pdf](http://www.brightfocus.org/docs/pdf-publications/safety_olderdriver_spanish_adr.pdf) (acceso 12/2013). 14. Servicio Madrileño de la Salud. Utilización de medicamentos en el anciano. Notas Farmacoterapéuticas 2008;15(8):29-36.

## Aspectos legales y responsabilidad del profesional sanitario

# 6

### 6.1 Legislación MSSJ

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 co-

recto 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<sup>1,2</sup>.

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

En el BOE nº 85, del 08/04/2014, se publicó la Ley 6/2014, de 7 de abril, por la que se modifica el texto articulado de la Ley sobre Tráfico, Circulación de Vehículos a Motor y Seguridad Vial, aprobado por el Real Decreto Legislativo 339/1990, de 2 de marzo<sup>3</sup>, con entrada en vigor el 09/05/2014.

La Ley 6/2014 reforma a las necesidades actuales las disposiciones legales 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 Vial.

Un aspecto esencial de la Ley 6/2014 es el relativo a los sistemas de seguridad de conductores y ocupantes de los vehículos.

Otro que se modifica de forma sustancial, en el artículo 12, es la regulación de la presencia de drogas en la conducción: se castiga la mera presencia de drogas en el organismo del conductor, de las que quedarán excluidas aquellas sustancias que se utilicen bajo prescripción facultativa y con una finalidad terapéutica, siempre que se esté en condiciones de utilizar el vehículo conforme a la obligación de diligencia, precaución y no distracción

establecida en el artículo 9; dejando para el tipo penal previsto en el artículo 379.2 del Código Penal la sanción por la conducción bajo la influencia de drogas.

Por primera vez se explicita en esta ley la apuesta por los dispositivos de detección de drogas en saliva, que se han demostrado como seguros jurídicamente, poco intrusivos para los conductores y viables desde un punto de vista policial conscientes de que el alcohol y las drogas están detrás de un porcentaje muy importante de accidentes graves. Las infracciones relativas a estas sustancias se separan del criterio sancionador general y la multa que conllevan se sitúa en un escalón superior, además de la consiguiente detracción de puntos.

De la Ley 6/2014 siguen dependiendo diversos Reglamentos:

- De Circulación.
- General de Conductores: está pendiente de aprobarse un nuevo Reglamento.
- De Centros de Reconocimiento de Conductores.
- De Autoescuelas, etc.

## 6.3 Reglamento General de Conductores (Anexo IV)<sup>4</sup>

- 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 corto plazo, una vez ha entrado en vigor la nueva Ley de Tráfico, Circulación de Vehículos a Motor y Seguridad Vial, se va a modificar el Reglamento General de Conductores que afecta al Anexo IV, así como otros Reglamentos que dimanen de ella.

## 6.4 Código Penal

El Código Penal<sup>5,6</sup> 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 DGT<sup>7</sup> 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

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
<b>Ámbitos de intervención:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Las aptitudes de los conductores</li><li>La implicación de los profesionales sanitarios</li></ul>	

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.

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. Ley 6/2014, de 7 de abril, por la que se modifica el texto articulado de la Ley sobre Tráfico, Circulación de Vehículos a Motor y Seguridad Vial, aprobado por el Real Decreto Legislativo 339/1990, de 2 de marzo (B.O.E. n.º 85, del 08/04/2014). [https://www.boe.es/diario\\_boe/txt.php?id=BOE-A-2014-3715](https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2014-3715). 4. Real Decreto 818/2009, de 8 de mayo, por el que se aprueba el Reglamento General de Conductores (BOE n.º 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 n.º 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 n.º 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

