



---

**Universidad de Valladolid**

FACULTAD de MEDICINA

DEPARTAMENTO de BIOLOGÍA CELULAR, HISTOLOGÍA y  
FARMACOLOGÍA

TESIS DOCTORAL:

**PICTOGRAMA “MEDICAMENTOS Y CONDUCCIÓN”:  
comprensión, aceptación y legibilidad.**

**FÁRMACOS OFTALMOLÓGICOS:**

**Categorización DRUID.**

Presentada por Ignacio José Ayestarán  
Martínez para optar al grado de Doctor por  
la Universidad de Valladolid

Dirigida por

F. Javier Álvarez González

2015



“El saber humano comienza por un asombro que conduce a la pregunta y termina en una pregunta que conduce al asombro”

Pedro Laín Entralgo. “Creer, esperar, amar” 1993.



## **AGRADECIMIENTOS**

La presente Tesis es el resultado de un trabajo en equipo, que ha precisado, no sólo del esfuerzo individual, sino también de la colaboración, comprensión y ayuda de muchas personas. Intentaré resumir en unas líneas la gratitud que siento por las que han estado presentes durante esa etapa, haciendo posible que haya dejado de ser un sueño para pasar a ser una realidad; y, si por descuido, he omitido citar a alguien importante, empiezo pidiendo disculpas.

- Al profesor F. Javier Álvarez González, catedrático de Farmacología, porque conociendo mi situación personal, familiar y profesional, depositó su confianza en mí desde el primer momento y me ha facilitado esta oportunidad. Por aportar su dilatada experiencia investigadora con paciencia y sencillez, por su tiempo, por sus correcciones, por su constante apoyo y sus ánimos a seguir, por brindarme su amistad,... en definitiva, gracias por todo.
- A mi amiga la Dra. Lucia Manzanos Leal, oftalmólogo del Hospital Clínico Universitario de Valladolid, por su empuje, consejos y facilidades. Por su aporte de conocimientos y asesoramiento en Terapéutica Oftalmológica, que han sido fundamentales y sin cuya ayuda nunca podría haber realizado este trabajo.
- A mi compañera Rosa María Bernal Flores, de Oftalvisión, por su apoyo incondicional en todos mis proyectos profesionales, por su tiempo compartido dedicado a este trabajo en las tareas de cumplimentar y sistematizar los cuestionarios, animándome y aportando, hasta el final, la confianza de que lo terminaríamos.
- A Dña. Begoña Valdés Vega, del Área de Farmacología, por su disponibilidad, por estar involucrada y por las horas de dedicación a mi Tesis; ayudando con la elaboración de tablas, presentación y maquetación con la forma actual, habiendo realizado un impecable trabajo.
- A la Dra. M<sup>a</sup>. Inmaculada Fierro Lorenzo, del Área de Farmacología, por su “empujón” para lanzarme a terminar este proyecto y, por su valiosa ayuda técnica en el tratamiento y análisis estadístico de los datos, esencial en la obtención de resultados, con la generosidad de su tiempo.

- A mi sobrina, María Isabel Uriarte Ayestarán, estudiante de 4ª curso de Medicina en la Universidad Autónoma de Madrid, por haber colaborado, de forma externa, en las búsquedas bibliográficas, con entusiasmo, interés y carácter altruista y, por haber estado siempre en el preciso momento en que la necesité.
- A Dña. María Victoria González Domínguez, por haber sabido comunicar visualmente, con su diseño de portada, la esencia de este Trabajo.
- Al Comité Ético de Investigación Clínica, por su aprobación del Estudio 1, esencial para la obtención de resultados que han permitido que esta Tesis llegara a buen puerto.
- A todos los pacientes/usuarios que, voluntaria y desinteresadamente, se prestaron para la realización de las encuestas que presentamos en el Estudio 1. Ellos han sido los verdaderos protagonistas de este Estudio y gracias a su colaboración se pudo llevar a cabo. Gracias, a todos, por el interés mostrado, por su “paciencia” y por su confianza. Creo que nuestras profesiones pueden aportar mucho a su bienestar y no debemos olvidar que ellos son nuestro objetivo principal y no los medicamentos. A todos ellos mi profundo respeto y reconocimiento.
- A la Facultad de Medicina de la Universidad de Valladolid, cuna de 7 antepasados míos, por haberme abierto las puertas de este prestigioso Centro y permitirme participar en su programa de Doctorado que me ha facilitado cumplir la meta más alta de mi formación académica, y al Departamento de Biología Celular, Histología y Farmacología por haberme acogido poniendo a mi disposición toda la infraestructura necesaria para la realización de mi trabajo así como el haber contribuido a mi formación científica.
- Expresar mi agradecimiento a los evaluadores de ésta tesis, por su imprescindible labor y tiempo empleado; así como al tribunal hoy citado.

A todos mi mayor reconocimiento y gratitud.

## ***DEDICATORIAS***

- A mi padre, el Dr. Isauro Ayestarán Simal (†), quien me transmitió su vocación sanitaria y, con su ejemplo, me enseñó que la razón última de esta vocación es personal y moral, y no exclusivamente profesional. Por haber sido un firme referente en mi vida que quise imitar, agradeciéndole que cada día me lo pusiese más difícil. Donde quiera que estés, mis logros siempre serán tuyos.
- A mi madre, Mabel, modelo de entrega sin esperar nada a cambio y, de inagotable energía vital. Por habernos educado en la grandeza de la sencillez y anteponer siempre la formación y felicidad de sus hijos, a la suya propia.

A ambos que siempre me animaron a culminar mi Carrera académica con este grado, y tienen la “culpa” de que haya podido llegar hasta este punto. Gracias por y para vosotros.

- A mis hijos, Ignacio y Santiago, la razón de mi vida y motivo de superación. Por haberme prestado el tiempo que les pertenecía. Esperando que algún día, estén tan orgullosos de su padre como yo lo estoy de ellos.
- A mi esposa, Henar, por haber querido compartir su vida conmigo y haberme dado la enorme felicidad de ser padre.
- A mi hermana, María Luisa, por estar siempre ahí uno para otro, para lo que sea. Por compartir memorias de infancia y sueños de adulto.







**AUTORIZACIÓN DEL DIRECTOR DE TESIS**

*(Art. 2.1. c de la Normativa para la presentación y defensa de la Tesis Doctoral en la UVA)*

D. Francisco Javier Álvarez González, con D.N.I. nº 09721299-G, profesor del departamento de *Biología Celular, Histología y Farmacología*, Centro: Facultad de Medicina, como Director de la Tesis Doctoral titulada: *Pictograma “Medicamentos y Conducción”: comprensión, aceptación y legibilidad. Fármacos oftalmológicos: categorización DRUID*, presentada por Dº. *Ignacio José Ayestarán Martínez* alumno del programa *Farmacología, M07*, impartido por el departamento de *Biología Celular, Histología y Farmacología*, autoriza la presentación de la misma, considerando que reúne todos los requisitos para la presentación, lectura y defensa de la misma.

Valladolid, 20 de octubre de 2015

El Director de la Tesis,

Fdo.: F. Javier Álvarez

SR. PRESIDENTE DE LA COMISIÓN DE DOCTORADO



***PICTOGRAMA “MEDICAMENTOS Y CONDUCCIÓN”:  
comprensión, aceptación y legibilidad.***

***FÁRMACOS OFTALMOLÓGICOS:***

***Categorización DRUID.***



<b>ÍNDICE</b>	13
<b>ABREVIATURAS</b>	15
<b>1. INTRODUCCIÓN</b>	19
1.1. Consumo de medicamentos, conducción y siniestralidad	25
1.1.1. Riesgo vial en conductores bajo tratamiento farmacológico	26
1.2. Categorización de medicamentos en relación a la conducción (Proyecto DRUID)	31
1.3. El pictograma sobre medicamentos y conducción en España	37
1.3.1. Acceso a la información	45
1.3.2. Incorporación efectiva del pictograma	45
1.4. Papel del farmacéutico y del óptico-optometrista como profesionales sanitarios, en la educación para la salud	47
1.4.1. Educación sanitaria (o para la salud)	47
1.4.2. El farmacéutico	56
1.4.3. El óptico-optometrista	61
1.5. Importancia del consejo sanitario vial en la prescripción/dispensación de medicamentos	67
1.6. Aspectos legales y responsabilidad del profesional sanitario por la información del medicamento	71
<b>2. JUSTIFICACIÓN, HIPÓTESIS</b>	73
2.1. Justificación	75
2.2. Hipótesis	79
<b>3. OBJETIVOS</b>	81
<b>4. MATERIAL Y MÉTODOS; 5. RESULTADOS</b>	85
Estudio 1	89
Estudio 2	135
<b>6. DISCUSIÓN</b>	207
Estudio 1	209
Estudio 2	223
<b>7. CONCLUSIONES</b>	239
<b>8. BIBLIOGRAFIA</b>	243

<b>9. ANEXOS</b>	<b>273</b>
Anexo I	277
Anexo II	281
Anexo III	283

## **ABREVIATURAS**

AEMPS: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

AINE: Antiinflamatorios no esteroideos.

AO: Ambos ojos.

ATC: Sistema de clasificación anatómica, terapéutica y química.

AV: Agudeza visual

BOE: Boletín Oficial del Estado.

BRVO: Oclusión Venosa de Ramificaciones en la Retina.

CADIME: Centro Andaluz de Documentación e Información de Medicamentos.

CC: Con corrección óptica.

CCAA: Comunidades autónomas.

CEIC: Comité Ético de Investigación Clínica.

CEE: Comunidad Económica Europea.

CHMP: Committee for Medicinal Products for Human Use.

CIMA: Centro de Información online e Medicamentos de la AEMPS.

CGCOF: Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos.

CGCOO: Consejo General de Colegios Oficiales de Ópticos-Optometristas.

CR: Cirugía refractiva.

CSIC: Consejo Superior de Investigaciones Científicas.

CYP2C9: Citocromo P450 2C9.

DE: Desviación estándar o típica.

DGT: Dirección General de Tráfico.

DM: Diabetes Mellitus.

DMAE: Degeneración Macular Asociada a la Edad.

DP: Dioptrías.

DRUID: Driving under the influence of drugs, alcohol and medicines.

CRVO: Oclusión Venosa Central de la Retina.

EEUU: Estados Unidos de América.

EFP: Especialidad Farmacéutica Publicitaria.

EMA: Agencia europea de medicamentos.

EPR: Epitelio Pigmentario de la Retina.

EpS: Educación para la Salud.

FEDAO: Federación Española de Asociaciones de Óptica.

FIP: Federación Farmacéutica Internacional.  
HCUV: Hospital Clínico Universitario de Valladolid.  
H1: Receptor de Histamina tipo 1.  
ISO: International Organization for Standardization.  
IT: Incapacidad temporal.  
LIO: Lente intraocular.  
LOPS: Ley de ordenación de las profesiones sanitarias.  
MER: Membrana epirretiniana.  
NC: Nistagmo congénito.  
NSAIDs: (Nonsteroidal anti-inflammatory drugs) Agentes antiinflamatorios no esteroídicos.  
NVC: Neovascularización coroidea.  
OCU: Organización de consumidores y usuarios.  
OMS: Organización Mundial de la Salud.  
ONCE: Organización Nacional de Ciegos Españoles.  
p. ej.: Por ejemplo.  
PIGF: Factor de Crecimiento Placentario.  
PIO: Presión Intraocular.  
PRM: Problemas relacionados con los medicamentos.  
PRP: Fotocoagulación panretinal.  
RACE: Real Automóvil Club de España.  
RD: Real Decreto.  
RD: Retinopatía diabética.  
ROSITA: Roadside (Drug) Testing Assessment.  
RP: Retinitis Pigmentosa.  
SACYL: Sanidad de Castilla y León.  
SEFAC: Sociedad Española de Farmacia Comunitaria.  
SEFAP: Sociedad Española de Farmacéuticos de Atención Primaria.  
SEFH: Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria.  
SEMERGEN: Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria.  
SEMT: Sociedad Española de Medicina de Tráfico.  
SEO: Sociedad Española de Oftalmología.  
SNC: Sistema Nervioso Central.  
STVM: Síndrome de tracción vitreomacular.



TVM: Tracción vitreomacular.

UE: Unión Europea.

US: Estados Unidos de América.

USC: Universidad de Santiago de Compostela.

UVA: Universidad de Valladolid.

VA: Valladolid.

VEFG: Factor de crecimiento endotelial vascular.

VP: Visión próxima.

WCO: World Council of Optometry.

WHO: World Health Organization / Organización Mundial de la Salud.



## ***1. INTRODUCCIÓN***



El conocimiento de que el alcohol y las drogas pueden alterar la capacidad de conducción está ampliamente extendido en la población en general y probablemente todos los conductores son conscientes de que su consumo incrementa el riesgo de sufrir accidentes de tráfico. Sin embargo, algunos medicamentos también pueden producir importantes alteraciones en la capacidad de conducción, pero el conocimiento de este hecho está mucho menos extendido. Así algunos trabajos apuntan que un 75-80% de quienes consumen medicamentos que pueden tener esos efectos, desconocen esa circunstancia (Del Río y cols., 2002; Rodríguez y cols., 2001).

Los accidentes de tráfico constituyen un importante problema de salud pública tanto en lo que se refiere a los años de vida perdidos por las personas que mueren en ellos como a las discapacidades temporales y permanentes que se producen en los lesionados a causa de los mismos (Conselleria de Sanitat, 2004).

En nuestros días, los accidentes de tráfico y sus consecuencias constituyen una importante causa de sufrimiento humano y supone un elevado coste económico. Aunque las causas de los accidentes son multifactoriales, el error humano se identifica como la causa más importante (sobre el 90%), siendo evitable en gran parte de los casos (Hon, 1991).

En general, los medicamentos pueden mejorar la capacidad para conducir, como consecuencia de la mejora de la situación clínica del paciente. Sin embargo, no hay que olvidar que los medicamentos, bien como consecuencia de sus efectos terapéuticos, de sus efectos secundarios o debido a la interacción con otros productos, pueden producir somnolencia, nerviosismo, hipotensión alteraciones de la vista, alteraciones cognitivas, etc., alterando así la capacidad para conducir vehículos (Conselleria de Sanitat, 2004; Engeland y cols., 2007).

### ***Áreas que intervienen en la conducción.***

En la conducción intervienen tres niveles de actividad, un nivel de control de las variables que deben integrarse cognitivamente, un nivel táctico o de maniobra que implica a la función de lo que se va a hacer en el intervienen las funciones cognitivas, y la percepción (Redondo, 2013).

1. 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. (DGT, 2014).

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

2. Respecto a la función perceptiva, 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 (Portalfarma, 2012).

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.

3. 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 osteoarticulaciones y las lesiones musculares y tendinosas que pueda dificultar el manejo del vehículo (DGT, 2013).

El 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.





### **1.1. CONSUMO DE MEDICAMENTOS, CONDUCCIÓN Y SINIESTRALIDAD.**

Los medicamentos pueden interferir en la capacidad para conducir vehículos debido a:

1. Efecto terapéutico (p.ej. sueño residual producido por hipnóticos).
2. Efectos secundarios:
  - 2.1. Relacionados con el efecto terapéutico (p.ej. efecto depresor sobre el SNC producido por las benzodiazepinas).
  - 2.2. No relacionados con el efecto terapéutico. (p.ej. efecto sedante de los antihistamínicos H1).
3. Interacciones: entre distintos medicamentos o entre los medicamentos y el alcohol (Conselleria de Sanitat, 2004).

En los accidentes de tráfico el factor humano es responsable del 90 por ciento de estos. Por ello, los pacientes tanto con enfermedades como con tratamientos mal controlados o descompensados podemos considerarlos como factores de riesgo vial (Organización Farmacéutica Colegial, 2012).

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 (López, 2012; Portalfarma, 2012).

Además, un 17,3% de los conductores reconoce estar bajo tratamiento farmacológico y ellos, el 76,5% afirma 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 también, 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 (Del Rio y cols., 2001).

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 de los 25% positivas, la mayoría por cannabis (marihuana) (Álvarez y cols., 2013).

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...) (Farmacéuticos, 2004).

En España en torno a un 25% de los más de 15000 medicamentos autorizados por la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios) llevan el pictograma de conducción (Farmacéuticos, 2004). 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 (AEMPS, 2012) que evidencian una reducción de aproximadamente el 45% en la tasa anual de accidentes por cada 1000 pacientes, solamente con la información del médico sobre los riesgos que conlleva la enfermedad o su tratamiento.

### **1.1.1. RIESGO VIAL EN CONDUCTORES BAJO TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO.**

A la vista de estos datos, que relacionan ciertos efectos “no deseados” de los medicamentos y el riesgo de que se produzca un accidente de tráfico, es importante tener en consideración esta posibilidad cuando se prescribe, cuando se dispensa, cuando se informa del tratamiento y

cuando se utiliza un medicamento por parte del paciente. Es decir que los profesionales de la salud y el paciente han de tener una responsabilidad compartida a la hora de valorar los posibles efectos de los medicamentos en la capacidad para conducir (Conselleria de Sanitat, 2004).

Para reducir el riesgo vial atribuible a los efectos adversos de los fármacos es importante (Amález y cols., 2006; Del Río, 2001):

- 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 (Álvarez y cols., 2013).
- Aconsejar la vía de administración con menores efectos sistemáticos.
- Pautas de dosificación: formas de liberalización retardada.

En diciembre de 2011, se llevó a cabo la revisión de un total de 1940 principios activos contenidos en los medicamentos autorizados en ese momento por la AEMPS (OMS, 2004) 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 (AEMPS, 2012).

Entre los cien medicamentos más vendidos, hay fármacos que interfieren en la seguridad-vial (Ramirez, 2013). 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.

Ante esta situación y teniendo en cuenta que los accidentes de tráfico constituyen una de las primeras causas de mortalidad en nuestro país, es importante que el farmacéutico informe a los pacientes cuando dispense medicamentos que pueden incrementar el riesgo de sufrir dichos accidentes (Instituto Nacional de Estadística, 2006). De hecho, uno de los puntos importantes a incluir en el intercambio de información, que conlleva una correcta dispensación, es advertir al paciente si el medicamento puede afectar a las actividades diarias (Bonafont, 2005).

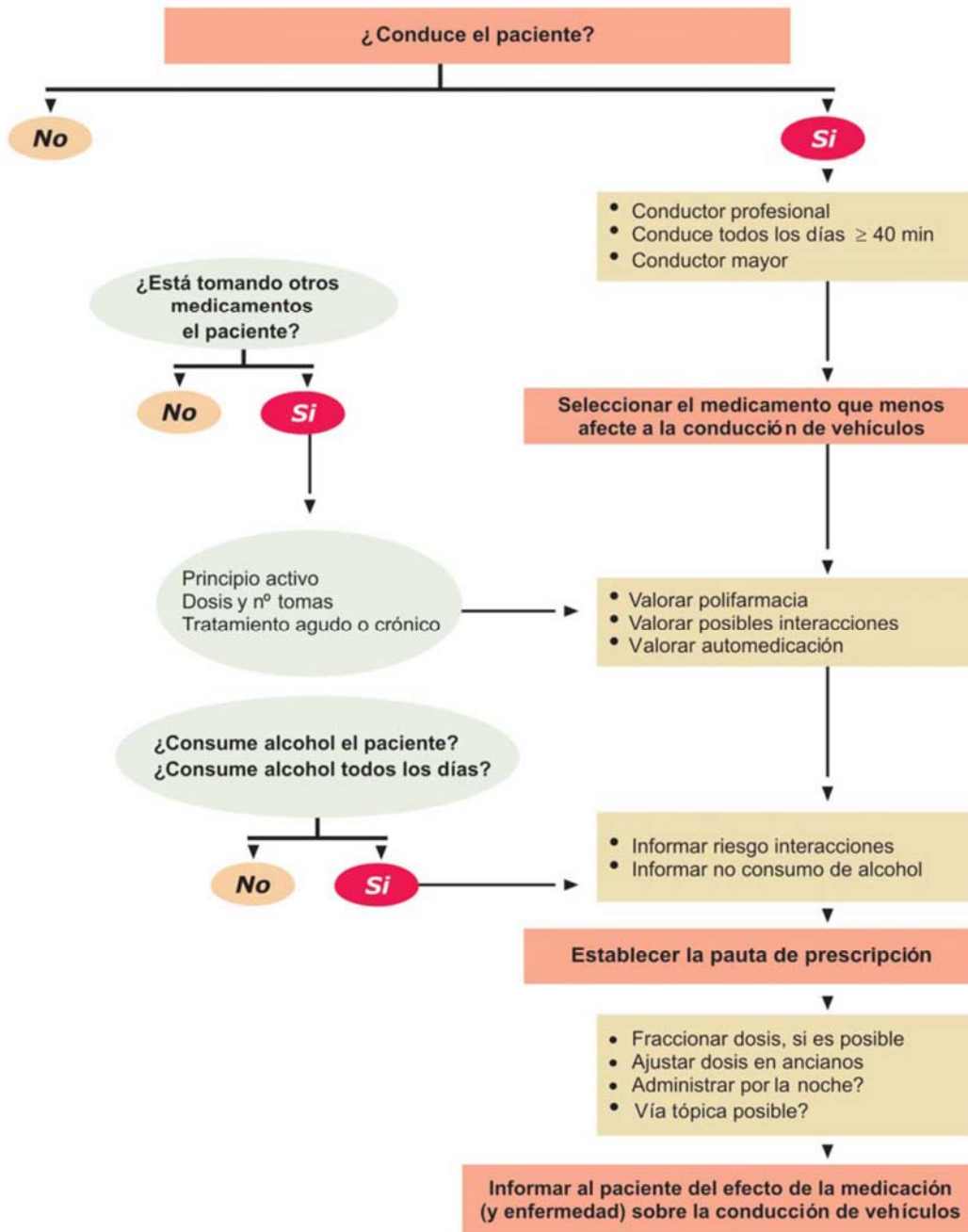
Ahora bien, es esencial que el acto de dispensación sea eficiente y responda a las expectativas del paciente (Santaolaria, 2003). Por tanto, es importante seleccionar adecuadamente cuál es la información relevante sobre cada medicamento, teniendo en cuenta lo que el paciente es capaz de asimilar y poner en práctica. Transmitir demasiados datos puede ser tan perjudicial como no informar y, si en todas las dispensaciones de cualquier medicamento que pueda modificar las percepciones sensoriales, disminuir los reflejos o provocar somnolencia, si advirtiéramos sobre ello sin tener en cuenta la probabilidad de que esto suceda, alarmaríamos innecesariamente. Es más, ese exceso de información podría llevar a algunos pacientes a pensar que se trata de “algo que dicen siempre” y que “no será para tanto” (Arnáez y cols., 2006).

En la práctica clínica la prescripción de medicamentos, por parte del médico, 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 sólo se busca curación, sino que no deteriore su estado de salud e incluso no interfiera en las actividades de la vida diaria o laboral y, si es posible, que mejore su calidad de vida (Eyaralar y cols., 2013). 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 misma 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, cuanto 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...” (Álvarez, 2014).

Figura 1. Prescripción de medicamentos al paciente conductor de vehículos. (Alvarez y cols., 2014.)



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, para efectuar la elección más adecuada en cada caso.

## **1.2. CATEGORIZACIÓN DE MEDICAMENTOS EN RELACIÓN A LA CONDUCCIÓN (PROYECTO “DRUID”).**

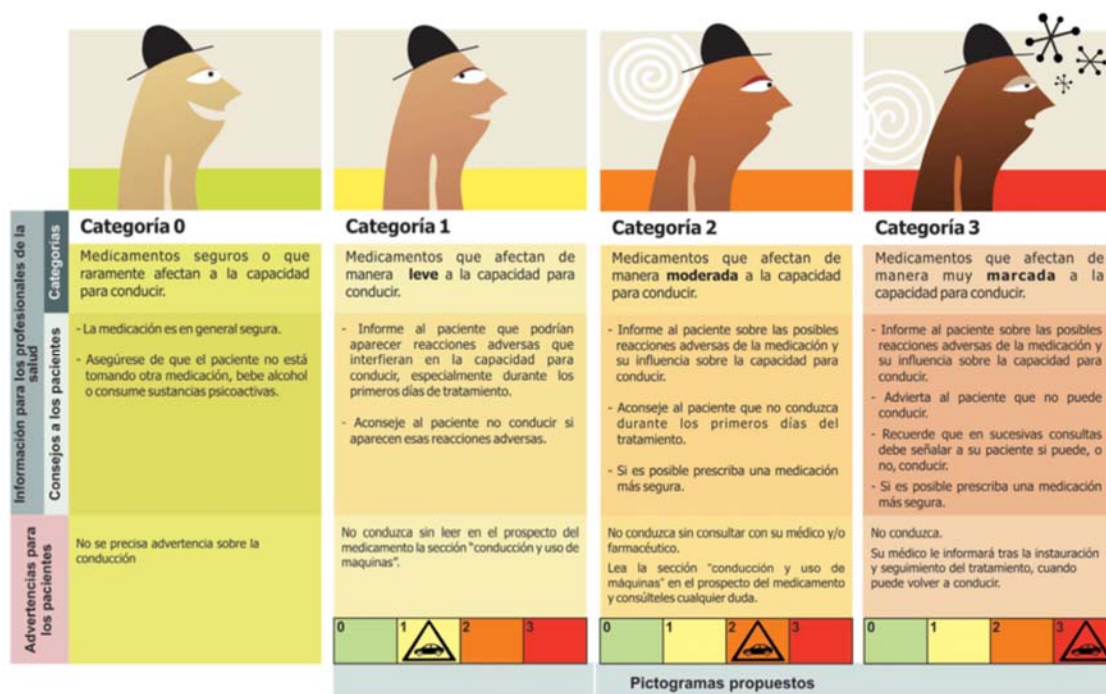
En 1976, los Países Bajos fue el primer país en introducir una lista de medicamentos que podían afectar la capacidad de conducción. Además de la lista, se estableció el uso de una etiqueta de advertencia de color amarillo en el embalaje. En 1981, Dinamarca, Finlandia, Islandia, Noruega y Suecia adoptaron una etiqueta de advertencia. La etiqueta consiste en un triángulo rojo impresa en los envases de los medicamentos especialmente peligrosos (González-Luque, 2009).

Más recientemente, Francia y España (Ravera y cols., 2012) 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) 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 (BOE 267, 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, con entrada en vigor de 08/11/2007. “Artículo33 Incorporación de símbolos y motivos gráficos. 1. Será obligatorio incluir en el etiquetado los símbolos recogidos en el Anexo IV:... Símbolos, siglas y leyendas: 1f: 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 10mm”.

Figura 2. Categorías de Medicamentos en relación con su efecto sobre la capacidad de conducir. DRUID (Álvarez y cols., 2010; Ravera y cols., 2012).



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.

El **proyecto europeo DRUID** (del inglés "DRiving Under the Influence of Drugs, Alcohol and Medicines", conducción bajo la influencia de alcohol, drogas y medicamentos) fue un ambicioso proyecto financiado por la Unión Europea dentro del sexto programa marco, cuyo objetivo consistía en profundizar en el conocimiento del problema del consumo de alcohol, otras drogas y medicamentos en los conductores y su implicación en la seguridad vial, conocer las posibilidades de intervención preventiva y armonizar las actuaciones en el marco de los diferentes países. La Unión Europea pretendió con este proyecto impulsar la investigación e intervención en un problema emergente y de primera magnitud, y que podía estar relacionado con una gran parte de los accidentes de tráfico que originan víctimas a nivel europeo. En realidad, DRUID había englobado siete grandes proyectos, cada uno de los cuales se subdividía en diferentes tareas, hasta alcanzar el número de 23 grandes objetivos (consúltese [www.druid-project.eu](http://www.druid-project.eu)),



El proyecto DRUID se basaba 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 alteren la conducción; así como un instrumento para que los pacientes tomen conciencia del papel que juegan los medicamentos en la seguridad del tráfico.

Entre los objetivos específicos estaban:

- Realizar estudios de referencia sobre el impacto sobre la capacidad de conducir bajo los efectos del alcohol, drogas ilícitas y medicamentos, y dar nuevas ideas para el grado real de deterioro causado por las sustancias psicoactivas y su impacto real en la seguridad vial.
- Generar recomendaciones para la definición de los umbrales analíticos y de riesgo.
- Analizar la prevalencia del alcohol y otras sustancias psicoactivas en los accidentes y en la conducción general, establecer una base de datos epidemiológica integral y eficiente.
- Evaluar las “buenas prácticas” para las medidas de detección y capacitación para la policía de tránsito que permitan una vigilancia legal de los conductores.
- Establecer un sistema de clasificación adecuado de los medicamentos que afectan la capacidad de conducir, dar recomendaciones para su aplicación y crear un marco para la posición de los medicamentos de acuerdo con un sistema de etiquetado.
- Evaluar la eficacia de las estrategias de prevención, sanción y rehabilitación, teniendo en cuenta las dificultades de las estrategias de evaluación apropiadas para el uso de sustancias combinadas y recomendar “buenas prácticas”.
- Definir estrategias de las prohibiciones de circulación, que combinan los objetivos de seguridad vial con la necesidad del individuo para la movilidad.
- Definir la responsabilidad de los profesionales de atención de salud para los pacientes que consumen sustancias psicoactivas y su impacto en la seguridad vial, las directrices elaboradas y hacer que la información esté disponible y sea aplicable a todos los países europeos.

Se estructuró en 7 áreas, de las que dos están relacionadas directamente con el objeto de este Estudio y en las que además, nuestro país participó a través de la Universidad de Valladolid. Estas son:

- *Área 4:* Categorización de los medicamentos en relación a sus efectos sobre la conducción de vehículos.

Se pretendió categorizar a los medicamentos en relación a sus posibles efectos sobre la capacidad de conducción.

En este sentido ya se habían efectuado intentos previos como era el caso de España, Francia y Bélgica. Si bien, este Proyecto fue más lejos y trato de instaurar una categorización a nivel de toda Europa, que incluyera los diversos grupos terapéuticos y, procuró establecer un mecanismo para su actualización permanente.

Área 4.1: Revisión de los sistemas de clasificación existentes.

Área 4.2: Establecimiento de criterios de consenso para categorización en Europa.

Área 4.3: Establecimiento de mecanismos de actualización.

Área 4.4: Coordinación e informe de integración de resultados.

- *Área 7:* Actividades de divulgación, directrices y formación del personal sanitario.

Estaba orientada a todas las sustancias psicoactivas, pero especialmente a los medicamentos (y aquellos utilizados en el tratamiento de los trastornos adictivos). Se trató de analizar desde qué se había hecho en este campo en los últimos años, hasta elaborar documentos, programas, etc., para la participación de los profesionales sanitarios en esta disciplina. El título 7.3 estuvo coordinado por la Universidad de Valladolid.

Área 7.1: Revisión de la experiencia previa: guías, folletos, publicaciones, anuncios, etc.

Área 7.2: Elaboración de guías-manuales y directrices de intervención para los profesionales sanitarios.

Área 7.3: Elaboración de material específico (folletos, anuncios, videos, etc.) tanto para el público en general como para conductores y profesionales sanitarios.

Área 7.4: Evaluación e implementación de nuevas tecnologías en este campo.

Para la clasificación de sustancias en base a sus efectos sobre la conducción se contemplaron aquellos **efectos indeseables** de acuerdo con los niveles en que alteraban las capacidades funcionales (Tabla 1).

Tabla 1. - Principales efectos adversos de la medicación relacionados con la conducción (Tomado de Álvarez y cols., 2010).

<b>Tipo de órgano o sistema</b>	<b>Posibles reacciones adversas que puede deteriorar la capacidad para conducir un vehículo con seguridad.</b>
<b>Trastornos del sistema nervioso</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Somnolencia, mareo, aletargamiento</li> <li>• Confusión, alteraciones cognitivas, desorientación</li> <li>• Movimientos involuntarios: ataxia, temblor, parkinsonismo, reacciones distónicas agudas (discinesia) y reacciones discinéticas (disonía)</li> <li>• Ataques convulsivos</li> </ul>
<b>Trastornos psiquiátricos</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Trastornos de percepción (alucinaciones visuales y auditivas, ilusiones)</li> <li>• Reacciones psicóticas y trastornos psicóticos (incluido psicosis paranoide)</li> <li>• Otras: Labilidad emocional, cambios humor, agresividad, nerviosismo, irritabilidad, trastornos de personalidad, pensamiento anormal, comportamiento anormal, humor eufórico, desasosiego (estado de excitación), despersonalización</li> </ul>
<b>Trastornos oculares</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Diplopía o doble visión</li> <li>• Visión borrosa</li> <li>• Trastornos de acomodación</li> <li>• Disminución de la agudeza visual</li> <li>• Fotofobia</li> <li>• Otros: Alteración del campo visual, disminución de la visión periférica, alteración de la percepción visual profunda, crisis oculógira</li> </ul>
<b>Trastornos auditivos y del laberinto</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vértigo</li> <li>• Pérdida de audición</li> <li>• Otros: zumbidos, tinnitus</li> </ul>
<b>Trastornos del metabolismo y la nutrición</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hipoglucemia</li> </ul>
<b>Trastornos vasculares</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hipotensión</li> </ul>

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).

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

- **Categoría 0: sin o insignificante influencia.**

Supone ser seguro sobre la aptitud para conducir.

- **Categoría I: influencia menor.**

Es probable que produzca efectos adversos menores en la aptitud para conducir.

- **Categoría II: influencia moderada.**

Es probable que produzca efecto adverso moderado sobre la aptitud para conducir.

- **Categoría III: influencia mayor.**

Es probable que produzca efectos graves en la aptitud para conducir o que se presumen ser potencialmente peligroso.

### **1.3. EL PICTOGRAMA SOBRE MEDICAMENTOS Y CONDUCCIÓN EN ESPAÑA.**

La función principal de los pictogramas es orientar, informar, educar y difundir los mensajes. Los pictogramas, de acuerdo con Marangoni (Marangoni y cols., 2003), son detalles de los objetos o conceptos traducidos de manera gráfica, muy simplificados, pero cargados con un concepto y, siempre que sea posible, superen las barreras del idioma. Según Kolers (1969) y Formiga (Formiga y cols., 2002), los pictogramas no pueden sustituir totalmente un alfabeto, ni son los caminos hacia la universalización de la lengua, pero son elementos de suma importancia en el proceso de presentación de informes.

Los pictogramas, también conocidos como símbolos o gráficos de indicación, o de señalización e información, son un instrumento de comunicación que combina imágenes y conceptos a fin de transmitir una clara, rápida y sencilla información sobre el producto a los consumidores.

Históricamente, el uso de pictogramas aplicados a la señalética aparece como respuesta, por una parte, a su función de orientación en el espacio, donde la movilidad adquiere mayor protagonismo, y, por otra, como respuesta a una función de comunicación, ya que ayudan a comprender este.

La aparición del automóvil a principios del siglo XX fue el determinante de la aparición de sistemas de señalización con pictogramas. Anteriormente sólo cabe destacar, los procedimientos usados en el Imperio Romano y algunas experiencias posteriores en el siglo XIX, como la publicación en 1889 de “La circulation humaine par les signaux à terre, méthode de sécurité publique” de Pierre-Benjamin Brousset. Un sistema de señales basadas en la forma y el color para proporcionar información a viajeros.

La historia moderna del lenguaje iconográfico y los pictogramas se remonta a 1934, cuando el sociólogo Otto Neurath y el ilustrador Gerd Arntz desarrollaron Isotype (International System of Typographic Picture Education) para comunicar conceptos de forma gráfica. La idea original pretendía ayudar a proletarios analfabetos en sus puestos de trabajo y, para ello, diseñaron 4.000 pictogramas.

Los pictogramas son una herramienta de comunicación que asocia figuras o símbolos a determinados conceptos para transmitir información de forma clara, ágil y simple (Galato y cols.,

2006); esta herramienta puede utilizarse para que los usuarios comprendan mejor y recuerden más fácilmente los datos relevantes sobre sus medicamentos (pautas de administración, forma de aplicarlos, advertencias especiales...) o incluso para permitir su rápido reconocimiento y clasificación por parte de los propios profesionales sanitarios (símbolos de dispensación con receta, psicótropo, estupefaciente...)(Consejo general Colegios Oficiales de Farmacéuticos, 2009).

La utilización de pictogramas permite expresar un mensaje de forma compacta, de manera que sea rápidamente identificable, eliminando así barreras idiomáticas. Por lo tanto parece razonable pensar que los pictogramas más deseables serán aquellos con validez internacional y fácilmente comprensibles por el mayor número de personas posibles. Tanto el diseño como la evaluación de los pictogramas son tareas complejas (Wogalter y cols., 2002) y a menudo se realizan en varias etapas, evaluando cada modificación sobre el diseño original. Aunque algunos autores han observado que la proliferación de símbolos con significados idénticos o parecidos puede conducir a situaciones de confusión (Daves y cols., 1998), diversos estudios han demostrado que la presencia de pictogramas en el etiquetado de medicamentos mejora la comprensión de las instrucciones de uso de los mismos (Houts y cols., 2005) y contribuye a la aceptación de la medicación (Dowse y cols., 2005).

Con el fin de advertir a los usuarios de medicamentos, algunos países, como España y Francia, han optado por imprimir un pictograma en los envases de aquellos que pudieran suponer un riesgo para la conducción (BOE 267, 2007; Ministère de la Santé et des Solidarités, 2005). Según la United States Pharmacopeia (United States Pharmacopeia, 2014) los pictogramas farmacéuticos son “imágenes gráficas estandarizadas que ayudan a expresar/transmitir instrucciones precauciones y/o advertencias sobre la medicación, a pacientes y consumidores”.

En España, el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, está regulado por el RD 1345/2007 (BOE 267, 2007). En este Real Decreto se establece que los medicamentos de nueva autorización que pueden reducir la capacidad para conducir o manejar maquinaria peligrosa, deberán incorporar en el envase un símbolo de advertencia (pictograma).

Figura 3. Envase Atarax con pictograma de conducción.



En la norma ISO 9186-1:2007 se especifican los métodos para probar la comprensión de los símbolos gráficos (ISO 9186, 2007) incluyendo el método que debe ser utilizado para la prueba de la medida en que una variante de un símbolo gráfico comunica el mensaje deseado. El propósito de esta norma es garantizar que los símbolos gráficos y las señales que los incorporan se entiendan fácilmente (ISO 9186, 2007; ISO 3864, 2004).

Desde el año 2011, todos los medicamentos con posibles efectos sobre la capacidad de conducir comercializados en España incorporan el pictograma en su envase. Dicho símbolo debe reunir las siguientes características: sobre fondo blanco, un triángulo equilátero rojo con el vértice hacia arriba y un coche negro en el interior, muy similar a una señal de tráfico, con la leyenda conducción: ver prospecto. El tamaño del pictograma se adaptará al del envase y, en todo caso, el lado del triángulo no será inferior a diez milímetros (BOE 267, 2007).

El objetivo del símbolo es el de llamar la atención del usuario, para que lea la información correspondiente a los efectos sobre la conducción y manejo de maquinaria que se encuentra detallada en el prospecto del medicamento (AEMPS, 2010).

En la norma ISO 9186-1:2007 se especifican los métodos para probar la comprensión de los símbolos gráficos (ISO 9186, 2007) incluyendo el método que debe ser utilizado para la prueba de la medida en que una variante de un símbolo gráfico comunica el mensaje deseado. El propósito de esta norma es garantizar que los símbolos gráficos y las señales que los incorporan se entiendan fácilmente (ISO 3864, 2004; ISO 9186, 2007).

Es evidente que «las imágenes por sí solas no transmiten el mensaje completo, son un resumen de la información, pero además deben ir acompañadas de la orientación verbal» (Galato y cols., 2006; Leite y cols., 2007).

Los pictogramas pueden utilizarse como un instrumento complementario a las orientaciones proporcionadas por el farmacéutico. Facilitan y mejoran la comprensión de la receta en el momento de la dispensación de los medicamentos (Galato y cols., 2004). El farmacéutico debe asegurarse de que el paciente tenga y comprenda la información necesaria para usar el medicamento de una forma segura y efectiva (Estrada, 2006). Por tanto, una dispensación activa permite la detección, la prevención y la corrección de los problemas relacionados con los medicamentos (PRM). Esto evita que los pacientes con una información equivocada puedan hacer un uso inadecuado de los medicamentos (Estrada, 2006). Reconociendo la importancia de promover el uso racional de los medicamentos, la United States Pharmacopeia Convention ha desarrollado 81 pictogramas normalizados con el objetivo de educar a los pacientes sobre las condiciones de administración y el cuidado en el uso de medicamentos (Galato y cols., 2006).

El 24 de mayo de 2015, la Agencia Española de medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) publica los resultados finales de la evaluación sobre la inclusión del pictograma de conducción en el etiquetado de los medicamentos, concluyendo así la revisión, por grupos terapéuticos, de todos los principios activos incluidos en los medicamentos autorizados hasta la fecha. Han sido revisados un total de 1.940 principios activos y, en algunos casos, sus combinaciones. Los resultados de la revisión se encuentran en la web [www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es) en la sección “Medicamentos y conducción”. De los más de 15.000 medicamentos autorizados por la AEMPS, en torno a un 25% deben llevar el pictograma de conducción.

Entre las reacciones adversas que producen los medicamentos se encuentran algunas como los mareos, la somnolencia o las alteraciones de la visión que pueden tener un efecto sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Estos posibles efectos son siempre objeto de evaluación y, en su caso, de información en el prospecto en el apartado “Conducción y uso de máquinas”.



Además de esa información que ya contienen los prospectos, y con el objetivo de llamar la atención sobre la misma, la normativa establece que los medicamentos que puedan alterar la capacidad de conducir o utilizar máquinas deben incorporar además un símbolo o pictograma de advertencia en su cartón que se completa con la información disponible en el prospecto (Figura 4).

*Figura 4. Pictograma de conducción (Tomada de AEMPS, 2012).*



Con el objeto de revisar qué medicamentos deben incorporar el pictograma de conducción, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) puso en marcha en enero de 2008, un grupo de trabajo formado por técnicos y expertos de la propia Agencia, del Observatorio Nacional de Seguridad Vial de la Dirección General de Tráfico, del Departamento de Farmacología y Terapéutica de la Facultad de Medicina de la Universidad de Valladolid, de los Consejos Generales de Colegios Oficiales de Médicos y Farmacéuticos, de Farmaindustria y de la Organización de Consumidores y Usuarios (OCU).

En diciembre de 2011, y tras haber mantenido reuniones mensuales, este grupo de trabajo dio por concluida la revisión de todos los principios activos contenidos en los medicamentos autorizados en ese momento.

A continuación reproducimos la información que aparece en la página web de la AEMPS sobre este tema <http://www.aemps.gob.es/industria/etiquetado/conduccion/grupoTrabajo.htm>

### ***Metodología y criterios de evaluación.***

Se ha llevado a cabo una revisión de los medicamentos que contienen en su composición un solo principio activo, correspondientes a todos los grupos terapéuticos de la clasificación anatómico terapéutica (ATC) y, en algunos casos, de medicamentos con más de un principio activo.

Durante la evaluación de cada principio activo, se ha tenido en cuenta:

- La existencia de estudios específicos sobre la capacidad de conducción.
- La frecuencia de reacciones adversas asociadas a medicamentos que contienen ese principio activo y que puedan afectar a la capacidad para conducir y utilizar máquinas (por ejemplo, mareos, somnolencia o alteraciones de la visión).

Como norma general cuando cualquiera de estas reacciones adversas es/son muy frecuentes (frecuencia mayor del 10%) se considera necesaria la inclusión del pictograma. No obstante, en aquellos casos en los que estas reacciones son frecuentes (entre un 1 y un 10%) se han tenido en cuenta otras consideraciones, incluyendo la evaluación exhaustiva de la literatura científica y la discusión con expertos. En algunos casos la gravedad y la relevancia de las reacciones adversas, independientemente de su frecuencia de aparición, también se ha considerado a la hora de decidir sobre la inclusión del pictograma.

En cuanto a las combinaciones, se han revisado algunas de ellas. De forma general se han evaluado combinaciones susceptibles de tener un efecto relevante sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas, así como las que se manejan de forma más habitual.

Por último destacar que, en algunos casos, se han elaborado propuestas concretas del texto a incluir en ficha técnica y prospecto de los medicamentos correspondientes. Estos propuestos, tienen carácter de recomendación y se pueden consultar en los listados disponibles en la página web de la AEMPS ([www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es)).

Tal como señala la AEMPS, se han revisado un total de 1.940 principios activos y algunas combinaciones. De ellos, 382 (20%) deben incorporar pictograma de conducción (ver Tabla 2).

Tabla 2. Resumen de la evaluación del pictograma de conducción de los principios activos y combinaciones revisados a diciembre de 2011 (AEMPS, 2012).

	<b>Pictograma SI</b>	<b>Pictograma NO</b>	<b>Total</b>
Número principios activos y combinaciones evaluados	382 (20%)	1.558 (80%)	1.940

De los más de 15.000 medicamentos autorizados por la AEMPS, en torno a un 25% deben llevar el pictograma de conducción.

En la Tabla 3 se presentan los grupos terapéuticos y aquellos que incorporan el pictograma de conducción.

Tabla 3. Evaluación del pictograma de conducción por grupos terapéuticos (Tomada de AEMPS, 2012).

Grupo terapéutico	Principios activos y combinaciones Pictograma SÍ	Principios activos y combinaciones Pictograma NO	Principios activos y combinaciones evaluados
Grupo A (subgrupos del 01-16) <u>Tracto alimentario y metabolismo</u>	47	257	304
Grupo B (subgrupos del 01-06) <u>Sangre y órganos formadores de sangre</u>	1	103	104
Grupo C (subgrupos del 01-10) <u>Sistema cardiovascular</u>	10	167	177
Grupo D (subgrupos del 01-11) <u>Dermatológicos</u>	2	132	134
Grupo G (subgrupos del 01-04) <u>Sistema genitourinario y hormonas sexuales</u>	18	43	61
Grupo H (subgrupos del 01-05) <u>Preparados hormonales sistémicos, excluyendo hormonas sexuales e insulinas</u>	1	39	40
Grupo J (subgrupos del 01-02, 04-07) <u>Antiinfecciosos para uso sistémico</u>	13	392	405
Grupo L (subgrupos del 01-04) <u>Agentes antineoplásicos e inmunomoduladores</u>	71	65	136
Grupo M (subgrupos del 01-09) <u>Sistema musculo esquelético</u>	7	58	65
Grupo N (subgrupos del 01-09) <u>Sistema nervioso</u>	176	18	194
Grupo P (subgrupos del 01-03) <u>Productos antiparasitarios, insecticidas y repelentes</u>	3	15	18
Grupo R (subgrupos del 01-07) <u>Sistema respiratorio</u>	15	70	85
Grupo S (subgrupos del 01-03) <u>Órganos de los sentidos</u>	16	76	92
Grupo V subgrupos del 01, 03, 04, 08-010) <u>Varios</u>	2	123	125
Total	382	1.558	1.940

### **1.3.1. ACCESO A LA INFORMACIÓN.**

Los resultados detallados de la revisión del grupo de expertos, así como las normas generales para la interpretación de las tablas se encuentran publicados en la web de la AEMPS [www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es) dentro de la sección ‘Medicamentos y conducción’.

Además, cuando se consulte un medicamento en el Centro de Información online de Medicamentos autorizados de la AEMPS (CIMA), se mostrará el pictograma en aquellos que tienen obligación de llevarlo en su etiquetado. Este centro de información contiene la información más actualizada para profesionales sanitarios y pacientes sobre las características de los medicamentos.

### **1.3.2. INCORPORACIÓN EFECTIVA DEL PICTOGRAMA.**

- Los titulares de la autorización de comercialización incluirán el pictograma en el etiquetado de los medicamentos de su titularidad que corresponda en la primera impresión que realicen de los mismos, sin necesidad de esperar a su próxima como variación. En caso de incluir nueva información en los apartados de “Conducción y uso máquinas” en los textos de ficha técnica y prospecto, la Agencia los incorporará en el caso de existir variaciones en trámite. De no existir éstas, la información se deberá incluir en la siguiente modificación presentada en la AEMPS.
- El pictograma deberá incluirse en una zona visible, según lo establecido en el RD 1345/2007 (BOE 267, 2007), sin afectar al diseño y la legibilidad del etiquetado previamente autorizado.



#### **1.4. PAPEL DEL FARMACÉUTICO Y DEL ÓPTICO-OPTOMETRISTA COMO PROFESIONALES SANITARIOS EN LA EDUCACIÓN PARA LA SALUD.**

Una de las medidas sanitarias actuales más importantes en la lucha contra la enfermedad es la realización de programas de educación sanitaria, promoción de la salud y prevención de enfermedades.

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.

En torno a 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 (Redondo y cols., 2015).

##### **1.4.1. EDUCACIÓN SANITARIA (O PARA LA SALUD).**

Tanto el **concepto** de Salud, como el de Educación Sanitaria (EpS en adelante) han ido evolucionando a lo largo del tiempo. Esto ha influido en el modelo de atención y de relación, con las personas tanto sanas como enfermas y con las instituciones sanitarias, incluyendo el personal que forma parte de ellas (Arias y cols., 2010).

Definir lo que es EpS no es tarea fácil dado que es un concepto amplio, dirigido tanto a comunidades como a personas; y dentro de estas últimas, a personas sanas en su vertiente preventiva, como a personas enfermas en el afrontamiento y manejo de enfermedades, y a la rehabilitación de las secuelas producidas por la enfermedad (Greene y cols., 1988).

Es probable que existan tantas definiciones de EpS como profesionales u organismos que han tratado de definirla. Este hecho no es exclusivo de la EpS sino que ocurre también en las demás ciencias sociales (OMS, 1986).

Cuando se analizan las diferentes definiciones propuestas por los autores que se han ocupado del tema, por la Asamblea Mundial de la Salud, por los comités de expertos de la OMS o por los organismos y asociaciones de carácter nacional o internacional cuya área de interés es la educación sanitaria, se observa que en todas ellas hay un objetivo común: la modificación en sentido favorable de los conocimientos, actitudes y comportamientos de la salud de los individuos, grupos y colectividades. El objetivo último son los comportamientos. La modificación de los conocimientos y actitudes sólo es un vehículo para el cambio de comportamiento (Martín, 2012).

De todas formas, se observan importantes diferencias entre unas y otras definiciones, en especial en lo que concierne a la forma de conseguir el cambio de comportamiento (acciones sobre el individuo o también sobre el medio ambiente) y a las conductas que hay que modificar (sólo las que tienen relación con la promoción de la misma o también las relacionadas con la restauración de la Salud).

Como se ha comentado, existen muchas definiciones de lo que es EpS, pero previamente a esta definición es preciso hablar de lo que es OMS entiende por Promoción de la Salud y EpS.

La OMS en 1986 define la Promoción de la Salud como “el proceso que capacita a las personas para controlar y mejorar su salud”. Posteriormente se plantearon estrategias a través de las cuales la promoción de la salud podía conseguirse. La promoción de la salud constituye un proceso político y social global que abarca no solamente las acciones dirigidas directamente a fortalecer las habilidades y capacidades de los individuos, sino también las dirigidas a modificar las condiciones sociales, ambientales y económicas, con el fin de mitigar su impacto en la salud pública e individual. La promoción de la Salud es el proceso que permite a las personas incrementar su control sobre los determinantes de la salud y en consecuencia, mejorarla. La participación es esencial para sostener la acción en materia de promoción de la salud (OMS, 1986).



La carta de Ottawa identifica tres estrategias básicas para la promoción de la salud. Estas son: 1) la abogacía por la salud con el fin de crear las condiciones sanitarias esenciales antes indicadas; 2) facilitar que todas las personas puedan desarrollar su completo potencial de salud y 3) mediar a favor de la salud entre los distintos intereses encontrados en la sociedad (OMS, 1986).

La EpS se encuadraría como un instrumento que posibilita esta promoción de salud.

Según la definición de la OMS de EpS ésta “comprende las oportunidades de aprendizaje creadas conscientemente y que suponen una forma de comunicación destinada a mejorar la alfabetización sanitaria, incluida la mejora del conocimiento de la población en relación a la salud y el desarrollo de habilidades personales que conduzcan a la salud individual y de la comunidad. Posteriormente fue modificada refiriéndola en los siguientes términos: “La EpS aborda no solamente la transmisión de información, sino también el fomento de la motivación, las habilidades personales y la autoestima, necesarias para adoptar medidas destinadas a mejorar la salud. La EpS incluye no sólo la información relativa a las condiciones sociales, económicas y ambientales subyacentes que influyen en la salud, sino también la que se refiere a los factores y comportamientos de riesgo, además del uso del sistema de asistencia sanitaria” (OMS, 1986).

Así pues, la Organización Mundial de la Salud define la EpS como una combinación de oportunidades de aprendizaje que facilita cambios voluntarios del comportamiento que conducen a una mejora de la salud. La OMS enfoca la Educación Sanitaria desde el modelo participativo, y adaptado a las necesidades en el cual la población adquirirá una responsabilidad en su aprendizaje, centrándolo no sólo en los conocimientos sino también en el saber hacer (Green, 1986; Greene y cols., 1988; OMS, 1998).

Otras definiciones importantes a considerar son:

- La formulada por Green, en 1989: de la siguiente forma “... una combinación de experiencias de aprendizaje, diseñadas para facilitar las adaptaciones voluntarias de la conducta que conduzcan a la salud” (Arias y cols., 2010).
- La descrita por Santiago Rubio Cebrián: “Término que se utiliza para designar las oportunidades de aprendizaje creadas conscientemente con vistas a facilitar cambios de

conducta encaminados hacia una meta predeterminada. La EpS ha estado hasta ahora estrechamente ligada a la prevención de la enfermedad, como medio susceptible de modificar los comportamientos identificados con factores de riesgo de determinadas enfermedades. Se trata fundamentalmente de una actividad educativa diseñada para ampliar el conocimiento de la población en relación con la salud y desarrollar la comprensión y las habilidades personales que promuevan la salud. Se refiere al conjunto de experiencias de un individuo o un grupo que influyen en sus creencias, actitudes y comportamientos respecto de la salud, así como al proceso y esfuerzos de producir modificaciones en este sentido a fin de lograr una salud óptima, basados en la preparación permanente del individuo para conocer su organismo desde el punto de vista físico, psicológico y social (así como desde el aspecto ecológico), como base de orientación libre y saludable de sus hábitos personales tanto desde el punto de vista individual como social” (Martínez y cols., 2000).

La EpS no es sólo proveer información sobre hábitos sanos o sobre la enfermedad. Tiene que ser una actividad que suponga el aprendizaje y que aborde los conocimientos, las actitudes y las habilidades dirigidas a facilitar cambios en las conductas, tanto individuales como colectivas, para conseguir determinadas metas en salud.

Pero es la propia persona la que voluntariamente acepta las modificaciones de comportamientos o estilos de vida que puedan mejorar su salud, y la EpS le capacita para adoptar e interiorizar ese nuevo comportamiento; sin olvidar que en último término la decisión le corresponde al individuo de acuerdo a su situación social, personal, económica y valores propios. Solo si han interiorizado estos cambios, sus cambios en el comportamiento frente al cuidado de su salud perdurarán (Green y cols., 1988; OMS, 1998).

Evidentemente el concepto de EpS ha cambiado siguiendo la **evolución** que ha tenido el concepto de salud.

De modo general se pueden distinguir dos grandes etapas o períodos en la evolución del concepto y contenido de la EpS, cuyas características quedan claramente reflejadas en las definiciones correspondientes.

En un primer período, que se podría llamar “clásico” y va desde principios del siglo XX hasta

mediados de la década de los años 70, en el concepto de EpS sólo se incluían las acciones educativas dirigidas al individuo con el objeto de responsabilizarle de su propia salud y de modificar los hábitos insanos que hubiere adoptado.

En la segunda etapa, que se inicia a mediados de la década de los años 70 y se podría llamar “actual”, los conceptos y objetivos sufrieron un cambio importante. En los años 60 numerosas investigaciones habían ya demostrado claramente que las conductas humanas no dependen sólo de factores internos del individuo, sino que dependen también en gran medida de factores externos, ambientales y sociales. También se había demostrado que las acciones de EpS dirigidas sólo al individuo habían sido relativamente poco eficaces en la modificación de los comportamientos insanos fuertemente enraizados en la sociedad. Por todo ello, la modificación de los factores externos en sentido favorable pasó a ser uno de los objetivos de la EpS la cual, además de incidir sobre los individuos mediante intervenciones educativas, debería promover también los cambios ambientales y sociales que fueran necesarios para que el cambio de conducta pueda llevarse a cabo y mantenerse.

Al mismo tiempo, la educación de pacientes pasó a formar parte de la EpS al comprobarse que la conducta humana no sólo es importante en la fase de promoción de la salud, sino que también lo es en la de restauración de la salud, en especial en las enfermedades crónicas en las cuales la participación activa del paciente y el cumplimiento (compliance) de régimen terapéutico prescrito por el médico son fundamentales para su curación y control.

Finalmente y como consecuencia del desarrollo del concepto de salud comunitaria, se incluyó entre las misiones de la EpS la capacitación de los individuos, grupo y colectividades para que éstos puedan participar activamente, a través de sus representantes elegidos democráticamente, en la toma de decisiones políticas sobre acciones y servicios de promoción y restauración de la salud que se vayan a llevar a cabo en su comunidad (OMS, 1986).

La asunción básica de este objetivo es que el cambio de conducta contribuirá a la promoción de la salud y a la prevención de la enfermedad, ya que la conducta humana es en la actualidad el principal de los determinantes de la salud (Martín, 2012).

Hoy día la EpS es fundamental para lograr que los individuos adopten conductas positivas de salud (ejercicio físico, alimentación equilibrada, etc.) y modifiquen sus comportamientos insanos (consumo de tabaco, consumo excesivo de alcohol, alimentación desequilibrada, no utilización de cinturón de seguridad, etc.) con objeto de eliminar los factores de riesgo de las enfermedades crónicas y de los accidentes opuestos de manifiesto por los estudios epidemiológicos. También lo es para que participen activamente (auto examen) o pasivamente (cribado) en el diagnóstico precoz de estas enfermedades lo que, en algunos casos, mejora el pronóstico de la afección (Martín, 2012).

La EpS junto con las inmunizaciones preventivas y los cribados constituyen el trípode de técnicas en que se sustenta la medicina clínica preventiva actual. Los profesionales sanitarios (médicos, personal de enfermería, farmacéuticos) son los responsables de su aplicación en el ámbito clínico asistencial, en especial en la asistencia primaria, en beneficio de sus pacientes. En el caso de la EpS estos profesionales además de tener un importante papel educativo activo como responsables de las técnicas educativas, es decir, del “consejo médico” tienen un importante papel educativo pasivo o ejemplar como “modelos” en el caso de hábitos muy extendidos entre la población (p.ej. tabaco y alcohol) (Rubio, 1995; US Preventive Services Task Force, 1989).

Hay varias razones que hacen que la implantación de la EpS sea un elemento esencial de nuestra actuación como profesionales:

- La salud no está amenazada solamente por las epidemias o por otras enfermedades prevalentes. La salud está también amenazada por formas o hábitos de vida insanos: dieta, sedentarismo, consumo de tóxicos, etc. que inciden negativamente en la salud. Pero conseguir modificar estos hábitos no puede imponerse ni “recetarse”.
- En muchas enfermedades crónicas la participación del individuo, tanto en comportamientos y estilos de vida como en la adherencia al tratamiento son imprescindibles para su control.
- Cada vez más las personas se sienten implicadas y quieren ser responsables de su salud o al control de su enfermedad, y la EpS les capacita y les motiva para asumir la responsabilidad de ello.

Si definirla es una tarea compleja, incorporarla a la práctica del personal sanitario de una

forma sistemática, reglada y efectiva puede ser aún más complicado. Son escasos los recursos de formación que se dirigen a la preparación del personal sanitario para el desempeño de estas funciones que, en muchos casos, se realizan con más voluntad que preparación (Levine, 1987; OMS, 2000; Rochón, 1991).

Respecto a la efectividad de la EpS, es muy habitual que los propios profesionales sanitarios pongan en duda la efectividad de las intervenciones educativas y las posibilidades de su integración en las actividades habituales. Sin embargo, existen evidencias suficientes, incluidos estudios realizados en nuestro medio, que señalan con claridad que estas intervenciones son posibles y efectivas, por ejemplo, para disminuir el consumo de tabaco o de alcohol, o para promocionar la actividad física. El principal problema es que la evaluación de la educación sanitaria presenta algunas dificultades específicas que hacen que sean más difíciles demostrar su utilidad. En líneas generales, podemos señalar tres problemas fundamentales.

En primer lugar, la evaluación de la educación sanitaria se ve limitada por las dificultades en la estandarización de la propia intervención, ya que, a diferencia de las intervenciones terapéuticas, el consejo educativo no es un producto “cerrado”, sino que el profesional lo emite de forma individualizada, en su propio estilo, en un entorno variable, y con una intensidad y vehemencia relacionadas con numerosos factores, entre ellos sus actitudes o la disposición del paciente. Además a la hora de trasladar a la práctica la intervención, se produce lo que Green Kreuter llaman el “dilema entre rigor y efectividad” en la fase de evaluación es muy importante a pesar de las dificultades definir con la máxima precisión los contenidos e incluso la forma de la intervención, pero este rigor puede limitar su efectividad en la fase de implementación y difusión si reduce la integración y la adaptación a las características concretas del profesional y del entorno donde el consejo tiene lugar . Por ejemplo, en el protocolo de evaluación de la efectividad de un consejo para dejar de fumar se darán una serie de recomendaciones sobre las frases que se deben utilizar, en el momento más adecuado, adaptación a las actitudes del paciente o ejemplos para relacionar el consejo con la historia familiar o los antecedentes patológicos del paciente, entre otros (Altisent y cols., 1997; Córdoba y cols., 1998; Escolies, 1998; Martín y cols., 1993; Nobot y cols., 1989).

En segundo lugar, la utilización del ensayo clínico es realmente viable en atención primaria, ya que el diseño aleatorizado por individuos es poco práctico, e incluso en las circunstancias

más apropiadas de evaluación es muy difícil encontrar el grupo de control adecuado; por ejemplo, si queremos evaluar el efecto del consejo para aumentar el ejercicio físico entre los pacientes y realizamos una asignación al azar, individualizada y posterior a la inclusión en el estudio, o aplicamos cualquier método sistemático de asignación de pacientes, se van a generar grupos difícilmente comparables, tanto si se trata de pacientes que no reciben el consejo por ser de otros cupos como si son del mismo cupo (Córdoba y cols, 1998; Green y cols., 1999; Ortega y cols, 2004).

En tercer lugar, la magnitud del cambio esperado (alrededor del 5% en la promoción de hábitos de vida saludables) sólo puede apreciarse mediante estudios con una potencia muy elevada y con frecuencia inalcanzables para la atención primaria en condiciones habituales, a no ser que se utilicen como indicadores de cambio la progresión en las actitudes según los modelos de las etapas de cambio (Green y cols., 1999; Guayata, 1998).

Incluso en estas condiciones, y a pesar de las limitaciones y dificultades, la evaluación no solo es posible, sino deseable, aunque evidentemente no constituye una finalidad en sí misma; por el contrario, la evaluación forma parte integral de la esencia misma de la medicina y de la salud pública, y por lo tanto de contribuir a llevar a la práctica las mejores intervenciones posibles con la mejor evidencia disponible y, en la medida de lo posible demostrar su utilidad (Green y cols., 1999).

En la sociedad del siglo XXI, la labor de los profesionales sanitarios comienza a ser entendida como coadyuvante de la que el propio individuo realiza en torno a su salud. Las personas son las protagonistas de su salud. Es el individuo el que decide y toma las medidas necesarias para mejorar su calidad de vida o lograr su curación. En la actualidad, existe una gran concienciación sobre que una de las mejores armas para luchar contra la enfermedad es la prevención (Grandes, 2002).

Los profesionales de la salud constituyen el colectivo social con mayor capacidad de incidir positiva o negativamente sobre los conocimientos, actitudes y conductas de salud de la población. En este punto existe acuerdo general entre los expertos en EpS. Estos profesionales sanitarios tienen un doble papel como modelos o ejemplares y como educadores sanitarios. En este último caso su papel educativo es activo. En el primero el papel es pasivo pero no por ello es menos importante (Gallardo y cols., 2003).

La implementación de actividades educativas persigue capacitar a las personas para que mejoren el propio control de las situaciones de riesgo para la salud, adopten formas de vida saludables y participen en la toma de decisiones sobre ella. El objetivo final es el de mejorar el estado de esta en las personas, evitando sus problemas de salud o posibles consecuencias y mejorando la calidad de vida de los pacientes (Salleras y cols., 1994).

La integración de las actividades preventivas en la práctica clínica, entre ellas las recomendaciones y consejos, se considera actualmente como una estrategia fundamental para mejorar la salud de la comunidad. En el ámbito asistencial, la educación y la promoción de esta deberían abarcar todos los niveles de prevención, desde los consejos dirigidos a fomentar los hábitos de vida saludables hasta las recomendaciones para la mejora del cumplimiento terapéutico y el fomento de autocuidado en las enfermedades crónicas. Sin embargo, en la práctica las recomendaciones preventivas sobre hábitos de vida no se administran con la frecuencia esperada por diversas razones. Entre ellas hay que señalar que a menudo los propios profesionales desconocen o infravaloran la eficacia de su consejo, tienen escasa formación en técnicas eficaces de comunicación y consejo o creen que el paciente no desea un consejo sobre el estilo de vida cuando es atendido por otros problemas, además del escaso tiempo disponible en la mayoría de situaciones (Córdoba y cols. 1998; Salleras y cols., 1994).

Dentro de la comunidad sanitaria son ampliamente aceptadas las siguientes pautas de actuación en EpS:

- La actuación motivará a la población para que desee estar sana.
- La actuación logrará que el paciente sea capaz de tomar decisiones para mejorar su calidad de vida o lograr su curación
- La actuación conseguirá cambios en la sociedad que desencadenen cambios individuales.
- La educación se realizará a cualquier nivel (por todos y para todos).
- Los consejos transmitidos a la población diana deben ser simples, claros, según su nivel cultural y la capacidad de comprensión.
- La información transmitida deberá ser oral y escrita (Nebot, 1992).

### **1.4.2. EL FARMACÉUTICO.**

El farmacéutico ha pasado de ser un mero dispensador de medicamentos ya elaborados y envasados en laboratorios, a ser una figura de crucial importancia para conseguir los objetivos de salud de los pacientes. Esta importancia radica en que ahora cuando el farmacéutico ejerce como experto en medicamentos que es, llevando a cabo el seguimiento de los tratamientos farmacológicos, realizando labores de farmacovigilancia, cooperando en equipo de Atención Primaria, trabajando en promoción de salud y prevención de enfermedades y ejerciendo como educador sanitario (Navarro y cols. 2003).

Es ahora cuando la Atención Farmacéutica se hace imprescindible para poder llevar a cabo una correcta e íntegra práctica profesional farmacéutica. Además la legislación coloca al farmacéutico comunitario dentro del marco territorial de la Atención Primaria, que es donde se encuentran ubicadas las oficinas de farmacia como establecimientos sanitarios (Carranza, 2002).

La tendencia de la farmacia actual hacia el uso racional de medicamento, la integración del farmacéutico comunitario en la cadena de la asistencia sanitaria y la demanda por parte de la sociedad de un servicio de calidad y garantía para la salud de la población justifican que nos planteemos esta nueva visión de la profesión farmacéutica (Martínez y cols., 2001; Vicente, 1996).

El farmacéutico tiene los medios necesarios como para desarrollar una actividad muy importante ya que es el profesional sanitario más cercano a la población. El farmacéutico es quien mejor conoce su comunidad y, por tanto, puede detectar necesidades de información y población diana. De hecho, numerosos estudios demuestran la gran utilidad y los beneficios que reporta a la población que sea el farmacéutico el que se impliquen en actividades de EpS, desde cualquiera de sus vertientes profesionales. Sin embargo, la efectividad de los programas de EpS en los que participa activamente el farmacéutico pueden estar dirigidos a la sociedad, a los pacientes (sobre sus medicamentos, la adhesión al tratamiento, o los hábitos y estilos de vida), y a la familia y convivientes (sobre cuidados al paciente, o apoyo al cuidador) (Faus, 2000; Galán, 1999; Sociedad Española de Farmacéuticos de Atención Primaria, 2000; Strand, 2001).



El farmacéutico es el responsable de la dispensación de los tratamientos prescritos, ya que la dispensación es la actividad más habitual en el quehacer diario de la farmacia comunitaria: sin embargo, la indicación farmacéutica dirigida a aliviar síntomas autolimitados, la educación sanitaria o el seguimiento farmacoterapéutico a pacientes con patologías crónicas ya se han considerado en la legislación actual como responsabilidad propia de este profesional.

En el momento actual, el farmacéutico, como integrante del Sistema Nacional de Salud, está plenamente reconocido como un agente sanitario y entre sus funciones destaca, como prioritaria, la dispensación de medicamentos, con información suficiente para asegurar su uso racional, tratando de evitar los problemas derivados de una utilización inadecuada y de obtener resultados negativos asociados a la utilización de medicamentos. Por ello, el farmacéutico ha de tener los conocimientos necesarios que le permitan, junto con el conocimiento de la farmacología específica, actuar de forma profesional o intervenir en función de los problemas que le presenten los usuarios/pacientes. Así podrá ofrecer al paciente información que asegure el uso correcto y seguro del tratamiento prescrito en la dispensación del mismo, facilitar consejos de índole sanitaria para evitar automedicación injustificada, proveer de medicamentos que no requieren prescripción para aliviar un síntoma autolimitado o reconocer los signos de derivación al médico.

Todas estas actuaciones se enmarcan en las actividades desarrolladas por el farmacéutico en la práctica de la Atención Farmacéutica (Carranza, 2002).

La reciente aprobación de Ley 29/2006 de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, en el artículo 841, recoge textualmente que “los farmacéuticos, como responsables de la dispensación de medicamentos a los ciudadanos, velarán por el cumplimiento de las pautas establecidas por el médico responsable del paciente en la prescripción, y cooperan con él en el seguimiento del tratamiento a través de los procedimientos de Atención Farmacéutica y las funciones del farmacéutico dentro del Sistema Sanitario.

Asimismo el artículo 194 incorpora el concepto “autocuidado” relacionado con la calificación de medicamentos no sujetos a prescripción médica, específicamente en el comentario: “ La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá calificar como medicamentos no sujetos a prescripción médica aquellos que vayan destinados a procesos o

condiciones que no necesiten un diagnóstico preciso y cuyos datos de evaluación toxicológica, clínica o de su utilización y vía de administración no exijan prescripción médica , de modo que dichos medicamentos puedan ser utilizados para autocuidado de la salud, mediante su dispensación en la oficina de farmacia por un farmacéutico, que informará, aconsejará e instruirá sobre su correcta utilización”.

En este sentido, el farmacéutico ha de saber qué posibilidades tiene ante preguntas tan habituales en la farmacia al margen de la dispensación, dentro del marco de la actividad asistencial en la indicación farmacéutica, como son: ¿qué me puedo aplicar para el picor de ojos, la vista cansada, la sequedad ocular el enrojecimiento, etc.? Así, el farmacéutico podrá no sólo informar al paciente adecuadamente para un correcto proceso de uso, la pauta posológica, la dosis prescrita o el periodo de tiempo establecido ajustado a las normas de administración especiales, sino que también podrá seleccionar el tratamiento adecuado (sin prescripción médica), seguro y eficaz, para aquellos pacientes que solicitan ayuda en determinados problemas de salud, y reconocer los signos de derivación al médico (Belon, 2002; Protocolos en Farmacia Comunitaria, 2002).

La definición consensuada de Atención Farmacéutica es “la participación activa del farmacéutico para la asistencia al paciente en la dispensación y seguimiento de un tratamiento farmacoterapéutico, cooperando así con el médico y otros profesionales sanitarios a fin de conseguir resultados que mejoren la calidad de vida del paciente. También conlleva la implicación del farmacéutico en actividades que proporcionen buena salud y prevengan las enfermedades”.

Dentro de las actividades orientadas a la asistencia al paciente se enmarcan todas aquellas que se relacionan con el uso racional del medicamento, como la dispensación, la indicación de medicamentos que no requieren prescripción, la EpS o el seguimiento farmacoterapéutico, y en las que el farmacéutico insiste en la información relacionada con el manejo de los medicamentos.

El objetivo de la Atención Farmacéutica es beneficiar la salud del paciente de la farmacia, que pasa a ser el centro de atención del farmacéutico (Blenkinsopp, 1991; Valdés y cols, 2006).

El farmacéutico es consultado en numerosas ocasiones para pedir tanto asesoramiento en temas sanitarios, en general, como tratamiento para determinados problemas concretos de salud (síndromes autolimitantes o menores), ya que es en algunas ocasiones el profesional sanitario más cercano, próximo y accesible a la población.

Al margen de la dispensación, la indicación o consulta farmacéutica es el servicio más demandado por la sociedad al farmacéutico.

Es la práctica que habitualmente se conoce en la farmacia ante un usuario que solicita el remedio más adecuado para un problema de salud concreto (es decir, el ciudadano acude a la farmacia diciendo: “¿Qué me aconseja para...?”) (Martí y cols., 2005).

La indicación farmacéutica está íntimamente ligada al consejo o asesoramiento del farmacéutico, que deberá tener, por una parte, la cualidad de integrar la información ofrecida por el paciente y la información de los medicamentos y, por otra, disponer del grado de comunicación suficiente para establecer la relación farmacéutico-paciente/usuario necesaria, así como la evaluación del estado de salud y la calidad de vida del mismo.

En la indicación farmacéutica, la entrevista farmacéutico-paciente es esencial. Su finalidad es detectar exactamente cuál es el problema referido, y es la base para la actuación profesional. Habitualmente, los pacientes pueden tener dificultades para emplear la terminología adecuada que concrete el problema que quieren consultar. El farmacéutico, escuchando y realizando las preguntas pertinentes, ha de detectar las necesidades reales y fijar el tipo de problema y su importancia.

La mayoría de las consultas/indicaciones pueden estar relacionadas con temas de educación sanitaria o con el uso y la utilización de medicamentos. A este tipo de consultas las denominamos “farmacoterapéuticas”. Sin embargo, también las hay de otra índole, como pueden ser consultas “administrativas” (cuestiones burocráticas o de salud) o las de problemática personal y social (acceso a asociaciones, grupo de ayuda mutua, direcciones de interés sanitario, etc.).

La actuación profesional de farmacéutico como agente de salud en el manejo de patologías que no requieran un diagnóstico preciso, con principios activos dirigidos a prevenir o tratar los signos y síntomas y respetando unas condiciones cuidadosamente analizadas, es una

oportunidad y una necesidad, que beneficia a todos:

- Al ciudadano, por la inmediatez, la calidad y la cercanía de la asistencia que recibe.
- Al médico, porque evita que se acuda a él innecesariamente para temas banales (no parece adecuado tener que acudir al médico ante el problema como una digestión pesada, flatulencias, rinorrea, etc.) siéndole remitidos aquellos pacientes que así lo requieran (ejemplo pacientes con síntoma de gripe y algún factor de riesgo asociado, como ser diabético o con otros problemas respiratorios).
- Al farmacéutico, porque desarrolla su formación académica como profesional universitario y consolida su papel sanitario.
- Al Sistema Nacional de Salud, porque maneja mejor los recursos, contribuyendo a la descongestión de las estructuras de atención primaria y por el ahorro que supone el tratamiento con EPF (American Pharmaceutical Association, 1997; Peretta; 2005).

La oportunidad y el reto que se plantea ahora es quizá precisamente el mejorar y reforzar la comunicación entre profesionales sanitarios, por ejemplo pactando criterios de derivación adecuados del farmacéutico al médico que permitan asegurar el uso eficiente de todos los recursos disponibles sin riesgo para el ciudadano. También a este respecto se ha pronunciado la Unión Europea en una decisión del Consejo referente al Programa Comunitario sobre promoción de la Salud (Blenkinsopp y cols., 1996).

De acuerdo con Linda Strand, el origen de la Atención Farmacéutica es identificar lo que desea el paciente y trabajar para conseguirlo. En el ejercicio diario de la profesión se percibe la necesidad de una EpS en un elevado número de pacientes que desean mejorar su calidad de vida. El profesional sanitario responsable, conocedor de sus deberes, no puede incumplir las normas, y aún menos ignorar las necesidades de la comunidad para la que trabaja (Martínez y cols., 2001; Vicente, 2001).

Podemos considerar que la identificación y resolución de estas dificultades no derivadas de la farmacoterapia, pero que impiden el éxito de la misma, se puede conseguir mediante la EpS.

### **1.4.3. EL ÓPTICO-OPTOMETRISTA.**

A raíz de la inclusión de la profesión del Óptico-Optometrista en la Ley 44/2003, de 21 noviembre de ordenación de las profesiones sanitarias (LOPS) (BOE número 280 de 22 de noviembre de 2003), la profesión adquiere el reconocimiento oficial sanitario. El perfil profesional es único y en él se puede desarrollar toda una serie de actividades relacionadas con la salud visual.

A nivel nacional, los establecimientos de Óptica y secciones de Óptica en oficinas de Farmacia, son considerados establecimientos sanitarios por el RD 1277/2003 de 10 de octubre, que establece las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

El Óptico-Optometrista, tal y como se describe en la LOPS (Artículo 7, apartado “e”) es un profesional sanitario que desarrolla actividades dirigidas a la prevención, detección, evaluación y tratamiento de alteraciones de la función visual. Para ello realiza exámenes visuales y oculares, diseña, verifica y adapta sistemas ópticos, programas de entrenamiento visual y mejoras ergonómicas.

El Ministerio de Sanidad en la ley de “Ordenación de las Profesiones Sanitarias” aprobada definitivamente en el Pleno del Congreso de Diputados de día 6 de noviembre de 2003, define entre otros conceptos:

- Son profesiones sanitarias aquellas cuya formación pregraduada o especializada se dirige específica y fundamentalmente a dotar a los interesados de los conocimientos, habilidades y actitudes propias de la atención de salud, y que están organizadas, en su caso, en Colegios Profesionales oficialmente reconocidos por los poderes públicos “
- “Los profesionales sanitarios desarrollan, entre otras, funciones en los ámbitos asistencial, investigador, docente, de prevención y de información y, educación sanitaria”
- “Corresponde a todas las profesiones sanitarias participar activamente en proyectos que puedan beneficiar la salud de la población, especialmente en el campo de la prevención de enfermedades, de la educación sanitaria, de la investigación y del intercambio de información con otros profesionales y con las autoridades sanitarias, para mejor garantía de dichas finalidades”.

- “El ejercicio de las profesiones sanitarias se llevará a cabo con plena autonomía técnica y científica”.

En nuestro país el ejercicio de la profesión está regulado por una Corporación de derecho público como es el Colegio Nacional de Ópticos-Optometristas, creado por Decreto 356/1964 y cuya principal función es promover altos estándares en, ejercicio y conducta profesional entre los ópticos-optometristas. El ejercicio de la profesión de Óptico-Optometrista exige de manera imprescindible estar en posesión de la titulación universitaria. La normativa legal establece que, aparte de los médicos oftalmólogos colegiados, solamente el óptico-optometrista colegiado puede evaluar la visión.

Las actividades profesionales del Óptico-Optometrista se agrupan en ámbitos asistenciales, de evaluación, detección, tratamiento, información y prevención de las disfunciones visuales, de gestión, docentes e investigadores.

En la tarea de prevención, el Óptico-Optometrista tiene diversos elementos de intervención para actuar preventivamente sobre la salud visual de la población:

- Chequeos visuales en grupos de población específicos.
- Asesoramiento en temas de ergonomía, higiene visual y medidas de seguridad en el trabajo relacionadas con el sistema visual.
- Revisiones visuales en campos profesionales concretos, adaptando los protocolos de actuación a las necesidades visuales especificadas de distintos colectivos y a la legislación vigente.
- Revisiones visuales en el entorno de la seguridad vial y los permisos de conducción.
- Docencia e investigación.

El óptico-optometrista es solidario con otros profesionales en la detección de enfermedades oculares y en la rehabilitación de las anomalías del sistema visual alterado, asimismo realiza screening poblacionales, entre otros, en centros escolares y colectivos de riesgo (glaucoma, diabetes, etc.). Proporciona aproximadamente el 60 por ciento de los cuidados oculares primarios en España y es responsable de más del 40 por ciento de las referencias oculares y oftálmicas al sector de cuidados secundarios.

El óptico-optometrista examina el sistema visual para establecer la normalidad de su estado y proporcionar, en caso necesario, una corrección y/o compensación óptica para optimizar la función visual. La mayoría de los ópticos-optometristas son clínicos independientes de la atención Primaria ejerciendo dentro de los establecimientos sanitarios de óptica, aunque parte de ellos desarrolla sus funciones a tiempo parciales o a tiempo completo en la Atención Primaria de la visión en hospitales. Actualmente se han dotado plazas de de óptico-optometrista, tras las correspondientes oposiciones, en varios servicios de salud como Osakidetza (Vasco) y Osasubidea (Navarro) y el Ministerio de Defensa en diferentes Hospitales Militares. Además, numerosos ópticos-optometristas colaboran en Hospitales de la red pública o de la privada y otros en la ONCE, en proyectos de investigación en las universidades y el CSIC, así como en la docencia de las escuelas universitarias (Cipolle y cols., 2003; Colegio Nacional de Ópticos Optometristas, 2004; Muñoz, 2002; Universidad de Santiago de Compostela, 2008; Vázquez, 2010; Vazquez y cols., 2013).

A continuación se presenta un listado de algunos aspectos que ponen de manifiesto la importancia de los conocimientos de Optometría en ámbitos asistencial, científico y académico a nivel español, Europeo y Mundial:

- El Consejo Mundial de Optometría (WCO) en 1997 la define como: "La Optometría es una profesión sanitaria, autónoma con un sistema docente y regulada (legislada y colegiada), dedicada al cuidado de la salud. Los optometrista ejercen labores de atención primaria de la salud visual, que comprende la refracción y adaptación de ayudas visuales, detección/diagnostico manejo de las enfermedades del ojo y la rehabilitación de las diferentes condiciones anómalas de sistema visual"
- The European Council of Optometry and Optics representa a los Ópticos-Optometristas de veintitrés países europeos (incluyendo todos los países de la UE). Persigue promocionar los intereses de la profesión del Óptico-Optometrista a la vez que se garantiza la mayor protección de los pacientes y un uso eficiente de los sistemas nacionales de salud pública.
- El papel de la Optometría en el mundo académico y profesional de diferentes países alcanza el máximo rango académico (Doctorado) y el reconocimiento de profesión liberal al más alto nivel. Algunos ejemplos son Reino Unido, Canadá EEUU, Australia (European

Council of Optometry and Optics, 2002; Race y cols., 2010; Universidad CEU Cardenal Herrera Madrid, 2008).

En el Libro Blanco de la Visión en España 2013, Juan Carlos Martínez Moral, presidente del Consejo General de Colegios de Ópticos-Optometristas, recalca la importancia de la incorporación del óptico-optometrista en la Sanidad Pública como agente de salud de atención primaria, el cual está convenientemente preparado para realizar exámenes ópticos, aconsejar sobre las mejores soluciones ópticas y velar en todo momento por la salud visual de los ciudadanos” (Libro Blanco de la Visión en España, 2013).

Algunos de los datos que recoge el Libro Blanco, y que son aportados desde diversas fuentes, estudios, encuestas y resultados de campañas, son:

- El 95% de los españoles considera que la vista es el sentido más valioso que poseemos y aquel cuya pérdida supone la consecuencia más grave. El 83% preferiría perder el gusto antes que la vista; el 78% el oído y el 79% que le redujeran su salario.
- Sin embargo, solo el 40% de la población se ha sometido a un examen visual exhaustivo en los últimos 12 meses. En cambio, el 58% ha ido al dentista, o el 7% a revisar su presión sanguínea.
- Los motivos principales por los cuales retardan su atención visual son porque sienten que ven correctamente (2%) o que no perciben ningún síntoma (68%).
- A nivel mundial, las mujeres cuidan más de su vista que los hombres: el 66% de ellas hacen revisiones regulares, frente al 57% de los hombres.
- El 44% de los jóvenes no acuden nunca al oftalmólogo, ya sea por cuestión de precio (44%) o porque que no es un asunto urgente en este momento (48%).
- Hay 25 millones de personas que utilizan algún sistema de corrección de su ametropía.
- A medida que la población aumenta de edad, se incrementa el número de personas que necesitan corregir sus defectos de visión, hasta llegar el subgrupo de mayores de 55 años, donde el 93% de la población utiliza en España algún sistema óptico para mejorar su visión. Actualmente hay 17 millones de presbítas, que representan el 69% de las personas que requieren servicios ópticos.
- La actual crisis que se vive en España está afectando a la salud visual de los españoles: se estima que hay más de 4 millones de posibles usuarios de equipamientos ópticos (que



son artículos de primera necesidad) que no los consumen por su precaria situación económica o por desconocimiento.

- Más de la mitad de los niños españoles de 6 a 9 años nunca ha pasado una revisión de la vista. Sin embargo, los niños españoles son los que más usan gafas o lentillas en toda Europa (40%) (Lynch y cols., 1999).

La falta de ópticos-optometristas en la Atención Sanitaria Pública, su necesidad y su implantación en establecimientos sanitarios de óptica de titularidad privada, ha motivado que muchas administraciones sanitarias públicas se hayan planteado la colaboración con estos profesionales mediante acuerdos específicos.

Para ello, las CCAA han suscrito Convenios de colaboración con el Colegio Nacional de Ópticos-Optometristas para el desarrollo de actividades en materia de prevención y promoción de la visión de la población mayor de 14 años que necesiten revisiones por una patología ocular crónica y aquellos que presentan defectos de agudeza visual.

Para la evaluación de la capacidad visual, los ciudadanos pueden ser remitidos desde los centros de atención primaria de la red sanitaria pública, conforme al protocolo establecido, a aquellos establecimientos de óptica adheridos y autorizados.

El ciudadano recibe, de forma gratuita, la información sobre la mejoría del rendimiento visual por medios físicos y sobre técnicas de entrenamiento, reeducación, prevención e higiene visual, comprendida dentro del campo de actuación para la que el título de Óptico-Optometrista capacite legalmente (Colegio Nacional de Ópticos y Optometristas, 2004; Vázquez Castro, 2010).

En la Comunidad Autónoma Castilla y León, por ejemplo, los ópticos-optometristas pueden revisar la capacidad visual de los pacientes de Sacyl derivados desde Atención Primaria, lo que permite reducir las listas de espera de oftalmología, gracias a un acuerdo firmado por la Consejería de Sanidad y el Colegio Profesional de Ópticos-Optometristas de Castilla y León.

Así se puede reducir el número de pacientes derivados a los especialistas en oftalmología de Sacyl, que registran anualmente unas 446.000 consultas, de las que un 20 por ciento (unas 90.000) tienen que ver con problemas de agudeza visual que pueden resolverse mediante la aplicación de este protocolo, evitando así la demora media en oftalmología que se sitúa en 34

días y en lista de espera hay 25.000 pacientes (Junta de Castilla y León, 2010).

Se trata de una fórmula para disminuir las listas de espera diferente a la estrategia que se utilizaba hasta ahora que suponía incrementar la actividad asistencial pero no se actuaba sobre la entrada del paciente en el sistema. Sin embargo, de esta forma, se resuelve el problema de Atención Primaria y no se sobrecargan las listas en Especializada.

En este sentido, actualmente cerca del 60 por ciento de las personas que necesitan una graduación se reciben en ópticas y de esta forma se pretende llegar al 95 por ciento para que los usuarios tengan una facilidad a través de su médico de Atención Primaria y además una respuesta rápida.

El protocolo de actuación supone la derivación del paciente desde su propio médico de cabecera a uno de los centros acreditados que elija de una lista “amplia” en la que figuran el 80 por ciento de los existentes en la Comunidad, a donde acude de forma voluntaria con tres copias del documento donde se plasma el informe que se realice; una para él, otra para el centro y una tercera para el médico.

Así, si se detecta alguna anormalidad se remite al afectado de nuevo al médico de Atención Primaria para que o bien realice el diagnóstico y ponga el tratamiento adecuado o derive al paciente al especialista.

El protocolo de actuación se ha consensuado, además de con el Colegio de Ópticos-Optometristas de Castilla y León, con la Sociedad Española de Médicos Generales y de Familia; Sociedad Castellano Leonesa de Medicina de Familia y Comunitaria; la Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria y la Sociedad Castellano Leonesa de Oftalmología (Fundación de Enfermería en Castilla y León, 2010; Libro Blanco de la Visión en España 2013).

### **1.5. IMPORTANCIA DEL CONSEJO SANITARIO VIAL EN LA PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS.**

Existe, en general, “cultura” errónea respecto a los medicamentos basada fundamentalmente en sus resultados terapéuticos, es decir únicamente sobre los efectos de los medicamentos en la situación clínica a tratar. Por ello es muy importante que tanto los profesionales de la salud como los propios pacientes reconsideren continuamente la posibilidad de que la utilización de medicamentos pueda interferir en el desarrollo de actividades cotidianas y que ello, en el caso de la conducción de vehículos, puede tener consecuencias graves no sólo para el paciente en cuestión, sino también para aquellas personas que podrían verse implicadas en los accidentes de tráfico.

En la Unión Europea, los fármacos con 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)(DGT, 2011).

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 (Schulze y cols., 2012).

*Figura 5. Pictograma Medicamentos y Conducción Frances. (Tomada de Ministère de la Santé et des Solidarités, 2005).*



Los datos estadísticos 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/dispensación de medicamentos. Dicho consejo debe ser breve, individualizado y debe ir dirigido a la información sobre los siguientes aspectos (Álvarez y cols., 2010):

- Tipo de medicamentos que pueden interferir en la conducción: categorías según su interferencia.
- Tipo de efectos que producen (Tabla 7) para poder alertar sobre estos al paciente y, sobre todo, para poder prevenirlo o disminuirlo si es posible (Magro, 2010; Redondo y cols., 2015).
- Qué hacer si ha de consumirse este tipo de medicamentos y conducir.
- Posibles interferencias 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).
  - 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 de 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 período determinado de la enfermedad o del consumo de ciertos medicamentos y, si fuese recomendable, proceder a 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.



## **1.6. ASPECTOS LEGALES Y RESPONSABILIDAD DEL PROFESIONAL SANITARIO POR LA INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO.**

Todo profesional que interviene en la denominada “cadena terapéutica del medicamento” (porque realiza 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 la paciente contenida en el prospecto del fármaco, el profesional sanitario debe proporcionar 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 información se contienen en la “Ley del medicamento” (Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios), así como en las diferentes normativas legales de farmacia de las Comunidades Autónomas. En la exposición de motivos de la primera se afirma que la información para el uso correcto del medicamento es uno de los ingredientes básicos de la prestación farmacéutica; 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 sólo 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. 117), 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 (Abellán y cols., 2007; Redondo, 2015; SEFAC, 2012).



## ***2. JUSTIFICACIÓN E HIPÓTESIS***



## **2.1. JUSTIFICACIÓN.**

Los accidentes de tráfico son un serio problema de salud pública, tanto por las personas que fallecen en ellos, como por las lesiones (temporales o permanentes) que ocasionan y, por sus consecuencias, que suponen un elevado coste humano, social y económico. (Conselleria de Sanitat, 2004; Hon, 1991). Según datos disponibles, en algunos países una de cada 10 camas de hospital está ocupada por víctimas de accidentes de tráfico.

La accidentabilidad en el tráfico tiene muchas causas; tal vez las que se relacionan con los propios conductores y sus condiciones psicofísicas podrían ser responsables de un elevado porcentaje de ellos.

Los medicamentos pueden estar relacionados hasta con el 5% de los accidentes de tráfico en España. Su empleo racional, en la mayoría de los casos, mejora la situación clínica del paciente y, consecuentemente, la capacidad para conducir con seguridad; pero también la pueden alterar como consecuencia de sus efectos sobre el rendimiento psicomotor, de sus efectos secundarios o debido a la interacción con otros productos (Conselleria de Sanitat, 2004).

Estos últimos, en cumplimiento de lo establecido en el Real Decreto 1345/2007, deben incorporar un pictograma de conducción de advertencia en su cartonaje que se completa con la información disponible en el prospecto (BOE 267, 2007): en torno a un 25% de los medicamentos debían llevarle impreso (AEMPS, 2015).

Los pictogramas para United States Pharmacopeia, son “imágenes gráficas estandarizadas que ayudan a expresar, transmitir instrucciones precauciones y/o advertencias sobre la medicación, a pacientes y consumidores” (United States Pharmacopeia, 2014); en este caso concreto, su objetivo sería el de llamar la atención del usuario, para que leyese la información correspondiente a los efectos sobre la conducción y manejo de maquinaria (apartado 4.7) que se encuentra detallada en el prospecto (AEMPS, 2015).

La realidad, como se ha evidenciado en algún estudio (Rodríguez y cols., 2001) y he podido constatar en mi ejercicio profesional, es que en la mayoría de los casos, el paciente ignora el riesgo potencial y no ha recibido advertencias específicas sobre sus posibles consecuencias (Redondo y cols., 2015). Dada la importancia que tiene la correcta información al paciente,

creemos que el símbolo no está cumpliendo el objetivo previsto, por lo que su eficacia final debería ser estudiada y su utilidad pudiera servir como un instrumento adicional a los consejos facilitados por parte de los profesionales sanitarios (Galato y cols., 2006).

Durante mi carrera profesional, de casi 25 años de experiencia, como farmacéutico y óptico-optometrista he podido comprobar, a través del contacto directo con el paciente, que se puede jugar un papel esencial a la hora de concienciar a la población sobre la importancia de la seguridad vial, pudiendo ayudar a prevenir accidentes de tráfico; tanto desde las oficinas de Farmacia, como desde los establecimientos de Óptica y secciones de Óptica en oficinas de Farmacia (que todos están considerados establecimientos sanitarios), por estar, quizás, más accesibles y próximos para la población:

- Como farmacéutico, que se ha pasado de ser un mero dispensador de medicamentos ya elaborados y envasados en laboratorios, a ser una figura de crucial importancia para conseguir los objetivos de salud de los pacientes, ejerciendo, desde cualquiera de las vertientes profesionales, como experto en medicamentos (Carranza, 2002; Navarro y cols., 2003).
- Como óptico-optometrista, que además de la formación y de la práctica profesional en todo lo referente a las posibles alteraciones de la función visual, que también incluyen la importancia de la “visión y conducción”, su formación universitaria se complementa con distintas áreas del conocimiento, entre las que se encuentran, la farmacología, fisiología y patología ocular. Es por ello que se encuentra en una situación estratégica, tanto por su labor informativa directa concienciando y mentalizando a la población del riesgo potencial que implica la administración de determinados fármacos, como por su capacidad para detectar y evaluar las condiciones visuales.

Por todo lo expuesto, y en un momento en que la seguridad de los pacientes se está convirtiendo en uno de los elementos clave de la atención sanitaria, la importancia de formar a estos profesionales, como al resto de agentes sanitarios, para que puedan informar al paciente sobre los medicamentos que pueden afectar a la conducción y recordarle que estos incluyen un pictograma para que revise en el prospecto el apartado específico; ayudará a prevenir sus consecuencias, o en todo caso disminuirlas.

Cualquier profesional que participe en la denominada “cadena terapéutica del medicamento” (realizando diagnóstico, prescripción, dispensación, administración y/o seguimiento) adquiere obligaciones en materia de información al paciente; y puede incurrir en responsabilidad profesional por falta de información si se le causa un daño, por dejar de advertir las precauciones o limitaciones que razonablemente (conforme a la experiencia y estado de la ciencia) deba adoptar para no poner en riesgo su salud, (Abellán y cols., 2007; SEFAC, 2012).

Unos y otros, se deben replantear continuamente la posibilidad de que el uso de medicamentos puede interferir, entre otras muchas actividades, en la conducción de vehículos; con las posibles consecuencias para ellos y para aquellas personas que pudieran verse implicadas, en caso de producirse un accidente de tráfico.

El proyecto europeo DRUID, establece una metodología estandarizada que propone clasificar los medicamentos de acuerdo a su potencial para afectar la aptitud para conducir y que esta sea una herramienta eficaz para su prescripción y dispensación y, útil para que los pacientes tomen conciencia del papel que juegan estos en la seguridad del tráfico (Bickel, 2006; Ravera y cols., 2012).

Su utilidad y efectividad dependen, en gran parte, de su renovación continua según se produzcan avances en terapéutica farmacológica; y, su influencia en la práctica clínica diaria, se logrará en la medida que se utilicen medios para su difusión y conocimiento entre los profesionales sanitarios y pacientes.

En el caso del Anexo 17 perteneciente al subgrupo terapéutico S “Órganos de los sentidos”, en el que de los 92 principios activos y combinaciones que lo componen, 16 deben incorporar pictograma de conducción (AEMPS, 2015; BOE 267, 2007), para que este siga siendo una guía útil sería necesaria una revisión de la versión presentada en el año 2010, categorizando los nuevos fármacos comercializados desde entonces y, proponiendo unos consejos, para pacientes y profesionales, fiables y adecuados sobre su influencia a la hora de conducir, clasificados por grupos según el riesgo que plantean.



## **2.2. HIPÓTESIS.**

### *HIPÓTESIS GENERAL:*

Algunos medicamentos, incluidos los oftalmológicos, pueden influir sobre la capacidad de conducir, y la adecuada información sobre los medicamentos y sus efectos redundaría en un beneficio para nuestra sociedad y su conjunto. Este beneficio se observaría en una disminución de las colisiones de tráfico y las consecuencias que de ellas se derivan (muertes, lesiones y daños materiales).

### *HIPÓTESIS ESPECÍFICAS:*

Hipótesis 1: El pictograma español “medicamentos y conducción” es comprendido correctamente por los conductores españoles.

Hipótesis 2: Existen factores sociodemográficos que influyen en la correcta interpretación, por parte de los conductores, del pictograma “medicamentos y conducción”.

Hipótesis 3: La valoración que los conductores otorgan a dicho pictograma, también puede depender de factores sociodemográficos y culturales.

Hipótesis 4: La observación del pictograma “medicamentos y conducción”, impreso en ciertos medicamentos, puede influir en la actitud frente a la conducción.

Hipótesis 5: La legibilidad de la leyenda del pictograma “medicamentos y conducción” (“Conducción: ver prospecto”) puede ser diferente entre los distintos medicamentos y depende, además del tamaño, de los distintos caracteres tipográficos empleados.

Hipótesis 6: Es posible categorizar los medicamentos oftalmológicos, grupo terapéutico S “Órganos de los sentidos”.

Hipótesis 7: Es posible proponer información para el público en general y los pacientes, así como para los profesionales sanitarios en relación a los principios activos del grupo terapéutico S “Órganos de los sentidos”.





### ***3. OBJETIVOS***



## **ESTUDIO 1.**

### *OBJETIVO GENERAL:*

Determinar en la población general de conductores españoles el conocimiento, comprensión, valoración y legibilidad del pictograma “medicamentos y conducción” incorporado, en España, en el etiquetado de los medicamentos.

### *OBJETIVOS ESPECÍFICOS:*

- Analizar la comprensión del pictograma español sobre medicamentos y conducción entre los conductores españoles, de acuerdo a la norma ISO 9186-1:2007.
- Identificar los factores sociodemográficos que pudieran influir en la correcta interpretación del pictograma sobre medicamentos y conducción.
- Conocer la influencia que este símbolo, impreso en el envase de ciertos medicamentos españoles, pudiera ejercer sobre la actitud de los usuarios de medicamentos frente a la conducción.
- Conocer la valoración que la población general española otorga al pictograma “Medicamentos y conducción” (aceptación del símbolo).
- Analizar la legibilidad de los distintos caracteres tipográficos empleados en la leyenda “Conducción: ver prospecto” incorporado en el cartonaje de ciertos medicamentos.

## **ESTUDIO 2.**

### *OBJETIVO GENERAL:*

Categorizar los fármacos correspondientes al grupo terapéutico S “Órganos de los sentidos” según la metodología DRUID.

### *OBJETIVOS ESPECÍFICOS:*

- Revisar el Anexo 17: S “Órganos de los sentidos”, del Proyecto DRUID (Annex 17: S Sensory Organs Medicines. Versión Approved in Groningen the 26th May 2010), incorporando la información sobre los medicamentos autorizados con posterioridad a 2010.

- Categorizar los principios activos contenidos en el grupo “S” siguiendo la metodología propuesta en el proyecto DRUID según su efecto sobre la capacidad de conducir; principios activos autorizados con posterioridad al 2010.
- Proponer la información específica para pacientes y profesionales sanitarios en relación a los medicamentos del grupo S “Órganos de los sentidos”: principios activos autorizados con posterioridad al 2010.

***4. MATERIAL Y MÉTODOS;***  
***5. RESULTADOS***



Aún cuando no sea el formato habitual, para un seguimiento más fácil de los dos estudios, se presenta para cada estudio, en apartados continuos, el material y métodos, así como los principales resultados.





## **ESTUDIO 1.**

### **DISEÑO DEL ESTUDIO.**

Estudio descriptivo transversal (cada persona fue entrevistada en una sola ocasión siendo, por lo tanto, objeto de un solo muestreo).

Los cuestionarios se cumplimentaron mediante entrevistas personales realizadas por entrevistadores experimentados y específicamente formados para este proyecto.

La valoración del estado refractivo y la medida de la agudeza visual, fue realizada por el autor de este trabajo, en el gabinete de optometría de Oftalvision.

Al realizar la encuesta, a cada participante, le fue mostrado el pictograma utilizando medicamentos reales con el pictograma impreso. Se utilizaron cinco medicamentos diferentes, Algidol®, Atarax®, Fluoxetina, Orfidal® y Combigán®. Los medicamentos disponían del envase y del prospecto, pero no del contenido que fue convenientemente reciclado en puntos SIGRE.

La evaluación del estado refractivo de los pacientes se llevó a cabo mediante refracción automática, retinoscopia (objetiva) estática sin cicloplejia y refracción subjetiva. El valor de la retinoscopia se utilizó como punto de partida para la refracción subjetiva y se refinó hasta que la agudeza visual del sujeto alcanzara su máximo valor en visión lejana (sin requerir esfuerzo acomodativo por su parte), finalmente se ajustó con el balance o equilibrio binocular (igualar la acomodación que ejerce el sujeto con cada uno de los ojos a través de su compensación en visión lejana). En el caso de los presbitas se calculó la "adición" de potencia positiva (lentes convexas) sobre la anterior compensación, de modo que esta reemplace a la acomodación perdida, necesaria para visión próxima. Puesto que la acomodación clínicamente no altera el valor del astigmatismo ocular, esta potencia adicional se consigue solamente con lentes esféricas positivas.

Para la medida de la agudeza visual binocular de cerca, se ha utilizado como optotipo la Carta de Snellen Reducida (calibrado según el mínimo reconocible o discriminable) (ver Figura 7), se ha anotado el tamaño más pequeño de la letra "E de Snellen" que puede leer a una

distancia, considerada como estándar, de 33-40 cm. La iluminación ambiental se situó condiciones fotopicas evitando que provocase deslumbramiento; se realizó de forma indirecta (por reflexión) con la luz de la habitación encendida y, directa, con la luz de cerca de la columna de refracción a la máxima intensidad.

Igualmente, se eligió uno de ellos que fuese especialidad farmacéutica genérica (fluoxetina).

- **Algidol®**, (paracetamol+codeína+ácido ascórbico; codeína < 20mg). Categoría DRUID I. El pictograma se encuentra en la cara lateral izquierda; tipo de letra Verdana, tamaño de letra 4 puntos.
- **Atarax®**, (hidroxicina). Categoría DRUID II. El pictograma se encuentra en la cara principal frontal; tipo de AvantGarde Bk B, tamaño de letra 6 puntos.
- **Fluoxetina**. Categoría DRUID I. El pictograma se encuentra en la cara superior; tipo de letra Arial Narrow, tamaño de letra 5 puntos.
- **Orfidal®** (lorazepam). Categoría DRUID III. El pictograma se encuentra en el dorso secundario; tipo de letra Impact, tamaño de letra 6 puntos.
- **Combigán®** (brimonidina + timolol). Categoría DRUID I. El pictograma se encuentra en la cara lateral II; tipo de letra Tahoma, tamaño de letra 4 puntos.

Figura 6. Medicamentos con pictograma utilizados en el estudio.



## **POBLACIÓN EN ESTUDIO.**

La población objeto del estudio es la población general de conductores españoles.

Criterios de inclusión: La unidad estadística a investigar es la población conductora de 18 años o más, residente en España.

Criterios de exclusión: Ser menor de 18 años. No tener carné de conducir. No tener capacidad suficiente para responder a la encuesta. No desear participar en el estudio.

Se estableció un mínimo de 1000 encuestas y se mostraron cinco medicamentos diferentes. Finalmente se realizaron 1169 entrevistas válidas.

La valoración del estado refractivo y la medida de la agudeza visual se efectuó en 404 de los entrevistados, en el Gabinete de Optometría de Oftalvisión.

La muestra se ponderó por sexo y edad de acuerdo a la distribución de la población general de conductores mayores de 18 años, en el año 2013. Esta ponderación se realizó para la muestra total y, también separadamente, para el subgrupo al que se realizó la valoración del estado refractivo y la medida de la agudeza visual.

(<http://www.dgt.es/es/seguridad-vial/estadisticas-e-indicadores/censo-conductores/por-clase-sexo-y-edad/>)

*Tabla 4. Distribución de la población general de conductores españoles en el año 2013 (porcentajes sobre el total de conductores de 18 años o más, N= 26 346 622 conductores).*

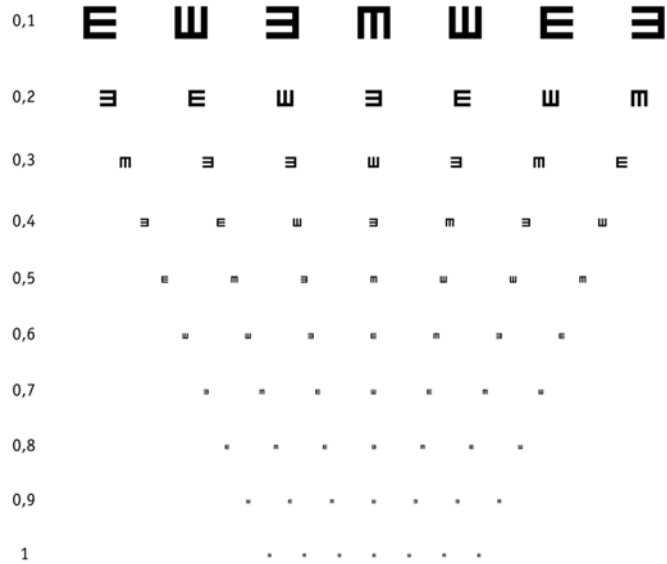
		SEXO		TOTAL
		HOMBRE	MUJER	
EDAD	18-20 años	1.2%	0.9%	2.1%
	21-24 años	2.8%	2.5%	5.2%
	25-29 años	4.2%	4.0%	8.2%
	30-34 años	5.6%	5.1%	10.7%
	35-39 años	6.9%	6.0%	12.9%
	40-44 años	6.7%	5.5%	12.2%
	45-49 años	6.4%	5.0%	11.4%
	50-54 años	5.5%	4.0%	9.5%
	55-59 años	4.8%	3.1%	7.8%
	60-64 años	4.1%	2.2%	6.3%
	65-69 años	3.7%	1.5%	5.2%
	70-74 años	2.7%	0.7%	3.4%
Más de 74 años	4.5%	0.5%	5.0%	
<b>TOTAL</b>		59.1%	40.9%	100%

Tabla 5. Distribución de la muestra ponderada (en porcentajes sobre el total de conductores N= 1168).

		SEXO		TOTAL
		HOMBRE	MUJER	
EDAD	18-20 años	0.9%	0.9%	2,1%
	21-24 años	2.5%	2.5%	5,2%
	25-29 años	3.8%	3.8%	8,1%
	30-34 años	5.1%	5.1%	10,8%
	35-39 años	6.0%	6.0%	13,0%
	40-44 años	5.6%	5.6%	12,2%
	45-49 años	5.0%	5.0%	11,4%
	50-54 años	4.0%	4.0%	9,6%
	55-59 años	3.1%	3.1%	7,9%
	60-64 años	2.2%	2.2%	6,3%
	65-69 años	1.5%	1.5%	5,1%
	70-74 años	0.7%	0.7%	3,3%
	Más de 74 años	0.4%	0.4%	4,9%
<b>TOTAL</b>		59.1%	40.8%	40.8%

La prueba para valorar la legibilidad de los distintos caracteres tipográficos que acompañan al pictograma (“Conducción ver prospecto”), ha estado precedida de la determinación del estado refractivo y posterior medición de la agudeza visual de cerca del participante.

Figura 7. Carta de Snellenn Reducida.



Los criterios de clasificación han sido por una parte sujeto “emétropes” aquellos que no presentan defecto de refracción (o en su caso es menor o igual a 0.25 dp) y, sujetos “amétropes”, aquellos que sí presentan algún defecto de refracción y una vez compensado se han tenido en cuenta las variables de defectos de refracción esferocilíndricos (miopía, hipermetropía, astigmatismo y/o presbicia) y la agudeza visual binocular de cerca con la mejor corrección (AV VP AO cc).

La fracción de Snellen expresa el tamaño angular del optotipo especificando la distancia de presentación del test y el tamaño de los optotipos. Se ha anotado la última línea de letras leída completamente. Se acepta que una línea se ha leído correctamente cuando se aciertan entre el 50 % y el 60 % de los optotipos que la forman, anotandose, por tanto, el valor de esa línea como máxima AV.

Los valores de AV  $\leq 20/50$  ( $\leq 0.4$ , en la escala decimal) se ha unificado, ya que se consideran fuera de la normalidad y se acercan a los correspondientes a baja visión (aquella que aun después de tratamiento médico y/o corrección óptica común, tiene una visión de 0.3 en el mejor ojo o un campo visual inferior a 10° desde el punto de fijación).

Las sesiones para la evaluación visual se llevaron a cabo entre el 28 de febrero y el 6 de mayo de 2015 y en total participaron 405 personas con diferentes grados de agudeza visual y distintos defectos refractivos.

## **CUESTIONARIO.**

Se elaboró un cuestionario basado en estudios previos y que se presenta en el Anexo I:

- **Variables sociodemográficas:** 1) Sexo, 2) Edad, 3) Permiso de conducir si/no, 4) Tipo, 5) Conductor profesional si/no, 6) km conducidos al año 7) Nivel de estudios, 8) Actividad profesional (ocupación actualmente).
  
- **Conocimiento previo sobre medicamentos y conducción:** En los dos ítems siguientes se pregunta si los entrevistados sabían (si/no) que algunas medicamentos pueden influir en la capacidad de conducir y si conocían la existencia del pictograma sobre conducción que aparece en los envases de algunos medicamentos comercializados en España (si/no).
  
- **Comprensión del pictograma:** Al entrevistado se le presenta el envase del Combigán® (medicamento con pictograma), adquirido en una farmacia y se le pregunta “En su opinión, ¿qué significado tiene para Vd. el pictograma sobre conducción?” Las respuestas se recogen de forma abierta y posteriormente se agrupan en 5 categorías siguiendo el modelo propuesto en la norma ISO 9186-1:2007:
  - 1 Correcta,
  - 2 Errónea,
  - 3 Errónea y con el significado opuesto a lo que se desea transmitir con el pictograma,
  - 4 La respuesta referida en “No sé”,
  - 5 Sin respuesta.

Los porcentajes se calculan sobre el total de respuestas en las categorías de 1 a 4. El significado opuesto es en este caso “no tomar, o dejar de tomar, el medicamento si se conduce”.

- **Conocimiento previo sobre el medicamento mostrado:** Se pregunta al entrevistado, 1) si conocía el medicamento mostrado (si/no) y 2) si lo había tomado en alguna ocasión (si/no/no lo recuerdo).
- **Riesgo percibido para la conducción ante la observación del pictograma sobre medicamentos y conducción.** Al entrevistado se le pregunta: “A la vista del pictograma ¿Cómo evaluaría usted el grado de influencia de este medicamento en la conducción?, es decir, el riesgo que tiene tomar ese medicamento y conducir vehículos” se ofrecían cuatro opciones de respuesta: “Alto riesgo”, “Riesgo moderado”, “Bajo riesgo”, “Sin riesgo” y “No lo sé”.
- **Actitud frente al pictograma de conducción de vehículos:** Mientras se sigue observando el medicamento con el pictograma se pregunta, “¿Qué haría usted si le prescribiesen este medicamento con un pictograma sobre conducción en su envase y tuviera que conducir?” Se ofrecían cuatro opciones de respuesta “No tomaría ninguna mediada (lo ignoraría)”, “Leería el prospecto”, “Pediría consejo al médico o farmacéutico” y “No tomaría el medicamento”.
- **Cambio en la frecuencia de conducción:** La siguiente pregunta “Supongamos que a usted le prescriben este medicamento en el que aparece el pictograma sobre conducción en el envase ¿Con qué frecuencia conduciría en el periodo en que estuviese tomando el medicamento?”, se formula en dos situaciones diferentes, según si tuviera que tomarlo, a) unos pocos días (hasta una semana) y b) durante un periodo de tiempo muy prolongado (1 año o más); Las opciones de respuesta eran “Con la misma frecuencia”, “Menos frecuentemente”, “Bastante menos frecuentemente”, “Casi no conduciría” y “No conduciría”. Para algunos análisis (regresión logística) esta variable se recodificó en dicotómica, “Conduce con la misma frecuencia”/ “Cambia su frecuencia de conducción”.
- **Valoración del pictograma:** Se puntúan por separado, de 1 a 10 puntos, cuatro aspectos del pictograma mostrado,
  - “Utilidad” (1=innecesario....10=útil),
  - “Información” (1=No informativo... 10=Informativo),
  - “Comprensibilidad” (1=Incomprensible....10=Comprensible), y



“Sencillez” (1=Complejo....10=Sencillo). Además se pidió a los entrevistados una valoración global del pictograma mostrado, puntuando de 1 (mínimo) a 10 (máximo).

- **Probabilidad de cambio de actitud.** El entrevistado hace una autovaloración respondiendo a una pregunta cerrada, con cinco opciones de respuesta en forma de escala likert. Pregunta: “¿Qué probabilidad existe de que cambie su comportamiento sobre conducir, cuando le prescriban o dispensen un medicamento con este pictograma sobre medicamentos y conducción?” Opciones de respuesta: “Muy improbable”, “Improbable”, “Ni probable ni improbable”, “Probable”, “Muy probable”.
- **Lectura del prospecto.** Se pregunta al entrevistado si lee el prospecto antes de tomar un medicamento por primera vez y se ofrecen cinco opciones de respuesta, “Siempre”, “Casi siempre”, “A veces”, “Casi nunca”, “nunca”.
- **Consumo de medicamentos.** Se pregunta si toma medicamentos en la actualidad (si/no) y en caso afirmativo, cuáles. Si estos medicamentos llevan pictograma y si el paciente ha recibido, en algún momento, información acerca del posible efecto de alguno de los medicamentos que toma, sobre su capacidad de conducir.
- **Legibilidad de los distintos caracteres tipográficos que acompañan al pictograma.** Se le presentan los cinco envases de los medicamentos utilizados dirigiendo su atención al lenguaje escrito (“Conducción ver prospecto”) que acompaña al pictograma, preguntándole cuál de los siguientes textos puede distinguir mejor, solicitándole que los ordene de mejor a peor.

Previamente se han anotado los valores obtenidos al:

- Medir su **agudeza visual binocular de cerca con la mejor corrección** (AV VP AO cc), teniendo en cuenta solamente los valores: 20/20, 20/25, 20/30, 20/40 y  $\leq 20/50$ .
- Evaluar el **estado refractivo ocular** considerando las variables de “emétrope” (aquellos que no presentan defecto de refracción) o de “amétrope” (aquellos que sí presentan algún defecto de refracción) y una vez compensado se han tenido en cuenta los defectos de refracción esféricilíndricos (miopía, hipermetropía, astigmatismo y/o presbicia).

## **ANÁLISIS ESTADÍSTICO.**

Para las variables continuas se presenta la media  $\pm$ DE y las frecuencias para las variables categóricas. Las comparaciones entre grupos se han realizado mediante la “U de Mann-Whitney” o el test de Kuskal-Wallis (dependiendo de si se trata de dos o más grupos) en el caso de las variables continuas y para las categóricas se ha utilizado el test de la chi-cuadrado de Pearson.

Se ha analizado la influencia de las variables, edad, sexo, nivel educativo y medicamento mostrado sobre las puntuaciones obtenidas en la valoración de varios aspectos del pictograma: utilidad, información, comprensibilidad, sencillez y valoración global.

El coeficiente de correlación “r” de Pearson se utilizó para analizar la posible asociación entre la agudeza visual y los defectos de refracción, con la elección del pictograma con mejor legibilidad.

Para el análisis de datos se utilizará el paquete estadístico SPSS v. 19 con licencia para la Universidad de Valladolid. Dicho análisis se ha llevado a cabo en el Área de Farmacología de la Facultad de Medicina de la Universidad de Valladolid. El nivel de significación estadística se estableció en  $p \leq 0.05$  para todos los test.

## **ASPECTOS ÉTICO-LEGALES.**

El estudio fue aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Clínico Universitario de Valladolid con fecha 23 de julio de 2015. Todos los pacientes fueron adecuadamente informados de la naturaleza del estudio y participaron voluntariamente en él. (Ver Anexo I).

## RESULTADOS

### 1. DATOS SOCIODEMOGRÁFICOS.

En la Tabla 6 se presenta la muestra final, ya ponderada, de acuerdo al sexo, rango de edad, media de edad y media de kilómetros conducidos (en miles de kilómetros).

Tabla 6. Se presenta además los datos sociodemográficos de la población encuestada en el estudio pictograma medicamentos y conducción: análisis de su comprensión por la población española.

	HOMBRE		MUJER		TOTAL	
	N	%	N	%	N	%
<b>TOTAL</b>	691	59.2	476	40.8	1167	100
<b>EDAD</b>	<b>N</b>	<b>%</b>	<b>N</b>	<b>%</b>	<b>N</b>	<b>%</b>
18-29 años	95	13.7	85	17.9	180	15.4
30-44 años	226	32.7	194	40.8	420	36.0
45-64 años	244	35.3	167	35.1	411	35.2
Más de 65 años	126	18.2	30	6.3	156	13.4
$\chi^2_3 = 38.182, p = 0,0001$						
<b>EDAD (años)</b>	<b>N</b>	<b>MEDIA±D.E.</b>	<b>N</b>	<b>MEDIA±D.E.</b>	<b>N</b>	<b>MEDIA±D.E.</b>
	691	47.83±16.09	477	42.44±13.21	1168	45.63±15.21
<b>KM/AÑO (miles de Km/año)</b>	<b>N</b>	<b>MEDIA±D.E.</b>	<b>N</b>	<b>MEDIA±D.E.</b>	<b>N</b>	<b>MEDIA±D.E.</b>
	664	18.61±24.98	431	9.06±15.47	1095	14.85±22.23

Como se puede observar en la Tabla 6, el 59.2% de los entrevistados son hombres y el resto (40.8%) son mujeres. La media de edad ( $\pm$  DE) es de 45.63 $\pm$ 15.21 años, y han conducido de media ( $\pm$  DE) de 14.85 $\pm$ 22.23 miles de kms durante el último año.

Tabla 7: Nivel de estudios de la población encuestada en el estudio pictograma medicamentos y conducción: análisis de su comprensión por la población española.

	¿Cuál es su nivel de estudios?											
	No completó la EGB		Completó EGB		Bachillerato Elemental / ESO		Bachillerato Superior / COU		Diplomado / Licenciado		Total	
SEXO	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Hombre	30	4.3	202	29.3	75	10.9	193	25.7	190	25.7	690	100
Mujer	10	2.1	72	15.2	62	13.1	122	28.0	209	44.0	475	100
$\chi^2_4=51.910$ , $p=0,001$												
EDAD	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
18-29 años	0	0	20	11.1	26	14.4	60	33.3	74	41.1	180	100
30-44 años	7	1.7	64	15.3	45	10.8	129	30.9	172	41.2	417	100
45-64 años	13	3.2	122	29.7	55	13.4	99	24.1	122	29.7	411	100
Más de 65 años	20	12.8	68	43.6	11	7.1	27	17.3	30	19.2	156	100
$\chi^2_{12}=145.227$ , $p=0,001$												
FÁRMACO	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Orfidal®	2	1.1	64	34.4	15	8,1	50	26,9	58	29.6	186	100
Algidol®	0	0.0	46	23.6	24	12.3	52	26.7	73	37.4	195	100
Atarax®	4	2.2	56	30.4	18	9,8	41	22.3	65	35.3	184	100
Fluoxetina	4	2.2	65	35.7	25	13.7	52	28.6	36	19.8	182	100
Combigán®	29	6.9	44	10.5	56	13.4	119	28.5	170	40.7	418	100
$\chi^2_{16}=105.750$ , $p=0,001$												
<b>Total</b>	39	3.3	275	23.6	138	11.8	314	27.0	399	34.2	1165	100

En la Tabla 7 se presenta la distribución del nivel de estudios de acuerdo al sexo, rango de edad, y fármaco mostrado durante la entrevista. Generalizando, uno de cada cuatro de los hombres encuestados (25.7%) era diplomado o licenciado; aumentando en el caso de las mujeres casi hasta una de cada dos (44.0%); y, en ambos, otro de cada cuatro había realizado el bachillerato superior o COU (25.7% y 28.0% respectivamente).

Encontramos que más de la mitad (51.4%) de los encuestados, algo mayor en el caso de las mujeres (72%), su nivel de estudios es superior.

## 2. CONOCIMIENTO PREVIO SOBRE MEDICAMENTOS Y CONDUCCIÓN.

A los entrevistados se les preguntó si sabían (si/no) que algunos medicamentos pueden influir en la capacidad de conducir (Tabla 8) y si conocían (si/no) la existencia del pictograma sobre conducción que aparece en los envases de algunos medicamentos comercializados en España (Tabla 9).

Tabla 8: ¿Sabía que algunos medicamentos pueden influir en la capacidad para conducir?

	¿Sabía que algunos medicamentos pueden influir en la capacidad para conducir?				Total	
	No		Si		N	%
SEXO	N	%	N	%		
Hombre	56	8.1	632	91.9	688	100
Mujer	26	5.5	447	94.5	473	100
$\chi^2=2,982$ , $p=0,084$						
EDAD	N	%	N	%	N	%
18-29 años	27	14.9	154	85.1	181	100
30-44 años	16	3.9	399	96.1	415	100
45-64 años	20	4.9	390	95.1	410	100
Más de 65 años	19	12.2	137	87.8	156	100
$\chi^2_3=32.744$ , $p=0,001$						
FÁRMACO	N	%	N	%	N	%
Orfidal®	2	1.1	184	98.9	186	100
Algídol®	4	2.1	190	97.9	194	100
Atarax®	1	0.5	181	99.5	182	100
Fluoxetina	7	3.8	175	96.2	182	100
Combigán®	67	16.1	350	83.9	417	100
$\chi^2_4=84.631$ , $p=0,001$						
<b>Total</b>	81	7.0	1080	92.9	1161	100

Tabla 9. ¿Conocía la existencia de un pictograma sobre conducción (triángulo de borde rojo con fondo blanco y un coche en el centro) en los envases de algunos medicamentos?

	¿Conocía la existencia de un pictograma sobre conducción (triángulo de borde rojo con fondo blanco y un coche en el centro) en los envases de algunos medicamentos?				Total	
	No		Si			
SEXO	N	%	N	%	N	%
Hombre	561	81.3	129	18.7	690	100
Mujer	376	79.3	98	20.7	474	100
$\chi^2=0.701$ , $p=0.402$						
EDAD	N	%	N	%	N	%
18-29 años	144	79.6	37	20.4	181	100
30-44 años	332	79.6	85	20.4	417	100
45-64 años	327	80.0	82	20.0	409	100
Más de 65 años	133	85.3	23	14.7	156	100
$\chi^2_3=2.634$ , $p=0,451$						
FÁRMACO	N	%	N	%	N	%
Orfidal®	150	80.6	36	19.4	186	100
Algídol®	174	89.2	21	10.8	195	100
Atarax®	142	77.6	41	22.4	183	100
Fluoxetina	155	85.2	27	14.8	182	100
Combigán	315	75.5	102	24.5	417	100
$\chi^2_4=19.500$ , $p=0,001$						
<b>Total</b>	936	80.5	227	19.5	1163	100

El 92.9% de los entrevistados (91.9% de los hombres y el 94.5% de las mujeres ( $p>0.05$ )) asegura conocer que algunos medicamentos pueden influir en la capacidad para conducir (Tabla 8), observándose diferencias entre los cinco fármacos mostrados (el menor porcentaje en el caso del Combigán®).

La Tabla 9, muestra que sólo el 19.5% (18.7% hombres, 20.7% mujeres,  $p>0,005$ ) conocía la existencia del pictograma sobre conducción que aparece en los envases de algunos medicamentos comercializados en España.

Las Figuras 8 y 9, muestran estos datos integrados en un mismo gráfico, por sexo y por grupos de edad, respectivamente.

Figura 8. Conocimiento previo sobre medicamentos y conducción (por sexo)

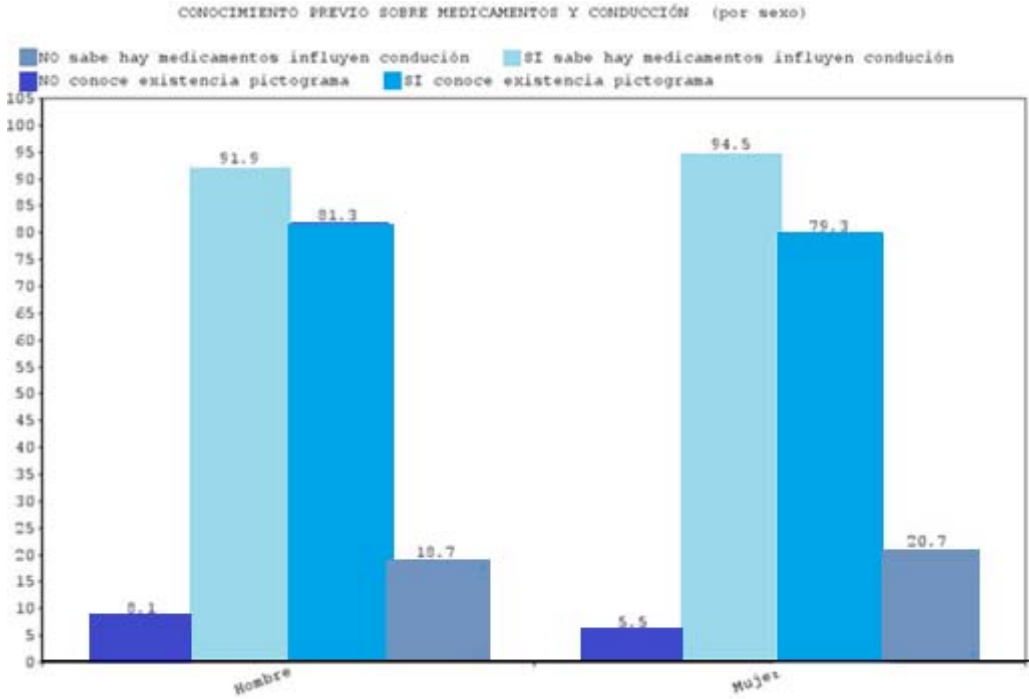
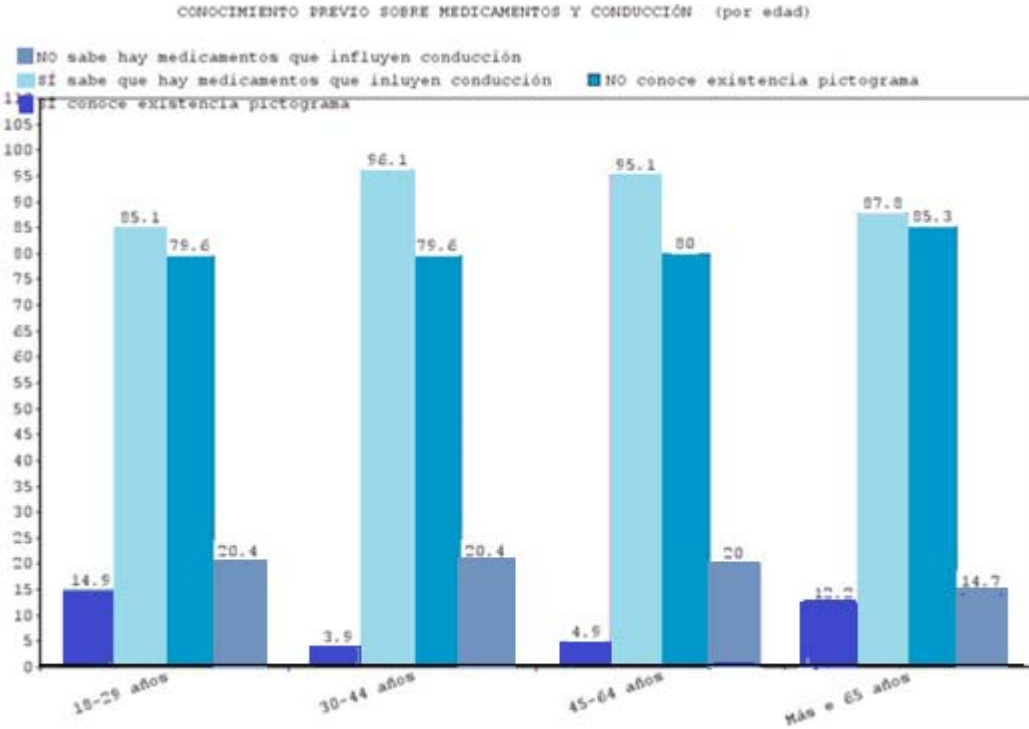


Figura 9. Conocimiento previo sobre medicamentos y conducción. (Por grupos de edad)



## ***PRESENTACIÓN DE UN ENVASE DE MEDICAMENTO CON EL PICTOGRAMA SOBRE CONDUCCIÓN.***

### ***3. COMPRENSIÓN DEL PICTOGRAMA***

Cómo ya hemos comentado, al entrevistado se le presenta el envase de un medicamento con el pictograma medicamentos y conducción. Se le pregunta “en su opinión, ¿qué significado tiene para usted el pictograma sobre conducción?” las respuestas que han ofrecido los entrevistados se han recogido de forma textual.

Posteriormente se han revisado cada uno de las respuestas ofrecidas por los entrevistados, y de acuerdo a la norma ISO 9186-1:2007 se han clasificado como: correcta, errónea, errónea y con el significado opuesto a lo que se desea transmitir con él pictograma (es decir, en este caso “no tomar, o dejar de tomar el medicamento si se conduce”), la respuesta referida a “no sé”, sin respuesta.

Esta valoración la deben realizar tres personas diferentes.

Los porcentajes se calculan sobre el total de las respuestas en las primeras cuatro categorías (es decir, no se considera la opción sin respuesta).



Tabla 10. Comprensión del pictograma medicamentos y conducción

	Significado del pictograma									
	Correcto		Erróneo		Erróneo y contrario		No sé		Total	
<b>SEXO</b>	<b>N</b>	<b>%</b>	<b>N</b>	<b>%</b>	<b>N</b>	<b>%</b>	<b>N</b>	<b>%</b>	<b>N</b>	<b>%</b>
Hombre	335	48.6	320	46.4	27	3.9	7	1.0	689	100
Mujer	269	56.5	182	38.2	24	5.0	1	0.2	476	100
$\chi^2_3=11,258, p=0,010$										
<b>EDAD</b>	<b>N</b>	<b>%</b>	<b>N</b>	<b>%</b>	<b>N</b>	<b>%</b>	<b>N</b>	<b>%</b>	<b>N</b>	<b>%</b>
18-29 años	89	49.4	89	49.4	1	0.6	1	0.6	180	100
30-44 años	252	60.1	151	36.0	16	3.8	0	0.0	419	100
45-64 años	199	48.4	185	45.0	25	6.1	2	0.5	411	100
Más de 65 años	63	40.9	77	50.0	10	6.5	4	2.6	154	100
$\chi^2_9=42,024, p<0,0001$										
<b>FÁRMACO</b>	<b>N</b>	<b>%</b>	<b>N</b>	<b>%</b>	<b>N</b>	<b>%</b>	<b>N</b>	<b>%</b>	<b>N</b>	<b>%</b>
Orfidal®	92	49.2	74	39.6	17	9.1	4	2.1	187	100
Algídol®	126	64.9	61	31.4	6	3.1	1	0.51	194	100
Atarax®	113	61.7	56	30.6	12	6.6	2	1.1	183	100
Fluoxetina	108	59.0	60	32.8	15	8.2	0	0.0	183	100
Combigán®	164	39.3	250	60.0	2	0.5	1	0.2	417	100
$\chi^2_{12}=110,745, p<0,0001$										
<b>Total</b>	604	51.8	502	43.1	51	4.4	8	0.7	1165	100

Como puede observarse en la Tabla 10, el 51.8% de los entrevistados ha comprendido correctamente el significado del pictograma. El 43.1% lo ha comprendido de forma errónea y el 4.4% ha interpretado un significado opuesto a lo que se desea transmitir con él, un 0.7% refiere que no sabe interpretarlo o comprenderlo.

No se observan diferencias significativas en función del sexo (Figura 9) y fármaco, pero sí se observan diferencias en función del rango de edad (Figura 10).

En relación a los distintos fármacos el porcentaje de comprensión correcta del pictograma oscila entre el 39.3% del caso del Combigán® y el 64.9% del Algídol®.

Figura 9. Comprensión del pictograma (por sexo).

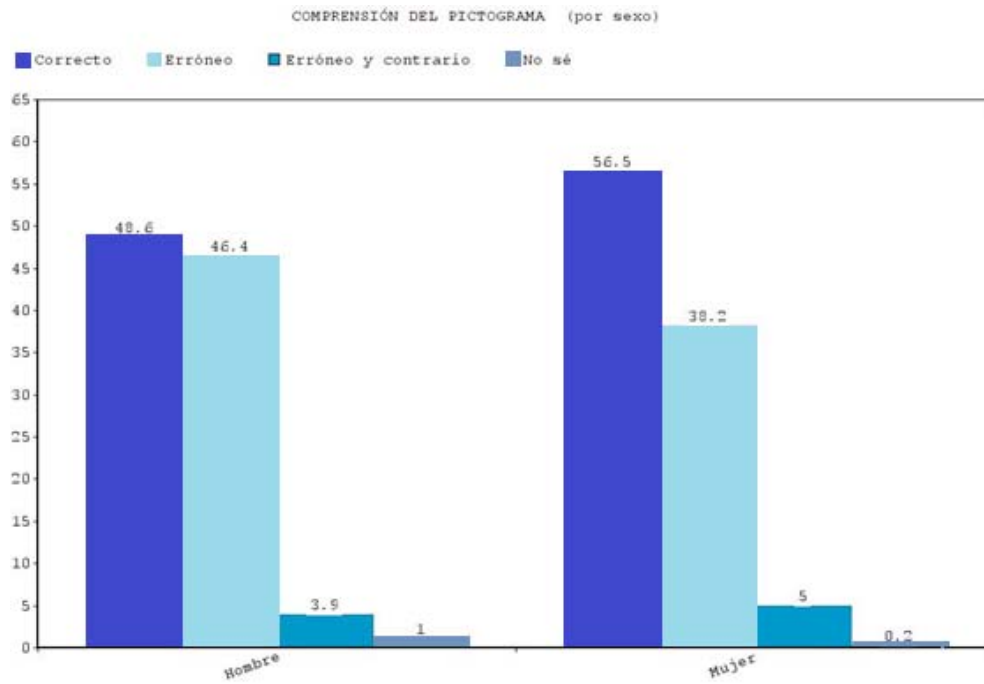
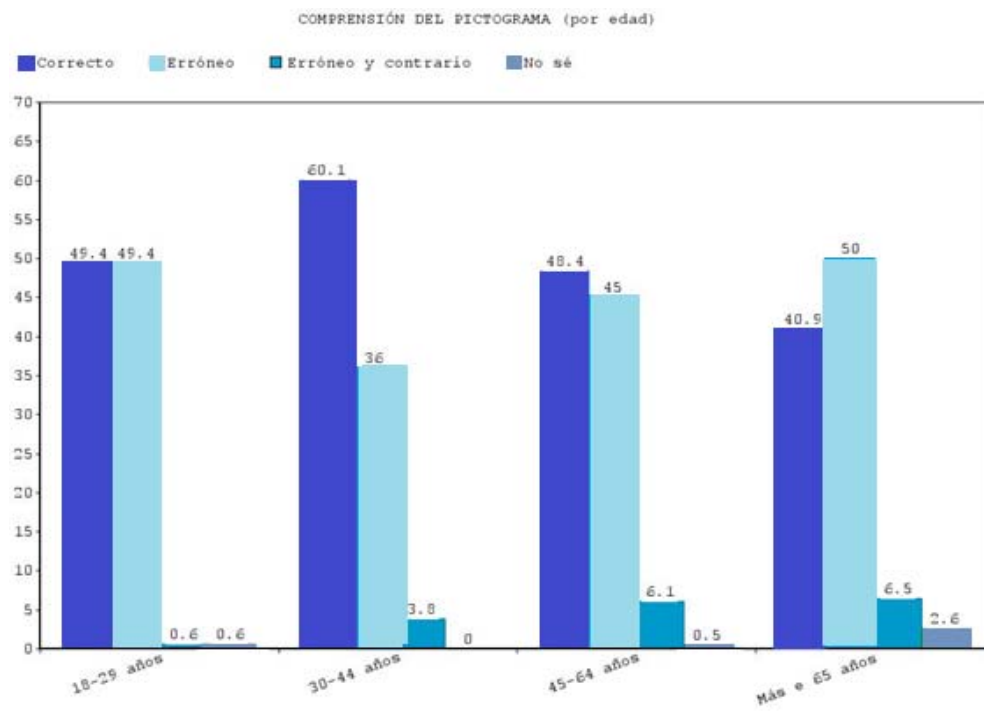


Figura 10. Comprensión del pictograma (por grupos de edad).



La probabilidad de interpretar correctamente el pictograma disminuye a medida que aumenta la edad (OR=0.983, 95% IC=0.976-0.991).

#### 4. CONOCIMIENTO PREVIO SOBRE EL MEDICAMENTO MOSTRADO:

Se pregunta al entrevistado, 1º si conocía el medicamento mostrado (si/no) (Tabla 11) y 2º si lo había tomado en alguna ocasión (si/no/no lo recuerdo) (Tabla 12).

Tabla 11: ¿Conocía este medicamento?

	¿Conocía este medicamento?				Total	
	No		Si		N	%
SEXO	N	%	N	%		
Hombre	572	83.4	114	16.6	686	100
Mujer	326	68.8	148	31.2	474	100
$\chi^2_1=31,653, p<0,0001$						
EDAD	N	%	N	%	N	%
18-29 años	160	88.9	20	11.1	180	100
30-44 años	310	74.5	106	25.5	416	100
45-64 años	297	72.8	111	27.2	408	100
Más de 65 años	132	84.1	25	15.9	157	100
$\chi^2_3=24.530, p<0,0001$						
FÁRMACO	N	%	N	%	N	%
Orfidal®	108	58.4	71	41.6	185	100
Algídol®	113	58.2	81	41.8	194	100
Atarax®	123	67.6	59	32.4	182	100
Fluoxetina	155	85.6	26	14.4	181	100
Combigán®	399	95.5	19	4.5	418	100
$\chi^2_4=173.963, p<0,0001$						
<b>Total</b>	898	77.4	262	22.6	1160	100

El 31.2% de las mujeres y el 16.6% de los hombres, refirió conocer el medicamento mostrado (Tabla 11), observándose diferencias en relación al sexo, rango de edad y fármaco mostrado

Tabla 12: ¿Lo ha tomado en alguna ocasión?

	¿Lo ha tomado en alguna ocasión?					
	No		Si		Total	
<b>SEXO</b>	<b>N</b>	<b>%</b>	<b>N</b>	<b>%</b>	<b>N</b>	<b>%</b>
Hombre	404	93.3	29	12.2	319	100
Mujer	280	87.8	39	6.7	433	100
$\chi^2_2=6.825$ , $p=0,009$						
<b>EDAD</b>	<b>N</b>	<b>%</b>	<b>N</b>	<b>%</b>	<b>N</b>	<b>%</b>
18-29 años	64	94.1	4	5.9	68	100
30-44 años	278	90.0	31	10.0	309	100
45-64 años	252	89.7	29	10.3	281	100
Más de 65 años	90	95.7	4	4.3	94	100
$\chi^2_6=4.371$ , $p=0,224$						
<b>FÁRMACO</b>	<b>N</b>	<b>%</b>	<b>N</b>	<b>%</b>	<b>N</b>	<b>%</b>
Orfidal®	172	82.0	15	8.0	187	100
Algídol®	160	81.2	37	18.8	197	100
Atarax®	172	93.5	12	6.5	184	100
Fluoxetina	179	97.8	4	2.2	183	100
Combigán®	1	100.0	0	0.0	1	
$\chi^2_6=34.937$ , $p<0,0001$						
<b>Total</b>	<b>684</b>	<b>91.0</b>	<b>68</b>	<b>9.0</b>	<b>752</b>	<b>100</b>

No llega a 1 de cada 10 entrevistados los que refirieron haber consumido el medicamento mostrado, observando deferencias significativas en función de las variables sexo, edad y fármaco (0% en el caso del Combigán® y el 18.8% en el caso del Algídol®).

**5. RIESGO PERCIBIDO PARA LA CONDUCCIÓN ANTE LA OBSERVACIÓN DEL PICTOGRAMA SOBRE MEDICAMENTOS Y CONDUCCIÓN.**

Al entrevistado se le pregunta: “A la vista del pictograma ¿Cómo evaluaría usted el grado de influencia de este medicamento en la conducción?, es decir, el riesgo que tiene tomar ese medicamento y conducir vehículos” se ofrecían cuatro opciones de respuesta”: “Alto riesgo”, “Riesgo moderado”, “Bajo riesgo”, “Sin riesgo” y “No lo sé”.

Tabla 13. A la vista del pictograma ¿cómo evaluaría usted el grado de influencia de este medicamento en la conducción?, es decir, el riesgo que tiene tomar ese medicamento y conducir vehículos.

	A la vista del pictograma ¿Cómo evaluaría usted el grado de influencia de este medicamento en la conducción?, es decir, el riesgo que tiene tomar ese medicamento y conducir vehículos.											
	No lo sé		Sin riesgo		Bajo riesgo		Riesgo moderado		Alto riesgo		Total	
<b>SEXO</b>	<b>N</b>	<b>%</b>	<b>N</b>	<b>%</b>	<b>N</b>	<b>%</b>	<b>N</b>	<b>%</b>	<b>N</b>	<b>%</b>	<b>N</b>	<b>%</b>
Hombre	61	8.8	8	1.2	43	6.2	267	38.6	312	45.2	691	100
Mujer	27	5.6	5	1.0	28	5.9	167	34.9	251	52.5	478	100
$\chi^2_4=8,107$ , $p=0,088$												
<b>EDAD</b>	<b>N</b>	<b>%</b>	<b>N</b>	<b>%</b>	<b>N</b>	<b>%</b>	<b>N</b>	<b>%</b>	<b>N</b>	<b>%</b>	<b>N</b>	<b>%</b>
18-29 años	9	5.0	1	0.6	10	5.6	53	29.4	107	59.4	180	100
30-44 años	28	6.7	4	1.0	31	7.4	169	40.3	187	44.6	419	100
45-64 años	34	8.3	7	1.7	27	6.6	152	37.0	191	46.5	411	100
Más de 65 años	15	9.6	1	0.6	3	1.9	59	37.8	78	50.0	156	100
$\chi^2_{12}=21,437$ , $p=0,044$												
<b>FÁRMACO</b>	<b>N</b>	<b>%</b>	<b>N</b>	<b>%</b>	<b>N</b>	<b>%</b>	<b>N</b>	<b>%</b>	<b>N</b>	<b>%</b>	<b>N</b>	<b>%</b>
Orfidal®	20	10,8	3	1.6	6	3.2	65	34.9	92	49.5	186	100
Algídol®	22	11.2	2	1.0	27	13.7	92	46.7	54	27.4	197	100
Atarax®	14	7.6	2	1.1	9	4.9	68	36.8	92	49.7	185	100
Fluoxetina	21	11.5	0	0.0	11	6.0	74	40.4	77	42.1	183	100
Combigán®	11	2.6	6	1.4	18	4.3	135	32.3	248	59.3	418	100
$\chi^2_{16}=88,256$ , $p<0,0001$												
<b>Total</b>	<b>88</b>	<b>10</b>	<b>13</b>	<b>1.1%</b>	<b>71</b>	<b>6.1</b>	<b>434</b>	<b>37.1</b>	<b>563</b>	<b>48.2</b>	<b>1169</b>	<b>100</b>

Como se observa en la Tabla 13, el 48.2% lo consideró como de “Alto riesgo”, y el 37.1% como de “Riesgo moderado”. Por el contrario el 6.1% lo valoró como de “Bajo riesgo”, sólo el 1.1% de los entrevistados lo consideró como “Sin riesgo” y un 10% refirió “No lo sé”.

## 6. ACTITUD FRENTE AL PICTOGRAMA DE CONDUCCIÓN DE VEHÍCULOS.

Mientras se sigue observando el medicamento con el pictograma se pregunta, “¿Qué haría usted si le prescribiesen este medicamento con un pictograma sobre conducción en su envase y tuviera que conducir?”

Tabla 14. ¿Qué haría usted si le prescribiesen este medicamento con un pictograma sobre la conducción en su envase y tuviera que conducir?

	¿Qué haría usted si le prescribiesen este medicamento con un pictograma sobre la conducción en su envase y tuviera que conducir?									
	No tomaría ninguna medida		Leería el prospecto		Pediría consejo al médico o farmacéutico		No tomaría el medicamento		Total	
<b>SEXO</b>	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Hombre	70	10.2	277	40.4	277	40.4	62	9.0	686	100
Mujer	24	5.0	201	42.2	198	41.6	53	11.1	476	100
$\chi^2_3=10,840, p=0,013$										
<b>EDAD</b>	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
18-29 años	15	8.3	83	46.1	72	40.0	10	5.6	180	100
30-44 años	40	9.6	208	49.9	134	32.1	35	8.4	417	100
45-64 años	32	7.8	142	34.8	183	44.9	51	12.5	408	100
Más de 65 años	6	3.9	43	27.9	86	55.8	19	12.3	154	100
$\chi^2_9=49,842, p<0,0001$										
<b>FÁRMACO</b>	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Orfidal®	0	0.0	75	40.5	77	41.6	33	17.8	185	100
AlgidoI®	8	4.1	104	53.3	60	30.8	23	11.8	195	100
Atarax®	3	1.7	84	46.4	68	37.6	26	14.4	181	100
Fluoxetina	2	1.1	69	37.9	89	48.9	22	12.1	182	100
Combigán®	80	19.1	146	34.9	181	43.3	11	2.6	418	100
$\chi^2_{12}=163,923, p<0,0001$										
<b>Total</b>	93	8.0	478	41.2	475	40.9	115	9.9	1161	100

Como se observa en la Tabla 14, prácticamente, a partes iguales, un 41.2%; “Leería el prospecto” y, un 40.9%, “Pediría consejo al médico o farmacéutico”.

El resto, un 8% no tomaría ninguna medida (siendo el doble en hombres que en mujeres) y un 9.9% no tomaría el medicamento

Las diferencias por sexos y por rangos de edad, que son más significativas, están plasmadas gráficamente en las Figuras 10 y 11.

Figura 10. Actitud frente al pictograma (por sexo).

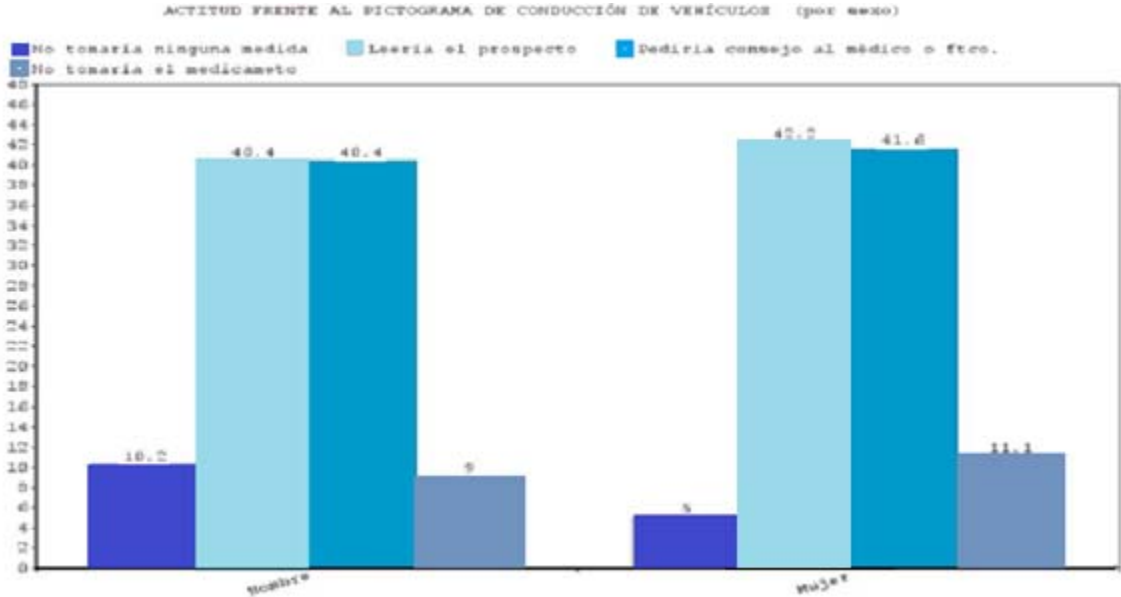
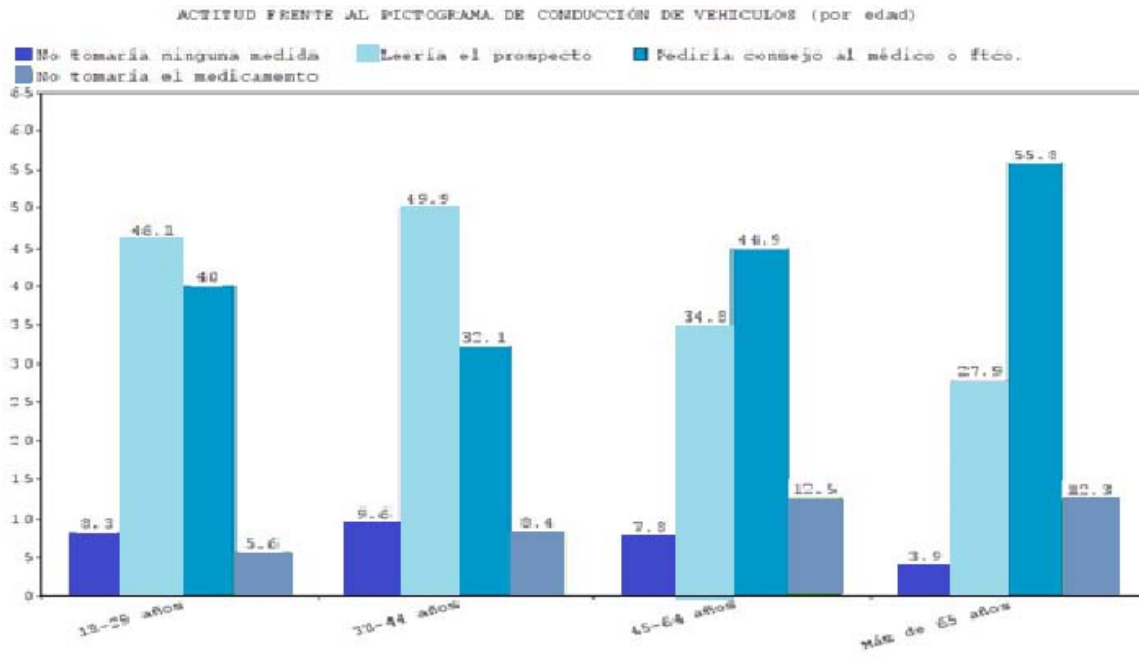




Figura 11. Actitud frente al pictograma (por rangos de edad).



## **7. CAMBIO EN LA FRECUENCIA DE CONDUCCIÓN.**

La siguiente pregunta “Supongamos que a usted le prescriben este medicamento en el que aparece el pictograma sobre conducción en el envase ¿Con qué frecuencia conduciría en el periodo en que estuviese tomando el medicamento?”, se formula en dos situaciones diferentes, según si tuviera que tomarlo: a) unos pocos días (hasta una semana) y b) durante un período de tiempo muy prolongado (1 año o más). Las opciones de respuesta eran “Con la misma frecuencia”, “Menos frecuentemente”, “Bastante menos frecuentemente”, “Casi no conduciría” y “No conduciría”. Para algunos análisis (regresión logística) esta variable se recodificó en dicotómica, “Conduce con la misma frecuencia”/ “Cambia su frecuencia de conducción”.

Los resultados se presentan en la Tabla 15 (unos pocos días, hasta una semana) y Tabla 16 (durante un periodo de tiempo muy prolongado (1 año o más)).

Tabla 15. Supongamos que a usted le prescriben este medicamento en el que aparece el pictograma sobre conducción en el envase. ¿Con qué frecuencia conduciría en el período en el que estuviese tomando este medicamento?

Si tuviera que tomarlo durante unos pocos días (hasta una semana)

	Si tuviera que tomarlo durante unos pocos días (hasta una semana)											
	Con la misma frecuencia		Menos frecuentemente		Bastante menos frecuentemente		Casi no conduciría		No conduciría		Total	
SEXO	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Hombre	239	34.9	143	20.9	51	7.5	130	19.0	133	28.1	474	100
Mujer	107	22.6	96	20.3	60	12.7	78	16.5	121	17.7	684	100
$\chi^2_4=37,033$ , $p<0,0001$												
EDAD	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
18-29 años	67	37.4	41	22.9	21	11.7	22	12.3	28	15.6	179	100
30-44 años	162	39.0	75	18.1	38	9.2	77	18.6	63	15.2	415	100
45-64 años	100	24.4	88	21.5	31	7.6	76	18.6	114	27.9	409	100
Más de 65 años	16	10.5	36	23.5	20	13.1	33	21.6	48	31.4	153	100
$\chi^2_{12}=74,777$ , $p<0,0001$												
FÁRMACO	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Orfidal®	31	16.8	33	17.9	13	7.1	42	22.8	65	35.3	184	100
Algídol®	66	34.0	44	22.7	14	7.2	31	16.0	39	20.1	194	100
Atarax®	26	14.2	42	23.0	21	11.5	42	23.0	52	28.4	183	100
Fluoxetina	33	18.4	21	11.7	14	7.8	56	31.3	55	30.7	179	100
Combigán®	188	45.1	99	23.7	50	12.0	37	8.9	43	10.3	417	100
$\chi^2_{12}=163,923$ , $p<0,0001$												
<b>Total</b>	344	29.7	239	20.7	112	9.7	208	18.0	254	22.0	1157	100

Tabla 16. Supongamos que a usted le prescriben este medicamento en el que aparece el pictograma sobre conducción en el envase. ¿Con qué frecuencia conduciría en el período en el que estuviese tomando este medicamento?

Si tuviera que tomarlo durante unos muy prolongado (un año o más)

	Y si tuviera que tomarlo durante un periodo muy prolongado de tiempo (1 año o más)											
	Con la misma frecuencia		Menos frecuentemente		Bastante menos frecuentemente		Casi no conduciría		No conduciría		Total	
SEXO	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Hombre	272	40.2	148	21.9	94	13.9	93	13.8	69	10.2	676	100
Mujer	124	26.3	119	25.2	73	15.5	80	16.9	76	16.1	472	100
$\chi^2_4=21,021, p=0,001$												
EDAD	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
18-29 años	78	43.1	41	22.7	30	16.6	21	11.6	11	6.1	181	100
30-44 años	171	41.3	99	23.9	48	11.6	50	12.1	46	11.1	414	100
45-64 años	124	30.9	84	20.9	59	14.7	70	17.5	64	16.0	401	100
Más de 65 años	22	14.5	43	28.3	30	19.7	32	21.1	25	16.4	152	100
$\chi^2_{12}=58,280, p=0,001$												
FÁRMACO	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Orfidal®	26	14.7	50	28.2	23	13.0	42	23.7	36	20.3	177	100
Algídol®	69	35.6	56	28.9	21	10.8	30	15.5	18	9.3	194	100
Atarax®	33	18.4	41	22.9	31	17.3	42	23.5	32	17.9	179	100
Fluoxetina	29	16.1	32	17.8	45	25.0	38	21.1	36	20.0	180	100
Combigán®	239	57.2	88	21.1	47	11.2	21	5.0	23	5.5	418	100
$\chi^2_{16}=229,079, p<0,0001$												
<b>Total</b>	396	34.5	267	23.3	167	14.5	173	15.1	145	12.6	1148	100

Conduciría con la misma frecuencia el 29.7% si lo tuviese que tomar durante unos días (Tabla 15) y el 34.5% si lo tuviera que tomar durante un período de un año o más (Tabla 16), por el contrario, no conduciría, respectivamente el 22% y 12.6%.

En la tabla se muestran los porcentajes obtenidos en el resto de las situaciones.

Si tuvieran que tomarlo durante unos pocos días (una semana aproximadamente), durante ese corto período (Tabla 15), un 29.7% de los conductores seguiría haciéndolo con la misma frecuencia, un 20.7% lo haría menos frecuente, y que sólo el 22% estaría sin conducir.

En el caso de tener que tomarlo durante un período más prolongado de un año o más (Tabla 16), la situación pasa a ser de un 34.5% que seguiría conduciendo. Del resto, un 23.3%, disminuirían la frecuencia y bajan a un 12.6% los que dejarían de conducir.

En esta segunda situación es significativo el porcentaje de hombres (40.2%) que seguirían conduciendo con la misma frecuencia, frente a de mujeres (26.3%), en la misma.

## **8. VALORACIÓN DEL PICTOGRAMA:**

Se puntúan por separado, de 1 a 10 puntos, cuatro aspectos del pictograma mostrado, “Utilidad” (1=innecesario....10=útil), “Información” (1=No informativo...10=Informativo), “Comprensibilidad” (1=Incomprensible....10=Comprensible), y “Sencillez” (1=Complejo...10=Sencillo). Además se pidió a los entrevistados una valoración global del pictograma mostrado, puntuando de 1 (mínimo) a 10 (máximo).

Los datos referentes a estas valoraciones se presentan en la Tabla 17. Los encuestados presentan una buena valoración acerca de la “Utilidad”, “Información”, “Comprensibilidad”, y “Sencillez”, oscilando (sobre 10) entre el 7.96 sobre la “Comprensibilidad” y el 8.10 de la “Utilidad” del pictograma español medicamentos y conducción.

El Coeficiente alfa de Cronbach (igual a 0.897), indica una elevada fiabilidad para la escala de cuatro elementos. Por otra parte ofrecen una valoración global de dicho pictograma del 7.90 sobre 10.

Dichas valoraciones no difieren en función del sexo ( $p>0.05$ ). Sin embargo difieren en función del fármaco y rango de edad (en este caso salvo en la escala de información).

Tabla 17. Según su opinión, valore del 1 al 10 (1-negativo, 10 –positivo), el pictograma es:

	Según su opinión, valore del 1 al 10 (1-negativo, 10 –positivo), el pictograma es				
	Utilidad	Información	Comprensibilidad	Sencillez	Valoración global
	MEDIA±D.E	MEDIA±D.E	MEDIA±D.E	MEDIA±D.E	MEDIA±D.E
<b>Total</b>	8,10±1,61	7,94±1,88	7,96±1,77	8,13±1,76	7,90±1,52
<b>SEXO</b>	<b>MEDIA±D.E</b>	<b>MEDIA±D.E</b>	<b>MEDIA±D.E</b>	<b>MEDIA±D.E</b>	<b>MEDIA±D.E</b>
Hombre	8,03±1,76	7,90±1,88	7,80±1,85	8,05±1,83	7,79±1,74
Mujer	8,19±1,61	8,01±1,72	8,17±1,64	8,26±1,66	8,07±1,52
<b>U Mann-Whitney ;p</b>	184416,00; p=0,315	189480,50; p=0,778	171001,00; p=0,001	180813,00; p=0,100	177086,50; p=0,028
<b>EDAD</b>	<b>MEDIA±D.E</b>	<b>MEDIA±D.E</b>	<b>MEDIA±D.E</b>	<b>MEDIA±D.E</b>	<b>MEDIA±D.E</b>
18-29 años	8,13±1,47	8,06±1,60	8,04±1,63	8,47±1,55	7,99±1,50
30-44 años	8,13±1,82	7,95±1,94	8,05±1,81	8,18±1,85	7,99±1,71
45-64 años	8,04±1,69	7,81±1,85	7,86±1,80	8,02±1,72	7,76±1,68
Más de 65 años	8,12±1,62	8,13±1,62	7,85±1,77	7,93±1,83	7,94±1,66
<b>Kruskal-Wallis;p</b>	0,716; p=0,870	2,056; p=0,561	3,833; p=0,280	9,891; p=0,020	3,398; p=0,334
<b>FÁRMACO</b>	<b>MEDIA±D.E</b>	<b>MEDIA±D.E</b>	<b>MEDIA±D.E</b>	<b>MEDIA±D.E</b>	<b>MEDIA±D.E</b>
Orfidal®	8,24±1,54	7,73±1,92	7,65±1,86	7,67±1,86	7,71±1,67
Algidol®	7,69±1,93	7,62±1,92	7,73±1,75	7,88±1,60	7,62±1,71
Atarax®	8,23±1,70	8,18±1,73	8,08±1,78	8,08±1,79	8,07±1,64
Fluoxetina	7,93±1,73	7,93±1,72	7,92±1,70	7,94±1,70	7,88±1,60
Combigán®	8,24±1,61	8,09±1,78	8,16±1,75	8,57±1,72	8,06±1,67
<b>Kruskal-Wallis;p</b>	19,521; p=0,001	16,716; p=0,002	20,817; p<0,0001	60,895; p<0,0001	18,007; p=0,001

## 9. PROBABILIDAD DE CAMBIO DE ACTITUD.

El entrevistado hace una autovaloración respondiendo a una pregunta cerrada, con cinco opciones de respuesta en forma de escala likert. Pregunta: “¿Qué probabilidad existe de que cambie su comportamiento sobre conducir, cuando le prescriban o dispensen un medicamento con este pictograma sobre medicamentos y conducción?”

Tabla 18. ¿Qué probabilidad existe de que usted cambie su comportamiento sobre conducir, cuando le prescriban o dispensen un medicamento con este pictograma sobre medicamentos y conducción?

	¿Qué probabilidad existe de que usted cambie su comportamiento sobre conducir, cuando le prescriban o dispensen un medicamento con este pictograma sobre medicamentos y conducción?											
	Muy improbable		Improbable		Ni probable/ ni improbable		Probable		Muy probable		Total	
<b>SEXO</b>	<b>N</b>	<b>%</b>	<b>N</b>	<b>%</b>	<b>N</b>	<b>%</b>	<b>N</b>	<b>%</b>	<b>N</b>	<b>%</b>	<b>N</b>	<b>%</b>
Hombre	82	12.0	41	6.0	103	15.0	323	47.1	137	20.0	686	100
Mujer	38	8.0	30	6.3	66	14.0	219	46.3	120	25.4	473	100
$\chi^2_4=8,149$ , $p=0,086$												
<b>EDAD</b>	<b>N</b>	<b>%</b>	<b>N</b>	<b>%</b>	<b>N</b>	<b>%</b>	<b>N</b>	<b>%</b>	<b>N</b>	<b>%</b>	<b>N</b>	<b>%</b>
18-29 años	32	17.8	11	6.1	48	26.7	66	36.7	23	12.8	180	100
30-44 años	43	10.3	31	7.4	53	12.7	214	51.3	76	18.2	417	100
45-64 años	41	10.0	16	3.9	38	9.3	196	48.0	117	28.7	408	100
Más de 65 años	5	3.2	13	8.3	31	19.7	67	42.7	41	26.1	157	100
$\chi^2_{12}=77,988$ , $p<0,0001$												
<b>FÁRMACO</b>	<b>N</b>	<b>%</b>	<b>N</b>	<b>%</b>	<b>N</b>	<b>%</b>	<b>N</b>	<b>%</b>	<b>N</b>	<b>%</b>	<b>N</b>	<b>%</b>
Orfidal®	7	3.8	6	3.3	13	7.1	98	53.3	60	32.6	184	100
Algidol®	13	6.7	16	8.3	12	6.2	124	64.2	28	14.5	193	100
Atarax®	0	0.0	8	4.3	6	3.3	140	76.1	30	16.3	184	100
Fluoxetina	4	2.2	3	1.6	7	3.8	94	51.6	74	40.7	182	100
Combigán®	96	23.0	38	9.1	131	31.4	87	20.9	65	15.6	417	100
$\chi^2_{16}=412,562$ , $p<0,0001$												
<b>TOTAL</b>	120	10.3	71	6.1	169	14.6	543	46.8	257	22.2	1160	100



Como se observa en la Tabla 18, el 10.3% refiere que es “Muy improbable”, el 6.1% que es “Improbable”, el 14.6% que es “Ni probable ni improbable”, mientras que el 46.8% y el 22.2%, respectivamente, consideran que es “Probable” y “Muy probable” que cambie su comportamiento sobre conducir, cuando le prescriban o dispensen un medicamento con este pictograma sobre medicamentos y conducción.

## 10. LECTURA DEL PROSPECTO.

Tabla 19. Antes de tomar un medicamento por primera vez, ¿lee usted el prospecto?

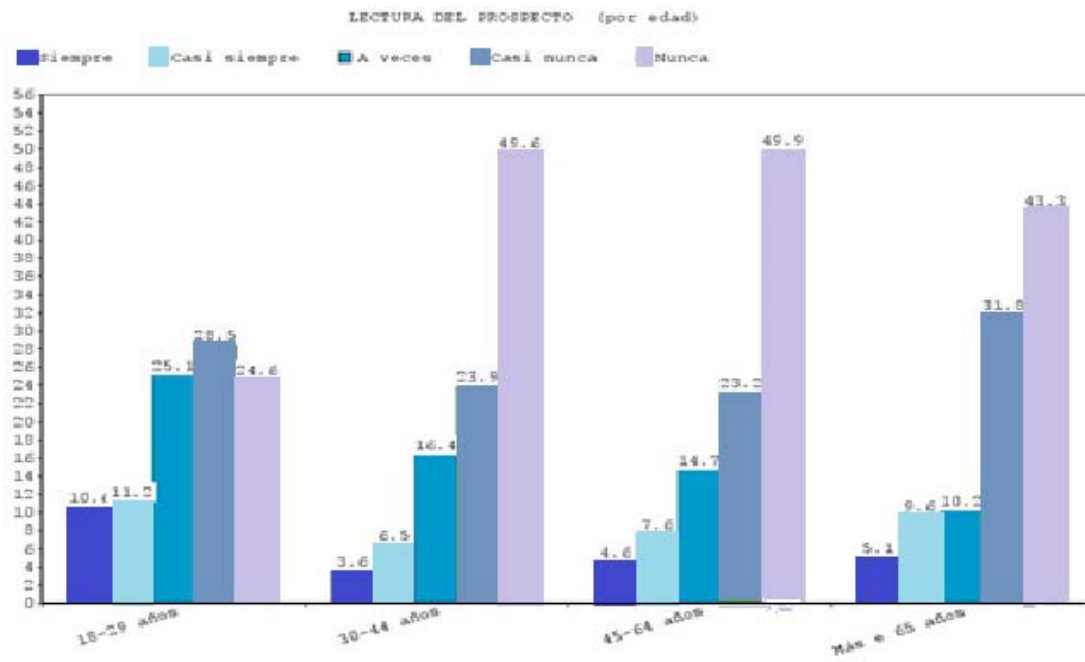
	Antes de tomar un medicamento por primera vez ¿Lee usted el prospecto?											
	Siempre		Casi siempre		A veces		Casi nunca		Nunca		Total	
SEXO	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Hombre	40	5.8	67	9.8	136	19.9	203	29.6	239	34.9	685	100
Mujer	20	4.2	25	5.3	53	11.2	93	19.6	283	59.7	474	100
$\chi^2_4=70,811$ , $p=0,0001$												
EDAD	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
18-29 años	19	10.6	20	11.2	45	25.1	51	28.5	44	24.6	179	100
30-44 años	15	3.6	27	6.5	68	16.4	99	23.9	206	49.6	415	100
45-64 años	19	4.6	31	7.6	60	14.7	95	23.2	204	49.9	409	100
Más de 65 años	8	5.1	15	9.6	13	10.2	50	31.8	68	43.3	157	100
$\chi^2_{12}=54,232$ , $p<0,0001$												
FÁRMACO	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Orfidal®	6	3.2	15	8.1	13	7.0	45	24.3	106	57.3	185	100
Algídol®	12	6.3	17	8.9	26	13.6	50	26.2	86	45.0	191	100
Atarax®	8	4.4	6	3.3	20	10.9	56	30.6	93	50.8	183	100
Fluoxetina	5	2.7	11	6.0	20	10.9	53	28.8	95	51.6	184	100
Combigán®	31	7.4	44	10.6	110	26.4	91	21.8	141	33.8	417	100
$\chi^2_{16}=86,777$ , $p<0,0001$												
TOTAL	62	5.3	93	8.0	189	16.3	295	25.4	521	44.9	1160	100

Se pregunta al entrevistado (Tabla 19) si lee el prospecto antes de tomar un medicamento por primera vez y se ofrecen cinco opciones de respuesta.

De ellos, un 44.9% de los pacientes (34.9% en hombres y 59.7% en mujeres), nunca lee el prospecto, si lo añadimos al 25.4% que no lo hace casi nunca. Sólomente un 5.3% reconoce leer siempre el prospecto y otro 8%, casi siempre.

Son también relevantes los datos obtenidos por rangos de edad (Tabla 19 y Figura 12), principalmente entre 18 y 29 años, se invierte esta tendencia en los que un 24.6% no lo hacen nunca y 10.6%, siempre.

Figura 12. Lectura del prospecto (por grupos de edad).



## 11. CONSUMO DE MEDICAMENTOS EN EL MOMENTO DE LA REALIZACIÓN DE LA ENCUESTA.

Consumo de medicamentos. Se pregunta si toma medicamentos en la actualidad (si/no) y en caso afirmativo, cuáles. Si estos medicamentos llevan pictograma y si el paciente ha recibido, en algún momento, información acerca del posible efecto de alguno de los medicamentos que toma, sobre su capacidad de conducir.

Como se muestra en la Tabla 20, el 40.9% de los entrevistados estaba tomando medicamentos en la actualidad, un 43.9% de hombres y un 36.5% de mujeres).

Tabla 20. ¿Está tomando medicamentos en la actualidad?

	¿Está tomando medicamentos en la actualidad?				Total	
	No		Si		N	%
SEXO	N	%	N	%		
Hombre	382	56.1	299	43.9	681	100
Mujer	299	63.5	172	36.5	471	100
$\chi^2=6,288$ , $p=0,012$						
EDAD	N	%	N	%	N	%
18-29 años	155	86.6	24	13.4	179	100
30-44 años	294	71.0	120	29.0	414	100
45-64 años	199	49.4	204	50.6	403	100
Más de 65 años	32	20.6	123	79.4	155	100
$\chi^2_3=190,831$ , $p<0,0001$						
FÁRMACO	N	%	N	%	N	%
Orfidal®	102	54.8	84	45.2	186	100
Algidol®	117	62.9	69	37.1	186	100
Atarax®	102	55.7	81	44.3	183	100
Fluoxetina	97	53.3	85	46.7	182	100
Combigán®	263	63.4	152	36.6	415	100
$\chi^2_4=9,038$ , $p=0,060$						
<b>Total</b>	681	59.1	471	40.9	1152	100

Se observan diferencias por grupos de edad (Tabla 20), desde un 13.4% entre los 18-29 años, hasta un 79.4% en los mayores de 65 años.

Tabla 21. ¿Algunas de los medicamentos que toma tiene pictograma sobre medicamentos y conducción? Respuestas entre los que refieren estar tomando medicamentos en la actualidad.

	<b>¿Algunas de los medicamentos que toma tiene pictograma sobre medicamentos y conducción?</b>							
	<b>No</b>		<b>Si</b>		<b>No lo sé</b>		<b>Total</b>	
<b>SEXO</b>	<b>N</b>	<b>%</b>	<b>N</b>	<b>%</b>	<b>N</b>	<b>%</b>	<b>N</b>	<b>%</b>
Hombre	156	64	43	17.2	51	20.4	250	100
Mujer	96	71,5	23	15.3	31	20.7	150	100
<b><math>\chi^2= 0,239</math> , <math>p=0,887</math></b>								
<b>EDAD</b>	<b>N</b>	<b>%</b>	<b>N</b>	<b>%</b>	<b>N</b>	<b>%</b>	<b>N</b>	<b>%</b>
18-29 años	13	65.0	2	10.0	5	25.0	20	100
30-44 años	59	54.1	22	20.2	28	25.7	109	100
45-64 años	124	69.3	29	16.2	26	14.5	179	100
Más de 65 años	57	61.3	13	14.0	23	24.7	93	100
<b><math>\chi^2_6= 9,884</math> , <math>p=0,130</math></b>								
<b>FÁRMACO</b>	<b>N</b>	<b>%</b>	<b>N</b>	<b>%</b>	<b>N</b>	<b>%</b>	<b>N</b>	<b>%</b>
Orfidal®	63	69.2	10	11.0	18	19.8	91	100
Algídol®	56	65.1	2	2.3	28	32.6	86	100
Atarax®	60	72.3	3	3.6	20	24.1	83	100
Fluoxetina	73	76.0	7	7.3	16	16.7	96	100
Combigán®	0	0.0	44	100.0	0	0.0	44	100
<b><math>\chi^2_8= 259.784</math> , <math>p&lt;0,0001</math></b>								
<b>Total</b>	253	63.1	66	16.5	82	20.4	401	100

Como se muestra en la Tabla 21, el 20.4% de los entrevistados desconoce si las medicamentos que toma tiene pictograma sobre medicamentos y conducción. El 63.1% conoce que sus

medicamentos no tienen dicho pictograma. El 16.5% refiere que los medicamentos que toma tienen dicho pictograma sobre conducción de vehículos.

Tabla 22. ¿Ha recibido en algún momento información acerca del posible efecto de alguno de los medicamentos que toma sobre su capacidad de conducir?

	¿Ha recibido en algún momento información acerca del posible efecto de alguno de los medicamentos que toma sobre su capacidad de conducir?							
	No		Si		No lo sé		Total	
<b>SEXO</b>	<b>N</b>	<b>%</b>	<b>N</b>	<b>%</b>	<b>N</b>	<b>%</b>	<b>N</b>	<b>%</b>
Hombre	208	71.2	72	24.7	12	4.1	292	100
Mujer	120	71.0	43	25.4	6	3.6	169	100
$\chi^2_2 = 0,113$ , $p=0,945$								
<b>EDAD</b>	<b>N</b>	<b>%</b>	<b>N</b>	<b>%</b>	<b>N</b>	<b>%</b>	<b>N</b>	<b>%</b>
18-29 años	19	79.2	5	20.8	0	0.0	24	100
30-44 años	81	67.5	36	30.0	3	2.5	120	100
45-64 años	136	68.3	55	27.6	8	4.0	199	100
Más de 65 años	91	75.8	21	17.5	8	6.7	120	100
$\chi^2_6 = 9,241$ , $p=0,160$								
<b>FÁRMACO</b>	<b>N</b>	<b>%</b>	<b>N</b>	<b>%</b>	<b>N</b>	<b>%</b>	<b>N</b>	<b>%</b>
Orfidal®	53	65.4	26	32.1	2	2.5	81	100
Algídol®	52	75.4	16	23.2	1	1.4	69	100
Atarax®	40	50.0	36	45.0	4	5.0	80	100
Fluoxetina	54	68.4	19	24.1	6	7.6	79	100
Combigán®	129	84.9	17	11.2	6	3.9	152	100
$\chi^2_8 = 40.317$ , $p<0,0001$								
<b>Total</b>	<b>328</b>	<b>71.1</b>	<b>115</b>	<b>24.9</b>	<b>18</b>	<b>3.9</b>	<b>461</b>	<b>100</b>

Solo 1 de cada 4 encuestados refieren que sí han recibido en algún momento información acerca del posible efecto de alguno de los medicamentos que toma, sobre su capacidad de conducir (Tabla 22 y Figuras 13 y 14). Se observan diferencias en función del sexo y rango de edad.

Figura 13. ¿Ha recibido información sobre el posible efecto sobre la conducción del medicamento que toma? (por sexo).

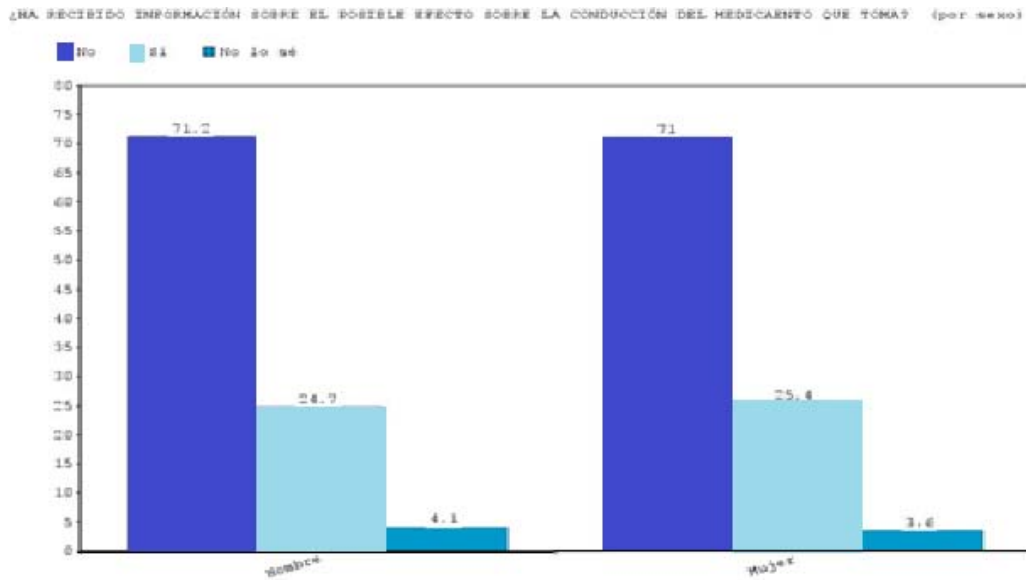
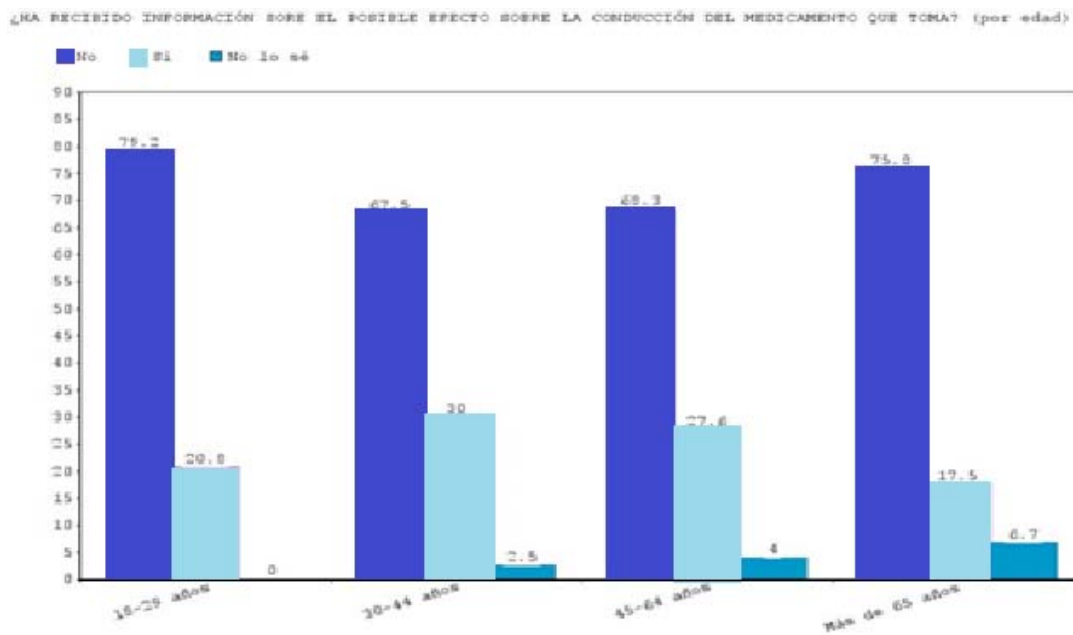


Figura 14. ¿Ha recibido información sobre el posible efecto sobre la conducción del medicamento que toma? (por grupos de edad).



## 12. - LEGIBILIDAD DE LOS DISTINTOS CARACTERES TIPOGRÁFICOS QUE ACOMPAÑAN AL PICTOGRAMA.

Antes de efectuar la pregunta al entrevistado, hemos procedido a:

1. En primer lugar, evaluar su **estado refractivo ocular**.

Tabla 23. Defectos de refracción ocular.

	DEFECTO DE REFRACCIÓN									
	Emétrope		Miopía		Hipermetropía		Astigmatismo		Presbicia	
<b>SEXO</b>	<b>N</b>	<b>%</b>	<b>N</b>	<b>%</b>	<b>N</b>	<b>%</b>	<b>N</b>	<b>%</b>	<b>N</b>	<b>%</b>
Hombre	58	24.2	75	31.3	64	26.7	94	39.2	116	48.3
Mujer	45	27.1	59	35.5	46	27.7	57	34.3	68	41.2
<b>EDAD</b>	<b>N</b>	<b>%</b>	<b>N</b>	<b>%</b>	<b>N</b>	<b>%</b>	<b>N</b>	<b>%</b>	<b>N</b>	<b>%</b>
18-29 años	19	30.2	33	52.4	10	15.9	15	23.4	0	0.0
30-44 años	74	51.4	52	36.1	7	4.9	37	25.5	9	6.3
45-64 años	10	7.0	29	20.3	59	41.3	67	46.9	122	85.3
Más de 65 años	0	0.0	19	33.9	33	60.0	33	58.9	54	96.4
	<b>N</b>	<b>%</b>	<b>N</b>	<b>%</b>	<b>N</b>	<b>%</b>	<b>N</b>	<b>%</b>	<b>N</b>	<b>%</b>
<b>TOTAL</b>	103	25.4	133	32.8	110	27.1	151	37.3	184	45.5

Los resultados obtenidos en esta prueba (Tabla 23), muestran que la presbicia es el estado refractivo esférico con una mayor prevalencia, por sexo, sobre toda la muestra con un 48.3% en hombres y 41.2% en mujeres, seguido por la miopía con un 31.3% y un 35.5% respectivamente. La hipermetropía y la emetropía presentan valores muy parejos en torno al 27%.

Los porcentajes de prevalencia por grupos de edad indicaron que, a partir de los 45 años, existía una mayor prevalencia de la presbicia y de la hipermetropía, que alcanzaban un porcentaje máximo del 96.4% y del 60.0% respectivamente, para la población de 65 años o más. Es en la etapa entre los 18 y 29 años cuando la miopía pasa a ser el estado refractivo esférico dominante con un 52.4%, seguida de la comprendida entre 30 y 44 años, con un 36.1%.



2. Seguidamente, se ha procedido a medir su **agudeza visual binocular de cerca con la mejor corrección** (Tabla 24),

Tabla 24. Agudeza visual binocular con su corrección en visión próxima.

	AGUDEZA VISUAL									
	20/20		20/25		20/30		20≤50		Total	
SEXO	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Hombre	200	83.3	32	13.3	7	2.9	1	0.4	240	100
Mujer	155	93.9	9	5.5	1	0.6	0	0.0	165	100
$\chi^2_3=10,581$ , $p=0,014$										
EDAD	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
18-29 años	62	96.9	1	1.6	1	1.6	0	0.0	64	100
30-44 años	133	91.7	12	8.3	0	0.0	0	0.0	145	100
45-64 años	119	83.2	19	13.3	4	0.7	1	0.7	143	100
Más de 65 años	42	76.4	9	16.4	4	0.0	0	0.0	55	100
$\chi^2_9=22,480$ , $p=0.007$										
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
<b>TOTAL</b>	355	87.6	41	10.2	8	2.0	1	0.2	406	100

Se obtiene (Tabla 24) mayoritariamente un resultado de 20/20, la máxima capacidad de resolución espacial del sistema visual, oscilando entre un 96.9% (18-29 años) y un 76.4% (más de 65 años). Resultando muy significativa ( $p=0.007$ ) la diferencia con el resto de valores de agudeza más bajos, en todos los rangos de edad.

A continuación, se le presentan los cinco envases de los medicamentos utilizados dirigiendo su atención al lenguaje escrito (“Conducción ver prospecto”) que acompaña al pictograma, preguntándole cuál de las diferentes tipografías es la que puede distinguir con mayor claridad, solicitándole que los ordene de mejor a peor.

“¿Cuál de los siguientes caracteres tipográficos puede distinguir/ver mejor y en qué orden?”

Tabla 25. Primera opción de fármaco.

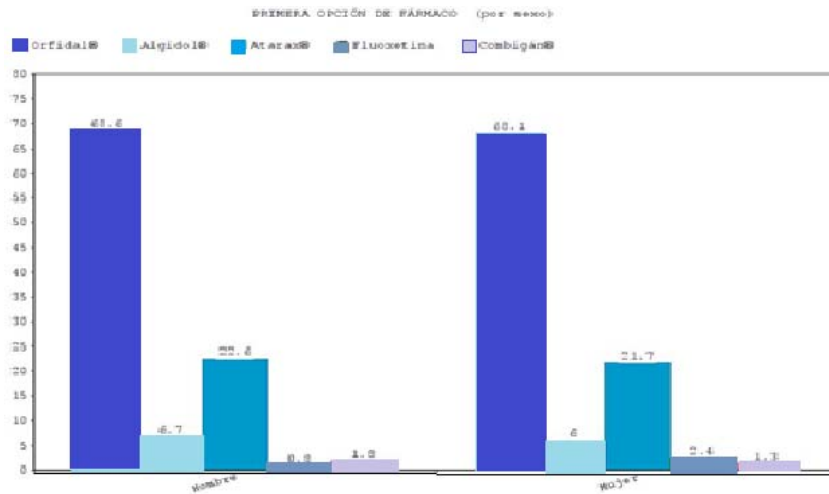
	PRIMERA OPCIÓN DE FÁRMACO											
	Orfidal®		Algídol®		Atarax®		Fluoxetina		Combigán®		Total	
SEXO	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Hombre	164	68.6	16	6.7	54	22.6	2	0.8	3	1.8	239	100
Mujer	113	68.1	10	6.0	36	21.7	4	2.4	3	1.3	166	100
$\chi^2_4=1.946$ , $p=0,746$												
EDAD	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
18-29 años	43	67.2	0	0.0	20	31.3	0	0.0	1	1.6	64	100
30-44 años	98	68.5	22	15.4	22	15.4	1	0.7	0	0.0	143	100
45-64 años	96	67.1	4	2.8	35	24.5	3	2.1	5	3.5	143	100
Más de 65 años	40	71.4	0	0.0	13	23.2	2	3.6	1	1.8	56	100
$\chi^2_{12}=43.088$ , $p=0,001$												
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
<b>TOTAL</b>	277	68.4	26	6.4	90	22.2	6	1.5	6	1.5	406	100

En la Tabla 25 y en las Figuras 15 y 16, se observa que el texto que acompaña al pictograma del Orfidal®, es el que eligen la mayoría.

No hay diferencias significativas ( $p=0.746$ ) entre los resultados obtenidos entre hombres (68.6%) y mujeres (68.1%).

Por sexo el siguiente texto preferido es el que está impreso en la caja del Atarax® con una diferencia muy significativa respecto al primero (22.6%, hombre y 21.7%, mujer); en el extremo opuesto, con porcentajes muy pequeños, el resto de los fármacos (Algídol®, Fluoxetina y Combigán®).

Figura 15. Primera elección de fármaco (por sexo).



Respecto a la edad, se observa que el Orfidal®, es también el elegido en todos los rangos de edades.

En el caso de los rangos por edad, sí que se presentan algunas diferencias significativas ( $p=0.001$ ) con respecto a las preferencias del resto de fármacos.

Figura 16. Primera opción de fármaco (por grupos de edad).

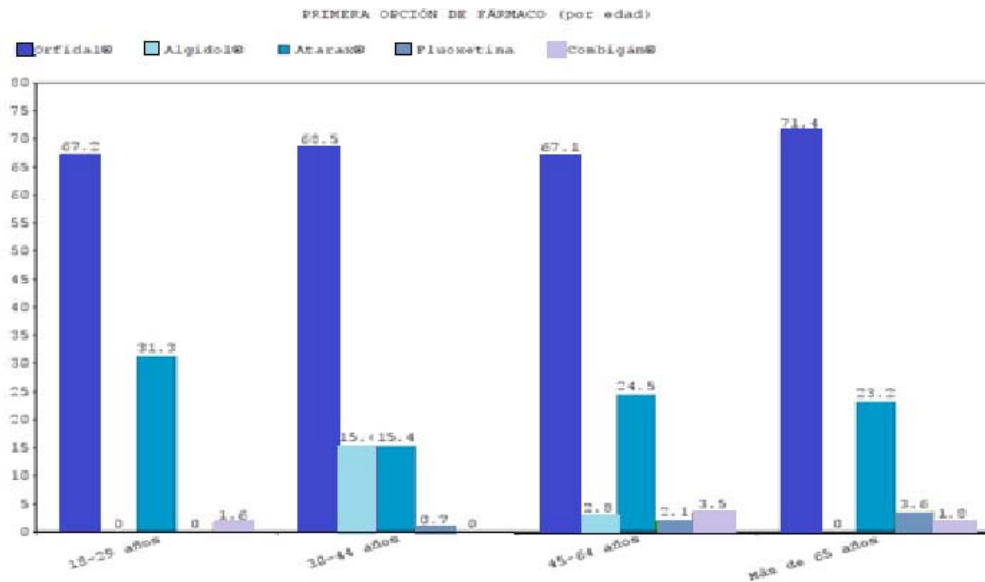


Tabla 26. Correlaciones								
		Cual_mejor	Agudeza	Emetrope	Miopia	Hipermetropia	Astigmatismo	Presbicia
Cual_mejor	Pearson Correlation	1	-,069	-,002	-,060	,048	,055	,057
	Sig. (2-tailed)		,165	,962	,230	,335	,273	,255
	N	406	406	406	406	406	406	406
Agudeza	Pearson Correlation	-,069	1	-,101*	,079	,067	,241**	,135**
	Sig. (2-tailed)	,165		,042	,113	,180	,000	,006
	N	406	406	406	406	406	406	406
Emetrope	Pearson Correlation	-,002	-,101*	1	-,408**	-,355**	-,450**	-,533**
	Sig. (2-tailed)	,962	,042		,000	,000	,000	,000
	N	406	406	406	406	406	406	406
Miopia	Pearson Correlation	-,060	,079	-,408**	1	-,352**	,155**	-,218**
	Sig. (2-tailed)	,230	,113	,000		,000	,002	,000
	N	406	406	406	406	406	406	406
Hipermetropia	Pearson Correlation	,048	,067	-,355**	-,352**	1	,412**	,477**
	Sig. (2-tailed)	,335	,180	,000	,000		,000	,000
	N	406	406	406	406	406	406	406
Astigmatismo	Pearson Correlation	,055	,241**	-,450**	,155**	,412**	1	,331**
	Sig. (2-tailed)	,273	,000	,000	,002	,000		,000
	N	406	406	406	406	406	406	406
Presbicia	Pearson Correlation	,057	,135**	-,533**	-,218**	,477**	,331**	1
	Sig. (2-tailed)	,255	,006	,000	,000	,000	,000	
	N	406	406	406	406	406	406	406
*. Correlation is significant at the 0.05 level (2-tailed).								
**. Correlation is significant at the 0.01 level (2-tailed).								

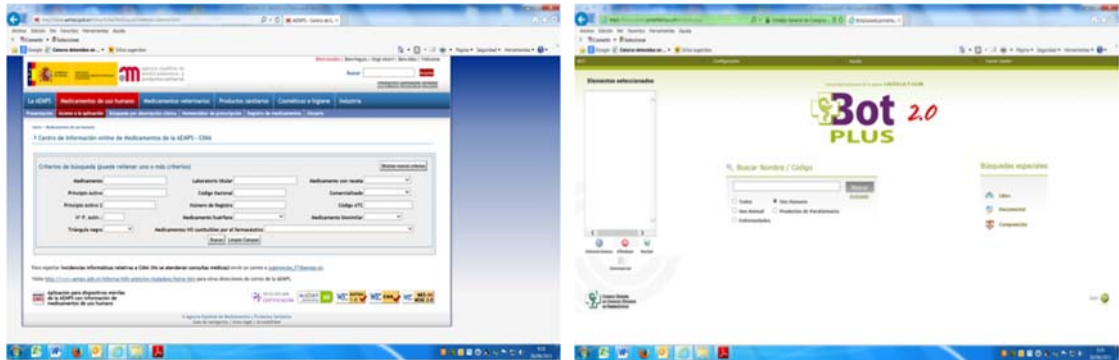
No se observa ninguna correlación entre el medicamento elegido (en el que cada paciente opinó que se veía mejor el pictograma) y el defecto de refracción del paciente (Tabla 26).

Dado que el pictograma fue mostrado a los pacientes llevando éstos compensado su defecto refractivo con la mejor compensación óptica (“emetropizados”), podemos concluir que el tipo y/o el tamaño de la letra empleado en la leyenda que subraya el pictograma, puede jugar un importante papel a la hora de conseguir el objetivo que se proponía la AEMPS para que el usuario lea el prospecto y, en concreto, el apartado 4.7 sobre conducción manejo de maquinaria.



## ESTUDIO 2

Dentro del proyecto DRUID, en su Anexo 17: S Órganos de los Sentidos, versión aprobada en Groningen el 26 de mayo de 2010 de Proyecto DRUID (Annex 17: S Sensory Organs Medicines. Version Approved in Groningen the 26th May 2010) (Anexo 14), en este estudio se han realizado:



## REVISIÓN Y ACTUALIZACIÓN DEL ANEXO 17: S ÓRGANOS DE LOS SENTIDOS.

De la versión aprobada en Groningen el 26 de mayo de 2010, se han comprobado y renovado los siguientes puntos:

- punto 1: aptitudes para conducir.
- punto 2: enfermedades oftalmológicas.
- punto 3.1: vías de administración.
- punto 3.2: patologías oculares.
- punto 3.3: efectos adversos locales y sistémicos.

Las modificaciones introducidas figuran en el número III del epígrafe “Anexos”.

En el punto 3.3 “Efectos adversos de los medicamentos oftalmológicos”, se han descrito, a modo de tabla, los efectos adversos locales y sistémicos, e incorporación, en su caso, del pictograma de la conducción, del listado de principios activos incluidos en cada subgrupo terapéutico dentro del Grupo “S”.

La información se ha recogido revisando en la Ficha Técnica o Resumen de las características del producto, los siguientes apartados:

- 4.8 Reacciones adversas.

Se ha dado prioridad, en caso de presentarse, por orden de frecuencia con el siguiente criterio:

- Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ )
  - Frecuentes ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ )
  - Poco frecuentes ( $\geq 1/1,000$ ,  $< 1/100$ )
  - Raras ( $\geq 1/10,000$ ,  $< 1/1,000$ )
  - Muy raras ( $\leq 1/10,000$ )
  - Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).
- 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo.
  - 4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Incorporación o no del Pictograma de Conducción.

La categorización de los principios activos según su efecto sobre la capacidad de conducir, siguiendo la metodología propuesta en el proyecto DRUID, contenidos en medicamentos del grupo "S" que han sido autorizados con posterioridad a la versión aprobada en 2010.

Se ha realizado la categorización de principios activos incluidos en el grupo S:

- Aflibercept (Eylea®) S01LA05 (Agentes oftalmológicos, agentes antineovascularización).
- Bromfenaco (Yellox®) S01BC11 (Oftálmicos, agentes antiinflamatorios, no esteroideos).
- Nepafenaco (Nevanac®) S01BC10 (Oftalmológicos. antiinflamatorios no esteroideos).
- Ocriplasma (Jetrea ®) S01XA22
- Carmelosa (Viscofresh®) S01XA20 (Otros oftalmológicos, lágrimas artificiales y otros productos).
- Hipromelosa (Acuolens®, Artific®) S01XA20 (Otros oftalmológicos, lágrimas artificiales y otros productos).

De una manera simplificada la metodología para decidir la categorización de cada fármaco en relación a la conducción de vehículos, siguiendo el proyecto DRUID (DRiving Under the Influence of Drugs, alcohol and medicines), se ha realizado de la siguiente forma:



- Revisión pormenorizada de la sección 4.7 de la Ficha Técnica o Resumen de las Características del producto: “Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas” y de la sección “Conducción y uso de máquinas” del prospecto de los medicamentos. (Anexos 2. 4. 6. 8. 10 y 12 respectivamente).

El RD 767/1993, de 21 de mayo, BOE nº157, de 2 de julio de 1993 por el que se regula la evaluación, autorización, registro y condiciones de dispensación de especialidades farmacéuticas y otros medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, establece la información que debe figurar en esta.

- Revisión del apartado 4.8 de la Ficha Técnica: Reacciones adversas: efectos adversos oculares, valorando los efectos adversos muy frecuentes  $\geq 10\%$  ( $\geq 1/10$ ) y frecuentes 1-10% ( $\geq 1/100 - < 1/10$ ), analizando el tipo de alteración en relación con la conducción de vehículos. También se han tenido en cuenta la duración de los efectos adversos y el posible desarrollo de tolerancia a los mismos.

El RD 2236/1993 de 17 de diciembre, BOE nº42, de 12 de febrero de 1994 el cual transpone la Directiva del Consejo 92/27/CEE, regula el etiquetado y prospecto de los medicamentos de uso humano. Este prospecto es la información escrita que acompaña al medicamento y que va dirigida al consumidor o usuario.

- Revisión de otros apartados de la Ficha Técnica o Resumen de las Características del producto, como:
  - 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo.
  - 4.2 Posología y forma de administración, 5. Propiedades farmacológicas, 5.1 Propiedades farmacodinámicas y 5.2 Propiedades farmacocinéticas.
- Revisión en la literatura científica de los estudios sobre el efecto del medicamento en el rendimiento psicomotor y de los estudios sobre el riesgo de accidentalidad de tráfico en relación con el medicamento.

En relación con su posible efecto sobre la capacidad para conducir y manejar maquinaria, los medicamentos se pueden clasificar en cuatro categorías (Tabla 27) (Álvarez y cols., 2010):

- *Categoría 0:* Medicamentos seguros o que raramente afectan a la capacidad para conducir. En esta categoría no se precisa advertencia sobre la conducción.
- *Categoría I:* Medicamentos que afectan de manera leve a la capacidad para conducir. Se advierte a los pacientes que no conduzcan sin leer en el prospecto del medicamento la sección “conducción y uso de máquinas”.
- *Categoría II:* Medicamentos que afectan de manera moderada a la capacidad para conducir. Se advierte a los pacientes que no conduzcan sin consultar con su médico y/o farmacéutico, que lean la sección “conducción y uso de máquinas” en el prospecto del medicamento y ante cualquier duda consúlteles.
- *Categoría III:* Medicamentos que afectan de manera muy marcada a la capacidad para conducir. Se advierte a los pacientes que no conduzcan. Su médico les informará tras la instauración y seguimiento del tratamiento, cuándo puede volver a hacerlo nuevamente.

Tabla 27. En relación con su efecto sobre la capacidad para conducir vehículos, los medicamentos se han categorizado en cuatro niveles (Ravera S y cols., 2012):

<b>INFORMACIÓN PARA MÉDICOS, FARMACÉUTICOS Y OTROS PROFESIONALES SANITARIOS</b>		<b>Advertencias para los pacientes. Pictogramas propuestos</b>
<b>Descripción de las categorías</b>	<b>Información sobre consejos a los pacientes</b>	
<p><b>Categoría 0</b> Medicamentos seguros o que raramente afectan a la capacidad para conducir.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La medicación es en general segura.</li> <li>• Asegúrese de que el paciente no está tomando otra medicación, bebe alcohol o consume sustancias psicoactivas.</li> </ul>	No se precisa advertencia sobre la conducción
<p><b>Categoría 1</b> Medicamentos que afectan de manera <b>leve</b> a la capacidad para conducir.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Informe al paciente que podrían aparecer reacciones adversas que interfieren la capacidad para conducir, especialmente durante los primeros días de tratamiento.</li> <li>• Aconseje al paciente no conducir si aparecen esas reacciones adversas.</li> </ul>	<p>No conduzca sin leer en el prospecto del medicamento la sección “<i>conducción y uso de máquinas</i>”.</p> <p><b>Pictograma nivel 1</b></p>
<p><b>Categoría 2</b> Medicamentos que afectan de manera <b>moderada</b> a la capacidad para conducir.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Informe al paciente sobre las posibles reacciones adversas de la medicación y su influencia sobre la capacidad para conducir.</li> <li>• Aconseje al paciente que no conduzca durante los primeros días del tratamiento.</li> <li>• Si es posible prescriba una medicación más segura.</li> </ul>	<p>No conduzca sin consultar con su médico y/o farmacéutico.</p> <p>Lea la sección “<i>conducción y uso de máquinas</i>” en el prospecto del medicamento y consúlteles cualquier duda.</p> <p><b>Pictograma nivel 2</b></p>
<p><b>Categoría 3</b> Medicamentos que afectan de manera muy <b>marcada</b> a la capacidad para conducir.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Informe al paciente sobre las posibles reacciones adversas de la medicación y su influencia sobre la capacidad para conducir.</li> <li>• Advierta al paciente que no puede conducir.</li> <li>• Recuerde que en sucesivas consultas debe señalar a su paciente si puede, o no, conducir.</li> <li>• Si es posible prescriba una medicación más segura.</li> </ul>	<p>No conduzca.</p> <p>Su médico le informará tras la instauración y seguimiento del tratamiento cuando puede volver a conducir.</p> <p><b>Pictograma nivel 3</b></p>

Propuesta de redactado de “Consejos a los pacientes” en relación a sus posibles efectos sobre la capacidad para conducir o manejar maquinaria peligrosa.

Se han agrupado teniendo en cuenta los diferentes:


- Niveles de cateloría DRUID.
- De cada principio activo o grupo la información más relevante.
- Profesionales sanitarios que realizan la recomendación: médicos, oftalmólogos, farmacéuticos, etc.
- Categorización de los medicamentos en relación a sus efectos sobre la conducción de vehículos.

Ver Anexo III. Anexo 17 Grupo S, categorización DRUID.


## EFFECTOS ADVERSOS LOCALES Y SISTÉMICOS DE MEDICAMENTOS OFTÁLMICOS.


En la Tabla 28 se presentan reformados, a modo de cuadro, los distintos efectos adversos locales y sistémicos de los principios activos que componen el subgrupo terapéutico S01.

Tabla 28: Principales efectos adversos locales y sistémicos de medicamentos oftálmicos.


<b>SUBGRUPO TERAPEÚTICO</b>	<b>S01AA</b> <b>ANTIBIÓTICOS</b>
<b>PRINCIPIO ACTIVO</b>	<b>Azitromicina</b> S01AA26
<b>EFFECTOS ADVERSOS LOCALES</b>	<u>Muy frecuentes:</u> malestar ocular (prurito, quemazón, picor). <u>Frecuentes:</u> visión borrosa, sensación de ojo pegajoso y sensación de cuerpo extraño.
<b>EFFECTOS ADVERSOS SISTÉMICOS</b>	
<b>CATEGORIZACIÓN DRUID</b>	
	NO
<b>CATEGORIZACIÓN DRUID</b>	0


<b>PRINCIPIO ACTIVO</b>	<b>Cloranfenicol.</b> S01AA01
<b>EFFECTOS ADVERSOS LOCALES</b>	<u>Frecuentes:</u> sensación de irritación ocular, lagrimeo y prurito ocular.
<b>EFFECTOS ADVERSOS SISTÉMICOS</b>	<u>Frecuencia desconocida:</u> reacciones de hipersensibilidad, que además de síntomas locales pueden cursar con angioedema, urticaria, erupciones exantemáticas maculopapulares o vesiculares. <u>Raramente:</u> se han descrito casos de aplasia medular cuando se administra por vía oftálmica, normalmente cuando se emplea en períodos prolongados de tiempo o en pacientes con uso intermitente


	frecuente. El Cloranfenicol oftálmico podría aumentar el riesgo de esta reacción adversa si luego se administra por vía oral. <u>Frecuencia desconocida:</u> Infección bacteriana por microorganismos resistentes.
	NO
<b>CATEGORIZACIÓN DRUID</b>	Gotas: 0 Pómda: I


<b>PRINCIPIO ACTIVO</b>	<b>Clortetraciclina</b> S01AA02
<b>EFFECTOS ADVERSOS LOCALES</b>	<u>Frecuencia desconocida:</u> dolor ocular, prurito en el ojo, sensación de cuerpo extraño en los ojos, irritación ocular, hiperemia ocular.
<b>EFFECTOS ADVERSOS SISTÉMICOS</b>	Con el uso de antibióticos puede aparecer crecimiento de microorganismos resistentes, en particular hongos. Provoca sensibilización alérgica en el paciente, que podría producir reacciones de hipersensibilidad con el posterior uso tópico o sistémico del medicamento.
	NO
<b>CATEGORIZACIÓN DRUID</b>	Gotas: 0 Pómda: I

<b>PRINCIPIO ACTIVO</b>	<b>Eritromicina</b> S01AA17
<b>EFFECTOS ADVERSOS LOCALES</b>	<u>Ocasionalmente:</u> sensación de quemazón irritación ocular y lagrimeo
<b>EFFECTOS ADVERSOS SISTÉMICOS</b>	<u>Advertencia:</u> puede provocar sensibilización alérgica en el paciente que podría provocar reacciones de hipersensibilidad con el posterior uso tópico o sistémico del medicamento. Hay riesgo de sobreinfecciones por bacterias resistentes y hongos.


	NO
<b>CATEGORIZACIÓN DRUID</b>	Pómada: I


<b>PRINCIPIO ACTIVO</b>	<b>Ácido fusídico</b> S01AA13
<b>EFFECTOS ADVERSOS LOCALES</b>	<u>Frecuentes:</u> visión borrosa transitoria, dolor en el lugar de aplicación (incluyendo sensación de quemazón ocular y sensación de escozor ocular), picor en el lugar de aplicación, irritación/malestar en el lugar de aplicación. <u>Poco frecuentes:</u> Edema parpebral, aumento del lagrimeo.
<b>EFFECTOS ADVERSOS SISTÉMICOS</b>	<u>Raras:</u> urticaria, prurito, edema palpebral y angioedema <u>Advertencia:</u> puede provocar sensibilización alérgica en el paciente que podría provocar reacciones de hipersensibilidad con el posterior uso tópico o sistémico del medicamento.
	NO
<b>CATEGORIZACIÓN DRUID</b>	Gotas: 0 Pómada: I


<b>PRINCIPIO ACTIVO</b>	<b>Gentamicina</b> S01AA11
<b>EFFECTOS ADVERSOS LOCALES</b>	<u>Frecuentes:</u> fotofobia, prurito en el ojo, molestia ocular, hiperemia ocular <u>Poco frecuentes:</u> queratitis, visión borrosa, ojo seco
<b>EFFECTOS ADVERSOS SISTÉMICOS</b>	Reacciones de hipersensibilidad que conllevan a la interrupción del tratamiento y el crecimiento de microorganismos no susceptibles.
	NO
<b>CATEGORIZACIÓN DRUID</b>	Gotas: 0 Pómada: I


<b>PRINCIPIO ACTIVO</b>	<b>Tobramicina</b> S01AA12
<b>EFFECTOS ADVERSOS LOCALES</b>	<u>Frecuentes</u> : prurito ocular, ojo rojo, lagrimeo.
<b>EFFECTOS ADVERSOS SISTÉMICOS</b>	Sobreinfecciones por bacterias resistentes u hongos. <u>Advertencia</u> : puede provocar sensibilización alérgica en el paciente que podría provocar reacciones de hipersensibilidad con el posterior uso tópico o sistémico del medicamento
	NO
<b>CATEGORIZACIÓN DRUID</b>	Gotas: 0 Pómada: I




<b>SUBGRUPO TERAPEÚTICO</b>	S01AD <b>ANTIVIRALES</b>
<b>PRINCIPIO ACTIVO</b>	<b>Aciclovir</b> S01AD03
<b>EFFECTOS ADVERSOS LOCALES</b>	<u>Ocasionalmente:</u> Escozor leve y transitorio, sensación de quemazón ocular, edema palpebral, edema corneal. <u>Raramente:</u> conjuntivitis y prurito ocular. El tratamiento debe ser suspendido inmediatamente en el caso de que el paciente experimente algún episodio de dolor, reducción de la visión, picor o hinchazón del área ocular.
<b>EFFECTOS ADVERSOS SISTÉMICOS</b>	
	NO
<b>CATEGORIZACIÓN DRUID</b>	Pómada: I



<b>PRINCIPIO ACTIVO</b>	<b>Ganciclovir</b> S01AD09
<b>EFFECTOS ADVERSOS LOCALES</b>	<u>Muy frecuente:</u> sensación transitoria de irritación ocular o picor, visión borrosa. <u>Frecuentes:</u> queratitis superficial punteada, hiperenemia conjuntival.
<b>EFFECTOS ADVERSOS SISTÉMICOS</b>	
	NO
<b>CATEGORIZACIÓN DRUID</b>	Gotas: 0


<b>PRINCIPIO ACTIVO</b>	Trifluridina  S01AD02
<b>EFFECTOS ADVERSOS LOCALES</b>	<u>Ocasionalmente:</u> sensación de quemazón ocular, queratitis punteada, edema palpebral, edema corneal. <u>Raramente:</u> conjuntivitis y prurito
<b>EFFECTOS ADVERSOS SISTÉMICOS</b>	
	NO
<b>CATEGORIZACIÓN DRUID</b>	


<b>SUBGRUPO TERAPEÚTICO</b>	S01AX <b>OTROS ANTIINFECCIOSOS</b>
<b>PRINCIPIO ACTIVO</b>	<b>Ciprofloxacino</b> S01AE03
<b>EFFECTOS ADVERSOS LOCALES</b>	<u>Frecuentes:</u> depósitos corneales, molestia ocular, hiperemia ocular <u>Poco frecuentes:</u> queratopatía, queratitis puntiforme, infiltrados corneales, manchas corneales, fotofobia, agudeza visual disminuida, edema palpebral, visión borrosa, dolor ocular, ojo seco, hinchazón ocular, prurito en el ojo, sensación de cuerpo extraño en los ojos, lagrimeo aumentado, secreción ocular, costra en margen de párpado, exfoliación palpebral, edema conjuntival, eritema del párpado <u>Raras:</u> toxicidad ocular, queratitis, conjuntivitis, alteración corneal, defecto del epitelio corneal, diplopía, hipoestesia del ojo, astenopía, orzuelo, irritación ocular, inflamación ocular, hiperemia conjuntival
<b>EFFECTOS ADVERSOS SISTÉMICOS</b>	<u>Frecuentes:</u> disgeusia <u>Poco frecuentes:</u> cefalea, náuseas <u>Raras:</u> mareo, dolor de oídos, dolor abdominal <u>Advertencia:</u> puede provocar reacciones de fotosensibilidad.
	NO
<b>CATEGORIZACIÓN DRUID</b>	Gotas: 0 Pómda: I


<b>PRINCIPIO ACTIVO</b>	<b>Lomefloxacino</b> S01AE04
<b>EFFECTOS ADVERSOS LOCALES</b>	<u>Frecuentes:</u> dolor ocular, irritación ocular. <u>Poco frecuentes:</u> queratitis puntiforme, ojo seco, hemorragia conjuntival, hiperemia ocular, prurito en el ojo, edema palpebral, molestia ocular.
<b>EFFECTOS ADVERSOS SISTÉMICOS</b>	<u>Poco frecuentes:</u> cefalea, disgeusia, <u>Frecuencia no conocida:</u> mareo, palpitaciones, disnea, náuseas,
	NO

<b>CATEGORIZACIÓN DRUID</b>	Gotas: 0 Pómada: I


<b>PRINCIPIO ACTIVO</b>	<b>Norfloxacino</b>  S01AE02
<b>EFFECTOS ADVERSOS LOCALES</b>	<u>Ocasionalmente:</u> sensación de quemazón y escozor. <u>Con menor frecuencia:</u> hiperenemia conjuntival, edema conjuntival, fotofobia.
<b>EFFECTOS ADVERSOS SISTÉMICOS</b>	<u>Con menor frecuencia:</u> Sabor amargo tras la aplicación
	NO
<b>CATEGORIZACIÓN DRUID</b>	0
<b>PRINCIPIO ACTIVO</b>	<b>Ofloxacino</b>  S01AE01
<b>EFFECTOS ADVERSOS LOCALES</b>	<u>Frecuentes:</u> Irritación ocular; molestia ocular <u>Frecuencia desconocida:</u> Queratitis, conjuntivitis, visión borrosa, fotofobia, edema ocular, sensación de cuerpo extraño en el ojo, aumento de la lagrimación, sequedad ocular, dolor ocular, prurito ocular, prurito palpebral, hiperemia ocular.
<b>EFFECTOS ADVERSOS SISTÉMICOS</b>	<u>Raras:</u> Mareo con entumecimiento estreñimiento, náuseas, jaquecas.
	NO
<b>CATEGORIZACIÓN DRUID</b>	0

<b>PRINCIPIO ACTIVO</b>	<b>Moxifloxacino</b>  S01AE07
<b>EFFECTOS ADVERSOS LOCALES</b>	<u>Frecuentes:</u> dolor ocular, irritación ocular, ojo seco, prurito en el ojo, hiperemia conjuntival, hiperemia ocular. <u>Poco frecuentes:</u> defecto del epitelio corneal, queratitis punteada, manchas corneales, hemorragia conjuntival, conjuntivitis, hinchazón ocular, molestia ocular, visión borrosa, agudeza visual disminuida, trastorno del párpado, eritema del párpado, sensación anormal en el ojo.
<b>EFFECTOS ADVERSOS SISTÉMICOS</b>	<u>Frecuentes:</u> trastornos del gusto. <u>Poco frecuentes:</u> vómitos, aumento de transaminasas, cefalea, parestesia, disminución de la hemoglobna.
	NO
<b>CATEGORIZACIÓN DRUID</b>	0

<b>PRINCIPIO ACTIVO</b>	<b>Alcohol polivinilico</b>  S01XA20
<b>EFFECTOS ADVERSOS LOCALES</b>	<u>Frecuencia desconocida:</u> reacciones de hipersensibilidad, prurito, irritación y dolor ocular, ojo rojo, lagrimeo y sensación de cuerpo extraño.
<b>EFFECTOS ADVERSOS SISTÉMICOS</b>	
	NO
<b>CATEGORIZACIÓN DRUID</b>	

<b>SUBGRUPO TERAPEÚTICO</b>	<b>S01B:AGENTES ANTIINFLAMATORIOS</b>  S01BA  <b>CORTICOESTEROIDES, MONOFARMACOS</b>
<b>PRINCIPIO ACTIVO</b>	<b>Dexametasona</b>  S01BA01
<b>EFFECTOS ADVERSOS LOCALES</b>	<u>Uso prolongado:</u> Aumento de la P.I.O, con casos de formación de catarata subcapsular tras el uso posterior o prolongado de este fármaco. Retraso en la cicatrización de heridas y adelgazamiento de la córnea.  Uso prolongado de corticoides oftálmicos también da lugar a infecciones oculares secundarias sobre todo corneales.  <u>Ocasionalmente:</u> visión borrosa transitoria, irritación y dolor ocular y sensación de cuerpo extraño ante el uso prolongado.  <u>Muy frecuentes:</u> Aumento de la presión intraocular  <u>Frecuentes:</u> Incomodidad, irritación, quemazón, picazón, escozor y visión borrosa.
<b>EFFECTOS ADVERSOS SISTÉMICOS</b>	<u>Muy frecuentes:</u> Incremento de presión intraocular y hemorragia conjuntival.  <u>Raras:</u> cefalea, hipotensión, rinitis, faringitis, alteración del gusto.  <u>Muy raras:</u> hipercorticoidismo.
	NO
<b>CATEGORIZACIÓN DRUID</b>	Gotas: 0 Pómada: I

<b>PRINCIPIO ACTIVO</b>	<b>Hidrocortisona</b>  S01BA02
<b>EFFECTOS ADVERSOS LOCALES</b>	Uso prolongado: Aumento de la P.I.O, con casos de formación de catarata subcapsular tras el uso posterior o prolongado de este fármaco.  Retraso en la cicatrización de heridas y adelgazamiento de la cornea.

	<p>Uso prolongado de de corticoides oftálmicos también da lugar a infecciones oculares secundarias sobre todo corneales.</p> <p>Ocasionalmente: vision borrosa transitoria, irritación y dolor ocular y sensación de cuerpo extraño ante el uso prolongado.</p>
<b>EFFECTOS ADVERSOS SISTÉMICOS</b>	<p><u>Raras:</u> Cefalea, hipotensión, rinitis, faringitis, alteración del gusto.</p> <p><u>Muy raras:</u> Hiper corticoidismo.</p> <p><u>Advertencia:</u> el uso prolongado de corticoides oftálmicos da lugar a infecciones oculares secundarias debido a la disminución de defensas del paciente.</p> <p>El tratamiento con el fármaco tras una operación de cataratas puede retrasar la cicatrización.</p>
	NO
<b>CATEGORIZACIÓN DRUID</b>	I


<b>PRINCIPIO ACTIVO</b>	<p><b>Prednisolona</b></p> <p>S01BA04</p>
<b>EFFECTOS ADVERSOS LOCALES</b>	<p><u>Uso prolongado:</u> Hipertensión ocular, cataratas subcapsulares y retraso en la cicatrización</p> <p>Desarrollo de infecciones víricas o fúngicas secundarias sobre todo en la córnea debido a la disminución de las defensas del paciente.</p> <p><u>Ocasionalmente:</u> visión borrosa transitoria, irritación y dolor ocular y sensación de cuerpo extraño ante el uso prolongado.</p> <p><u>Frecuencia desconocida:</u> Aumento de la presión intraocular, Cataratas (incluida subescapular), Penetración ocular (perforación escleral o corneal).</p> <p>Infección ocular (incluidas infecciones bacterianas, fúngicas y virales)</p> <p>Irritación ocular Visión borrosa/ Trastornos visuales Midriasis</p>
<b>EFFECTOS ADVERSOS SISTÉMICOS</b>	<p><u>Raras:</u> cefalea, hipotensión, rinitis, faringitis, alteración del gusto.</p> <p><u>Muy raras:</u> hiper corticoidisimo</p> <p><u>Advertencia:</u> controles oftalmológicos periódicos si el tratamiento dura más de 10 días y valorar signos de irritación corneal. El tratamiento con el fármaco tras una operación de cataratas puede retrasar la cicatrización.</p>


 Condución en pendiente	NO
<b>CATEGORIZACIÓN DRUID</b>	0




<b>SUBGRUPO TERAPEÚTICO</b>	<p>S01BB </p> <p><b>COTICOESTEROIDES Y MIDRIATICOS EN COMBINACIÓN</b></p> <p>S01BC</p> <p><b>AGENTES ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROÍDICOS</b></p>
<b>PRINCIPIO ACTIVO</b>	<p>Diclofenaco</p> <p>S01BC03</p>
<b>EFFECTOS ADVERSOS LOCALES</b>	<p><u>Frecuentes:</u> irritación ocular.</p> <p><u>Menos frecuentes:</u> dolor, prurito ocular y ojo rojo y vision borrosa inmediatamente tras la administración.</p> <p>Poco frecuentes: Sensación de quemazón en el ojo tras la instilación, trastornos visuales tras la instilación.</p>
<b>EFFECTOS ADVERSOS SISTÉMICOS</b>	<p><u>Raras:</u> Disnea y exacerbación del asma.</p> <p><u>Alérgicas:</u> reacciones de hipersensibilidad, conjuntivitis alérgica, ojo rojo edema palpebral, urticaria erupciones exantemáticas, prurito, tos, rinitis.</p> <p><u>Advertencia:</u> en caso de queratitis corneal suspender el tratamiento y evaluar el estado de la córnea.</p>
	<p>NO</p>
<b>CATEGORIZACIÓN DRUID</b>	<p>0</p>


<b>PRINCIPIO ACTIVO</b>	<p>Indometacina</p> <p>S01BC01</p>
<b>EFFECTOS ADVERSOS LOCALES</b>	<p><u>Sin clasificar:</u> ardor, enrojecimiento ocular, elevación de la presión, edema parpebral, defectos del epitelio corneal, tales como abrasión corneal y queratitis puntata.</p>

	Dolor e irritación ocular, edema corneal, escozor, queratopatía estriada.
<b>EFFECTOS ADVERSOS SISTÉMICOS</b>	
	NO
<b>CATEGORIZACIÓN DRUID</b>	


<b>PRINCIPIO ACTIVO</b>	<b>Ketorolaco</b>  S01BC05
<b>EFFECTOS ADVERSOS LOCALES</b>	<u>Muy frecuentes:</u> irritación con sensación de quemazón, dolor ocular. <u>Frecuentes:</u> Queratitis superficial (punctata) Edema ocular y/o palpebral Prurito ocular Hiperemia conjuntival Infección ocular Inflamación ocular Iritis Precipitados queráticos Hemorragia retiniana Edema macular cistoide Traumatismo ocular Presión intraocular aumentada Visión borrosa y/o disminuida
<b>EFFECTOS ADVERSOS SISTÉMICOS</b>	<u>Frecuentes:</u> reacciones de hipersensibilidad. Espasmo bronquial, exacerbación del asma en pacientes con historial de hipersensibilidad a salicilatos o AINE. <u>Poco frecuentes:</u> cefalea. <u>Advertencia:</u> En caso de queratitis corneal suspender el tratamiento y evaluar estado corneal.
	NO
<b>CATEGORIZACIÓN DRUID</b>	0


<b>PRINCIPIO ACTIVO</b>	<b>Pranoprofeno</b>  S01BC09
<b>EFFECTOS ADVERSOS LOCALES</b>	(Revocado 02/10/2012) <u>Ocasionalmente:</u> ojo rojo, prurito, irritación ocular y lagrimeo.


<b>EFFECTOS ADVERSOS SISTÉMICOS</b>	<u>Advertencia:</u> en caso de sintomatología corneal, se recomienda suspender el tratamiento y evaluar el estado corneal. Podría enmascarar el inicio y/o progresión de infecciones oculares.
	NO
<b>CATEGORIZACIÓN DRUID</b>	0


<b>PRINCIPIO ACTIVO</b>	<b>Bromfenaco</b>  S01BC11
<b>EFFECTOS ADVERSOS LOCALES</b>	<u>Poco frecuentes:</u> pérdida de visión, hemorragia retiniana, alteraciones corneales como defectos epiteliales, erosión corneal, edema corneal, dolor ocular, ojo rojo, visión borrosa, fotobia, edema palpebral, lagrimeo, prurito ocular, irritación ocular, ulceración corneal y aparición de cicatrices e infiltrados en la córnea, escleromalacia.
<b>EFFECTOS ADVERSOS SISTÉMICOS</b>	<u>Poco frecuentes:</u> en ámbito respiratorio epistaxis, tos aumento de la secreción de senos nasales y <u>raras</u> asma. <u>Poco frecuentes</u> en ámbito general edema cutáneo <u>Advertencia:</u> ante queratitis corneal suspender el tratamiento y evaluar estado corneal.
	NO
<b>CATEGORIZACIÓN DRUID</b>	


<b>PRINCIPIO ACTIVO</b>	<b>Nepafenaco</b>  S01BC10
<b>EFFECTOS ADVERSOS LOCALES</b>	<u>Poco frecuentes:</u> sensación de cuerpo extraño y queratitis puntiforme, aparición de costras en los márgenes palpebrales. <u>Raras:</u> iritis, derrame coroideo, depósitos corneales, dolor ocular blefaritis, prurito ocular, lagrimeo, conjuntivitis alérgica, ojo rojo.
<b>EFFECTOS ADVERSOS SISTÉMICOS</b>	<u>Raras:</u> náuseas, mareos, reacciones de hipersensibilidad dermatitis alérgica.

	<p><u>Advertencia:</u> ante queratitis corneal suspender el tratamiento y evaluar estado corneal</p> <p>Puede enmascarar inicio o progresión de infecciones oculares.</p>
	NO
<b>CATEGORIZACIÓN DRUID</b>	

<b>SUBGRUPO TERAPÉUTICO</b>	<b>S01C: AGENTES ANTIINFLAMATORIOS Y ANTIINFECCIOSOS EN COMBINACIÓN</b>  <i>S01CA.</i>  <b>CORTICOESTEROIDES Y ANTIINFECCIOSOS EN COMBINACIÓN</b>
<b>PRINCIPIO ACTIVO</b>	Tobramicina,Dexametasona  S01CA01
<b>EFFECTOS ADVERSOS LOCALES</b>	<u>Poco frecuentes:</u> irritación ocular, dolor ocular, prurito ocular, hiperemia ocular, molestias oculares, hipertensión ocular, reacción alérgica ocular, queratitis, sensación de cuerpo extraño, edema conjuntival, visión borrosa, ojo seco
<b>EFFECTOS ADVERSOS SISTÉMICOS</b>	Poco frecuentes: cefalea, rinorrea, espasmo en la laringe,
	NO
<b>CATEGORIZACIÓN DRUID</b>	Gotas: 0 Pómda: I

<b>PRINCIPIO ACTIVO</b>	<b>Dexametasona,Neomicina,Polimixina B</b>
<b>EFFECTOS ADVERSOS LOCALES</b>	
<b>EFFECTOS ADVERSOS SISTÉMICOS</b>	
	
<b>CATEGORIZACIÓN DRUID</b>	Gotas: 0 Pómda: I


<b>PRINCIPIO ACTIVO</b>	Neomicina,Prednisona
<b>EFFECTOS ADVERSOS LOCALES</b>	
<b>EFFECTOS ADVERSOS SISTÉMICOS</b>	
	
<b>CATEGORIZACIÓN DRUID</b>	Gotas: 0 Pómada: I


<b>SUBGRUPO TERAPEÚTICO</b>	<i>S01CB</i> <b>COTICOESTEROIDES ANTIINFECCIOSOS Y MIDRIÁTICOS EN COMBINACIÓN</b> 
-----------------------------	--

<b>SUBGRUPO TERAPEÚTICO</b>	<i>S01CC</i> <b>AGENTES ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDEOS Y ANTIINFECCIOSOS EN COMBINACIÓN</b>
<b>CATEGORIZACIÓN DRUID</b>	0

<b>SUBGRUPO TERAPEÚTICO</b>	<b>S01E PREPARADOS CONTRA EL GLAUCOMA Y MIÓTICOS.</b>  S01EA  <b>SIMPATICOMIMÉTICOS</b>
<b>PRINCIPIO ACTIVO</b>	<b>Brimonidina</b> (alfa y beta adrenérgico)  S01EA05
<b>EFFECTOS ADVERSOS LOCALES</b>	<u>Muy frecuentes:</u> -irritación ocular, incluidas las reacciones alérgicas (hiperemia, quemazón y picazón, prurito, sensación de cuerpo extraño, folículos conjuntivales) -visión borrosa -blefaritis alérgica, blefaroconjuntivitis alérgica, conjuntivitis alérgica, reacción alérgica ocular y conjuntivitis_folicular  <u>Frecuentes:</u> irritación local (hiperemia de párpado y edema, blefaritis, edema conjuntival y descarga, dolor ocular y lagrimeo) -fotofobia -erosión y coloración corneal -sequedad ocular -palidez conjuntival -visión anómala -conjuntivitis.
<b>EFFECTOS ADVERSOS SISTÉMICOS</b>	<u>Muy frecuentes:</u> -cefalea –somnolencia, sequedad bucal, -fatiga  <u>Frecuentes:</u> mareos -alteración del sabor –síncope, -irritación local (hiperemia de párpado y edema, blefaritis, edema conjuntival y descarga, dolor ocular y lagrimeo) -fotofobia -erosión y coloración corneal -sequedad ocular -palidez conjuntival -visión anómala -conjuntivitis. -síntomas respiratorios superiores, -síntomas gastrointestinales, -astenia.  <u>Advertencia:</u> revisiones periódicas de la presión intraocular.
	SI
<b>CATEGORIZACIÓN DRUID</b>	II


<b>PRINCIPIO ACTIVO</b>	<b>Dipivefrina</b> (alfa y beta adrenérgico)  S01EA02
<b>EFFECTOS ADVERSOS LOCALES</b>	(Revocado 08/11/2011) <u>Excepcionalmente:</u>


	Irritación ocular, ardor/escozor, alergia, hiperemia, visión borrosa midriasis, edema macular en pacientes afáquicos.
<b>EFFECTOS ADVERSOS SISTÉMICOS</b>	<u>Excepcionalmente:</u> Taquicardia, hipertensión, arritmias, cefalea.
	SI
<b>CATEGORIZACIÓN DRUID</b>	II


<b>PRINCIPIO ACTIVO</b>	<b>Clonidina</b> (alfa adrenérgico)  S01EA04
<b>EFFECTOS ADVERSOS LOCALES</b>	<u>Raras:</u> lagrimeo reducido <u>Frecuencia desconocida:</u> trastornos de la acomodación
<b>EFFECTOS ADVERSOS SISTÉMICOS</b>	<u>Muy frecuentes:</u> Mareo, sedación, hipotensiún ortostática, sequedad de boca. <u>Frecuentes:</u> depresión, trastornos del sueño, cefaleaestreñimiento, náuseas, vómitos, dolor en la glándula saliva, disfunción eréctil, fatiga.
	SI
<b>CATEGORIZACIÓN DRUID</b>	II


<b>PRINCIPIO ACTIVO</b>	<b>Apraclonidina</b> (alfa adrenérgico)  S01EA03
<b>EFFECTOS ADVERSOS LOCALES</b>	<u>Frecuentes:</u> hiperenema ocular. <u>Poco Frecuentes:</u> Hemorragia conjuntival, midriasis, inflamación ocular, trastornos de los párpados (retracción del párpado superior).
<b>EFFECTOS ADVERSOS SISTÉMICOS</b>	<u>Poco frecuentes:</u> Sequedad nasal, Frecuencia cardiaca irregular. Insomnio, sueños anormales. Síncope vasovagal, parestesia, disminución de la libido, irritabilidad. Bradicardia, palpitaciones, Hipotensión ortostática. Diarrea, vómitos, dolor abdominal, molestias estomacales.




	<p><u>Advertencia:</u> controles periódicos de la presión ocular al igual que de campos visuales.</p> <p>Puede haber pacientes que desarrollen sensibilidad por contacto con el uso continuado de este fármaco.</p>
	SI
<b>CATEGORIZACIÓN DRUID</b>	II


<b>SUBGRUPO TERAPEÚTICO</b>	S01EB  <b>PARA-SIMPATICOMIMÉTICOS</b>
<b>PRINCIPIO ACTIVO</b>	<b>Aceclidina.</b>  S01EB08
<b>EFFECTOS ADVERSOS LOCALES</b>	<u>Ocasionalmente:</u> Rritación ocular. <u>Excepcionalmente:</u> ojo rojo.
<b>EFFECTOS ADVERSOS SISTÉMICOS</b>	<u>Ocasionalmente:</u> rinorrea, estornudos. <u>Excepcionalmente:</u> Hipersalivación.
	SI
<b>CATEGORIZACIÓN DRUID</b>	II


<b>PRINCIPIO ACTIVO</b>	<b>Acetilcolina, cloruro.</b>  9848491
<b>EFFECTOS ADVERSOS LOCALES</b>	
<b>EFFECTOS ADVERSOS SISTÉMICOS</b>	<u>Muy raras:</u> bradicardia, hipotensión, Sofocación, dificultad respiratoria y transpiración.
	SI
<b>CATEGORIZACIÓN DRUID</b>	II


<b>PRINCIPIO ACTIVO</b>	<b>Pilocarpina</b> (colinérgico).  S01EB01
<b>EFFECTOS ADVERSOS LOCALES</b>	<u>Muy frecuentemente:</u> opacidad del cristalino, desprendimiento de retina, glaucoma de ángulo cerrado.  <u>Frecuentes:</u> Miosis, visión borrosa, disminución de la visión nocturna, dolor ocular.
<b>EFFECTOS ADVERSOS SISTÉMICOS</b>	<u>Ocasionalmente:</u> Sudoración, salivación, aumento de la frecuencia urinaria, náuseas, diarrea, broncoespasmo, cólico biliar, cambios de estado mental, respuesta cardiovascular variable.  <u>Advertencia:</u> En niños puede causar espasmo en la acomodación que persiste de 30 a 40 minutos.
	NO
<b>CATEGORIZACIÓN DRUID</b>	II


<b>SUBGRUPO TERAPEÚTICO</b>	S01EC  <b>INHIBIDORES DE ANHIDRASA CARBÓNICA</b>
<b>PRINCIPIO ACTIVO</b>	<b>Acetazolamida</b>  S01EC01 (comprimidos)
<b>EFFECTOS ADVERSOS LOCALES</b>	
<b>EFFECTOS ADVERSOS SISTÉMICOS</b>	<p><u>Frecuentemente</u> (10-25%): parestesia con entumecimiento y hormigueo de la cara y extremidades, malestar general, depresión, fatiga, ansiedad, cefalea, adelgazamiento y alteraciones digestivas (náuseas, vómitos, diarreas).</p> <p><u>Ocasionalmente</u> (1-9%): somnolencia y confusión, particularmente con dosis altas; poliuria que disminuye a los pocos días de continuar la terapia; glucosuria, hematuria y hemorragia digestiva.</p> <p><u>Raramente</u> (&lt;1%): acidosis metabólica, que puede ser grave, especialmente en pacientes ancianos o diabéticos, o con alteración de la función renal; hipopotasemia, anemia aplásica, agranulocitosis, leucopenia, trombocitopenia, púrpura trombocitopenia, cristaluria, nefrolitiasis, alteraciones alérgicas, fiebre, mareos, ataxia, alteraciones del gusto y del oído, tinnitus y miopía pasajera.</p>
	NO
<b>CATEGORIZACIÓN DRUID</b>	II


<b>PRINCIPIO ACTIVO</b>	<b>Brinzolamida</b>  S01EC04 (colirio en suspensión)
<b>EFFECTOS ADVERSOS LOCALES</b>	<p><u>Frecuentes</u>: visión borrosa, irritación ocular, dolor ocular, sensación de cuerpo extraño en los ojos, hiperemia ocular</p> <p><u>Poco frecuentes</u>: erosión corneal, queratitis, queratitis punteada, queratopatía, depósito en el ojo, manchas corneales, defecto del epitelio corneal, trastorno del epitelio corneal, blefaritis, prurito en el ojo, conjuntivitis, hinchazón ocular, meibomitis, deslumbramiento, fotofobia, ojo seco, conjuntivitis alérgica, pterigión, pigmentación de esclerótica, astenopía, molestia ocular, sensación anormal en el ojo, queratoconjuntivitis seca, quiste subconjuntival, hiperemia conjuntival,</p>


	prurito en el párpado, secreción ocular, costras en el margen del párpado, lagrimeo aumentado
<b>EFFECTOS ADVERSOS SISTÉMICOS</b>	<p><u>Poco frecuentes:</u> apatía, depresión, estado de ánimo deprimido, libido disminuida, pesadillas, nerviosismo, distrés cardiorrespiratorio, bradicardia, palpitaciones, disfunción motora, amnesia, mareo, parestesia, cefalea,</p> <p>Disnea, epistaxis, dolor olofaríngeo, dolor farolaringeo, síndrome de tos de las vías respiratorias superiores, dolor de espalda, espalmo musculares, mialgia, dolor molestia torácica, fatiga, sensación anormal.</p> <p><u>Raras:</u> insomnio, alteración de la memoria, somnolencia, acúfenos, angina de pecho, frecuencia cardíaca irregular, alteraciones de la memoria, somnolencia, hiperreactividad bronquial, congestión del tracto respiratorio alto, congestión sinusal, congestión nasal y tos. Dolor torácico, sensación de inquietud, astenia, irritabilidad.</p> <p><u>Frecuencia no conocida:</u> temblor, hipoestesia, ageusia, vértigos, arritmia, taquicardia, hipertensión, frecuencia cardíaca aumentada, asma, artralgia, dolor de extremidades</p>
	NO
<b>CATEGORIZACIÓN DRUID</b>	I


<b>PRINCIPIO ACTIVO</b>	<b>Diclofenamida</b>  S01EC02
<b>EFFECTOS ADVERSOS LOCALES</b>	<u>(Revocado 30/05/2012)</u>
<b>EFFECTOS ADVERSOS SISTÉMICOS</b>	<p><u>Frecuentes:</u> anorexia, náuseas, vómitos, diarrea, pérdida de peso, malestar general, miastenia incontinencia urinaria.</p> <p><u>Ocasionalmente:</u> cristaluria, cálculos renales, vértigo, somnolencia, depresión.</p>
	NO
<b>CATEGORIZACIÓN DRUID</b>	I

<b>PRINCIPIO ACTIVO</b>	<b>Dorzolamida</b> S01EC03
<b>EFFECTOS ADVERSOS LOCALES</b>	<u>Muy frecuentes:</u> Quemazón, escozor, <u>Frecuentes:</u> queratitis punctata superficial, lagrimeo, conjuntivitis, inflamación o irritación del párpado, picor, visión borrosa.
<b>EFFECTOS ADVERSOS SISTÉMICOS</b>	<u>Frecuentes:</u> Disgeusia, náuseas, cefalea, astenia, fatiga. <u>Advertencia:</u> revisiones periódicas cada 2-4 semanas de la presión intraocular y del estado corneal.
	NO
<b>CATEGORIZACIÓN DRUID</b>	I


<b>SUBGRUPO TERAPEÚTICO</b>	S01ED  <b>AGENTES BETABLOQUEANTES</b>
<b>PRINCIPIO ACTIVO</b>	<b>Betaxolol</b>  S01ED02
<b>EFFECTOS ADVERSOS LOCALES</b>	<u>Ocasionalmente:</u> Prurito y quemazón, visión borrosa, pigmentación de la córnea, queratitis superficial, sensación de cuerpo extraño, fotofobia, lagrimeo, picazón y eritema.
<b>EFFECTOS ADVERSOS SISTÉMICOS</b>	<u>Muy raras:</u> Bradicardia, disnea, asma, insomnia, dolor de cabeza y depresión cardiaca adecuada.
	NO
<b>CATEGORIZACIÓN DRUID</b>	I

<b>PRINCIPIO ACTIVO</b>	<b>Timolol, carteolol, levobunolol, (antagonistas beta adrenérgicos)</b>  S01ED01 S01ED05 S01ED03
<b>EFFECTOS ADVERSOS LOCALES</b>	<u>Muy frecuentes:</u> visión borrosa y síntomas locales como escozor y picor. <u>Frecuentes:</u> Irritación ocular, alteraciones visuales, conjuntivitis, blefaritis, queratitis, dermatitis de contacto, eritema parpebral.
<b>EFFECTOS ADVERSOS SISTÉMICOS</b>	<u>Poco frecuentes:</u> Bradicardia. <u>Raras:</u> bloqueo cardiaco, broncoespasmo, hipotensión, depresión, disminución de la libido, impotencia, cambios de comportamiento. <u>Advertencia:</u> revisiones periódicas cada 2-4 semanas de la presión intraocular y del estado corneal. Se aconseja medir niveles de glucemia en pacientes diabéticos.
	NO


<b>CATEGORIZACIÓN DRUID</b>	I
<b>PRINCIPIO ACTIVO</b>	<b>Timolol + Latanoprost</b>  <b>S01ED51</b>
<b>EFFECTOS ADVERSOS LOCALES</b>	<u>Muy frecuentes</u> : aumento de la pigmentación del iris. <u>Frecuentes</u> : irritación ocular (incluyendo pinchazos, quemazón y picor), dolor ocular. <u>Poco frecuentes</u> : hiperemia ocular, conjuntivitis, visión borrosa, aumento de la lagrimación, blefaritis, alteraciones en la córnea.
<b>EFFECTOS ADVERSOS SISTÉMICOS</b>	<u>Poco frecuentes</u> : cefalea
	NO
<b>CATEGORIZACIÓN DRUID</b>	I


<b>PRINCIPIO ACTIVO</b>	<b>Metipranolol</b>  S01ED04
<b>EFFECTOS ADVERSOS LOCALES</b>	
<b>EFFECTOS ADVERSOS SISTÉMICOS</b>	
	NO
<b>CATEGORIZACIÓN DRUID</b>	




<b>SUBGRUPO TERAPEÚTICO</b>	S01EE  <b>ANÁLOGOS DE LAS PROSTAGLANDINAS</b>
<b>PRINCIPIO ACTIVO</b>	Latanoprost, bimatoprost y travoprost.  S01EE01 S01EE03 S01EE04
<b>EFFECTOS ADVERSOS LOCALES</b>	<u>Muy frecuentes:</u> Irritación; oscurecimiento, aumento de grosor, longitud y número de pestañas.  Oscurecimiento del iris (30% de pacientes con Latanoprost); más frecuentemente en personas con iris de coloración marrón mixta, más probable en tratamientos que superan los 6 meses de duración <u>Frecuentes:</u> Enrojecimiento, blefaritis, dolor ocular.
<b>EFFECTOS ADVERSOS SISTÉMICOS</b>	<u>Frecuentes:</u> Bimatoprost Cefalea, infección respiratoria, hipertensión, elevación de valores de función hepática Travoprost Cefalea <u>Poco frecuentes:</u> hipotensión, bradicardia, alteración color periorbital, exacerbación del asma. <u>Raras:</u> Latanoprost: Exacerbación del asma disnea.
	NO
<b>CATEGORIZACIÓN DRUID</b>	I

<b>PRINCIPIO ACTIVO</b>	<b>Tafluprost</b>  S01EE05
<b>EFFECTOS ADVERSOS LOCALES</b>	<u>Muy frecuentes:</u> Ojo rojo. <u>Frecuentes:</u> prurito en el ojo, irritación ocular, dolor ocular, hiperemia de la conjuntiva/ocular, cambios en las pestañas (aumento de la longitud, el grosor y la cantidad de pestañas), ojo seco, sensación de cuerpo extraño en los ojos, alteración del color de las pestañas, eritema del párpado, queratitis punteada superficial (QPS), fotofobia, aumento del lagrimeo, visión borrosa, disminución de la agudeza visual y aumento de la pigmentación del iris.

<b>EFFECTOS ADVERSOS SISTÉMICOS</b>	<u>Frecuentes:</u> Cefalea. <u>Advertencia:</u> Puede dar lugar a un oscurecimiento de los ojos, los párpados y las pestañas así como a un aumento del grosor, longitud y número de las mismas desconociendo si estos cambios se convierten en permanentes.
	NO
<b>CATEGORIZACIÓN DRUID</b>	I

<b>SUBGRUPO TERAPEÚTICO</b>	S01EX  <b>OTROS PREPARADOS CONTRA EL GLAUCOMA</b>
<b>PRINCIPIO ACTIVO</b>	Glicerol  S01EX91
<b>EFFECTOS ADVERSOS LOCALES</b>	
<b>EFFECTOS ADVERSOS SISTÉMICOS</b>	<u>Frecuencia desconocida:</u> Nauseas, vómitos y cefalea.
	NO
<b>CATEGORIZACIÓN DRUID</b>	I


<b>SUBGRUPO TERAPEÚTICO</b>	<b>S01F: MIDRIÁTICOS Y CICLOPLÉJICOS</b>  <i>S01FA</i>  <b>ANTICOLINERGICOS</b>
<b>PRINCIPIO ACTIVO</b>	<b>Atropina</b>  S01FA01
<b>EFFECTOS ADVERSOS LOCALES</b>	<u>Frecuentes:</u> sensibilidad a la luz, sensación de escozor y quemazón, picor en el ojo, malestar en el ojo, inflamación del ojo, enrojecimiento del ojo, alergia ocular.  <u>Poco frecuentes:</u> inflamación de la superficie del ojo, visión borrosa, ojo seco.  <u>Frecuencia desconocida:</u> Incremento de la presión intraocular, reacciones alérgicas en el párpado, hiperenemia, congestión vascular, conjuntivitis folicular, edema, exudado, fotofobia y dermatitis eccematoide.
<b>EFFECTOS ADVERSOS SISTÉMICOS</b>	Toxicidad sistémica con acaloramiento y sequedad de la piel, visión borrosa, fotofobia con o sin maculas oculares, sequedad de la boca y de la nariz, anhidrosis, fiebre, pulso rápido, distensión de la vejiga, alucinaciones y pérdida de coordinación neuromuscular.  Reacciones severas se muestran con hipotensión con depresión respiratoria progresiva, coma, parálisis medular.  <u>Otros posibles efectos:</u> disritmias cardiacas especialmente en pacientes con cirugía de glaucoma, dolor de cabeza, reacciones alérgicas y manifestaciones toxicas anticolinérgicas.
	SI
<b>CATEGORIZACIÓN DRUID</b>	III


<b>PRINCIPIO ACTIVO</b>	<b>Ciclopentolato</b>  S01FA04
<b>EFFECTOS ADVERSOS LOCALES</b>	<u>Frecuentes:</u> sensibilidad a la luz, sensación de escozor y quemazón picor en el ojo, malestar en el ojo, inflamación del ojo, enrojecimiento del ojo, alergia ocular.


	<p><u>Poco frecuentes</u>: inflamación de la superficie del ojo, visión borrosa, ojo seco.</p> <p><u>Frecuencia desconocida</u>: Incremento de la presión intraocular, , reacciones alérgicas en el párpado, hiperenemia, congestión vascular, conjuntivitis folicular, edema, exudado, fotofobia y dermatitis ecematoide.</p>
<b>EFFECTOS ADVERSOS SISTÉMICOS</b>	<p>Toxicidad sistémica con acaloramiento y sequedad de la piel, visión borrosa , fotofobia con o sin máculas oculares, sequedad de la boca y de la nariz, anhidrosis, fiebre , pulso rápido, distensión de la vejiga, alucinaciones y pérdida de coordinación neuromuscular.</p> <p>Reacciones severas se muestran con hipotensión con depresión respiratoria progresiva, coma, parálisis medular.</p> <p><u>Otros posibles efectos</u>: disritmias cardiacas especialmente en pacientes con cirugía de glaucoma, dolor de cabeza, reacciones alérgicas y manifestaciones tóxicas anticolinérgicas</p>
	SI
<b>CATEGORIZACIÓN DRUID</b>	III


<b>PRINCIPIO ACTIVO</b>	<b>Escopolamina</b>
	S01FA02
<b>EFFECTOS ADVERSOS LOCALES</b>	<p>(Revocado 28/01/2013)</p> <p><u>Frecuencia desconocida</u>: Irritación ocular caracterizada por conjuntivitis folicular, congestión vascular, edema, exudado y dermatitis eczematosa. Fotofobia.</p>
<b>EFFECTOS ADVERSOS SISTÉMICOS</b>	
	SI
<b>CATEGORIZACIÓN DRUID</b>	III


<b>PRINCIPIO ACTIVO</b>	<b>Homatropina</b>
-------------------------	--------------------


	S01FA05
<b>EFFECTOS ADVERSOS LOCALES</b>	(Revocado 16/02/2015) Incremento de la presión intraocular, sensación de escozor y quemazón, reacciones alérgicas en el párpado, hiperenemia, congestión vascular, conjuntivitis folicular, edema, exudado, fotofobia y dermatitis eccematoide.
<b>EFFECTOS ADVERSOS SISTÉMICOS</b>	Toxicidad sistémica con acaloramiento y sequedad de la piel, visión borrosa , fotofobia con o sin máculas oculares, sequedad de la boca y de la nariz, anhidrosis, fiebre , pulso rápido, distensión de la vejiga, alucinaciones y pérdida de coordinación neuromuscular.  Reacciones severas se muestran con hipotensión con depresión respiratoria progresiva, coma, parálisis medular.  <u>Otros posibles efectos:</u> disritmias cardiacas especialmente en pacientes con cirugía de glaucoma, dolor de cabeza, reacciones alérgicas y manifestaciones tóxicas anticolinérgicas.
	SI
<b>CATEGORIZACIÓN DRUID</b>	III

<b>PRINCIPIO ACTIVO</b>	<b>Tropicamida</b>  S01FA06
<b>EFFECTOS ADVERSOS LOCALES</b>	<u>Frecuentes:</u> picor, visión borrosa, incomodidad visual  <u>Poco frecuentes:</u> lagrimeo, irritación, midriasis incapacitante por dilatación prolongada de la pupila, fotofobia, queratitis punteada superficial.
<b>EFFECTOS ADVERSOS SISTÉMICOS</b>	elevación de la tensión arterial, taquicardia, - muy raramente, accidentes importantes tales como arritmia cardiaca, - temblor, palidez, cefaleas, boca seca
	SI
<b>CATEGORIZACIÓN DRUID</b>	III


<b>PRINCIPIO ACTIVO</b>	<b>Tropicamida + Fenilefrina</b>  S01FA56 ( Inserto oftálmico)
<b>EFFECTOS ADVERSOS LOCALES</b>	<u>Frecuentes</u> : picor, visión borrosa, incomodidad visual.  <u>Poco frecuentes</u> : lagrimeo, irritación, midriasis incapacitante por dilatación prolongada de la pupila, fotofobia, queratitis punteada superficial.  <u>Raras</u> : blefaritis, conjuntivitis, riesgo de glaucoma de ángulo cerrado, hipertensión intraocular.
<b>EFFECTOS ADVERSOS SISTÉMICOS</b>	<u>Frecuencia desconocida</u> : Elevación de la tensión arterial, taquicardia, muy raramente, accidentes importantes tales como arritmia cardiaca, temblor, palidez, cefaleas, boca seca.
	SI
<b>CATEGORIZACIÓN DRUID</b>	III


<b>SUBGRUPO TERAPÉUTICO</b>	S01FB  <b>SIMPATICOMIMÉTICOS, EXCLUYENDO PREPARADOS CONTRA EL GLAUCOMA</b>
<b>PRINCIPIO ACTIVO</b>	Fenilefrina  S01FB01
<b>EFFECTOS ADVERSOS LOCALES</b>	<u>Frecuentes</u> : ardor, picor o escozor de ojos en la instilación inicial, visión borrosa, lagrimación y fotofobia.  <u>Frecuencia desconocida</u> : Puede precipitar un ataque de glaucoma en pacientes predispuestos. El aumento de la presión intraocular puede producir dolor ocular.  <u>Rara</u> vez maculopatía con escotoma central que revierte con la interrupción del tratamiento.
<b>EFFECTOS ADVERSOS SISTÉMICOS</b>	Efectos cardiovasculares como palpitaciones, taquicardia, extrasístoles, arritmias cardíacas hipertensión y dolor de cabeza que suelen disminuir a lo largo del tratamiento. Otros efectos incluyen bradicardia refleja, embolismo pulmonar e infarto de miocardio asociado a reacciones cardíacas. En ocasiones, la instilación de la fórmula al 10% en la conjuntiva origina elevación de la presión arterial.
	SI
<b>CATEGORIZACIÓN DRUID</b>	III


<b>SUBGRUPO TERAPÉUTICO</b>	<b>S01G:DESCONGESTIVOS Y ANTIALÉRGICOS</b>  S01GA  <b>SIMPATICOMIMÉTICOS USADOS COMO DESCONGESTIVOS</b>
<b>PRINCIPIO ACTIVO</b>	<b>Nafazolina</b>  S01GA01
<b>EFFECTOS ADVERSOS LOCALES</b>	<u>Poco frecuentes:</u> Visión borrosa, dilatación de las pupilas, escozor, quemazón, reacciones de tipo hepático y conjuntivitis. En tratamientos prolongados o dosis elevadas se puede producir congestión de rebote.
<b>EFFECTOS ADVERSOS SISTÉMICOS</b>	<u>Muy raros:</u> Signos de absorción sistémica (cefaleas, palpitaciones, nerviosismo, náuseas, debilidad, sudoración).
	NO
<b>CATEGORIZACIÓN DRUID</b>	I


<b>PRINCIPIO ACTIVO</b>	<b>Oximetazolina</b>  S01GA04
<b>EFFECTOS ADVERSOS LOCALES</b>	<u>Frecuencia desconocida:</u> Midriasis, glaucoma agudo de ángulo cerrado.
<b>EFFECTOS ADVERSOS SISTÉMICOS</b>	<u>Frecuencia desconocida:</u> Hiperglucemia, cefalea, mareos, arritmia, agravamiento de la angina de pecho, hipertensión, agravamiento de la hipertensión, náuseas. <u>Advertencia:</u> reacción de fotosensibilidad
	NO
<b>CATEGORIZACIÓN DRUID</b>	I




<b>PRINCIPIO ACTIVO</b>	<b>Tetrizolina</b>  S01GA02
<b>EFFECTOS ADVERSOS LOCALES</b>	<u>Raras:</u> Visión borrosa, irritación conjuntival y midriasis.
<b>EFFECTOS ADVERSOS SISTÉMICOS</b>	<u>Poco frecuentes:</u> Dolor de cabeza, palpitaciones, aumento de la presión arterial, Debilidad, temblor, sudoración. Quemazón en la mucosa ocular, sequedad ocular, enrojecimiento de rebote (hiperemia).
	NO
<b>CATEGORIZACIÓN DRUID</b>	I

<b>SUBGRUPO TERAPEÚTICO</b>	S01GX  <b>OTROS ANTIALÉRGICOS</b>
<b>PRINCIPIO ACTIVO</b>	<b>Ácido cromoglicídico</b>
<b>EFFECTOS ADVERSOS LOCALES</b>	<u>Frecuencia:</u> Molestia ocular. <u>Poco frecuentes:</u> secreción ocular, prurito en el ojo, sensación anormal en el ojo, lagrimeo aumentado, hiperemia ocular. <u>Frecuencia no conocida:</u> Irritación ocular
<b>EFFECTOS ADVERSOS SISTÉMICOS</b>	Reacciones de hipersensibilidad al cromoglicato de sodio o a cualquiera de los excipientes
	NO
<b>CATEGORIZACIÓN DRUID</b>	I


<b>PRINCIPIO ACTIVO</b>	<b>Emedastina</b>  S01GX06
<b>EFFECTOS ADVERSOS LOCALES</b>	<u>Frecuentes:</u> dolor ocular, prurito ocular, hiperemia de la conjuntiva
<b>EFFECTOS ADVERSOS SISTÉMICOS</b>	<u>Poco frecuentes:</u> sueños anormales, cefalea, cefalea sinusal, disgeusia, erupción cutánea. <u>Advertencia:</u> alteración sobre la capacidad de conducir.
	NO
<b>CATEGORIZACIÓN DRUID</b>	I
<b>PRINCIPIO ACTIVO</b>	<b>Epinastina</b>  S01GX10
<b>EFFECTOS ADVERSOS LOCALES</b>	<u>Frecuentes:</u> sensación de ardor/irritación ocular


<b>EFFECTOS ADVERSOS SISTÉMICOS</b>	<p><u>Más frecuentes:</u> prurito.</p> <p><u>Menos frecuente:</u> cefalea, irritación nasal, rinitis, sequedad de boca, trastornos del gusto.</p> <p><u>Advertencia:</u> reacciones de fotosensibilidad.</p>
	NO
<b>CATEGORIZACIÓN DRUID</b>	I


<b>PRINCIPIO ACTIVO</b>	<p><b>Ácido espaglúmico</b></p> <p>S01GX03</p>
<b>EFFECTOS ADVERSOS LOCALES</b>	<u>Ocasionalmente:</u> irritación ocular en el momento de la instilación.
<b>EFFECTOS ADVERSOS SISTÉMICOS</b>	
	NO
<b>CATEGORIZACIÓN DRUID</b>	I


<b>PRINCIPIO ACTIVO</b>	<p><b>Ketotifeno</b></p> <p>S01GX08</p>
<b>EFFECTOS ADVERSOS LOCALES</b>	<p><u>Frecuentes:</u> Irritación ocular, dolor ocular, queratitis punctata, erosión punctata del epitelio corneal</p> <p><u>Pocos frecuentes:</u> Visión borrosa (durante la instilación), sequedad ocular, alteración palpebral, conjuntivitis, fotofobia, hemorragia conjuntival.</p>
<b>EFFECTOS ADVERSOS SISTÉMICOS</b>	<u>Poco Frecuentes:</u> Hipersensibilidad, Cefalea, Sequedad de boca, Erupción cutánea, eczema, urticaria, somnolencia.


	NO
<b>CATEGORIZACIÓN DRUID</b>	I


<b>PRINCIPIO ACTIVO</b>	<b>Levocabastina</b>  S01GX02
<b>EFFECTOS ADVERSOS LOCALES</b>	<u>Muy raras:</u> dolor ocular, conjuntivitis, edema palpebral, hinchazón ocular, blefaritis, hiperemia ocular, visión borrosa.
<b>EFFECTOS ADVERSOS SISTÉMICOS</b>	<u>Frecuentes:</u> reacción en el lugar de administración que incluye sensación de quemazón/picazón, irritación ocular. <u>Muy raras:</u> Cefalea, dermatitis de contacto, urticaria, reacción en el lugar de administración que incluye enrojecimiento de los ojos, , prurito ocular edema angioneurítico, hipersensibilidad.
	NO

<b>PRINCIPIO ACTIVO</b>	<b>Lodoxamida</b>  S01GX05
<b>EFFECTOS ADVERSOS LOCALES</b>	Irritación y pinchazos tras la instilación, suelen remitir a medida que progresa el tratamiento. <u>Ocasionalmente:</u> prurito ocular, visión borrosa, déficit de vitamina A, lagrimeo, ojo rojo.
<b>EFFECTOS ADVERSOS SISTÉMICOS</b>	<u>Raras:</u> ruborización, cefalea, náuseas, mareo, somnolencia, sequedad nasal, estornudos y erupciones exantemáticas.
	NO
<b>CATEGORIZACIÓN DRUID</b>	I

<b>PRINCIPIO ACTIVO</b>	<b>Nedocromilo</b>  S01GX04
<b>EFFECTOS ADVERSOS LOCALES</b>	<u>Frecuentes:</u> irritación local leve (quemazón, sensación de cuerpo extraño) y sabor característico.
<b>EFFECTOS ADVERSOS SISTÉMICOS</b>	
	NO
<b>CATEGORIZACIÓN DRUID</b>	I

<b>PRINCIPIO ACTIVO</b>	<b>Olopatadina</b>  S01GX09
<b>EFFECTOS ADVERSOS LOCALES</b>	<u>Frecuentes:</u> dolor ocular, irritación ocular, ojo seco, sensación anormal en el ojo  <u>Poco frecuentes:</u> erosión corneal, defecto del epitelio corneal, trastorno del epitelio corneal, queratitis puntiforme, queratitis, manchas corneales, secreción ocular, fotofobia, visión borrosa, agudeza visual disminuida, blefaroespasma, molestia ocular, prurito ocular, foliculos conjuntivales, trastorno conjuntival, sensación de cuerpo extraño en los ojos, lagrimeo aumentado, eritema del párpado, edema palpebral, trastorno del párpado, hiperemia ocular
<b>EFFECTOS ADVERSOS SISTÉMICOS</b>	<u>Frecuentes:</u> cefalea, disgeusia, sequedad nasal, fatiga.  <u>Poco frecuentes:</u> Rinitis, mareo, hipoestesia, dermatitis de contacto, sensación de ardor en piel, piel seca.  <u>Advertencia:</u> este medicamento puede provocar reacción de fotosensibilidad.
	NO
<b>CATEGORIZACIÓN DRUID</b>	I


<b>SUBGRUPO TERAPÉUTICO</b>	<b>S01H: ANESTÉSICOS LOCALES</b>  <i>S01HA</i>  <b>ANESTÉSICOS LOCALES</b>
<b>PRINCIPIO ACTIVO</b>	<b>Oxibuprocaína</b>  S01HA02
<b>EFFECTOS ADVERSOS LOCALES</b>	Uso tópico puede causar escozor moderado y sensación de quemazón, vasodilatación, disminución del parpadeo, edema corneal, disminución de la mitosis epitelial, descamación epitelial, lenta curación epitelial, queratitis epitelial, reacciones alérgicas del párpado y de la conjuntiva e iritis.
<b>EFFECTOS ADVERSOS SISTÉMICOS</b>	Tienen lugar a nivel del SNC, del sistema cardiovascular, y por reacciones alérgicas, se relacionan con la dosis y puede ser debido a una rápida absorción en el sitio de administración y por disminución de la tolerancia.
	NO
<b>CATEGORIZACIÓN DRUID</b>	I

<b>SUBGRUPO TERAPÉUTICO</b>	<b>S01J: AGENTES DE DIAGNÓSTICO</b>  <i>S01JA</i>  <b>AGENTES COLORANTES</b>
<b>PRINCIPIO ACTIVO</b>	Fluoresceína  S01JA01
<b>EFFECTOS ADVERSOS LOCALES</b>	<u>Excepcionalmente:</u> reacciones alérgicas y colorean las lágrimas.
<b>EFFECTOS ADVERSOS SISTÉMICOS</b>	<u>Más frecuentes:</u> Náuseas y vómitos.
	NO
<b>CATEGORIZACIÓN DRUID</b>	0


<b>SUBGRUPO TERAPÉUTICO</b>	<b>S01K: AUXILIARES EN CIRUGÍA</b>  <i>S01KA</i>  <b>SUSTANCIAS VISCOSOELASTICAS</b>
-----------------------------	--


<b>PRINCIPIO ACTIVO</b>	Carmelosa  S01XA20
<b>EFFECTOS ADVERSOS LOCALES</b>	<u>Frecuencia desconocida:</u> irritación ocular, dolor ocular, visión borrosa, aumento del lagrimeo.
<b>EFFECTOS ADVERSOS SISTÉMICOS</b>	

	NO
<b>CATEGORIZACIÓN DRUID</b>	


<b>PRINCIPIO ACTIVO</b>	<b>Hipromelosa</b>  S01KA02
<b>EFFECTOS ADVERSOS LOCALES</b>	<u>Frecuencia desconocida:</u> hipersensibilidad, visión borrosa y dolor, prurito o irritación oculares
<b>EFFECTOS ADVERSOS SISTÉMICOS</b>	
	NO
<b>CATEGORIZACIÓN DRUID</b>	I





<b>SUBGRUPO TERAPÉUTICO</b>	<b>S01L: AGENTES CONTRA TRASTORNOS VASCULARES OCULARES</b>  <i>S01LA</i>  <b>AGENTES ANTINEOVASCULARIZACION</b>
<b>PRINCIPIO ACTIVO</b>	<b>Pegaptanib</b>  <i>S01LA03</i>
<b>EFFECTOS ADVERSOS LOCALES</b>	<u>Muy frecuentes:</u> inflamación de la cámara anterior, dolor ocular, aumento de la presión intraocular, queratitis puntiforme, partículas flotantes en el vítreo y opacidades del vítreo  <u>Frecuentes:</u> sensación anormal en el ojo, catarata, hemorragia conjuntival, hiperemia conjuntival, edema conjuntival, conjuntivitis, distrofia corneal, defecto del epitelio corneal, trastorno del epitelio de la córnea, edema corneal, ojo seco, endoftalmitis, secreción ocular, inflamación ocular, irritación ocular, prurito ocular, ojo rojo, hinchazón ocular, edema palpebral, aumento del lagrimeo, degeneración macular, midriasis, molestia ocular, hipertensión ocular, hematoma periorbital, fotofobia, fotopsia, hemorragia retiniana, visión borrosa, disminución de la agudeza visual, deterioro visual, desprendimiento del cuerpo vítreo y trastorno del cuerpo vítreo
<b>EFFECTOS ADVERSOS SISTÉMICOS</b>	<u>Frecuentes:</u> cefalea, rinorrea.  <u>Advertencia:</u> controlar la P.I.O y la perfusión de la cabeza del nervio óptico inmediatamente tras la administración del fármaco, a los 30 minutos y 24 horas por tonometría, y a los 7 días por biomicroscopía.  Vigilar por si apareciesen síntomas de endoftalmitis, como enrojecimiento, fotosensibilidad, dolor ocular o trastornos visuales.
	<i>SI</i>
<b>CATEGORIZACIÓN DRUID</b>	<i>III</i>
<b>PRINCIPIO ACTIVO</b>	<b>Ranibizumab</b>  <i>S01LA04</i>


<b>EFFECTOS ADVERSOS LOCALES</b>	<p><u>Muy frecuentes:</u> Vitritis, desprendimiento de vítreo, hemorragia retiniana, alteración visual, dolor ocular, partículas flotantes en el vítreo, hemorragia conjuntival, irritación ocular, sensación de cuerpo extraño en los ojos, aumento del lagrimeo, blefaritis, ojo seco, hiperemia ocular, prurito ocular.</p> <p><u>Frecuentes:</u> Degeneración retiniana, trastorno retiniano, desprendimiento de retina, desgarro retiniano, desprendimiento del epitelio pigmentario retiniano, desgarro del epitelio pigmentario retiniano, agudeza visual reducida, hemorragia vítrea, trastorno del cuerpo vítreo, uveítis, iritis, iridociclitis, catarata, catarata subcapsular, opacificación de la cápsula posterior, queratitis punctata, abrasión corneal, células flotantes en la cámara anterior, visión borrosa, hemorragia en el lugar de inyección, hemorragia ocular, conjuntivitis, conjuntivitis alérgica, secreción ocular, fotopsia, fotofobia, molestia ocular, edema palpebral, dolor palpebral, hiperemia conjuntival</p>
<b>EFFECTOS ADVERSOS SISTÉMICOS</b>	<p><u>Muy frecuentes:</u> cefalea, dolor osteomuscular, rinofaringitis, aumento de la P.I.O</p> <p><u>Frecuentes:</u> ansiedad, tos, náuseas, reacciones de hipersensibilidad, erupciones exantemáticas, prurito, urticaria, eritema, infección del tracto urinario observado solo en personas con edema macular diabético y anemia.</p> <p><u>Advertencia:</u> puede provocar reacciones de fotosensibilidad.</p>
	SI
<b>CATEGORIZACIÓN DRUID</b>	III


<b>PRINCIPIO ACTIVO</b>	<b>Verteporfina</b>  S01LA01
<b>EFFECTOS ADVERSOS LOCALES</b>	<p><u>Frecuentes:</u> Disminución severa de la agudeza visual, alteraciones de la visión tales como agudeza visual reducida, visión borrosa, confusa, o fotopsia, defectos del campo visual tales como escotoma, halos grises u oscuros y manchas negras.</p> <p><u>Poco frecuentes:</u> Desprendimiento de retina (no regmatógeno), hemorragia subretiniana/retiniana, hemorragia vítrea</p>
<b>EFFECTOS ADVERSOS SISTÉMICOS</b>	<p><u>Frecuentes:</u> Reacción de fotosensibilidad, Dolor en el lugar de inyección, edema en el lugar de inyección, inflamación en el lugar de inyección, extravasación en el lugar de inyección, astenia Hipercolesterolemia.</p>


	<u>Poco frecuentes:</u> hiperestesia, hipertensión arterial, hemorragia, fiebre y dolor.
	SI
<b>CATEGORIZACIÓN DRUID</b>	I

<b>PRINCIPIO ACTIVO</b>	<b>Aflibercept</b>  S01LA05
<b>EFFECTOS ADVERSOS LOCALES</b>	<u>Muy frecuentes:</u> Agudeza visual reducida, hemorragia conjuntival <u>Frecuentes:</u> Desgarro del epitelio pigmentario retiniano observado únicamente en estudios de DMAE exudativa, desprendimiento del epitelio pigmentario retiniano, degeneración retiniana, hemorragia vítrea, catarata, nuclear, subcapsular y cortical, erosión y abrasión corneal, aumento de la presión intraocular, visión borrosa, partículas flotantes en el vítreo, edema corneal, desprendimiento de vítreo, dolor en el lugar de inyección, dolor ocular, sensación de cuerpo extraño en los ojos, aumento del lagrimeo, edema palpebral, hemorragia en el lugar de inyección, queratitis punteada, hiperemia conjuntival y ocular.
<b>EFFECTOS ADVERSOS SISTÉMICOS</b>	<u>Advertencia:</u> las dieferentes inyecciones deben administrarse en distintos puntos. No se debe administrar en los 28 días anteriores o posteriores a una cirugía oftálmica. Determiner la presión intraocular y de perfusion de la cabeza del nervio óptico, después de cada administración.
	SI
<b>CATEGORIZACIÓN DRUID</b>	III


<b>SUBGRUPO TERAPÉUTICO</b>	<b>S01X: OTROS OFTALMOLÓGICOS</b>  S01XA  <b>OTROS OFTALMOLÓGICOS</b>
<b>PRINCIPIO ACTIVO</b>	<b>Alcohol polivinilico</b>  S01XA20
<b>EFFECTOS ADVERSOS LOCALES</b>	<u>Frecuencia desconocida:</u> reacciones de hipersensibilidad, prurito, irritación y dolor ocular, ojo rojo, lagrimeo y sensación de cuerpo extraño.
<b>EFFECTOS ADVERSOS SISTÉMICOS</b>	
	NO
<b>CATEGORIZACIÓN DRUID</b>	


<b>PRINCIPIO ACTIVO</b>	<b>Cromocarbodietilamina</b>  S01XA
<b>EFFECTOS ADVERSOS LOCALES</b>	
<b>EFFECTOS ADVERSOS SISTÉMICOS</b>	
	NO
<b>CATEGORIZACIÓN DRUID</b>	

<b>PRINCIPIO ACTIVO</b>	<b>Ácido edético</b>  S01XA05
<b>EFFECTOS ADVERSOS LOCALES</b>	
<b>EFFECTOS ADVERSOS SISTÉMICOS</b>	
	NO
<b>CATEGORIZACIÓN DRUID</b>	


<b>PRINCIPIO ACTIVO</b>	<b>Hamamelis</b>  S01XA20M6
<b>EFFECTOS ADVERSOS LOCALES</b>	<u>Poco frecuentes:</u> Irritación ocular.
<b>EFFECTOS ADVERSOS SISTÉMICOS</b>	
	NO
<b>CATEGORIZACIÓN DRUID</b>	

<b>PRINCIPIO ACTIVO</b>	<b>Cloruro de sodio</b>  S01XA03
<b>EFFECTOS ADVERSOS LOCALES</b>	<u>Frecuencia desconocida:</u> prurito ocular.

<b>EFFECTOS ADVERSOS SISTÉMICOS</b>	No se han determinado
	NO
<b>CATEGORIZACIÓN DRUID</b>	

<b>PRINCIPIO ACTIVO</b>	<b>Vaselina</b>  S01XA
<b>EFFECTOS ADVERSOS LOCALES</b>	<b>Raramente:</b> dolor ocular intenso, cefalea, trastornos en la visión, aparición de moscas volantes, edema ocular agudo o visión doble libros
<b>EFFECTOS ADVERSOS SISTÉMICOS</b>	
	NO
<b>CATEGORIZACIÓN DRUID</b>	

<b>PRINCIPIO ACTIVO</b>	<b>Ocriplasma</b>  S01XA22
<b>EFFECTOS ADVERSOS LOCALES</b>	<u>Muy frecuentes:</u> Miodesopsias, dolor ocular, hemorragia conjuntival. <u>Frecuentes:</u> Agudeza visual disminuida, alteración visual, visión borrosa, hemorragia retiniana y del vítreo, desgarro retiniano, desprendimiento de retina, presión intraocular aumentada, agujero macular, degeneración macular, degeneración retiniana, edema macular, edema retiniano, epiteliopatía pigmentaria de la retina, metamorfopsia, adherencias vítreas, edema conjuntival, edema palpebral, vitritis, células en la cámara anterior, brote (flare) de cámara anterior, iritis, fotopsia, hiperemia ocular y de la conjuntiva desprendimiento del cuerpo vítreo, retinograma anormal, irritación

	ocular, ojo seco, sensación de cuerpo extraño en los ojos, prurito en el ojo, molestia ocular, fotofobia, cromatopsia.
<b>EFFECTOS ADVERSOS SISTÉMICOS</b>	<u>Advertencia:</u> riesgo de una pérdida de visión significativa, aunque transitoria de la agudeza visual durante la primera semana tras la inyección. Las inyecciones intravítreas se han asociado a inflamación/infección intraocular, hemorragia intraocular y aumento de la presión intraocular. Dentro de los 60 minutos después de la inyección se han observado aumentos transitorios de la presión intraocular con resultado de ceguera temporal y falta de riego al nervio óptico.
	SI
<b>CATEGORIZACIÓN DRUID</b>	III

(AEMPS Ficha Técnica y Prospecto, 2015; Catálogo de especialidades farmacéuticas, 2002; Douglas y cols., 1997; Edelgravi y cols., 1997; Flóres, 1992; García y cols., 2002; Harrison, 1994; Martindale, 1993; Orts, 1994).

**PROPUESTA DE REDACTADO DE “CONSEJOS A LOS PACIENTES” EN RELACIÓN A SUS POSIBLES EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR O MANEJAR MAQUINARIA PELIGROSA.**

Se han planteado en tres tablas diferentes según su categoría DRUID, una relación detallada de los principios activos, organizados por subgrupos terapéuticos.

Como se ha dicho, cada categoría se fundamenta en el posible nivel de riesgo que el fármaco pueda representar para la conducción; para cada una, se sugieren dos textos dirigidos a informar y aconsejar al paciente.

En el caso particular de los midriáticos y ciclopléjicos, al ser muy utilizados en la práctica clínica diaria, ya sea para fines terapéuticos o diagnósticos, se han añadido dos tablas “acción-tiempos” que recogen las diferencias específicas de cada fármaco. (Tabla 29).



Tabla 29. Propuesta de redactado de “Consejos a los pacientes” en relación a sus posibles efectos sobre la capacidad para conducir o manejar maquinaria peligrosa.

<b>NIVEL 0 y I</b>	<b>S01AA – Antibióticos.</b> (Azitromicina, Cloranfenicol, Clortetraciclina, Eritromicina, Ácido fusídico, Gentamicina, Tobramicina)
	<b>S01AD – Antivirales.</b> (Aciclovir, Ganciclovir, Trifluridina)
	<b>S01AX – Otros Antifécciosos.</b> (Ciprofloxacino, Lomefloxacino, Norfloxacino, Ofloxacino, Moxifloxacino, Alcohol polivinílico)
	<b>S01BA – Agentes Antinflamatorios - Corticosteroides.</b> (Dexametasona, Hidrocortisona, Prednisolona)
	<b>S01BC – Agentes antinflamatorios no esteroídeos.</b> (Diclofenaco, Indometacina, Ketorolaco, Pranoprofeno, Bromfenaco, Nepafenaco)
	<b>S01EC – Inhibidores de la anhidrasa carbónica.</b> (Brinzolamida, Diclofenamida, Dorzolamida) ( <i>excepto S01EC01 – Azetazolamida</i> )
	<b>S01ED – Agentes betabloqueantes.</b> (Betaxolol, Timolol, Carteolol, Levobunolol, Timolol+Latanoprost, Metipranolol)
	<b>S01EE – Análogos de las prostranglandinas.</b> (Latanoprost, bimatoprost, Travoprost, Tafluprost)
	<b>S01GA – Simpaticomiméticos usados como descongestivos.</b> (Nafazolina, Oximetazolina, Tetrizolina) ( <i>excepto S01GA05-Fenilefrina</i> )
	<b>S01GX – Otros antialérgicos.</b> (Áciso cromoglicídico, Emedastina, Epinastina, Ácido espaglúmico, Ketotifeno, Levocabastina, Lodoxamida, Nedocromilo, Olopatadina)
	<b>S01H – Anestésicos locales.</b> (Oxibuprocaína)
	<b>S01J – Agentes de diagnóstico.</b> (Fluoresceína)
	<b>S01K – Auxiliares en cirugía.</b> (Carmelosa, Hipromelosa)
<b>S01X – Otros oftalmológicos.</b> (Alcohol polivinílico, Cromocarbodietilamina, Ácido edético, Hamamelis, Cloruro de sodio, vaselina) ( <i>Excepto S01XA22-Ocriplasmina</i> ).	
INFORME AL PACIENTE que <i>inmediatamente después de la administración</i> del fármaco, puede aparecer <i>visión borrosa transitoria</i> , así como otras alteraciones visuales (prurito, quemazón, picor, sensación de cuerpo extraño, lagrimeo, dolor ocular, reacciones alérgicas) que pueden afectar a la capacidad para conducir o utilizar máquinas.	
ACONSEJE AL PACIENTE que debe <i>esperar</i> hasta que la <i>visión</i> sea <i>nítida</i> antes de conducir o utilizar máquinas	

<b>NIVEL II</b>	<b>S01EA – Preparados contra el glaucoma y mióticos - Simpaticomiméticos.</b> (Brimonidina, Dipivefrina, Clonidina, Apraclonidina)
INFORME AL PACIENTE que este fármaco puede producir como efectos adversos locales (conjuntivitis alérgica) y /o como sistémicos ( <i>hipotensión, somnolencia, fatiga, vértigo</i> ), que pueden afectar a la capacidad de conducir o utilizar máquinas.	
ACONSEJE AL PACIENTE no conducir ni manejar maquinaria, hasta que la visión sea clara y se haya <b>recuperado</b> .	
	<b>S01EB – Preparados contra el glaucoma y mióticos - Para-simpaticomiméticos.</b> (Aceclidina, Acetilcolina, Pilocarpina)
INFORME AL PACIENTE que este fármaco puede producir como efectos adversos locales ( <i>miopización, fluctuaciones en la visión, mala visión nocturna, miosis, hiperemia</i> ) y /o como sistémicos (mareos, dolor de cabeza hipotensión, bradicardia, temblor, sudoración), que pueden afectar a la capacidad de conducir o utiliza máquinas, <i>especialmente por la noche o cuando exista poca luz</i> .	
ACONSEJE AL PACIENTE <i>precaución</i> al conducir <i>de noche</i> y al realizar otras actividades peligrosas en condiciones de <i>poca iluminación</i> .	
	<b>S01EC01 – Acetazolamida</b>
INFORME AL PACIENTE que este fármaco puede producir como efectos adversos locales ( <i>visión borrosa, edema corneal, picor, quemazón</i> ) y /o como sistémicos ( <i>parestesias, tinnitus</i> ), que pueden afectar a la capacidad de conducir o utilizar máquinas	
ACONSEJE AL PACIENTE no conducir ni manejar maquinaria, hasta que la visión sea clara y <i>se haya recuperado</i> .	
	<b>S01GA05 – Fenilefrina (oftal)</b>
INFORME AL PACIENTE que este fármaco puede producir como efectos adversos locales ( <i>dilatación pupilar transitoria, sensibilidad temporal a la luz, visión borrosa, escozor, quemazón</i> ), que pueden afectar a la capacidad de conducir o utilizar máquinas.	
ACONSEJE AL PACIENTE no conducir ni manejar maquinaria, hasta que su función visual <i>se haya recuperado lo suficiente</i> ; debe <i>esperar</i> después de la última instilación <i>al menos 4 horas</i> .	

Fármaco <b>SIMPATICOMIMÉTICO</b>	<b>MIDRIASIS</b>		<b>PARÁLISIS ACOMODACIÓN</b>		Concentración.
	Efecto maximo (minutos).	Recuperación (horas).	Efecto máximo (minutos).	Recuperación (días).	
Fenilefrina	20-30	4-10	NO	NO	10%

(Cortés y cols., 2007).

<b>NIVEL III</b>	<b>S01BB91 – Agentes antiinflamatorios – Corticosteroides y midriáticos en combinación.</b> (Dexametasona + Tetrizolina)
INFORME AL PACIENTE que este fármaco puede producir como que efectos adversos locales ( <i>visión levemente borrosa temporal</i> , quemazón, escozor, enrojecimiento) que pueden afectar a la capacidad de conducir o utilizar máquinas.	
ACONSEJE AL PACIENTE no conducir ni manejar maquinaria, hasta que la visión sea clara y se haya <i>recuperado</i> .	
	<b>S01FA – Midriáticos y Ciclopléjicos. - Anticolonérgicos.</b> (Atropina, Ciclopentolato, Escopolamina, Homatropina, Tropicamida, Tropicamida+Fenilefrina)
INFORME AL PACIENTE que este fármaco puede producir como efectos adversos locales ( <i>visión borrosa, fotofobia</i> , edema, escozor, quemazón) y <i>lo</i> como sistémicos ( <i>pérdida coordinación neuromuscular</i> , inquietud, alucinaciones, <i>somnolencia, confusión mental</i> , debilidad), que pueden afectar a la capacidad de conducir o utilizar máquinas, bajo ciertas circunstancias.	
ACONSEJE AL PACIENTE que antes de conducir o utilizar máquinas, debe <i>esperar</i> después de la última instilación <i>al menos</i> : <b>Atropina:</b> 10 días <b>Homatropina:</b> 3 días <b>Escopolamina:</b> 7 días <b>Ciclopentolato:</b> 1 día <b>Tropicamida:</b> 6 horas Hasta que la visión sea nítida.	

Fármaco	MIDRIASIS		PARÁLISIS ACOMODACIÓN		Concentración.
	Efecto maximo (minutos).	Recuperación (días).	Efecto máximo (minutos).	Recuperación (días).	
<b>PARASIMPATICOLÍTICOS</b>					
Atropina	30-60	7-10	60-180	6-14	0,5-1%
Homatropina	40-60	1-3	30-60	1-3	1-2-5%
Escopolamina	20-30	3-7	30-60	3-7	0.5%
Ciclopentolato	30-60	1	25-75	0,25-1	0,5-1%
Tropicamida	15-70	0,25 (8-9 horas)	20-35	<0,25 (6 horas)	0.5-1%

(Cortés y cols., 2007; García y cols., 2002).

**NIVEL III**

**S01FB – Midriáticos y Ciclopléjicos - Simpaticomiméticos, excluyendo preparados contra el glaucoma.**  
(Fenilefrina)

INFORME AL PACIENTE que este fármaco puede producir como efectos adversos locales (*dilatación pupilar* transitoria, *sensibilidad temporal a la luz*, visión borrosa, escozor, quemazón, lagrimeo) y/o como efectos adversos sistémicos (cefaleas, vértigo, temblor, hipertensión, palpitaciones), que pueden afectar a la capacidad de conducir o utilizar máquinas.

ACONSEJE AL PACIENTE no conducir ni manejar maquinaria, hasta que su función visual *se haya recuperado lo suficiente*.

**S01LA – Agentes antiangiogénicos.** (Ranibizumab, Aflibercept)

INFORME AL PACIENTE que este fármaco tiene una influencia leve en la capacidad para conducir y utilizar máquinas asociada a los *efectos adversos locales* (agudeza visual reducida, visión borrosa, confusa, o fotopsia, defectos del campo visual tales como escotoma, halos grises u oscuros y manchas negras, dolor ocular, partículas flotantes en el vítreo/miodesopsias) y /o a la *inyección o al examen ocular*.

ACONSEJE AL PACIENTE, si aparecen estos efectos, esperar *al menos 24 horas*, después de la inyección hasta que la visión sea nítida antes de conducir o utilizar máquinas.

**S01XA22 – Ocriplasmina.**

INFORME AL PACIENTE que este fármaco tiene una influencia en la capacidad para conducir y utilizar máquinas asociada a los *efectos adversos locales* (partículas flotantes en el vítreo (miodesopsias), dolor ocular, hemorragia conjuntival, agudeza visual disminuida, alteración visual, visión borrosa, hemorragia retiniana y del vítreo, desgarro retiniano, desprendimiento de retina) y /o a la *inyección o al examen ocular*.

ACONSEJE AL PACIENTE, si aparecen estos efectos, esperar *al menos 7 días*, después de la inyección hasta que la visión sea nítida antes de conducir o utilizar máquinas.

**EN TODOS LOS CASOS** si aparece cualquiera de estos efectos adversos de forma aislada o continuada, o si los síntomas empeoran o persisten, se debe suspender el uso del producto y consultar al especialista.


**CATEGORIZACIÓN, DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS CONTENIDOS EN MEDICAMENTOS DEL GRUPO “S” AUTORIZADOS CON POSTERIORIDAD A LA VERSIÓN APROBADA EN 2010.**

Se ha revisado la versión 004 del listado de principios activos correspondientes al Subgrupo S01 – Oftalmológicos, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de fecha de publicación 12 de marzo de 2014 y se ha realizado la categorización siguiendo la metodología DRUID en relación con su efecto sobre la capacidad de conducir (Ravera y cols. 2012), de los siguientes principios activos:

(El resultado obtenido también se ha incorporado al resto de la versión actualizada, disponible en el Anexo III)

Tabla 30. Categorización de los principios activos autorizados con posterioridad a la versión de 2010.

<b>Principio activo</b>	Aflibercept.
<b>Nombre comercial</b>	Eylea®
<b>Subgrupo terapéutico</b>	Agentes oftalmológicos, agentes antineovascularización
<b>Código ATC</b>	S01LA05
<b>4.7 Ficha Técnica: Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas</b>	La inyección de Eylea tiene una influencia leve en la capacidad para conducir y utilizar máquinas debido a las posibles alteraciones visuales transitorias asociadas o bien a la inyección o al examen ocular. Los pacientes no deben conducir ni utilizar máquinas hasta que su función visual se haya recuperado lo suficiente.
<b>4.8 Ficha Técnica: Reacciones adversas: efectos adversos oculares:</b>	<i>Muy frecuentes:</i> $\geq 10\%$ ( $\geq 1/10$ ): Agudeza visual reducida, hemorragia conjuntival. <i>Frecuentes:</i> 1-10% ( $\geq 1/100$ - $< 1/10$ ): Desgarro del epitelio pigmentario retiniano observado únicamente en estudios de DMAE exudativa, desprendimiento del epitelio pigmentario retiniano, degeneración retiniana, hemorragia vítrea, catarata, nuclear, subcapsular y cortical, erosión y abrasión corneal, aumento de la presión intraocular, visión borrosa, partículas flotantes en el vítreo, edema corneal, desprendimiento de vítreo, dolor en el lugar de inyección, dolor ocular, sensación de cuerpo extraño en los ojos, aumento del lagrimeo, edema palpebral, hemorragia en el lugar de inyección, queratitis punteada, hiperemia conjuntival y ocular.

<b>Advertencias especiales</b>	<p>Las inyecciones intravítreas están asociadas a endoftalmitis (infección intraocular), desprendimiento retiniano regmatógeno, desgarro retiniano y catarata traumática iatrogénica. Monitorizar a los pacientes en la semana siguiente a la inyección para en caso de infección instaurar tratamiento. Tener en cuenta pacientes con glaucoma mal controlado por aumento de la presión intraocular en los 60 minutos tras la inyección.</p> <p>Efectos adversos sistémicos: hemorragias no oculares, acontecimientos tromboembólicos arteriales tras la inyección intravítrea de inhibidores del VEGF, existiendo un riesgo teórico de que puedan relacionarse con la inhibición del VEGF y la presencia de potencial de inmunogenicidad.</p>
<b>Pictograma AEMPS</b>	
<b>Vía de administración, posología, farmacocinética</b>	<p>Uso hospitalario. Administración en forma de inyección intravítrea con absorción lenta a la circulación sistémica. Se une al VEGF formando un complejo estable e inerte. El Aflibercept tanto libre como el fijado se eliminan por catabolismo proteico.</p>
<b>Literatura científica</b>	<p>(Agrawal y cols., 2013; García-Layana y cols., 2015; Goldberg y cols., 2014; López-Gálvez y cols., 2012; Pascual-Camps y cols., 2015; Perea y cols., 2015; Yang y cols., 2014).</p>
<b>Categorización DRUID</b>	<p>III</p>
<b>Información redactada</b>	<p>Después de la inyección, puede aparecer visión borrosa transitoria que puede afectar a la capacidad para conducir o utilizar maquinas. Si aparecen estos efectos, el paciente debe esperar, al menos 24 horas, hasta que la visión sea nítida antes de conducir o utilizar maquinas.</p>

<b>Principio activo</b>	Bromfenaco
<b>Nombre comercial</b>	Yellox®
<b>Subgrupo terapéutico</b>	Oftálmicos, agentes antiinflamatorios, no esteroideos.
<b>Código ATC</b>	S01BC11
<b>4.7 Ficha Técnica: Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas</b>	Puede suceder que la visión sea borrosa de modo pasajero con la instilación. Si aparece visión borrosa con la instilación, absténgase de conducir o utilizar máquinas hasta que la visión sea clara.
<b>4.8 Ficha Técnica: Reacciones adversas: efectos adversos oculares:</b>	<p><i>Muy frecuentes:</i> ≥10% (≥ 1/10): No se han descrito.</p> <p><i>Frecuentes:</i> 1-10%(≥1/100 - &lt;1/10): No se ha descrito.</p> <p><i>Poco frecuentes:</i> Agudeza visual reducida. Retinopatía hemorrágica. Defecto del epitelio corneal. Erosión corneal (leve o moderada). Trastorno del epitelio corneal. Edema corneal. Exudación retinal. Dolor ocular. Hemorragia palpebral. Visión borrosa. Fotofobia. Edema palpebral. Lagrimeo. Prurito ocular. Irritación del ojo. Enrojecimiento ocular. Hiperemia conjuntival. Sensación anormal en el ojo Incomodidad ocular.</p> <p><i>Raras:</i> Perforación corneal. Úlcera corneal. Erosión corneal, grave. Escleromalacia. Infiltrados corneales. Trastorno corneal. Cicatriz corneal.</p>
<b>Advertencias especiales</b>	<p>Todos los AINE de uso tópico pueden ralentizar o retrasar la cicatrización, al igual que los corticosteroides tópicos. En pacientes susceptibles el uso continuado de AINE de uso tópico puede dar lugar a rotura epitelial, adelgazamiento corneal, erosión corneal, ulceración corneal o perforación corneal.</p> <p>Presentan sensibilidad cruzada con ácido acetil salicílico, derivados del ácido fenilacético y otros AINE. Usar con precaución en pacientes con tendencias hemorrágicas conocidas y bien que tomen fármacos anticoagulantes</p>
<b>Pictograma AEMPS</b>	No
<b>Vía de administración,</b>	Elevada unión a proteínas plasmáticas. Bromfenaco se metaboliza principalmente por el CYP2C9, que está ausente tanto en el cuerpo ciliar del iris como en la retina/coroides y el nivel de esta enzima en la

<b>posología, farmacocinética</b>	córnea es menor del 1% en comparación con el nivel hepático correspondiente.
<b>Literatura científica</b>	(Donnenfeld y cols., 2007; Henderson y cols., 2011; Verster y cols., 2006; Walters y cols., 2007).
<b>Categorización DRUID</b>	0
<b>Información redactada</b>	Después de la instilación, puede aparecer visión borrosa transitoria que puede afectar a la capacidad para conducir o utilizar maquinas. Si aparecen estos efectos, el paciente debe esperar hasta que la visión sea nítida antes de conducir o utilizar maquinas.




<b>Principio activo</b>	Carmelosa sódica
<b>Nombre comercial</b>	Viscofresh®
<b>Subgrupo terapéutico</b>	Otros oftalmológicos
<b>Código ATC</b>	S01XA20
<b>4.7 Ficha Técnica: Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas</b>	Es posible que Carmelosa provoque visión borrosa transitoria. Si un paciente experimenta visión borrosa transitoria, se le debe aconsejar que no conduzca ni utilice máquinas hasta que la visión sea clara.
<b>4.8 Ficha Técnica: Reacciones adversas: efectos adversos oculares:</b>	<i>Muy frecuentes:</i> $\geq 10\%$ ( $\geq 1/10$ ): No se han descrito. <i>Frecuentes:</i> 1-10% ( $\geq 1/100$ - $< 1/10$ ): No se han descrito. <i>Frecuencia no conocida:</i> irritación ocular, dolor ocular, visión borrosa, aumento del lagrimeo.
<b>Advertencias especiales</b>	Si se producen irritación, dolor, enrojecimiento o cambios en la visión o si los síntomas del paciente empeoran o perduran más de 72 horas, se debe interrumpir el tratamiento y hacer una nueva evaluación clínica.
<b>Pictograma AEMPS</b>	No
<b>Vía de administración, posología, farmacocinética</b>	Poco probable la penetración corneal debido al elevado peso molecular.
<b>Literatura científica</b>	(Bruix y cols., 2006; Colomer y cols., 2011; Ferreiro y cols., 2014; Paulsen y cols., 2008).
<b>Categorización DRUID</b>	0
<b>Información redactada</b>	Después de la instilación, puede aparecer visión borrosa transitoria que puede afectar a la capacidad para conducir o utilizar máquinas. Si aparecen estos efectos, el paciente debe esperar hasta que la visión sea nítida antes de conducir o utilizar máquinas.

<b>Principio activo</b>	Hipromelosa
<b>Nombre comercial</b>	Acuolens®, Artific®
<b>Subgrupo terapéutico</b>	Otros oftalmológicos, lágrimas artificiales y otros productos
<b>Código ATC</b>	S01XA20
<b>4.7 Ficha Técnica: Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas</b>	Al igual que con otros colirios, la visión borrosa transitoria y otras alteraciones visuales pueden afectar la capacidad de conducir o utilizar máquinas. Si aparece visión borrosa después de la instilación, el paciente debe esperar hasta que la visión sea nítida antes de conducir o utilizar máquinas.
<b>4.8 Ficha Técnica: Reacciones adversas: efectos adversos oculares:</b>	<p><i>Muy frecuentes:</i> <math>\geq 10\%</math> (<math>\geq 1/10</math>): No se han descrito.</p> <p><i>Frecuentes:</i> 1-10% (<math>\geq 1/100</math> - <math>&lt; 1/10</math>): No se han descrito.</p> <p><i>Poco frecuentes:</i> sensación de quemazón, visión borrosa y adhesividad palpebral.</p> <p><i>Frecuencia no conocida:</i> hipersensibilidad, visión borrosa y dolor, prurito o irritación ocular.</p>
<b>Advertencias especiales</b>	Si los pacientes sufren dolor de cabeza, dolor ocular, cambio en la visión, irritación de los ojos, enrojecimiento persistente, o si el estado del paciente empeora o se mantiene durante más de 3 días, se debe interrumpir el tratamiento y hacer una nueva evaluación clínica. Administración solo de uso oftálmico.
<b>Pictograma AEMPS</b>	
<b>Vía de administración, posología, farmacocinética</b>	Debido a las características de los principios activos y a que el colirio actúa a nivel superficial no se han realizado estudios farmacocinéticos. Tampoco estudios preclínicos de seguridad debido a la amplia experiencia clínica con el producto multidosis.
<b>Literatura científica</b>	(Colomer y cols., 2011; Ferreiro y cols., 2014; Torras y cols., 2006).
<b>Categorización DRUID</b>	0
<b>Información redactada</b>	Después de la instilación, puede aparecer visión borrosa transitoria que puede afectar a la capacidad para conducir o utilizar maquinas. Si aparecen estos efectos, el paciente debe esperar hasta que la visión sea nítida antes de conducir o utilizar maquinas.

<b>Principio activo</b>	Nepafenaco
<b>Nombre comercial</b>	Nevanac®
<b>Subgrupo terapéutico</b>	Oftalmológicos. Antiinflamatorios no esteroideos.
<b>Código ATC</b>	S01BC10
<b>4.7 Ficha Técnica: Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas</b>	<p>Influencia de NEVANAC sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.</p> <p>La visión borrosa transitoria y otras alteraciones visuales pueden afectar la capacidad de conducir o utilizar máquinas. Si aparece visión borrosa durante la instilación, el paciente debe esperar hasta que la visión sea nítida antes de conducir o utilizar máquinas.</p>
<b>4.8 Ficha Técnica: Reacciones adversas: efectos adversos oculares:</b>	<p><i>Muy frecuentes:</i> <math>\geq 10\%</math> (<math>\geq 1/10</math>): No se han descrito.</p> <p><i>Frecuentes:</i> 1-10% (<math>\geq 1/100</math> - <math>&lt; 1/10</math>): No se han descrito.</p> <p><i>Poco frecuentes:</i> queratitis, queratitis puntiforme, defecto del epitelio corneal, sensación de cuerpo extraño en los ojos, costra en margen de párpado  <i>Raras:</i> iritis, derrame coroideo, depósitos corneales, dolor ocular, molestia ocular, blefaritis, prurito en el ojo, secreción ocular, conjuntivitis alérgica, lagrimeo aumentado, hiperemia de la conjuntiva.</p> <p><i>Frecuencia no conocida:</i> perforación corneal, alteración de la cicatrización (córnea), opacidad corneal, cicatriz corneal, reducción de la agudeza visual, irritación ocular, hinchazón ocular, queratitis ulcerosa, adelgazamiento de la córnea, visión borrosa.</p>
<b>Advertencias especiales</b>	<p>El uso de AINES oftálmicos puede causar queratitis. En algunos pacientes sensibles, el uso continuado de AINES oftálmicos puede provocar ruptura epitelial, adelgazamiento de la córnea, erosión corneal, úlcera corneal o perforación corneal. Estos efectos pueden comprometer la visión. Se debe interrumpir inmediatamente el tratamiento con Nepafenaco en pacientes con evidencia de ruptura del epitelio corneal y se deberá realizar un seguimiento cuidadoso del estado de su córnea. Los AINES oftálmicos pueden enlentecer o retrasar la cicatrización. Se ha notificado que la administración oftálmica de AINES asociada a cirugía ocular puede provocar un aumento del sangrado de los tejidos oculares (incluyendo hipemas). El uso de medicamentos antiinflamatorios por vía oftálmica puede enmascarar una infección ocular aguda y por otra parte los AINES no poseen propiedades antimicrobianas.</p>

	<p>Presentan sensibilidad cruzada con ácido acetilsalicílico, derivados del ácido fenilacético y otros AINE.</p> <p>Contiene como excipiente cloruro de benzalconio que puede producir irritación ocular y también queratopatía puntiforme y/o tóxica.</p>
<b>Pictograma AEMPS</b>	
<b>Vía de administración, posología, farmacocinética</b>	<p>Gran afinidad por la albúmina sérica Los datos de los estudios no clínicos muestran que no presenta riesgos especiales para los seres humanos, según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetida y genotoxicidad.</p>
<b>Literatura científica</b>	<p>(Chen y cols., 2010; Colin y cols., 2006; Gaynes y cols., 2008; Hariprasad y cols.; Lane y cols., 2007; Walters y cols., 2007).</p>
<b>Categorización DRUID</b>	0
<b>Información redactada</b>	<p>Después de la instilación, puede aparecer visión borrosa transitoria que puede afectar a la capacidad para conducir o utilizar maquinas. Si aparecen estos efectos, el paciente debe esperar hasta que la visión sea nítida antes de conducir o utilizar maquinas.</p>

<b>Principio activo</b>	Ocriplasma
<b>Nombre comercial</b>	Jetrea®
<b>Subgrupo terapéutico</b>	Oftalmológicos
<b>Código ATC</b>	S01XA22
<b>4.7 Ficha Técnica: Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas</b>	La inyección intravítrea de JETREA puede ir seguida de alteraciones visuales transitorias. En estos casos, los pacientes no deben conducir ni utilizar máquinas hasta que se hayan resuelto dichas alteraciones visuales.
<b>4.8 Ficha Técnica: Reacciones adversas: efectos adversos oculares:</b>	<p><i>Muy frecuentes:</i> ≥10% (≥ 1/10): Partículas flotantes en el vítreo (miodesopsias), dolor ocular, hemorragia conjuntival.</p> <p><i>Frecuentes:</i> 1-10%(≥1/100 - &lt;1/10): Agudeza visual disminuida, alteración visual, visión borrosa, hemorragia retiniana y del vítreo, desgarro retiniano, desprendimiento de retina, presión intraocular aumentada, agujero macular, degeneración macular, degeneración retiniana, edema macular, edema retiniano, epitelopatía pigmentaria de la retina, metamorfopsia, adherencias vítreas, edema conjuntival, edema palpebral, vitritis, células en la cámara anterior, flare de cámara anterior, iritis, ftopsia, hiperemia ocular y de la conjuntiva desprendimiento del cuerpo vítreo, retinograma anormal, irritación ocular, ojo seco, sensación de cuerpo extraño en los ojos, prurito en el ojo, molestia ocular, fotofobia, cromatopsia.</p> <p><i>Poco frecuentes:</i> Ceguera transitoria, subluxación del cristalino*, escotoma, defecto del campo visual, diplopía, hifema, miosis, pupilas desiguales, abrasión corneal, inflamación de cámara anterior, inflamación ocular, irritación conjuntival.</p>
<b>Advertencias especiales</b>	<p>Las inyecciones intravítreas se han asociado a inflamación/ infección intraocular, hemorragia intraocular y aumento de la presión intraocular (PIO). Dentro de los 60 minutos después de la inyección se han observado aumentos transitorios de la PIO que pueden alterar su capacidad visual.</p> <p>No se recomienda la administración en ambos ojos simultáneamente ni de forma repetida en el mismo ojo porque no hay estudios que determinen las complicaciones del fármaco.</p> <p>No se dispone de experiencia en pacientes con retinopatía diabética no proliferativa o que tengan antecedentes de uveítis (incluida la</p>

	<p>inflamación grave activa) o traumatismo ocular. No se han realizado estudios con ocriplasma en pacientes que presenten agujeros maculares de gran diámetro (&gt; 400 micrones), miopía elevada (corrección esférica &gt; 8 dioptrías o longitud axial &gt; 28 mm), afaquia, antecedentes de desprendimiento de retina regmatógeno, inestabilidad de la zónula del cristalino, cirugía ocular o inyección intraocular recientes (incluido el tratamiento con láser), retinopatía diabética proliferativa, retinopatías isquémicas, oclusiones de la vena retiniana, degeneración macular asociada a la edad (DMAE) exudativa y hemorragia vítrea. El tratamiento no está recomendado para este tipo de pacientes.</p> <p>La ocriplasma se indica en sujetos con membrana epirretiniana (MER), síndrome de tracción vitreomacular (STVM) y agujero de mácula.</p> <p>Existe el riesgo de una pérdida significativa, aunque transitoria, de la agudeza visual durante la primera semana tras la inyección.</p> <p>No se puede descartar el potencial de subluxación o facododonesis del cristalino. Debido a un aumento del potencial de las fuerzas de tracción existe un riesgo de aparición de agujeros maculares nuevos o agrandados.</p>
<b>Pictograma AEMPS</b>	
<b>Vía de administración, posología, farmacocinética</b>	<p>Uso hospitalario. Se aplica por inyección intravítrea no esperándose observar niveles detectables en la circulación sistémica tras la inyección.</p>
<b>Literatura científica</b>	<p>(Barquet, 2013; del Gruppo; Feng y cols., 2014; Layana y cols.).</p>
<b>Categorización DRUID</b>	<p>III</p>
<b>Información redactada</b>	<p>Después de la inyección, puede aparecer visión borrosa transitoria, así como percepción de “moscas volantes” (miodesopsias) que puede afectar a la capacidad para conducir o utilizar maquinas. Si aparecen estos efectos, el paciente debe esperar hasta que la visión sea nítida antes de conducir o utilizar maquinas, al menos durante los 7 primeros días.</p>

## ***6. DISCUSIÓN***





## **ESTUDIO 1.**

### **COMPRENSIÓN DEL PICTOGRAMA.**

Los pictogramas son una herramienta de comunicación que asocia figuras o símbolos a determinados conceptos para transmitir información de forma clara, ágil y simple (Del Arco y cols., 2010).

Un pictograma debe ser ante todo comprendido, por el mayor número de gente posible (independientemente de su formación, capacidad cognitiva o idioma), por encima de sus cualidades estéticas. El signo debe explicarse por sí mismo, debe ser reconocible y su significado deber ser unívoco (Fundación ONCE, 2011).

La evaluación de comprensión es un paso fundamental para validar que un pictograma comunica de manera adecuada su referente o mensaje. En este estudio se ha encontrado que, siguiendo los criterios de la norma ISO 9186-1:2007 (ISO 9186, 2007), solo el 51.8% de los entrevistados entendía correctamente el significado del pictograma, del resto el 43.1% de los conductores lo ha comprendido de forma errónea y el 4.4% ha interpretado un significado opuesto a lo que se desea transmitir.

Al no ser correctamente comprendido, en prácticamente 1 de cada 2 personas, el pictograma de conducción aisladamente, no está siendo una herramienta útil a la hora de transmitir la advertencia sobre la medicación y sus instrucciones. Es evidente que las imágenes por sí solas no transmiten el mensaje completo, son un resumen de la información, pero además deben ir acompañadas de la orientación verbal (Galato y cols., 2006; Leite y cols., 2007). Los pictogramas pueden utilizarse como un instrumento complementario a las orientaciones proporcionadas por el profesional sanitario (Galato y cols., 2006), que aseguren que el usuario ha comprendido la información necesaria para utilizar de forma segura y eficaz el medicamento.

El principal objetivo del proceso de información es aumentar los conocimientos que tiene el paciente sobre los medicamentos, de forma que se facilite un empleo adecuado de estos, se eviten al máximo efectos indeseables, y promueva un buen cumplimiento del tratamiento.

La correcta interpretación de los pictogramas puede verse influenciada por múltiples variables (Dowse y cols, 2003; Easterby y cols, 1981). Según Leite et al. (2007) (Leite y cols., 2007), muchos factores pueden influir en la comprensión de los símbolos pictográficos:

1. La percepción visual. Corresponde a los procesos fisiológicos involucrados en la identificación de información en imágenes.
2. La atención. Cuando los usuarios buscan la manera de reconocer el proyecto antes que la identificación de objetos o imágenes. Si el usuario no reconoce estas formas, tampoco reconoce los objetos y/o imágenes.
3. El interés o estímulo. En el caso de los medicamentos, es un factor asociado con el nivel de estrés a que se ven sometidos los usuarios. No siempre los pacientes, al hacer uso de estos productos, se encuentran en condiciones normales o bajo estrés. En tales casos, puede haber alteraciones de la comunicación y, por tanto, del tratamiento.
4. El conocimiento. Lo que se percibe visualmente y cómo se interpreta el contenido de la imagen de la representación depende del grado de conocimiento del observador y del nivel de importancia, estrechamente relacionados con su cultura. En general, las convenciones gráficas requieren un proceso previo de aprendizaje.
5. El contexto. La forma en que se presentan las informaciones visuales determina inevitablemente la relación que el usuario establece entre la imagen pictórica y su significado.

En este estudio realizado exclusivamente con conductores, en la comprensión del pictograma también podrían influir, además, factores más específicos como son:

- El tipo de diseño del símbolo, un triángulo rojo. Muy relacionado con las señales de tráfico, ya que como se ha hecho referencia en la introducción, a modo de historia, la aparición del automóvil a principios del siglo XX fue el determinante de la aparición de sistemas de señalización con pictogramas.
- La experiencia de la conducción. Existen estudios que aportan evidencias acerca de que mejora la capacidad de las personas de interpretar también otros tipos de signos no relacionados con ésta, como pueden ser los símbolos de seguridad industrial (Chan y cols., 2010).

Sin embargo, también pueden contribuir otros factores más generales como son:

- Un nivel educativo superior. Se ha evidenciado en diversos estudios (Davis y cols., 2006; Dowse y cols., 2003), una relación directa entre una mejor comprensión de los pictogramas de advertencia presentes en el etiquetado de medicamentos y este.
- La edad. Su influencia en la comprensión de diferentes pictogramas, también ha sido frecuentemente analizada (Davies y cols., 1998; Hancock y cols., 2005). A medida que aumenta la edad empeora la comprensión del pictograma, análogamente a los resultados presentados en la Tabla 15 y la Figura 13 de este trabajo.

Este pictograma, que aparece impreso en todos los envases de medicamentos que afectan a la capacidad para conducir desde 2011 parece, a la vista de los resultados, haber pasado bastante desapercibido entre la población española de conductores, ya que solamente conocían su existencia 2 de cada 5 entrevistados.

Ello sugeriría, además, la necesidad de promover y realizar acciones divulgativas-educativas sobre la introducción e importancia del pictograma de conducción en España.

### ***ACTITUD FRENTE AL PICTOGRAMA.***

La actitud de los encuestados frente al pictograma, se analiza en términos de cuál sería su comportamiento ante la prescripción de un fármaco con el símbolo de advertencia y, en términos de disminuir su frecuencia de conducción.

Hay que destacar que al ser preguntados sobre cuál sería su actitud en caso de que le haya sido prescrito un medicamento con el pictograma de conducción en su envase y tuviera que conducir, prácticamente un 10% no tomaría el medicamento (9.9%), cifra a tener en cuenta tanto por el incumplimiento terapéutico, como por las consecuencias clínicas y socioeconómicas (Teixeira y cols., 2003) que de él pudieran derivarse.

En un estudio previo, antes de obligatoriedad del pictograma medicamentos y conducción en España, el 5.1% hacían esta misma interpretación (Fierro y cols., 2013). El suministro de información relevante y personalizada al paciente puede influir positivamente en su manera de

cumplir el tratamiento, por lo que en este estudio se ha intentado conocer algo más sobre este aspecto. Es preciso informar siempre al paciente que la medicación debe ser tomada según las instrucciones del médico, y en su caso, no conducir, pero nunca al contrario (Ravera y cols. 2012; Schulze y cols., 2012) o, se sugiere, derivar a su especialista para que realice una valoración individual y, si es el caso, sustituir por alternativas farmacológicas que menos perjudiquen en este sentido.

En este sentido, cuando se pregunta al entrevistado, si ha recibido en algún momento información acerca del posible efecto de alguno de los medicamentos que toma sobre su capacidad de conducir, un 71% reconoce no haber sido advertido (71.1%) y únicamente 1 de cada 4, sí lo ha sido. Considerando que la mayor parte de la información que reciben los pacientes, en relación con los medicamentos y sus posibles efectos secundarios, proviene de los profesionales de la salud. La educación sanitaria debería ocupar un lugar de privilegio dentro de las actividades habituales de estos profesionales, en cualquiera de sus vertientes. El profesional responsable, conocedor de sus deberes, no puede incumplir e ignorar las necesidades relacionadas con temas de educación sanitaria o con el uso y la utilización de medicamentos.

En la actualidad, la labor de los profesionales sanitarios comienza a ser entendida como coadyuvante de la que el propio individuo realiza en torno a su salud. Las personas son las protagonistas de su salud. Es el individuo el que decide y toma las medidas necesarias para mejorar su calidad de vida o lograr su curación. Los usuarios de medicamentos tienen acceso a diferentes fuentes de información.

Es importante que haya diversas fuentes de información a las que puedan acceder los pacientes; por su parte, los profesionales de la salud deben estar disponibles para ayudarles a comprenderla. Fuentes de información sobre medicamentos accesibles para el paciente:

- Verbal (por parte de los profesionales de la salud).
- Folletos suministrados con los medicamentos.
- Información escrita sobre medicamentos, concebida para pacientes y organizaciones de profesionales de la salud, organizaciones sanitarias y otras organizaciones que tienen relación con usuarios del cuidado de la salud.
- Internet y otras herramientas electrónicas.

Hay necesidad de contar con idiomas alternativos y formatos especiales (letra grande, pictogramas, versiones audiovisuales, Braille) que permitan satisfacer las necesidades de grupos de pacientes específicos (FIP, 2008).

Ello supone suministrar información que permita al paciente informado tomar decisiones sobre la adecuada selección y uso de medicamentos, y al conocer todos los detalles sobre el medicamento, su actitud suele ser la de reforzar su interés en seguir correctamente el tratamiento, lo que queda directamente reflejado en el cumplimiento (Raynor y cols., 2007).

Los profesionales de la salud y los pacientes han de tener una responsabilidad compartida a la hora de asegurar un uso racional de los medicamentos, de evitar problemas derivados de una utilización inadecuada y valorar los posibles efectos en la capacidad para conducir.

El farmacéutico continúa desempeñando un papel crucial en el suministro de información fiable y legítima al paciente, tanto de manera escrita como oral. Teniendo en cuenta el acceso a la información, cada vez mayor, que tienen los pacientes a través de Internet, el farmacéutico puede actuar como guía e intérprete.

Un hallazgo significativo, aparece al ser preguntados sobre un posible cambio de actitud en el caso de consumir un medicamento, durante unos pocos días y durante un año o más, con el pictograma de conducción en su envase y tener que conducir, nos encontramos con dos situaciones:

- Si tuviera que tomarlo durante unos pocos días (una semana aproximadamente) 1 de cada 4 conductores seguiría haciéndolo con la misma frecuencia durante ese corto período.
- En el caso de tener que tomarlo durante un período más prolongado de un año o más, la situación pasa a ser de 1 de cada 3 que no alteraría sus hábitos de conducción.

En esta segunda situación es de destacar el porcentaje de hombres (40.2%) que seguirían conduciendo con la misma frecuencia, frente a de mujeres (26.3%), que también lo harían.

Se le requiere una autovaloración, al ser preguntado por las probabilidades de cambiar su comportamiento sobre la conducción, cuando tenga que consumir un medicamento con este

pictograma, encontramos que un 69.0% sí que estarían dispuestos a modificar su comportamiento, un 22.2% muy probable, y un 46.8%, probable. En la parte contraria, un 10.3% que lo ven muy improbable, y un 6.1%, improbable.

Estos datos podrían indicar que los pacientes tienden a subestimar el riesgo que está asociado con la conducción bajo la influencia de medicamentos (Easterby y cols., 1981), que sus conocimientos sobre los efectos secundarios de medicamentos está limitada (Davis y cols., 2006), que los posibles efectos secundarios ya se han producido en otras ocasiones y han conducido con ellos o que se ha podido desarrollar una posible tolerancia a los mismos (Veldhuijzen y cols., 2006).

Nuevamente, podría ser de utilidad, para intentar invertir esta tendencia, promover la realización de campañas de concienciación sobre la influencia que determinados medicamentos pueden tener a la hora de conducir y los riesgos que una falta de información constituye para la seguridad vial, pues no sólo está en peligro su propia salud, sino también la de otras personas que circulan por la vía pública.

#### ***VALORACIÓN DEL PICTOGRAMA.***

Cuando se solicita una valoración global y parcial, en cuatro aspectos, del pictograma, los entrevistados refieren una notable valoración global de 7.90 sobre 10, como en cuanto a utilidad (8.10/10), información (7.94/10), comprensibilidad (7.96/10) y sencillez (8.13/10).

Similares puntuaciones se obtuvieron en un estudio previo realizado en usuarios Sistema Nacional de Salud, antes de la implementación de este pictograma, y en el que ya el 93.9% de los entrevistados refirió conocer que algunos medicamentos podían influir en la conducción (Fierro y cols., 2013).

#### ***LEGIBILIDAD DE LOS CARACTERES TIPOGRÁFICOS QUE ACOMPAÑAN AL PICTOGRAMA.***

Esta es, quizá, la aportación más novedosa de este estudio, ya que, en revisiones bibliográficas, prácticamente no se han encontrado referencias al respecto.

Desde el año 2011 se decreta la obligatoriedad de que todos los medicamentos con posibles efectos sobre la capacidad de conducir comercializados en España tienen que incorporar un pictograma en su envase. Su diseño se encuentra normalizado debiendo reunir las siguientes características:

Sobre fondo blanco, un triángulo equilátero rojo con el vértice hacia arriba y un coche negro en el interior, muy similar a una señal de tráfico, con la leyenda conducción: ver prospecto. El tamaño del pictograma se adaptará al del envase y, en todo caso, el lado del triángulo no será inferior a diez milímetros. El automóvil y la leyenda siempre aparecerán en negro, y en rojo el triángulo (BOE 267, 2007).

El pequeño tamaño del símbolo y de la leyenda que lo subraya puede ser un factor fundamental que condicione la eficacia final de este pictograma (Shieh y cols., 2003).

El objetivo del símbolo es el de llamar la atención del usuario, para que lea la información correspondiente a los efectos sobre la conducción y manejo de maquinaria que se encuentra detallada en el prospecto del medicamento (AEMPS, 2015).

En la norma ISO 9186-1:2007 se especifican los métodos para probar la comprensión de los símbolos gráficos (ISO 9186, 2007) incluyendo el método que debe ser utilizado para la prueba de la medida en que una variante de un símbolo gráfico comunica el mensaje deseado. El propósito de esta norma es garantizar que los símbolos gráficos y las señales que los incorporan se entiendan fácilmente (ISO 9186, 2007; ISO 3864, 2004). La descripción de esta norma, también recoge el hecho de que cuando un símbolo gráfico no sea comprendido podrá ser necesaria su presentación junto con un texto adicional que explique su significado en el lenguaje de los usuarios previstos.

Al revisar los envases de distintos medicamentos con pictograma a la venta en España, encontramos tres hechos diferenciadores:

1. Distintos tamaños del símbolo, del triángulo equilátero.
2. Diferentes tipos de leyenda, tanto en el tipo y tamaño de letra como en espaciado, blanco entre líneas y colocación.

3. Distinta colocación del pictograma en las diversas caras del estuche, ya sean principales o secundarias, superiores o inferiores y frontales, laterales o dorsales; tanto este fuera apaisado o vertical (Figura 17).

Figura 17. Medicamentos, distinta colocación del pictograma.



La selección de los cinco medicamentos utilizados para este estudio, como se describe en la metodología, se realizó en base a una distinta disposición del pictograma en las diversas caras del estuche, a diferentes modelos de tipografía de la leyenda “Conducción ver prospecto” en tipo y tamaño de letra, espaciado y blanco entre líneas, entre cada uno de ellos; y a que correspondiesen a medicamentos con diferentes categorías DRUID.

Evidentemente, existen otros muchos modelos y variables con la presentación, que no se han recogido en este estudio, ya que en la práctica, los laboratorios farmacéuticos confeccionan los materiales de acondicionamiento siguiendo las directrices de la normativa correspondiente al “family desing” propio de cada compañía. El objeto era escoger una muestra representativa, con distintas composiciones, para valorar si aparecían diferencias en su legibilidad.

El primer hallazgo, que se encontró, es que no se cumple el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, (BOE 267, 2007) 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 de 08/11/2007. Artículo 33, Anexo IV Incorporación de símbolos y motivos gráficos, en cuanto a que el triángulo ha de ser equilátero y tener los lados no inferiores a 10 milímetros. (Figura 19).

Figura 18. RD 1345/2007

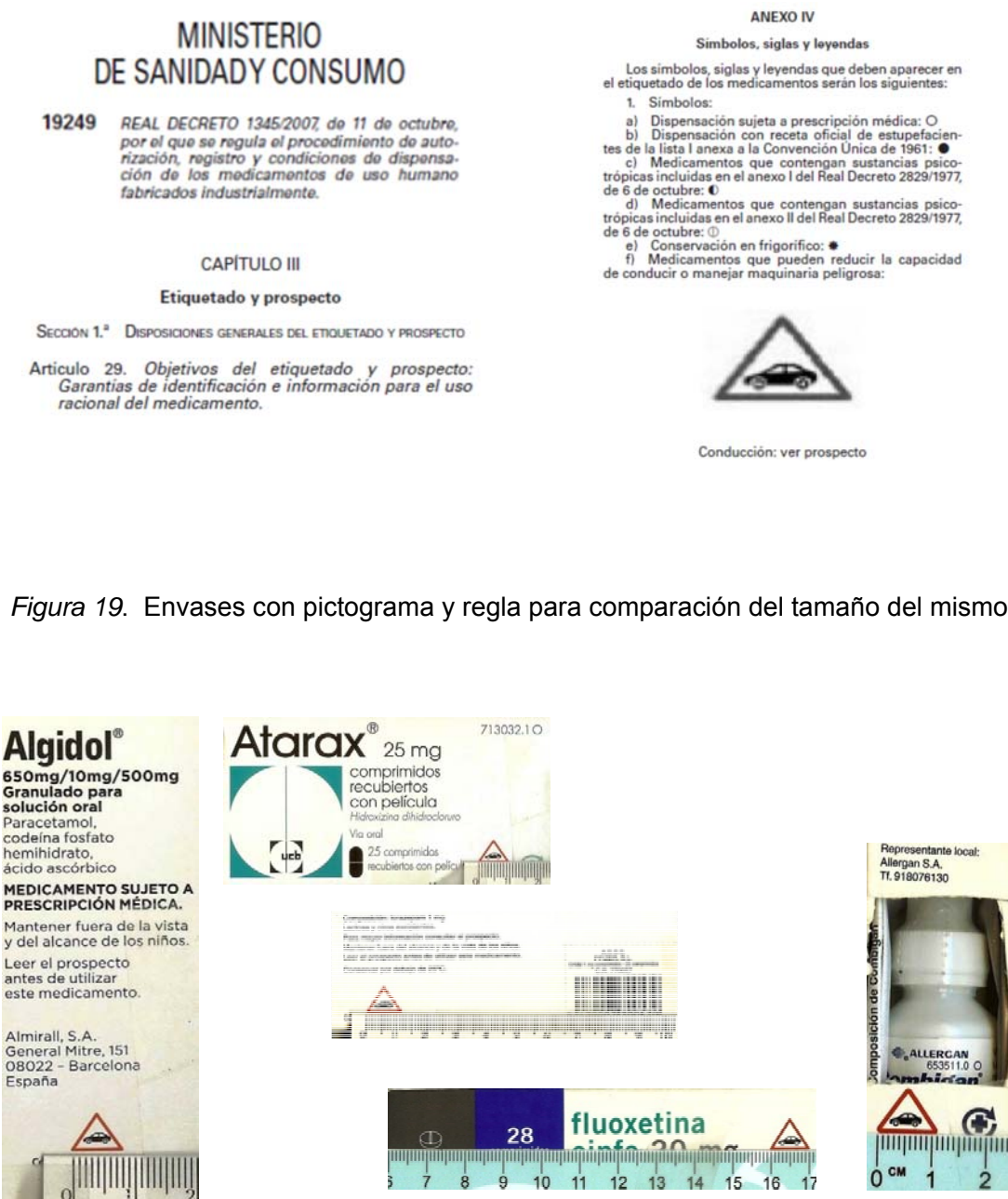
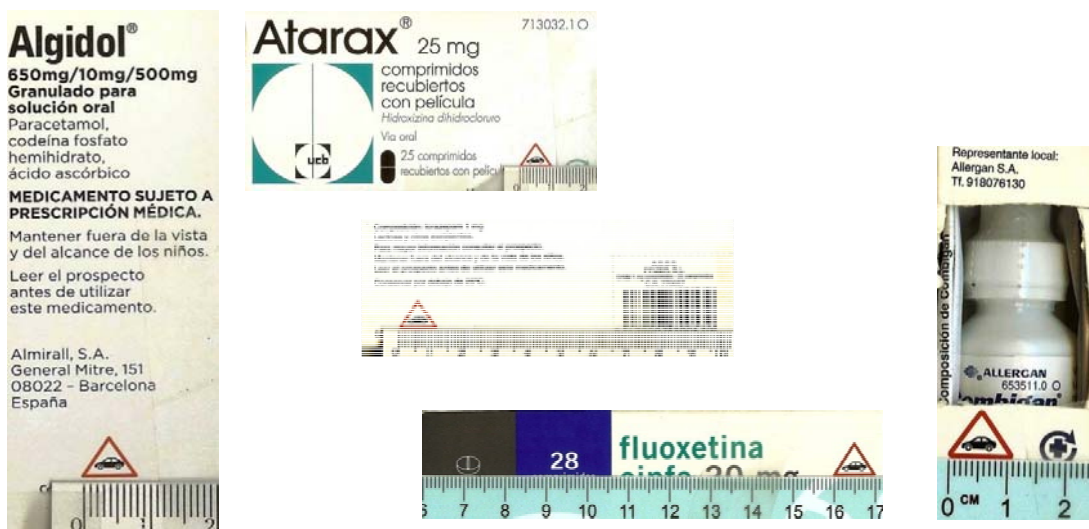


Figura 19. Envases con pictograma y regla para comparación del tamaño del mismo



- El Algidol®, es el único equilátero, pero su tamaño es inferior (8 milímetros) a los 10 milímetros reglamentados.
- El resto, cumplen el tamaño mínimo establecido, pero no son equiláteros; así el Orfidal®, tiene de base 11 milímetros y de laterales 10 milímetros, la Fluoxetina, 10 y 9.5, el Atarax®, 10 y 9, y el Combigán®, 11 y 9.5, respectivamente.

Sería importante, y debería ser así, que se cumpla la normativa referente al diseño del pictograma, cumpliendo el triángulo equilátero y su tamaño mínimo, ya que en caso contrario, se introduce un factor más que puede influir en su legibilidad.

La prueba de la legibilidad de la leyenda, ha estado precedida de la evaluación del estado refractivo ocular y de la medida de su agudeza visual binocular de cerca con la mejor corrección, en la cual se obtiene mayoritariamente un resultado de 20/20, la máxima capacidad de resolución espacial del sistema visual, oscilando entre un 96.9% (18-29 años) y un 76.4% (más de 65 años), lo que nos permite partir de unas condiciones visuales bastante uniformes para poder afrontar la prueba específica.

Actualmente no existe una estandarización internacional para la medida de la agudeza visual de cerca. La Escala Reducida de Sellen es el sistema de anotación que se utiliza con más frecuencia en clínica, no así en estudios de investigación, en los cuales la agudeza visual sea la variable principal (que no es este caso), por las dificultades que presenta para su estandarización y manejo matemático. Para tratar de minimizar los posibles inconvenientes, se ha indicado el tamaño y la distancia del test.

En España, la escala decimal es más utilizada que la fracción de Sellen. Básicamente lo que se hace es resolver la fracción de Sellen a un solo número. Así la equivalencia de la máxima AV se corresponde con el valor unidad ( $20/20 = 1.0$ ) y va disminuyendo progresivamente ( $20/25 = 0.80$ ,  $20/32 = 0.63$  y  $\leq 20/50 \leq 0.4$ ) (Martín y col., 2010).

Para dotar de mayor reproducibilidad a los valores obtenidos y llegar a conclusiones objetivas sobre la calidad de su visión en cerca, además de medir la AV VP, se le pidió al sujeto que leyese pequeñas frases o palabras, puesto que esta es una función más compleja que identificar letras sueltas. Se utilizó un test comercial (laboratorio Prats Optical®) diseñado para medir la AV de

cerca, que aunque no utilizan optotipos que puedan ser comparables entre si o con los optotipos para vision lejana, tratar de reproducir mediante figuras, números y frases (escritas con tipografías en escala decreciente) similares a los que se encuentran en medios reales como periódicos o libros.

Es entonces, cuando se les presentan los cinco envases de los medicamentos citados dirigiendo su atención al lenguaje escrito (“Conducción ver prospecto”) que acompaña al pictograma, preguntándole cuál de las diferentes tipografías es la que puede distinguir con mayor claridad, solicitándole que los ordene de mejor a peor.

La leyenda que acompaña al pictograma del Orfidal® (Figura 32) (Tipo de letra: Impact, Tamaño: 6 puntos) es la elegida mayoritariamente con un 68.4%, por ser la más fácil de leer y ser la más visible, con una diferencia muy significativa frente a la segundo preferida con un 22.2%, que es la que se encuentra impresa en la caja del Atarax® (Tipo de letra: Avant Garde Bk BT, Tamaño: 6 puntos, color rojo del triángulo pantone 185); y con porcentajes muy pequeños, la presente en el resto de los fármacos; 6.4% para el Algidol®, 1.5% para la Fluoxetina y 1.5% para el Combigán®. En las Figuras 15 y 16 de los “Resultados” quedan plasmadas gráficamente estas diferencias.

Figura 20. Cartonaje del ORFIDAL® con pictograma y leyenda.

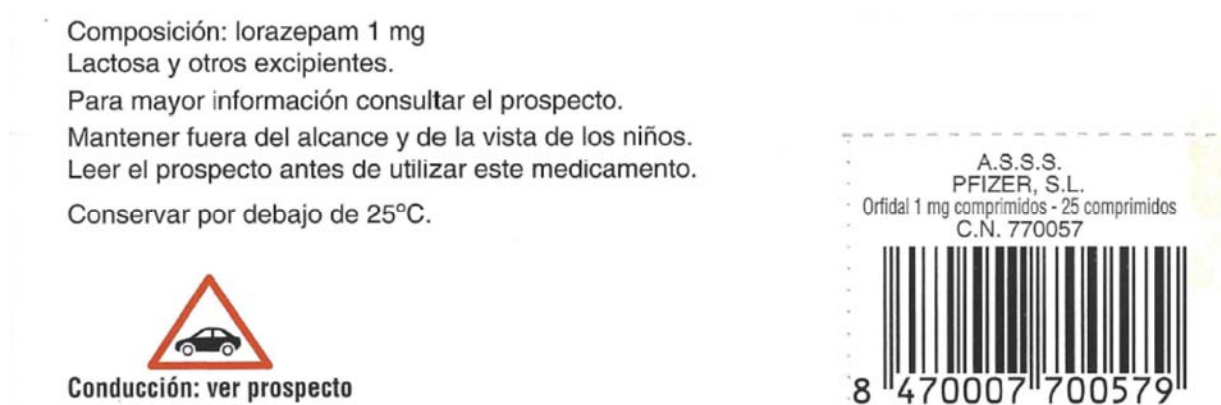


Figura 21. Distintos cartonajes con el pictograma y la leyenda.



Estos resultados ponen de manifiesto una marcada diferencia entre la facilidad de lectura de un tipo de diseño tipográfico y, la complejidad de los otros a la hora de transmitir visualmente el mensaje.

El objeto del presente estudio no es concluir qué composición de texto es la más legible, entendiendo por ello la que sea más fácil de leer, que sea más visible, por su diseño de las letras, palabras y párrafos; en primer lugar porque no se han recogido todas las variantes posibles, y en segundo lugar porque es una temática para ser analizada en trabajos específicos de señalética y posteriormente validada con estudios normalizados.

Además, probablemente además de la legibilidad y de la ubicación en las diferentes caras del estuchado, influyan otros muchos factores, uno de los cuales puede ser la leibilidad, entendida como la capacidad de comprender una composición con el mínimo de fatiga y errores.

El resultado obtenido, pone de manifiesto la existencia de una gran diferencia entre un modelo de composición, o inclusive dos, y el resto; lo que lleva a concluir que, sería necesario una normativa que unifique la composición del texto y su disposición, junto al pictograma, en las caras del envase de los medicamentos, para sea lo más eficaz posible a la hora de conseguir su objetivo, que no es otro que el de llamar la atención del conductor y que le lleve a leer la advertencia en el prospecto que incluye estos medicamentos (AEMPS, 2015).

Por otra parte, hay autores que señalan que los pictogramas deben estar estrechamente ligados conceptualmente a sus leyendas expresando ambos las mismas instrucciones (Houts y cols., 2006). El pictograma analizado incorpora un significado complejo, comparado con otros símbolos de uso cotidiano y la leyenda que lo subraya (“Conducción: ver prospecto”), expresa quizás, una idea diferente al concepto expresado en el símbolo gráfico.

Sería importante realizar estudios posteriores que determinen cuál es el mensaje de texto más eficaz, uno como el actual que aconseja, u otro distinto que haga referencia a la advertencia de peligro del triángulo gráfico.

No se encuentran motivos para cuestionar la incorporación de una leyenda junto al símbolo gráfico, ya que con el formato actual, y a la vista del resultado obtenido en las encuestas, puede que ejerza algún tipo de influencia sobre el conductor, ya que cuando, previamente se le han mostrado los medicamentos con el pictograma en el cartonaje, y se le ha preguntado qué haría si se le prescribe este medicamento y tuviera que conducir, un 41.2% reconoce que leería el prospecto, frente a la pregunta concreta de si lee el mismo antes de tomar un medicamento por primera vez, en la que únicamente son un 13.3% los que admiten leer el prospecto (siempre, 5.3% o casi siempre, 8.0%); aunque existen estudios que consideran que esto no es siempre así y, que añadir una leyenda a un pictograma no siempre supone una mejora en el mensaje que se desea transmitir (Monteiro y cols., 2013).

Finalmente, 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. El consejo del personal sanitario puede jugar un papel fundamental a la hora de incrementar su efectividad, ya que, la comprensión y el recuerdo de los pictogramas dependen, en gran medida, de si se ha recibido o no, una explicación previa de su significado (Wilby y cols., 2011).

### ***LIMITACIONES DEL ESTUDIO.***

Las encuestas fueron realizadas en una sola provincia (Valladolid), por lo que algunos aspectos demográficos, sociales o culturales que pudieran influir en los resultados, podrían no estar representados en la muestra.

### ***CONFLICTO DE INTERÉS***

Los autores declaran no tener ningún conflicto de interés.

## **ESTUDIO 2.**

### **REVISIÓN Y ACTUALIZACIÓN DEL ANEXO 17: S ÓRGANOS DE LOS SENTIDOS, VERSIÓN APROBADA EN GRONINGEN EL 26 DE MAYO DE 2010 DE PROYECTO DRUID.**

Los medicamentos juegan en la actualidad un papel fundamental en la asistencia sanitaria. Este papel puede observarse considerando a los medicamentos como medios de los que se vale el proveedor de salud para modificar el curso natural de una enfermedad, prevenirla o diagnosticarla. En este sentido, debemos recordar que el enorme incremento en la disponibilidad de estos medios sobrepasa la capacidad de conocimientos para su uso por parte de los proveedores de salud, independientemente del potencial riesgo inherente al producto en sí. (Fontenla y cols., 1998)

De acuerdo con la OMS, la selección de medicamentos es un “proceso continuo, multidisciplinario y participativo que debe desarrollarse basado en la eficacia, seguridad, calidad y coste de los medicamentos a fin de asegurar el uso racional de los mismos” (OMS, 1994).

El uso adecuado de los medicamentos y su correcta administración es parte integral de una gestión eficiente de las enfermedades. Por ello, una de las principales líneas de innovación actuales en la asistencia sanitaria se dirige a potenciar la calidad de la prescripción mediante el uso racional de los medicamentos, facilitando su selección dentro del amplio arsenal terapéutico existente. El objetivo común final es maximizar la seguridad de los pacientes y su calidad de vida, así como la efectividad y la eficiencia de los tratamientos dentro de un marco de continuidad de cuidados entre los profesionales sanitarios de los distintos ámbitos asistenciales.

Alguna de las herramientas utilizadas para esta aproximación son novedosas, mientras que otras no lo son en su concepto, pero sí en su contenido. Entre estas últimas se encuentra el proyecto DRUID con sus siete proyectos y sus 23 anexos, referidos a los medicamentos y sus posibles efectos sobre la conducción de vehículos (Ravera y cols., 2012).

El anexo 17: “S. Órganos de los sentidos”, al igual que los otros restantes, tiene como objetivo establecer una clasificación europea de medicamentos en base a sus posibles efectos sobre la conducción y, que esta constituya una guía útil a la hora de prescribir y dispensar los fármacos utilizados en la patología ocular.

La finalidad de esta “guía” consiste en ayudar a que los medicamentos prescritos sean los más apropiados porque alteren menos la capacidad para conducir y que cuando se dispensen, se haya informado al usuario y este haya entendido correctamente las indicaciones sobre como ha de tomarlo para hacerlo de la forma correcta.

La utilidad y la efectividad de este anexo dependen, en gran parte, de la continuidad de los procesos que implica la asistencia sanitaria, una actualización periódica de los conocimientos terapéuticos. Su repercusión en la práctica clínica se logrará en la medida en que se utilicen los medios de difusión adecuados.

- Se han revisado y actualizado los aspectos legales y cuestiones prácticas de las enfermedades oftalmológicas (ver anexo 17 punto 2) y las aptitudes para conducir (ver anexo 17 punto 1).
- Se ha repasado brevemente las vías específicas de administración de fármacos en patología ocular, así como algunas de las circunstancias que pueden favorecer la biodisponibilidad de los medicamentos y/o los posibles inconvenientes (ver anexo 17 punto 3.1) y las patologías oculares más prevalentes y como pueden afectar a la aptitud para conducir (ver anexo 17 punto 3.2).
- Efectos adversos locales y sistémicos de medicamentos oftálmicos (ver anexo 17 puntos 3.3).

El órgano de la visión es especialmente sensible a la acción de los fármacos, ya sea tras su administración, tópica, local o sistémica (Andrés y cols., 2008).

La aparición de efectos adversos va unida directamente al empleo de medicamentos en la terapéutica humana. Sin embargo, la percepción de los mismos no siempre está incluida en la valoración riesgo-beneficio que debemos efectuar al decidir qué fármacos recomendamos a nuestros pacientes para el tratamiento de sus problemas de salud.

El conocimiento de los efectos adversos existentes en la práctica diaria y su cuantificación es muy difícil (Baos y cols., 2000).



colaterales de estos fármacos, si bien tenemos siempre en cuenta los más frecuentes o los más importantes (Fontenla y cols., 1998).

Con este trabajo se ha pretendido realizar una revisión de los principales efectos adversos tanto locales (oculares) como sistémicos de medicamentos y productos oftálmicos. Se ha confeccionado una tabla con un listado de los diferentes principios activos incluidos en cada subgrupo terapéutico del S01 (Oftalmológicos), los principales efectos adversos y sistémicos que puedan interferir en la capacidad para conducir, su categoría DRUID y la incorporación o no del pictograma. Se ha pretendido así, el objetivo del proyecto DRUID, facilitar una herramienta de consulta rápida y sencilla, que sirva para la búsqueda de posibles efectos indeseables sobre la capacidad de conducir y que mejore los procedimientos de prescripción y dispensación.

Adicionalmente, hay que considerar que la farmacoterapia implica el manejo de sustancias de actividad farmacológica probada en condiciones controladas; sin embargo, el efecto farmacológico es un efecto dinámico que no origina siempre las mismas respuestas en todos los casos, dado que existe una amplia variedad interindividual e intraindividual, amén de otros factores: administración simultánea de otros fármacos, consumo de alimentos, existencia de situaciones patológicas o disfunciones orgánicas, edad, estado hormonal, horario de administración, etc.

La administración conjunta de dos o más medicamentos puede implicar una complicación importante que afecta a las condiciones de partida del paciente y a su tratamiento farmacológico. La irrupción de un segundo medicamento en el tratamiento de un paciente puede producir unos resultados que no se esperan y casi nunca se desean. Será labor del profesional sanitario estudiar, en cada caso, la relevancia clínica de las interacciones, analizando los factores que afecten al desarrollo de las mismas; siendo fundamental su papel a la hora de detectar y manejar para reducir el riesgo de que éstas se produzcan.

Debido a su aplicación local, el riesgo de efectos sistémicos de los colirios se minimiza, pero no se evita del todo. Los efectos adversos sistémicos consecuentes a la instilación de un colirio pueden producirse por absorción del fármaco desde la conjuntiva o la mucosa nasal, a la circulación general ya que el exceso del fármaco drena a través de los conductos lagrimales. Dichos efectos vienen condicionados por: 1. Forma de aplicación el colirio. 2. Cantidad aplicada. 3. Frecuencia de uso.

La absorción sistémica, que puede producirse tras la aplicación tópica de colirios, se puede minimizar mediante compresión del dedo sobre el saco lagrimal en el canto medio durante un minuto como mínimo después de instilar las gotas. Esto ayuda a bloquear el paso de las gotas a través del conducto nasolagrimal.

***CATEGORIZACIÓN, DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS CONTENIDOS EN MEDICAMENTOS DEL GRUPO “S” AUTORIZADOS CON POSTERIORIDAD A LA VERSIÓN APROBADA EN 2010.***

Se ha revisado la versión 004 del listado de principios activos correspondientes al Subgrupo S01 – Oftalmológicos, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de fecha de publicación 12 de marzo de 2014 y se ha realizado la categorización siguiendo la metodología DRUID en relación con su efecto sobre la capacidad de conducir (Ravera y cols. 2012), de los siguientes principios activos:

(El resultado obtenido también se ha incorporado al resto de la versión actualizada, disponible en el Anexo III).

Del subgrupo “Agentes antiinflamatorios no esteroídicos” (S01BC):



- 1) Bromfenaco (Yellox®) S01BC11.
- 2) Nepafenaco (Nevanac®) S01BC10.

A ambos se les ha adjudicado la categoría 0, no llevan incorporado pictograma conducción. El método DRUID considera que cuando un principio activo, raramente afectan a la capacidad para conducir o que afectan de manera leve, se le asigna la categoría 0 y I, respectivamente.

Los efectos secundarios locales poco frecuentes que se han observado con su uso son: sensaciones anormales en el ojo, erosión leve o moderada de la córnea, prurito ocular (picor), dolor ocular y enrojecimiento ocular.

En el caso de los fármacos oculares administrados por vía tópica que se utilizan para el tratamiento de las afecciones oculares. Los más utilizados son los colirios y pomadas oftálmicas. Los colirios son preparaciones farmacéuticas que se presentan en forma líquida y que son instiladas en forma de gotas en el fondo del saco conjuntival, se les asigna categoría 0; y a las pomadas oftálmicas, que son preparaciones farmacéuticas de consistencia semisólida y que contienen el fármaco en una base grasa y que son aplicados en el saco conjuntival o en el margen de los párpados, se les asigna categoría I.

#### Lágrimas artificiales y lubricantes oculares:



- 1) Carmelosa (Viscofresh®) S01XA20.
- 2) Hipromelosa (Acuolens®, Artific®) S01XA20.

A ambos se les ha adjudicado la categoría 0, no llevan incorporado pictograma de conducción.

La influencia de estos cuatro principios sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. Estas soluciones son seguras; después de su aplicación puede presentarse alguno de los siguientes efectos oculares: son enrojecimiento, escozor moderado, visión borrosa temporal, molestia ocular, reacciones de hipersensibilidad (García y cols., 2002).

Puede suceder que con la instilación, aparezca visión borrosa de modo pasajero, que puede afectar a la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

La lágrima artificial consta normalmente de una serie de elementos básicos, entre los que se encuentran sustancias como son: derivados alquílicos de la celulosa (metilcelulosa, hidroxipropil- metilcelulosa, hidroxietilcelulosa, carboximetilcelulosa), alcohol de polivinilo, povidona, dextranos, propilenglicol e hialuronato sódico; que están formulados con el objetivo de aumentar su eficacia mediante:

- Alargar su permanencia sobre la superficie ocular.
- Aumentar la viscosidad.

Al ser administrados por vía tópica, sobre el epitelio córneo-conjuntival, con la finalidad de aumentar la humedad de la superficie ocular además de lubricar, tienen el inconveniente de que pueden producir visión borrosa temporal.

Estos compuestos, con propiedades mucoadhesivas son los que, se utilizan como base para su clasificación.

Cuando tras la aplicación de preparados oculares se produce visión borrosa, que suele ser transitoria; hay que aconsejar a los pacientes que no realicen tareas especializadas, como manejar maquinaria o conducir, hasta que su visión se haya recuperado.

Principios activos empleados en la terapéutica del segmento posterior del ojo:



- 1) Terapia antiangiogénica (antineovascularización): Aflibercept (Eylea®) S01LA05.
- 2) Terapia de la tracción vitreomacular (TVM): Ocriplasmina (Jetrea®) S01XA22.

A ambos se les ha adjudicado la categoría III, sí que llevan incorporado pictograma de conducción (⚠); son medicamentos que afectan de forma muy marcada a la capacidad para conducir, tanto por la frecuencia e importancia de sus reacciones adversas, como por los riesgos

asociados con la vía de administración intraocular y la posterior exploración del segmento posterior del ojo. Su uso está limitado exclusivamente al medio hospitalario.

Los efectos adversos locales más frecuentes son la presencia de partículas flotantes en el vítreo (miodesopsias), dolor ocular, fotopsia, hemorragia conjuntival, cataratas y aumento de la presión intraocular (EMA, 2013; EMA, 2015).

La Degeneración Macular Asociada a la Edad (DMAE) está considerada en el mundo occidental como la causa más frecuente de ceguera por encima de los 50 años de edad y representa uno de los problemas oftalmológicos de mayor trascendencia socio-sanitaria. (Azad y cols., 2007). Por su parte la Diabetes Mellitus (DM) se estima que lo es, entre la población en edad laboral activa (Javitt y col., 1994). El envejecimiento progresivo de la población, los cambios en los hábitos de vida y el aumento de las patologías crónicas, podrían explicar esta tendencia.

La incidencia aumenta a medida que aumenta la edad de los pacientes. Se estima que un 30% de la población de 70 años tiene alguna forma de DMAE. Según la Organización Mundial de la Salud (OMS) su prevalencia entre la población de 60 años o más se duplicará durante los próximos 20 años, y se pasará de los 580 millones actuales a 1.000 millones en el año 2020. En la actualidad, en España más de 750.000 personas padecen DMAE y más de tres millones están en riesgo de padecerla en los próximos años (Mousavi).

Tradicionalmente, desde un punto de vista clínico, se han distinguido dos formas:

- a) Seca (atrófica, no-neovascular) (90%), su evolución es lenta y progresiva. Se produce por los cambios atróficos del epitelio pigmentario de la retina (EPR) a nivel macular y la degeneración de los fotorreceptores, solo el 10% de los pacientes sufre una pérdida visual severa (Tezel y cols., 2004).
- b) Húmeda (exudativa, neovascular) (10%), su aparición es brusca y con una evolución rápida hacia la ceguera (Ambati y cols., 2003). Se caracteriza por la aparición de vasos sanguíneos anormales que crecen desde la coroides y se ubican en/o debajo de la retina, este proceso se denomina neovascularización coroidea (NVC).

Actualmente esta clasificación ha sido desplazada por la propuesta por Ferris y colaboradores (Ferris y cols., 2013), que asigna 5 estadios evolutivos en función del riesgo de progresión hacia

la ceguera y que se basa en las lesiones presentes en un área de 2 diámetros papilares desde el centro de la fovea, en el fondo de ojo:

- a) Sin cambios.
- b) Cambios asociados al envejecimiento: Drusas pequeñas duras (<63  $\mu\text{m}$ ), denominadas drupas.
- c) DMAE precoz: Drusas de tamaño medio ( $\geq 63$ -<125  $\mu\text{m}$ ), sin cambios pigmentarios.
- d) DMAE intermedia: Drusas grandes o cambios pigmentarios asociados a drusas medias.
- e) DMAE avanzada: DMAE neovascular o atrofia geográfica.

Los tratamientos tienen el propósito de intentar paliar la ceguera que se produce en las fases avanzadas de la DMAE, pero la terapéutica actual únicamente dispone de ellos para la forma exudativa.

La incorporación de la **terapia antiangiogénica** ha supuesto una mejoría significativa en el pronóstico funcional, no solo de la Degeneración Macular Asociada a la Edad (DMAE) (Diabetic Retinopathy Study Research Group. 1985), sino también del edema macular secundario a diversas patologías con origen vascular como la diabetes o las oclusiones venosas retinianas (oclusión venosa central de la retina, CRVO y oclusión venosa de ramificaciones en la retina, BRVO) (Triantafylla y cols., 2014). Ha contribuido a una importante mejora de la visión en pacientes afectados por estas enfermedades, al interaccionar con el factor de crecimiento vascular endotelial; de hecho, el desarrollo de fármacos capaces de bloquear a este factor, una vez administrados por vía intravítrea, ha supuesto un gran avance en la terapéutica de este tipo de patologías.

El Factor de Crecimiento Endotelial Vascular A (VEGF-A) es una proteína homodimérica de 35-45 KDa. Es un mitógeno específico de las células endoteliales que aumenta mucho en condiciones de hipoxia (multiplica hasta 30 veces su expresión). El VEGF es una molécula que contribuye, en condiciones normales, a la protección de los tejidos con capilares fenestrados, como en hígado y riñón, en la reparación de heridas, en el ciclo reproductivo femenino, y especialmente protegiendo la apoptosis del tejido nervioso en condiciones de isquemia (Dominguez y cols., 2014). En la retina, el VEGF es sintetizado por diversos tipos de células que incluyen a las células ganglionares, células del epitelio pigmentario, pericitos, células

endoteliales, células de Müller y astrocitos (Sark, 1976) y está directamente implicado en la patogenia de muchas de las enfermedades de la retina.

En el momento actual se dispone de varios fármacos aprobados por la Food and Drug Administration (FDA) y la Agencia Europea del Medicamento (EMA) para este fin, como son el Pegabtanib Sódico (Macugen®), el Ranibizumab (Lucentis®) y el Aflibercept (Eylea®) que permiten tratar cualquier tipo de lesión neovascular originada por DMAE. Todos estos tratamientos de administración intravítrea tienen una vida media corta, son muy costosos y requieren inyecciones repetidas. Además y fuera de indicación también se está utilizando otro fármaco antiangiogénico para este fin: el Bevacizumab (Avastin®, subgrupo terapéutico L01XC07: Agentes antineoplásicos e inmunomoduladores) (Haro, 2014).

La estructura del Aflibercept (Eylea®) consiste en una proteína genéticamente modificada, de fusión recombinante capaz de bloquear los efectos tanto al VEGF como al factor de crecimiento placentario (PlGF). Dispone también del fragmento Fc y se ha descrito su paso hacia la circulación sistémica y por lo tanto su capacidad de bloquear al VEGF sistémico (Stewart, 2012). Gracias al bloqueo de estos factores, reduce el desarrollo de los vasos sanguíneos y limita la filtración y la inflamación.

Los posibles efectos adversos más frecuentes notificados (que afectan al menos a 1 paciente de cada 20) son hemorragia conjuntival, dolor ocular, desprendimiento del humor vítreo, cataratas, miodesopsias y aumento de la presión intraocular. Los graves (que han ocurrido en menos de 1 de 2200 inyecciones) pueden incluir ceguera, endoftalmitis, cataratas, presión intraocular elevada, hemorragia vítrea (lo que produce una pérdida temporal de la visión) y desprendimiento vítreo o de retina.

Los riesgos asociados al uso de estos fármacos como se ha comentado pueden estar producidos, también, por la **vía de administración intravítrea** o intraocular.

La existencia de barreras que aíslan el interior del ojo del resto del organismo y que impiden la consecución de concentraciones terapéuticas a nivel intraocular, es quizás el problema más importante al que se enfrenta el oftalmólogo a la hora de tratar los procesos intraoculares y la razón fundamental que ha motivado la búsqueda de vías de administración alternativas.

Actualmente se sabe y existen numerosas publicaciones que así lo demuestran (Barza y cols., 1973; Baum y cols., 1973), que en condiciones normales los fármacos administrados por vía sistémica no consiguen llegar a la cavidad vítrea en concentraciones útiles, lo que explica los fracasos obtenidos durante mucho tiempo en el tratamiento de las infecciones e inflamaciones intraoculares. La vía tópica tampoco resulta eficaz. De hecho, y a pesar de los esfuerzos hechos por la industria farmacéutica menos del 5% del fármaco administrado de esta forma atraviesa la córnea y llega a los tejidos intraoculares (Lang, 1995), por lo que sólo resulta útil para tratar procesos que afectan a la superficie ocular (blefaritis, conjuntivitis, úlceras, etc.) y/o el segmento anterior (iridociclitis, glaucoma).

Las vías subconjuntival y subtenoniana, aunque son más eficaces que la vía tópica, tampoco permite alcanzar y mantener concentraciones terapéuticas a nivel intraocular (segmento posterior) (Le Boultais y cols., 1998), por lo que en muchas ocasiones es necesario recurrir a la inyección intravítrea directa de los fármacos.

La vía intravítrea fue utilizada por primera vez y con gran éxito por Von Sallman en 1944 a nivel experimental. A partir de ese momento se han ido sucediendo numerosos trabajos que demuestran su eficacia (Von Sallman y cols., 1994). Sin embargo su uso no se ha popularizado hasta nuestros días debido a la ausencia de estudios de farmacocinética, los tratamientos se realizan de forma empírica, lo que justifica muchos de los fracasos terapéuticos obtenidos hasta el momento actual (López-Gálvez, 2007).

La inyección intravítrea consiste en un procedimiento invasivo, por lo que debe ser realizado en condiciones de asepsia y administrada por un oftalmólogo (oculista) cualificado y que tenga experiencia en este tipo de inyecciones, ya que los riesgos más temidos son, sin duda alguna, la posibilidad de que se desarrolle una endoftalmitis (0,3%) y el daño de las estructuras intraoculares (Jager y cols., 2004).

Además la inyección directa de fármacos en la cavidad vítrea da lugar a concentraciones iniciales muy elevadas, por lo que la dosis debe ser ajustada con objeto de que no se superen nunca niveles tóxicos.



El protocolo de actuación (Ailleo y cols., 2004; Ta, 2004) establecido, indica que, tras la inyección, es importante advertir al paciente de los posibles riesgos de endoftalmitis (inflamación intraocular resultado de una infección en la cavidad vítrea), desprendimientos de retina o hemorragias creciente, visión borrosa o disminuida, aumento de la presión intraocular (PIO), dolor y aumento de la fotofobia.

**PROPUESTA DE REDACTADO DE “CONSEJOS A LOS PACIENTES” EN RELACIÓN A SUS POSIBLES EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR O MANEJAR MAQUINARIA PELIGROSA.**

El mal uso de los medicamentos por parte del paciente es debido muchas veces al desconocimiento de los mismos, generalmente a causa de una falta de información o de comprensión, mala interpretación u olvido de las instrucciones que el paciente ha recibido, por lo que al encontrarse solo ante la medicación no sabe cómo utilizarla.

De lo que no cabe duda es que la información sobre medicamentos es parte inherente de toda especialidad farmacéutica. Son muchos los autores que confirman esto. Jimeno (Jimeno, 1987), aunque sin diferenciar medicamento de especialidad farmacéutica, afirmaba "El medicamento no es sólo la sustancia que lo compone, sino ésta más la información". O Philips y col (Philips y cols., 1987). Que en su estudio sobre los servicios de farmacia clínica en los hospitales afirmaban que proporcionar medicamentos sin información es tan inaceptable como proporcionar información sin medicamentos. O la más rotunda del Drug & Therapeutics Bulletin4 "la información sobre medicamentos es tan importante como la calidad de los mismos.

Castillo (Castillo, 1992) detallaba las, que él llamaba, "*exigencias de una correcta información técnica sobre medicamentos*" en cuatro puntos: Veracidad: obligación de nunca falsear los datos; Integridad: reconociendo tanto los beneficios como los riesgos de la pócima; rigor empírico: ajustándose a la evidencia de lo que son hechos observados-verificados; Ponderación: no incurriendo en afirmaciones exageradas o superlativas. Esta relación de características no es completa, ya que las cuatro pertenecen al ámbito de la fiabilidad y, tal vez, de la compleción. Pero a estas dos hay que sumarle otras más (Fernández-Llimós, 1997), resultando en cuatro: accesibilidad, fiabilidad, compleción y aplicabilidad (Tabla 31).

<i>Tabla 31. Características de la información sobre medicamentos (Fernández-Llimós, 1997)</i>
<b>Accesibilidad:</b> Capacidad o facilidad de obtener la información en el momento necesario.
<b>Fiabilidad:</b> Capacidad de ofrecer confianza en cuanto a la veracidad del contenido de esa información.
<b>Compleción:</b> Facultad de ser completa y equilibrada y, por tanto, de estar actualizada.
<b>Aplicabilidad:</b> Capacidad de que la información encontrada pueda ser útil para la toma de decisiones en el problema que provocó su búsqueda.

Las oportunidades de recibir información son múltiples y pueden proceder de uno o más profesionales que participan más o menos activamente en las etapas de 1. Prescripción (médico), donde surge la primera oportunidad para conseguir información sobre el medicamento prescrito, 2. Dispensación (farmacéutico), en este momento tiene la oportunidad y el deber de informar adecuadamente al paciente en calidad de especialista del medicamento y, 3. Administración, cuidados y seguimiento (personal de enfermería y resto de profesionales sanitarios), lo que constituye una oportunidad adicional para obtener información acerca del medicamento (Fernández-Llimós, 1997).

Una información fiable y adecuada sobre el uso de los medicamentos podría evitar muchos errores en la dosificación, reacciones farmacológicas adversas o el desarrollo de resistencias. Por eso, con el objetivo de proporcionar a profesionales sanitarios y a pacientes una información veraz y práctica, y ayudar en la labor de concienciación sobre los posibles riesgos de los medicamentos para la conducción, se ha elaborado esta tabla “de consulta rápida” con la información más actualizada y relevante sobre las características de cada medicamento, para profesionales sanitarios y pacientes, teniendo en cuenta lo que el paciente es capaz de asimilar y poner en práctica.

Transmitir demasiados datos puede ser tan perjudicial como no informar y, si en todas las dispensaciones de cualquier medicamento que puede modificar las percepciones sensoriales, disminuir reflejos o provocar somnolencia, se advirtiese sobre ello sin tener en cuenta la probabilidad de que esto suceda, se estaría alarmando innecesariamente. Es más, ese exceso de información podría llevar a algunos pacientes a pensar que se trata de “algo que dicen siempre” y que “no será para tanto” (Arnáez y cols., 2006).

La Tabla contiene una relación exhaustiva de los principios activos, organizados por subgrupos terapéuticos, que forman el grupo S01, clasificados según su diferente categorización DRUID:

cada categoría está basada en el nivel de riesgo que el fármaco representa para la conducción. Para cada nivel, se enmarcan dos textos seleccionados con los consejos a los pacientes; con recomendaciones para informar y para aconsejar, respectivamente.

Los **midriáticos y ciclopléjicos** son medicamentos de uso tópico oftálmico muy utilizados en la práctica clínica diaria ya sea para fines terapéuticos o diagnósticos. Debe distinguirse ambos tipos de fármacos, los midriáticos inducen la relajación del músculo constrictor de la pupila, con lo que se consigue únicamente la dilatación pupilar; mientras que los ciclopléjicos, además, causan parálisis del músculo ciliar, con parálisis de la acomodación (Bartell y cols., 2001; Davidson, 1976; Eladi y cols., 2002).

El uso de estos medicamentos está indicado en el tratamiento de los procesos inflamatorios del segmento anterior (uveítis), con fines diagnósticos en la exploración de polo posterior y retina periférica, en los estudios de refracción de niños y adultos jóvenes, en las alteraciones de la acomodación, así como en el diagnóstico del síndrome de Horner (Bartell y cols., 2001; Eladi y cols., 2002; García y cols., 2002; Yolten y cols., 1980).

Se diferencian según su mecanismo, tiempo y duración de acción, dividiéndose en dos grandes grupos:

1. Agonistas adrenérgicos (simpaticomiméticos):
  - Fenilefrina.
  - Adrenalina (Epinefrina).
  
2. Anticolinérgicos tipo antimuscarínico (parasimpaticolíticos):
  - Alcaloides naturales: Atropina y Escopolamina.
  - Alcaloides semisintéticos: Homatropina.
  - Sintéticos: Ciclopentolato y Tropicamida.

En el caso de los anticolinérgicos (parasimpaticolíticos), bloquean la respuesta de los músculos del iris y del cuerpo ciliar a la estimulación colinérgica produciendo dilatación (midriasis) y parálisis de la acomodación (cicloplejia).

Cuando la midriasis producida por uno u otro midriático resulta insuficiente, se puede recurrir a las mezclas de parasimpaticolíticos y simpaticomiméticos. Las mezclas pueden ser a gusto propio siendo las más usadas las de Fenilefrina al 2,5% con Ciclopentolato o Tropicamida; consiguiendo dilataciones de 7 mm en 60 minutos, sin diferencias significativas entre las mezclas (Apt y cols., 1980).

Entre los efectos adversos a nivel ocular asociados a estos medicamentos se encuentran la dermatitis de contacto, hipersensibilidad, aumento de la presión intraocular (pudiendo llegar a provocar un glaucoma agudo en pacientes con ángulo estrecho), visión borrosa, fotofobia e irritación ocular. Además pueden producir efectos sistémicos que dependerán de su mecanismo de acción correspondiente (Cortés y cols., 2007).

Ha de tenerse en cuenta que la absorción del medicamento puede verse limitada tras la compresión durante 2-3 minutos del conducto y saco lagrimal.

Los efectos oculares de los diferentes fármacos de este grupo son similares (visión borrosa tanto de lejos como de cerca, deslumbramiento, etc.), pero sí que varía significativamente la intensidad de los mismos, con el consiguiente efecto sobre la capacidad para conducir vehículos.

Se han incorporado dos tablas “acción-tiempos” que recoge las diferencias de cada fármaco en producir su efecto máximo, su duración de acción y el tiempo de regreso a la normalidad, sobre la dilatación pupilar y la parálisis de la acomodación, para poder advertir al paciente sobre el grado de riesgo específico de cada uno de ellos.

## **RECOMENDACIONES**

1. Por el hecho de intervenir en la denominada “cadena terapéutica del medicamento”, se contraen obligaciones en materia de información al paciente, de ahí la importancia de formar a los profesionales sanitarios en este sentido para que sepan disponer del grado de comunicación suficiente y puedan informar al paciente y, en su caso, prevenir las consecuencias que se deriven de su uso, o en todo caso disminuirlas.
2. Se debe asegurar también su colaboración con otros profesionales de la salud, para garantizar que reciba información adecuada, consistente y correcta.

En el caso concreto de las patologías que afectan a los órganos de los sentidos, especialmente a la visión, dada su especificidad se hace necesario tratar el tema de la terapéutica oftalmológica considerando a los diferentes agentes sanitarios implicados con sus respectivas atribuciones; preparándoles para que puedan aconsejar al usuario, reconocer los signos y criterios para derivar al oftalmólogo reforzando la comunicación y colaboración entre ellos, que permitiría asegurar el uso eficiente de todos los recursos disponibles sin riesgo para el paciente.

3. En la actualidad, las personas son protagonistas de su salud. El propio individuo decide y toma medidas. La labor del profesional sanitario es coadyuvante de la que él mismo realiza en torno a su salud. Uno y otros han de tener una responsabilidad compartida a la hora de valorar el riesgo que puede suponer conducir bajo los efectos de algunos medicamentos.
4. Es importante que haya diversas fuentes de información (verbal, folletos, internet, implementación de campañas educativas y de concienciación en televisión/radio, herramientas para la prescripción y dispensación, etc.) a las que puedan acceder los pacientes; por su parte los profesionales deben estar accesibles y disponibles para ayudarles a comprenderla.
5. Seleccionar adecuadamente cuál es la información relevante sobre cada medicamento, teniendo en cuenta lo que el usuario es capaz de asimilar y poner en práctica, es fundamental; ya que transmitir demasiados datos puede ser tan perjudicial como no informar.

6. En este sentido, es muy importante papel que pueden desempeñar los farmacéuticos y los ópticos-optometristas como profesionales sanitarios accesibles, cercanos e inmediatos para la población.

a) Como profesionales del *medicamento*:

- Promoviendo comportamientos responsables en la conducción.
- Recordando, que los medicamentos que pueden alterar la conducción incluyen un pictograma, para que el paciente revise la información en el apartado “Conducción y uso de máquinas” del prospecto.
- Informando sobre los medicamentos que pueden afectar a la conducción, identificando aquellos que plantean un mayor riesgo para la conducción.
- Elaborando guías en las que se contemple la peligrosidad de algunos medicamentos en la conducción.
- Mediante campañas informativas, con el fin de concienciar a la población sobre la influencia que determinados medicamentos pueden tener a la hora de conducir y los riesgos que una falta de información constituyen la seguridad vial.

b) Como profesionales de la *salud visual*:

- Revisando y tratando, en su caso, el estado de la visión de los conductores.
- Mediante campañas de concienciación sobre los peligros de una mala visión en carretera al ponerse al volante de un automóvil.

7. Tanto los profesionales como los propios pacientes, deben reconsiderar continuamente la posibilidad de que la utilización de medicamentos puede interferir en el desarrollo de actividades cotidianas y que ello, en el caso de la conducción de vehículos, puede tener consecuencias graves no sólo para el paciente en cuestión, sino también para aquellas personas que podrían verse implicadas en los accidentes de tráfico.

## ***7. CONCLUSIONES***






## CONCLUSIONES

1. Prácticamente la totalidad (92.9%) de los conductores entrevistados saben que hay medicamentos que pueden presentar posibles efectos adversos sobre la capacidad de conducir; pero sólo 1 de cada 5, conoce la existencia de un pictograma específico de conducción incorporado en su etiquetado desde el año 2011, en España. Este símbolo está bien valorado (7.9 puntos sobre 10, de media) en cuanto a utilidad, información sencillez y comprensibilidad. El 4.4% ha interpretado un significado opuesto o contrario al que se deseaba transmitir con dicho pictograma.
2. Cuando se les muestra un medicamento con el pictograma impreso, mayoritariamente percibe un riesgo para conducir si estuviese tomando ese medicamento; alto, en un 48.2% y, medio 37.1%. Ante su observación, a partes iguales, de un 41%, leerían el prospecto o pedirían consejo a su médico o farmacéutico, practicamente uno de cada diez podría abandonar su tratamiento farmacológico, a fin de poder conducir, si este interfiriese en sus capacidades para ello y, un 8% no tomaría ningún tipo de medidas.
3. Para conocer la influencia que este pictograma pudiera ejercer sobre su actitud, han sido preguntados por su postura ante la dualidad de haberles sido prescrito un medicamento que le lleve incorporado y tener la necesidad de conducir. Estarían dispuestos a disminuir la frecuencia en torno a un 70%, si tuvieran que tomarlo durante unos pocos días (hasta una semana) y en torno a un 65%, si fuese durante un tiempo más prolongado (un año o más). Por otra parte, practicamente 2/3 partes, admitiendo que conducirían, apuntan que sí modificarían su conducta al volante.
4. En el momento de realizar el estudio, un 40.9% de los encuestados estaba consumiendo algún medicamento (79.4% en el caso de los mayores de 65 años), un 14.5% no tenía certeza sobre la presencia del pictograma y una cuarta parte (24.9%) reconocían haber sido informados por su médico o farmacéutico de los posibles efectos adversos sobre la capacidad para conducir.
5. En los cinco medicamentos utilizados se ha encontrado, aunque no era un objetivo específico del Estudio, que no se han cumplido las directrices del Real Decreto 1345/2007 (referente al símbolo del pictograma), en lo concerniente al tipo del triángulo (equilátero) y a la medida de

sus lados (mínimo de 10 milímetros), a la hora de elaborar los materiales de acondicionamiento de los medicamentos.

6. Al ser consultados por la legibilidad de las distintas composiciones tipográficas presentes en la leyenda que le acompaña, se ponen de manifiesto grandes diferencias entre las distintas presentaciones; la del Orfidal® es preferida por 68.4%, seguida a distancia con un 22.2% por la del Atarax® y la del Algídol® con un 6.4%; en el extremo opuesto las del Combigán® y de la Fluoxetina con un el 1.5% de preferencia, respectivamente. El hecho de no existir una normativa que unifique criterios respecto al tipo de composición (y su colocación en el envase), podría influir en el objetivo de llamar la atención del usuario y que le lleve a leer la advertencia en el prospecto que incluyen estos medicamentos.
7. Se han categorizado, según los criterios DRUID, los medicamentos comercializados a partir de 2010 dentro del grupo S“: Preparados Oftalmológicos”.
  - Categoría “0”. Medicamentos seguros o que raramente afectan a la capacidad para conducir. No llevan incorporado el pictograma de conducción.
    - Agentes antiinflamatorios no esteroídicos: *Bromfenaco* (Yellox®) S01BC11 y *Nepafenaco* (Nevanac®) S01BC10.
    - Lágrimas artificiales y lubricantes oculares: *Carmelosa* (Viscofresh®) S01XA20 e *Hipromelosa* (Acuolens®, Artific®) S01XA20.
  - Categoría “III”. Medicamentos que afectan de manera muy marcada a la capacidad para conducir. Llevan incorporado el pictograma de conducción ()
    - Principios activos empleados en terapia antiangiogénica (antineovascularización): *Aflibercept* (Eylea®) S01LA05.
    - Principios activos empleados en terapia de la tracción vitreomacular (TVM): *Ocriplasma* (Jetrea®) S01XA22.
8. Se presenta una propuesta de “Consejos a los pacientes” en relación a los posibles efectos de los medicamentos sobre la capacidad para conducir o manejar maquinaria peligrosa, con el fin de que reciban una información adecuada.

## **8. BIBLIOGRAFÍA**



## FUENTES DE INFORMACIÓN BIBLIOGRÁFICA:

Para la elaboración de la presente Tesis se han utilizado fuentes de información primaria (libros de texto como Harrison, Martín Herranz, etc y revistas científicas), secundarias (bases de datos internacionales como PubMed, Medline y metabuscador Google Académico; y nacionales como MEDES, AEMPS y Portalfarma) y terciarias (guías de práctica clínica, como las actualizaciones en DMAE).

- Abellán F, Sánchez-Caro J. La responsabilidad médica por la información del medicamento. Ed. Comares S.L., Granada, 2007.
- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) [Web]. Finaliza la Evaluación sobre la inclusión del pictograma de conducción en el etiquetado de los medicamentos. [Consultado febrero 2015]. Disponible en: [http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/2012/docs/NI-MUH\\_09-2012pdf](http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/2012/docs/NI-MUH_09-2012pdf).
- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. (AEMPS) [Web]. [Consultado enero 2015]. Disponible en: <http://www.aemps.gog.es/industria/etiquetado/conduccion/listadoPrincipios/home.htm>
- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. (AEMPS) [Web]. [Consultado febrero 2015]. Disponible en: [http://www.aemps.gob.es/eventosCongresos/2009/docs/jornada-conduccionMedicamentos\\_junio2009/ponencias/jcg.Luque\\_conduccion\\_Medicamentos\\_junio2009.pdf](http://www.aemps.gob.es/eventosCongresos/2009/docs/jornada-conduccionMedicamentos_junio2009/ponencias/jcg.Luque_conduccion_Medicamentos_junio2009.pdf)
- Agrawal S, Joshi M, Christoforidis JB. Vitreous inflammation associated with intravitreal anti-VEGF pharmacotherapy. Mediators of inflammation, 2013.
- Aiello LP, Brucker AJ, Chang S, Cunningham ET Jr, D'Amico DJ, Flynn HW Jr, Grillone LR, Hutcherson S, Liebmann JM, O'Brien TP, Scott IU, Spaide RF, Ta C, Trese MT. Evolving guidelines for intravitreal injections. Retina, 2004; 24(5): 3-19.

- Albertazzi R, Centurión V. La moderna cirugía refractiva. Gustavo Multedo--Libros de Oftalmología. Buenos Aires, 1999.
- Altisent R, Córdoba R, Delgado MT, Pico MV, Melús E, Aranguren F, Alvira U, Barberá C, Morán J, Reixa S. Estudio multicéntrico sobre la eficacia del consejo para la prevención del alcoholismo en atención primaria (EMPA). Medicina Clínica, 1997; 109(4): 121-4.
- Álvarez FJ, Del Río MC. Consumo de medicamentos y aptitud para la conducción de vehículos. Manual sobre aspectos médicos relacionados con la capacidad de conducción de vehículos. Dirección General de Tráfico; 2004: 163-73.
- Álvarez 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 2010.
- Álvarez FJ, González JC, Lascorz T, Mirabet E, Ozcoidi M, Pérez F. Guía de consejo sanitario en Seguridad Vial Laboral 2013. Disponible en: [http://www.conduccionresponsable.com/wp-content/uploads/2013/02/GUIA\\_COMPLETA\\_DE\\_CONSEJO\\_MEDICO.pdf](http://www.conduccionresponsable.com/wp-content/uploads/2013/02/GUIA_COMPLETA_DE_CONSEJO_MEDICO.pdf)
- Álvarez FJ. Los profesionales sanitarios y la prevención de lesiones de tráfico: Su intervención en relación a enfermedades/actitud para conducir, drogas, alcohol y medicamentos. Fundación AMA 2013.
- Ambati J, Ambati BK, Yoo SH, Lanchulev S, Adamis AP. Age-related macular degeneration: etiology, pathogenesis, and therapeutic strategies. Survey of ophthalmology, 2003; 48(3): 257-93.
- American Pharmaceutical Association. Patient assessment Handbook. APA Washington, 1997.

- Andrés S, Higuera MI, Mozaz T. Efectos adversos oculares asociados a medicamentos y productos oftálmicos. Colegio Oficial de Farmacéuticos de Zaragoza, Zaragoza, 2008.
- Applegate RA, Hilmantel G, Howland HC, Tu EY, Starck T, Zayac EJ. Corneal first surface optical aberrations and visual performance. *Journal of refractive surgery*, 2000; 16(5), 507-14.
- Apt L, Henrick A. Pupillary dilatation with single eyedrop mydriatic combinations. *American Journal of Ophthalmology*, 1980; 89(4): 553-9.
- Arias JL, Sáez-Fernández E, Gallardo V, Ruiz MA. Mejora de las habilidades del futuro farmacéutico en la realización de campañas de educación sanitaria. *ARS Pharmaceutica*, 2010; 368-74.
- Arnáez Moral B, Arco Ortiz de Zárate JD. Medicamentos y conducción de vehículos. *Aula de la Farmacia*, 2006; 3(27): 33-40.
- Assessing fitness to drive. Sydney, Austroads Ltd, 2013.
- Azad R, Chandra P, Gupta R. The economic implications of the use of anti-vascular endothelial growth factor drugs in age-related macular degeneration. *Indian Journal of Ophthalmology*, 2007; 55(6): 441.
- Azar DT. *Refractive surgery*. McGraw-Hill Medical Publishing. Stamford Ct. 1997.
- Baos V. Los efectos adversos más frecuentes de los 20 principios activos más consumidos en el SNS durante 2000. *Información Terapéutica del Sistema Nacional de Salud*, 2001; 25(6): 161-2.
- Barquet LA. Tratamiento no quirúrgico de la tracción vitreomacular y del agujero macular. *Archivos de la Sociedad Española de Oftalmología*, 2013; 88(12), 455-7.

- Barza M, Baum J. Penetration of ocular compartments by penicillins. *Surv Ophthalmol*, 1973; 18: 71-82.
- Baum JL, Barza M, Weinstein L. Preferred routes of antibiotic administration in treatment of bacterial ulcers of the cornea. *International Ophthalmology Clinics*, 1973; 13(4): 31-7.
- Bartlell, JP, Jaunus SP. *Clinical Ocular Pharmacology*. Fourth Edition. British Library. Elsevier, 2001; 9: 149-166.
- Belon J. *Consejos de la farmacia*. Masson, Barcelona, 2002.
- Bernauer W. Ocular surface problems following topical medication. *Klinische Monatsblätter für Augenheilkunde*, 2002; 219(4): 240-2.
- Bickel P, Friedrich R, Burgess A, Fagiani P, Hunt A, Jong GD, Laird J, Lieb C, Lindberg G, Mackie P, Navrud S, Odgaard T, Ricci A, Shires J, Tavasszy L. "Proposal for harmonised guidelines." Deliverable 5 of HEATCO (Developing Harmonised European Approaches for Transport Costing and Project Assessment) project Stuttgart, Institut für Energiewirtschaft und Rationelle Energieanwendung, 2006. Project No: TREN-05-FP6TR-S07.61320-518404-DRUID.
- Bonafont X. Medicamentos y conducción de vehículos. *Butlletí d'informació terapèutica*, 2005; 17: 37-40.
- Bron AM, Viswanathan AC, Thelen U, de Natale R, Ferreras A, Gundgaard J, Schwartz G, Buchholz P. International vision requirements for driver licensing and disability pensions: using a milestone approach in characterization of progressive eye disease. *Clinical Ophthalmology*, 2010; 4: 1361-9
- Brookhuis KA, de Waard D. The use of psychophysiology to assess driver status. *Ergonomics*, 1993; 36(9): 1099-1110.



- Bruix A, Adán A, Casaroli-Marano RP. Eficacia de la carboximetilcelulosa sódica para el tratamiento del síndrome del ojo seco. Archivos de la Sociedad Española de Oftalmología, 2006; 81(2): 85-92.
- Carranza JH. Objetivos de la atención farmacéutica. Atención primaria, 2002; 30(3): 183-187.
- Carreras J, Escarbajal A. Educación para la salud: la apuesta por la calidad de vida. Arán Edicione, 2000.
- Castillo Pérez P. Promoción y publicidad farmacéutica: ¿quo vadis? Medicina Clínica, 1992; 99(8): 305-309.
- Centro Andaluz de Documentación e Información de Medicamentos (CADIME). Boletín Terapéutico Andaluz. Granada 2000, 16; 4. Disponible en: [http://www.cadime.es/docs/bta/CADIME\\_BTA2000\\_16\\_4.pdf](http://www.cadime.es/docs/bta/CADIME_BTA2000_16_4.pdf)
- Chen E, Benz MS, Fish RH, Brown DM, Wong TP, Kim RY, Major JC. Use of nepafenac (Nevanac®) in combination with intravitreal anti-VEGF agents in the treatment of recalcitrant exudative macular degeneration requiring monthly injections. Clinical Ophthalmology, 2010; 4: 1249.
- Cipolle RJ, Strand LM, Morley PC. El ejercicio de la atención farmacéutica. McGraw-Hill Interamericana de España, 2003.
- Chan AH, Ng AW. Investigation of guessability of industrial safety signs: effects of prospective-user factors and cognitive sign features. International Journal of Industrial Ergonomics, 2010; 40(6): 689-97.
- Colegio Oficial de Ópticos y Optometristas. Perfil profesional del Óptico Optometrista, 2004.

- Colegio General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (CGCOF). Base de Datos del Conocimiento Sanitario, BOT Plus. [Consultado septiembre de 2015]. Disponible en: <https://botplusweb.portalfarma.com/>
- Colin J, Paquette B. Comparison of the analgesic efficacy and safety of nepafenac ophthalmic suspension compared with diclofenac ophthalmic solution for ocular pain and photophobia after excimer laser surgery: a phase II, randomized, double-masked trial. *Clinical Therapeutics*, 2006; 28(4): 527-36.
- Colomer, M. E. B., Pérez, M. A., & Chamón, H. R. A. El síndrome del ojo seco: el uso de lágrimas artificiales. *Butlletí d'Informació Terapèutica*, 2011; 22: 3.
- Conselleria de Sanitat, Generalitat Valenciana. Conducción de vehículos y uso de medicamentos. Programa de prevención de accidentes de tráfico. Monografías sanitarias, 2014; Serie E: 49.
- Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. Símbolos y siglas en el envase de los medicamentos. Madrid 2011. Disponible en: <http://www.portalfarma.com/Ciudadanos/ipmedicamentos/nocionesgenerales/Documents/Siglas+y+simbolos+envase.pdf>
- Comunidad de Madrid. Observatorio de Resultados. Informe de Atención Primaria, años 2011-2013. Madrid: Comunidad de Madrid, Consejería de Sanidad, Servicio Madrileño de Salud, 2014.
- Córdoba, R., Delgado, M. T., Pico, V., Altisent, R., Fores, D., Monreal, A, Frisas O, del Val, A. Effectiveness of brief intervention on non-dependent alcohol drinkers (EBIAL): a Spanish multi-centre study. *Family Practice*, 1998; 15(6): 562-68.
- Córdoba R, Nebot M. Educación sanitaria del paciente en atención primaria. *Medicina Clínica*, 2005; 125(4): 154-7.

- Cortés C, Cortés I, Barrera C. Midriáticos y ciclopléjicos. En: Cortés C, Arias A, Encinas JL, García-Feijoó J. LXXXIII Ponencia Oficial de la Sociedad Española de Oftalmología. Farmacología Ocular. Madrid, 2007.
- Davidson SI. Mydriatic and Cycloplegic drugs. Transactions of the Ophthalmology Societies of the United Kingdom, 1976; 96: 327-29.
- Davies S, Haines H, Norris B, Wilson JR. Safety pictograms: are they getting the message across? Applied ergonomics, 1998; 29(1): 15-23.
- Davis TC, Wolf MS, Bass PF, Middlebrooks M, Kennen E, Baker DW, Bennett CL, Durazo-Arvizu R, Bocchini A, Savory S, Parker RM. Low literacy impairs comprehension of prescription drug warning labels. Journal of General Internal Medicine, 2006; 21(8): 847-51.
- Del Arco J, Seisedos N. Pictogramas para mejorar la adherencia. Argibideak, 2010: 1-2.
- Del Río MC, Álvarez FJ, González-Luque JC. Guía de prescripción farmacológica y seguridad vial. Dirección General de Tráfico, 2001.
- Del Rio MC, Álvarez FJ. Medication use by the driving population. Pharmacoepidemiology and Drug Safety, 1996; 5(4): 255-61.
- Desapriya E, Harjee R, Brubacher J, Chan H, Hewapathirane DS, Subzwari S, Pike I. Vision screening of older drivers for preventing road traffic injuries and fatalities. Cochrane Database, 2014; Syst Rev. 3: CD006252.
- Detry-Morel M, Dutrieux C. Treatment of glaucoma with brimonidine (Alphagan 0.2%). Journal Français d'Ophtalmologie, 2000; 23(8): 763-8.
- Dirección General de Tráfico (D.G.T.). Manual sobre aspectos médicos relacionados con la capacidad de conducción de vehículos. Madrid: Ed. Doyma; 2004.

- Dirección General de Tráfico (D.G.T.) La seguridad vial también se receta, los sanitarios tienen un papel fundamental en la prevención de accidentes de tráfico. Tráfico y seguridad vial, 2012; Diciembre: 217. Disponible en: <http://www.dgt.es/revista/num217/reportaje-recetas.html>
- Dirección General de Tráfico (D.G.T.). Balance definitivo de la siniestralidad vial 2013. Comunicación oficial de la DGT, 2014.
- Dirección General de Tráfico (D.G.T.) 2015. [Consultado en febrero de 2015] Disponible en: [http://www.dgt.es/prensa/notas-de-prensa/2015/20150105-mir\\_BALANCE-2014\\_seguridad-vial\\_notas.shtml](http://www.dgt.es/prensa/notas-de-prensa/2015/20150105-mir_BALANCE-2014_seguridad-vial_notas.shtml).
- Dobbs BM. Medical conditions and driving: a review of the literature (1960-2000). US Department of Transportation, National Highway Traffic Safety Administration, 2005.
- Domínguez R, Pérez, R, Sánchez AV. Actualización en degeneración macular asociada a la edad. Thea Información, 2014; 069.
- Donnenfeld ED, Holland EJ, Stewart RH, Gow JA, Grillone LR; Bromfenac Ophthalmic Solution 0.09% (Xibrom) Study Group. Bromfenac ophthalmic solution 0.09% (Xibrom) for postoperative ocular pain and inflammation. Ophthalmology, 2007; 114(9): 1653-62.
- Dowse R, & Ehlers MS. The influence of education on the interpretation of pharmaceutical pictograms for communicating medicine instructions. International Journal of Pharmacy Practice, 2003; 11(1): 11-8.
- Dowse R, Ehlers M. Medicine labels incorporating pictograms: do they influence understanding and adherence? Patient Education and Counseling, 2005; 58(1): 63-70.
- Easterby RS, Hakiel SR. Field testing of consumer safety signs: The comprehension of pictorially presented messages. Applied Ergonomics, 1981; 12(3): 143-52.

- Edelgravi G, LeLorier J, Boivin JF, Suissa S. Risk ocular hypertension of open-angle glaucoma in elderly patients on oral glucocorticoids. *Lancet*, 1997; 350(9083): 979-82.
- Eladi B. March M, Vila E. *Farmacología ocular UCP*, 2002: 143-9.
- European Medicines Agency (EMA). Jetrea®. European Public Assessment Report (EPAR). EMA/44373/2013; EMEA/H/C/002381. Disponible en: [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/EPAR\\_-\\_Public\\_assessment\\_report/human/002381/WC500142228.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Public_assessment_report/human/002381/WC500142228.pdf)
- European Medicines Agency (EMA). Eylea. European Public Assessment Report (EPAR). EMA/92475/2015; EMEA/H/C/002392. Disponible en: [http://www.ema.europa.eu/docs/es\\_ES/document\\_library/EPAR\\_-\\_Summary\\_for\\_the\\_public/human/002392/WC500135745.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_-_Summary_for_the_public/human/002392/WC500135745.pdf)
- Engeland A, Skurtveit S, Mørland J. Risk of road traffic accidents associated with the prescription of drugs: a registry-based cohort study. *Annals of epidemiology*, 2007; 17(8): 597-602.
- Estrada Campmany M. Identificación del paciente y estrategias de comunicación: protocolo y entrevista. *Offarm: Farmacia y Sociedad*, 2006; 25(3): 78-84.
- European Commission. Council Directive 91/439/EEC of 29 July 1991 on driving licenses. *Official Journal*, 1991; L 237: 0001-0024.
- European Commission. European Union and European Economic Area Driving licenses. Brussels: Directive 2006/126/EC of the European Parliament and of the Council on driving licences. European Commission, Directorate General for Energy and Transport.
- European Commission. Enterprise and Industry Directorate-General, A guideline on characteristics (SmPC), 2009.

- European Commission. Commission Directive 2009/113/EC of 25 August 2009 amending Directive 2006/126/EC of the European Parliament and of the Council on driving licences. Official Journal of the European Union, 2009; L 223: 31-5.
- European Council of Optometry and Optics. European Diploma in Optometry, 2002.
- Everitt DE, Avorn J. Systemic effects of medications used to treat glaucoma. *Annals of internal medicine*, 1990.112(2): 120-5.
- Eyaralar T, Dago AM, Arco JD. Dispensación activa. *Aula de la Farmacia*, 2004; 1(4): 10-20.
- FausMJ. Atención Farmacéutica como respuesta a una necesidad social. *Ars Pharmaceutica*, 2000; 41: 137-43.
- Feng HL, Roth DB, Modi KK, Fine HF, Wheatley HM. Complications of Intravitreal Ocriplasmin in the Treatment of Symptomatic Vitreomacular Adhesion. *Investigative Ophthalmology & Visual Science*, 2014; 55(13): 308.
- Fernández-Llimós F. La información sobre medicamentos para la farmacia comunitaria. *Pharm Care Esp*, 1999; 1(2), 90-6.
- Fernández A, González M, Lamas MJ, Otero FJ. Lubricantes oculares en el tratamiento del ojo seco. *Panorama Actual del Medicamento*, 2014; 38(372): 350-6.
- Ferris FL, Wilkinson CP, Bird A, Chakravarthy U, Chew E, Csaky K, Beckman Initiative for Macular Research Classification Committee. Clinical classification of age-related macular degeneration. *Ophthalmology*, 2013; 120(4): 844-51.
- Fierro I, Gómez-Talegón T, Álvarez, FJ. The Spanish pictogram on medicines and driving: The population's comprehension of and attitudes towards its use on medication packaging. *Accident Analysis & Prevention*, 2013; 50: 1056-61.

- FIP. Federación Farmacéutica Internacional. Declaración de principios sobre la información sobre medicamentos a los pacientes, 2008.
- Flórez J. Farmacología humana. Ed. Científicas y técnicas S.A. 1992.
- Fong DS, Girach A, Boney A. Visual side effects of successful scatter laser photocoagulation surgery for proliferative diabetic retinopathy: a literature review. *Retina*, 2007; 27(7): 816-24.
- Formiga EL. Avaliação de compreensibilidade de símbolos gráficos através de métodos da Ergonomia Informacional. (Doctoral dissertation, Dissertação (Mestrado em Artes e Design)–Pontifícia Universidade Católica, Rio de Janeiro). 2002.
- Fontenla JR, Vázquez XM, Sánchez J. Fármacos con toxicidad ocular. *Jano*, 1998; 54(1253): 8-14.
- Foster A, Johnson GJ. Magnitude and causes of blindness in the developing world. *International Ophthalmology*, 1990; 14(3): 135-40.
- Freeman EE, Munoz B, Turano KA, Wes, SK. Measures of visual function and their association with driving modification in older adults. *Investigative ophthalmology & visual science*, 2006; 47(2): 514-20.
- Fundación de Enfermería en Castilla y León. Las ópticas revisarán la capacidad visual de los pacientes de Sacyl, lo que permitirá reducir listas de espera, 2010. Disponible en: [http://www.fecyl.com/modules.php?name=Noticias\\_enfermeras&op=ver&id=5604](http://www.fecyl.com/modules.php?name=Noticias_enfermeras&op=ver&id=5604)
- Fundación ONCE. Pautas de biblioteca digital de recursos gráficos orientativos en accesibilidad cognitiva urbana 2011-2013.
- Galán T. El rol del farmacéutico en automedicación. Uso de medicamentos: análisis desde la experiencia en España. *Pharmaceutical Care España*, 1999; 1: 157-64.

- Galato F, Just MC, Galato D, Da Silva WB. Desenvolvimento e validação de pictogramas para o uso correto de medicamentos: descrição de um estudo-piloto Acta farmacéutica bonaerense, 2006; 25: 131-8.
- Gallardo V, Ruiz M. Manual de introducción a la Farmacia Clínica. Universidad de Granada, 2003.
- García B, de Juana P, Hidalgo F, Bermejo T. Farmacia Hospitalaria, 2002; 2(15): 1227-64. Disponible en: <http://www.sefh.es/bibliotecavirtual/fhtomo2/CAP15.pdf>
- García-Layana A, Figueroa MS, Arias L, Araiz J, Ruiz-Moreno J., García-Arumí J, Gómez-Ulla F, López-Gálvez MI, Cabrera-López F, García-Campos JM, Monés J, Cerverea E, Armadá F, Gallego-Pinazo R. Individualized Therapy with Ranibizumab in Wet Age-Related Macular Degeneration. Journal of Ophthalmology, 2015; 412903.
- García-Layana A, García-Arumí J, Ruiz-Moreno JM, Arias-Barquet L, Cabrera-López F, Figueroa MS. A review of current management of vitreomacular traction and macular hole. Journal of Ophthalmology. 2015, 3.
- Gaynes BI, Onyekwuluje A. Topical ophthalmic NSAIDs: a discussion with focus on nepafenac ophthalmic suspension. Clinical ophthalmology, 2008; 2(2): 355.
- Goldberg RA, Shah CP, Wiegand TW, Heier JS. Noninfectious inflammation after intravitreal injection of aflibercept: clinical characteristics and visual outcomes. American journal of ophthalmology, 2014; 158(4): 733-7.
- Gómez-Talegón T, Fierro I, Del Río MC, Álvarez FJ. Classification of medicinal drugs a driving: Co-ordination and synthesis report. Disponible en: [http://www.druid\\_project.eu/druid/EN/Dissemination/download\\_and\\_links/2012\\_Washington\\_Brochure.pdf?\\_blob=publicationfile](http://www.druid_project.eu/druid/EN/Dissemination/download_and_links/2012_Washington_Brochure.pdf?_blob=publicationfile)
- Grandes G. ¿Por qué tan pocos ensayos clínicos en atención primaria? Atención primaria, 2002; 29(2), 97-100.



- Greene WH, Simons-Morton BG. Educación para la Salud. Interamericana México, 1988.
- Green LW, Kreuter MW. Health promotion planning. An educational and ecological approach. Mountain View. Mayfield, 1999.
- Guayta Escolies R. Educación sanitaria FMC, 1998.
- Hancock HE, Fisk AD, Rogers WA. Comprehending product warning information: age-related effects and the roles of memory, inferencing, and knowledge. Human Factors: The Journal of the Human Factors and Ergonomics Society, 2005; 47(2), 219-34.
- Seenu M, Hariprasad MD, Keith MD, Steven MD, Yu-Guang, MD, Callanan D..Treatment of acute pseudophakic, chronic pseudophakic, & recalcitrant uveitic cystoid macular edema with Nepafenac 0.1%. EyeWorld, the newsmagazine of the American Society of Cararact & Refractive Sugery, 2007.
- Haro Álvarez AB. Eficacia y Seguridad del tratamiento con ranibizumab intravítreo en pacientes con Degeneración Macular Asociada a la Edad (DMAE) húmeda y edema macular secundario a enfermedades vasculares retinianas en la práctica clínica en el Área Este de Valladolid. 2014.
- Harrison. Principios de medicina interna 13<sup>a</sup> ed. 1994.
- Henderson DBA, Gayton JL, Chandler SP, Gow JA, Klier SM, McNamara TR. Seguridad y eficacia de solución oftálmica de bromfenac. Ophthalmology, 2011; 118: 2120-27.
- Hermo EC. Gestión de los servicios de salud en establecimientos de óptica: Justificación bioética de la optometría como profesión sanitaria, 2012.
- Herse P. Retinitis pigmentosa: visual function and multidisciplinary management. Clinical and Experimental Optometry, 2005; 88(5): 335-50.

- Holland C. Older drivers: a literature review (No. 25). Disponible en: <http://webarchive.nationalarchives.gov.uk/+http://www.dft.gov.uk/pgr/roadsafety/research/rsrr/theme3/olderdriversaliteraturerevie4770>.
- Hon Wah NG. Driving and work safety. Practitioner, 1991; 235 (1499): 174-6.
- Houts PS, Doak CC, Doak LG, Loscalzo MJ. The role of pictures in improving health communication: a review of research on attention, comprehension, recall, and adherence. Patient Education and Counseling, 2006; 61(2): 173-190.
- [http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-2/c/smpc\\_guideline\\_rec2\\_en](http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-2/c/smpc_guideline_rec2_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 10/01/2015).
- Instituto Nacional de Estadística. Nota de Prensa: Defunciones según la Causa de Muerte en 2004. Madrid, 2006.
- ISO 3864-2:2004, (2004). Graphical Symbols –Safety Colours and Safety Signs- Part 2: Design Principales for Product Safety Labels. ISO 3864-2.
- ISO 9186-1:2007, (2007). Graphical Symbols – Test Methods – Part 1: Methods for Testing Comprehensibility. ISO 9186-1.
- Jager R., Aiello LP, Patel SC, Cunningham Jr ET. Risks of intravitreal injection: a comprehensive review. Retina, 2004; 24(5): 676-98.
- Javitt JC, Aiello LP, Chiang Y, Ferris FL, Canner JK, Greenfield S. Preventive eye care in people with diabetes is cost-saving to the federal government: implications for health-care reform. Diabetes care, 1994; 17(8): 909-917.
- Jimeno V. La información sobre medicamentos: posiciones actuales. CIF 1987; 6: 307-311.

- Johnson D, Flügel C, Hoffmann F, Futa R, Lütjen-Drecoll E. Ultrastructural changes in the trabecular meshwork of human eyes treated with corticosteroids. *Archives of ophthalmology*, 1997; 115(3): 375-83.
- Junta de Castilla y León. Portal de Salud, 2010. Disponible en: <http://www.saludcastillayleon.es/institucion/es/noticias-1/opticas-region-podran-revisar-capacidad-visual-pacientes-sa>
- Kalloniatis M, Fletcher EL. Retinitis pigmentosa: understanding the clinical presentation, mechanisms and treatment options. *Clinical and Experimental Optometry*, 2004; 87(2), 65-80.
- Kaufman PL. Alm A. Adler fisiología del ojo. Aplicación clínica, 2004.
- Klein R, Klein BE, Moss SE, Davis MD, DeMets DL. The Wisconsin epidemiologic study of diabetic retinopathy: IV. Diabetic macular edema. *Ophthalmology*, 1984; 91(12), 1464-74.
- Klein R, Klein BE, Moss SE, Cruickshanks KJ. The Wisconsin Epidemiologic Study of diabetic retinopathy. XIV. Ten-year incidence and progression of diabetic retinopathy. *Arch Ophthalmol*. 1994; 112(9):1217-28.
- Klein R, Klein BE, Knudtson MD, Meuer SM, Swift M, Gangnon RE. (Fifteen-year cumulative incidence of age-related macular degeneration: the Beaver Dam Eye Study. *Ophthalmology*, 2007; 114(2): 253-62.
- Kourlas H, Abrams P. Ranibizumab for the treatment of neovascular age-related macular degeneration: a review. *Clin Ther*, 2007; 29(9): 1850-61.
- Krüger HP, Kohlen R, Diehl M, Hüppe A. Auswirkungen geringer Alkoholmengen auf Fahrverhalten und Verkehrssicherheit (Problemstudie). *Forschungsberichte der Bundesanstalt für Straßenwesen*, 1990, 213.

- Labetoulle M, Frau E, Le Jeune C. (2005). Systemic adverse effects of topical ocular treatments. *Presse Med.* 2005, 23; 34(8): 589-95.
- Lane SS, Modi SS, Lehmann RP, Holland EJ. Nepafenac ophthalmic suspension 0.1% for the prevention and treatment of ocular inflammation associated with cataract surgery. *Journal of Cataract & Refractive Surgery.* 2007; 33(1): 53-8.
- Lang JC. Ocular drug delivery conventional ocular formulations. *Advanced drug delivery reviews,* 1995; 16(1): 39-43.
- Laplana MF, Dalet F. *Gestión de la Farmacia Comunitaria. Protocolos de Atención Farmacéutica.* Ediciones Mayo, 1998.
- Bourlais CL, Acar L, Zia H, Sado PA, Needham T, Leverage R. Ophthalmic drug delivery systems--recent advances. *Progress in retinal and eye research,* 1998, 17(1): 33-58.
- Leite C, Spinillo C, Soares M. As contribuições da linguagem gráfica pictórica para o design de avisos e advertências em medicamentos. Conference: Congresso Internacional de Pesquisa em Design, At Centro Cultural da Justiça Federal, Rio de Janeiro 2007; Volume: 4º.
- Leibowitz HM, Krueger DE, Maunder LR, Milton RC, Kini MM, Kahn HA, Nickerson RJ, Pool J, Colton TL, Ganley JP, Loewenstein JI, Dawber TR. The Framingham Eye Study monograph: An ophthalmological and epidemiological study of cataract, glaucoma, diabetic retinopathy, macular degeneration, and visual acuity in a general population of 2631 adults, 1973-1975. *Survey of Ophthalmology,* 1980; 24: 335-610.
- Levine DM. The physician's role in health-promotion and disease prevention. *Bulletin of the New York Academy of Medicine,* 1987; 63(10), 950.
- Libro Blanco de la Visión en España. *Visión y Vida,* FEDAO y CGCOO. Grupo ICM, 2013.

- López-Gálvez MI. Terapéutica de las enfermedades de la retina, eclerótica y úvea. Trastornos Oftalmológicos. Atención Farmacéutica. Módulo I. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. BGA Asesores, 2007.
- López-Gálvez MI, García-Campos JM. De la evidencia científica a la práctica clínica: pautas de tratamiento del edema macular diabético. Archivos de la Sociedad Española de Oftalmología, 2012; 87: 38-45.
- Lynch M, Cole P. The College of Optometrist: A history 1980-1998. College of Optometrist. London, 1999.
- Maes V, Charlier C, Grenez O, Verstraete A. Drugs and medicines that are suspected to have a detrimental impact on road user performance. ROSITA EU research project. Deliverable 1, 1999.
- Magro V. Análisis de las novedades legislativas en materia de seguridad vial. Ed. El Derecho, Madrid; 2010; 179-192.
- Marangoni JC. A função da ergonomia em um sistema de informação visual pictórico. Bauru, 2003, 186. Dissertação (Mestrado em Desenho Industrial) –Facultad de de Arquitetura, Artes e Comunicação, Universidade Estadual Paulista.
- Martí MC, Torres NJ. Manual para la Atención Farmacéutica. AFAHPE Hospital Universitario Dr. Peset, Valencia. 2005.
- Martín Chaves J. Educación Sanitaria y Promoción de la Salud. La Educación para la Salud, 2012.
- Martín Cantera C, Jane Julio C, Nebot Adell M. Evaluación anual de un programa de ayuda al fumador. Atención primaria, 1993; 12(2): 86-90.
- Martín R, Vecilla G. Manual de optometría. Ed. Médica Panamericana, Madrid, 2010.

- Martínez Romero F, Fernández-Limós F, Gastelurrutia MA, Parres M, Faus MJ. Programa Dáder de Seguimiento del Tratamiento Farmacológico. Resultados de la fase piloto. *Ars Pharmaceutica*, 2001; 42: 53-65.
- Martindale W. *Martindale: the extra pharmacopoeia*. Edited by J. E. F. Reynolds, London, 1993.
- McGhee CN, Dean S, Danesh-Meyer H. Locally administered ocular corticosteroids: benefits and risks. *Drug Safety*, 2002; 25(1): 33-55.
- McKean-Cowdin R, Wang Y, Wu J, Azen SP, Varma R; Los Angeles Latino Eye Study Group. Impact of visual field loss on health-related quality of life in glaucoma: the Los Angeles Latino Eye Study. *Ophthalmology*, 2008; 115(6): 941-48.
- Ministère de la Santé et des Solidarités. Direction Generale de la Santé. Arrêté du 18 Juillet 2005 pris pour l'application de l'article R.5121-139 du code de la santé publique et relative à l'opposition d'un pictogramme sur le conditionnement extérieur de certain médicaments et produits *Journal Officiel de la République Française*. Août 2005 (SAN/P0522726A).
- González-Luque JC, Colás M, Álvarez FJ, Gómez-Talegón T, Fierro I, López-rivadulla M, Quintela O, Galisteo ML. 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-DRUIDTask 2.2.a. 2011.
- Monteiro SP1, Huiskes R, Van Dijk L, Van Weert JC, De Gier JJ. How effective are pictograms in communicating risk about driving-impairing medicines? *Traffic injury prevention*, 2013; 14(3): 299-308.
- Mousavi K. Estrategias terapéuticas en la degeneración macular asociada a la edad. Disponible en: <http://www.laboratorioshea.com/archivos/publicaciones/00071.pdf>.

- Navarro Ojel-Jaramillo G, Martín Molpeceres N. Atención farmacéutica: Educación sanitaria. En: Herrera Carranza J (Ed.), Manual de Farmacia Clínica y Atención Farmacéutica. Madrid: Elsevier España, 2003; 491-506.
- Nebot Adell M, Soler Vila M. (1989). Revisión de la efectividad del consejo médico para dejar de fumar en la atención primaria. Revista Clínica Española, 1989; 184: 260-4.
- Nebot M. El consejo médico y la promoción de la salud. Atención primaria, 1991; 8(4): 331-6.
- Nebot M. Educación sanitaria: ¿dónde estamos? Atención primaria, 1992; 9(9): 508-11.
- Nischler C, Michael R, Wintersteller C, Marvan P, Emesz M, Van Rijn LJ, van den Berg TJ, Wilhelm H, Coeckelbergh T, Barraquer RI, Grabner G, Hitzl W. Cataract and pseudophakia in elderly European drivers. European Journal Ophthalmology, 2010; 20: 892-901.
- O'Hanlon JF, Haak TW, Blaauw GJ, Riemersma JB. (1982). Diazepam impairs lateral position control in highway driving. Science, 1982; 217(4554): 79-81.
- Organización Mundial de la Salud (OMS). Informe de la Conferencia Internacional de Ottawa sobre "Promoción de la Salud". Ginebra, 1986.
- Organización Mundial de la Salud (OMS). Promoción de la Salud. Glosario. Ginebra, 1988.
- Organización Mundial de la Salud (OMS). Guía de la Buena Prescripción. Programa de Acción sobre Medicamentos Esenciales, 1994.

- Organización Mundial de la Salud (OMS). Día Mundial de la Salud: ¡La seguridad vial no es accidental. 2014. [Consultado en noviembre de 2015]. Disponible en: <http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2004/pr24/es/>
- Organización farmacéutica Colegial. [Consultado en febrero de 2015]. Disponible en: <http://www.portalfarma.com/Profesionales/medicamentos/mediconduccion/efecto-medicamentos-conduccion/Paginas/Efecto-medicamentos-conduccion.aspx>
- Ortega-Sanchez R, Jimenez-Mena C, Cordoba-Garcia R, Muñoz-Lopez J, Garcia-Machado ML, Vilaseca-Canals J. The effect of office-based physician's advice on adolescent exercise behavior. *Preventive medicine*, 2004; 38(2): 219-26.
- Orts, A. Fundamentos de farmacología ocular. Asociación de Amigos de las Escuelas de Óptica, 1994.
- Owsley C, McGwin G Jr, Ball K. Vision impairment, eye disease, and injurious motor vehicle crashes in the elderly. *Ophthalmic Epidemiol*, 1998; 5(2):101-13.
- Owsley C, McGwin G Jr. Vision impairment and driving. *Survey of ophthalmology*, 1999; 43(6): 535-50.
- Owsley C, Stalvey BT, Wells J, Sloane ME, McGwin G Jr. Visual risk factors for crash involvement in older drivers with cataract. *Archives of ophthalmology*, 2001; 119(6): 881-7.
- Pascual-Camps CI, Martínez PH, Ruiz-Medrano J, Marco RD, Monreal MC, Gallego R. (2015). Cambio a eylea en edema macular debido a enfermedades vasculares de la retina. *Archivos de la Sociedad Española de Oftalmología*, 2015; 90(1): 48.
- Paulsen K1, Maile S, Giebel J, Tost FH. Lubricating agents differ in their protection of cultured human epithelial cells against desiccation. *Medical Science Review*, 2008; 14(6): 12-6.



- Perea JA, Sádaba B. Aflibercept. Una aproximación a la farmacología. Archivos de la Sociedad Española de Oftalmología, 2015; 90(1): 6-10.
- Peretta MD. Reingeniería farmacéutica: principios y protocolos de la atención al paciente. Ed. Médica Panamericana, 2005.
- Phillips JO, Strand LM, Chesteen SA, Morley PC. Functional and structural prerequisites for clinical pharmacy services. American Journal of Health-System Pharmacy, 1987; 44(7): 1598-1605.
- Photocoagulation for diabetic macular edema. Early Treatment Diabetic Retinopathy Study report number 1. Arch Ophthalmol, 1985; 103: 1796-1806.
- Piper HF. Automobile driving fitness of patients with nystagmus. Ophthalmologie: Zeitschrift der Deutschen Ophthalmologischen Gesellschaft, 1998; 95(4): 247-52.
- Portalfarma. Medicamentos y conducción. Organización farmacéutica colegial, 2012. [Consultado en enero de 2015]. Disponible en: <http://www.portalfarma.com/profesionales/campanaspf/categorias/Paginas/informacionmedicamentosyconduccionseguridadvial.aspx> .
- Protocolos en farmacia comunitaria. Madrid 2002, La Coruña 2006, Murcia 2004, Girona 2005.
- RACE & Fundación Alain-Afflelou. Campaña para prevenir los accidentes por problemas visuales 2010.
- Ramírez D. Medicamentos y conducción segura. En: Recomendaciones Semergen en seguridad vial. Madrid: Medical & Marketing Communications; 2013:8-22. [Consultado el 1 octubre de 2015]. Disponible en: [http://www.semergen.es/semergen/sites/default/files/publicaciones/faes\\_vial\\_0.pdf](http://www.semergen.es/semergen/sites/default/files/publicaciones/faes_vial_0.pdf)

- Ramaekers JG, O'hanlon, JF. Acrivastine, terfenadine and diphenhydramine effects on driving performance as a function of dose and time after dosing. *European journal of clinical pharmacology*, 1994; 47(3): 261-6.
- Ravera S, Monteiro SP, de Gier JJ, van der Linder T, Gómez-Talegón T, Álvarez FJ, Pil K, Verstraete A, Mallaret M, Mercier-Guyon C, Mercier-Guyon I, Heißing M, Touliou K, Fierro I. A European approach to categorizing medicines for fitness to drive: outcomes of the DRUID project. *British Journal of Clinical Pharmacology*, 2012; 74: 920-31.
- Raynor DK, Blenkinsopp A, Knapp P. A Systematic review of quantitative and qualitative research on the role and effectiveness of written information available to patients about individual medicines. *Health Technology Assessment*, 2007; 11.
- Real Decreto 170/2010, de 19 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento de centros de reconocimiento destinados a verificar las aptitudes psicofísicas de los conductores. *BOE Núm. 54*, de 3 de marzo de 2010: 20645-20715.
- Real Decreto 818/2009, de 8 de mayo, por el que se aprueba el Reglamento General de Conductores. *BOE Núm. 138*, de 8 de junio de 2009: 48068-48182.
- 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 Núm. 267*, de 7 de noviembre de 2007: 45652-45698.
- Redondo Margüello E. Recomendaciones SEMERGEN en Seguridad Vial: Fármacos y Conducción. Madrid: Medical y Marketing Communications, 2013.
- Redondo Margüello E, Atienza Martín F, Cociña Abella C, Gómez Martínez JC, Iniesta Álvarez A, Mirabet Lis E, Pérez Torralba F, Piñera Salmerón P, Polo García J, Ramírez Puerta D, Ricote Belinchón M. Documento de Consenso: "Fármacos y Conducción" SEMERGEN, SEFAC, Y SEMT, 2015.

- Rengstorff RH, Doughty CB. Mydriatic and cycloplegic drugs: a review of ocular and systemic complications. *American journal of optometry and physiological optics*, 1982; 59(2): 162-77.
- Resnikoff S, Pascolini D, Etya'ale D, Kocur I, Pararajasegaram R, Pokharel GP, Mariotti SP. Global data on visual impairment in the year 2002. *Bulletin of the world health organization*, 2004; 82(11): 844-851.
- Rochon A. *Educación para la Salud: Guía práctica para realizar un proyecto*. Masson S.A., 1991.
- Rodríguez MG, Rodríguez E, Vázquez FJ, Rodríguez J, San Miguel A. Medicamentos y conducción de vehículos. *Offarm: Farmacia y Sociedad*, 2001; 20(1): 92-8.
- Rubio Cebrián S. *Glosario de Economía de la Salud*. Ed. Díaz de Santos, 1995.
- Rubin GS, Ng ES, Bandeen-Roche K, Keyl PM, Freeman EE, West SK. A prospective, population-based study of the role of visual impairment in motor vehicle crashes among older drivers: the SEE study. *Investigative Ophthalmology and Visual Science*, 2007; 48(4): 1483-91.
- Sagberg F. Driver health and crash involvement: a case-control study. *Accident Analysis & Prevention*, 2006; 38(1): 28-34.
- Salleras Sanmartí L. *Educación Sanitaria: Principios, métodos y aplicaciones*. Ed. Díaz de Santos, Madrid, 1985.
- Salleras L, Bertrán JM, Prat A. Los métodos de la medicina clínica preventiva (II). Consejo médico (counseling). *Medicina Clínica*, 1994; 102(1): 19.
- Santaolaria C. Dispensación activa de fluoroquinolonas. *Sendagaiak*, 2003; 16(5): 37-40.

- Sarks SH. Ageing and degeneration in the macular region: a clinico-pathological study. *The British Journal of Ophthalmology*, 1976; 60(5): 324-41.
- Schulze H, Schumacher M, Urmeew R, Auerbach K, Alvarez FJ, Bernhoft IM, de Gier JJ, Hagenzieker M, Houwing S, Knoche A, Pilgerstorfer M, Zlender B: Driving under the influence of drugs, alcohol and medicines in europe — findings from the DRUID project. 2012, Lisbon: EMCDDA. Disponible en: <http://www.emcdda.europa.eu/publications/thematic-papers/druid>,
- Schulze H, Schumacher M, Urmeew R, Auerbach K. Final report: Work performed, main results and recommendations. DRUID (Driving under the Influence of Drugs, Alcohol and Medicines) Deliverable 0.1, 8.2012.
- Schuman JS. Antiglaucoma medications: a review of safety and tolerability issues related to their use. *Clinical therapeutics*, 2000; 22(2): 167-208.
- SEFAC. VVAA: Manual de consultas bioético\_legales en la farmacia Comunitaria. Comisión De Bioética, 2012.
- Shieh KK, Huang SM. Factor's affecting preference ratings of prohibitive symbols. *Applied ergonomics*, 2003; 34(6): 581-7.
- Sociedad Española de Farmacéuticos de Atención Primaria SEFAP. Atención farmacéutica integral e integrada. Ed. Mayo, Barcelona, 2000.
- Stewart MW. Clinical and differential utility of VEGF inhibitors in wet age-related macular degeneration: focus on aflibercept. *Clinical ophthalmology*, 2012; 6: 1175-86.
- Strand LM. Pharmaceutical Care facing the new millennium. I Congreso Atención Farmacéutica. Sevilla, 2001.

- Stjenschantz JW, Albert DM, Hu DN, Drago F, Wistrand PJ. Mechanism and clinical significance of prostaglandin-induced iris pigmentation. *Survey of ophthalmology*, 2002; 47: 162-75.
- Subzwari S, Desapriya E, Scime G, Babul S, Jivani K, Pike I. Effectiveness of cataract surgery in reducing driving-related difficulties: a systematic review and meta-analysis. *Injury prevention*, 2008; 14(5): 324-8.
- Szlyk JP, Pizzimenti CE, Fishman GA, Kelsch R, Wetzel LC, Kagan S, Ho K. A comparison of driving in older subjects with and without age-related macular degeneration. *Archives of ophthalmology*, 1995; 113(8): 1033-40.
- Ta CN. Minimizing the risk of endophthalmitis following intravitreal injections. *Retina*, 2004; 24(5): 699-705.
- Teixeira J, Pacheco GS, Toreti IR. Evaluación del uso de pictogramas como ayuda a la adherencia al tratamiento farmacológico. *Seguimiento Farmacoterapéutico*, 2003; 1(3): 127-35.
- Tezel TH, Bora NS, Kaplan HJ. Pathogenesis of age-related macular degeneration. *Trends in molecular medicine*, 2004; 10(9): 417-20.
- Torras J, Moreno S. Lágrimas artificiales. *Annals d'Oftalmología*, 2006; 14(2): 70-84.
- Triantafylla M, Massa HF, Dardabounis D, Gatziofias Z, Kozobolis V, Ioannakis K, Perente I, Panos GD. Ranibizumab for the treatment of degenerative ocular conditions. *Clinical Ophthalmology*, 2014; 24(8):1187-98.
- United States Pharmacopoeial. 2014. [Consultado en septiembre 2015] Disponible en: <http://www.usp.org/audiences/consumers/pictograms/2011/2014>.

- Universidad CEU Cardenal Herrera Madrid. Memoria Título de Grado en Óptica y Optometría. 2008. [Consultado en marzo de 2015]. Disponible en: [https://www.uchceu.es/estudios/grado/documentos/memoria/optica\\_optometria.pdf](https://www.uchceu.es/estudios/grado/documentos/memoria/optica_optometria.pdf)
- Universidad de Santiago de Compostela. Memoria Grado en Óptica y Optometría. Comisión rectora. Escuela Universitaria de Óptica y Optometría. 2008. [Consultado en agosto 2015]. Disponible en: [http://www.usc.es/export/sites/default/gl/servizos/sxopra/descargas/G2041\\_Optica\\_Optomertia\\_rv02.pdf](http://www.usc.es/export/sites/default/gl/servizos/sxopra/descargas/G2041_Optica_Optomertia_rv02.pdf)
- Urtubia VC, Ramon Portés E, Valle Mendoza LJD, Götzens García G, Garriga Solé P. Análisis molecular de mutaciones en proteínas de células fotorreceptoras asociadas a retinosis pigmentaria. *Gaceta Óptica*, 2002; 336: 20-3.
- US Preventive Services Task Force. Guide to clinical preventive services: an assessment of the effectiveness of 169 interventions: report of the US Preventive Services Task Force. Williams & Wilkins, 1989.
- Vaa, T. Impairment, diseases, age and their relative risks of accident involvement: Results from meta-analysis. Institute of Transport Economics Norwegian Centre for Transport Research. 2003.
- Valdés JM, Salvador, A. 100 preguntas frecuentes sobre salud visual. Colegio Nacional de Ópticos-Optometristas de España. 2006.
- Van Rijn LJ, Baten G, van den Berg TJTP, Gomez de Liaño R, Hedin A, Lianoros, Major HG, Mantyjarvi M, Mouterde P, Tant M, Wilhelm H. New standards for the visual functions of drivers. A report of the Eyesight Working Group. Brussels, 2005. [Consultado mayo 2015]. Disponible en: [http://ec.europa.eu/transport/road\\_safety/behavior/doc/new\\_standards\\_final\\_version\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/transport/road_safety/behavior/doc/new_standards_final_version_en.pdf).

- Vázquez J. Curso Monográfico “Relaciones entre el médico de atención primaria y óptico-optometrista”. Congreso Internacional de Optometría. Madrid, 2010. [Consultado abril 2015]. Disponible en: <http://optomcongreso.com/optom2012/abstract/pdf/59.pdf>
- Veldhuijzen DS, van Wijck AJ, Verster JC, Kalkman CJ, Kenemans JL, Olivier B, Volkerts ER. (2006). The impact of chronic pain patients' psychotropic drug knowledge and warning labels on the decision whether to drive a car or not. *Traffic Injury Prevention*, 2006; 7 (5): 360-4.
- Verster JC, Veldhuijzen DS, Volkerts ER. Effects of an opioid (oxycodone/paracetamol) and an NSAID (bromfenac) on driving ability, memory functioning, psychomotor performance, pupil size, and mood. *The Clinical journal of pain*, 2006; 22(5): 499-504.
- Vicente VB. Sin receta: la automedicación correcta y responsable. *Temas de hoy*, 1996.
- von SALLMANN L, MEYER K., DI GRANDI J. Experimental study on penicillin treatment of ectogenous infection of vitreous. *Archives of Ophthalmology*, 1944; 32(3): 179-89.
- Walters T, Raizman M, Ernest P, Gayton J, Lehmann R. In vivo pharmacokinetics and in vitro pharmacodynamics of nepafenac, amfenac, ketorolac, and bromfenac. *Journal of Cataract & Refractive Surgery*, 2007; 33(9): 1539-45.
- WHO. (2000). European Working Group on Health Promotion. Ginebra OMS.
- Wilby K, Marra CA, da Silva JH, Grubisic M, Harvard S, Lynd LD. Randomized controlled trial evaluating pictogram augmentation of HIV medication information. *Annals of Pharmacotherapy*, 2011, 45(11): 1378-83.

- Wogalter MS, Conzola VC, Smith-Jackson TL. Research-based guidelines for warning design and evaluation. *Applied ergonomics*, 2002; 33(3): 219-30.
- Wood JM, Garth D, Grounds G, McKay P, Mulvahil A. Pupil dilatation does affect some aspects of daytime driving performance. *British journal of ophthalmology*, 2003; 87(11): 1387-90.
- Yang LP, McKeage K. Intravitreal Aflibercept (Eylea®): A Review of Its Use in Patients with Macular Oedema Secondary to Central Retinal Vein Occlusion. *Drugs & aging*, 2014; 31(5): 395-404.
- Yoltin DP, Kandel JS. Diagnostic Pharmaceutical Agents, side effects encountered in a study of 15,000 applications. *Journal of the American Optometric Association*, 1980; 5: 113.



## **9. ANEXOS**



Anexo I. Cuestionario medicamentos y conducción.

Anexo II. Informe Comité de Investigación Ética del Área de Salud Valladolid-Este.

Anexo III. Anexo 17. Grupo S. (DRUID). Categorización y etiquetado de los medicamentos en relación a la conducción del Grupo S.



Anexo I. Cuestionario medicamentos y conducción.

<b>MEDICAMENTOS Y CONDUCCIÓN</b>
----------------------------------

Nos sería de gran utilidad conocer su opinión acerca de los medicamentos y la conducción. El presente estudio ha sido aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Clínico Universitario de Valladolid.

Este estudio forma parte de un proyecto financiado por la DGT y la Fundación Mutua Madrileña, y en colaboración con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, así como con la Junta de Castilla y León, Consejería de Sanidad – Sacyl.

Muchas gracias por su participación.

Sexo: <input type="checkbox"/> Varón <input type="checkbox"/> Mujer	¿Cuál es su edad? ..... años
¿Tiene permiso de conducir? <input type="checkbox"/> Si → cuál.....	¿Es conductor profesional? <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
¿Cuántos kms condujo? EL año pasado .....kms	Tipo de vehículo.....
¿Cuál es su nivel de estudios?	
<input type="checkbox"/> No completó la educación primaria (EGB) <input type="checkbox"/> Completó la educación primaria (EGB) <input type="checkbox"/> Bachillerato elemental o ESO <input type="checkbox"/> Bachillerato superior o COU <input type="checkbox"/> Diploma ó licenciatura Universitaria	
¿Cuál es su actividad profesional (ocupación) actualmente? _____	
¿Sabía que algunos medicamentos pueden influir en la capacidad para conducir?	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
¿Conocía la existencia de un pictograma sobre conducción (triángulo de borde rojo con fondo blanco y un coche en el centro) en los envases de algunos medicamentos?	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No

**Presentación de un envase de medicamento con el pictograma sobre conducción**

En su opinión, ¿qué significado tiene para Vd. el pictograma sobre conducción?: _____ _____ _____				
¿Conocía este medicamento? <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No				
¿Lo ha tomado en alguna ocasión? <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No lo recuerdo				
A la vista del pictograma ¿Cómo evaluaría usted el grado de influencia de este medicamento en la conducción?, es decir, el riesgo que tiene tomar ese medicamento y conducir vehículos.				
<input type="checkbox"/> Alto riesgo	<input type="checkbox"/> Riesgo moderado	<input type="checkbox"/> Bajo riesgo	<input type="checkbox"/> Sin riesgo	<input type="checkbox"/> No lo sé
¿Qué haría usted si le prescribiesen este medicamento con un pictograma sobre la conducción en su envase y tuviera que conducir?				

<input type="checkbox"/> No tomaría ninguna medida (lo ignoraría)	<input type="checkbox"/> Leería el prospecto	<input type="checkbox"/> Pediría consejo al médico o farmacéutico	<input type="checkbox"/> No tomaría el medicamento								
Supongamos que a usted le prescriben este medicamento en el que aparece el pictograma sobre conducción en el envase ¿Con qué frecuencia conduciría en el periodo en el que estuviese tomando este medicamento?											
Si tuviera que tomarlo durante <b>unos pocos días</b> (hasta una semana)											
<input type="checkbox"/> Con la misma frecuencia	<input type="checkbox"/> Menos frecuentemente	<input type="checkbox"/> Bastante menos frecuentemente	<input type="checkbox"/> Casi no conduciría								
<input type="checkbox"/> No conduciría											
Y si tuviera que tomarlo durante <b>un periodo muy prolongado de tiempo</b> (1 año o más)											
<input type="checkbox"/> Con la misma frecuencia	<input type="checkbox"/> Menos frecuentemente	<input type="checkbox"/> Bastante menos frecuentemente	<input type="checkbox"/> Casi no conduciría								
<input type="checkbox"/> No conduciría											
Según su opinión, valore del 1 al 10 (1-negativo, 10-positivo), el pictograma es											
	<u>1</u>	<u>2</u>	<u>3</u>	<u>4</u>	<u>5</u>	<u>6</u>	<u>7</u>	<u>8</u>	<u>9</u>	<u>10</u>	
Innecesario	<u>0</u>	<u>0</u>	<u>0</u>	<u>0</u>	<u>0</u>	<u>0</u>	<u>0</u>	<u>0</u>	<u>0</u>	<u>0</u>	Útil
No informativo	<u>0</u>	<u>0</u>	<u>0</u>	<u>0</u>	<u>0</u>	<u>0</u>	<u>0</u>	<u>0</u>	<u>0</u>	<u>0</u>	Informativo
Incomprensible	<u>0</u>	<u>0</u>	<u>0</u>	<u>0</u>	<u>0</u>	<u>0</u>	<u>0</u>	<u>0</u>	<u>0</u>	<u>0</u>	Comprensible
Complejo	<u>0</u>	<u>0</u>	<u>0</u>	<u>0</u>	<u>0</u>	<u>0</u>	<u>0</u>	<u>0</u>	<u>0</u>	<u>0</u>	Sencillo
En conjunto cómo valora este pictograma (1-mínimo a 10-máximo):.....											
¿Qué probabilidad existe de que usted cambie su comportamiento sobre conducir, cuando le prescriban o dispensen un medicamento con este pictograma sobre medicamentos y conducción?											
<input type="checkbox"/> Muy improbable	<input type="checkbox"/> Improbable	<input type="checkbox"/> Ni probable/ ni improbable	<input type="checkbox"/> Probable	<input type="checkbox"/> Muy probable							
Antes de tomar un medicamento por primera vez ¿Lee usted el prospecto?											
<input type="checkbox"/> Siempre	<input type="checkbox"/> Casi siempre	<input type="checkbox"/> A veces	<input type="checkbox"/> Casi nunca	<input type="checkbox"/> Nunca							
¿Está tomando medicamentos en la actualidad? <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Si: cuáles. _____											
¿Alguna de los medicamentos que toma tiene pictograma sobre medicamentos y conducción?											
<input type="checkbox"/> Si, cuáles _____				<input type="checkbox"/> No				<input type="checkbox"/> No lo sé			
¿Ha recibido en algún momento información acerca del posible efecto de alguno de los medicamentos que toma sobre su capacidad de conducir?											
<input type="checkbox"/> Si, sobre el medicamento: _____				<input type="checkbox"/> No				<input type="checkbox"/> No lo sé			
Agudeza Visual , agudeza binocular con su corrección en visión próxima:											
<input type="checkbox"/> 20/20	<input type="checkbox"/> 20/25	<input type="checkbox"/> 20/30	<input type="checkbox"/> 20/40	<input type="checkbox"/> ≤20/50							
Defecto de refracción:											

<input type="checkbox"/> Emétrope	<input type="checkbox"/> Miopía	<input type="checkbox"/> Hipermetropía	<input type="checkbox"/> Astigmatismo	<input type="checkbox"/> Presbicia
¿Cuál de los siguientes caracteres tipográficos puede distinguir/ver mejor y en qué orden?				
1º _____	2º _____	3º _____	4º _____	5º _____





Anexo II. Informe Comité de Investigación Ética del Área de Salud Valladolid-Este.



COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA  
ÁREA DE SALUD VALLADOLID – ESTE (CEIC-VA-ESTE-HCUV)

Valladolid a 23 de Julio de 2015

En la reunión del CEIC ÁREA DE SALUD VALLADOLID – ESTE del 23 de Julio de 2015, se procedió a la evaluación de los aspectos éticos del siguiente proyecto de investigación.

PI 15-280	PICTOGRAMA MEDICAMENTOS Y CONDUCCIÓN: ANÁLISIS DE SU COMPENSIÓN POR LA POBLACIÓN ESPAÑOLA Y LEGIBILIDAD DE LOS DISTINTOS CARACTERES TIPOGRÁFICOS QUE ACOMPAÑAN AL PICTOGRAMA	I.P.: FRANCISCO JAVIER ÁLVAREZ GONZÁLEZ EQUIPO: M <sup>a</sup> INMACULADA FIERRO LORENZO, IGNACIO AYESTARÁN FACULTAD DE MEDICINA, FARMACOLOGÍA
-----------	---	--

A continuación les señalo los acuerdos tomados por el CEIC ÁREA DE SALUD VALLADOLID – ESTE en relación a dicho Proyecto de Investigación:

Considerando que el Proyecto contempla los Convenios y Normas establecidos en la legislación española en el ámbito de la investigación biomédica, la protección de datos de carácter personal y la bioética, se hace constar el **informe favorable** y la **aceptación** del Comité Ético de Investigación Clínica del Área de Salud Valladolid Este para que sea llevado a efecto dicho Proyecto de Investigación.

Un cordial saludo.

Dr. F. Javier Álvarez.  
CEIC Área de Salud Valladolid Este –  
Hospital Clínico Universitario de Valladolid  
Farmacología  
Facultad de Medicina,  
Universidad de Valladolid,  
c/ Ramón y Cajal 7,  
47005 Valladolid  
[alvarez@med.uva.es](mailto:alvarez@med.uva.es),  
[jalvarezgo@saludcastillayleon.es](mailto:jalvarezgo@saludcastillayleon.es)  
tel.: 983 423077





Anexo III. Anexo 17. Grupo S. (DRUID). Categorización y etiquetado de los medicamentos en relación a la conducción del Grupo S.



Project No. TREN-05-FP6TR-S07.61320-518404-DRUID

DRUID  
 Driving under the Influence of Drugs, Alcohol and Medicines  
 Integrated Project 1.6. Sustainable Development, Global Change and Ecosystem 1.6.2: Sustainable  
 Surface Transport

6th Framework Programme  
 Deliverable 4.3.1

WP4: Categorización de los medicamentos en relación a sus efectos sobre la conducción de vehículos.

Task 4.3 Establecimiento de mecanismos de actualización

ANEXO 17: S ÓRGANOS DE LOS SENTIDOS

Versión aprobada en Groningen el 26 de mayo, 2010

Due date of deliverable: XX.OX.2010

Actual submission date: XX.OX.2010

Revision date: XX.XX.2010

Start date of project: 15.10.2006 Duration: 48 months

Organisation name of lead contractor for this deliverable: UVa

Revision 0.0

Project co-funded by the European Commission within the Sixth Framework Programme (2002-2006)		
Dissemination Level		
PU	Public	
PP	Restricted to other programme participants (including the Commission Services)	x
RE	Restricted to a group specified by the consortium (including the Commission Services)	
CO	Confidential, only for members of the consortium (including the Commission Services)	

## Autores

Trinidad Gómez-Talegón, Inmaculada Fierro, M. Carmen Del Río, F. Javier Alvarez (UVa, University of Valladolid, Spain)

Con la colaboración de Ignacio J. Ayestarán Martínez (Oftalvisión).

## Socios (Partners)

Silvia Ravera, Susana Monteiro, Hilka Wolschrijn, Han de Gier, (RUGPha, University of Groningen, the Netherlands)

Gertrude Van der Linden, Sara-Ann Legrand, Alain Verstraete (UGent, Ghent University, Belgium)

Michel Mallaret, Charles Mercier-Guyon, Isabelle Mercier-Guyon (UGren, University of Grenoble, Centre Regional de Pharmacovigilance, France)

Katerina Toulidou (CERT-HIT, Centre for Research and Technology Hellas, Greece)

Michael Heiβing (BASt, Bundesanstalt für Straßenwesen, Germany)

Este texto corresponde a la traducción del

Deliverable 4.3.1

ANNEX 17: S SENSORY ORGANS MEDICINES

Version Approved in Groningen the 26th May 2010

WP4: Establishment of framework for classification/categorisation and labelling of medicinal drugs and driving

Versión traducida por Sarah Kathryn Fox del inglés al castellano en abril 2015.

**Table of contents**

	<b>Pages</b>
<b>Authors</b> .....	<b>284</b> ¡Error!
<i>Marcador no definido.</i>	
<b>Partners</b> .....	<b>284</b>
<b>Table of contents</b> .....	<b>285</b>
<b>1. THE OPHTHALMOLOGICALS DISEASES AND DRIVING: EYES DISEASES AND FITNESS TO DRIVE</b> .....	<b>286</b>
<b>2. OPHTHALMOLOGICALS DISEASES AND DRIVING: THE LAW AND PRACTICAL CONCERNS</b> .....	<b>291</b>
<b>3. OPHTHALMOLOGICALS MEDICINES AND DRIVING</b> .....	<b>293</b>
<b>3.1 La vía de administración en las patologías oculares</b> .....	<b>293</b>
<b>3.2 Ophthalmological diseases progressives and fitness to drive</b> . ¡Error! Marcador no definido.	<b>293</b>
3.2.1. Eye Diseases and Conditions.....	<b>294</b>
<b>3.3 Adverse effects of topical ophthalmic medications</b> .....	<b>299</b>
<b>3.4 Trastornos visuales producidos por las medicinas oftalmológicas</b> .....	
3.4.1 Visión borrosa.....	
3.4.2 Miosis y dificultad de adaptación a la oscuridad ¡Error! Marcador no definido.	
3.4.3 Midriasis, fotofobia y efectos anticolinérgicos.....	
3.4.4 Efectos sobre el sistema nervioso central.....	
3.4.5 Efectos sistémicos de algunas medicinas oculares.....	
3.4.6 Otros efectos adversos de las medicinas oftalmológicas.....	
<b>3.5 Visual function in the older driver</b> .....	
<b>4. OTOLOGICAL MEDICINES AND DRIVING</b> .....	<b>345</b>
<b>5. CATEGORIZATION AND LABELLING OF S-SENSORY ORGANS MEDICINES ON DRIVING</b> .....	<b>365</b> .
<b>Table 4. Categorization and labelling of available S Sensory Organs Medicines</b> . ¡Error!	
<i>Marcador no definido.</i>	

<b>Table 5. ATC S-Sensory Organs medicines and their categorization and labelling on driving.....</b>	
<b>Table 6. DRUID Categorization and labelling system for medicines and driving (version February 2010).....</b>	
<b>6. INFORMATION FOR THE PATIENT OF THE S-SENSORY ORGANS MEDICINES</b> <i>Error!</i>	
<i>Marcador no definido.....</i>	
<b>Table 7. Included the information to the patient, Categorization and labelling of available S-Sensory Organs medicines on driving .....</b>	
<b>6. REFERENCES.....</b>	<b>376</b>

WP4 CLASSIFICATION

S-SENSORY ORGANS MEDICINES



### ***1. LAS ENFERMEDADES OFTALMOLÓGICAS Y LA CONDUCCIÓN. ENFERMEDADES DE LOS OJOS Y APTITUD PARA CONDUCIR.***

Una revisión en profundidad de los detalles que relacionan la seguridad al conducir y la evaluación de la aptitud para conducir de los pacientes con enfermedades oftalmológicas queda fuera del ámbito de la Categorización de Medicamentos y conducción hecha en el proyecto DRUID. Remitimos a publicaciones específicas para analizar estos aspectos (Vaa, 2003; Dobbs, 2005).

En los países desarrollados, la legislación vigente regula la evaluación de la aptitud para conducir de pacientes con enfermedades oftalmológicas (Austroad, 2003; Dobbs, 2005). La Directiva 2009/113/EC de la Comisión del Consejo de la Unión Europea, (Comisión Europea, 2009) que actualiza la directiva 2006/126/CE, establece los requisitos mínimos en cuanto a la aptitud física y mental para conducir un vehículo con motor.

En cuanto a la visión, el Anexo III de la directiva arriba mencionada, Directiva 2009/113/EC, destaca que todos “los que solicitan una licencia de conducir deberán ser sometidos a pruebas apropiadas que aseguren que tienen una agudeza visual adecuada para conducir vehículos de motor. Cuando haya razón para dudar de que la agudeza visual del solicitante sea adecuada, deberá ser examinado/a por una autoridad médica competente. Durante el examen, se deberá prestar atención especial a lo siguiente: agudeza visual, campo visual, visión nocturna,

deslumbramiento y sensibilidad al contraste, diplopía y otras funciones visuales que puedan comprometer una conducción segura”.

La evaluación para obtener o renovar una licencia de conducción para aquellos conductores que pertenecen al grupo I (no profesionales) establece que deberán poseer una agudeza visual binocular, si es preciso mediante lentes correctoras, de, al menos 0.5.

Los conductores que pertenecen al grupo II (conductores profesionales) deberán tener una agudeza visual, con lentillas correctoras si fuera necesario, de al menos 0,8 en el ojo en mejor agudeza y al menos 0,1 en el ojo en peor agudeza.

Hasta 8. Enfermedades metabólicas y endocrinas. A lo Capacidad visual.

Aunque esta Directiva es de obligatorio cumplimiento para todos los países miembros de la Unión Europea, hay marcadas diferencias en su implementación entre los diversos países (Comisión Europea, 2006).

La categorización propuesta y el proceso de etiquetación de medicamentos oftalmológicos considerando la conducción, se basa en los efectos de la medicación prescrita a los pacientes que padecen alguna alteración oftalmológica (visión borrosa, miosis, midriasis, etc.).

Otro aspecto que hay que tener en cuenta, a la hora de llevar a cabo la categorización, es la vía de administración: sistémica (oral o parenteral), local (tópica o periocular), o intraocular (intracameral en la cámara anterior o intravítrea), así como la presentación farmacéutica que puede tener la medicación (gotas para los ojos en vehículo acuoso, geles oftálmicos, cremas o preparados que contienen aceites como vehículo de la pomada), puesto que, dependiendo del vehículo en el que se disuelve el medicamento, se puede producir una visión más o menos borrosa durante más o menos tiempo. (Labetoulle et al., 2005).



A nivel de la Unión Europea (Comisión Europea 2005), el informe del Grupo de Trabajo sobre la Visión “Nuevas normas sobre las funciones visuales de los conductores” ha analizado con detalle la relación entre funciones visuales y seguridad al conducir. El informe también ofrece recomendaciones sobre la aptitud en la evaluación de la conducción de pacientes con enfermedades oftalmológicas. Los parámetros deberán ser definidos en términos de función visual, no en términos de enfermedad ocular, deberán ser definidos binocularmente, deberán ser definidos con claridad para evitar la ambigüedad, el término “normal” no deberá ser utilizado. Este aspecto se ha evaluado en el informe arriba mencionado con diferentes recomendaciones que contemplan a los conductores del grupo 1 y del grupo 2 (profesionales) (Van Rijn et al., 2005).

El metanálisis realizado por Vaa (2203) como parte del estudio IMMORTAL (<http://www.immortal.or.at/>), determina que el riesgo relativo ponderado entre todos los subgrupos de visión es de 1.09 -lo cual quiere decir que los conductores que padecen cualquier problema de visión, de media, tienen un riesgo de accidente un 9% superior al de los conductores que no tiene problemas de visión-. Aunque sea reducida, la diferencia entre conductores con y sin problemas en la visión es estadísticamente significativa ( $p < 0.05$ ). Este riesgo relativo es diferente según el tipo de patología visual (Tabla 1).

*Tabla 1:* Riesgos relativos en diferentes condiciones médicas de acuerdo a los subgrupos de deterioro de la visión señalados en el Anexo III (CD 91/439/EEC – The Council of the European Communities, 1991)

Riesgo relativo		95% Intervalo de confianza	p – valor **	Nº de resultados
Visión	1,09 *	(1,04; 1,15)	0,0001	79
V-1: Campo visual	0,90	(0,69; 1,17)	0,299	4
V-2: Visión crepuscular		No hay datos	-	-
V-3: Enfermedad ocular progresiva	0,86	(0,50; 1,49)	0,922	4
V-4: Agudeza visual ocular	1,13 *	(1,05; 1,22)	0,0001	39

\*) El riesgo relativo es estadísticamente significativo a un nivel de  $\alpha < 0,05$

\*\*) Control de homogeneidad: Si  $p < 0,05$ , los datos son considerados heterogeneos y se usa un modelo de efectos aleatorios.

Se ha señalado que los conductores que usan gafas o lentillas al conducir, tienen un riesgo de verse involucrados en un accidente de tráfico significativamente elevado: 1.07 (95% CI, 0,98 – 1,18) (Sagberg, 2006).

La habilidad o aptitud para conducir puede verse obstaculizada o deteriorada por síntomas de las enfermedades oftalmológicas, y también por los efectos que se derivan de la medicación utilizada en el tratamiento de la enfermedad. Estos aspectos son importantes, especialmente en conductores de cierta edad (Subzwari et al., 2009; Desapriya et al., 2011), que, además del deterioro visual pueden padecer otras patologías que necesiten medicación.

## **2. ENFERMEDADES OFTALMOLÓGICAS Y LA CONDUCCIÓN: ASPECTOS LEGALES Y CUESTIONES PRÁCTICAS.**

La importancia de los aspectos de la visión en relación a la aptitud para conducir es innegable. En España, la legislación determina la presencia obligatoria de un oftalmólogo en los Centros de exámenes médicos para conductores (Real decreto 818/2009, Real decreto 170/2010)\*. La directiva del Consejo de la Unión Europea 2009/113/EC (Comisión Europea, 2009), que modifica el Anexo III de la Directiva 2006/126/EC, establece que todos los solicitantes de un permiso de conducir deberán pasar por un examen apropiado que asegure que poseen una agudeza visual adecuada para conducir vehículos de motor. Aunque esta directiva es obligatoria para todos los estados miembros de la Unión, hay marcadas diferencias en la implementación entre los diversos países (Tabla 2, Bron et al., 2010). En la exploración de su capacidad visual habrá que valorar los siguientes parámetros: agudeza visual, campo visual, afaquias-pseudoafaquias, sensibilidad al contraste, motilidad palpebral, motilidad del globo ocular, deterioro progresivo de la capacidad visual y deterioro agudo de la capacidad visual.

\* Obsérvese que esta afirmación se refiere a antes del 2010 que es cuando se realizó este deliverable... en la actualidad....

Tabla 2. Requerimientos para el permiso de conducir en Europa (Bron et al., 2010)

País	Agudeza visual	Campo visual	Visión monocular	Otros Características
UE	0,5 en ambos ojos con lentes correctoras	No menos de 120	VA igual o mayor de 0,6 en visión monocular	Pueden hacerse excepciones si un médico las autoriza.
Reino Unido	Matricula del vehículo (-6/10 a 6/15)	Al menos 129 horizontalmente (y no pérdida significativa dentro de los 20 grados centrales)	Visión monocular del campo visual normal	Se debe retirar el permiso si no se cumplen los estándares (excepciones posibles con los estándares de UE)
Alemania	Agudeza Visual (VA) no menos de 0,5 en el mejor ojo, 0,2 en el peor ojo.	Por lo menos 120 grados horizontalmente (perfecto dentro de 30 grados)	Si visión monocular o el peor ojo menor de 0,2: el mejor ojo por lo menos 0,6 VA	
Francia	Agudeza binocular no menos de 0,5	Horizontal: 60 grados a la derecha e izquierda. Vertical : 30 grados arriba abajo	Si visión monocular o el peor ojo menor de 0,1: el mejor ojo tiene que tener por lo menos 0,6 VA	Visión nocturna necesaria: puede que hayan excepciones con licencias restringidas con diurna
España	Mejor VA corregido de por lo menos 0,5	Campo visual tiene que ser normal	Visión monocular no permitido: con excepción si es mayor o igual 0,6 VA	Las restricciones pueden ser determinadas por médicos expertos
Italia	Mejor VA binocular corregido de por lo menos 1	Campo visual normal (120 grados)	El ojo con peor visión por lo menos 0,2	Sentido cromático suficiente y visión nocturna

Nota: \*0,4 a 0,6 en fracción decimal.

Abreviaturas: VA, agudeza visual; EU, Unión Europea.

### **3. FÁRMACOS OFTALMOLÓGICOS Y CONDUCCIÓN DE VEHÍCULOS.**

#### **3.1. Administración de fármacos en patología ocular.**

La vía de la administración de un fármaco o producto oftalmológico, influye en cómo este medicamento puede afectar a la visión. La aplicación de fármacos en patología ocular viene condicionada por las circunstancias especiales del globo ocular, lo que impide, o al menos dificulta extraordinariamente, que los medicamentos alcancen el nivel terapéutico adecuado. Este hecho ha obligado a la Oftalmología a utilizar diversas vías de administración diferentes a las convencionales para evitar esas barreras naturales de las que está dotado el ojo:

- Barrera corneal.
- Barrera hematorretiniana: interna y externa.
- Barrera hematoacuosa.

En la aplicación de fármacos por vía local la vía tópica es la más utilizada y conocida, en forma de colirios o pomadas que se aplican externamente sobre el globo ocular o en fondo de saco conjuntival. Las sustancias administradas por esta vía, para penetrar en el interior del globo ocular, han de atravesar la barrera corneal, lo que supone un obstáculo importante para las sustancias hidrosolubles, siendo superada con más facilidad por las liposolubles. Los coadyuvantes, excipientes y bases utilizados en las preparaciones oftálmicas tópicas afectan a la visión durante más tiempo y por lo tanto podrían afectar igualmente a la conducción de un vehículo.

#### **3.2. Enfermedades oftalmológicas progresivas y aptitud para conducir.**

Algunas patologías oculares tienen un desarrollo progresivo, el cual es más manifiesto especialmente en gente de edad avanzada. Cuando estas patologías se diagnostican por primera vez, dependiendo del caso (nivel de gravedad, etc.), los pacientes pueden, o no, conducir con seguridad; pero más tarde, a medida que la enfermedad progresa, el paciente puede tener dificultades más marcadas para la conducción. Algunas de estas enfermedades pueden mejorar con intervenciones quirúrgicas (cataratas, retinopatía diabética, etc.) aunque, en algunos casos, los efectos secundarios de la intervención pueden dificultar la conducción o, incluso, impedirla.

### **3.2.1. Enfermedades y trastornos oculares**

Catarata: Se denomina catarata a cualquier opacidad del cristalino, conlleva o no incapacidad funcional y puede deberse a un proceso de envejecimiento (catarata senil), a un traumatismo, un origen tóxico, o producirse como consecuencia de otra patología ocular.

La catarata senil es debida a un proceso normal de envejecimiento que puede verse acelerado por diversos factores genéticos o ambientales.

Según la localización de la opacidad, son de tres tipos: corticales, nucleares y subcapsulares posteriores.

La catarata está considerada como la causa más frecuente de ceguera o de deficiencia visual en el mundo por encima de los 40 años, y existen múltiples estudios que demuestran un claro aumento de la prevalencia con el envejecimiento (Foster y col., 1990).

La prevalencia de formas de cataratas moderadas y avanzadas en la población de conductores activos es más baja que en la población general, pero se podría encontrar en ambos ojos en un 20 % (95% intervalo de confianza [CI] 16%-25%) y 17% (95% CI: 13%-21%) de sujetos de 75 años de edad y mayores (Nischler et al., 2010). Los conductores de mayor edad con cataratas tienen un elevado riesgo de accidente de tráfico (Owsley et al, 2001), sin embargo la cirugía de las cataratas se asocia con un 88% de reducción en los riesgos de dificultades relacionadas con la conducción (Subzwari et al 2008).

Glaucoma: El glaucoma es un conjunto de enfermedades de distinta etiología que tienen en común una neuropatía óptica, caracterizada por la pérdida gradual y progresiva de la capacidad visual, que puede llevar a la ceguera absoluta, como consecuencia de un daño irreversible del nervio óptico. El glaucoma es la principal causa de ceguera irreversible en el mundo, y su prevalencia se incrementa con la edad (Resnikoff et al., 2004). En los estadios tempranos de la enfermedad, se manifiesta con un deterioro en el campo visual periférico, que progresa si no se trata la enfermedad.

Se ha indicado que los pacientes con glaucoma y deterioro en el campo visual refieren tener más dificultades para conducción de vehículos que los grupos de comparación que no tienen glaucoma, según la evaluación de instrumentos para la calidad de vida relacionados con la salud y dirigidos a la visión (McKean-Cowdin et al., 2008). Algunos estudios indican que el glaucoma juega un papel importante en la causalidad de los accidentes de tráfico, especialmente en los conductores mayores (Rubin et al., 2007; Owsley et al., 1998).

Retinopatía diabética: La diabetes mellitus (DM) está considerada como la causa más frecuente de ceguera entre la población activa en los países industrializados (Javitt y col., 1994). De hecho, se estima que representa entre el 20% y 30% del total de la cegueras, y se considera que la probabilidad de que un diabético llegue a quedarse ciego es entre 20 y 40 veces superior a la de un no diabético (Klein y cols., 1994; Klein y cols., 1984).

Prácticamente, cualquier estructura ocular puede verse afectada por la enfermedad. Los problemas oculares más frecuentes que de ella se derivan son: queratitis, erosiones corneales recurrentes, cataratas en copos de nieve, hialosis asteroide, retinopatía diabética (RD), oclusiones vasculares retinianas, neuropatía óptica isquémica, alteraciones de la dinámica pupilar y parálisis de los pares craneales.

De las distintas manifestaciones que la DM puede ocasionar a nivel ocular, la que con mayor frecuencia conduce a la ceguera, es, sin duda la RD.

La RD no es más que la manifestación en los vasos de la retina de la microangiopatía que con el tiempo se desarrolla en el diabético. Tras 15 años de evolución, el 90% de los diabéticos han desarrollado algún tipo de RD.

El deterioro en la visión producido por la retinopatía diabética puede afectar a la aptitud para la conducción (Owsley and McGwin, 1999). La gran mayoría de la literatura científica sobre retinopatía diabética y conducción de vehículos, trata de los efectos de la fotocoagulación panretinal (PRP) para la retinopatía diabética proliferativa sobre los campos visuales. La PRP reduce el riesgo de pérdida visual grave en la retinopatía diabética proliferativa, pero el procedimiento se asocia con la pérdida de campo visual y la reducción en la visión periférica (Fong et al, 2007). También existe una pérdida de agudeza visual por el edema macular derivado de DM.

Degeneración macular asociada a la edad (DMAE): es una enfermedad degenerativa crónica que afecta principalmente a las porciones más internas de las coroides (coriocapilar y membrana Bruch) y al epitelio pigmentario de la retina.

La DMAE ha sido clasificada en una forma seca (atrófica, no-neovascular), y una forma húmeda (exudativa neovascular).

Es una enfermedad responsable de más del 50% de las cegueras legales en las sociedades desarrolladas. En EEUU (estudio Framingham) se ha estimado que un 6,4% de las personas entre 65 y 74 años y un 19,7% de los mayores de 75 años tienen evidencias clínicas de DMAE en uno o en ambos ojos, aunque las cifras varían dependiendo de las poblaciones estudiadas (Leibowitz y cols., 1980; Klein y cols., 2007).

En un estudio se comparó un grupo de pacientes con degeneración macular asociada a la edad con otro grupo con visión normal; el grupo con degeneración macular asociada a la edad, presentó unos resultados globales peores en el simulador de conducción, incluyendo respuesta retrasada en el frenado ante señales de parada, velocidades más lentas, y más casos de cruzarse de carril, y accidentes simulados. El grupo de degeneración macular asociada a la edad también ofreció resultados peores en pruebas de comportamiento en la carretera, incluyendo que se les había restado muchos puntos por haber conducido demasiado lentamente y por no haber mantenido la posición correcta en el carril (Szlyk et al., 1995).

Otras degeneraciones retinianas. No se han llevado a cabo muchos estudios sobre la conducción en personas con degeneración retiniana.

De entre los varios tipos de distrofias retinianas con etiología diversa, la retinitis pigmentosa (RP) es la más frecuente. El término RP describe un amplio grupo de retinopatías de tipo hereditario, que aparece muy heterogéneo, tanto de un punto de vista genético como clínico (Urtubia y cols., 2002). Donders acuñó en 1857 el término original RP, si bien implica incorrectamente una condición inflamatoria (itis) cuando en realidad se trata de una distrofia difusa, generalmente bilateral y simétrica, por lo que en otros ámbitos se describe como retinosis pigmentaria (Bessant y cols., 2004). Tiene una prevalencia de alrededor 1.5 millones de personas en el mundo y su incidencia es de aproximadamente 1 por cada 4.000 (Kalloniatis y cols., 2004; Herse, 2005). Tradicionalmente se acepta que la progresión de la disfunción visual es más baja en quienes presentan RPad (la menos grave), seguida de RPar y, por fin, de quienes padecen RPXI



(Kalloniatis y cols., 2004). En España, el número de afectados supera los 15.000 individuos, estimándose en 480.000 los portadores del gen defectuoso y, por tanto posibles transmisores de esta enfermedad.

Se ha resaltado el hecho de que los conductores con retinosis pigmentaria se vieron implicados en más colisiones en los 5 años anteriores que los grupos de control sin la enfermedad; destacaba el número tan elevado de mujeres con retinosis pigmentosa pacientes que se vieron involucradas en colisiones de tráfico. Algunos autores han encontrado una relación entre la retinitis pigmentosa y autonotificación de colisiones de tráfico así como colisiones en un simulador de conducción (Owsley and McGwin; 2001).

Cirugía refractiva: La cirugía refractiva (CR) puede definirse como “la modificación de la refracción del ojo por medio de una intervención quirúrgica”. Esta intervención puede efectuarse a nivel corneal (hablándose entonces de cirugía corneal) y a nivel intraocular, con los implantes de lente intraoculares (LIO) con o sin extracción del cristalino (Azar, 1997; Albertazzi y cols., 1999).

Diversos estudios han señalado que después de una queratotomía radial o queratectomía fotorrefractiva, hay algunos pacientes que manifiestan haber experimentado un aumento en la dificultad de la visión nocturna mientras conducían (Applegate et al., 2000).

Nistagmo: El nistagmo se define como oscilaciones involuntarias de repetición rítmica, de uno o ambos ojos, en alguna o en todas las posiciones de mirada. Es un trastorno de la estática ocular y un síntoma que se observa en numerosos procesos. Se trata de una alteración desencadenada por las modificaciones del mecanismo que mantiene la posición ocular de fijación bifoveal: estímulos visuales y cerebrales.

El nistagmo puede presentarse desde el nacimiento (nistagmo congénito, NC) y a veces asociado a otras afecciones. También se puede adquirir en la edad adulta. Existen, además nistagmus fisiológicos normales.

En la exploración ocular se analizara si hay torticolis, nistagmo de la cabeza o estrabismo. La agudeza visual se tomara monocular y binocularmente, y en la posición de torticolis, si existe.


En un paciente con nistagmo, habrá que tener este hecho en consideración cuando se evalúe su aptitud para conducir, debido a su influencia en la posición de la cabeza, fijación monocular del

ojo, la convergencia y movimientos de objetos relacionados con la intensidad del nistagmo, puesto que esto podría tener un impacto en la aptitud del paciente para conducir y pudiera influir en la agudeza visual y en la percepción del movimiento (Piper, 1998).


### 3.3. Efectos adversos locales y sistémicos de medicamentos oftálmicos.


En la Tabla 3 se presentan los distintos efectos adversos locales y sistémicos de los principios activos que componen el subgrupo terapéutico S01.

Tabla 3: Principales efectos adversos locales y sistémicos de medicamentos oftálmicos.


<b>SUBGRUPO TERAPEÚTICO</b>	<b>S01AA</b> <b>ANTIBIÓTICOS</b>
<b>PRINCIPIO ACTIVO</b>	<b>Azitromicina</b> S01AA26
<b>EFFECTOS ADVERSOS LOCALES</b>	<u>Muy frecuentes:</u> malestar ocular (prurito, quemazón, picor). <u>Frecuentes:</u> visión borrosa, sensación de ojo pegajoso y sensación de cuerpo extraño.
<b>EFFECTOS ADVERSOS SISTÉMICOS</b>	
<b>CATEGORIZACIÓN DRUID</b>	
	NO
<b>CATEGORIZACIÓN DRUID</b>	0


<b>PRINCIPIO ACTIVO</b>	<b>Cloranfenicol.</b> S01AA01
<b>EFFECTOS ADVERSOS LOCALES</b>	<u>Frecuentes:</u> sensación de irritación ocular, lagrimeo y prurito ocular.
<b>EFFECTOS ADVERSOS SISTÉMICOS</b>	<u>Frecuencia desconocida:</u> reacciones de hipersensibilidad, que además de síntomas locales pueden cursar con angioedema, urticaria, erupciones exantemáticas maculopapulares o vesiculares.

	<p><u>Raramente:</u> se han descrito casos de aplasia medular cuando se administra por vía oftálmica, normalmente cuando se emplea en períodos prolongados de tiempo o en pacientes con uso intermitente frecuente. El Cloranfenicol oftálmico podría aumentar el riesgo de esta reacción adversa si luego se administra por vía oral.</p> <p><u>Frecuencia desconocida:</u> Infección bacteriana por microorganismos resistentes.</p>
	NO
<b>CATEGORIZACIÓN DRUID</b>	Gotas: 0 Pomada: I


<b>PRINCIPIO ACTIVO</b>	<b>Clortetraciclina</b> S01AA02
<b>EFFECTOS ADVERSOS LOCALES</b>	<u>Frecuencia desconocida:</u> dolor ocular, prurito en el ojo, sensación de cuerpo extraño en los ojos, irritación ocular, hiperemia ocular.
<b>EFFECTOS ADVERSOS SISTÉMICOS</b>	Con el uso de antibióticos puede aparecer crecimiento de microorganismos resistentes, en particular hongos.  Provoca sensibilización alérgica en el paciente, que podría producir reacciones de hipersensibilidad con el posterior uso tópico o sistémico del medicamento.
	NO
<b>CATEGORIZACIÓN DRUID</b>	Gotas: 0 Pomada: I


<b>PRINCIPIO ACTIVO</b>	<b>Eritromicina</b> S01AA17
<b>EFFECTOS ADVERSOS LOCALES</b>	<u>Ocasionalmente:</u> sensación de quemazón irritación ocular y lagrimeo

<b>EFFECTOS ADVERSOS SISTÉMICOS</b>	<p><u>Advertencia:</u> puede provocar sensibilización alérgica en el paciente que podría provocar reacciones de hipersensibilidad con el posterior uso tópico o sistémico del medicamento.</p> <p>Hay riesgo de sobreinfecciones por bacterias resistentes y hongos.</p>
	NO
<b>CATEGORIZACIÓN DRUID</b>	Pomada: I


<b>PRINCIPIO ACTIVO</b>	<p><b>Ácido fusídico</b> S01AA13</p>
<b>EFFECTOS ADVERSOS LOCALES</b>	<p><u>Frecuentes:</u> visión borrosa transitoria, dolor en el lugar de aplicación (incluyendo sensación de quemazón ocular y sensación de escozor ocular), picor en el lugar de aplicación, irritación/malestar en el lugar de aplicación.</p> <p><u>Poco frecuentes:</u> Edema parpebral, aumento del lagrimeo.</p>
<b>EFFECTOS ADVERSOS SISTÉMICOS</b>	<p><u>Raras:</u> urticaria, prurito, edema palpebral y angioedema</p> <p><u>Advertencia:</u> puede provocar sensibilización alérgica en el paciente que podría provocar reacciones de hipersensibilidad con el posterior uso tópico o sistémico del medicamento.</p>
	NO
<b>CATEGORIZACIÓN DRUID</b>	Gotas: 0 Pomada: I


<b>PRINCIPIO ACTIVO</b>	<p><b>Gentamicina</b> S01AA11</p>
<b>EFFECTOS ADVERSOS LOCALES</b>	<p><u>Frecuentes:</u> fotofobia, prurito en el ojo, molestia ocular, hiperemia ocular</p> <p><u>Poco frecuentes:</u> queratitis, visión borrosa, ojo seco</p>
<b>EFFECTOS ADVERSOS SISTÉMICOS</b>	Reacciones de hipersensibilidad que conllevan a la interrupción del tratamiento y el crecimiento de microorganismos no susceptibles.


	NO
<b>CATEGORIZACIÓN DRUID</b>	Gotas: 0 Pomada: I

<b>PRINCIPIO ACTIVO</b>	<b>Tobramicina</b> S01AA12
<b>EFFECTOS ADVERSOS LOCALES</b>	<u>Frecuentes:</u> prurito ocular, ojo rojo, lagrimeo.
<b>EFFECTOS ADVERSOS SISTÉMICOS</b>	Sobreinfecciones por bacterias resistentes u hongos. <u>Advertencia:</u> puede provocar sensibilización alérgica en el paciente que podría provocar reacciones de hipersensibilidad con el posterior uso tópico o sistémico del medicamento
	NO
<b>CATEGORIZACIÓN DRUID</b>	Gotas: 0 Pomada: I

<b>SUBGRUPO TERAPEÚTICO</b>	<i>S01AD</i> <b>ANTIVIRALES</b>
<b>PRINCIPIO ACTIVO</b>	<b>Aciclovir</b> S01AD03
<b>EFFECTOS ADVERSOS LOCALES</b>	<u>Ocasionalmente:</u> Escozor leve y transitorio, sensación de quemazón ocular, edema palpebral, edema corneal. <u>Raramente:</u> conjuntivitis y prurito ocular. El tratamiento debe ser suspendido inmediatamente en el caso de que el paciente experimente algún episodio de dolor, reducción de la visión, picor o hinchazón del área ocular.
<b>EFFECTOS ADVERSOS SISTÉMICOS</b>	

	NO
<b>CATEGORIZACIÓN DRUID</b>	Pomada: I



<b>PRINCIPIO ACTIVO</b>	<b>Ganciclovir</b> S01AD09
<b>EFFECTOS ADVERSOS LOCALES</b>	<u>Muy frecuente:</u> sensación transitoria de irritación ocular o picor, visión borrosa. <u>Frecuentes:</u> queratitis superficial punteada, hiperemia conjuntival.
<b>EFFECTOS ADVERSOS SISTÉMICOS</b>	
	NO
<b>CATEGORIZACIÓN DRUID</b>	Gotas: 0


<b>PRINCIPIO ACTIVO</b>	<b>Trifluridina</b> S01AD02
<b>EFFECTOS ADVERSOS LOCALES</b>	<u>Ocasionalmente:</u> sensación de quemazón ocular, queratitis punteada, edema palpebral, edema corneal. <u>Raramente:</u> conjuntivitis y prurito
<b>EFFECTOS ADVERSOS SISTÉMICOS</b>	
	NO
<b>CATEGORIZACIÓN DRUID</b>	


<b>SUBGRUPO TERAPEÚTICO</b>	S01AX <b>OTROS ANTIINFECCIOSOS</b>
<b>PRINCIPIO ACTIVO</b>	<b>Ciprofloxacino</b> S01AE03
<b>EFFECTOS ADVERSOS LOCALES</b>	<u>Frecuentes:</u> depósitos corneales, molestia ocular, hiperemia ocular <u>Poco frecuentes:</u> queratopatía, queratitis puntiforme, infiltrados corneales, manchas corneales, fotofobia, agudeza visual disminuida, edema palpebral, visión borrosa, dolor ocular, ojo seco, hinchazón ocular, prurito en el ojo, sensación de cuerpo extraño en los ojos, lagrimeo aumentado, secreción ocular, costra en margen de párpado, exfoliación palpebral, edema conjuntival, eritema del párpado <u>Raras:</u> toxicidad ocular, queratitis, conjuntivitis, alteración corneal, defecto del epitelio corneal, diplopía, hipoestesia del ojo, astenopía, orzuelo, irritación ocular, inflamación ocular, hiperemia conjuntival
<b>EFFECTOS ADVERSOS SISTÉMICOS</b>	<u>Frecuentes:</u> disgeusia <u>Poco frecuentes:</u> cefalea, náuseas <u>Raras:</u> mareo, dolor de oídos, dolor abdominal <u>Advertencia:</u> puede provocar reacciones de fotosensibilidad.
	NO
<b>CATEGORIZACIÓN DRUID</b>	Gotas: 0 Pomada: I


<b>PRINCIPIO ACTIVO</b>	<b>Lomefloxacino</b>  S01AE04
<b>EFFECTOS ADVERSOS LOCALES</b>	<u>Frecuentes:</u> dolor ocular, irritación ocular. <u>Poco frecuentes:</u> queratitis puntiforme, ojo seco, hemorragia conjuntival, hiperemia ocular, prurito en el ojo, edema palpebral, molestia ocular.
<b>EFFECTOS ADVERSOS SISTÉMICOS</b>	<u>Poco frecuentes:</u> cefalea, disgeusia, <u>Frecuencia no conocida:</u> mareo, palpitaciones, disnea, náuseas,




	NO
<b>CATEGORIZACIÓN DRUID</b>	Gotas: 0 Pomada: 1
<b>PRINCIPIO ACTIVO</b>	<b>Norfloxacino</b>  S01AE02
<b>EFFECTOS ADVERSOS LOCALES</b>	<u>Ocasionalmente:</u> sensación de quemazón y escozor. <u>Con menor frecuencia:</u> hiperenemia conjuntival, edema conjuntival, fotofobia.
<b>EFFECTOS ADVERSOS SISTÉMICOS</b>	<u>Con menor frecuencia:</u> Sabor amargo tras la aplicación
	NO
<b>CATEGORIZACIÓN DRUID</b>	0


<b>PRINCIPIO ACTIVO</b>	<b>Ofloxacino</b> S01AE01
<b>EFFECTOS ADVERSOS LOCALES</b>	<u>Frecuentes:</u> Irritación ocular; molestia ocular <u>Frecuencia desconocida:</u> Queratitis, conjuntivitis, visión borrosa, fotofobia, edema ocular, sensación de cuerpo extraño en el ojo, aumento de la lagrimación, sequedad ocular, dolor ocular, prurito ocular, prurito palpebral, hiperemia ocular.
<b>EFFECTOS ADVERSOS SISTÉMICOS</b>	<u>Raras:</u> Mareo con entumecimiento estreñimiento, nauseas, jaquecas.
	NO

<b>CATEGORIZACIÓN DRUID</b>	0
<b>PRINCIPIO ACTIVO</b>	<b>Moxifloxacino</b>  S01AE07
<b>EFFECTOS ADVERSOS LOCALES</b>	<u>Frecuentes:</u> dolor ocular, irritación ocular, ojo seco, prurito en el ojo, hiperemia conjuntival, hiperemia ocular. <u>Poco frecuentes:</u> defecto del epitelio corneal, queratitis punteada, manchas corneales, hemorragia conjuntival, conjuntivitis, hinchazón ocular, molestia ocular, visión borrosa, agudeza visual disminuida, trastorno del párpado, eritema del párpado, sensación anormal en el ojo.
<b>EFFECTOS ADVERSOS SISTÉMICOS</b>	<u>Frecuentes:</u> trastornos del gusto. <u>Poco frecuentes:</u> vómitos, aumento de transaminasas, cefalea, parestesia, disminución de la hemoglobina.
	NO
<b>CATEGORIZACIÓN DRUID</b>	0


<b>PRINCIPIO ACTIVO</b>	<b>Alcohol polivinílico</b>  S01XA20
<b>EFFECTOS ADVERSOS LOCALES</b>	<u>Frecuencia desconocida:</u> reacciones de hipersensibilidad, prurito, irritación y dolor ocular, ojo rojo, lagrimeo y sensación de cuerpo extraño.
<b>EFFECTOS ADVERSOS SISTÉMICOS</b>	
	NO
<b>CATEGORIZACIÓN DRUID</b>	


<b>SUBGRUPO TERAPEÚTICO</b>	<b>S01B:AGENTES ANTIINFLAMATORIOS</b> <i>S01BA</i>  <b>CORTICOESTEROIDES, MONOFARMACOS</b>
<b>PRINCIPIO ACTIVO</b>	<b>Dexametasona</b>  S01BA01
<b>EFFECTOS ADVERSOS LOCALES</b>	<u>Uso prolongado:</u> Aumento de la P.I.O, con casos de formación de catarata subcapsular tras el uso posterior o prolongado de este fármaco. Retraso en la cicatrización de heridas y adelgazamiento de la córnea.  Uso prolongado de corticoides oftálmicos también da lugar a infecciones oculares secundarias sobre todo corneales.  <u>Ocasionalmente:</u> visión borrosa transitoria, irritación y dolor ocular y sensación de cuerpo extraño ante el uso prolongado.  <u>Muy frecuentes:</u> Aumento de la presión intraocular  <u>Frecuentes:</u> Incomodidad, irritación, quemazón, picazón, escozor y visión borrosa.
<b>EFFECTOS ADVERSOS SISTÉMICOS</b>	<u>Muy frecuentes:</u> Incremento de presión intraocular y hemorragia conjuntival.  <u>Raras:</u> cefalea, hipotensión, rinitis, faringitis, alteración del gusto.  <u>Muy raras:</u> hipercorticoidismo.
	NO
<b>CATEGORIZACIÓN DRUID</b>	Gotas: 0 Pomada: 1


<b>PRINCIPIO ACTIVO</b>	<b>Hidrocortisona</b>  S01BA02
<b>EFFECTOS ADVERSOS LOCALES</b>	Uso prolongado: Aumento de la P.I.O, con casos de formación de catarata subcapsular tras el uso posterior o prolongado de este fármaco.


	<p>Retraso en la cicatrización de heridas y adelgazamiento de la córnea.</p> <p>Uso prolongado de corticoides oftálmicos también da lugar a infecciones oculares secundarias sobre todo corneales.</p> <p>Ocasionalmente: visión borrosa transitoria, irritación y dolor ocular y sensación de cuerpo extraño ante el uso prolongado.</p>
<b>EFFECTOS ADVERSOS SISTÉMICOS</b>	<p><u>Raras:</u> Cefalea, hipotensión, rinitis, faringitis, alteración del gusto.</p> <p><u>Muy raras:</u> Hiperlordicoidismo.</p> <p>Advertencia: el uso prolongado de corticoides oftálmicos da lugar a infecciones oculares secundarias debido a la disminución de defensas del paciente.</p> <p>El tratamiento con el fármaco tras una operación de cataratas puede retrasar la cicatrización.</p>
	NO
<b>CATEGORIZACIÓN DRUID</b>	I

<b>PRINCIPIO ACTIVO</b>	<p><b>Prednisolona</b></p> <p>S01BA04</p>
<b>EFFECTOS ADVERSOS LOCALES</b>	<p><u>Uso prolongado:</u> Hipertensión ocular, cataratas subcapsulares y retraso en la cicatrización</p> <p>Desarrollo de infecciones víricas o fúngicas secundarias sobre todo en la córnea debido a la disminución de las defensas del paciente.</p> <p><u>Ocasionalmente:</u> visión borrosa transitoria, irritación y dolor ocular y sensación de cuerpo extraño ante el uso prolongado.</p> <p><u>Frecuencia desconocida:</u> Aumento de la presión intraocular, Cataratas (incluida subescapular), Penetración ocular (perforación escleral o corneal).</p> <p>Infección ocular (incluidas infecciones bacterianas, fúngicas y virales) Irritación ocular Visión borrosa/ Trastornos visuales Midriasis</p>
<b>EFFECTOS ADVERSOS SISTÉMICOS</b>	<p><u>Raras:</u> cefalea, hipotensión, rinitis, faringitis, alteración del gusto.</p> <p><u>Muy raras:</u> hiperlordicoidisimo</p>


	<u>Advertencia:</u> controles oftalmológicos periódicos si el tratamiento dura más de 10 días y valorar signos de irritación corneal. El tratamiento con el fármaco tras una operación de cataratas puede retrasar la cicatrización.
	NO
<b>CATEGORIZACIÓN DRUID</b>	0


<b>SUBGRUPO TERAPEÚTICO</b>	<p>S01BB </p> <p><b>COTICOESTEROIDES Y MIDRIATICOS EN COMBINACIÓN</b></p> <p>S01BC</p> <p><b>AGENTES ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROÍDICOS</b></p>
<b>PRINCIPIO ACTIVO</b>	<p>Diclofenaco</p> <p>S01BC03</p>
<b>EFFECTOS ADVERSOS LOCALES</b>	<p><u>Frecuentes:</u> irritación ocular.</p> <p><u>Menos frecuentes:</u> dolor, prurito ocular y ojo rojo y visión borrosa inmediatamente tras la administración.</p> <p>Poco frecuentes: Sensación de quemazón en el ojo tras la instilación, trastornos visuales tras la instilación.</p>
<b>EFFECTOS ADVERSOS SISTÉMICOS</b>	<p><u>Raras:</u> Disnea y exacerbación del asma.</p> <p><u>Alérgicas:</u> reacciones de hipersensibilidad, conjuntivitis alérgica, ojo rojo edema palpebral, urticaria erupciones exantemáticas, prurito, tos, rinitis.</p> <p><u>Advertencia:</u> en caso de queratitis corneal suspender el tratamiento y evaluar el estado de la córnea.</p>

	NO
<b>CATEGORIZACIÓN DRUID</b>	0


<b>PRINCIPIO ACTIVO</b>	<b>Indometacina</b>  S01BC01
<b>EFFECTOS ADVERSOS LOCALES</b>	<u>Sin clasificar:</u> ardor, enrojecimiento ocular, elevación de la presión, edema parpebral, defectos del epitelio corneal, tales como abrasión corneal y queratitis puntata.  Dolor e irritación ocular, edema corneal, escozor, queratopatía estriada.
<b>EFFECTOS ADVERSOS SISTÉMICOS</b>	
	NO
<b>CATEGORIZACIÓN DRUID</b>	


<b>PRINCIPIO ACTIVO</b>	<b>Ketorolaco</b>  S01BC05
<b>EFFECTOS ADVERSOS LOCALES</b>	<u>Muy frecuentes:</u> irritación con sensación de quemazón, dolor ocular. <u>Frecuentes:</u> Queratitis superficial (punctata) Edema ocular y/o palpebral Prurito ocular Hiperemia conjuntival Infección ocular Inflamación ocular Iritis Precipitados queráticos Hemorragia retiniana Edema macular cistoide Traumatismo ocular Presión intraocular aumentada Visión borrosa y/o disminuida
<b>EFFECTOS ADVERSOS SISTÉMICOS</b>	<u>Frecuentes:</u> reacciones de hipersensibilidad.  Espasmo bronquial, exacerbación del asma en pacientes con historial de hipersensibilidad a salicilatos o AINE.

	<p><u>Poco frecuentes:</u> cefalea.</p> <p><u>Advertencia:</u> En caso de queratitis corneal suspender el tratamiento y evaluar estado corneal.</p>
	NO
<b>CATEGORIZACIÓN DRUID</b>	0

<b>PRINCIPIO ACTIVO</b>	<p><b>Pranoprofeno</b></p> <p>S01BC09</p>
<b>EFFECTOS ADVERSOS LOCALES</b>	<p>(Revocado 02/10/2012)</p> <p><u>Ocasionalmente:</u> ojo rojo, prurito, irritación ocular y lagrimeo.</p>
<b>EFFECTOS ADVERSOS SISTÉMICOS</b>	<p><u>Advertencia:</u> en caso de sintomatología corneal, se recomienda suspender el tratamiento y evaluar el estado corneal.</p> <p>Podría enmascarar el inicio y/o progresión de infecciones oculares.</p>
	NO
<b>CATEGORIZACIÓN DRUID</b>	0


<b>PRINCIPIO ACTIVO</b>	<p><b>Bromfenaco</b></p> <p>S01BC11</p>
<b>EFFECTOS ADVERSOS LOCALES</b>	<p><u>Poco frecuentes:</u> pérdida de visión, hemorragia retiniana, alteraciones corneales como defectos epiteliales, erosión corneal, edema corneal, dolor ocular, ojo rojo, visión borrosa, fotobia, edema palpebral, lagrimeo, prurito ocular, irritación ocular, ulceración corneal y aparición de cicatrices e infiltrados en la córnea, escleromalacia.</p>
<b>EFFECTOS ADVERSOS SISTÉMICOS</b>	<p><u>Poco frecuentes:</u> en ámbito respiratorio epixtasis, tos aumento de la secreción de senos nasales y <u>raras</u> asma.</p> <p><u>Poco frecuentes</u> en ámbito general edema cutáneo</p>


	<u>Advertencia:</u> ante queratitis corneal suspender el tratamiento y evaluar estado corneal.
	NO
<b>CATEGORIZACIÓN DRUID</b>	

<b>PRINCIPIO ACTIVO</b>	<b>Nepafenaco</b>  S01BC10
<b>EFFECTOS ADVERSOS LOCALES</b>	<u>Poco frecuentes:</u> sensación de cuerpo extraño y queratitis puntiforme, aparición de costras en los márgenes palpebrales.  <u>Raras:</u> iritis, derrame coroideo, depósitos corneales, dolor ocular blefaritis, prurito ocular, lagrimeo, conjuntivitis alérgica, ojo rojo.
<b>EFFECTOS ADVERSOS SISTÉMICOS</b>	<u>Raras:</u> náuseas, mareos, reacciones de hipersensibilidad dermatitis alérgica.  <u>Advertencia:</u> ante queratitis corneal suspender el tratamiento y evaluar estado corneal  Puede enmascarar inicio o progresión de infecciones oculares.
	NO
<b>CATEGORIZACIÓN DRUID</b>	



<b>SUBGRUPO TERAPÉUTICO</b>	<b>S01C: AGENTES ANTIINFLAMATORIOS Y ANTIINFECCIOSOS EN COMBINACIÓN</b>  S01CA.  <b>CORTICOESTEROIDES Y ANTIINFECCIOSOS EN COMBINACIÓN</b>
<b>PRINCIPIO ACTIVO</b>	<b>Tobramicina,Dexametasona</b>



	S01CA01
<b>EFFECTOS ADVERSOS LOCALES</b>	<u>Poco frecuentes:</u> irritación ocular, dolor ocular, prurito ocular, hiperemia ocular, molestias oculares, hipertensión ocular, reacción alérgica ocular, queratitis, sensación de cuerpo extraño, edema conjuntival, visión borrosa, ojo seco
<b>EFFECTOS ADVERSOS SISTÉMICOS</b>	Poco frecuentes: cefalea, rinorrea, espasmo en la laringe,
	NO
<b>CATEGORIZACIÓN DRUID</b>	Gotas: 0 Pomada: I


<b>PRINCIPIO ACTIVO</b>	<b>Dexametasona,Neomicina,Polimixina B</b>
<b>EFFECTOS ADVERSOS LOCALES</b>	
<b>EFFECTOS ADVERSOS SISTÉMICOS</b>	
	
<b>CATEGORIZACIÓN DRUID</b>	Gotas: 0 Pomada: I


<b>PRINCIPIO ACTIVO</b>	<b>Neomicina,Prednisona</b>
<b>EFFECTOS ADVERSOS LOCALES</b>	
<b>EFFECTOS ADVERSOS SISTÉMICOS</b>	

	
<b>CATEGORIZACIÓN DRUID</b>	Gotas: 0 Pomada: I
<b>SUBGRUPO TERAPEÚTICO</b>	<i>S01CB</i> <b>COTICOESTEROIDES ANTIINFECCIOSOS Y MIDRIÁTICOS EN COMBINACIÓN</b> 


<b>SUBGRUPO TERAPEÚTICO</b>	<i>S01CC</i> <b>AGENTES ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDEOS Y ANTIINFECCIOSOS EN COMBINACIÓN</b>
<b>CATEGORIZACIÓN DRUID</b>	0


<b>SUBGRUPO TERAPEÚTICO</b>	<b>S01E PREPARADOS CONTRA EL GLAUCOMA Y MIÓTICOS.</b>  <i>S01EA</i>  <b>SIMPATICOMIMÉTICOS</b>
<b>PRINCIPIO ACTIVO</b>	<b>Brimonidina</b> (alfa y beta adrenérgico)  <i>S01EA05</i>
<b>EFFECTOS ADVERSOS LOCALES</b>	<u>Muy frecuentes</u> : -irritación ocular, incluidas las reacciones alérgicas (hiperemia, quemazón y picazón, prurito, sensación de cuerpo extraño, foliculos conjuntivales) -visión borrosa -blefaritis alérgica, blefaroconjuntivitis alérgica, conjuntivitis alérgica, reacción alérgica ocular y conjuntivitis_folicular  <u>Frecuentes</u> : irritación local (hiperemia de párpado y edema, blefaritis, edema conjuntival y descarga, dolor ocular y lagrimeo) -fotofobia -

	erosión y coloración corneal -sequedad ocular -palidez conjuntival -visión anómala -conjuntivitis.
<b>EFFECTOS ADVERSOS SISTÉMICOS</b>	<p><u>Muy frecuentes:</u> -cefalea –somnolencia, sequedad bucal, -fatiga</p> <p><u>Frecuentes:</u> mareos -alteración del sabor –síncope, -irritación local (hiperemia de párpado y edema, blefaritis, edema conjuntival y descarga, dolor ocular y lagrimeo) -fotofobia -erosión y coloración corneal -sequedad ocular -palidez conjuntival -visión anómala -conjuntivitis. -síntomas respiratorios superiores, -síntomas gastrointestinales, -astenia.</p> <p><u>Advertencia:</u> revisiones periódicas de la presión intraocular.</p>
	SI
<b>CATEGORIZACIÓN DRUID</b>	II


<b>PRINCIPIO ACTIVO</b>	<b>Dipivefrina</b> (alfa y beta adrenérgico)  S01EA02
<b>EFFECTOS ADVERSOS LOCALES</b>	(Revocado 08/11/2011)  <u>Excepcionalmente:</u> Irritación ocular, ardor/escozor, alergia, hiperemia, visión borrosa midriasis, edema macular en pacientes afáquicos.
<b>EFFECTOS ADVERSOS SISTÉMICOS</b>	<u>Excepcionalmente:</u> Taquicardia, hipertensión, arritmias, cefalea.
	SI
<b>CATEGORIZACIÓN DRUID</b>	II


<b>PRINCIPIO ACTIVO</b>	<b>Clonidina</b> (alfa adrenérgico)  S01EA04
-------------------------	--

<b>EFFECTOS ADVERSOS LOCALES</b>	<u>Raras:</u> lagrimeo reducido <u>Frecuencia desconocida:</u> trastornos de la acomodación
<b>EFFECTOS ADVERSOS SISTÉMICOS</b>	<u>Muy frecuentes:</u> Mareo, sedación, hipotensión ortostática, sequedad de boca. <u>Frecuentes:</u> depresión, trastornos del sueño, cefalea, estreñimiento, náuseas, vómitos, dolor en la glándula salival, disfunción eréctil, fatiga.
	SI
<b>CATEGORIZACIÓN DRUID</b>	II


<b>PRINCIPIO ACTIVO</b>	<b>Apraclonidina</b> (alfa adrenérgico)  S01EA03
<b>EFFECTOS ADVERSOS LOCALES</b>	<u>Frecuentes:</u> hiperemia ocular. <u>Poco Frecuentes:</u> Hemorragia conjuntival, midriasis, inflamación ocular, trastornos de los párpados (retracción del párpado superior).
<b>EFFECTOS ADVERSOS SISTÉMICOS</b>	<u>Poco frecuentes:</u> Sequedad nasal, Frecuencia cardiaca irregular. Insomnio, sueños anormales. Síncope vasovagal, parestesia, disminución de la libido, irritabilidad. Bradicardia, palpitaciones, Hipotensión ortostática. Diarrea, vómitos, dolor abdominal, molestias estomacales. <u>Advertencia:</u> controles periódicos de la presión ocular al igual que de campos visuales.  Puede haber pacientes que desarrollen sensibilidad por contacto con el uso continuado de este fármaco.
	SI
<b>CATEGORIZACIÓN DRUID</b>	II

	S01EB
--	-------


	<b>PARA-SIMPATICOMIMÉTICOS</b>
<b>PRINCIPIO ACTIVO</b>	<b>Aceclidina.</b>  S01EB08
<b>EFFECTOS ADVERSOS LOCALES</b>	<u>Ocasionalmente:</u> Rritación ocular. <u>Excepcionalmente:</u> ojo rojo.
<b>EFFECTOS ADVERSOS SISTÉMICOS</b>	<u>Ocasionalmente:</u> rinorrea, estornudos. <u>Excepcionalmente:</u> Hipersalivación.
	SI
<b>CATEGORIZACIÓN DRUID</b>	II

<b>PRINCIPIO ACTIVO</b>	<b>Acetilcolina, cloruro.</b>  9848491
<b>EFFECTOS ADVERSOS LOCALES</b>	
<b>EFFECTOS ADVERSOS SISTÉMICOS</b>	<u>Muy raras:</u> bradicardia, hipotensión, Sofocación, dificultad respiratoria y transpiración.
	SI
<b>CATEGORIZACIÓN DRUID</b>	II


<b>PRINCIPIO ACTIVO</b>	<b>Pilocarpina (colinérgico).</b>  S01EB01
-------------------------	--


<b>EFFECTOS ADVERSOS LOCALES</b>	<p><u>Muy frecuentemente:</u> opacidad del cristalino, desprendimiento de retina, glaucoma de ángulo cerrado.</p> <p><u>Frecuentes:</u> Miosis, visión borrosa, disminución de la visión nocturna, dolor ocular.</p>
<b>EFFECTOS ADVERSOS SISTÉMICOS</b>	<p><u>Ocasionalmente:</u> Sudoración, salivación, aumento de la frecuencia urinaria, náuseas, diarrea, broncoespasmo, cólico biliar, cambios de estado mental, respuesta cardiovascular variable.</p> <p><u>Advertencia:</u> En niños puede causar espasmo en la acomodación que persiste de 30 a 40 minutos.</p>
	NO
<b>CATEGORIZACIÓN DRUID</b>	II


<b>SUBGRUPO TERAPEÚTICO</b>	<p>S01EC</p> <p><b>INHIBIDORES DE ANHIDRASA CARBÓNICA</b></p>
<b>PRINCIPIO ACTIVO</b>	<p><b>Acetazolamida</b></p> <p>S01EC01 (comprimidos)</p>
<b>EFFECTOS ADVERSOS LOCALES</b>	
<b>EFFECTOS ADVERSOS SISTÉMICOS</b>	<p><u>Frecuentemente</u> (10-25%): parestesia con entumecimiento y hormigueo de la cara y extremidades, malestar general, depresión, fatiga, ansiedad, cefalea, adelgazamiento y alteraciones digestivas (náuseas, vómitos, diarreas).</p> <p><u>Ocasionalmente</u> (1-9%): somnolencia y confusión, particularmente con dosis altas; poliuria que disminuye a los pocos días de continuar la terapia; glucosuria, hematuria y hemorragia digestiva.</p> <p><u>Raramente</u> (&lt;1%): acidosis metabólica, que puede ser grave, especialmente en pacientes ancianos o diabéticos, o con alteración de la función renal; hipotasemia, anemia aplásica, agranulocitosis, leucopenia, trombocitopenia, púrpura trombocitopenia, cristaluria, nefrolitiasis, alteraciones alérgicas, fiebre, mareos, ataxia, alteraciones del gusto y del oído, tinnitus y miopía pasajera.</p>

	NO
<b>CATEGORIZACIÓN DRUID</b>	II

<b>PRINCIPIO ACTIVO</b>	<b>Brinzolamida</b>  S01EC04 (colirio en suspensión)
<b>EFECTOS ADVERSOS LOCALES</b>	<u>Frecuentes</u> : visión borrosa, irritación ocular, dolor ocular, sensación de cuerpo extraño en los ojos, hiperemia ocular  <u>Poco frecuentes</u> : erosión corneal, queratitis, queratitis punteada, queratopatía, depósito en el ojo, manchas corneales, defecto del epitelio corneal, trastorno del epitelio corneal, blefaritis, prurito en el ojo, conjuntivitis, hinchazón ocular, meibomitis, deslumbramiento, fotofobia, ojo seco, conjuntivitis alérgica, pterigión, pigmentación de esclerótica, astenopía, molestia ocular, sensación anormal en el ojo, queratoconjuntivitis seca, quiste subconjuntival, hiperemia conjuntival, prurito en el párpado, secreción ocular, costras en el margen del párpado, lagrimeo aumentado
<b>EFECTOS ADVERSOS SISTÉMICOS</b>	<u>Poco frecuentes</u> : apatía, depresión, estado de ánimo deprimido, libido disminuida, pesadillas, nerviosismo, distrés cardiorespiratorio, bradicardia, palpitaciones, disfunción motora, amnesia, mareo, parestesia, cefalea,  Disnea, epistaxis, dolor olofaríngeo, dolor farolaringeo, síndrome de tos de las vías respiratorias superiores, dolor de espalda, espalmos musculares, mialgia, dolor molestia torácica, fatiga, sensación anormal.  <u>Raras</u> : insomnio, alteración de la memoria, somnolencia, acúfenos, angina de pecho, frecuencia cardíaca irregular, alteraciones de la memoria, somnolencia, hiperreactividad bronquial, congestión del tracto respiratorio alto, congestión sinusal, congestión nasal y tos. Dolor torácico, sensación de inquietud, astenia, irritabilidad.  <u>Frecuencia no conocida</u> : temblor, hipoestesia, ageusia, vértigos, arritmia, taquicardia, hipertensión, frecuencia cardíaca aumentada, asma, artralgia, dolor de extremidades

	NO
<b>CATEGORIZACIÓN DRUID</b>	I

<b>PRINCIPIO ACTIVO</b>	<b>Diclofenamida</b>  S01EC02
<b>EFFECTOS ADVERSOS LOCALES</b>	<u>(Revocado 30/05/2012)</u>
<b>EFFECTOS ADVERSOS SISTÉMICOS</b>	<u>Frecuentes:</u> anorexia, náuseas, vómitos, diarrea, pérdida de peso, malestar general, miastenia incontinencia urinaria. <u>Ocasionalmente:</u> cristaluria, cálculos renales, vértigo, somnolencia, depresión.
	NO
<b>CATEGORIZACIÓN DRUID</b>	I



<b>PRINCIPIO ACTIVO</b>	<b>Dorzolamida</b>  S01EC03
<b>EFFECTOS ADVERSOS LOCALES</b>	<u>Muy frecuentes:</u> Quemazón, escozor, <u>Frecuentes:</u> queratitis punctata superficial, lagrimeo, conjuntivitis, inflamación o irritación del párpado, picor, visión borrosa.
<b>EFFECTOS ADVERSOS SISTÉMICOS</b>	<u>Frecuentes:</u> Disgeusia, náuseas, cefalea, astenia, fatiga. <u>Advertencia:</u> revisiones periódicas cada 2-4 semanas de la presión intraocular y del estado corneal.
	NO




<b>CATEGORIZACIÓN DRUID</b>	I
-----------------------------	---


<b>SUBGRUPO TERAPEÚTICO</b>	S01ED  <b>AGENTES BETABLOQUEANTES</b>
<b>PRINCIPIO ACTIVO</b>	<b>Betaxolol</b>  S01ED02
<b>EFFECTOS ADVERSOS LOCALES</b>	<u>Ocasionalmente:</u> Prurito y quemazón, visión borrosa, pigmentación de la córnea, queratitis superficial, sensación de cuerpo extraño, fotofobia, lagrimeo, picazón y eritema.
<b>EFFECTOS ADVERSOS SISTÉMICOS</b>	<u>Muy raras:</u> Bradicardia, disnea, asma, insomnia, dolor de cabeza y depresión cardiaca adecuada.
	NO
<b>CATEGORIZACIÓN DRUID</b>	I

<b>PRINCIPIO ACTIVO</b>	<b>Timolol, carteolol, levobunolol, (antagonistas beta adrenérgicos)</b>  S01ED01 S01ED05 S01ED03
<b>EFFECTOS ADVERSOS LOCALES</b>	<u>Muy frecuentes:</u> visión borrosa y síntomas locales como escozor y picor.  <u>Frecuentes:</u> Irritación ocular, alteraciones visuales, conjuntivitis, blefaritis, queratitis, dermatitis de contacto, eritema parpebral.
<b>EFFECTOS ADVERSOS SISTÉMICOS</b>	<u>Poco frecuentes:</u> Bradicardia.  <u>Raras:</u> bloqueo cardiaco, broncoespasmo, hipotensión, depresión, disminución de la líbido, impotencia, cambios de comportamiento.


	<p><u>Advertencia:</u> revisiones periódicas cada 2-4 semanas de la presión intraocular y del estado corneal.</p> <p>Se aconseja medir niveles de glucemia en pacientes diabéticos.</p>
	NO
<b>CATEGORIZACIÓN DRUID</b>	I
<b>PRINCIPIO ACTIVO</b>	<p><b>Timolol + Latanoprost</b></p> <p><b>S01ED51</b></p>
<b>EFFECTOS ADVERSOS LOCALES</b>	<p><u>Muy frecuentes:</u> aumento de la pigmentación del iris.</p> <p><u>Frecuentes:</u> irritación ocular (incluyendo pinchazos, quemazón y picor), dolor ocular.</p> <p><u>Poco frecuentes:</u> hiperemia ocular, conjuntivitis, visión borrosa, aumento de la lagrimación, blefaritis, alteraciones en la córnea.</p>
<b>EFFECTOS ADVERSOS SISTÉMICOS</b>	<u>Poco frecuentes:</u> cefalea
	NO
<b>CATEGORIZACIÓN DRUID</b>	I


<b>PRINCIPIO ACTIVO</b>	<p><b>Metipranolol</b></p> <p>S01ED04</p>
<b>EFFECTOS ADVERSOS LOCALES</b>	
<b>EFFECTOS ADVERSOS SISTÉMICOS</b>	


	NO
<b>CATEGORIZACIÓN DRUID</b>	


<b>SUBGRUPO TERAPEÚTICO</b>	<i>S01EE</i>  <b>ANÁLOGOS DE LAS PROSTAGLANDINAS</b>
<b>PRINCIPIO ACTIVO</b>	<b>Latanoprost, bimatoprost y travoprost.</b>  S01EE01 S01EE03 S01EE04
<b>EFFECTOS ADVERSOS LOCALES</b>	<u>Muy frecuentes:</u> Irritación; oscurecimiento, aumento de grosor, longitud y número de pestañas.  Oscurecimiento del iris (30% de pacientes con Latanoprost); más frecuentemente en personas con iris de coloración marrón mixta, más probable en tratamientos que superan los 6 meses de duración  <u>Frecuentes:</u> Enrojecimiento, blefaritis, dolor ocular.
<b>EFFECTOS ADVERSOS SISTÉMICOS</b>	<u>Frecuentes:</u> Bimatoprost Cefalea, infección respiratoria, hipertensión, elevación de valores de función hepática Travoprost Cefalea  <u>Poco frecuentes:</u> hipotensión, bradicardia, alteración color periorbital, exacerbación del asma.  <u>Raras:</u> Latanoprost: Exacerbación del asma disnea.
	NO
<b>CATEGORIZACIÓN DRUID</b>	I

<b>PRINCIPIO ACTIVO</b>	<b>Tafluprost</b>  S01EE05
-------------------------	----------------------------------


<b>EFFECTOS ADVERSOS LOCALES</b>	<p><u>Muy frecuentes:</u> Ojo rojo.</p> <p><u>Frecuentes:</u> prurito en el ojo, irritación ocular, dolor ocular, hiperemia de la conjuntiva/ocular, cambios en las pestañas (aumento de la longitud, el grosor y la cantidad de pestañas), ojo seco, sensación de cuerpo extraño en los ojos, alteración del color de las pestañas, eritema del párpado, queratitis punteada superficial (QPS), fotofobia, aumento del lagrimeo, visión borrosa, disminución de la agudeza visual y aumento de la pigmentación del iris.</p>
<b>EFFECTOS ADVERSOS SISTÉMICOS</b>	<p><u>Frecuentes:</u> Cefalea.</p> <p><u>Advertencia:</u> Puede dar lugar a un oscurecimiento de los ojos, los párpados y las pestañas así como a un aumento del grosor, longitud y número de las mismas desconociendo si estos cambios se convierten en permanentes.</p>
	NO
<b>CATEGORIZACIÓN DRUID</b>	I


<b>SUBGRUPO TERAPEÚTICO</b>	<p>S01EX</p> <p><b>OTROS PREPARADOS CONTRA EL GLAUCOMA</b></p>
<b>PRINCIPIO ACTIVO</b>	<p>Glicerol</p> <p>S01EX91</p>
<b>EFFECTOS ADVERSOS LOCALES</b>	
<b>EFFECTOS ADVERSOS SISTÉMICOS</b>	<p><u>Frecuencia desconocida:</u> Nauseas, vómitos y cefalea.</p>
	NO
<b>CATEGORIZACIÓN DRUID</b>	I

<b>SUBGRUPO TERAPEÚTICO</b>	<b>S01F: MIDRIÁTICOS Y CICLOPLÉJICOS</b>  <i>S01FA</i>  <b>ANTICOLINERGICOS</b>
<b>PRINCIPIO ACTIVO</b>	<b>Atropina</b>  S01FA01
<b>EFFECTOS ADVERSOS LOCALES</b>	<u>Frecuentes:</u> sensibilidad a la luz, sensación de escozor y quemazón, picor en el ojo, malestar en el ojo, inflamación del ojo, enrojecimiento del ojo, alergia ocular.  <u>Poco frecuentes:</u> inflamación de la superficie del ojo, visión borrosa, ojo seco.  <u>Frecuencia desconocida:</u> Incremento de la presión intraocular, reacciones alérgicas en el párpado, hiperenemia, congestión vascular, conjuntivitis folicular, edema, exudado, fotofobia y dermatitis eczematoide.
<b>EFFECTOS ADVERSOS SISTÉMICOS</b>	Toxicidad sistémica con acaloramiento y sequedad de la piel, visión borrosa, fotofobia con o sin maculas oculares, sequedad de la boca y de la nariz, anhidrosis, fiebre, pulso rápido, distensión de la vejiga, alucinaciones y pérdida de coordinación neuromuscular.  Reacciones severas se muestran con hipotensión con depresión respiratoria progresiva, coma, parálisis medular.  <u>Otros posibles efectos:</u> disritmias cardiacas especialmente en pacientes con cirugía de glaucoma, dolor de cabeza, reacciones alérgicas y manifestaciones toxicas anticolinérgicas.
	SI
<b>CATEGORIZACIÓN DRUID</b>	III
<b>PRINCIPIO ACTIVO</b>	<b>Ciclopentolato</b>


	S01FA04
<b>EFFECTOS ADVERSOS LOCALES</b>	<p><u>Frecuentes</u>: sensibilidad a la luz, sensación de escozor y quemazón picor en el ojo, malestar en el ojo, inflamación del ojo, enrojecimiento del ojo, alergia ocular.</p> <p><u>Poco frecuentes</u>: inflamación de la superficie del ojo, visión borrosa, ojo seco.</p> <p><u>Frecuencia desconocida</u>: Incremento de la presión intraocular, , reacciones alérgicas en el párpado, hiperenemia, congestión vascular, conjuntivitis folicular, edema, exudado, fotofobia y dermatitis eccematoide.</p>
<b>EFFECTOS ADVERSOS SISTÉMICOS</b>	<p>Toxicidad sistémica con acaloramiento y sequedad de la piel, visión borrosa , fotofobia con o sin máculas oculares, sequedad de la boca y de la nariz, anhidrosis, fiebre , pulso rápido, distensión de la vejiga, alucinaciones y pérdida de coordinación neuromuscular.</p> <p>Reacciones severas se muestran con hipotensión con depresión respiratoria progresiva, coma, parálisis medular.</p> <p><u>Otros posibles efectos</u>: disritmias cardíacas especialmente en pacientes con cirugía de glaucoma, dolor de cabeza, reacciones alérgicas y manifestaciones tóxicas anticolinérgicas</p>
	SI
<b>CATEGORIZACIÓN DRUID</b>	III
<b>CATEGORIZACIÓN DRUID</b>	III

<b>PRINCIPIO ACTIVO</b>	<b>Homatropina</b>
	S01FA05
<b>EFFECTOS ADVERSOS LOCALES</b>	<p>(Revocado 16/02/2015)</p> <p>Incremento de la presión intraocular, sensación de escozor y quemazón, reacciones alérgicas en el párpado, hiperenemia, congestión vascular, conjuntivitis folicular, edema, exudado, fotofobia y dermatitis eccematoide.</p>

<b>EFFECTOS ADVERSOS SISTÉMICOS</b>	<p>Toxicidad sistémica con acaloramiento y sequedad de la piel, visión borrosa , fotofobia con o sin máculas oculares, sequedad de la boca y de la nariz, anhidrosis, fiebre , pulso rápido, distensión de la vejiga, alucinaciones y pérdida de coordinación neuromuscular.</p> <p>Reacciones severas se muestran con hipotensión con depresión respiratoria progresiva, coma, parálisis medular.</p> <p><u>Otros posibles efectos:</u> disritmias cardiacas especialmente en pacientes con cirugía de glaucoma, dolor de cabeza, reacciones alérgicas y manifestaciones tóxicas anticolinérgicas.</p>
	SI
<b>CATEGORIZACIÓN DRUID</b>	III


<b>PRINCIPIO ACTIVO</b>	<b>Tropicamida</b>  S01FA06
<b>EFFECTOS ADVERSOS LOCALES</b>	<p><u>Frecuentes:</u> picor, visión borrosa, incomodidad visual</p> <p><u>Poco frecuentes:</u> lagrimeo, irritación, midriasis incapacitante por dilatación prolongada de la pupila, fotofobia, queratitis punteada superficial.</p>
<b>EFFECTOS ADVERSOS SISTÉMICOS</b>	elevación de la tensión arterial, taquicardia, - muy raramente, accidentes importantes tales como arritmia cardiaca, - temblor, palidez, cefaleas, boca seca
	SI
<b>CATEGORIZACIÓN DRUID</b>	III


<b>PRINCIPIO ACTIVO</b>	<b>Tropicamida + Fenilefrina</b>  S01FA56 ( Inserto oftálmico)
-------------------------	--

<b>EFFECTOS ADVERSOS LOCALES</b>	<p><u>Frecuentes</u>: picor, visión borrosa, incomodidad visual.</p> <p><u>Poco frecuentes</u>: lagrimeo, irritación, midriasis incapacitante por dilatación prolongada de la pupila, fotofobia, queratitis punteada superficial.</p> <p><u>Raras</u>: blefaritis, conjuntivitis, riesgo de glaucoma de ángulo cerrado, hipertensión intraocular.</p>
<b>EFFECTOS ADVERSOS SISTÉMICOS</b>	<p><u>Frecuencia desconocida</u>: Elevación de la tensión arterial, taquicardia, muy raramente, accidentes importantes tales como arritmia cardíaca, temblor, palidez, cefaleas, boca seca.</p>
	SI
<b>CATEGORIZACIÓN DRUID</b>	III


<b>SUBGRUPO TERAPÉUTICO</b>	<p>S01FB</p> <p><b>SIMPATICOMIMÉTICOS, EXCLUYENDO PREPARADOS CONTRA EL GLAUCOMA</b></p>
<b>PRINCIPIO ACTIVO</b>	<p>Fenilefrina</p> <p>S01FB01</p>
<b>EFFECTOS ADVERSOS LOCALES</b>	<p><u>Frecuentes</u>: ardor, picor o escozor de ojos en la instilación inicial, visión borrosa, lagrimación y fotofobia.</p> <p><u>Frecuencia desconocida</u>: Puede precipitar un ataque de glaucoma en pacientes predispuestos. El aumento de la presión intraocular puede producir dolor ocular.</p> <p><u>Rara</u> vez maculopatía con escotoma central que revierte con la interrupción del tratamiento.</p>
<b>EFFECTOS ADVERSOS SISTÉMICOS</b>	<p>Efectos cardiovasculares como palpitaciones, taquicardia, extrasístoles, arritmias cardíacas hipertensión y dolor de cabeza que suelen disminuir a lo largo del tratamiento. Otros efectos incluyen bradicardia refleja, embolismo pulmonar e infarto de miocardio asociado a reacciones cardíacas. En ocasiones, la instilación de la fórmula al 10% en la conjuntiva origina elevación de la presión arterial.</p>




	SI
<b>CATEGORIZACIÓN DRUID</b>	III


<b>SUBGRUPO TERAPÉUTICO</b>	<b>S01G:DESCONGESTIVOS Y ANTIALERGICOS</b>  <i>S01GA</i>  <b>SIMPATICOMIMETICOS USADOS COMO DESCONGESTIVOS</b>
<b>PRINCIPIO ACTIVO</b>	<b>Nafazolina</b>  S01GA01
<b>EFFECTOS ADVERSOS LOCALES</b>	<u>Poco frecuentes:</u> Visión borrosa, dilatación de las pupilas, escozor, quemazón, reacciones de tipo hepático y conjuntivitis. En tratamientos prolongados o dosis elevadas se puede producir congestión de rebote.
<b>EFFECTOS ADVERSOS SISTÉMICOS</b>	<u>Muy raros:</u> Signos de absorción sistémica (cefaleas, palpitaciones, nerviosismo, náuseas, debilidad, sudoración).
	NO
<b>CATEGORIZACIÓN DRUID</b>	I


<b>PRINCIPIO ACTIVO</b>	<b>Oximetazolina</b>  S01GA04
<b>EFFECTOS ADVERSOS LOCALES</b>	<u>Frecuencia desconocida:</u> Midriasis, glaucoma agudo de angulo cerrado.

<b>EFFECTOS ADVERSOS SISTÉMICOS</b>	<p><u>Frecuencia desconocida:</u> Hiperglucemia, cefalea, mareos, arritmia, agravamiento de la angina de pecho, hipertensión, agravamiento de la hipertensión, náuseas.</p> <p><u>Advertencia:</u> reacción de fotosensibilidad</p>
	NO
<b>CATEGORIZACIÓN DRUID</b>	I


<b>PRINCIPIO ACTIVO</b>	<p><b>Tetrizolina</b></p> <p>S01GA02</p>
<b>EFFECTOS ADVERSOS LOCALES</b>	<u>Raras:</u> Visión borrosa, irritación conjuntival y midriasis.
<b>EFFECTOS ADVERSOS SISTÉMICOS</b>	<u>Poco frecuentes:</u> Dolor de cabeza, palpitaciones, aumento de la presión arterial, Debilidad, temblor, sudoración. Quemazón en la mucosa ocular, sequedad ocular, enrojecimiento de rebote (hiperemia).
	NO
<b>CATEGORIZACIÓN DRUID</b>	I


<b>SUBGRUPO TERAPEÚTICO</b>	<p>S01GX</p> <p><b>OTROS ANTIALÉRGICOS</b></p>
<b>PRINCIPIO ACTIVO</b>	<b>Ácido cromoglicídico</b>
<b>EFFECTOS ADVERSOS LOCALES</b>	<p><u>Frecuencia:</u> Molestia ocular.</p> <p><u>Poco frecuentes:</u> secreción ocular, prurito en el ojo, sensación anormal en el ojo, lagrimeo aumentado, hiperemia ocular.</p> <p><u>Frecuencia no conocida:</u> Irritación ocular</p>


<b>EFFECTOS ADVERSOS SISTÉMICOS</b>	Reacciones de hipersensibilidad al cromoglicato de sodio o a cualquiera de los excipientes
	NO
<b>CATEGORIZACIÓN DRUID</b>	I

<b>PRINCIPIO ACTIVO</b>	<b>Emedastina</b>  S01GX06
<b>EFFECTOS ADVERSOS LOCALES</b>	<u>Frecuentes:</u> dolor ocular, prurito ocular, hiperemia de la conjuntiva
<b>EFFECTOS ADVERSOS SISTÉMICOS</b>	<u>Poco frecuentes:</u> sueños anormales, cefalea, cefalea sinusal, disgeusia, erupción cutánea. <u>Advertencia:</u> alteración sobre la capacidad de conducir.
	NO
<b>CATEGORIZACIÓN DRUID</b>	I


<b>PRINCIPIO ACTIVO</b>	<b>Epinastina</b>  S01GX10
<b>EFFECTOS ADVERSOS LOCALES</b>	<u>Frecuentes:</u> sensación de ardor/irritación ocular
<b>EFFECTOS ADVERSOS SISTÉMICOS</b>	<u>Más frecuentes:</u> prurito. <u>Menos frecuente:</u> cefalea, irritación nasal, rinitis, sequedad de boca, trastornos del gusto. <u>Advertencia:</u> reacciones de fotosensibilidad.


	NO
<b>CATEGORIZACIÓN DRUID</b>	I


<b>PRINCIPIO ACTIVO</b>	<b>Ácido espaglúmico</b>  S01GX03
<b>EFFECTOS ADVERSOS LOCALES</b>	<u>Ocasionalmente:</u> irritación ocular en el momento de la instilación.
<b>EFFECTOS ADVERSOS SISTÉMICOS</b>	
	NO
<b>CATEGORIZACIÓN DRUID</b>	I


<b>PRINCIPIO ACTIVO</b>	<b>Ketotifeno</b>  S01GX08
<b>EFFECTOS ADVERSOS LOCALES</b>	<u>Frecuentes:</u> Irritación ocular, dolor ocular, queratitis punctata, erosión punctata del epitelio corneal  <u>Pocos frecuentes:</u> Visión borrosa (durante la instilación), sequedad ocular, alteración palpebral, conjuntivitis, fotofobia, hemorragia conjuntival.
<b>EFFECTOS ADVERSOS SISTÉMICOS</b>	<u>Poco Frecuentes:</u> Hipersensibilidad, Cefalea, Sequedad de boca, Erupción cutánea, eczema, urticaria, somnolencia.
	NO

<b>CATEGORIZACIÓN DRUID</b>	I
-----------------------------	---


<b>PRINCIPIO ACTIVO</b>	<b>Levocabastina</b>  S01GX02
<b>EFFECTOS ADVERSOS LOCALES</b>	<u>Muy raras:</u> dolor ocular, conjuntivitis, edema palpebral, hinchazón ocular, blefaritis, hiperemia ocular, visión borrosa.
<b>EFFECTOS ADVERSOS SISTÉMICOS</b>	<u>Frecuentes:</u> reacción en el lugar de administración que incluye sensación de quemazón/picazón, irritación ocular. <u>Muy raras:</u> Cefalea, dermatitis de contacto, urticaria, reacción en el lugar de administración que incluye enrojecimiento de los ojos, , prurito ocular edema angioneurítico, hipersensibilidad.
	NO

<b>PRINCIPIO ACTIVO</b>	<b>Lodoxamida</b>  S01GX05
<b>EFFECTOS ADVERSOS LOCALES</b>	Irritación y pinchazos tras la instilación, suelen remitir a medida que progresa el tratamiento. <u>Ocasionalmente:</u> prurito ocular, visión borrosa, déficit de vitamina A, lagrimeo, ojo rojo.
<b>EFFECTOS ADVERSOS SISTÉMICOS</b>	<u>Raras:</u> ruborización, cefalea, náuseas, mareo, somnolencia, sequedad nasal, estornudos y erupciones exantemáticas.
	NO
<b>CATEGORIZACIÓN DRUID</b>	I


<b>PRINCIPIO ACTIVO</b>	<b>Nedocromilo</b>  S01GX04
<b>EFFECTOS ADVERSOS LOCALES</b>	<u>Frecuentes</u> : irritación local leve (quemazón, sensación de cuerpo extraño) y sabor característico.
<b>EFFECTOS ADVERSOS SISTÉMICOS</b>	
	NO
<b>CATEGORIZACIÓN DRUID</b>	I


<b>PRINCIPIO ACTIVO</b>	<b>Olopatadina</b>  S01GX09
<b>EFFECTOS ADVERSOS LOCALES</b>	<u>Frecuentes</u> : dolor ocular, irritación ocular, ojo seco, sensación anormal en el ojo  <u>Poco frecuentes</u> : erosión corneal, defecto del epitelio corneal, trastorno del epitelio corneal, queratitis puntiforme, queratitis, manchas corneales, secreción ocular, fotofobia, visión borrosa, agudeza visual disminuida, blefaroespasma, molestia ocular, prurito ocular, foliculos conjuntivales, trastorno conjuntival, sensación de cuerpo extraño en los ojos, lagrimeo aumentado, eritema del párpado, edema palpebral, trastorno del párpado, hiperemia ocular
<b>EFFECTOS ADVERSOS SISTÉMICOS</b>	<u>Frecuentes</u> : cefalea, disgeusia, sequedad nasal, fatiga.  <u>Poco frecuentes</u> : Rinitis, mareo, hipoestesia, dermatitis de contacto, sensación de ardor en piel, piel seca.  <u>Advertencia</u> : este medicamento puede provocar reacción de fotosensibilidad.
	NO

<b>CATEGORIZACIÓN DRUID</b>	I
-----------------------------	---


<b>SUBGRUPO TERAPÉUTICO</b>	<b>S01H: ANESTESICOS LOCALES</b>  <i>S01HA</i>  <b>ANÉSTESICOS LOCALES</b>
<b>PRINCIPIO ACTIVO</b>	<b>Oxibuprocaína</b>  S01HA02
<b>EFFECTOS ADVERSOS LOCALES</b>	Uso tópico puede causar escozor moderado y sensación de quemazón, vasodilatación, disminución del parpadeo, edema corneal, disminución de la mitosis epitelial, descamación epitelial, lenta curación epitelial, queratitis epitelial, reacciones alérgicas del párpado y de la conjuntiva e iritis.
<b>EFFECTOS ADVERSOS SISTÉMICOS</b>	Tienen lugar a nivel del SNC, del sistema cardiovascular, y por reacciones alérgicas, se relacionan con la dosis y puede ser debido a una rápida absorción en el sitio de administración y por disminución de la tolerancia.
	NO
<b>CATEGORIZACIÓN DRUID</b>	I

<b>SUBGRUPO TERAPÉUTICO</b>	<b>S01J: AGENTES DE DIAGNOSTICO</b>  <i>S01JA</i>  <b>AGENTES COLORANTES</b>
<b>PRINCIPIO ACTIVO</b>	<b>Fluoresceína</b>


	S01JA01
<b>EFFECTOS ADVERSOS LOCALES</b>	<u>Excepcionalmente:</u> reacciones alérgicas y colorean las lágrimas.
<b>EFFECTOS ADVERSOS SISTÉMICOS</b>	<u>Más frecuentes:</u> Náuseas y vómitos.
	NO
<b>CATEGORIZACIÓN DRUID</b>	0

<b>SUBGRUPO TERAPÉUTICO</b>	<b>S01K: AUXILIARES EN CIRUGÍA</b>  S01KA  <b>SUSTANCIAS VISCOSOELASTICAS</b>
<b>PRINCIPIO ACTIVO</b>	Carmelosa  S01XA20
<b>EFFECTOS ADVERSOS LOCALES</b>	<u>Frecuencia desconocida:</u> irritación ocular, dolor ocular, visión borrosa, aumento del lagrimeo.
<b>EFFECTOS ADVERSOS SISTÉMICOS</b>	
	NO
<b>CATEGORIZACIÓN DRUID</b>	
<b>PRINCIPIO ACTIVO</b>	Hipromelosa





	S01KA02
<b>EFFECTOS ADVERSOS LOCALES</b>	<u>Frecuencia desconocida:</u> hipersensibilidad, visión borrosa y dolor, prurito o irritación oculares
<b>EFFECTOS ADVERSOS SISTÉMICOS</b>	
	NO
<b>CATEGORIZACIÓN DRUID</b>	I

<b>SUBGRUPO TERAPÉUTICO</b>	<p><b>S01L: AGENTES CONTRA TRASTORNOS VASCULARES OCULARES</b></p> <p>S01LA</p> <p><b>AGENTES ANTINEOVASCULARIZACION</b></p>
<b>PRINCIPIO ACTIVO</b>	<p><b>Pegaptanib</b></p> <p>S01LA03</p>
<b>EFFECTOS ADVERSOS LOCALES</b>	<p><u>Muy frecuentes:</u> inflamación de la cámara anterior, dolor ocular, aumento de la presión intraocular, queratitis puntiforme, partículas flotantes en el vítreo y opacidades del vítreo</p> <p><u>Frecuentes:</u> sensación anormal en el ojo, catarata, hemorragia conjuntival, hiperemia conjuntival, edema conjuntival, conjuntivitis, distrofia corneal, defecto del epitelio corneal, trastorno del epitelio de la córnea, edema corneal, ojo seco, endoftalmitis, secreción ocular, inflamación ocular, irritación ocular, prurito ocular, ojo rojo, hinchazón ocular, edema palpebral, aumento del lagrimeo, degeneración macular, midriasis, molestia ocular, hipertensión ocular, hematoma periorbital, fotofobia, fotopsia, hemorragia retiniana, visión borrosa, disminución de la agudeza visual, deterioro visual, desprendimiento del cuerpo vítreo y trastorno del cuerpo vítreo</p>


<b>EFFECTOS ADVERSOS SISTÉMICOS</b>	<p><u>Frecuentes:</u> cefalea, rinorrea.</p> <p><u>Advertencia:</u> controlar la P.I.O y la perfusión de la cabeza del nervio óptico inmediatamente tras la administración del fármaco, a los 30 minutos y 24 horas por tonometría, y a los 7 días por biomicroscopía.</p> <p>Vigilar por si apareciesen síntomas de endotalfmitis, como enrojecimiento, fotosensibilidad, dolor ocular o trastornos visuales.</p>
	SI
<b>CATEGORIZACIÓN DRUID</b>	III


<b>PRINCIPIO ACTIVO</b>	<b>Ranibizumab</b>  S01LA04
<b>EFFECTOS ADVERSOS LOCALES</b>	<p><u>Muy frecuentes:</u> Vitritis, desprendimiento de vítreo, hemorragia retiniana, alteración visual, dolor ocular, partículas flotantes en el vítreo, hemorragia conjuntival, irritación ocular, sensación de cuerpo extraño en los ojos, aumento del lagrimeo, blefaritis, ojo seco, hiperemia ocular, prurito ocular.</p> <p><u>Frecuentes:</u> Degeneración retiniana, trastorno retiniano, desprendimiento de retina, desgarro retiniano, desprendimiento del epitelio pigmentario retiniano, desgarro del epitelio pigmentario retiniano, agudeza visual reducida, hemorragia vítrea, trastorno del cuerpo vítreo, uveítis, iritis, iridociclitis, catarata, catarata subcapsular, opacificación de la cápsula posterior, queratitis punctata, abrasión corneal, células flotantes en la cámara anterior, visión borrosa, hemorragia en el lugar de inyección, hemorragia ocular, conjuntivitis, conjuntivitis alérgica, secreción ocular, fotopsia, fotofobia, molestia ocular, edema palpebral, dolor palpebral, hiperemia conjuntival</p>
<b>EFFECTOS ADVERSOS SISTÉMICOS</b>	<p><u>Muy frecuentes:</u> cefalea, dolor osteomuscular, rinofaringitis, aumento de la P.I.O</p> <p><u>Frecuentes:</u> ansiedad, tos, náuseas, reacciones de hipersensibilidad, erupciones exantemáticas, prurito, urticaria, eritema, infección del tracto urinario observado solo en personas con edema macular diabético y anemia.</p>


	<u>Advertencia:</u> puede provocar reacciones de fotosensibilidad.
	SI
<b>CATEGORIZACIÓN DRUID</b>	III


<b>PRINCIPIO ACTIVO</b>	<b>Verteporfina</b>  S01LA01
<b>EFFECTOS ADVERSOS LOCALES</b>	<u>Frecuentes:</u> Disminución severa de la agudeza visual, alteraciones de la visión tales como agudeza visual reducida, visión borrosa, confusa, o fotopsia, defectos del campo visual tales como escotoma, halos grises u oscuros y manchas negras.  <u>Poco frecuentes:</u> Desprendimiento de retina (no regmatógeno), hemorragia subretiniana/retiniana, hemorragia vítrea
<b>EFFECTOS ADVERSOS SISTÉMICOS</b>	<u>Frecuentes:</u> Reacción de fotosensibilidad, Dolor en el lugar de inyección, edema en el lugar de inyección, inflamación en el lugar de inyección, extravasación en el lugar de inyección, astenia Hipercolesterolemia.  <u>Poco frecuentes:</u> hiperestesia, hipertensión arterial, hemorragia, fiebre y dolor.
	SI
<b>CATEGORIZACIÓN DRUID</b>	I


<b>PRINCIPIO ACTIVO</b>	<b>Aflibercept</b>  S01LA05
<b>EFFECTOS ADVERSOS LOCALES</b>	<u>Muy frecuentes:</u> Agudeza visual reducida, hemorragia conjuntival <u>Frecuentes:</u> Desgarro del epitelio pigmentario retiniano observado únicamente en estudios de DMAE exudativa, desprendimiento del epitelio pigmentario retiniano, degeneración retiniana, hemorragia vítrea, catarata, nuclear, subcapsular y cortical, erosión y abrasión


	corneal, aumento de la presión intraocular, visión borrosa, partículas flotantes en el vítreo, edema corneal, desprendimiento de vítreo, dolor en el lugar de inyección, dolor ocular, sensación de cuerpo extraño en los ojos, aumento del lagrimeo, edema palpebral, hemorragia en el lugar de inyección, queratitis punteada, hiperemia conjuntival y ocular.
<b>EFFECTOS ADVERSOS SISTÉMICOS</b>	<u>Advertencia:</u> las diferentes inyecciones deben administrarse en distintos puntos. No se debe administrar en los 28 días anteriores o posteriores a una cirugía oftálmica. Determinar la presión intraocular y de perfusión de la cabeza del nervio óptico, después de cada administración.
	SI
<b>CATEGORIZACIÓN DRUID</b>	III

<b>SUBGRUPO TERAPÉUTICO</b>	<b>S01X: OTROS OFTALMOLÓGICOS</b>  S01XA  <b>OTROS OFTALMOLOGICOS</b>
<b>PRINCIPIO ACTIVO</b>	<b>Alcohol polivinilico</b>  S01XA20
<b>EFFECTOS ADVERSOS LOCALES</b>	<u>Frecuencia desconocida:</u> reacciones de hipersensibilidad, prurito, irritación y dolor ocular, ojo rojo, lagrimeo y sensación de cuerpo extraño.
<b>EFFECTOS ADVERSOS SISTÉMICOS</b>	
	NO
<b>CATEGORIZACIÓN DRUID</b>	


<b>PRINCIPIO ACTIVO</b>	<b>Cromocarbodietilamina</b>  S01XA
<b>EFFECTOS ADVERSOS LOCALES</b>	
<b>EFFECTOS ADVERSOS SISTÉMICOS</b>	
	NO
<b>CATEGORIZACIÓN DRUID</b>	


<b>PRINCIPIO ACTIVO</b>	<b>Ácido edético</b>  S01XA05
<b>EFFECTOS ADVERSOS LOCALES</b>	
<b>EFFECTOS ADVERSOS SISTÉMICOS</b>	
	NO
<b>CATEGORIZACIÓN DRUID</b>	
<b>PRINCIPIO ACTIVO</b>	<b>Hamamelis</b>  S01XA20M6

<b>EFFECTOS ADVERSOS LOCALES</b>	<u>Poco frecuentes:</u> Irritación ocular.
<b>EFFECTOS ADVERSOS SISTÉMICOS</b>	
	NO
<b>CATEGORIZACIÓN DRUID</b>	

<b>PRINCIPIO ACTIVO</b>	<b>Cloruro de sodio</b>  S01XA03
<b>EFFECTOS ADVERSOS LOCALES</b>	<u>Frecuencia desconocida:</u> prurito ocular.
<b>EFFECTOS ADVERSOS SISTÉMICOS</b>	No se han determinado
	NO
<b>CATEGORIZACIÓN DRUID</b>	

<b>PRINCIPIO ACTIVO</b>	<b>Vaselina</b>  S01XA
<b>EFFECTOS ADVERSOS LOCALES</b>	<b><u>Raramente:</u></b> dolor ocular intenso, cefalea, trastornos en la visión, aparición de moscas volantes, edema ocular agudo o visión doble libros

<b>EFFECTOS ADVERSOS SISTÉMICOS</b>	
	NO
<b>CATEGORIZACIÓN DRUID</b>	

<b>PRINCIPIO ACTIVO</b>	<b>Ocriplasma</b>  S01XA22
<b>EFFECTOS ADVERSOS LOCALES</b>	<u>Muy frecuentes:</u> Miodesopsias, dolor ocular, hemorragia conjuntival. <u>Frecuentes:</u> Agudeza visual disminuida, alteración visual, visión borrosa, hemorragia retiniana y del vítreo, desgarro retiniano, desprendimiento de retina, presión intraocular aumentada, agujero macular, degeneración macular, degeneración retiniana, edema macular, edema retiniano, epitelopatía pigmentaria de la retina, metamorfopsia, adherencias vítreas, edema conjuntival, edema palpebral, vitritis, células en la cámara anterior, brote (flare) de cámara anterior, iritis, fotopsia, hiperemia ocular y de la conjuntiva desprendimiento del cuerpo vítreo, retinograma anormal, irritación ocular, ojo seco, sensación de cuerpo extraño en los ojos, prurito en el ojo, molestia ocular, fotofobia, cromatopsia.
<b>EFFECTOS ADVERSOS SISTÉMICOS</b>	<u>Advertencia:</u> riesgo de una pérdida de visión significativa, aunque transitoria de la agudeza visual durante la primera semana tras la inyección. Las inyecciones intravítreas se han asociado a inflamación/infección intraocular, hemorragia intraocular y aumento de la presión intraocular. Dentro de los 60 minutos después de la inyección se han observado aumentos transitorios de la presión intraocular con resultado de ceguera temporal y falta de riego al nervio óptico.
	SI
<b>CATEGORIZACIÓN DRUID</b>	III

(AEMPS Ficha Técnica y Prospecto, 2015; Harrison, 1994; Flóres, 1992; Douglas y cols.,1997; Catálogo de especialidades farmacéuticas, 2002; Aorts, 1994; Edelgravi y cols., 1997; García y cols., 2002; Martindale, 1993)



#### 4. CATEGORIZACIÓN Y ETIQUETADO DE LOS MEDICAMENTOS EN RELACIÓN A LA CONDUCCIÓN DEL GRUPO S: ÓRGANOS DE LOS SENTIDOS.

En la Tabla 4 se presenta la categorización DRUID y la propuesta de etiquetado del embase para los medicamentos del grupo S: Órganos de los Sentidos, disponibles en la mayoría de los estados miembros de la EU, y particularmente en todos o en la mayoría de los países incluidos en el Proyecto DRUID WP4 – clasificación- (Bélgica, Francia, Alemania, los Países Bajos, y España).

Tabla 4. Categorización y etiquetado de los fármacos disponibles del grupo S: órganos de los sentidos.

S: ÓRGANOS DE LOS SENTIDOS		PRINCIPIO ACTIVO	Categoría DRUID	Etiquetado DRUID
S01-OFTALMOLÓGICOS				
S01A	Antiinfecciosos			
S01AA	Antibióticos			
	S01AA01	Cloranfenicol	Gotas: 0 Pomada: I	Gotas: 0 Pomada: I
	S01AA02	Clortetraciclina		
	S01AA03	Neomicina		
	S01AA04	Oxitetraciclina		
	S01AA11	Gentamicina		
	S01AA12	Tobramicina		
	S01AA13	Ácido fusídico		
	S01AA16	Rifamicina	0	0
	S01AA17	Eritromicina	Pomada: I	Pomada: I
	S01AA20	Antibióticos en combinación con otras fármacos*	Según la medicina en combinación	Según la medicina en combinación
	S01AA26	Azitromicina	0	0
	S01AA30	Combinaciones de diferentes antibióticos*	Según la medicina en combinación	Según la medicina en combinación
S01AD	Antivirales			

	S01AD03	Aciclovir	Pomada: I	Pomada: I
	S01AD09	Ganciclovir	0	0
S01AX	Otros antiinfecciosos			
	S01AX11	Ofloxacino	0	0
	S01AX12	Norfloxacino	0	0
	S01AX13	Ciprofloxacino	Gotas: 0 Pomada: I	Gotas: 0 Pomada: I
	S01AX17	Lomefloxacino	Gotas: 0 Pomada: I	Gotas: 0 Pomada: I
	S01AX22	Moxifloxacino	0	0
S01B	Agentes antiinflamatorios			
S01BA	Corticosteroides, monofármacos			
	S01BA01	Dexametasona	Gotas: 0 Pomada: I	Gotas: 0 Pomada: I
	S01BA02	Hidrocortisona	I	I
	S01BA04	Prednisolona	0	0
	S01BA07	Fluorometolona	Gotas: 0	Gotas: 0
	S01BA13	Rimexolona	Pomada: I	Pomada: I
S01BB	Corticosteroides y midriáticos en combinación			
	S01BB01	Hidrocortisona y midriáticos	Según el midriático en combinación	Según el midriático en combinación
	S01BB02	Prednisolona y midriáticos		
	S01BB03	Fluorometolona y midriáticos		
	S01BB04	Betametasona y midriáticos		
S01BC	Agentes antiinflamatorios no esteroideos			
	S01BC03	Diclofenaco	0	0
	S01BC05	Ketorolaco	0	0
	S01BC09	Pranoprofeno	0	0
	S01BC10	Nepafenaco	0	0
	S01BC11	Bronfenaco	0	0
S01C	Agentes antiinflamatorios y antiinfecciosos en combinación			

S01CA	Corticosteroides y antiinfecciosos en combinación			
	S01CA01	Dexametasona y antiinfecciosos	Gotas: 0	Gotas: 0
	S01CA02	Prednisolona y antiinfecciosos		
	S01CA03	Hidrocortisona y antiinfecciosos	Pomada: I	Pomada: I
	S01CA05	Betametasona y antiinfecciosos		
	S01CA06	Fludrocortisona y antiinfecciosos		
	S01CA07	Fluorometolona y antiinfecciosos		
S01CB	Corticoesteroides, antiinfecciosos y midriáticos en combinación			
	S01CB01	Dexametasona	Según el midriático en combinación	Según el midriático en combinación
	S01CB02	Prednisolona		
	S01CB03	Hidrocortisona		
	S01CB04	Betametasona		
	S01CB05	Fluorometolona		
S01CC	Agentes antiinflamatorios no esteroideos y antiinfecciosos en combinación			
	S01CC01	Diclofenaco y antiinfecciosos	0	0
S01E	Preparados contra el glaucoma y mióticos			
S01EA	Simpaticomiméticos en la terapia del glaucoma			
	S01EA03	Apraclonidina	II	II
	S01EA04	Clonidina	II	II
	S01EA05	Brimonidina	II	II
S01EB	Parasimpaticomiméticos			
	S01EB01	Pilocarpina	II	II
	S01EB09	Acetilcolina	II	II
S01EC	Inhibidores de la anhidrasa carbónica			
	S01EC01	Acetazolamida	II	II
	S01EC02	Diclofenamida	I	I
	S01EC03	Dorzolamida	I	I
	S01EC04	Brinzolamida	I	I
S01ED	Agentes betabloqueantes			
	S01ED01	Timolol	I	I

	S01ED02	Betaxolol	I	I
	S01ED03	Levobunolol	I	I
	S01ED05	Carteolol	I	I
	S01ED06	Befunolol	I	I
	S01ED51	Timolol, combinaciones con	I	I
S01EE	Análogos de prostaglandinas			
	S01EE01	Latanoprost	I	I
	S01EE03	Bimatoprost	I	I
	S01EE04	Travoprost	I	I
	S01EE05	Tafluprost	I	I
S01F	Midriáticos y ciclopléjicos			
S01FA	Anticolinérgicos			
	S01FA01	Atropina	III	III
	S01FA04	Ciclopentolato	III	III
	S01FA05	Homatropina	III	III
	S01FA06	Tropicamida	III	III
	S01FA56	Tropicamida, combinaciones con	III	III
	S01FAP1	Atropina+escopolamina+fenilefrina	III	III
S01FB	Simpaticomiméticos, excluyendo preparados contra el glaucoma			
	S01FB01	Fenilefrina ( $\geq 10\%$ )	III	III
	S01FBP1	Fenilefrina+tetracaina	III	III
S01G	Descongestivos y antialérgicos			
S01GA	Simpaticomiméticos usados como descongestivos			
	S01GA01	Nafazolina	I	I
	S01GA02	Tetrisolina	I	I
	S01GA04	Oximetazolina	I	I
	S01GA05	Fenilefrina (<10%)	I	I
	S01GA51	Nafazolina, combinaciones con	Según la medicina en combinación	Según la medicina en combinación

	S01GA55	Fenilefrina, combinaciones con	Según la medicina en combinación	Según la medicina en combinación
S01GX	Otros antialérgicos			
	S01GX01	Ácido cromoglicico	I	I
	S01GX02	Levocabastina	I	I
	S01GX03	Ácido espaglumico	I	I
	S01GX04	Nedocromil	I	I
	S01GX05	Lodoxamida	I	I
	S01GX06	Emedastina	I	I
	S01GX07	Azelastina	I	I
	S01GX08	Ketotifeno	I	I
	S01GX09	Olopatadina	I	I
	S01GX10	Epinastina	I	I
S01H	Anestésicos locales			
S01HA	Anestésicos locales			
	S01HA02	Oxibuprocaina	I	I
	S01HA30	Tetracaina	I	I
S01J	Agentes de diagnóstico			
S01JA	Agentes colorantes			
	S01JA01	Fluoresceína	0	0
	S01JA51	Fluoresceína, combinaciones con	Según la medicina en combinación (+anestésico local categoría DRUID I)	Según la medicina en combinación (+anestésico local categoría DRUID I)
S01JX	Otros agentes usados en diagnóstico oftalmológico			
S01K	Auxiliares en cirugía			
S01KA	Sustancias viscoelásticas			
	S01KA02	Hipromelosa	0	0
S01L	Agentes contra trastornos vasculares oculares			
S01LA	Agentes antineovascularización			

	S01LA01	Verteporfina	III	III
	S01LA03	Pegaptanib	III	III
	S01LA04	Ranibizumab	III	III
	S01LA05	Aflibercept	III	III
S01XA	Otros oftalmológicos			
	S01XA03	Cloruro de sodio, hipertónico	0	0
	S01XA05	Edetato de sodio	0	0
	S01XA08	Acetilcisteína	0	0
	S01XA20	Lágrimas artificiales y otros preparados inertes.	0	0
		Carmelosa sódica	0	0
		Hipromelosa	0	0
	S01XA22	Ocriplasmina	III	III
S02-OTOLÓGICOS				
S02A	Antiinfecciosos			
S02AA	Antiinfecciosos			
	S02AA15	Ciprofloxacino	0	0
	S02AA30	Antiinfecciosos, combinaciones	0	0
S02C	Corticosteroides y antiinfecciosos en combinación			
S02CA	Corticosteroides y antiinfecciosos en combinación			
	S02CA03	Hidrocortisona y antiinfecciosos	0	0
	S02CA04	Triamcinolona y antiinfecciosos	0	0
	S02CA05	Fluocinolona, acetónido y antiinfecciosos	0	0
	S02CA06	Dexametasona y antiinfecciosos	0	0
	S02CA07	Fludrocortisona y antiinfecciosos	0	0
S02D	Otros otológicos			
S02DA	Analgésicos y anestésicos			
	S02DA30	Combinaciones	Según la medicina en combinación	Según la medicina en combinación

S02DC	Preparados inertes	Combinaciones	Según la medicina en combinación	Según la medicina en combinación
S03	Preparados oftalmológicos y otológicos		Como norma general Gotas: 0 Pomada: I	Como norma general Gotas: 0 Pomada: I
S03A	Antiinfecciosos			
S03AA	Antiinfecciosos			
	S03AA30	Antiinfecciosos, combinaciones	0	0
S03C	Corticosteroides y antiinfecciosos en combinación			
S03CA	Corticosteroides y antiinfecciosos en combinación			
	S03CA01	Dexametasona y antiinfecciosos	0	0
	S03CA02	Prednisolona y antiinfecciosos	0	0
	S03CA04	Hidrocortisona y antiinfecciosos	0	0
	S03CA05	Fludrocortisona y antiinfecciosos	0	0
	S03CA06	Betametasona y antiinfecciosos	0	0
S03D	Otros preparados oftalmológicos y otológicos			

\* Según la medicina en combinación.

En la Tabla 5 se presenta la lista completa de medicamentos del grupo S, Órganos de los Sentidos (Clasificación Anatómico-Terapéutico, ATC). La categorización DRUID y la propuesta de etiquetado del embase DRUID se señalan para los medicamentos del grupo S disponibles en la mayoría de los países miembros de la Unión Europea, particularmente los países incluidos en DRUID WP4 (Bélgica, Francia, Alemania, los Países Bajos y España), además de los no-evaluados (NE).

Tabla 5. Fármacos del grupo S de la clasificación ATC: Órganos de los Sentidos. Categorización y etiquetado.

S ÓRGANOS DE LOS SENTIDOS		PRINCIPIO ACTIVO	Categoría DRUID	Etiquetado DRUID
S01-OFTALMOLÓGICOS				
S01A	Antiinfecciosos			
S01AA	Antibióticos			
	S01AA01	Cloranfenicol	Gotas: 0 Pomada: I	Gotas: 0 Pomada: I
	S01AA02	Clortetraciclina		
	S01AA03	Neomicina		
	S01AA04	Oxitetraciclina		
	S01AA05	Tirotricina	NE	NE
	S01AA07	Framicetina	NE	NE
	S01AA09	Tetraciclina	NE	NE
	S01AA10	Natamicina	NE	NE
	S01AA11	Gentamicina	Gotas: 0 Pomada: I	Gotas: 0 Pomada: I
	S01AA12	Tobramicina		
	S01AA13	Ácido fusídico		
	S01AA14	Bencilpenicilina	NE	NE
	S01AA15	Dihidroestreptomina	NE	NE
	S01AA16	Rifamicina	0	0
	S01AA17	Eritromicina	Pomada: I	Pomada: I
	S01AA18	Polimixina B	NE	NE
	S01AA19	Ampicilina	NE	NE



	S01AA20	Antibióticos en combinación con otras fármacos*	Según la medicina en combinación	Según la medicina en combinación
	S01AA21	Amikacina	NE	NE
	S01AA22	Micronomicina	NE	NE
	S01AA23	Netilmicina	NE	NE
	S01AA24	Kanamicina	NE	NE
	S01AA25	Azidamfenicol	NE	NE
	S01AA26	Azitromicina	0	0
	S01AA30	Combinaciones de diferentes antibióticos*	Según la medicina en combinación	Según la medicina en combinación
S01AB	Sulfonamidas			
	S01AB01	Sulfametizol	NE	NE
	S01AB02	Sulfafurazol	NE	NE
	S01AB03	Sulfadicramida	NE	NE
	S01AB04	Sulfacetamida	NE	NE
	S01AB05	Sulfafenazol	NE	NE
S01AD	Antivirales			
	S01AD01	Idoxuridina	NE	NE
	S01AD02	Trifluridina	NE	NE
	S01AD03	Aciclovir	Pomada: I	Pomada: I
	S01AD05	Interferón	NE	NE
	S01AD06	Vidarabina	NE	NE
	S01AD07	Famciclovir	NE	NE
	S01AD08	Fomivirseno	NE	NE
	S01AD09	Ganciclovir	0	0
S01AX	Otros antiinfecciosos			
	S01AX01	Mercurio, compuestos de	NE	NE
	S01AX02	Plata, compuestos de	NE	NE
	S01AX03	Zinc, compuestos de	NE	NE
	S01AX04	Nitrofuril	NE	NE
	S01AX05	Bibrocatol	NE	NE

	S01AX06	Resorcinol	NE	NE
	S01AX07	Borato de sodio	NE	NE
	S01AX08	Hexamidina	NE	NE
	S01AX09	Clorhexidina	NE	NE
	S01AX10	Propionato de sodio	NE	NE
	S01AX11	Ofloxacino	0	0
	S01AX12	Norfloxacino	0	0
	S01AX13	Ciprofloxacino	Gotas: 0 Pomada: I	Gotas: 0 Pomada: I
	S01AX14	Dibrompropamidina	NE	NE
	S01AX15	Propamidina	NE	NE
	S01AX16	Picloxidina	NE	NE
	S01AX17	Lomefloxacino	Gotas: 0 Pomada: I	Gotas: 0 Pomada: I
	S01AX18	Povidona iodada	NE	NE
	S01AX19	Levofloxacino	NE	NE
	S01AX21	Gatifloxacino	NE	NE
	S01AX22	Moxifloxacino	0	0
S01B	Agentes antiinflamatorios			
S01BA	Corticosteroides, monofármacos			
	S01BA01	Dexametasona	Gotas: 0 Pomada: I	Gotas: 0 Pomada: I
	S01BA02	Hidrocortisona	Pomada: I	Pomada: I
	S01BA03	Cortisona	NE	NE
	S01BA04	Prednisolona	0	0
	S01BA05	Triamcinolona	NE	NE
	S01BA06	Betametasona	NE	NE
	S01BA07	Fluorometolona	Gotas: 0 Pomada: I	Gotas: 0 Pomada: I
	S01BA08	Medrisona	NE	NE
	S01BA09	Clobetasona	NE	NE

	S01BA10	Alclometasona	NE	NE
	S01BA11	Desonida	NE	NE
	S01BA12	Formocortal	NE	NE
	S01BA13	Rimexolona	Gotas: 0 Pomada: I	Gotas: 0 Pomada: I
	S01BA14	Loteprednol	NE	NE
	S01BA15	Fluocinolona acetónido	NE	NE
S01BB	Corticosteroides y midriáticos en combinación			
	S01BB01	Hidrocortisona y midriáticos	Según el midriático en combinación	Según el midriático en combinación
	S01BB02	Prednisolona y midriáticos		
	S01BB03	Fluorometolona y midriáticos		
	S01BB04	Betametasona y midriáticos		
S01BC	Agentes antiinflamatorios no esteroideos			
	S01BC01	Indometacina	NE	NE
	S01BC02	Oxifenbutasona	NE	NE
	S01BC03	Diclofenaco	0	0
	S01BC04	Flurbiprofeno	NE	NE
	S01BC05	Ketorolaco	0	0
	S01BC06	Piroxicam	NE	NE
	S01BC07	Bendazaco	NE	NE
	S01BC08	Ácido salicílico	NE	NE
	S01BC09	Pranoprofeno	0	0
	S01BC10	Nepafenaco	NE	NE
S01C	Agentes antiinflamatorios y antiinfecciosos en combinación		Como norma general Gotas: 0 Pomada: I	Como norma general Gotas: 0 Pomada: I
S01CA	Corticosteroides y antiinfecciosos en combinación			
	S01CA01	Dexametasona y antiinfecciosos	Gotas: 0  Pomada: I	Gotas: 0  Pomada: I
	S01CA02	Prednisolona y antiinfecciosos		
	S01CA03	Hidrocortisona y antiinfecciosos		

	S01CA04	Fluocortolona y antiinfecciosos	NE	NE
	S01CA05	Betametasona y antiinfecciosos	Gotas: 0	Gotas: 0
	S01CA06	Fludrocortisona y antiinfecciosos		
	S01CA07	Fluorometolona y antiinfecciosos	Pomada: I	Pomada: I
	S01CA08	Metilprednisolona y antiinfecciosos	NE	NE
	S01CA09	Cloroprednisona y antiinfecciosos	NE	NE
	S01CA10	Fluocinolona y antiinfecciosos	NE	NE
	S01CA11	Clobetasona y antiinfecciosos	NE	NE
S01CB	Corticoesteroides, antiinfecciosos y midriáticos en combinación			
	S01CB01	Dexametasona	Según el midriático en combinación	Según el midriático en combinación
	S01CB02	Prednisolona		
	S01CB03	Hidrocortisona		
	S01CB04	Betametasona		
	S01CB05	Fluorometolona		
S01CC	Agentes antiinflamatorios no esteroideos y antiinfecciosos en combinación			
	S01CC01	Diclofenaco y antiinfecciosos	0	0
S01E	Preparados contra el glaucoma y mióticos			
S01EA	Simpaticomiméticos en la terapia del glaucoma			
	S01EA01	Epinefrina	NE	NE
	S01EA02	Dipivefrina	NE	NE
	S01EA03	Apraclonidina	II	II
	S01EA04	Clonidina	II	II
	S01EA05	Brimonidina	II	II
	S01EA51	Epinefrina, combinaciones con	NE	NE
S01EB	Parasimpaticomiméticos			
	S01EB01	Pilocarpina	II	II
	S01EB02	Carbacol	NE	NE
	S01EB03	Ecotiopato	NE	NE
	S01EB04	Demecario, bromuro de	NE	NE

	S01EB05	Fisostigmina	NE	NE
	S01EB06	Neostigmina	NE	NE
	S01EB07	Fluostigmina	NE	NE
	S01EB08	Aceclidina	NE	NE
	S01EB09	Acetilcolina	II	II
	S01EB10	Paraoxón	NE	NE
	S01EB51	Pilocarpina, combinaciones con	NE	NE
	S01EB58	Aceclidina, combinaciones con	NE	NE
S01EC	Inhibidores de la anhidrasa carbónica			
	S01EC01	Acetazolamida	II	II
	S01EC02	Diclofenamida	I	I
	S01EC03	Dorzolamida	I	I
	S01EC04	Brinzolamida	I	I
	S01EC05	Metazolamida	NE	NE
S01ED	Agentes betabloqueantes			
	S01ED01	Timolol	I	I
	S01ED02	Betaxolol	I	I
	S01ED03	Levobunolol	I	I
	S01ED04	Metipranolol	NE	NE
	S01ED05	Carteolol	I	I
	S01ED06	Befunolol	I	I
	S01ED51	Timolol, combinaciones con	I	I
	S01ED52	Betaxolol, combinaciones con	NE	NE
	S01ED54	Metipranolol, combinaciones con	NE	NE
	S01ED55	Carteolol, combinaciones con	NE	NE
S01EE	Análogos de prostaglandinas			
	S01EE01	Latanoprost	I	I
	S01EE02	Unoprostona	NE	NE
	S01EE03	Bimatoprost	I	I
	S01EE04	Travoprost	I	I
	S01EE05	Tafluprost	I	I

S01EX	Otros preparados contra el glaucoma			
	S01EX01	Guanetidina	NE	NE
	S01EX02	Dapiprazol	NE	NE
S01F	Midriáticos y ciclopléjicos			
S01FA	Anticolinérgicos			
	S01FA01	Atropina	III	III
	S01FA02	Escopolamina	NE	NE
	S01FA03	Metilescopolamina	NE	NE
	S01FA04	Ciclopentolato	III	III
	S01FA05	Homatropina	III	III
	S01FA06	Tropicamida	III	III
	S01FA56	Tropicamida, combinaciones con	III	III
	S01FA (aun no determinada)	Atropina + escopolamina + fenilefrina	III	III
S01FB	Simpaticomiméticos, excluyendo preparados contra el glaucoma			
	S01FB01	Fenilefrina ( $\geq 10\%$ )	III	III
	S01FB (aun no determinada)	Fenilefrina + tetracaína	III	III
	S01FB02	Efedrina	NE	NE
	S01FB03	Ibopamina	NE	NE
S01G	Descongestivos y antialérgicos			
S01GA	Simpaticomiméticos usados como descongestivos			
	S01GA01	Nafazolina	I	I
	S01GA02	Tetrisolina	I	I
	S01GA03	Xilometazolina	NE	NE
	S01GA04	Oximetazolina	I	I
	S01GA05	Fenilefrina ( $< 10\%$ )	I	I
	S01GA06	Oxedrina	NE	NE
	S01GA51		Según la medicina en combinación	Según la medicina en combinación
		Nafazolina, combinaciones con		
	S01GA52	Tetrisolina, combinaciones con	NE	NE

	S01GA53	Xilometazolina, combinaciones con	NE	NE
	S01GA55	Fenilefrina, combinaciones con	Según la medicina en combinación	Según la medicina en combinación
	S01GA56	Oxedrina, combinaciones con	NE	NE
S01GX	Otros antialérgicos			
	S01GX01	Ácido cromoglicico	I	I
	S01GX02	Levocabastina	I	I
	S01GX03	Ácido espaglumico	I	I
	S01GX04	Nedocromil	I	I
	S01GX05	Lodoxamida	I	I
	S01GX06	Emedastina	I	I
	S01GX07	Azelastina	I	I
	S01GX08	Ketotifeno	I	I
	S01GX09	Olopatadina	I	I
	S01GX10	Epinastina	I	I
	S01GX51	Ácido cromoglicico, combinaciones con	NE	NE
S01H	Anestésicos locales			
S01HA	Anestésicos locales			
	S01HA01	Cocaína	NE	NE
	S01HA02	Oxibuprocaína	I	I
	S01HA03	Tetracaína	NE	NE
	S01HA04	Proximetacaína	NE	NE
	S01HA05	Procaína	NE	NE
	S01HA06	Cincocaína	NE	NE
	S01HA07	Lidocaína	NE	NE
	S01HA30	Combinaciones	I	I
S01J	Agentes de diagnóstico			
S01JA	Agentes colorantes			
	S01JA01	Fluoresceína	0	0
	S01JA02	Rosa de bengala sódico	NE	NE

	S01JA51		Según la medicina en combinación (+anestésico local categoría DRUID I)	Según la medicina en combinación (+anestésico local categoría DRUID I)
		Fluoresceína, combinaciones con		
S01JX	Otros agentes usados en diagnóstico oftalmológico			
S01K	Auxiliares en cirugía			
S01KA	Sustancias viscosoelásticas			
	S01KA01	Ácido hialurónico	NE	NE
	S01KA02	Hipromelosa	0	0
	S01KA51	Ácido hialurónico, combinaciones con	NE	NE
S01KX	Otros auxiliares en cirugía			
	S01KX01	Quimotripsina	NE	NE
S01L	Agentes contra trastornos vasculares oculares			
S01LA	Agentes antineovascularización			
	S01LA01	Verteporfina	III	III
	S01LA02	Anecortava	NE	NE
	S01LA03	Pegaptanib	III	III
	S01LA04	Ranibizumab	III	III
S01X	Otros oftalmológicos			
S01XA	Otros oftalmológicos			
	S01XA01	Guaiazuleno	NE	NE
	S01XA02	Retinol	NE	NE
	S01XA03	Cloruro de sodio, hipertónico	0	0
	S01XA04	Ioduro de potasio	NE	NE
	S01XA05	Edetato de sodio	0	0
	S01XA06	Etilmorfina	NE	NE
	S01XA07	Alumbre	NE	NE
	S01XA08	Acetilcisteína	0	0
	S01XA09	Iodoheparinato de sodio	NE	NE
	S01XA10	Inosina	NE	NE



	S01XA11	Nandrolona	NE	NE
	S01XA12	Dexpantenol	NE	NE
	S01XA13	Alteplasa	NE	NE
	S01XA14	Heparina	NE	NE
	S01XA15	Ácido ascórbico	NE	NE
	S01XA18	Ciclosporina	NE	NE
	S01XA20	Lágrimas artificiales y otros preparados inertes	0	0
S02	Otológicos			
S02A	Antiinfecciosos			
S02AA	Antiinfecciosos			
	S02AA01	Cloranfenicol	NE	NE
	S02AA02	Nitrofuril	NE	NE
	S02AA03	Ácido bórico	NE	NE
	S02AA04	Acetotartrato de aluminio	NE	NE
	S02AA05	Clioquinol	NE	NE
	S02AA06	Peróxido de hidrógeno	NE	NE
	S02AA07	Neomicina	NE	NE
	S02AA08	Tetraciclina	NE	NE
	S02AA09	Clorhexidina	NE	NE
	S02AA10	Ácido acético	NE	NE
	S02AA11	Polimixina B	NE	NE
	S02AA12	Rifamicina	NE	NE
	S02AA13	Miconazol	NE	NE
	S02AA14	Gentamicina	NE	NE
	S02AA15	Ciprofloxacino	0	0
	S02AA16	Ofloxacino	NE	NE
	S02AA30	Antiinfecciosos, combinaciones	0	0
S02B	Corticosteroides			
S02BA	Corticosteroides			
	S02BA01	Hidrocortisona	NE	NE
	S02BA03	Prednisolona	NE	NE

	S02BA06	Dexametasona	NE	NE
	S02BA07	Betametasona	NE	NE
	S02BA08	Fluocinolona acetónico	NE	NE
S02C	Corticosteroides y antiinfecciosos en combinación			
S02CA	Corticosteroides y antiinfecciosos en combinación			
	S02CA01	Prednisolona y antiinfecciosos	NE	NE
	S02CA02	Flumetasona y antiinfecciosos	NE	NE
	S02CA03	Hidrocortisona y antiinfecciosos	0	0
	S02CA04	Triamcinolona y antiinfecciosos	0	0
	S02CA05	Fluocinolona, acetónico y antiinfecciosos	0	0
	S02CA06	Dexametasona y antiinfecciosos	0	0
	S02CA07	Fludrocortisona y antiinfecciosos	0	0
S02D	Otros otológicos			
S02DA	Analgésicos y anestésicos			
	S02DA01	Lidocaína	NE	NE
	S02DA02	Cocaína	NE	NE
	S02DA03	Fenazona	NE	NE
	S02DA30	Combinaciones	Según la medicina en combinación	Según la medicina en combinación
S02DC	Preparados inertes	Combinaciones	Según la medicina en combinación	Según la medicina en combinación
S03	Preparados oftalmológicos y otológicos			
S03A	Antiinfecciosos			
S03AA	Antiinfecciosos			
	S03AA01	Neomicina	NE	NE
	S03AA02	Tetraciclina	NE	NE
	S03AA03	Polimixina B	NE	NE
	S03AA04	Clorhexidina	NE	NE
	S03AA05	Hexamidina	NE	NE
	S03AA06	Gentamicina	NE	NE

	S03AA07	Ciprofloxacino	NE	NE
	S03AA08	Cloranfenicol	NE	NE
	S03AA30	Antiinfecciosos, combinaciones	0	0
S03B	Corticosteroides			
S03BA	Corticosteroides			
	S03BA01	Dexametasona	NE	NE
	S03BA02	Prednisolona	NE	NE
	S03BA03	Betametasona	NE	NE
S03C	Corticosteroides y antiinfecciosos en combinación			
S03CA	Corticosteroides y antiinfecciosos en combinación			
	S03CA01	Dexametasona y antiinfecciosos	0	0
	S03CA02	Prednisolona y antiinfecciosos	0	0
	S03CA04	Hidrocortisona y antiinfecciosos	0	0
	S03CA05	Fludrocortisona y antiinfecciosos	0	0
	S03CA06	Betametasona y antiinfecciosos	0	0
S03D	Otros preparados oftalmológicos y otológicos			

NE: No-evaluado. No hay categorización o etiquetado propuesto porque este medicamento no se encuentra disponible en la mayoría de los países DRUID WP4 ni en el Reino Unido o Irlanda.

\* Según la medicina en combinación.

En la Tabla 6 se presenta una descripción sobre la categorización y el etiquetado de medicamentos para la conducción según el DRUID WP4.

Tabla 6. DRUID Sistema de etiquetado y categorías para los medicamentos y la capacidad de conducir (versión Febrero 2010).

Información para médicos , farmacéuticos y otros profesionales sanitarios		Advertencias para pacientes. Pictogramas propuestos.
Descripción de categorías	Información sobre consejos a los pacientes	
<p>Categoría 0</p> <p>Medicamentos seguros o que raramente afectan a la capacidad para conducir</p>	<p>La medicación es en general segura.</p> <p>Asegurese de que el paciente no esta tomando otra medicación, bebe alcohol o consume sustancias psicoactivas.</p>	<p>No se precisa advertencia sobre la conducción</p>
<p>Categoría 1</p> <p>Medicamentos que afectan de manera leve a la capacidad para conducir</p>	<p>Informe al paciente que podrían aparecer reacciones adversas que interfieren la capacidad para conducir, especialmente durante los primeros días de tratamiento.</p> <p>Aconseje al paciente no conducir si aparecen esas reacciones adversas.</p>	<p>Pictograma nivel 1</p> <p>No conduzca sin leer el prospecto del medicamento la sección “conducción y uso de máquinas”</p>
<p>Categoría 2</p> <p>Medicamentos que afectan de manera moderada a la capacidad para conducir.</p>	<p>Informe al paciente sobre las posibles reacciones adversas de la medicación y su influencia sobre la capacidad para conducir.</p> <p>Aconseje al paciente que no conduzca durante los primeros días del tratamiento.</p> <p>Si es posible prescriba una medicación más segura.</p>	<p>Pictograma nivel 2</p> <p>No conduzca sin consultar a su médico y/o farmacéutico.</p> <p>Lea la sección “conducción y uso de máquinas” en el prospecto del medicamento y consúlteles cualquier duda</p>

<p>Categoría 3</p> <p>Medicamentos que afectan de manera muy marcada a la capacidad para conducir</p>	<p>Informe al paciente sobre las posibles reacciones adversas de la medicación y su influencia sobre la capacidad para conducir.</p> <p>Advierta al paciente que no puede conducir.</p> <p>Recuerde que en sucesivas consultas debe señalar a su paciente si puede, o no, conducir.</p> <p>Si es posible prescriba una medicación más segura.</p>	<p>Pictograma nivel 3</p> <p>No conduzca.</p> <p>Su médico le informará tras la instauración y seguimiento del tratamiento cuando puede volver a conducir.</p>
---	---	--

**5. INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE QUE TOMA MEDICAMENTOS DEL GRUPO S SEGÚN LA CLASIFICACIÓN ATC: ÓRGANOS PARA LOS SENTIDOS.**

Tabla 7. Fármacos del grupo S de la clasificación ATC: Órganos de los Sentidos. Categorización, etiquetado e información sobre la conducción de vehículos para el paciente, según el proyecto DRUID WP4.

S: ÓRGANOS DE LOS SENTIDOS	PRINCIPIO ACTIVO	CATEGORIA Y ETIQUETADO DRUID	INFORMACIÓN PARA LOS PACIENTES
S01A Antiinfecciosos			
S01AA Antibióticos			
S01AA01	Cloranfenicol	<p>Como norma general</p> <p>Gotas: 0</p> <p>Pomada: I</p>	<p>Informe al paciente de que esta medicación ocular puede producir visión borrosa, que puede ser transitoria.</p> <p>Aconseje al paciente no conducir ni utilizar maquinaria hasta que la visión sea clara y se haya recuperado totalmente.</p>
S01AA02	Clortetraciclina		
S01AA03	Neomicina		
S01AA04	Oxitetraciclina		
S01AA11	Gentamicina		
S01AA12	Tobramicina		
S01AA13	Ácido fusídico		
S01AA16	Rifamicina		
S01AA17	Eritromicina		

S01AA20	Antibióticos en combinación con otros fármacos*	Según la medicina en combinación	
S01AA26	Azitromicina	0	No se requiere consejo especial
S01AA30	Combinaciones de diferentes antibióticos*	Según la medicina en combinación	Informe al paciente de que esta medicación ocular puede producir visión borrosa, que puede ser transitoria.  Aconseje al paciente no conducir ni utilizar maquinaria hasta que la visión sea clara y se haya recuperado totalmente.
S01AD Antivirales			
S01AD02	Trifluridina		
S01AD03	Aciclovir	I	Informe al paciente de que esta medicación ocular puede producir visión borrosa, que puede ser transitoria.  Aconseje al paciente no conducir ni utilizar maquinaria hasta que la visión sea clara y se haya recuperado totalmente.
S01AD09	Ganciclovir	0	No se requiere consejo especial
S01AX Otros antiinfecciosos			
S01AX11	Ofloxacino	0	No se requiere consejo especial
S01AX12	Norfloxacino	0	No se requiere consejo especial
S01AX13	Ciprofloxacino	Gotas: 0	Informe al paciente de que esta medicación ocular puede producir visión borrosa, que puede ser transitoria.  Aconseje al paciente no conducir ni utilizar maquinaria hasta que la visión sea clara y se haya recuperado totalmente.
S01AX17	Lomefloxacino	Pomada: I	
S01AX22	Moxifloxacino	0	No se requiere consejo especial

S01B Agentes antiinflamatorios			
S01BA Corticosteroides, monofármacos			
S01BA01	Dexametasona	Como norma general Gotas: 0	Informe al paciente de que la aplicación de algunos preparados oculares puede producir visión borrosa, que puede ser transitoria.  Aconseje al paciente no conducir ni manejar maquinaria, hasta que la visión sea clara y se haya recuperado totalmente.
S01BA02	Hidrocortisona		
S01BA04	Prednisolona		
S01BA07	Fluorometolona		
S01BA13	Rimexolona	Pomada: I	
S01BB Corticosteroides y midriáticos en combinación			
S01BB01	Hidrocortisona y midriáticos	Según el midriático en combinación	Según la medicina en combinación
S01BB02	Prednisolona y midriáticos		
S01BB03	Fluorometolona y midriáticos		
S01BB04	Betametasona y midriáticos		
S01BC Agentes antiinflamatorios no esteroideos			
S01BC03	Diclofenac	0	No se requiere consejo especial
S01BC05	Ketorolac	0	
S01BC09	Pranoprofeno	0	
S01BC10	Nepafenaco	0	
S01BC11	Bronfenaco	0	
S01C Agentes antiinflamatorios y antiinfecciosos en combinación			
S01CA Corticosteroides y antiinfecciosos en combinación			
S01CA01	Dexametasona y antiinfecciosos	Gotas: 0	Informe al paciente de que la aplicación de algunos preparados oculares puede producir visión borrosa, que puede ser transitoria.
S01CA02	Prednisolona y antiinfecciosos		
S01CA03	Hidrocortisona y antiinfecciosos	Pomada: I	Aconseje al paciente no conducir ni manejar maquinaria, hasta que la visión sea clara y se haya recuperado totalmente.
S01CA05	Betametasona y antiinfecciosos	Gotas: 0	

S01CA06	Fludrocortisona y antiinfecciosos	Pomada: I	
S01CA07	Fluorometolona y antiinfecciosos		
S01CB Corticoesteroides, antiinfecciosos y midriáticos en combinación			
S01CB01	Dexametasona	Según el midriático en combinación	Según la medicina en combinación
S01CB02	Prednisolona		
S01CB03	Hidrocortisona		
S01CB04	Betametasona		
S01CB05	Fluorometolona		
S01CC Agentes antiinflamatorios no esteroideos y antiinfecciosos en combinación			
S01CC01	Diclofenaco y antiinfecciosos	0	No se requiere consejo especial
S01E Preparados contra el glaucoma y mióticos <sup>1</sup>			
S01EA Simpaticomiméticos en la terapia del glaucoma			
S01EA03	Apraclonidina	II	Informe al paciente de que este fármaco puede producir somnolencia, vértigo, dolor de cabeza, fatiga, y trastornos oculares (visión borrosa o alterada, picor, quemazón) que puede afectar a la capacidad de conducir y utilizar maquinas, especialmente por la noche o cuando exista poca luz.  Aconseje al paciente esperar a que estos síntomas hayan desaparecido antes de conducir y utilizar maquinaria.
S01EA04	Clonidina	II	
S01EA05	Brimonidina	II	
S01EB Parasimpaticomiméticos			
S01EB01	Pilocarpina	II	Informe al paciente de que este fármaco ocular puede causar miosis, que generalmente produce dificultad en su visión para adaptarse a la oscuridad.
S01EB09	Acetilcolina	II	Aconseje al paciente precaución al conducir de noche y al realizar otras



			actividades peligrosas en condiciones de poca iluminación.	
S01EC Inhibidores de la anhidrasa carbónica				
S01EC01	Acetazolamida	II	Informe al paciente de que esta medicación ocular puede producir somnolencia, fatiga y miopía transitoria, lo que puede afectar a la capacidad de conducir y utilizar maquinas  Aconseje al paciente precaución al conducir de noche y al realizar otras actividades peligrosas en condiciones de poca iluminación.	
S01EC02	Diclofenamida	I	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Informe al paciente de que esta medicación ocular puede producir visión borrosa, que puede ser transitoria.</li> <li>• Aconseje al paciente no conducir ni utilizar maquinaria hasta que la visión sea clara y se haya recuperado totalmente.</li> </ul>	
S01EC03	Dorzolamida	I		
S01EC04	Brinzolamida	I		
S01ED Agentes betabloqueantes				
S01ED01	Timolol	I		
S01ED02	Betaxolol	I		
S01ED03	Levobunolol	I		
S01ED05	Carteolol	I		
S01ED06	Befunolol	I		
S01ED51	Timolol, combinaciones con	I		
S01EE Análogos de prostaglandinas				
S01EE01	Latanoprost	I		
S01EE03	Bimatoprost	I		
S01EE04	Travoprost	I		
S01EE05	Tafluprost	I		
S01F Midriáticos y ciclopléjicos				
S01FA Anticolinérgicos				
S01FA01	Atropina	III	Informe al paciente de que esta medicación ocular puede producir	
S01FA04	Ciclopentolato	III		

S01FA05	Homatropina	III	visión borrosa transitoria y fotofobia, lo que puede deteriorar la capacidad para conducir bajo ciertas circunstancias. La recuperación completa de los efectos de las gotas midriáticas puede tardar hasta 24 horas.
S01FA06	Tropicamida	III	
S01FA56	Tropicamida, combinaciones con	III	
S01FAP1	Atropina + escopolamina + fenilefrina	III	Aconseje al paciente no conducir ni utilizar maquinaria hasta 24 horas después de haber recibido la medicación ocular o hasta que la visión sea clara.
S01FB Simpaticomiméticos, excluyendo preparados contra el glaucoma			
S01FB01	Fenilefrina (≥10%)	III	Informe al paciente de que la aplicación de este fármaco ocular puede causar dolor y picor ocular, visión borrosa transitoria y fotofobia, sensibilización conjuntiva y alergia así como efectos sistémicos: palpitaciones, taquicardia, extrasistolias, arritmias cardíacas, hipertensión arterial, y reacciones cardiovasculares graves tales como espasmos de la arteria coronaria, arritmia ventricular, e infarto del miocardio, lo que puede afectar a la capacidad de conducir en determinadas circunstancias.  Aconseje al paciente no conducir ni utilizar maquinaria peligrosa hasta que la visión sea clara y se evidencie que la capacidad física y mental del paciente no está afectada.
S01FBP1	Fenilefrina + tetracaína	III	
S01G Descongestivos y antialérgicos			
S01GA Simpaticomiméticos usados como descongestivos			
S01GA01	Nafazolina	I	Informe al paciente que esta medicación ocular puede causar efectos adversos incluido irritación
S01GA02	Tetrazolina	I	
S01GA04	Oximetazolina	I	

S01GA05	Fenilefrina (<10%)	I	<p>local, alergia y aumento de la presión intraocular, así como efectos sistémicos: dilatación pupilar, mareos, dolores de cabeza, náuseas, sudoración, nerviosismo, debilidad, enrojecimiento, visión borrosa, queratitis punteada, lagrimeo con aumento de la presión intraocular y efectos sistémicos debido a la absorción (hipertensión, alteraciones cardíacas e hiperglucemia). Algunos pacientes pueden experimentar somnolencia.</p> <p>Aconseje al paciente que si experimenta estos síntomas debe esperar hasta que hayan desaparecido para conducir un vehículo y utilizar maquinaria peligrosa</p>
S01GA51	Nafazolina, combinaciones con	Según la medicina en combinación	Según la medicina en combinación
S01GA55	Fenilefrina, combinaciones con	Según la medicina en combinación	Según la medicina en combinación
<b>S01GX Otros antialérgicos</b>			
S01GX01	Ácido cromoglicico	I	<p>Informe al paciente que esta medicación ocular puede causar efectos adversos, como irritación local, visión borrosa temporal, picor transitorio, y quemazón.</p> <p>Aconseje al paciente que si experimenta estos síntomas debe esperar hasta que hayan desaparecido para conducir un vehículo y utilizar maquinaria.</p>
S01GX02	Levocabastina	I	
S01GX03	Ácido espaglúmico	I	
S01GX04	Nedocromil	I	
S01GX05	Lodoxamida	I	
S01GX06	Emedastina	I	
S01GX07	Azelastina	I	
S01GX08	Ketotifeno	I	
S01GX09	Olopatadina	I	
S01GX10	Epinastina	I	

S01H Anestésicos locales			
S01HA Anestésicos locales			
S01HA02	Oxibuprocaina	I	Informe al paciente de que esta medicación ocular puede producir visión borrosa, que puede ser transitoria
S01HA30	Combinaciones	I	Aconseje al paciente no conducir ni utilizar maquinaria durante las primeras 24 horas después del uso del anestésico local.
S01J Agentes de diagnóstico			
S01JA Agentes colorantes			
S01JA01	Fluoresceína	0	No se requiere consejo especial
S01JA51	Fluoresceína, combinaciones con	Según la medicina en combinación (Fluorescein + local anaesthetics cat I)	Según la medicina en combinación
S01JX Otros agentes usados en diagnóstico oftalmológico			
S01K Auxiliares en cirugía			
S01KA Sustancias viscoelásticas			
S01KA02	Hipromelosa	0	No se requiere consejo especial
S01L Agentes contra trastornos vasculares oculares			
S01LA Agentes antineovascularización			
S01LA01	Verteporfina	III	Informe al paciente de que esta medicación ocular puede producir trastornos visuales transitorios tales como visión anormal, disminución de la visión, o defectos del campo visual, lo que puede afectar a la capacidad de conducir y utilizar maquinaria peligrosa. Los pacientes no deben conducir o utilizar maquinaria mientras estos síntomas persistan.  Aconseje al paciente no conducir ni utilizar maquinaria peligrosa hasta
S01LA03	Pegaptanib	III	
S01LA04	Ranibizumab	III	
S01LA05	Aflibercept	III	

			que estos síntomas hayan desaparecido.
S01XA Otros oftalmológicos			
S01XA Otros oftalmológicos			
S01XA03	Cloruro de sodio, hipertónico	0	No se requiere consejo especial
S01XA05	Edetato de sodio	0	
S01XA08	Acetilcisteína	0	
S01XA20	Lágrimas artificiales y otros preparados inertes  Carmelosa sódica  Hipromelosa	0	
S01XA22	Ocriplasmina		Informe al paciente, que este fármaco tiene una influencia en la capacidad para conducir y utilizar máquinas asociada a los efectos adversos locales (partículas flotantes en el vítreo (miodesopsias), dolor ocular, hemorragia conjuntival, agudeza visual disminuida, alteración visual, visión borrosa, hemorragia retiniana y del vítreo, desgarro retiniano, desprendimiento de retina) y /o a la inyección o al examen ocular.  Aconseje al pacientes si aparecen estos efectos, esperar al menos 7 días, después de la inyección hasta que la visión sea nítida antes de conducir o utilizar maquinas.
S02 OTOLÓGICOS			
S02A Antiinfecciosos			
S02AA Antiinfecciosos			
S02AA15	Ciprofloxacino	0	No se requiere consejo especial

S02AA30	Antiinfecciosos, combinaciones	0	
S02C Corticosteroides y antiinfecciosos en combinación			
S02CA Corticosteroides y antiinfecciosos en combinación			
S02CA03	Hidrocortisona y antiinfecciosos	0	No se requiere consejo especial
S02CA04	Triamcinolona y antiinfecciosos	0	
S02CA05	Fluocinolona, acetónido y antiinfecciosos	0	
S02CA06	Dexametasona y antiinfecciosos	0	
S02CA07	Fludrocortisona y antiinfecciosos	0	
S02D Otros otológicos			
S02DA Analgésicos y anestésicos			
S02DA30	Combinaciones	Según la medicina en combinación	Según la medicina en combinación
S02DC Preparados inertes	Combinaciones	Según la medicina en combinación	• Según la medicina en combinación
S03 PREPARADOS OFTALMOLÓGICOS Y OTOLÓGICOS			
S03A Antiinfecciosos			
S03AA Antiinfecciosos			
S03AA30	Antiinfecciosos, combinaciones	0	No se requiere consejo especial
S03C Corticosteroides y antiinfecciosos en combinación			
S03CA Corticosteroides y antiinfecciosos en combinación			
S03CA01	Dexametasona y antiinfecciosos	0	No se requiere consejo especial
S03CA02	Prednisolona y antiinfecciosos	0	
S03CA04	Hidrocortisona y antiinfecciosos	0	

S03CA05	Fludrocortisona y antiinfecciosos	0	
S03CA06	Betametasona y antiinfecciosos	0	

## 6. REFERENCES

Acetazolamide (Diamox). Summary of Product Characteristics. European Medicines Agency (EMA).<http://www.medicines.org.uk/EMC/medicine/23643/SPC/Diamox+SR+250mg+Capsules>.

Applegate RA, Hilmantel G, Howland HC, Tu EY, Starck T, Zayac EJ. Corneal first surface optical aberrations and visual performance. *J Refract Surg*. 2000; 16:507-14.

Austroroads. Assessing fitness to drive, Third edition, Sydney: Austroroads, 2003.

Bernauer W. Ocular surface problems following topical medication. *Klin Monbl Augenheilkd*. 2002; 219:240-2.

Bron AM, Viswanathan AC, Thelen U, de Natale R, Ferreras A, Gundgaard J, Schwartz G, Buchholz P. International vision requirements for driver licensing and disability pensions: using a milestone approach in characterization of progressive eye disease. *Clin Ophthalmol*. 2010; 4:1361-9

Desapriya E, Wijeratne H, Subzwari S, Babul-Wellar S, Turcotte K, Rajabali F, Kinney J, Pike I. Vision screening of older drivers for preventing road traffic injuries and fatalities. *Cochrane Database Syst Rev*. 2011; 3: CD006252.

Detry-Morel M, Dutrieux C. [Treatment of glaucoma with brimonidine (Alphagan 0.2%)]. *J Fr Ophtalmol*. 2000; 23:763-8.

Dobbs BM. Medical conditions and driving: a review of the literature (1960-2000). Washington: US Department of Transport, 2005.

European Commission, European Union and European Economic Area Driving licenses. Brussels: Directive 2006/126/EC of the European Parliament and of the Council on driving licences. European Commission, Directorate General for Energy and Transport, 2006.

European Commission. Commission Directive 2009/113/EC of 25 August 2009 amending Directive 2006/126/EC of the European Parliament and of the Council on driving licences. *Official Journal of the European Union* 2009; L 223: 31-35

European Commission. Council Directive 91/439/EEC of 29 July 1991 on driving licenses. *Official Journal* 1991; L 237: 0001-0024.

Everitt DE, Avorn J. Systemic effects of medications used to treat glaucoma. *Ann Intern Med*. 1990; 112:120-5



Fong DS, Girach A, Boney A. Visual side effects of successful scatter laser photocoagulation surgery for proliferative diabetic retinopathy: a literature review. *Retina*. 2007; 27:816-24

Freeman EE, Munoz B, Turano KA et al. (2006) Measures of visual function and their association with driving modification in older adults. *Invest Ophthalmol Vis Sci*, 47: 514–520.

Holland C. Older drivers: a literature review (No. 25). <http://webarchive.nationalarchives.gov.uk/+http://www.dft.gov.uk/pgr/roadsafety/research/rsrr/theme3/olderdriversliteraturerevie4770>. Accessed April 2011.

Kourlas H, Abrams P. Ranibizumab for the treatment of neovascular age-related macular degeneration: a review. *Clin Ther*. 2007; 29:1850-61

Labetoulle M, Frau E, Le Jeune C. Systemic adverse effects of topical ocular treatments. *Presse Med*. 2005 23; 34:589-95

McGhee CN, Dean S, Danesh-Meyer H. Locally administered ocular corticosteroids: benefits and risks. *Drug Saf*. 2002; 25:33-55

McKean-Cowdin R, Wang Y, Wu J, Azen SP, Varma R; Los Angeles Latino Eye Study Group. Impact of visual field loss on health-related quality of life in glaucoma: the Los Angeles Latino Eye Study. *Ophthalmology*. 2008; 115:941-948

Nischler C, Michael R, Wintersteller C, Marvan P, Emesz M, Van Rijn LJ, van den Berg TJ, Wilhelm H, Coeckelbergh T, Barraquer RI, Grabner G, Hitzl W. Cataract and pseudophakia in elderly European drivers. *Eur J Ophthalmol*. 2010; 20:892-901.

Owsley C, McGwin G Jr, Ball K. Vision impairment, eye disease, and injurious motor vehicle crashes in the elderly. *Ophthalmic Epidemiol*. 1998; 5:101-13.

Owsley C, McGwin G Jr. Vision impairment and driving. *Surv Ophthalmol*. 1999; 43:535-50.

Owsley C, Stalvey BT, Wells J, Sloane ME, McGwin G Jr. Visual risk factors for crash involvement in older drivers with cataract. *Arch Ophthalmol*. 2001; 119:881-7

Piper HF. [Automobile driving fitness of patients with nystagmus]. *Ophthalmologie*. 1998; 95:247-52.

Real Decreto 170/2010, de 19 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento de centros de reconocimiento destinados a verificar las aptitudes psicofísicas de los conductores. BOE Num. 54 de 3 de marzo de 2010, pp: 20645-20715.

Real Decreto 818/2009, de 8 de mayo, por el que se aprueba el Reglamento General de Conductores. BOE Num. 138 de 8 de junio de 2009, pp: 48068-48182

Rengstorff RH, Doughty CB. Mydriatic and cycloplegic drugs: a review of ocular and systemic complications. *Am J Optom Physiol Opt.* 1982; 59:162-77.

Resnikoff S, Pascolini D, Etya'ale D, Kocur I, Pararajasegaram R, Pokharel GP, Mariotti SP. Global data on visual impairment in the year 2002. *Bull World Health Organ.* 2004; 82:844-51.

Rubin GS, Ng ES, Bandeen-Roche K, Keyl PM, Freeman EE, West SK. A prospective, population-based study of the role of visual impairment in motor vehicle crashes among older drivers: the SEE study. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 2007; 48:1483-91

Sagberg F. Driver health and crash involvement: A case-control study. *Accident Analysis & Prevention*, 2006, 38: 28-34

Schuman JS. Antiglaucoma medications: a review of safety and tolerability issues related to their use. *Clin Ther.* 2000; 22:167-208

Stjernschantz JW, Albert DM, Hu DN, Drago F, Wistrand PJ. Mechanism and clinical significance of prostaglandin-induced iris pigmentation. *Surv Ophthalmol.* 2002; 47 Suppl 1:S162-75

Subzwari S, Desapriya E, Scime G, Babul S, Jivani K, Pike I. Effectiveness of cataract surgery in reducing driving-related difficulties: a systematic review and meta-analysis. *Inj Prev.* 2008; 14:324-8

Szlyk JP, Pizzimenti CE, Fishman GA, Kelsch R, Wetzel LC, Kagan S, Ho K. A comparison of driving in older subjects with and without age-related macular degeneration. *Arch Ophthalmol.* 1995; 113:1033-40

Vaa T. Impairments, diseases, age and their relative risks of accident involvement: Results from meta-analysis. Deliverable R1.1 of EU-project IMMORTAL. Oslo: Institute of Transport, 2003. (TØI-report 690/2003).

Van Rijn LJ, Baten G, van den Berg TJTP, Gomez de Liaño R et al., New standards for the visual functions of drivers. A report of the Eyesight Working Group. Brussels 2005.[http://ec.europa.eu/transport/road\\_safety/behavior/doc/new\\_standards\\_final\\_version\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/transport/road_safety/behavior/doc/new_standards_final_version_en.pdf). Accessed March 2011.

Wood JM, Garth D, Grounds G, McKay P, Mulvahil A. Pupil dilatation does affect some aspects of daytime driving performance. *Br J Ophthalmol.* 2003; 87:1387-90