



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD
Y POLÍTICA
SOCIAL



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



JORNADA SOBRE MEDICAMENTOS Y EFECTOS EN LA CONDUCCIÓN: NUEVO PICTOGRAMA DE ADVERTENCIA EN LOS MEDICAMENTOS

IMPLICACIONES PARA EL MÉDICO

JOSÉ ANTONIO GONZÁLEZ CORREA. FARMACÓLOGO CLÍNICO
MIEMBRO DEL COMITÉ DE EVALUACIÓN DE MEDICAMENTOS DE USO
HUMANO (CODEM)



- La prescripción es un proceso que requiere un adecuado equilibrio entre las características del paciente, su patología y el fármaco elegido. Sin embargo, es necesario atender otras circunstancias, entre ellas la conducción de vehículos y el manejo de determinadas maquinarias.





GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD
Y POLÍTICA
SOCIAL



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



- Consumo de fármacos que pueden afectar la capacidad de conducir vehículos
- Accidentes atribuibles al consumo de medicamentos
- Concienciación
- Prevención
 - Información
 - Consejo



- **Consumo de fármacos que pueden afectar la capacidad de conducir vehículos**
- Accidentes atribuibles al consumo de medicamentos
- Concienciación
- Prevención
 - Información
 - Consejo



Síntomas a considerar

- Disminución del estado de alerta
- Afectación de la capacidad psicomotora
- Alteración en la visión

- Hipotensión
- Hipoglucemia



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD
Y POLÍTICA
SOCIAL



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



- El número de medicamentos comercializados en España supera la cifra de 4000
 - **Menos de 300** contienen advertencias sobre su influencia en la conducción
- **Categorías:**
 - Sin influencia
 - Influencia leve o moderada
 - Influencia importante
- **Cantidad:** concentración sanguínea de la sustancia



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD
Y POLÍTICA
SOCIAL



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



- **Cantidad:** concentración sanguínea de la sustancia
 - Farmacodinamia
 - Farmacocinética
 - Interacciones
 - Evolución de la enfermedad

PAUTA TERAPEUTICA



GOBIERNO
DE ESPAÑA

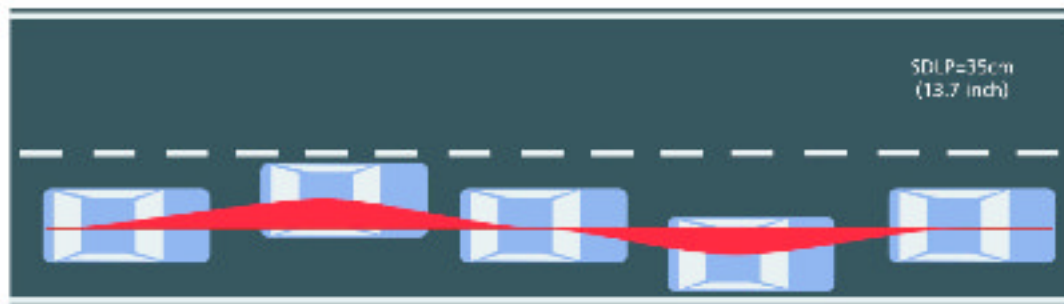
MINISTERIO
DE SANIDAD
Y POLÍTICA
SOCIAL



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



- **Evaluación de los efectos de los medicamentos en la conducción:**
 - Test psicomotores
 - Test de reacción
 - Simuladores de conducción de vehículos
 - Valoración de la conducción en carretera
- **¿Cuándo?**
 - Ensayo clínico
 - Plan de gestión de riesgo (estudios específicos)
 - Estudios postcomercialización
 - Farmacovigilancia



LANE CENTER

FURTHEST LEFT

LANE CENTER

FURTHEST RIGHT

POSITION OF THE CAR WITHIN THE LANE

SDLP: standard desviation of the lateral position



Test de conducción en carretera



Concentración de alcohol en sangre

0,10%
0,08%
0,06%
0,04%
0,02%

atención dividida

conducción

vigilancia

percepción

seguimiento

tareas cognitivas

habilidad psicomotriz

velocidad de reacción

Conducción simulada

Destrezas y habilidades relacionadas con la conducción y las correspondientes concentraciones de alcohol en la sangre en las que más de la mitad de las pruebas de comportamiento muestran un importante deterioro



Sistema de clasificación del Consejo Internacional sobre Alcohol, Drogas y Seguridad de Tráfico *ICADTS*

- **Medicamento categoría I:**
 - Seguro o raramente produce efecto
 - Equivalente a $BAC < 0,5$ g/L (0,05%)
- **Medicamento categoría II**
 - Con frecuencia produce efectos leves o moderados
 - Equivalente a $BAC < 0,5-0,8$ g/L (0,05%-0,08%)
- **Medicamento categoría III**
 - Con frecuencia produce efectos graves y puede ser potencialmente peligroso
 - Equivalente a $BAC > 0,8$ g/L ($> 0,08\%$)



Sistema de clasificación del Consejo Internacional sobre Alcohol, Drogas y Seguridad de Tráfico

Recomendaciones al paciente

- **Medicamento categoría I:**
 - Antes e conducir lea las advertencias del prospecto
- **Medicamento categoría II**
 - No conduzca sin consultar a un profesional sanitario sobre los posibles efectos
- **Medicamento categoría III**
 - No conduzca mientras consuma el medicamento y consulte a un profesional sanitario cuando volver a hacerlo



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD
Y POLÍTICA
SOCIAL



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



Clasificación según *ICADTS*

- **Hipnóticos**

- Barbitúricos (III)
- Benzodiacepinas (III)
- Zopiclona (III), Zolpidem (II)

- **Ansiolíticos**

- Benzodiacepinas (III)
 - Clobazam (II)
- Buspirona (I)



Clasificación según *ICADTS*

- **Antidepresivos**
 - No selectivos (II)
 - Amitriptilina, doxepina (III)
 - ISRS (II)
 - Fluoxetina, paroxetina (I)
 - IMAO (II)
 - Otros
 - Venlafaxina (I)
 - Mirtazapina (III)



Clasificación según *ICADTS*

- **Antihistamínicos**

- Clásicos (primera generación)
 - Difenhidramina, prometazina (III)
 - Clorfenamina, feniramina (II)
- Menor capacidad sedativa (segunda generación)
 - Cetirizina (II)
 - Loratadina, ebastina, terfenadina (I)

- **Analgésicos**

- AINE (I)
- Opioides (II/III)
 - Menores (oxicodona, codeína) (II)
 - Mayores (morfina, fentanilo) (III)



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD
Y POLÍTICA
SOCIAL



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



- Consumo de fármacos que pueden afectar la capacidad de conducir vehículos
- **Accidentes atribuibles al consumo de medicamentos**
- Concienciación
- Prevención
 - Información
 - Consejo

Población	n	Medicamentos (%)	Fármacos (grupo terapéutico %)	Riesgo	Referencia
Conductores fallecidos en accidentes de tráfico (España)	5745	4,7	Benzodiacepinas (3,4) Antidepresivos (0,6) AINE (0,4)	-	Del Rio et al. 2002
Conductores sometidos a análisis sanguíneo de alcohol (Luxemburgo)	210	22,9 17,1 (consumo de alcohol) 2,9 (sin consumo de alcohol) 1 (consumo de sustancias ilícitas) 1,9 (consumo de alcohol y sustancias ilícitas)	Benzodiacepinas (10,9) Antidepresivos 7,6)	-	Appenzeller et al. 2005
Conductores implicados en accidentes de tráfico mortales Suecia)	920	14 (2000) 14,1 (2001) 10,4 (2002)	Benzodiacepinas: 2,4; 6,4, 5 (2000 a 2002)	-	Holmgren et al. 2005
Conductores que han sufrido accidente de tráfico (Australia)	743 (determ. concentrac. sanguínea)	59 (lícitos e ilícitos) n=436	Benzodiacepinas (15,6)	-	Ch'ng et al. 2007
Conductores implicados en accidentes de tráfico (Suecia)	56 muertes 102 conductores hospitaliz.	7 (fallecidos) 13 (hospitalizados)	Benzodiacepinas Analgésicos Opioides Antidepresivos	-	Ahlm et al. 2009

Población	n	Medicam. (%)	Fármacos (grupo terapéutico) (%)	Riesgo	Referencia
Conductores hospitalizados a causa de accidente de tráfico (Holanda)	Casos: 110 Controles: 816 (conductores no implicados en accidente)	Casos: 18 Controles: 1,7	Benzodiac. (10)	OR= 5,1 (IC 95%; 1,8- 14,1)	Movig et al. 2004
Conductores implicados en accidente de tráfico (con posibilidad de obtención de muestra de sangre) (Holanda)	993	12	Benzodiac. (10) Barbitúricos (1) Antidepres.(1)	Benzodieac. OR= 0,3 (IC 95%; 0,2-0,6) Brbitúricos OR= 2,6 (IC 95%; 0,3-23)	Smink et al. 2005
Conductores implicaos en accidente de tráfico (Tailandia)	Casos: 200 Controles: 849 (conductores que repostaban en las cercanías del accidente)	Casos: 8 Controles 6,8	Benzodiac. Antihistam. Antitusígenos (NS)	OR= 1,3 (IC 95%; 0,7-2,3) OR (ajustado *)= 3,1 (IC 95%; 1,5-6,3)	Woratanarat et al. 2009



Ann Epidemiol 2007;17:597–602.

Risk of Road Traffic Accidents Associated With the Prescription of Drugs: A Registry-Based Cohort Study

ANDERS ENGELAND, MSc, PhD, PROF., SVETLANA SKURTVEIT, MSc, PhD, PROF.,
AND JØRG MØRLAND, MD, PhD, PROF

Comparación incidencia de personas expuestas-tiempo frente personas no expuestas-tiempo
Ámbito temporal: abril 2004 a septiembre 2005

Población de estudio: 3,1 millones

Accidentes de tráfico: 13.000 con resultado de lesión o muerte

Riesgo de estar involucrado en un accidente fue mayor en pacientes a los que se había prescrito un medicamento (dispensado en los 7 días previos al accidente):
1,4 (IC95%: 1,3-1,5)

Medicamentos implicados:

Opioides: 2 (IC95%: 1,7-2,4)

Benzodiacepinas (ansiolíticos): 2,9 (IC95%: 2,5-3,5)

Benzodiacepinas (hipnóticos): 3,3 (IC95%: 2,1-4,7)

AINE: 1,5 (IC95%: 1,3-1,9)

Bloqueantes-Beta₂ selectivos (antiasmáticos): 1,5 (IC95%: 1,0-2,1)



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y POLÍTICA
SOCIAL

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



Accident Analysis and Prevention 40 (2008) 1789–1796

Contents lists available at ScienceDirect



Accident Analysis and Prevention

journal homepage: www.elsevier.com/locate/aap



**Diseases, consumption of medicines and responsibility for a road crash:
A case–control study**

Martine Hours^{a,*}, Emmanuel Fort^b, Pierrette Charnay^a, Marlène Bernard^a,
Jean Louis Martin^a, Dominique Boisson^c, Pierre-Olivier Sancho^c, Bernard Laumon^a

Estudio caso-control (casos sujetos con responsabilidad parcial o total en el accidente, 7133; controles, 304 conductores sin responsabilidad en el accidente)

Riesgo

Patología:

Hipertensión: **OR 3,8 (IC95%: 1,4-10,2)**

Medicación:

Antidepresivos: **OR 3,6 (IC95%: 1,3-10,1)**



ELSEVIER

Contents lists available at ScienceDirect

Legal Medicine

journal homepage: www.elsevier.com/locate/legalmed



Incidence of different health factors and their influence on traffic accidents in the province of Madrid, Spain

Atef Kanaan ^{a,*}, Pedro Huertas ^a, Andrés Santiago ^b, José Antonio Sánchez ^b, Pedro Martínez ^a

Estudio transversal

Ámbito temporal: años 2006 y 2007

Muestra de pacientes atendidos por Servicio de urgencias de la comunidad de Madrid (5430 y 2857). Entre los que se analizaron 305 accidentes de tráfico en 2006 y 162 en 2007.

Patologías detectadas entre los conductores

Asma

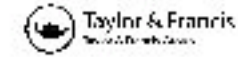
HTA

Epilepsia

Depresión



Traffic Injury Prevention, 9:105-108, 2008
Copyright © 2008 Taylor & Francis Group, LLC
ISSN: 1538-9588 print / 1538-957X online
DOI: 10.1080/15389580701824443



The Relation Between the Use of Psychoactive Substances and the Severity of the Injury in a Group of Crash-Involved Drivers Admitted to a Regional Trauma Center

B. E. SMINK,¹ K. L. L. MOVIG,² K. J. LUSTHOF,¹ J. J. DE GIER,³
D. R. A. UGES,⁴ and A. C. G. EGBERTS⁵

Pacientes ingresados en traumatología como consecuencia de accidente de tráfico

Periodo de estudio mayo 200 a agosto 2001


Se comparan 3 grados de daño: leve, moderado o grave frente al consumo de alcohol o medicamentos utilizados de forma lícita o ilícita (valorando si los consumos de alcohol o medicamentos se asocian o no)

Población estudiada 106 accidentados

No se encuentra asociación entre el consumo de sustancias psicoactivas y grado de daño.



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y POLÍTICA
SOCIAL

 agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



PHARMACOEPIDEMIOLOGY AND DRUG SAFETY (2009)
Published online in Wiley InterScience (www.interscience.wiley.com) DOI: 10.1002/pds.1763

REVIEW

The impact of medicinal drugs on traffic safety: a systematic review of epidemiological studies[†]

Ludivine Orriols MSc^{1*}, Louis-Rachid Salmi MD, PhD¹, Pierre Philip MD, PhD²,
Nicholas Moore MD, PhD³, Bernard Delorme MD, PhD⁴, Anne Castot MD⁴ and Emmanuel Lagarde PhD¹

Revisión sistemática de 22 estudios relacionados con el impacto de los medicamentos en los accidentes de tráfico

- Definición de la exposición a medicamentos variable
- Interacción entre los efectos de los medicamentos y los síntomas de la enfermedad no suficientemente controlada

La relación entre el uso de benzodiacepinas y riesgo de accidente de tráfico queda constatada

El riesgo con respecto a otros fármacos es controvertido



MINISTERIO DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL

agencia española de medicamentos y productos sanitarios



THE NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

HEALTH LAW, ETHICS, AND HUMAN RIGHTS

Doctors, Drugs, and Driving — Tort Liability for Patient-Caused Accidents

George J. Annas, J.D., M.P.H. n engl j med 359;5 www.nejm.org july 31, 2008

7,6% accidente mortales
9% accidentes de tráfico mortales*

Niveles en sangre:
hidrocodona, oxicodona,
metadona, diacepam,
alprazolam

Dr. Roland Florio

Desaconseja la conducción durante el tratamiento del cáncer de pulmón

No advierte de los efectos del tratamiento prescrito sobre la capacidad de conducir vehículos



David Sacca (72 años)

oxicodona
metolazona
prednisona
tamsulosina
potasio,
paroxetina
oxazepam
furosemida



Kevin Combes (10 años) (fallece como consecuencia de accidente de tráfico)

*(Alcohol and other drug use among victims of motor-vehicle crashes — West Virginia, 2004–2005. Morb Mortal Wkly Rep 2006;55:1293-6).



- Consumo de fármacos que pueden afectar la capacidad de conducir vehículos
- Accidentes atribuibles al consumo de medicamentos
- **Concienciación**
- Prevención
 - Información
 - Consejo



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD
Y POLÍTICA
SOCIAL



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



• Concienciación

– Actitud:

- Los médicos utilizamos el vehículo como una herramienta cotidiana, pero ¿nos planteamos interrogantes relacionados con los problemas que pueden representar distintas enfermedades y medicamentos sentados al volante?

– Aptitud:

- La licenciatura de medicina carece de asignaturas relacionadas con la seguridad vial



- **Concienciación**

- **Ejercicio profesional:**

- Nos preocupan interacciones medicamentosas, efectos adversos, contraindicaciones, ..., pero ¿valoramos la influencia que puede tener una determinada medicación en relación con un accidente de tráfico?



- Asistencia a paciente accidentado:
 - Valoración clínica
 - Obtención de muestras para tóxicos:
 - Alcohol
 - Sustancias de abuso
 - Recopilación de medicamentos
 - Vertiente clínica
 - Continuidad del tratamiento
 - Valoración interacciones
 - Vertiente legal: ¿?



- **Concienciación**

- **Ejercicio profesional:**

- Nos preocupan interacciones medicamentosas, efectos adversos, contraindicaciones, ..., pero ¿valoramos la influencia que puede tener una determinada medicación en relación con un accidente de tráfico?

- **Situación legal:**

- Permisividad vs. Prohibición



- Consumo de fármacos que pueden afectar la capacidad de conducir vehículos
- Accidentes atribuibles al consumo de medicamentos
- Concienciación
- **Prevención**
 - Información
 - Consejo



- **Prevención**

- **Información**

- **Formación:**

- Dirigida a conocer las limitaciones que algunos medicamentos inducen sobre la capacidad de conducir vehículos
 - Fomentar las habilidades necesarias para realizar cambios en la pauta terapéutica o recomendaciones sobre determinados medicamentos en caso de conducir vehículos



- **Prevención**

- **Consejo**

- Información al paciente

- Fomentar un adecuado **conocimiento** sobre **enfermedades** que afectan la conducción
 - Concienciación sobre los **efectos de determinados medicamentos** en la capacidad de conducir vehículo
 - **Recomendaciones** sobre los procedimientos a seguir para minimizar los efectos de determinados fármacos en la conducción



- **Prevención**

- **Consejo**

- Información al paciente

- Recoger en la historia clínica si se desaconseja la **conducción** de vehículos durante un periodo determinado de la enfermedad o del consumo de ciertos medicamento

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



- La **revisión de los aspectos contenidos en fichas técnicas** y prospectos que está realizando la AGEMPS y, sin duda, la incorporación del **pictograma**, mejorará la **información** e incrementará la **concienciación de los pacientes** con respecto a las **precauciones** a tener en cuenta con determinados fármacos respecto a la **conducción de vehículos**.

DOBLA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO
VALEM [®] comprimidos VALEM [®] comprimidos
2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA
Cada comprimido de VALEM [®] contiene 7 mg de diclofenac (DCI). Cada comprimido de VALEM [®] contiene 50 mg de diclofenac (DCI). Lista de excipientes, ver 6.1.
3. FORMA FARMACÉUTICA
VALEM [®] 7 comprimidos, comprimidos de forma cilíndrica, con la inscripción "Roche 7" por una cara y rayados por la otra, de color amarillo pálido. VALEM [®] 50 comprimidos, comprimidos de forma cilíndrica, con la inscripción "Roche 50" por una cara y rayados por la otra, de color azul pálido.
4. DATOS CIENTÍFICOS
4.1 Indicaciones terapéuticas
Indicación Los beneficios de este fármaco se han demostrado en el tratamiento de los estados agudos de dolor moderado a severo, de origen traumático o postoperatorio. Por su acción analgésica, se indica para el tratamiento sintomático de la artritis reumatoide, la osteoartritis y la artritis gástrica. Depresión alcoholica En pacientes con depresión alcoholica, puede ser útil para el alivio sintomático de la agitación aguda, el insomnio y las alteraciones. Deber de conducir vehículos En su composición, este fármaco no contiene alcohol. Sin embargo, debido a su efecto sedante, puede afectar a la capacidad de conducir vehículos, especialmente en los primeros días de tratamiento. Se recomienda evitar la conducción de vehículos y el uso de maquinaria pesada, así como la operación de maquinaria pesada. Terapia antiemética Por su acción antiemética, puede utilizarse como tratamiento sintomático de los vómitos asociados a la quimioterapia. En este caso, el fármaco debe utilizarse previamente a la administración de la quimioterapia para cada paciente individual.





- El médico encontrará en la medida adoptada por la AGEMPS una **herramienta muy útil** para su propia **información** y la que ha de transmitir a sus **pacientes**. Además, en todo momento deberá **evaluar** la **potencial** influencia del **fármaco** en los **pacientes** de manera **individualizada**.





- La prescripción es un proceso que requiere un adecuado equilibrio entre las características del paciente, su patología y el fármaco elegido. Sin embargo, es necesario atender otras circunstancias, entre ellas la conducción de vehículos y el manejo de determinadas maquinarias.
- La revisión de los aspectos contenidos en fichas técnicas y prospectos que está realizando la AGEMPS y, sin duda, la incorporación del pictograma, mejorará la información e incrementará la concienciación de los pacientes con respecto a las precauciones a tener en cuenta con determinados fármacos.
- El médico encontrará en la medida adoptada por la AGEMPS una herramienta muy útil para su propia información y la que ha de transmitir a sus pacientes. Además, en todo momento deberá evaluar la potencial influencia del fármaco en los pacientes de manera individualizada.