



---

**Universidad de Valladolid**

FACULTAD de MEDICINA

DEPARTAMENTO de BIOLOGÍA CELULAR, HISTOLOGÍA y  
FARMACOLOGÍA

TESIS DOCTORAL:

**MEDICAMENTOS Y CONDUCCIÓN DE VEHÍCULOS:  
ANÁLISIS DE LA PERCEPCIÓN POR PARTE DE LOS  
PACIENTES/USUARIOS DE FARMACIA**

Presentada por M<sup>a</sup> Lourdes Martín Lara  
para optar al grado de Doctora por la  
Universidad de Valladolid

Dirigida por  
F. Javier Álvarez González

2015



A mi hermana

Nuestra recompensa se encuentra en el esfuerzo y no en el resultado. Un esfuerzo total es una victoria completa.

(Mahatma Gandhi)



## **AGRADECIMIENTOS**

Quiero agradecer en primer lugar al Dr. F. Javier Álvarez por permitirme realizar la tesis a su lado, por su dirección y por enseñarme que con paciencia y tesón todo se puede conseguir.

Inmaculada Fierro pues siempre ha estado dispuesta a enseñarme todo lo que sabe y a ayudarme en mis innumerables lagunas.

Trinidad Gómez-Talegón por los sabios consejos que me dió al inicio de la tesis y que he procurado seguir.

Margarita Cuadrado por su ayuda en la tediosa recogida de datos.

Begoña Valdés por darle el toque final a este trabajo.

Quiero agradecer también a mis amigos Pedro Marcos Gallego y M<sup>a</sup> Henar Gutiérrez Tejera pues no han dejado de animarme en todo momento, consiguiendo que me levantara en mis momentos de flaqueza.

A mis padres por la educación que me dieron y que desde el Cielo estarán muy orgullosos de su hija.

Por ultimo quiero agradecer a mi hermana la paciencia que ha tenido conmigo y la ayuda que me ha prestado, ya que sin ella no hubiera podido escribir esta tesis.





---

**Universidad de Valladolid**

Impreso 2T

### **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: *Medicamentos y conducción de vehículos: análisis de la percepción por parte de los pacientes/usuarios de farmacia*, presentada por D<sup>a</sup>. M<sup>a</sup> Lourdes Martín Lara, 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, 17 de junio de 2015

El Director de la Tesis,

Fdo.: F. Javier Álvarez

SR. PRESIDENTE DE LA COMISIÓN DE DOCTORADO



**MEDICAMENTOS Y CONDUCCIÓN DE  
VEHÍCULOS: ANÁLISIS DE LA PERCEPCIÓN  
POR PARTE DE LOS PACIENTES/USUARIOS DE  
FARMACIA**



ÍNDICE	11
ABREVIATURAS	13
I. INTRODUCCIÓN	15
1. Los accidentes de tráfico como problema de salud	17
2. Proyecto DRUID	31
3. Medicamentos y conducción	37
4. Educación Sanitaria en Seguridad Vial	71
5. El Farmacéutico y la información al paciente	79
6. Pictograma, Medicamentos y conducción	85
II. JUSTIFICACIÓN E HIPÓTESIS	97
III. OBJETIVOS	103
IV. MATERIAL Y MÉTODOS; RESULTADOS	107
- ESTUDIO 1: " Importancia que el personal sanitario (médicos, farmacéuticos y personal de enfermería) da a la relación entre medicamentos y conducción de vehículos"	109
- ESTUDIO 2: Elaboración de material informativo sobre la relación entre los medicamentos y la conducción de vehículos, y sobre el pictograma impreso en los envases de medicamentos (RD: 1345/2007) dirigidos a los profesionales sanitarios, pacientes y a la población en general".	125
- ESTUDIO 3: "Pictograma medicamentos y conducción: comprensión y actitudes de los pacientes".	153
V. DISCUSIÓN	189
VI. CONCLUSIONES	205
VII. BIBLIOGRAFIA	217
VIII. ANEXOS	233
- Anexo 1: Encuesta para médicos y farmacéuticos	235
- Anexo 2: Cuestionario para personal de enfermería	239
- Anexo 3: Aprobación del proyecto por el Comité Ético de Investigación Clínica de La Facultad de Medicina y del Hospital Clínico Universitario de Valladolid	243
- Anexo 4. Aprobación del proyecto por el Comité Ético de	245

Investigación Clínica de La Facultad de Medicina	249
- Anexo 5. Encuesta realizada a los pacientes sobre el pictograma	
- Anexo 6. Prospectos de medicamentos	

## **ABREVIATURAS**

ADC:	Antidepresivos tricíclicos
AEMPS:	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
ATC:	Anatomical, Therapeutic, Chemical classification system (Sistema de clasificación anatómica, terapéutica y química)
ATS:	Ayudante Técnico Sanitario
BAC:	Concentraciones de alcohol en sangre.
BOCYL:	Boletín Oficial de Castilla y León
BOE:	Boletín Oficial del Estado
BZD:	Benzodiacepinas
CGCOF:	Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos.
CIMA:	Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS
DGT:	Dirección General de Tráfico
DRUID:	Driving under the influence of drugs, alcohol, and medicines
ECC:	European Economic Community
EFG:	Especialidad Farmacéutica Genérica
EFG:	Epecialidad farmaceutica generica
EMA:	Agencia de Medicamentos Europea.
ICADTS:	Consejo Internacional sobre Alcohol, Drogas y Seguridad en el Tráfico.
IMMORTAL:	Impaired Motorists, Methods of Roadside Testing and Assessment for Licensing.
INE:	Instituto Nacional de Estadística
INTCF:	Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses.
ISRS:	Inhibidores Selectivos de la Recaptación de Serotonina
MAO:	Monoamonoxidasa
OMS:	Organización Mundial de la Salud.
RAE:	Real Academia Española
ROSITA:	Roadside Testing Assessment
THC:	Tetrahidrocannabinol
UE:	Unión Europea
UVA:	Universidad de Valladolid.



## **I- INTRODUCCIÓN**



## **1-ACCIDENTES DE TRÁFICO COMO PROBLEMA DE SALUD**

### **1.1. La conducción de vehículos: De la movilidad a la accidentalidad de tráfico.**

El estilo de vida en los países occidentales pasa por el uso habitual de vehículos a motor como principal medio de transporte, lo que ha ocasionado que las muertes debidas a accidentes de tráfico se encuentren entre los primeros puestos de las listas de problemas sin resolver de los gobiernos (Matos y cols., 2011).

Los datos alarmantes facilitados por organismos internacionales de las cifras de personas que pierden la vida o resultan heridas como consecuencia de las lesiones derivadas del tráfico, han ido posicionando a la seguridad vial como una preocupación de primera línea a nivel mundial. Cada vez hay mayor conciencia de que la situación actual en materia de seguridad vial tiene enormes repercusiones sanitarias, sociales y económicas y es por ello por lo que existe un creciente compromiso a nivel internacional para alcanzar una solución.

La Organización Mundial de la Salud (OMS, 2009) proyecta un incremento desde 1,3 millones de muertos por accidentes de tráfico en 2004 hasta 2,4 millones para el año 2030. Este incremento convertirá la accidentalidad viaria en la quinta causa mundial de muerte, explicando casi un 4% de las muertes mundiales (OMS, 2013).

Se ha estimado que estos accidentes tienen una repercusión económica entre 1% y 2% del PIB de cada país, lo que supondría más de 100 billones de dólares al año. Además otros 20-50 millones de accidentados resultan heridos. Todas estas muertes, heridos y discapacitados causan un gran impacto económico y emocional a las familias y en los países (Valdés y Lizarbe, 2013).

El Día Mundial de la Salud del año 2004 (OMS, 2004), acontecimiento anual organizado por la OMS, versó sobre la Seguridad Vial y en él se acuñó un eslogan en el que decía que **“la Seguridad vial no es accidental”**. Este acontecimiento ofreció la ocasión de centrar la atención en el mundo en este grave problema,

sensibilizar a la población, fomentar su conocimiento, análisis y debate e impulsar medidas para su prevención, con el objetivo final de promover la salud.

En el año 2009 se celebró la primera Conferencia Mundial sobre Seguridad Vial en Moscú, la Asamblea General de Naciones Unidas mediante resolución 64/255, proclamó en marzo de 2010 **“el decenio de acción para la seguridad vial 2011-2020”** con el objetivo de estabilizar y, posteriormente reducir las cifras previstas de víctimas mortales de accidentes de tráfico en todo el mundo, aumentando las actividades en los planos nacional, regional y mundial (OMS, 2013; Valdés y Lizarbe, 2013).

La Comisión Europea se propuso el objetivo de conseguir reducir los accidentes de tráfico a la mitad en el año 2010 (Comisión Comunidades Europeas, 2001). Aunque, sin duda, ha sido un logro la reducción en el número de muertes en las carreteras europeas de 70.000 en 1992 a 31.000 en 2010, la reducción del número y de la gravedad de los accidentes de tráfico, sigue siendo uno de los objetivos prioritarios de la Comisión Europea para esta década como así se indica entre las directrices del Libro Blanco de 2011.

El término “accidente” caracteriza a un hecho inevitable y por tanto que no se puede prevenir y nada más lejos de la realidad, las lesiones resultantes de accidentes de tráfico son susceptibles de prevención. Requiere una firme voluntad política y la actividad concertada y sostenida de diversos factores (Colegio Médicos de Madrid, 2001). Evidentemente, no es posible reducir los problemas derivados de los accidentes de tráfico si no tenemos muy claro que en todos los accidentes es posible la prevención. Aun cuando el accidente ya ha ocurrido, la utilización de todos los medios preventivos a nuestro alcance permitirá reducir e incluso evitar la aparición de lesiones y secuelas. Esta idea es la base del lema “los accidentes y sus consecuencias no son accidentales”, preconizado por la Organización Mundial de La Salud (SEMERGEN, 2005).

## **1.2. Los accidentes de tráfico en España y en el contexto internacional.**

Los accidentes de tráfico generan un coste anual de 400€ por ciudadano y año, en concepto de hospitalizaciones, materiales de los vehículos y gestiones sociales e indemnizaciones. Una adecuada gestión preventiva permitiría utilizar estos recursos para otros problemas sanitarios de la sociedad (Farmacéuticos, 2004).

España es uno de los 88 países del mundo que ha reducido el número de fallecidos, comparando los datos facilitados en el I Informe Mundial (datos del 2006) y el II Informe Mundial (datos del 2010). Así se ha pasado de 4.104 fallecidos en el 2006 a 2.478 en el año 2010 (OMS, 2004; OMS, 2009; Valdés y Lizarbe, 2013).

Si comparamos estas cifras con otros países, España con 5,4 fallecidos/100.000 habitantes (cifra del 2010), se encuentra en el duodécimo país del mundo, por delante de países como Francia, Austria, Bélgica, Canadá o Estados Unidos (Valdés y Lizarbe, 2013).

Comparándolo con lo que ocurre en la Unión Europea, en el año 2001 España ocupaba el puesto 18 de 27 estados miembros, con 136 muertes por millón de habitantes, por encima de la media europea que fue de 112 muertes. En 2012 España ocupó el puesto 7 con 41 muertos por millón de habitantes por debajo de la media europea que fue de 55. (Valdés y Lizarbe, 2013).

Esta mejoría en los resultados, ha puesto de manifiesto que, frente al antiguo concepto del accidente de tráfico como resultado del azar, nos enfrentamos a un problema con posibilidades preventivas, lo que supone un estímulo para continuar avanzando en el análisis del problema y en la búsqueda de soluciones.

En el ámbito de la estadística de transporte se define fallecido por accidente de tráfico "la persona que muere a consecuencia del accidente en el acto y dentro de los siguientes 30 días", tal y como recoge el Glosario de Estadísticas de Transporte de UNECE- Eurostat- ITF. En la Tabla 1 vemos cómo ha ido evolucionando el

número de las víctimas mortales de accidentes de tráfico en los treinta días siguientes al accidente durante los años 2001-2014 (DGT, 2015; <http://www.dgt.es/portal/es/seguridad-vial/estudios-informes/estudios-informes153.htm>).

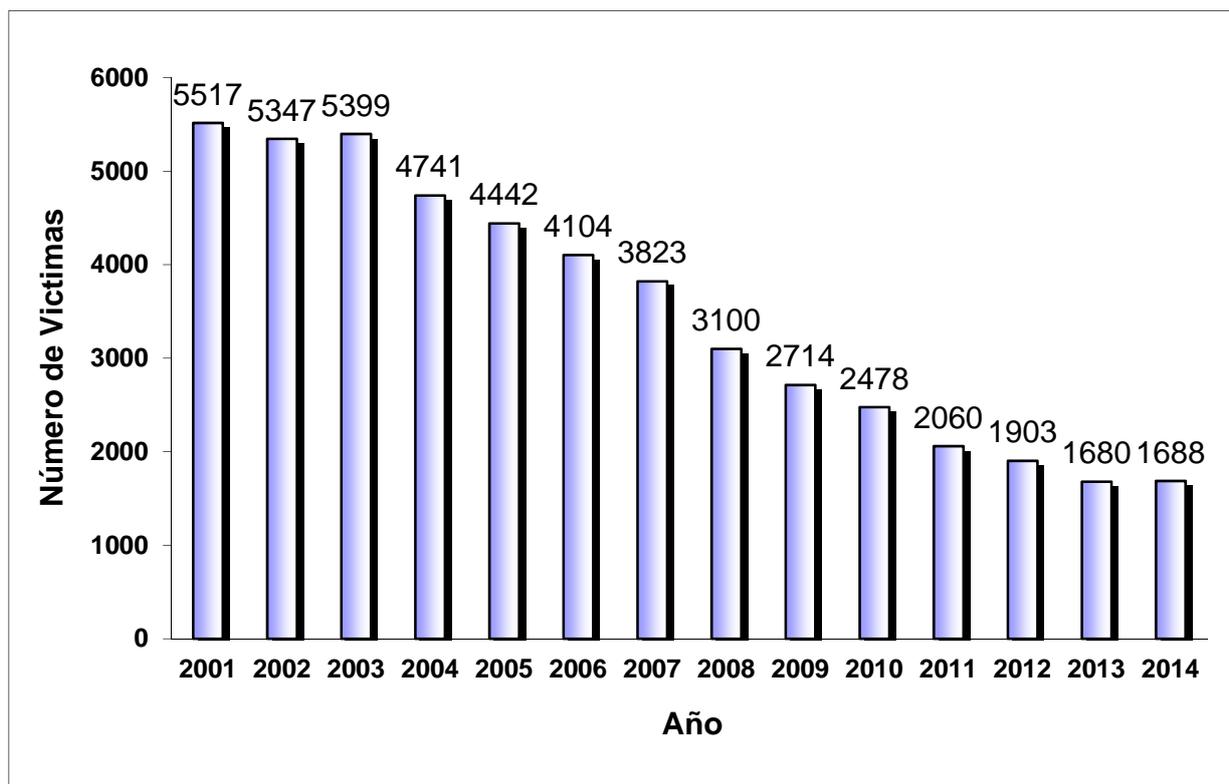
Tabla 1. Evolución de las víctimas mortales de accidentes de tráfico en los 30 días siguientes al accidente (DGT, 2015).

<b>AÑO</b>	<b>VICTIMAS MORTALES NÚMERO</b>	<b>DIFERENCIA CON EL AÑO ANTERIOR NUMERO</b>	<b>DIFERENCIA CON EL AÑO ANTERIOR %</b>
2001	5517		
2002	5347	-170	3,08
2003	5399	52	-0,97
2004	4741	-658	12,19
2005	4442	-299	6,31
2006	4104	-338	7,61
2007	3823	-281	6,85
2008	3100	-723	18,91
2009	2714	-386	12,45
2010	2478	-236	8,70
2011	2060	-418	16,87
2012	1903	-157	7,62
2013	1680	-223	11,72
2014	1688	+8-	-0.48

Como se observa en la Figura 1, durante esta década los accidentes de tráfico mortales han ido disminuyendo año a año. Las actuaciones que han ayudado a reducir la mortalidad en las carreteras españolas, permitiéndonos alcanzar, e incluso superar, el objetivo estratégico establecido en el Plan Nacional de Seguridad Vial, tenían como objetivo el mismo factor humano, son: El sistema del permiso por puntos, el miedo a perder el permiso de conducir y el mayor control sobre las infracciones.

En definitiva son las contingencias negativas de supervisión y control policial o de tipo legal las que influyen sobre los comportamientos y, por ello, sobre la accidentalidad. (Tortosa y Civera, 2011).

Figura 1. Víctimas mortales de accidentes de tráfico en España entre los años 2001-2014.



Fuente: Elaboración propia. Datos tomados del Informe de la DGT, 2015

### 1.3. Factores de riesgo en los accidentes de tráfico.

Aunque los accidentes de tráfico suelen ser el resultado de múltiples factores, los investigadores aseguran que el factor humano es determinante en el 70% al 90% de los siniestros en carretera.

¿Cuáles son los factores de riesgo de accidente incluidos en los que hemos denominado "factor humano" y que son además evitables? (OMS, 2004):

- Velocidad excesiva
- Ingestión de alcohol y otras drogas
- Fatiga
- Ser varón y joven
- Deficiencias de la vista

Según Tortosa y Civera (2011), basándose en los datos recogidos del Eurobarómetro 2010 y del Barómetro de Opinión-Observatorio Nacional de Seguridad Vial 2011, las personas entrevistadas para confeccionar el barómetro de opinión sobre seguridad vial señalan como las tres causas más importantes de los accidentes de tráfico:

- El exceso de velocidad
- El consumo de alcohol
- Las distracciones

Diversos estudios, sin embargo, han analizado la relación entre el uso de medicamentos y el riesgo de accidentalidad por tráfico (Engeland y cols., 2007; Orriols y cols., 2010) y desde hace algunos años se han realizado diversos intentos de clasificar los medicamentos según el grado de deterioro que éstos pudieran producir sobre la capacidad de conducir (Gómez-Talegón y cols., 2011).

Es conocido que el consumo de alcohol es el principal factor implicado en los accidentes de tráfico, sin embargo el consumo de ciertos medicamentos tiene un gran impacto en la seguridad de la conducción, no solo por la evidencia epidemiológica acumulada recientemente, sino por la enorme posibilidad de intervención preventiva que presenta (Del Río y cols., 2002).

#### **1.4. Estudios de medicamentos en conductores.**

Dentro del proyecto Europeo DRUID, se han llevado a cabo pruebas realizadas al azar analizando la presencia de medicamentos en conductores de vehículos de varios países europeos, generalmente en fluido oral (Wals y Cols., 2004).

Se analizó la presencia de los siguientes fármacos:

- Benzodiazepinas (Alprazolam, Clonazepam, Diazepam, Flunitrazepam, Lorazepam, Nordiazepam, Oxazepam)
- Medicamentos Opioides
- Hipnóticos (Zopiclona y Zolpidem)

Los datos del proyecto DRUID muestran que en 1 de cada 25 conductores (4,43%) se detecta la presencia de alcohol drogas/ciertos medicamentos. Italia y España fueron los países en los que con más frecuencia se encontraron conductores positivos en alguna sustancia (15,01% y 14,05% respectivamente).

El alcohol fue la sustancia más frecuentemente detectada entre los conductores europeos (3,5%). En Italia se observó la prevalencia más alta de conductores (8,59%) con concentraciones de etanol en sangre superiores a 0,1 g/l, seguida de Bélgica (6,24%) y de Portugal (4,93%).

A nivel europeo, la droga más frecuentemente detectada en conductores fue el cannabis (THC) 1,32%, la cocaína (0,42%) fue la segunda droga más frecuentemente detectada. La mayor prevalencia de positivos a cannabis (5,99%) y cocaína (1,49%) se observó en conductores españoles. Se señala que el porcentaje de conductores que conducen bajo el efecto de alguna droga en España (7,63%) es el más elevado de todos los países participantes en el estudio.

En el proyecto DRUID también se analizó la presencia de ciertos medicamentos en conductores, siendo 1,4% los encontrados positivos. Los más frecuentemente detectados fueron las benzodiazepinas (0,9%).

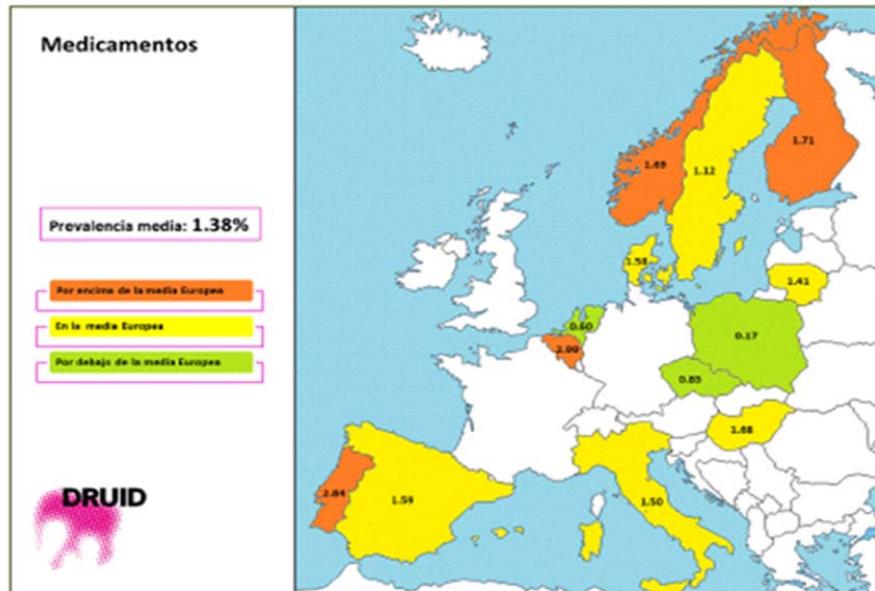
Bélgica (2,99%), Portugal (2,84%), Finlandia (1,71%) y Noruega (1,69%), son los países en los que con más frecuencia se encontraron conductores bajo la influencia de medicamentos (DRUID Final Report, 2012; Schulze y cols., 2012).

En el estudio se incluyeron las combinaciones droga + droga, y/o medicamentos, observándose en el 0,39% de los conductores. Italia y en segundo lugar España fueron donde se detectaron prevalencias más altas de conductores con un 1,22% y 0,57% respectivamente.

El uso combinado de alcohol y drogas, y el uso de varias drogas y/o medicinas simultáneamente, se observó en el 0,37% de los conductores, la prevalencia más alta se encontró en España e Italia.

En España, dentro del estudio DRUID, en análisis realizados al azar a 3.202 conductores en controles de carretera, el 1,98% fue positivo a fármacos (1,28 % positivo a benzodiacepinas y 0,13% fue positivo a opioides). Estos datos indicarían que la presencia de medicamentos (sin alcohol y drogas) estaría en el rango de la media de prevalencia de los países donde se realizó el estudio DRUID (Figura 2). (DRUID Deliverable D 2.2.3.; DRUID Final Report 2012; Schulze y cols., 2012).

Figura 2. Prevalencia de conductores positivos en medicamentos (sin alcohol ni drogas). DRUID Final Report, 2012; Schulze y cols., 2012.



Driving Under the Influence of Drugs, Alcohol and Medicines in Europe — findings from the DRUID project. European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction. Luxembourg: Publications Office of the European Union 2012.

<http://www.emcdda.europa.eu/publications/thematic-papers/druid>

El estudio DRUID en España tenía como objetivo conocer el consumo de sustancias psicoactivas en los conductores de vehículos en las carreteras de nuestro país. La Tabla 2, nos muestra los resultados del informe final de la DGT de la presencia de alcohol, drogas y medicamentos en conductores españoles, estudio realizado en el marco del proyecto Europeo DRUID (DGT, 2011). A la vista de los resultados obtenidos en el proyecto DRUID se puede observar que el 16,95% de los conductores españoles resultaron positivos en alguna sustancia, con lo que conducir después del consumo de sustancias psicoactivas es un hecho frecuente en España y que coincide con el estudio realizado por DRUID a nivel europeo (ver más arriba), un 10,94% de los conductores conducían tras haber consumido alguna droga de abuso, la sustancia más frecuentemente detectada fue el Cannabis (THC) en el 7,7% de los conductores, la segunda sustancia fue el alcohol en el 6,61% de los conductores seguida de la cocaína 3,51%. Las benzodiacepinas fueron los

medicamentos con influencia en la conducción más frecuentemente detectados, 1,6% de los conductores. (DGT, 2011; Fierro, 2013).

La influencia de las Benzodiacepinas en la conducción es clara. Dependiendo del tipo de sustancia, de la dosis y de la vida media en el organismo, los efectos son más o menos potentes (Ravera y cols., 2009).

Tabla 2. Resultados de los estudios de prevalencia del consumo de sustancias psicoactivas en conductores españoles. Proyecto DRUID 2011.

	Género				Total	
	Hombre		Mujer			
	N	% [IC 95%]	N	% [IC 95%]	N	% [IC 95%]
Negativos	2178	80.94 [79.46-82.43]	565	92.28 [90.16-94.40]	2743	83.04 [81.76-84.32]
THC	209	7.77 [6.76-8.87]	7	1.17[0.32-2.03]	216	6.55 [5.70-7.39]
Anfetaminas	2	0.08 [0.00-0.19]	1	0.17 [0.00-0.49]	3	0.10 [0.00-0.20]
Alcohol>0.05	131	4.85 [4.04-5.67]	22	3.64 [2.16-5.13]	153	4.63 [3.91-5.35]
Cocaína	52	1.92 [1.40-2.43]	3	0.45 [0.00-0.98]	55	1.64 [1.21-2.08]
Opiáceos ilegales	2	0.05 [0.00-0.14]	0	[-]	2	0.05 [0.00-0.13]
Opiáceos medic	4	0.16 [0.01-0.31]	0	[-]	4	0.13 [0.01-0.25]
Benzodiacepinas	35	1.31 [0.88-1.74]	7	1.14 [0.30-1.99]	42	1.28 [0.90-1.67]
Z-Hipnóticos	0	[-]	0	[-]	0	[-]
Varias drogas	18	0.69 [0.37-1.00]	1	0.23 [0.00-0.61]	19	0.60 [0.34-0.87]
Alcohol+drogas	60	2.23 [1.67-2.79]	5	0.87 [0.13-1.61]	65	1.98 [1.50-2.45]
Total	2691	100,0	611	100,0	3302	100,0

En relación a los accidentes de tráfico, en los últimos años ha aumentado el porcentaje de los conductores fallecidos que fueron positivos a psicofármacos. Datos de 2011 basados en el análisis de 702 muestras de sangre a conductores fallecidos en accidente, revelan que el 9,5% dio positivo, esta cifra ha ido aumentando durante el año 2012 (13,49%) y 2013 (14.36%), sin embargo hay una tendencia a la baja en el año 2014 (10,74%)(Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses, 2015).

Dentro de los psicofármacos, las benzodiazepinas siguen siendo las más consumidas, o bien solas o asociadas con drogas y/o alcohol (27,5%) en el año 2014)(Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses, 2015).

Se estima que entre un 5-10% de los accidentes de tráfico pudieran deberse a que el conductor estaba bajo los efectos de la medicación (Álvarez y cols., 2004).

Uno de los aspectos que es objeto de creciente interés es conocer si el conducir bajo el efecto de medicamentos se asocia a un mayor riesgo de accidentes de tráfico. La mayoría de los estudios publicados se centran en las Benzodiazepinas. En la Tabla 3 se presenta el riesgo relativo de implicación en accidente de tráfico asociado con el consumo de algunas Benzodiazepinas e Hipnóticos, y los niveles de alcohol en sangre que se asociarían con un riesgo similar. El riesgo es mayor en las dos primeras semanas de tratamiento (Álvarez y cols., 2004; Barbone y cols., 1998).

El conducir un vehículo se ha convertido en una actividad habitual de la vida de las personas, sin embargo es una actividad peligrosa y potencialmente mortal. En nuestro país, los accidentes de circulación siguen suponiendo una de las cinco primeras causas de muerte en la población general y la primera causa de muerte en los varones entre los 15 y 29 años (Del Río y cols., 2002). En España en torno a un 5% de los accidentes de tráfico están relacionados con los medicamentos y, en la mayoría de los casos, el paciente desconoce el efecto del medicamento en la capacidad de conducción (Farmacéuticos, 2004).

Tabla 3. Riesgo relativo de accidente de tráfico asociado con algunas benzodiacepinas e hipnóticos, y los niveles de alcohol en sangre con un riesgo similar.

<b>Fármaco</b>	<b>Riesgo Relativo (referencia)</b>	<b>Nivel de alcohol en sangre (%) que se produce con un riesgo relativo similar</b>
Diazepam	3,1	0,075
Flurazepam	5,1	0,095
Lorazepam	2,4	0,070
Oxazepam	1,0	0,050
Triazolam	3,2	0,075
Zopiclona	4,0	0,080

España es un país en el que el consumo de medicamentos por la población es elevada. En un estudio realizado en 1999 en 8.043 conductores que acudieron a 25 Centros de Reconocimiento de conductores, un 24,62% estaba consumiendo algún medicamento de manera crónica y por término medio dos medicamentos (Del Río y cols., 2002).

Del estudio anterior se deduce que una parte importante de los conductores de vehículos están tomando medicamentos. Ello no es sorprendente dado que gran parte de la población está "enferma" y en tratamiento crónico, o toma medicamentos para el control sintomático de procesos agudos. Hay varias patologías que pueden interferir, en mayor o menor grado, con la capacidad de conducir, encontrándose entre ellas:

- Cualquier tipo de epilepsia, y en general, los trastornos convulsivos, origen de muchos accidentes.
- Trastornos psiquiátricos. Este tipo de patologías provocan en el paciente alteraciones de los reflejos, inestabilidad emocional. En muchos casos la causa radica en el efecto sedante de los tratamientos.
- Enfermedad de Parkinson.
- Demencias tipo Alzheimer.
- Trastornos del Sueño (Hipersomnia, insomnio etc.).

- Alteraciones graves visuales y/o auditivas (incluidos vértigos).
- Alteraciones en el aparato locomotor: Rigidez articular, dolores musculares que dificultan una adecuada postura de conducción.
- Enfermedades cardiovasculares: Hipertensión arterial no controlada, cardiopatía isquémica, etc.
- Trastornos endocrino-metabólicos: Diabetes, que puede producir riesgo de hipoglucemia, provocando mareos y pérdida de conocimiento en el conductor.
- Podríamos aquí incluir también "las alergias", por el mayor riesgo de accidentes de tráfico que tienen los alérgicos, a veces debido a que se tratan, sin control médico, con antihistamínicos (Farmacéuticos, 2004).

No todas las patologías anteriormente citadas afectan de igual manera; el tipo de trastorno, el grado de control de la enfermedad y el cumplimiento del tratamiento son factores determinantes a la hora de determinar la peligrosidad para conducir.

El Reglamento General de Conductores, establece qué enfermedades y deficiencias serán causa de denegación o de adaptaciones, restricciones de circulación y otras limitaciones en la obtención o prórroga del permiso o la licencia de conducción (Real Decreto 818/2009).

Para estas patologías la relación medicamentos-conducción no es siempre negativa, puesto que el medicamento en cuestión puede controlar la enfermedad y mejorar la actitud ante la conducción. En todo caso, siempre hay que valorar el riesgo/beneficio del tratamiento instaurado en relación a la aptitud para conducir, e informar adecuadamente al paciente.

En el año 2000, se llevó a cabo otro estudio realizado por la DGT y la Universidad de Valladolid, en el cual se encontró que el 16,7% de los conductores españoles estaba tomando medicamentos (al menos durante 30 días) (Álvarez y cols., 2003) En dicho estudio también se observó que era frecuente la automedicación y el consumo conjunto de medicamentos y alcohol.

La automedicación implica en muchas ocasiones una falta de información en relación a los fármacos que se están consumiendo (dosificación, pautas

terapéuticas, etc.), por lo que la persona que se automedica no puede valorar correctamente la relación beneficio/riesgo que se produce con el uso de cualquier medicamento y así poder prevenir la aparición de efectos secundarios que puedan interferir en la capacidad de conducir.

El concepto de automedicación responsable se basa en el de consumidor informado. Sin embargo, la mayor parte de la información que recibe el público no tiene un origen educativo, por lo que su fiabilidad es desigual. Incluso en el caso de que la información sea la adecuada, no hay controles para asegurar que ha sido asimilada correctamente por el paciente. En este sentido, los farmacéuticos y los médicos son los profesionales que han mostrado una mayor preocupación por dar el mensaje correcto y asegurarse de que el destinatario lo entiende correctamente (Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, 2013).



La polifarmacia, consumo de dos o más medicamentos al mismo tiempo era también habitual y aumentaba con la edad con lo que hay mayor riesgo de efectos adversos (Ferrara, 1994). Las personas mayores son consumidoras habituales de medicamentos, incluidos los que modifican las capacidades de conducción. A esto hay que añadir la idiosincrasia del anciano a los efectos de los fármacos, tanto por las diferencias farmacocinéticas como por la interacción entre medicamentos y su

menor capacidad para contrarrestar el deterioro ocasionado por los medicamentos debido al déficit perceptivo, cognitivo y motor asociado al envejecimiento (González-Luque, 1997). Finalmente, muchos de los conductores refirieron que no habían recibido información por parte de los profesionales sanitarios acerca del efecto de la medicación que tomaban sobre la conducción de vehículos.



## **2- EL PROYECTO DRUID**

El sistema de transporte por carretera es uno de los más peligrosos y más caros en términos de vidas en la Unión Europea (Houts, 2006).

El proyecto europeo DRUID ([www.DRUID-project.eu](http://www.DRUID-project.eu)) fue un programa marco de la Unión Europea que significa Conducir Bajo los Efectos de las Drogas, Medicamentos y Alcohol. Tuvo como objetivo 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 puede estar relacionado con una gran parte de los accidentes de tráfico que originan víctimas a nivel europeo (DRUID Final Report, 2012; Schulze y cols., 2012).

### **OBJETIVOS**

El objetivo del proyecto DRUID (DRUID Final Report, 2012; Schulze y cols., 2012) fue dar apoyo científico a la política de transportes de la Unión Europea para llegar al objetivo de seguridad mediante el establecimiento de directrices y medidas para combatir la conducción bajo los efectos de las drogas el alcohol y los medicamentos.

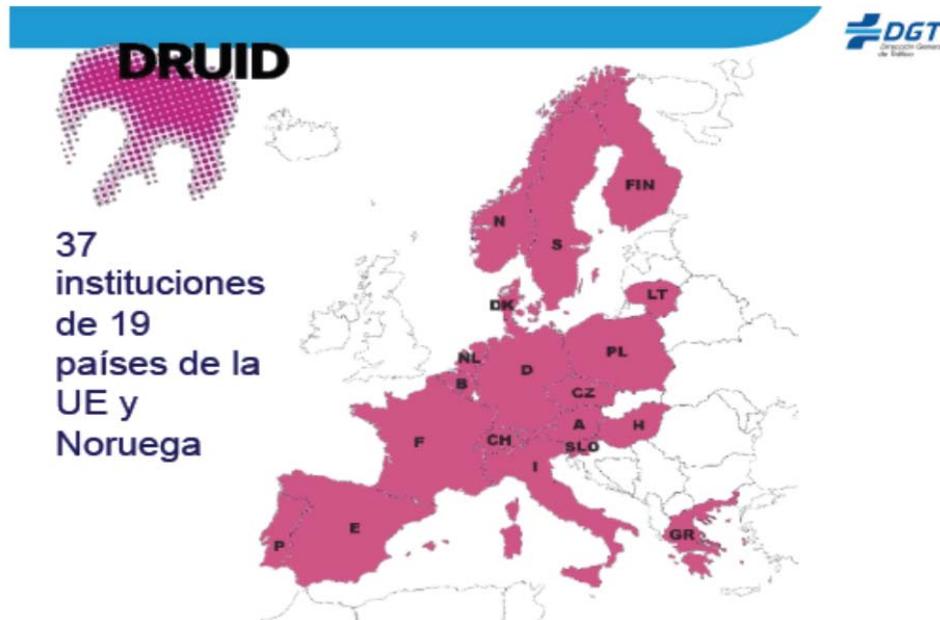
Entre los objetivos específicos estaban:

- Realizar estudios de referencia sobre el impacto sobre la capacidad de conducir bajo los efectos del alcohol, las 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.

El proyecto DRUID lo formaron un total de 37 organizaciones e institutos europeos de 19 países (18 miembros de la UE y Noruega) (Figura 3). La Dirección General de Tráfico (DGT) fue el socio 22 y la Universidad de Valladolid (UVA) fue el socio 15. Todos con una amplia experiencia en la elaboración y armonización de reglamentos y como asesores de sus respectivos ministerios, así como con los conocimientos, habilidades y experiencias en el campo de la investigación sobre seguridad vial con el fin de alcanzar los objetivos fijados por la UE en dicho tema.

Figura 3. Países que formaron parte del proyecto DRUID (González-Luque, 2012).



El proyecto DRUID se organizó en 7 áreas. A continuación solo comentaremos las áreas en las que España ha participado, las cuales inciden en aspectos tales como:

- El desarrollo de metodologías experimentales en el estudio de la influencia de drogas y medicamentos en la conducción de vehículos.
- La frecuencia de consumo de estas sustancias en los conductores y el riesgo de accidente que esto supone.
- Las medidas administrativas y legales a desarrollar para prevenir el problema,
- La clasificación de los medicamentos según la influencia que ejercen en la capacidad de conducción.
- La rehabilitación de los conductores reincidentes y
- El estudio de cómo son más eficaces las campañas divulgativas y educativas, entre otras.

**Área 0: Coordinación del proyecto.** Tiene dos acciones distintas,

- 0.1, Control de Calidad.
- 0.2, Referente a los Aspectos Administrativos.

Es preciso señalar que dadas las especiales características de DRUID se han establecido mecanismos para que, si un socio "no responde adecuadamente" pueda intervenir con rapidez. España participa a través de la UVA en éste área.

**Área 2: Estudios Epidemiológicos.** En éste área se realizan diversos tipos de estudios epidemiológicos. Destacan 2 de ellos:

- Estudio sobre la presencia (prevalencia) de droga en conductores de vehículos en 13 países europeos, incluido España (controles).
- Estudio de casos (accidentados) y controles en 9 países europeos.

Área 2.1: Revisión de la situación actual. Elaboración de los protocolos de investigación.

Área 2.2:

2.2.a) estudios de prevalencia en conductores

2.2.b) estudios de prevalencia en accidentes

2.2.c) estudios causas accidentes (estudios específicos de causalidad)

Área 2.3: Estimación del riesgo (estudios de casos y controles) y estudios específicos de farmacoepidemiología en Holanda.

Área 2.4: Supervisión científica de resultados. España participa a través de la DGT y UVA en éste área.

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

En éste área se pretende categorizar a los medicamentos en relación a sus efectos sobre la capacidad de conducción.

Ya existen experiencias previas en relación a la categorización, como es el caso de España, Francia y Bélgica. Si bien, el proyecto va más lejos y pretende establecer una categorización a nivel pan-europeo y que incluya los diversos grupos terapéuticos, e intentar establecer un mecanismo para la actualización permanente de la misma.

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.

España participa a través de la UVA en éste área.

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

Este área está dirigido a todas las sustancias psicoactivas, pero en especial a los medicamentos (y aquellos utilizados en el tratamiento de los trastornos adictivos). Pretende analizar desde qué se ha hecho en este campo en los últimos años, hasta elaborar documentos, programas, etc., para la intervención de los profesionales sanitarios en este campo. La acción 7.3 está coordinada por la UVA.

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.

España participa a través de la UVA en éste área.

En la Figura 4, se muestra la relación y cooperación entre los diferentes grupos de trabajo.

Figura 4. Relación y cooperación entre los diferentes grupos de trabajo (González-Luque, 2012).



### **3-MEDICAMENTOS Y CONDUCCIÓN**

#### **3.1. Consumo de fármacos por la población.**

La prescripción de medicamentos es un hecho habitual en la práctica clínica (Álvarez y Del Río, 2004). Un importante porcentaje de la población de conductores consume medicamentos de forma crónica, y aunque el consumo de medicamentos no es el principal factor de la accidentalidad de tráfico, cada vez adquiere mayor importancia (Álvarez, 2005). Aunque cada vez se comercializan medicamentos más eficaces y seguros, algunos de ellos producen alteraciones sobre el rendimiento psicomotor que pueden deteriorar la capacidad para conducir con seguridad.

La mayor parte de los medicamentos son consumidos o tomados porque la persona tiene alguna enfermedad. Algunas enfermedades disminuyen la capacidad para conducir con seguridad. En determinados casos se puede asumir que al tomar la medicación se controla o estabiliza la situación clínica, permitiendo a la persona conducir "mejor". No obstante la aparición de ciertos efectos adversos o tóxicos (sedación, visión borrosa) deteriora la capacidad para conducir con seguridad. Es por ello que la relación medicamentos/enfermedad y conducción de vehículos es compleja (Álvarez y cols., 2004).

En la Tabla 4 se presentan los principales efectos adversos de la medicación relacionados con la conducción (Álvarez y cols., 2010).

Tabla 4. Principales efectos adversos de la medicación relacionados con la conducción.

<b>Tipo de órgano o sistema</b>	<b>Posibles reacciones adversas que puede deteriorar la capacidad para conducir un vehículo con seguridad</b>
Trastornos del sistema nervioso	<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 (disonía) y reacciones discinéticas (discinesia)</li> <li>- Ataques convulsivos</li> </ul>
Trastornos psiquiátricos	<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 de humor, agresividad, nerviosismo, irritabilidad, trastornos de personalidad, pensamiento anormal, comportamiento anormal, humor eufórico, desasosiego (estado de excitación), despersonalización</li> </ul>
Trastornos oculares	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Diplopía o visión doble</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 oculógiras</li> </ul>
Trastornos auditivos y del laberinto	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Vértigo</li> <li>- Pérdida de audición</li> <li>- Otros: zumbidos, tinnitus</li> </ul>
Trastornos del metabolismo y la nutrición	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Hipoglucemia</li> </ul>

### **3.2. Cómo conocer si los Fármacos afectan a la conducción.**

Para entender cómo los fármacos/drogas interfieren con la conducción es preciso empezar señalando que la conducción de vehículos es un hecho complejo en el que intervienen múltiples áreas (Redondo y cols., 2014).

**Área cognitiva.** Donde se integran los conocimientos adquiridos previos con la información para la toma de decisiones en la conducción. Pueden alterar dicha función la falta de conocimientos necesarios para la conducción o las enfermedades como el ictus, demencias, trastornos mentales etc. El abuso de drogas y alcohol produce una sobrevaloración de las capacidades y un incremento en la toma de riesgos en las decisiones.

**Área perceptiva.** A este nivel los elementos más importantes para una conducción segura son, la visión, la audición y el sentido del equilibrio. Alteran la percepción situaciones como la falta de sueño, el cansancio, el estrés y la toma de algunos fármacos, reduciendo los reflejos y aumentando el tiempo de reacción.

**Área Motora.** Está integrada por la capacidad para el manejo efectivo del vehículo. El abuso de alcohol y otras drogas tiene también efecto sobre la función psicomotora y las capacidades del conductor, alargando el tiempo de reacción y disminuyendo la coordinación bimanual.

Las alteraciones de los diferentes procesos relacionados con la capacidad de conducir puede dar lugar a la producción de colisiones de tráfico: Por ejemplo, percepción incorrecta de la información, retardo en la ejecución de una tarea por alteración del nivel sensorial o psicomotor, adopción de conductas de riesgo por alteración del nivel de decisión etc.

Los primeros estudios para saber como afectaban las drogas a la conducción se centraron en como se deterioraban las condiciones necesarias para la conducción, es decir como afectaban al rendimiento psicomotor.

Los efectos del consumo de una sustancia (medicamento) sobre el rendimiento psicomotor y, por lo tanto, su potencial efecto sobre la capacidad de conducir de forma segura, suelen ser analizados y evaluados mediante estudios experimentales. Los estudios epidemiológicos y dentro de ellos los de prevalencia permiten conocer la proporción de conductores que conducen bajo los efectos de ciertas sustancias.

### **3.2.1. Estudios de rendimiento Psicomotor.**

Se refiere a una serie de tareas de rendimiento que requieren como resultado una respuesta motora, y que implican a las capacidades sensoriales, perceptiva y cognitiva (Álvarez, 2013). El concepto de rendimiento psicomotor o función psicomotora se refiere al resultado de tres procesos:

- 1- Recepción de la información (visual, auditiva etc.)
- 2- Procesado de la información
- 3- Realización de un acto o respuesta (por ejemplo, frenar)

Para evaluar el efecto de las drogas/medicamentos sobre la capacidad de conducción se pueden realizar distintos tipos de estudios:

a) Pruebas de laboratorio sobre habilidades psicomotoras o test psicométricos que analizan funciones importantes a la hora de conducir como son funciones cognitivas, tiempo de reacción, función visual, etc.

b) Estudios experimentales realizados en el laboratorio: Pruebas realizadas mediante simuladores de conducción, en que se reproducen las condiciones de una conducción real y se intentan analizar los efectos de los fármacos sobre distintas tareas implicadas en el hecho de conducir, teniendo en cuenta que por muy perfectos que sean nunca reproducen una información visual y vestibular idéntica a la conducción real.

c) Estudios de conducción real. Se realizan bien en autopistas abiertas o cerradas al tráfico y proporcionan información en relación a diferentes indicadores (seguimiento

de una trayectoria, desviación lateral, etc.). Desde nuestro punto de vista estos estudios son los que reflejan con mayor fidelidad el posible efecto de una sustancia sobre la capacidad de conducir (Álvarez,2013).

En los últimos años la prioridad ha sido establecer cuál es el riesgo que se asocia a conducir con droga en nuestro organismo, y lo que hoy es aún más necesario, establecer el riesgo en función de la concentración de la droga presente en el organismo del conductor.

### **3.2.2. Estudios de riesgo.**

Nuestra sociedad parece haber aceptado y mostrado preocupación por las numerosas evidencias científicas que correlacionan el consumo de ciertas sustancias (alcohol, drogas y ciertos medicamentos) con el aumento del riesgo de sufrir un accidente. Desde el año 2000 ha empezado a darse más importancia al riesgo, es decir, no es tan importante cómo deteriora la conducción de vehículos (mayor o menor efecto sedante, tiempo de reacción etc.) cada tipo de droga, sino el mayor riesgo (de implicación en una colisión de tráfico) que se asocia con conducir bajo el efecto de una determinada droga (en comparación con la conducción sin el efecto de las drogas) (Álvarez, 2013).

En epidemiología se entiende por riesgo (riesgo absoluto) la probabilidad que tiene un sujeto de sufrir un daño (o, en general, de que suceda un acontecimiento determinado) a lo largo de cierto tiempo.

La cuantificación del riesgo que supone conducir bajo el efecto de sustancias ha sido una de las prioridades del proyecto europeo DRUID y sus resultados han aportado relevantes evidencias científicas en este campo (DRUID Final Report, 2012; Schulze y cols., 2012). Sin embargo son estudios que entrañan una gran complejidad, es por esto que, hasta hace pocos años, las evidencias científicas acerca del riesgo que supone conducir bajo el efecto de sustancias eran muy escasas, mas allá de los resultados obtenidos en los estudios experimentales.

### **Estimación del riesgo. Tipos de estudios.**

- **Estudios de casos y controles** de base poblacional donde tanto la muestra de estudios de casos como la muestra del estudio controles procedían de la misma población general de conductores. Son estudios que intentan poner de manifiesto el aumento o no del riesgo de sufrir un accidente de tráfico a partir de sujetos que han tomado medicamentos y luego se han visto implicados en un accidente de circulación. Otros estudios han sido realizados en personas implicadas en accidentes de tráfico en los cuales se detecta la presencia de medicamentos en la sangre u otros fluidos biológicos.

La mayoría de estos estudios son de tipo descriptivo y no permiten establecer la implicación de la sustancia en la génesis del accidente.

### **Revisiones de estudios: El Metaanálisis.**

**El Metaanálisis** es una técnica estadística que combina los resultados de diferentes estudios individuales para dar una estimación global. Consiste en identificar y revisar los estudios controlados sobre un determinado problema, con el fin de dar una estimación cuantitativa, calculada a partir de todos los estudios disponibles sobre el tema. El resultado es, teóricamente, la mayor aproximación a la verdad partiendo de las evidencias disponibles (Álvarez y Fierro, 2013).

El proyecto europeo DRUID realizó un estudio donde se aportaban nuevos datos de gran relevancia acerca del riesgo que supone para un conductor de resultar gravemente herido o morir en un accidente de tráfico, cuando se encuentra bajo el efecto de diferentes sustancias. Los principales datos obtenidos del estudio se muestran en la Tabla 5, de donde se desprende que el riesgo asociado a la conducción bajo los efectos del cannabis es similar al asociado a la conducción con una concentración baja de alcohol en sangre (entre 0,1 y 0,5 g/l). Este riesgo está entre 1 y 3 veces por encima del de los conductores sobrios, lo que podemos considerar, un ligero incremento del riesgo.

Los resultados del estudio muestran un incremento medio del riesgo (de 2 a 10 veces) de resultar herido grave o de morir en un accidente, para un conductor con una concentración de alcohol en sangre entre 0,5 g/l y 0,8 g/l. Este riesgo se encontró similar para los conductores en los que se encontró (separadamente sin mezclar unos grupos de sustancias con otros) cocaína, benzoilecgonina, opiáceos ilegales, benzodiazepinas, y Z-hipnóticos, y opiáceos medicinales. Es necesario aclarar que el incremento del riesgo asociado a la benzoilecgonina, metabolito no activo de la cocaína, podría atribuirse a la falta de sueño como consecuencia del consumo previo de cocaína.

Los incrementos alto y extremadamente alto del riesgo, están asociados a consumos altos de alcohol, así como a la mezcla de diferentes drogas o alcohol y drogas. En el caso de las anfetaminas es necesario aclarar que el riesgo depende, en gran medida, de la dosis y del tiempo de consumo, así como del tipo de anfetamina consumido (Álvarez y Fierro, 2013).

Tabla 5. Niveles de riesgo relativo de resultar gravemente herido o fallecer en un accidente de tráfico, según el grupo de sustancias y las concentraciones de estas encontradas en el conductor (DRUID Final Report, 2012).

Nivel de riesgo	Riesgo	Grupos de Sustancias
<b>Ligero</b>	1-3	Alcohol en sangre de 0,1 g/l a 0,5 g/l Cannabis
<b>Medio</b>	2-10	Alcohol en sangre de 0,5 g/l a 0,8 g/l Benzoilecgonina Cocaína Opiáceos ilegales Benzodiazepinas y Z-hipnóticos Opiáceos medicinas
<b>Alto</b>	5-30	Alcohol en sangre de 0,8 g/l a 1,2 g/l Anfetaminas Varias drogas
<b>Extremadamente Alto</b>	20-200	Alcohol en sangre $\geq$ 1,2 g/l Alcohol en combinación con drogas

### **3.3. Categorización de Medicamentos.**

La Directiva Comunitaria Europea 83/570/EEC de Octubre 1983 estableció que el resumen de las características de un medicamento (prospecto) tiene que tener información sobre "efectos en la capacidad para conducir y en el manejo de maquinaria" (Council Directive. 83/570/EEC., 1983).

En Octubre de 1991 el Comité Europeo de Medicamentos para Uso Humano preparó una nota para los prospectos en la cual establecía que la sección 4.7 de los medicamentos registrados desde el 1 de Enero de 1992 tenían que indicar, en base al perfil farmacodinámico, informe de reacciones adversas a medicamentos y/o deterioro de la capacidad de conducir basado en tres niveles diferentes de deterioro con respecto a la capacidad para conducir o manejar maquinaria (De Gier y col., 2009). Sin embargo este modelo nunca se implantó.

El Consejo Internacional sobre Alcohol, Drogas y Seguridad en el Tráfico (ICADTS), después de publicar un informe sobre Guías para Prescribir y Dispensar Medicamentos que afectan a la Capacidad de Conducir en el año 2001 (ICADTS, 2001), discutió la necesidad de hacer una categorización de medicamentos de acuerdo a sus propiedades de afectación a la conducción. El uso de estas guías beneficiaría la disponibilidad de las listas, porque permitiría a médicos y farmacéuticos buscar alternativas seguras dentro de un grupo específico de medicamentos.

Se crearon 3 categorías y se compararon con los efectos de diferentes concentraciones de alcohol en sangre (BAC), basado en un trabajo experimental Holandés (Tabla 6). Se eligió la cifra de 0,5 g/l de alcohol en sangre por ser el límite legal en la mayoría de los países europeos. Una revisión más amplia se llevaría a cabo por el proyecto europeo DRUID.

Tabla 6. Categorías de medicamentos y comparación con diferentes concentraciones de alcohol en sangre (ICADTS, 2001).

Categoría	Descripción	~ BAC (g/l)
I	Probable efecto seguro	< 0,5
II	Probable efecto leve o moderado	0,5-0,8
III	Probable efecto grave o peligroso	> 0,8

En Septiembre de 2009 (European Comisión, 2009), se emitió una nueva directiva sobre medicamentos, la cual establecía que en base al perfil farmacodinámico, farmacocinético, efectos adversos y/o estudios específicos en relación a la conducción y seguridad en carretera o uso de maquinaria, los medicamentos tenían:

- Ninguna influencia
- Menor influencia
- Moderada influencia
- Mayor influencia

Estas nuevas guías o normas estaban basadas en las propuestas enviadas a la Agencia de Medicamentos Europea (EMA) por DRUID Work Package (WP4) durante la fase de consulta para la revisión del resumen de las características del producto, en marzo 2008.

El proyecto europeo DRUID (Driving Under the Influence of Drugs, Alcohol and Medicines, conducción bajo la influencia del alcohol, drogas y medicamentos), ha promovido una clasificación de los medicamentos según su efecto sobre la capacidad para conducir. El desarrollo del sistema de categorización de DRUID estaba basado en el criterio de un grupo de expertos en el campo de los medicamentos y la conducción, agrupados en el grupo de trabajo WP4 del proyecto DRUID (Gómez-Talegón y cols., 2011).

La metodología en el proyecto DRUID para decidir la categorización de cada fármaco en relación a la conducción de vehículos, 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 manejar máquinas" y de la sección "conducción y uso de máquinas" del prospecto de los medicamentos.
- Revisión del apartado 4.8 efectos adversos de la Ficha Técnica o resumen de las características del producto, valorando fundamentalmente los efectos adversos muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ) y frecuentes ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), analizando el tipo de alteración (Sistema Nervioso Central: sedación, reducción de reflejos, mareos, visión borrosa, etc.) 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.
- Revisión de otros apartados de la Ficha Técnica o resumen de las características del producto, como la posología, la vía de administración, la farmacocinética y estudios farmacodinámicos.
- 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.

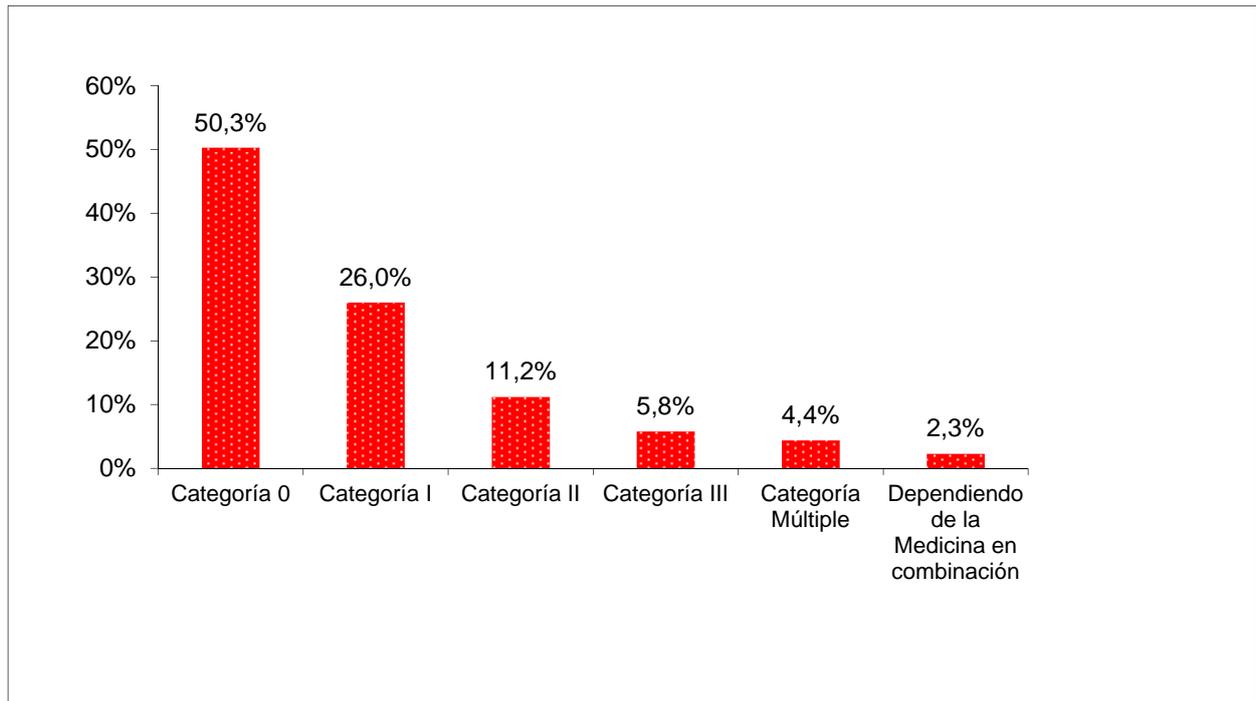
En el proyecto DRUID se evaluaron 1.541 medicamentos que son los que estaban disponibles en el mercado de la EU, distribuyéndose de la siguiente manera:

- Categoría 0: 50,3% (775 medicamentos)
- Categoría I: 26% (401 medicamentos)
- Categoría II: 11,2% (173 medicamentos)
- Categoría III: 5,8% (89 medicamentos)
- Categoría múltiple: 4,4% (68 medicamentos)
- Dependiendo de la medicina en combinación 2,3% (35 medicamentos)

(Gómez-Talegón y cols., 2011; Ravera y cols., 2012).

Como muestra la Figura 5 la mayoría de los medicamentos entran dentro de las categorías 0 y I (Ravera y cols., 2012).

Figura 5. Distribución de Medicamentos dentro de cada Categoría (Ravera y cols., 2012).



En relación con su efecto sobre la capacidad para conducir vehículos, los medicamentos se han clasificado en cuatro categorías (Figura 6) (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. Lea la sección "conducción y uso de máquinas" en el prospecto del medicamento y consúlteles cualquier duda.
- 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 de cuándo puede volver a conducir.

Figura 6. Categorías DRUID de Medicamentos en relación con su efecto sobre la capacidad de conducir (Álvarez y cols., 2010; Ravera y cols., 2012).

				
<b>Categorías</b>	<b>Categoría 0</b>	<b>Categoría 1</b>	<b>Categoría 2</b>	<b>Categoría 3</b>
<b>Información para los profesionales de la salud</b>	Medicamentos seguros o que raramente afectan a la capacidad para conducir.	Medicamentos que afectan de manera <b>leve</b> a la capacidad para conducir.	Medicamentos que afectan de manera <b>moderada</b> a la capacidad para conducir.	Medicamentos que afectan de manera muy <b>marcada</b> a la capacidad para conducir.
<b>Consejos a los pacientes</b>	<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>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Informe al paciente que podrían aparecer reacciones adversas que interfieran en 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>	<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>	<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>
<b>Advertencias para los pacientes</b>	No se precisa advertencia sobre la conducción	No conduzca sin leer en el prospecto del medicamento la sección "conducción y uso de máquinas".	No conduzca sin consultar con su médico y/o farmacéutico. Lea la sección "conducción y uso de máquinas" en el prospecto del medicamento y consúlteles cualquier duda.	No conduzca. Su médico le informará tras la instauración y seguimiento del tratamiento, cuando puede volver a conducir.
				
	<b>Pictogramas propuestos</b>			

### 3.4. Principales grupos de Fármacos que interfieren con una adecuada capacidad para conducir.

Existe un número considerable de preparados farmacéuticos que pueden afectar a la capacidad de conducir. Los fármacos más afectados pertenecen al grupo N- Sistema Nervioso que es el que contiene más medicamentos incluidos en la categoría III, seguido por el grupo M- Sistema Músculo-Esquelético y el grupo R- Sistema Respiratorio (Monteiro, 2014).

La advertencia en el prospecto en relación a la alteración para la capacidad de conducir y manejo de maquinaria peligrosa se hace en muchos casos por grupos terapéuticos, aunque no todos los fármacos del mismo grupo afectan de la misma manera (p.ej. el caso de las benzodiazepinas, antidepresivos clásicos, etc.) y sólo en algunos grupos, como es el de los antihistamínicos H1 (Tabla 7), se hace esta diferenciación entre fármacos (ICADTS, 2009).

Tabla 7. Categorización Fármacos Antihistamínicos H1. ICADTS (2009).

Categoría	Definición	Fármaco
I	Improbable producción de efectos adversos sobre la capacidad de conducción: existe evidencia experimental repetida de la inexistencia de alteraciones en la capacidad de conducción o relacionada con ella.	Astemizol 10 mg. Terfenadina 60 mg. Loratadina 10 mg.
II	Posible producción de efectos adversos sobre la capacidad de conducción: existe evidencia experimental repetida de la inexistencia de alteraciones en la capacidad de conducción o relacionada con ella.	Difenhidramina 25 mg. Terfenadina 120 mg. Cetirizina 20 mg. Clemastina 1 mg.
III	Fácilmente producen efectos adversos graves relacionados con la capacidad de conducción: existe evidencia experimental repetida.	Prometazina 25 mg. Triprolidina 2,5 mg.

Los principales grupos de fármacos en los que figura advertencia sobre la posible alteración de la capacidad de conducir y manejo de maquinaria peligrosa o de precisión y sobre los que hay que dar recomendaciones para la prescripción con estándares de seguridad vial son (Del Río y Álvarez, 1995):

### **Antihistamínicos**

Todos los antihistamínicos desarrollados inicialmente o de primera generación producen, en mayor o menor grado sedación y somnolencia que varía en gravedad según el grupo de fármacos y las personas. Su acción es mas manifiesta en los primeros días de tratamiento; Como se ha mencionado, son los antihistamínicos de primera generación que coinciden con las categorías II y III de la categorización del ICADTS (ICADTS, 2009). Los antihistamínicos de segunda generación, categoría I, son los menos sedantes y los que menos afectan a la capacidad de conducir; Se debe desaconsejar la conducción de vehículos con los antihistamínicos de primera generación.

Antihistamínicos H<sub>2</sub> (Ranitidina, Famotidina, Cimetidina) pueden producir ocasionalmente vértigo, aturdimiento, fatiga y somnolencia, algunos inhiben la secreción de la enzima que metaboliza el alcohol, por lo que personas tratadas con estos fármacos pueden tener la alcoholemia anormalmente elevada en relación a la cantidad ingerida. Los antihistamínicos H<sub>2</sub> presentan poco riesgo para la conducción de vehículos.

### **Antidepresivos**

Los fármacos antidepresivos se clasifican en:

- Antidepresivos Tricíclicos: Amitriptilina, Imipramina etc.
- Antidepresivos Inhibidores Selectivos de la Recaptación de Serotonina (ISRS): Fluoxetina, Paroxetina, Citalopram, etc.

- Antidepresivos Inhibidores de la Recaptación de Serotonina y Noradrenalina: Venlafaxina, Duloxetina, etc.
- Inhibidores de la MAO (Monoaminoxidasa): El mas utilizado es la Moclobemida.
- Otros Antidepresivos: Mianserina, Mirtazapina, Bupropion, Trazodona.

Los efectos adversos que influyen en la capacidad de conducir son, la sedación (variable en función de la molécula), hipotensión ortostática, fatiga, vértigos, ansiedad/excitación, visión borrosa, alteraciones del comportamiento, temblor, problemas de acomodación visual.

Los antidepresivos tricíclicos son los que tienen en su mayoría los efectos adversos que mas influyen en la conducción (desorientación, visión borrosa, hipotensión postural, sedación etc. Por ello se debe elegir de entre todos los fármacos existentes los que mejor se adapten a las características del conductor sobre todo si es profesional.

Los antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) son los que afectan en menor medida a la capacidad para conducir, pues son mejor tolerados y tienen menor riesgo de intoxicación (Florez y cols., 2008)

Debe advertirse a los pacientes el riesgo para la conducción de vehículos de estos medicamentos. Particularmente se debe evitar conducir durante los primeros días de tratamiento y durante los cambios en las pautas posológicas.

## **Neurolépticos**

Los fármacos neurolépticos se clasifican en dos grandes grupos:

- Neurolépticos Típicos:
  - Fenotiacinas y Tioxantenos: Clorpromacina, tioridacina, etc.
  - Butirofenonas: Haloperidol, pimozida.

- **Neurolépticos Atípicos:** Clozapina, risperidona, olanzapina, quetiapina, aripiprazol, sulpirida, tiaprida.

Las reacciones adversas de estos medicamentos son muy variables, la gravedad y la frecuencia son también variables, según la familia y el compuesto utilizado (Florez y cols., 2008).

Somnolencia, efectos extrapiramidales (disonía, discinesia, etc.), hipotensión ortostática, alteraciones cognitivas, alteraciones visuales, son algunos de los efectos que influyen en la capacidad de conducir.

El tratamiento con neurolépticos constituye un riesgo para la conducción. Así mismo la ausencia de tratamiento en enfermos psicóticos ocasiona alteración de las capacidades para conducir.

Se debe desaconsejar la conducción al inicio del tratamiento y cuando se producen cambios en la posología. El paciente, los familiares o tutores deben indicar a su médico cualquier cambio o modificación que detecten en su evolución.

### **Hipnóticos/Ansiolíticos**

Las Benzodiazepinas son las principales representantes de este grupo, producen somnolencia, alteración de los reflejos, ataxia, alteración de la coordinación, disminución de la concentración.

No se aconseja la conducción en las primeras horas del inicio del tratamiento o cambios en la posología. Al prescribir una benzodiazepina como hipnótica hay que tener en cuenta que la duración de la acción debe ajustarse al período natural del sueño y evitar en lo posible la somnolencia residual al día siguiente. Para una indicación ansiolítica en que el efecto farmacológico debe ser más prolongado, la elección del ansiolítico debe orientarse hacia una molécula que tenga menos efectos secundarios sobre la capacidad de conducir.

En cualquier caso hay que advertir siempre al paciente de los riesgos que tienen estos fármacos para la conducción. Es importante advertirle que el consumo conjunto de alcohol refuerza la acción sedante de las benzodiacepinas.

### **Analgésicos y Antitusivos Opioides**

Los fármacos analgésicos poseen actividad analgésica y en su mayoría antiinflamatoria. Son fármacos muy empleados por la población en general tanto con receta médica como por consejo farmacéutico, así como por propia iniciativa (automedicación).

Producen efectos eufóricos, sedación, vértigos, disminución del poder de concentración y capacidad cognitiva, pasividad.

Los analgésicos opioides (la morfina es el representante principal) alteran la capacidad para conducir, pues pueden producir sedación y estupor o bien síntomas de bienestar y euforia (Florez y cols., 2008). Aunque la codeína y dihidrocodeína son los menos peligrosos, no se puede negar la posibilidad de que aparezca somnolencia, sobre todo si acompaña a otros fármacos que también lo producen (antihistamínicos, analgésicos, ansiolíticos, etc.), aumentando el riesgo ante acontecimientos imprevisibles. Utilizados como antitusivos son efectivos a dosis inferiores a las necesarias para la analgesia.

En la mayoría de los casos la conducción de vehículos debe ser desaconsejada cuando se prescriben analgésicos opioides. En el caso de prescribirse antitusivos narcóticos debe aconsejarse prudencia en la conducción en los casos en que no se pueda prescindir de conducir.

### **Antiepilépticos**

Los fármacos antiepilépticos producen una gran cantidad de efectos que dependen de si son de primera o segunda generación, de la dosis etc.

Los efectos que influyen en la capacidad de conducir son, nistagmus, alteraciones de la visión, ataxia, discinesia, temblor, sedación, somnolencia, estado confusional, mareos, pérdida de memoria y concentración, fatiga, disminución del rendimiento psicomotor.

El mayor riesgo para la conducción de los enfermos epilépticos es la producción de una crisis. Según la legislación actual (RD. 772/1997) no se permite la conducción a estos enfermos si han tenido crisis en un período menor de un año o cinco años dependiendo del tipo de permiso. Se permite la conducción cuando la enfermedad está estabilizada, si bien la duración de la vigencia del permiso se restringe estando el conductor bajo una vigilancia regular.

Siempre se debe aconsejar al paciente que no conduzca mientras que la enfermedad no esté estabilizada y una vez estabilizada debe ser consciente de los efectos ligados a la medicación y que pueden alterar su capacidad para conducir.

### **Antidiabéticos**

- Insulina.
- Fármacos estimulantes de la secreción de la Insulina: Sulfonilureas
- Fármacos que disminuyen la resistencia a la Insulina: Biguanidas
- Fármacos que inhiben la absorción de la Glucosa: Inhibidores de alfa-Glucosidasas
- Fármacos coadyuvantes a la Insulina: Inhibidores de la DPP-4 (Inhibidores de la dipeptidil peptidasa-4).

El efecto más importante de algunos antidiabéticos, particularmente la insulina es la hipoglucemia, producida como consecuencia de la acción farmacológica con la consiguiente aparición de palpitaciones, sudoración, ansiedad, visión borrosa, náuseas, sensación de hambre, hasta las convulsiones y el coma.

La hipoglucemia altera considerablemente las capacidades psíquicas e intelectuales de la persona, indispensables para conducción de un vehículo. El riesgo está unido a un desajuste en la dosificación, alimentación y ejercicio, más que a la medicación en sí misma, por lo que no se ha establecido ninguna categorización.

Los nuevos antidiabéticos, como son los inhibidores de la dipeptidil peptidasa-4 carecen de reacciones adversas notables y suelen ser tolerados sin dificultad (Florez y cols., 2008).

La legislación actual no permite la conducción en el caso de Diabetes Mellitus que curse con inestabilidad metabólica. No se permite la conducción cuando en el último año han existido cuadros de hipoglucemia aguda o alteraciones metabólicas que cursen con pérdida de conciencia (Real Decreto 1598/2004).

Siempre que sea preciso el tratamiento hipoglucemiante o antidiabético, se deberá aportar informe médico favorable y, a criterio facultativo, podrá reducirse el período de vigencia. En el caso de tratamiento con insulina, se deberá aportar un informe del especialista (endocrinólogo o diabetólogo) que acredite el adecuado control de la enfermedad y la adecuada formación diabetológica del interesado y el periodo de vigencia será, como máximo, de cuatro años.

La conducción debe ser estrictamente desaconsejada en los pacientes en los que la diabetes no está estabilizada. En el caso de que el paciente presente una diabetes estabilizada y controlada y además conozca los signos y síntomas de alerta de una hipoglucemia el paciente puede conducir. Este debe ser capaz de actuar en el caso de que se produzca un episodio de hipoglucemia (llevar hidratos de carbono de absorción rápida en el vehículo y parar).

### **Estimulantes del Sistema Nervioso Central.**

Son un grupo de sustancias que se caracterizan porque los efectos predominantes sobre el sistema nervioso central son de estimulación.

Las personas que los consumen suelen referir efectos subjetivos de tipo euforia, estimulación, irritabilidad, etc. Objetivamente en estas personas se observa una estimulación cardíaca (taquicardia), una elevación de la tensión arterial, insomnio, etc.

El poder estimulante de las distintas sustancias es muy variable. La cafeína, teofilina y teobromina, así como la nicotina, son estimulante ligeros-medios del sistema nervioso central. En el caso de las xantinas (cafeína, teobromina, teofilina) y nicotina, la cantidad ingerida es la que determinará al final la intensidad del efecto. Los estimulantes más potentes son la anfetamina y análogos de ésta (metanfetamina, etc.) y la cocaína.

Así como, en general, los depresores del sistema nervioso central retrasan el tiempo de respuesta y deterioran el rendimiento psicomotor, cabría esperar un efecto contrario de los estimulantes. Es decir, que mejorasen el rendimiento psicomotor.

Con estimulantes poco potentes, como la cafeína o la teofilina, se produce un cierto grado de activación, y en general en algunos test que miden rendimiento psicomotor se muestra una mejora en la realización de estos.

No obstante un aspecto fundamental, difícil de evidenciar objetivamente, es el efecto de estas sustancias sobre la percepción del riesgo y la adopción de conductas de riesgo. Los estimulantes potentes (anfetaminas, cocaína y drogas de síntesis a dosis medias-altas) pueden producir en las personas una inadecuada percepción del riesgo, lo que hace que tomen o adopten conductas peligrosas o de riesgo, y de ahí su mayor implicación en colisiones de tráfico.

Por lo tanto, estimulantes y depresores podrían interferir con una adecuada capacidad para conducir por dos mecanismos diferentes: i) por un deterioro del rendimiento psicomotor y aumento del tiempo de reacción (depresores), o ii) por

modificaciones conductuales del tipo de alteración de la percepción del riesgo y adopción de conductas de riesgo (estimulantes).

Los efectos secundarios que influyen en la capacidad para conducir son: excitación, euforia, nerviosismo, insomnio, agresividad, fatiga, temblor, alteraciones visuales.

Las modificaciones del comportamiento traducidas en conductas inadaptadas pueden constituir un riesgo para la conducción. Así mismo hay que tener en cuenta que una disminución del sueño reparador puede ocasionar alteraciones en la actividad diurna y dar lugar a alteraciones en el rendimiento psicomotor. Es importante advertir a los pacientes de los efectos que estos medicamentos pueden producir sobre la capacidad para conducir.

### **Beta-Bloqueantes**

Estos medicamentos modifican la actividad simpática por lo que los efectos adversos que pueden producir son: cansancio, mareos por su marcado carácter hipotensor, vértigos, aumento del tiempo de reacción, alteraciones en la concentración, alteraciones del sueño con cambio en el patrón nocturno, cambios de humor, depresión etc.

Aparte de las reacciones individuales eventuales, la mayoría de estos fármacos no presentan un gran riesgo para la conducción. No obstante deben de tenerse en cuenta los efectos que estos fármacos pueden ocasionar sobre el Sistema Nervioso Central. Advertir a los pacientes de los efectos que estos fármacos y de manera particular en relación a los preparados de uso oftálmico por las alteraciones visuales que pueden producirse después de la instilación de un colirio o aplicación de una pomada oftálmica (betaxolol, timolol etc.).

Desde el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (CGCOF) y coincidiendo con el Día Mundial de la Salud 2004, donde se acuñó el eslogan "La seguridad vial no es accidental" se han elaborado informes y tablas de

medicamentos que pueden interferir en la conducción. En la Tabla 8 se reproducen los posibles efectos adversos de los medicamentos y las recomendaciones que se tienen que dar al paciente (Farmacéuticos, 2004).

Tabla 8. Medicamentos que pueden interferir en la conducción. (Farmacéuticos, 2004).

<b>SISTEMA NERVIOSO</b>		
	<b>Posible efecto</b>	<b>Recomendaciones</b>
<b>ANSIOLÍTICOS/ HIPNÓTICOS</b>  Benzodiazepinas(BZD) Zopiclona Zaleplon Zolpidem, etc.	-Alteraciones psicomotrices y de alerta, incluso a dosis terapéuticas. -Sedación excesiva como consecuencia de la acumulación de BZD de acción larga con la administración repetida. -Efectos derivados de la privación o retirada: insomnio de rebote, ansiedad, reacciones de agresividad, síndrome de abstinencia. Son menos frecuentes en las BZD de acción larga.	-Los pacientes tratados con BZD deberían evitar en lo posible la conducción, especialmente durante las primeras horas de la mañana (por la somnolencia residual) y, por supuesto, no ingerir bebidas alcohólicas. -Hay dos reglas en el tratamiento de pacientes geriátricos: seleccionar BZD que no sufran biotransformación hepática y que no se acumulen, y ajustar progresivamente la dosis.
<b>ANALGÉSICOS OPIÁCEOS</b>  Morfina Codeína Dextropropoxifeno Tramadol, etc.	Somnolencia, disminución de la alerta psíquica e incluso vértigo.	-Las personas que utilizan este tipo de medicamentos no deberían conducir vehículos. -Varios autores afirman que una prohibición absoluta es excesiva, especialmente en los tratamientos crónicos con morfina. -Algunas especialidades con estas sustancias son consideradas "analgésicos menores", lo que acarrea importantes consecuencias.
<b>ANTIDEPRESIVOS</b>	-Efectos anticolinérgicos (visión borrosa), sedación e hipotensión ortostática. -La supresión radical	-Es aconsejable que los pacientes con depresión mayor, conduzcan una vez que se ha estabilizado el

<p>Antidepresivos tricíclicos o ATC (Imipramina, etc) Inibidores de la recaptación de serotonina o ISRS (Fluoxetina, etc.)</p>	<p>produce (con mayor frecuencia e intensidad): alteraciones digestivas (náuseas, dolor abdominal, diarrea), alteraciones del sueño, letargo y alteraciones afectivas. Con los ISRS: vértigo, ftofobia y parestesias. Todos ellos desaparecen rápidamente al reanudar el tratamiento</p>	<p>tratamiento y obtenida una respuesta positiva al mismo, evaluada por el psiquiatra. -La norma más común para suspender un tratamiento antidepresivo que haya durado más de 8 semanas consiste en ir reduciendo la dosis a lo largo de un periodo no inferior a 1 mes. En cualquier caso, es especialmente importante informar a los pacientes acerca de esta cuestión. - Los ISRS afectan en menor medida a la aptitud de conducir.</p>
<p><b>ANTIEPILEPTICOS</b></p>	<p>-Ataxia (descoordinación motora), temblor, somnolencia, letargo o estados de confusión o aturdimiento. -La necesidad de buscar el fármaco adecuado conlleva un período de coexistencia que implica posibles interacciones, con pérdida de efectos (crisis epiléptica) o de potenciación de efectos adversos neurológicos, y posibilidad de crisis de rebote.</p>	<p>-La epilepsia en sí incapacita para conducir, lo que se contempla incluso en el Código de la circulación. -En general se considera que un paciente epiléptico está capacitado para conducir sólo cuando, gracias al tratamiento, han transcurrido 2 años desde la última crisis, la suspensión de la medicación se realiza gradualmente y sus efectos secundarios están controlados</p>
<p><b>ANTIPARKINSON</b>  Levodopa Pramipexol Ropinirol etc.</p>	<p>-Con levodopa es frecuente una pérdida progresiva de eficacia hacia los 3-5 años de tratamiento, con aparición de síntomas parkinsonianos acusados (fenómeno <i>on-off</i>). -Pramipexol y Ropinirol pueden provocar ataques repentinos de sueño.</p>	<p>-Hay que tener especial cuidado en caso de conducir por los efectos del tratamiento, pero también por los episodios de <i>freezing</i> (bloqueos motores que impiden durante unos segundos la iniciación o la continuación de un movimiento) y el temblor inducido por el estrés. -Estas manifestaciones son componentes de la propia enfermedad de Parkinson y</p>

		ocurren incluso en ausencia de tratamiento.
<b>ANTIPSIKOTICOS</b> Olanzapina Risperidona, etc.	-Somnolencia y visión borrosa (típicamente anticolinérgicos). -Al inicio, síntomas extrapiramidales como parkinsonismo, acatisia y distonía según la dosis, hipotensión ortostática (más intensa en la administración i.m.) hipertensión, taquicardia.	-En general, los pacientes con esquizofrenia u otros cuadros de naturaleza psicótica no deberían conducir, salvo aquellos casos adecuadamente estabilizados. Aun así, se recomienda viajar acompañado, moderar la velocidad, evitar las horas punta y los viajes nocturnos.
<b>ANESTÉSICOS</b>	Efectos residuales significativos, lo que merma la capacidad de reacción de los pacientes.	Por ello, se recomienda que aquellos que han recibido un anestésico no conduzcan en un período mínimo de 48 horas, ya que la eliminación de estos fármacos es lenta.
<b>ANTIMI GRÑOSOS/ ANTIDEPRESIVOS</b> Sumatriptán Rizatriptán	Mareos y somnolencia por la propia migraña y por estos fármacos	No se recomienda la conducción de vehículos durante el tratamiento con "triptanes".
<b>ANTIVERTIGINOSOS</b>	Potente efecto antihistamínico (somnolencia) y vasodilatador.	No parece prudente que un paciente con un ataque de vértigo conduzca un automóvil, incluso aunque esté siendo tratado.

<b>APARATO RESPIRATORIO</b>		
	<b>Posible efecto</b>	<b>Recomendaciones</b>
<p><b>ANTIHIISTAMINICOS (H1)</b></p> <p>Clorfenamina Difenhidramina, etc. AntiH1 2ª generación: Astemizol, Azelastina, Fexofenadina, Loratadina Mizolastina, Terfenadina Cetirizina, Ebastina.</p>	<p>-Los antihistamínicos "clásicos" tienen acción anticolinérgica y capacidad de producir somnolencia. Se han desarrollado antihistamínicos de 2ª generación que carecen de estos efectos.</p> <p>-Los efectos neurológicos asociados al bloqueo de los receptores histaminérgicos y colinérgicos incluyen: ansiedad, parestesia, alteraciones visuales e incluso alucinaciones.</p>	<p>-La recomendación básica a realizar a los pacientes es que eviten conducir bajo la influencia de medicamentos antihistamínicos, aunque sean de "2ª generación", dado que, aunque el riesgo de somnolencia es inferior respecto a los "clásicos", no puede descartarse por completo.</p> <p>-El hecho de que los antihistamínicos sean utilizados mayoritariamente para síntomas no relacionados con el sistema nervioso (como la alergia al polen o rinitis alérgica) contribuye a confundir a los pacientes no informados. Esto se agrava porque muchas fórmulas son EFP.</p>
<p><b>DESCONGESTIÓN NASAL</b></p>	<p>Muchas preparaciones comerciales contienen antihistamínicos.</p>	<p>Aunque no es probable que los efectos neurológicos sean marcados, debe informarse a los pacientes.</p>
<p><b>ANTITUSIVOS</b></p> <p>Dextrometorfano Codeína</p>	<p>Somnolencia, vértigo, excitabilidad, confusión, nistagmo, dificultad al hablar.</p>	<p>Se recomienda mucha prudencia al conducir.</p>

<b>APARATO DIGESTIVO y METABOLISMO</b>		
	<b>Posible efecto</b>	<b>Recomendaciones</b>
<b>ANTIDIABÉTICOS</b>  Insulina Antidiabéticos orales	-Posibilidad de hipoglucemia intensa, sobre todo con insulina. -Los cuadros de hipoglucemia asociados a los antidiabéticos orales suelen ser menos intensos y menos frecuentes. Diversos estudios han demostrado que la capacidad de conducción se empieza a deteriorar cuando los niveles de glucemia bajan a 3,6 mmol/l (65 mg/dl).	-Ante el menor signo de mareo, el paciente diabético debería apartarse al arcén y, si es posible, tratar su hipoglucemia con una pequeña cantidad de azúcar. Siempre deberá dejar transcurrir el tiempo necesario para recuperar todas sus capacidades cognitivas. -Las recomendaciones básicas para la conducción por parte de los pacientes diabéticos son que controlen frecuentemente su glucemia, conozcan perfectamente los síntomas asociados a la hipoglucemia y estén preparados para actuar con rapidez. Esto supone que pueden conducir siempre que tengan bien controlada su diabetes.
<b>PROGINÉTICOS</b> Metoclopramida	Producen frecuentemente (10-25%) agitación, somnolencia, astenia o sedación.	Su uso no es aconsejable, especialmente al principio del tratamiento.
<b>ESTIM. APETITO</b> Ciproheptadina Pizotifeno, etc.	Son antihistamínicos y anticolinérgicos, lo que produce somnolencia, sequedad de boca y visión borrosa.	Precaución al conducir. Se debe informar al paciente.
<b>ANTIEMÉTICOS</b> Ondansetrón, etc.	Cefalea, estreñimiento o diarrea (10-25%) y mareo, astenia o sedación (1-9%).	Se recomienda evitar la conducción de vehículos y el manejo de maquinaria peligrosa.

<b>APARATO VASCULAR</b>		
	<b>Posible efecto</b>	<b>Recomendaciones</b>
<p><b>BETABLOQUEANTES</b></p> <p>Propranolol Atenolol, etc.</p>	<p>Especialmente al principio del tratamiento, fatiga, mareos, cefalea, insomnio, y sensación de hormigueo.</p>	<p>La mayoría no presentan gran riesgo para la conducción, pero se aconseja utilizar este grupo de medicamentos de forma precautoria o incluso no usarlos en conductores diabéticos.</p>
<p><b>ANTIHIPERTENSIVOS</b></p> <p>Prazosina Doxazosina etc.</p>	<p>Hipotensión postural (en general tras la primera toma), con mareos o vértigo en los movimientos bruscos.</p>	<p>Comenzar con dosis bajas, que se incrementan progresivamente. Advertir al paciente que durante el inicio del tratamiento, o si se ajusta la dosis, debe tener precaución al conducir.</p>
<p><b>ANTIANGINOSOS</b></p> <p>Antagonistas del calcio (nifedipina, diltiazem) Nitratos (dinitrato y mononitrato de isosorbida, etc.)</p>	<p>Antagonistas del calcio: mareos y/o cefaleas al principio del tratamiento. Ocasionalmente, ansiedad, somnolencia, astenia, parestesia y calambres musculares. Nitratos: cefaleas graves y persistentes. Taquicardia e hipotensión marcada (10-25%), y a veces bradicardia paradójica y angina de pecho aumentada.</p>	<p>Antagonistas del calcio: se aconseja precaución durante la conducción de vehículos o el manejo de maquinaria peligrosa o de precisión. Nitratos: en general, no se aconseja la conducción de vehículos durante las primeras semanas de tratamiento.</p>
<p><b>ANTIARRÍTMICOS</b></p> <p>Propafenona, Flecainida</p>	<p>Todos ellos producen frecuentemente mareos y visión borrosa.</p>	<p>La mayoría de los antiarrítmicos de uso ambulatorio contraindica la conducción durante las primeras semanas de tratamiento.</p>
<p><b>VASODILADORES PERIFÉRICOS</b></p>	<p>Mareos (1-9%), hipotensión ortostática, insomnio y cefalea.</p>	<p>No se aconseja la conducción de vehículos durante las primeras semanas de</p>

		tratamiento.
<b>ANTIAGREGANTES PLAQUETARIOS</b> Dipiridamol	Frecuentemente (10-25%) se asocia a mareos y ocasionalmente (1-9%) a cefalea.	No se aconseja la conducción de vehículos, ni el manejo de maquinaria peligrosa durante las primeras semanas de tratamiento.
<b>APARATO LOCOMOTOR</b>		
	<b>Posible efecto</b>	<b>Recomendaciones</b>
<b>RELAJANTES MUSCULARES</b>  Carisoprodol Metocarbamol Baclofeno Ciclobenzaprina, etc.	-Carisoprodol: taquicardia, hipotensión, mareos, somnolencia, cefalea y ataxia. -Metocarbamol: somnolencia, visión borrosa, vértigo, nerviosismo y ansiedad. -Baclofeno y ciclobenzaprina: hipotonía muscular, somnolencia y, ocasionalmente, mareos, parestesia y visión borrosa.	En general, se debe evitar la conducción de vehículos bajo los efectos de este tipo de fármacos, porque los reflejos se encuentran disminuidos.  Los AINE no suelen suponer una contraindicación para la conducción.
<b>TUBERCULOSIS</b>		
	<b>Posible efecto</b>	<b>Recomendaciones</b>
Isoniazida Etambutol	Visión borrosa y mareos, así como confusión e incluso alucinaciones.	Precaución en la conducción.
<b>APARATO GENITOURINARIO</b>		
	<b>Posible efecto</b>	<b>Recomendaciones</b>
Lisurida, Clomifeno, Antiespasmódicos urinarios	-Lisurida: posible disminución de la capacidad de reacción. -Clomifeno: alteraciones de la	Se debe advertir al paciente.

	visión. -Trospio, oxibutinina, tolterodina: visión borrosa, mareos y fotofobia.	
<b>OFTALMOLÓGICOS</b>		
	<b>Posible efecto</b>	
Colirios, pomadas oftálmicas, etc.	Son capaces de perturbar temporalmente la capacidad visual de los pacientes.	

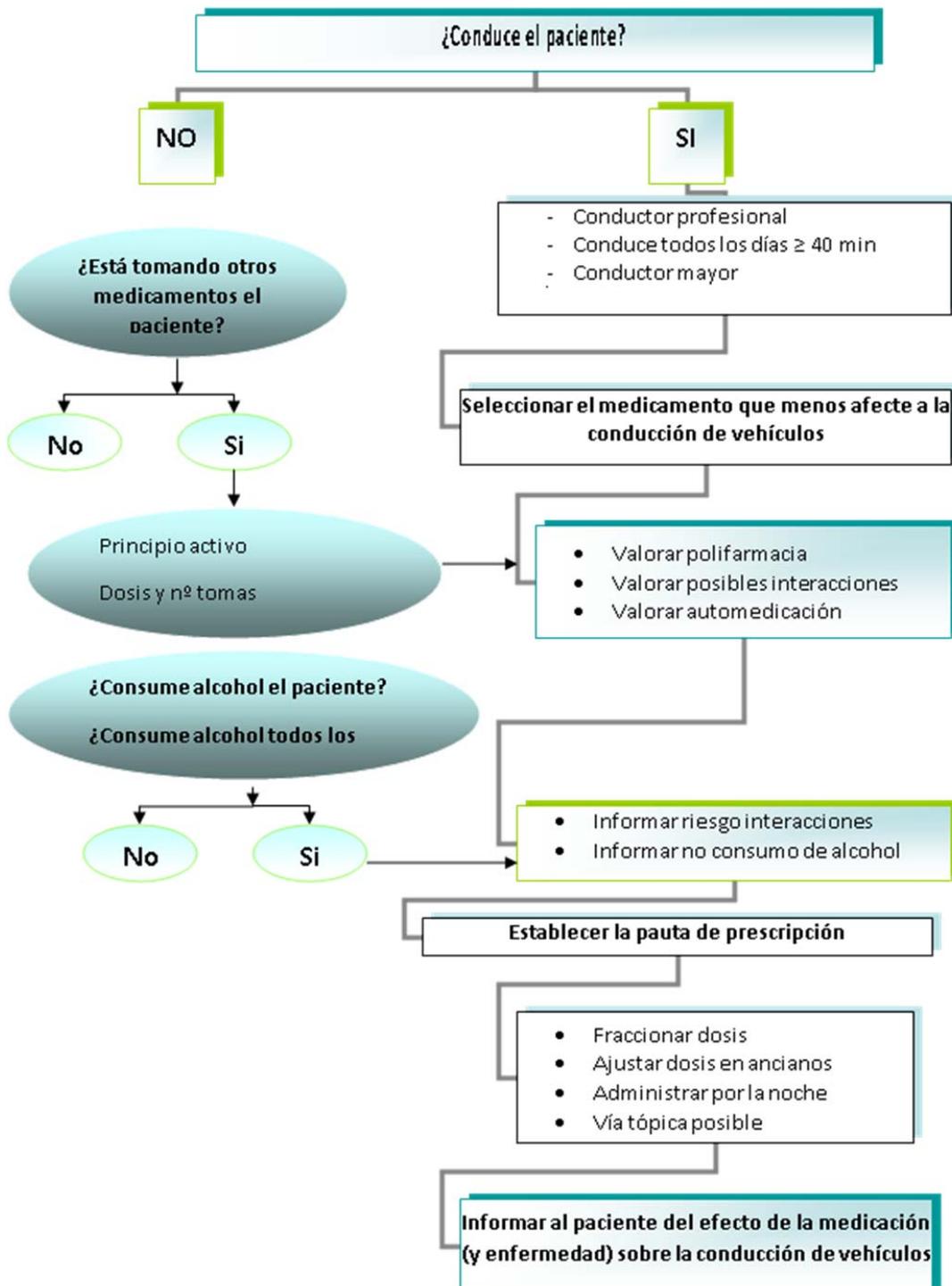
### 3.5 Prescripción de medicamentos al paciente que conduce

Uno de los aspectos a considerar a la hora de prescribir y dispensar un medicamento es su posible influencia sobre la capacidad de conducir vehículos. Por ello se han propuesto 6 pasos para facilitar la realización de una adecuada prescripción y dispensación de medicamentos al paciente que conduce (Del Río y cols., 2002; DRUID Deliverable 7.4.1, 2009).

En la Figura 7 se presenta un algoritmo para la prescripción de medicamentos al paciente conductor de vehículos (Álvarez y Del Río, 2004).



Figura 7. Algoritmo para la Prescripción de medicamentos al paciente conductor de vehículos (Álvarez y Del Río, 2004).



## PASO 1. Una adecuada Historia Clínica. ¿Es su paciente conductor de vehículos?

El personal sanitario debe preguntar a su paciente el tipo de actividades que realiza en su vida cotidiana y prestar especial atención a todas aquellas que requieren un adecuado estado de alerta y de rendimiento psicomotor, tales como la conducción de vehículos. Distintos factores como la presencia de ciertas patologías, el consumo de medicamentos, alcohol, etc., pueden deteriorar el rendimiento psicomotor del conductor y, en consecuencia, favorecer la accidentalidad de tráfico.

Puesto que la mayoría de la población adulta posee permiso de conducción y, en general, se dispone de un tiempo limitado para realizar la historia clínica del paciente, al menos, se debería prestar especial atención a aquellos colectivos de población:

- Que son conductores profesionales.
- Que conducen prácticamente todos los días de manera continuada durante un tiempo de, al menos, 40-50 minutos.
- Personas mayores que conducen habitualmente.

## PASO 2. Recogida de información sobre pautas de consumo de medicamentos. Valorar las pautas de consumo de medicamentos.

Un aspecto primordial es recoger información pormenorizada a cerca de las pautas de consumo de medicamentos del conductor.

A todos los pacientes se les debe preguntar sobre sus pautas de conducción y si están tomando medicamentos de forma puntual o siguen algún tratamiento crónico en el momento de acudir a la consulta. Debe obtenerse información sobre cada uno de los fármacos que están tomando, el número de tomas, cuando se toma y la duración del tratamiento. Se debe prestar especial atención a la automedicación.

Esta información nos permitirá conocer acerca del conductor o paciente en general:

- Si consume sólo uno o más fármacos.
- Si el tratamiento es agudo o crónico.
- Si existe automedicación y, en definitiva, quién está controlando la prescripción (médico o farmacéutico).

Si se ha recogido información sobre el consumo de alcohol, se podrán valorar, las interacciones posibles entre los fármacos que toma el paciente y el alcohol, y en su caso proceder a informar adecuadamente al conductor/paciente.

PASO 3- Seleccionar el medicamento que menos afecte a la capacidad para conducir.

Una vez realizado el diagnóstico, y si hay que instaurar tratamiento farmacológico, se debería seleccionar el medicamento que afecte en menor medida a la capacidad para conducir. Aquí es útil la categorización DRUID de los fármacos según su efecto en la capacidad para conducir de cara a seleccionar el fármaco a prescribir (Gómez-Talegón y cols., 2011).

PASO 4- Valorar los factores que influyen en el efecto que un fármaco puede producir sobre la capacidad para conducir.

Cuando se prescribe un fármaco a un conductor, debe observarse la posibilidad de que el paciente ya esté tomando otros fármacos, o que algunos de sus hábitos, como el consumo de tabaco y/o alcohol puedan influir en el efecto final del medicamento sobre la capacidad para conducir. Por lo tanto, debe tenerse en cuenta:

- La aparición de efectos adversos y la sensibilidad de cada paciente a los mismos.
- La posible interacción entre la nueva medicación prescrita y los medicamentos que ya está tomando el paciente.
- Si el paciente se automedica, la posible interacción entre estos medicamentos que toma y la nueva medicación prescrita.

- El consumo conjunto de alcohol y la posible potenciación de los efectos sedantes.

#### PASO 5- Elegir la pauta de prescripción más adecuada.

Siempre debe considerarse la posibilidad de utilizar una 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 mas 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 en vez de oral, puede disminuir la aparición de algunos de los efectos adversos que alteran la conducción (por ejemplo el efecto sedante).
- Así mismo, se debe prestar especial atención a la dosificación en determinados colectivos, como por ejemplo en pacientes mayores.

#### PASO 6- Información al paciente y familiares.

El personal sanitario debe informar al paciente de los efectos que tanto la enfermedad que padece como el tratamiento prescrito, pueden producir sobre la capacidad para conducir un vehículo. También debe indicarse al paciente y a los familiares del enfermo, cuáles son los signos que alertan sobre un posible deterioro de la capacidad de conducción (aparición de visión borrosa, dificultad para permanecer alerta, dificultad para mantener una trayectoria recta, entre otros).

#### **4. EDUCACIÓN SANITARIA EN MATERIA DE SEGURIDAD VIAL**

Para la OMS (OMS, 1983) la educación sanitaria es el primero y más importante de los componentes que intervienen en la atención sanitaria de la comunidad. Son los profesionales de la salud el colectivo social más capacitado para influir favorablemente en las conductas sanitarias de la población. Por lo tanto, la educación sanitaria es un deber esencial del personal de salud y de otros agentes comunitarios que toman parte en la atención primaria

En concreto, los profesionales farmacéuticos, por su contacto directo con el paciente, juegan un papel esencial a la hora de concienciar a la población sobre la importancia de la seguridad vial.

Como hemos podido observar, algunos grupos de medicamentos pueden alterar las condiciones psicofísicas del individuo e interferir en la conducción de vehículos. La labor informativa del farmacéutico en este sentido es de gran relevancia, ya que por un lado promueve el uso racional de los medicamentos, pero además, y quizá lo más importante, puede prevenir accidentes de tráfico.

El riesgo de conducir un vehículo bajo los efectos de ciertos medicamentos que pueden influir en dicha capacidad es cada día mayor, pues cada vez las personas están más medicadas.

Las intervenciones dirigidas al campo de los medicamentos y seguridad vial han sido limitadas en la mayoría de los países desarrollados. En nuestro país han comenzado a "implementarse" especialmente desde la última década.

La percepción del riesgo por parte del personal sanitario (Médicos, Farmacéuticos y Personal de enfermería) es aún muy baja, y eso hace que no se transmita a los pacientes en su quehacer diario, con lo que cuando se prescribe, dispensa o controla una medicación, no se tiene en cuenta los posibles riesgos que tiene para la conducción de un vehículo.

Tampoco los pacientes se dan buena cuenta, ya sea porque no se lo han comentado en la consulta o en la farmacia o no lo han leído en el prospecto del medicamento, del riesgo que supone conducir bajo la influencia de ciertos medicamentos.

Tampoco se conoce el impacto que tiene entre la población, la inclusión del pictograma en las cajas de los medicamentos.

Por lo tanto se hace necesario que el Personal Sanitario tenga una formación de calidad sobre medicamentos y conducción de vehículos, para que a su vez pueda transmitir a los pacientes ciertas recomendaciones alertándoles sobre los riesgos de conducir vehículos en relación con los medicamentos que consume.

Independientemente de la información que les proporcione el personal sanitario, se tiene que elaborar material informativo dirigido a los pacientes.

#### **4.1. Actividades de la DGT.**

La DGT ha dirigido algunas intervenciones en el campo de la Seguridad Vial en las que de manera específica o general se aborda el tema de los medicamentos y la Seguridad Vial presentando campañas de información y sensibilización en el campo de los medicamentos y la capacidad para conducir (Del Río y cols., 2002).

##### **4.1.1. Intervenciones dirigidas al personal sanitario.**

Dentro de las actividades dirigidas al personal sanitario podemos destacar un Manual sobre aspectos médicos. Este manual ha llegado a la mayoría de los médicos en ejercicio en nuestro país, y refleja la necesidad de implicar a los médicos en la prevención de las colisiones de tráfico (Álvarez y Del Río, 2004).

Se han realizado también publrreportajes en revistas especializadas en medicina, así como la inserción de anuncios generales o específicamente dirigidos a los medicamentos.

Se ha editado una Guía de Prescripción Farmacológica para facilitar el trabajo de los profesionales sanitarios en la prescripción de medicamentos al paciente conductor de vehículos (Del Río y cols., 2002)

#### **4.1.2. Intervenciones dirigidas al público en general.**

Una de las primeras actividades de la DGT en este campo fue la elaboración y distribución en Centros de Salud de un póster acerca de la medicación y los efectos sobre la capacidad para conducir. También se realizaron folletos y anuncios promoviendo la Seguridad Vial y el uso de medicamentos (Figuras 8 y 9).

*Figura 8. Campaña DGT dirigida al público en general.*



Figura 9. Campaña de información de la DGT.

### Consejos generales

-  **No consuma medicamentos por decisión propia.** Consulte siempre a su médico o farmacéutico.
-  **Tome la dosis que le indique su médico.** No todas las personas necesitan la misma cantidad.
-  **Recuerde que ingerir más de un medicamento puede favorecer la aparición de efectos adversos.**
-  **Tenga precaución al comenzar un tratamiento o al cambiar de dosis.** El consumo de alcohol aumenta los efectos adversos.
-  **Lea siempre el prospecto.** Ante cualquier síntoma o anomalía, consulte a su médico o farmacéutico.

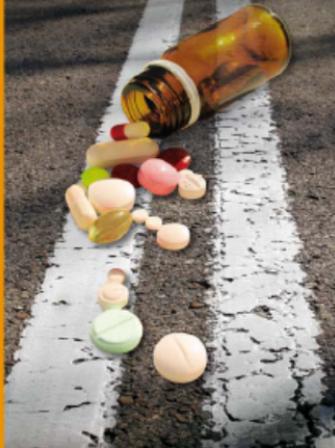
### Nueva normativa



**"Los medicamentos que afecten la capacidad para la conducción deberán llevar este símbolo  que alerta a los conductores de que lean atentamente el prospecto para extremar las precauciones al volante"**  
(Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre)



### Los medicamentos viajan contigo



**Conducir un vehículo o caminar pueden verse afectados por un consumo no responsable de medicamentos.**



www.dgt.es

## ¿Conoce los efectos de su medicación

**Si está en tratamiento por...**

		Sueño	Euforia	Mareo	Hipotensión	Visión borrosa	Otros efectos
<b>DOLORES</b>	Analgésicos <i>Analgésicos narcóticos*</i>	☹	☺	☹			
	Ansiolíticos e hipnóticos**	☹					Alteraciones de la coordinación
<b>INSOMNIO Y NERVIOS</b>	Antidepresivos**	☹					Lagrima
	Anticóncicos**	☹					Disminución de los reflejos y de la atención
	Psicoestimulantes		☹				Nerviosismo Temblor
<b>DIABETES</b>	Antidiabéticos						Hipoglucemia
<b>RESFRÍADOS TOS Y BRONQUIOS</b>	Antitusígenos	☹					
	Antihistamínicos	☹					Amarillamiento
	Antibióticos	☹					Trastorno
<b>CIRCULACIÓN</b>	Anticoagulantes y antiagregantes						
<b>CIRCULACIÓN Y TENSIÓN</b>	Vasodilatadores y antihipertensivos			☹	☹		
	Anticolinérgicos						Señales
<b>OTROS</b>	Anticonvulsivantes**	☹					Ansiedad
	Antiparkinsonianos**						Confusión

## Glosario

**Ataxia y alteraciones de la coordinación:** Incapacidad del sistema nervioso de coordinar movimientos musculares para conducir o caminar.

**Autoprescripción:** Consumir medicamentos sin prescripción médica y sin consejo farmacéutico.

**Disinesia:** Incoordinación de movimientos voluntarios o aparición de movimientos involuntarios por efecto de una enfermedad o consumo de un medicamento.

**Disminución de los reflejos y de la atención:** Lentitud en la respuesta del cuerpo a las necesidades de la conducción o de la vía.

**Efecto de la edad:** Reducción o aumento descontrolado de la eficacia de los medicamentos debidos a la edad. Aparición e efectos perjudiciales por el consumo de varios medicamentos. Las dosis deben ser adaptadas a la edad del paciente.

**Efectos anticolinérgicos:** Sequedad de boca, visión borrosa y delirio.

**Hipoglucemia:** Descenso de la glucosa en sangre que origina mareo, sudor, temblor, dolor de cabeza, visión doble y que puede desencadenar convulsiones y pérdida de conciencia.

**Interacción y medicamentos:** Alteración de los efectos de un fármaco por la administración de otro, por alimentos o por alcohol.

**Mareo y vértigos:** Sensación de inestabilidad y movimiento del cuerpo, o de los objetos que nos rodean.

**Polidrugs:** Ingestión de varios medicamentos a la vez, que incrementa las posibilidades de efectos indeseables.

**Sedación:** Reducción de la capacidad de atención y respuesta del organismo.

**Temblor:** Movimientos involuntarios alternantes que afectan a cualquier parte del cuerpo, dificultando la conducción o la marcha.

**Visión borrosa:** Incapacidad para enfocar imágenes en nuestra retina.

\* En algunos se desaconseja la conducción durante el tratamiento    \*\* En algunos se desaconseja la conducción al comienzo del tratamiento o tras el cambio de dosis

#### **4.2. La Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS).**

Está interesada en la calidad, eficacia, seguridad e información que se dé sobre los medicamentos, ya que entre sus funciones está la de garantizar que los medicamentos se acompañen de la información necesaria para su uso correcto. Por eso, creó un grupo de trabajo en el año 2008, que revisó los principios activos de todos los medicamentos autorizados hasta ese momento que deberían llevar un símbolo o pictograma de advertencia en el cartonaje cuando afecten a la conducción. 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".

#### **4.3. Ministerio de Sanidad.**

El Ministerio de Sanidad ha editado una guía dirigida al profesional sanitario para prevenir los accidentes de tráfico. También un Cuaderno Didáctico sobre educación vial y salud junto al Ministerio de Educación y Ciencia, esta publicación se dirige a temas muy específicos como alcohol, drogas, medicamentos, enfermedad, etc. y seguridad vial, aspectos no abordados con suficiente profundidad en otros materiales didácticos (Álvarez y cols., 2004).

#### **4.4. El Proyecto Europeo DRUID.**

DRUID (Driving Under the Influence of Drugs, Alcohol and Medicines), también desarrolló estudios para un mejor conocimiento del problema que supone conducir bajo la influencia de ciertos medicamentos. El Área 7 (WP7) del proyecto DRUID está dedicada a actividades de divulgación, directrices y formación del personal sanitario, pretende analizar desde qué se ha hecho en el campo de las sustancias psicoactivas, pero en especial en el de los medicamentos, hasta elaborar documentos, programas, etc. para la intervención de los profesionales sanitarios en este campo (DRUID Final Report, 2012; Schulze y Cols., 2012).

### **Consejos al paciente conductor de vehículos que toma medicamentos.**

Cuando un paciente consume medicamentos y sobre todo si es conductor se le deberían dar unas pautas generales, y mas conociendo que les gusta estar informados de sus tratamientos, por ello se han creado una serie de consejos que todo personal sanitario debería transmitir a sus pacientes (Alvarez y cols., 2010):

- Antes de conducir o utilizar maquinaria peligrosa, procure conocer como reacciona ante la medicación que está tomando. Si observa que ésta influye en sus reflejos y capacidad de concentración, le produce excesiva somnolencia, etc. Indíquesele al personal sanitario y evite conducir.
- Recuerde que la reacción del organismo ante los medicamentos es más manifiesta en los primeros días del tratamiento, en especial durante las primeras horas después de la ingesta del mismo.
- Siga siempre las instrucciones del personal sanitario sobre cómo usar la medicación, utilice los medicamentos en la dosis y durante el tiempo que le hayan indicado.
- Recuerde que tomar alcohol y medicamentos conjuntamente puede incrementar sus efectos adversos (mayor sedación y somnolencia, pérdida de reflejos, etc.) y de esta manera influir más negativamente sobre la capacidad de conducción.
- Si tiene que conducir de forma habitual, recuérdesele al personal sanitario. Él tratará de encontrar la medicación que menos interfiera en su capacidad de conducción.
- Si tiene algún tipo de duda sobre la medicación que está tomando y observa que ésta interfiere en su capacidad de conducir o de usar maquinaria peligrosa, comuníquesele al personal sanitario.

## 5. EL FARMACÉUTICO Y LA INFORMACIÓN AL PACIENTE. EDUCACIÓN SANITARIA

### ¿Qué puedo hacer yo como farmacéutico desde mi Oficina de Farmacia?

Los profesionales farmacéuticos, como agentes de salud, ejercemos un papel clave a la hora de influir positivamente en los comportamientos sanitarios de la población, ya que somos los más accesibles ante cualquier problema que se les plantee.

Ante el grave problema de salud pública que constituyen los accidentes de tráfico, desde la profesión farmacéutica se viene trabajando en el tiempo de cara a concienciar a la población sobre la importancia de la seguridad vial e informando sobre los efectos negativos de la relación entre determinados medicamentos y conducción, pues trabajamos directamente con los medicamentos y esto nos facilita el poder hablar y explicar los diferentes problemas que ocasionan el binomio medicamentos-conducción.



La labor de asesoramiento que realizamos los profesionales farmacéuticos es esencial no solo para contribuir a prevenir los accidentes de tráfico sino también para incrementar la cultura sanitaria de la población.

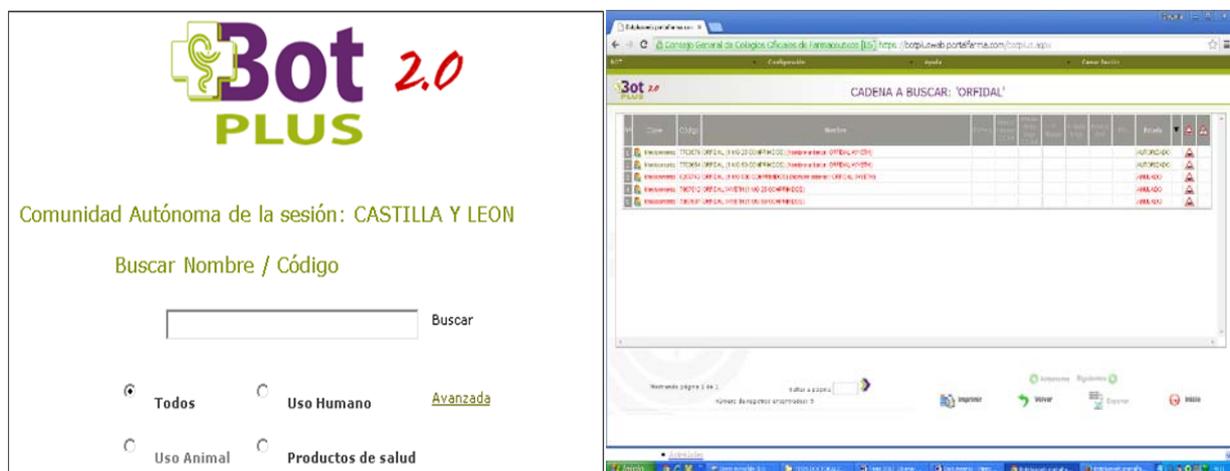
Según la OMS, la educación sanitaria es el primero y más importante de los componentes que intervienen en la atención sanitaria de la comunidad (OMS, 2004).

El Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (CGCOF), institución que forma parte de la Comisión Profesional de Sociedades Sanitarias para la prevención de Lesiones por Accidentes de Tráfico, y con motivo de la celebración de la I Semana Mundial de las Naciones Unidas sobre la Seguridad Vial, en Abril de 2007, ha habilitado un espacio específico en Portalfarma.com sobre el papel del farmacéutico en materia de seguridad vial:

[www.portalfarma.com/Profesionales/medicamentos/mediconduccion/papel-farmaceutico-seguridad-vial/Paginas/Papel-farmaceutico-seguridad-vial.aspx](http://www.portalfarma.com/Profesionales/medicamentos/mediconduccion/papel-farmaceutico-seguridad-vial/Paginas/Papel-farmaceutico-seguridad-vial.aspx)

Los colegiados farmacéuticos usan las herramientas facilitadas por el Consejo para estar informados. La web de portalfarma también tiene contenidos abiertos al público en general; En la Figura 10 se muestra la página de la web del CGCOF desde donde se puede obtener información de las medicinas disponibles y si llevan pictograma.

Figura 10. Página web del CGCOF.



¿Cómo puedo colaborar desde mi oficina de farmacia?

- Ampliando servicios para incluir uno de atención para el uso seguro de medicamentos.

- Comentando con los pacientes comportamientos responsables en la conducción.
- Informando sobre los medicamentos que tienen especial incidencia en la conducción, sobre todo a las personas que sabes que utilizan el coche diariamente, resolviendo cuantas dudas se les puedan plantear.
- Aconsejando las alternativas que menos perjudiquen y a la menor dosis posible.
- Llevando un seguimiento de los tratamientos de los pacientes, sobre todo, en aquellos que toman varios medicamentos, ante la posibilidad de interacciones entre ellos
- Recomendando utilizar los medicamentos siempre bajo la supervisión de un profesional sanitario.
- Advirtiendo siempre de la peligrosidad de mezclar alcohol y medicinas.
- Recomendando que lean el prospecto y consulten con el farmacéutico cualquier duda relacionada con los efectos de los medicamentos sobre la conducción.
- La labor del farmacéutico es especialmente importante en los casos en los que el paciente acude a la oficina de farmacia solicitando algún tratamiento que no requiera prescripción médica o en busca de un consejo sanitario, por ello se le proporcionará información y recomendaciones adecuadas sobre productos alternativos.

En este punto es especialmente importante la automedicación responsable orientada a evitar en lo posible una serie de riesgos potenciales y obtener un beneficio en términos de curación o alivio de los síntomas. Para ello la labor del farmacéutico es indispensable ya que ayuda al paciente a reconocer adecuadamente los síntomas, reconduciéndolo al médico en caso necesario.

Por otro lado, el farmacéutico puede ayudar al paciente a decidir si es necesario tomar un medicamento y en su caso a elegir el más adecuado. Este aspecto es especialmente relevante por la posibilidad de que existan contraindicaciones o

interacciones con otros medicamentos, también le puede orientar sobre las dosis más adecuadas así como la duración del tratamiento (CGCOF, 2013).

- Debatir con organizaciones profesionales de médicos y prescriptores y realizar esfuerzos conjuntos para mejorar la prescripción de fármacos con efectos potenciales en pacientes que conduzcan o manejen maquinaria.
- Mantener contacto con autoridades reguladoras de medicamentos, para que los avisos, etiquetas y prospectos sobre posibles efectos en la capacidad de conducir sean claros, inequívocos y fáciles de comprender.
- Realizar labores de Farmacovigilancia, identificando y comunicando los posibles efectos adversos de un determinado medicamento, siguiendo el procedimiento y los canales establecidos en el Sistema Nacional de Farmacovigilancia.

El farmacéutico puede colaborar:

- Promoviendo comportamientos responsables en la conducción.
- Informando sobre los medicamentos que pueden afectar a la conducción.
- Aconsejando las alternativas que menos perjudiquen en este sentido y a la menor dosis posible.
- Llevando un seguimiento de los tratamientos de los pacientes, sobre todo, en pacientes que utilizan varios medicamentos.
- Elaborando guías de prescripción en las que se contemple la peligrosidad de algunos medicamentos en la conducción ([www.portalfarma.com](http://www.portalfarma.com), 2013).

Desde la oficina de farmacia se recomienda:

- Leer siempre el prospecto y consultar al médico y farmacéutico.
- Mostrar especial precaución al inicio de cualquier tratamiento.
- No conducir bajo los efectos del alcohol, y especialmente si se mezcla con medicamentos.

## **6- EL PICTOGRAMA MEDICAMENTOS Y CONDUCCIÓN**

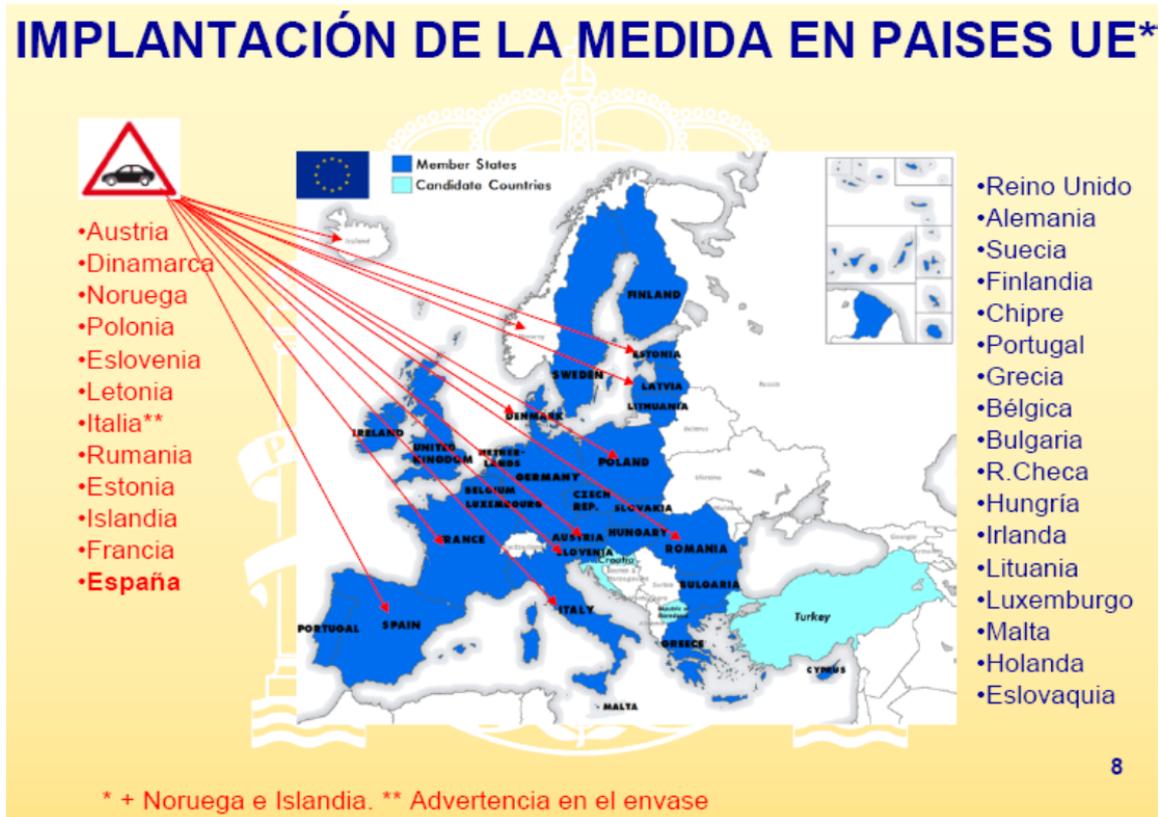
### **6.1 Historia.**

La comunicación de riesgos es fundamental para la toma eficaz de decisiones en la atención sanitaria moderna y constituye la base para el consentimiento informado del paciente (Paling, 2003; Gordon-Lubitz, 2003). La comunicación de riesgos estimula a los pacientes a sopesar los riesgos y beneficios de una opción de tratamiento o de cambio de comportamiento (Edwards y Elwyn, 1999; Edwards y cols., 2000).

El prospecto de los medicamentos en su apartado 4.7 advierte de los posibles efectos que pueden notar quienes conducen o manejan maquinaria peligrosa (somnolencia, mareos, visión borrosa etc.) y que pueden reducir de forma considerable la capacidad para conducir, incrementando el riesgo de sufrir un accidente. Sin embargo no todos los usuarios de medicamentos leen el prospecto (Bernardini y cols., 2000, Nathan y cols., 2007) y por otra parte, la legibilidad de este no siempre está bien valorada por los usuarios (Barrio-Cantalejo y cols., 2008). Es por ello que para advertir a estos sobre los posibles riesgos, algunos países (Figura 11) han optado por imprimir un pictograma sobre medicamentos y conducción en el envase de algunos fármacos (Goullé y cols., 2008).

Los pictogramas (según la RAE, signos de la escritura de figuras o símbolos) son conocidos por mejorar la comprensión, el recuerdo de la información, la adhesión y la comunicación eliminando barreras lingüísticas (Katz y cols., 2006). Para ser eficaces, los pictogramas deben de tener en cuenta el nivel cultural de la población objeto y hacer uso de objetos y símbolos familiares (Cerro, 2004; DRUID, Deliverable D7.3.2.; 2011; Hill y Rosean, 2004; Ngoh y Shepherd, 1997). El diseño deberá ser simple, realista y con un contenido limitado y que se explique por si mismo (Houts, 2005). Si estos puntos no son considerados en el diseño de los pictogramas se corre el riesgo de que el mensaje o concepto no sea entendido por el paciente.

Figura 11. Países donde se ha implantado el Pictograma DRUID (Deliverable D7.3.2.).



La ventaja de usar los pictogramas en el campo de la salud es que son figuras que representan ideas y conceptos los cuales no siempre se pueden explicar con palabras a los pacientes (Wolf y cols., 2006).

En algunos países de la Unión Europea se han desarrollado pictogramas que muestran el riesgo de conducir cuando se están tomando ciertas medicinas que pueden afectar a la capacidad de conducción.

En la Figura 12 se muestran algunos modelos de pictogramas que han sido implantados en diferentes países de la Unión Europea (Monteiro, 2014).

Figura 12. Pictogramas usados en algunos países europeos (Monteiro, 2014).

Country	Pictogram / warning label	
Austria		Used for medicines that cause tiredness.
Denmark Finland Iceland Norway Latvia (not mandatory)		Must be affixed on medicines that may reduce the ability to drive or operate machines.
France	 <b>Soyez prudent</b> Ne pas conduire sans avoir lu la notice  <b>Soyez très prudent</b> Ne pas conduire sans l'avis d'un professionnel de santé  <b>Attention, danger: ne pas conduire</b> Pour la reprise de la conduite demandez l'avis d'un médecin	Affixed on medicines based on the level of driving-impairment a medicine can cause. There are three categories of risk: Category 1 (niveau 1) – low driving-impairment; Category 2 (niveau 2) – moderate driving-impairment; Category 3 (niveau 3) – severe driving-impairment. Each pictogram is accompanied with a side-text.
Netherlands	 <b>DIT GENEESMIDDEL KAN HET REACTIEVERMOGEN VERMINDEREN</b> (autorijden - bedienen van machines - spelen op straat) Pas op met alcohol!	Warning sign referring to the possible influence of a medicine on the ability to react adequately.
Romania		Affixed on medicines that are contraindicated to drivers.
Slovenia	 	Used for medicines that may reduce the ability to drive or operate machines. Used for medicinal products which significantly reduce the ability to drive or operate machines
Spain		Pictogram used in all medicines that Can impair driving fitness.

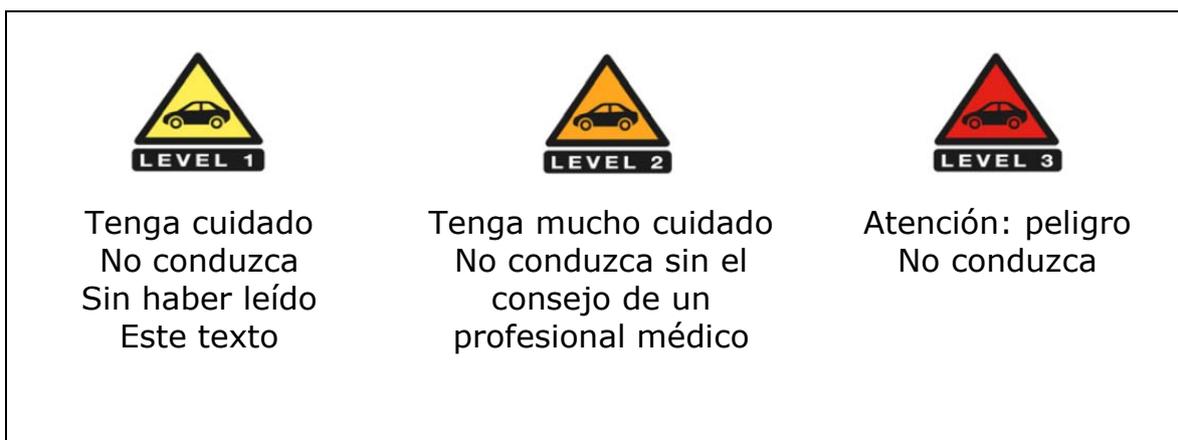
En los Países Bajos los medicamentos psicótrópos tienen una etiqueta de color amarillo pegada en la caja de las medicinas, dicha etiqueta contiene información escrita advirtiendo de la posible influencia de esa medicina en la capacidad de conducción así como el aumento del riesgo cuando se asocia con el alcohol. En

Noruega desde 1981, las medicinas que reducen la capacidad para conducir, llevan en el cartonaje un triángulo rojo, este aviso fue adoptado por todos los países Nórdicos excepto Suecia (European Comisión, 2013). En Francia, un país donde el sistema de categorización fue adoptado oficialmente, se desarrolló un sistema de etiquetas que van pegadas en las cajas de todas las medicinas dependiendo del nivel de riesgo (niveles 1 a 3.), las cuales pueden ser vistas como una ventaja cuando se comparan con otros pictogramas que no hacen distinción entre los diferentes niveles de riesgo. Este modelo francés se le llamó "pictograma modelo triangular" y entre 2005 y 2008, se empezó a incluir en todas las cajas de las medicinas que podían influir en la capacidad para conducir (Ministère de la Santé et des Solidarités, 2005) (Figura 13 a y b).

Figura 13. a) Pictograma Medicamentos y Conducción Frances, texto en Inglés.



Figura 13. b) Pictograma Medicamentos y Conducción Francés traducido al español.



## **6.2. Pictograma modelo DRUID.**

El desarrollo de un sistema de categorización de medicamentos, así como la necesidad de comunicar los riesgos de conducir bajo la influencia de ciertos medicamentos, forma parte del proyecto europeo DRUID. Por ello surgió la necesidad de diseñar un pictograma nuevo adecuado para comunicar dichos riesgos.

El pictograma ideado por DRUID se llama "pictograma modelo rating o de calificación", en él, los posibles riesgos de perjudicar la capacidad de conducción se muestran en posición horizontal en una barra. De izquierda a derecha, las categorías van desde 0 (sin deterioro) a 3 (deterioro grave) y para cada categoría se atribuyó un color diferente. Los colores de las luces de tráfico se asignaron a cada categoría ya que la gente tiende a asociar el color rojo con peligro, el amarillo con precaución y el verde con seguridad (Veldhuijzen y cols., 2006).

Por lo tanto, para representar a cada categoría se eligieron: el verde (categoría 0), amarillo (categoría 1), naranja (categoría 2) y rojo (categoría 3) .Por último, la categoría atribuida a un medicamento está indicada por un triángulo con un coche negro en su interior, los triángulos son comúnmente asociados a un mensaje de advertencia y el coche está relacionado con la conducción. Se añadió un pequeño texto en la parte superior del pictograma que dice "el riesgo en el tráfico" lo que permite a los pacientes asociar el riesgo de tomar este medicamento y conducir. El tamaño del pictograma fue de 17X46mm (Figura 14) (DRUID Final Report, 2012). Al pictograma también puede añadirse un pequeño texto, que es el mismo que el que aparece en el modelo triangular.

La introducción de un pictograma obligatorio y armonizado en el envase de un medicamento basado en la clasificación europea de medicamentos en función de sus efectos, se presentó en el año 2005, en el Programa de Acción Europea de Seguridad Vial para reducir a la mitad el número de víctimas de accidentes de tráfico en la Unión Europea para el año 2010.

Figura 14 – Pictograma Modelo Rating. a) Categoría 1; b) categoría 2; c) categoría 3 (DRUID Final Report, 2012).



### 6.3. El Pictograma en España.

En Noviembre de 2007 se publicó el Real Decreto 1345/2007 por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente. En este Real Decreto se establece, que los medicamentos de nueva autorización que puedan reducir la capacidad para conducir o manejar maquinaria peligrosa, deberán incorporar en el envase un símbolo de advertencia (pictograma). En el RD 1345/2007 Disposición Transitoria Tercera, se establece además, un plazo de 5 años para la adecuación del etiquetado y prospecto para los medicamentos que ya estaban autorizados a la entrada en vigor de la ley anterior (Ley 29/2006, de 26 de julio). Por lo tanto, en el año 2011, todos los medicamentos con posibles efectos sobre la capacidad de conducir comercializados en España, habrán incorporado el pictograma en su envase (RD 1345/2007 de 11 octubre).

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" (Figura 15).

- El tamaño del pictograma se adaptará al del envase y, en todo caso, el lado del triángulo no será inferior a diez milímetros.

*Figura 15. Pictograma en los envases de los medicamentos españoles.*



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 peligrosa que se encuentra detallada en el prospecto del medicamento. Los prospectos de los medicamentos ya contienen la advertencia de los efectos que pueden tener en quienes conducen o manejan maquinaria peligrosa (AEMPS, 2012) [www.aemps/industria/etiquetado/conduccion/listados/home.htm](http://www.aemps/industria/etiquetado/conduccion/listados/home.htm);

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 diferentes técnicos, entre ellos los del Departamento de Farmacología y Terapéutica de la Facultad de Medicina de la Universidad de Valladolid.

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

Para evaluar cada principio activo se han 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.

Como norma general cuando cualquiera de estas reacciones adversas son muy frecuentes (> del 10%) se considera necesaria la inclusión del pictograma.

Se revisaron un total de 1.940 principios activos y algunas combinaciones. De ellos, 382 (20%) deben incorporar pictograma de conducción. De los más de 15.000 medicamentos autorizados por la AEMPS, en torno a un 25% deben de llevar el pictograma de conducción.

En la Tabla 9 se muestra un resumen de los principios activos comercializados en España por grupos terapéuticos (Clasificación ATC), según la necesidad de llevar o no el pictograma "medicamentos y conducción" en el envase.

<http://www.aemps.es/industria/etiquetado/conduccion/listadosPrincipios/home.htm>.

Tabla 9. Evaluación del pictograma de conducción por Grupos Terapéuticos.  
Clasificación ATC.

Grupo Terapéutico	Principios activos y combinaciones		
	Pictograma SI	Pictograma NO	TOTAL
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 musculoesquelético</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, 08-10) <u>Varios</u>	2	123	125
Total	382	1.558	1.940

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". Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS [Web acceso Medicamentos y conducción.

(<http://www.aemps.gob.es/industria/etiquetado/conduccion/listadosPrincipios/normasListados.htm>; Accedido en Enero de 2015).

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 (Figura 16). Este centro contiene la información más actualizada para profesionales sanitarios y pacientes sobre las características de los medicamentos:

Figura 16. Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS- CIMA (<http://www.aemps.gob.es/informa/info-atencion-ciudadano/home.htm>).

Resultado de la Búsqueda. Criterios: ATARAX nombre del medicamento.

Medicamento	Principios Activos	Laboratorio titular	Estado del medicamento	Condiciones de Prescripción y Uso	Estado comercialización	Información del Medicamento
<u>ATARAX 2 mg/ml JARABE - N.R.: 26269</u>	HIDROXIZINA DIHIDROCLORURO	Ucb Pharma, S.A.	Autorizado	<u>Medicamento Sujeto A Prescripción Médica</u> 	Comercializado	
<u>ATARAX 25 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA - N.R.: 26308</u>	HIDROXIZINA DIHIDROCLORURO	Ucb Pharma, S.A.	Autorizado	<u>Medicamento Sujeto A Prescripción Médica</u> 	Comercializado	

#### 6.4. 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 autorización como variación. En caso de incluir nueva información en los apartados de "Conducción y uso de máquinas" en los textos de ficha técnica y prospecto, la Agencia los incluirá en el caso de existir variaciones en trámite. De no existir variaciones en trámite la información se deberá incluir en la siguiente variación presentada en la AEMPS.
- El pictograma deberá incluirse en zona visible, según lo establecido en el RD 1345/2007, sin afectar al diseño y la legibilidad del etiquetado previamente autorizado (Real Decreto 1345/2007, de 11 de Octubre. BOE núm. 267, de 7 de noviembre)(Figura 17).

Figura 17. Pictograma español en el cartonaje de un medicamento.





## **II. JUSTIFICACIÓN E HIPÓTESIS**



## **1- JUSTIFICACIÓN**

En España, en torno a un 5% de los accidentes de tráfico están relacionados con los medicamentos. Un 17,3% de los conductores afirma estar bajo tratamiento farmacológico y se estima que, aproximadamente en el 26,4% de los casos, estos medicamentos contienen una advertencia sobre su posible relación con la capacidad de conducción.

Esto se agrava porque el 76,5% de los pacientes afirma no haber recibido advertencias sobre el efecto de su medicación a la hora de conducir. A esto se suma el hecho de que muchos de los pacientes se automedican (en torno al 25-30% de la población) y no conocen los riesgos que pueden tener todos esos medicamentos a la hora de conducir (Farmacéuticos., 2004).

La percepción del riesgo por parte del personal sanitario (Médicos, Farmacéuticos y personal de Enfermería) es aún muy baja, y eso hace que no se transmita a los pacientes en su quehacer diario, con lo que cuando se prescribe, dispensa o controla una medicación, no se tiene en cuenta los posibles riesgos que tiene para la conducción de un vehículo.

Tampoco los pacientes se dan buena cuenta, ya sea porque no se lo han comentado en la consulta o en la farmacia o no lo han leído en el prospecto del medicamento, del riesgo que supone conducir con la presencia de ciertos medicamentos.

Es necesario que esta información llegue al personal sanitario para que cuando el posible paciente-conductor vaya a la consulta le sea recetado/dispensado el medicamento más idóneo a sus necesidades.

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. En este Real Decreto se establece que los medicamentos de nueva autorización que puedan reducir la capacidad para conducir o manejar

maquinaria peligrosa, deberán incorporar en el envase un símbolo de advertencia (pictograma). Desde el año 2011, todos los medicamentos con posibles efectos sobre la capacidad de conducir comercializados en España incorporan el pictograma en su envase.

Sin embargo cuando en la farmacia se pregunta que significado tiene el símbolo (Pictograma) dibujado en el envase del medicamento, o si se habían fijado en él cuando han ido a coger un comprimido, la mayor parte de los pacientes afirma desconocer que existía dicho símbolo pues no lo habían visto o no se habían fijado, otra parte importante de los preguntados no tiene claro su significado. Esto indica que falta una labor docente desde la propia farmacia ya sea por falta de tiempo o por desconocimiento, por ello los farmacéuticos, nos tenemos que implicar en el problema preparándonos bien para que demos al paciente la máxima información, no solo del significado de los símbolos, sino también de los medicamentos que puedan interferir en la capacidad de conducir, pues somos nosotros los sanitarios que tienen más a mano y a los que se les puede consultar en cualquier momento.

Se hace necesario que el personal sanitario tenga una formación de calidad sobre medicamentos y conducción de vehículos, para que a su vez pueda transmitir a los pacientes ciertas recomendaciones alertándoles sobre los riesgos de conducir vehículos en relación con los medicamentos que consume. A su vez se tiene que elaborar material informativo dirigido a los pacientes, como folletos, dípticos etc. Sin embargo, dicho material no solo hay que dejarlo encima de una mesa, sino que con él hay que darle una explicación somera para que lo entienda mejor y se implique un poco más.

## **2- HIPÓTESIS**

La hipótesis general y de partida de este estudio es que los medicamentos y la conducción de vehículos es un aspecto relevante tanto para los profesionales sanitarios como para los pacientes.

Esta hipótesis general se concreta en las siguientes hipótesis específicas:

Hipótesis 1. Se desconoce la importancia que los profesionales sanitarios dan a la relación medicamentos/conducción en su práctica clínica diaria.

Hipótesis 2. Los profesionales sanitarios tienen en cuenta los efectos de los medicamentos sobre la capacidad de conducir en su práctica clínica.

Hipótesis 3. Los profesionales sanitarios, por lo general, no preguntan a los pacientes si conducen habitualmente y no tienen en cuenta esta información a la hora prescribir/dispensar o supervisar un tratamiento farmacológico a los pacientes.

Hipótesis 4. Los profesionales sanitarios en su práctica clínica diaria informan y aconsejan a los pacientes sobre los efectos que pueden tener los medicamentos sobre la conducción de vehículos.

Hipótesis 5. Existe una gran diversidad de campañas realizadas sobre medicamentos y conducción en los distintos países de la Unión Europea, si bien, se desconoce si han sido evaluada, o no, su efectividad y las características de dichas campañas. Es posible elaborar material informativo sobre medicamentos y conducción en base a lo realizado previamente en otros países.

Hipótesis 6. El nivel de comprensión del pictograma español "medicamentos y conducción" no ha sido evaluado en la población española y es posible hacerlo siguiendo las pautas de la norma ISO8196-1:2007.

Hipótesis 7. Es posible identificar los factores sociodemográficos que influyen en la correcta interpretación del pictograma "medicamentos y conducción".

Hipótesis 8. La observación del pictograma "medicamentos y conducción" impreso en el envase de un medicamento puede influir en la actitud frente a la conducción.

Hipótesis 9. La valoración que la población general española otorga al pictograma "medicamentos y conducción" (aceptación del símbolo) es mayor en conductores que en no conductores.

### **III. OBJETIVOS**



## **ESTUDIO 1**

### **- OBJETIVO GENERAL**

Valorar la importancia que el personal sanitario (médicos, farmacéuticos y personal de enfermería) da en su actividad diaria a la relación medicamentos y conducción de vehículos.

### **- OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

Analizar en los profesionales sanitarios (médicos, farmacéuticos, personal de enfermería) los siguientes aspectos:

1. La importancia que dan a la relación medicación/conducción en su práctica diaria.
2. Si los profesionales sanitarios tienen en cuenta los efectos de los medicamentos sobre la capacidad de conducir en su práctica clínica.
3. Si preguntan a los pacientes si conducen habitualmente y si tienen esto en cuenta a la hora de prescribir /dispensar o supervisar un tratamiento farmacológico a los pacientes.
4. Si en la práctica diaria, informan y aconsejan al paciente sobre los efectos que pueden tener los medicamentos que están prescribiendo/dispensando, o supervisando, sobre la conducción.

## **ESTUDIO 2**

### **- OBJETIVO GENERAL**

Elaborar material divulgativo en relación a los medicamentos y la conducción de vehículos.

### **- OBJETIVOS ESPECIFICOS**

1. Elaboración de material informativo sobre la relación entre los medicamentos y la conducción de vehículos, y sobre el pictograma impreso en los envases de los

medicamentos (RD: 1345/2007), dirigidos a los profesionales sanitarios, a los pacientes, y a la población en general.

2. Desarrollo de un recurso web multimedia con información sobre medicamentos y conducción, dirigido a los profesionales sanitarios, a los pacientes, y a la población en general.

### **ESTUDIO 3**

#### **- OBJETIVO GENERAL**

Evaluación de la comprensión del pictograma medicamentos y conducción por parte de la población española en general.

#### **- OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

1. Identificación de los factores sociodemográficos que pudieran influir en la correcta interpretación del pictograma sobre medicamentos y conducción.
2. Valoración de 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.
3. Conocer la valoración que la población general española otorga al pictograma "Medicamentos y conducción" (aceptación del símbolo).

## **IV. MATERIAL Y MÉTODOS**

## **V. RESULTADOS**

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

## **ESTUDIO 1**

### **IMPORTANCIA QUE EL PERSONAL SANITARIO (MÉDICOS, FARMACÉUTICOS Y PERSONAL DE ENFERMERÍA) DA A LA RELACIÓN ENTRE MEDICAMENTOS Y CONDUCCIÓN DE VEHÍCULOS.**

#### **- INTRODUCCIÓN: CONTEXTO EN EL QUE SE REALIZA EL ESTUDIO**

La prescripción de medicamentos es un hecho habitual en la práctica clínica. Una parte importante de la población consume fármacos, bien bajo prescripción médica, o bien preparados farmacéuticos sin receta médica.

Un aspecto que es objeto de creciente interés es la implicación de la medicación en la accidentalidad de tráfico y en su prevención. En este sentido, dentro de la Unión Europea cada vez se presta mayor atención a este tema, siendo una de las áreas de intervención con el fin de reducir las lesiones por colisiones de tráfico (Álvarez y del Río, 2004).

La necesidad de intervención viene basada en la evidencia de que un porcentaje considerable de la población conduce habitualmente un vehículo y consume medicamentos de manera crónica, y en el hecho de que conducir bajo los efectos de ciertos medicamentos se asocia a un mayor riesgo de implicación en colisiones de tráfico. Se estima que a nivel de la Unión Europea al menos un 10% de las personas muertas o heridas en accidente de tráfico habían tomado algún tipo de sustancia psicoactiva (European Commission, 2001; del Río y cols., 2002).

Aunque los medicamentos no son el principal factor implicado en la accidentabilidad de tráfico, este cada vez adquiere mayor importancia (European Commission, 2001; del Río y cols., 2002). Aunque cada vez se desarrollan e introducen en el mercado medicamentos que son más eficaces y seguros, sin embargo algunos de ellos producen efectos en el rendimiento psicomotor y como consecuencia alteran la capacidad para conducir con seguridad (Álvarez y cols., 2004). La relación entre la

enfermedad tratamiento y capacidad para conducir es compleja, y es necesario hacer la valoración con cautela.

**- OBJETIVO GENERAL**

Valorar la importancia que el personal sanitario (médicos, farmacéuticos y personal de enfermería) da en su actividad diaria a la relación medicamentos y conducción de vehículos.

**- OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

Analizar en los profesionales sanitarios (médicos, farmacéuticos, personal de enfermería) los siguientes aspectos:

- La importancia que dan a la relación medicación/conducción en su práctica diaria.
- Si los profesionales sanitarios tienen en cuenta los efectos de los medicamentos sobre la capacidad de conducir en su práctica clínica.
- Si preguntan a los pacientes si conducen habitualmente y si tienen esto en cuenta a la hora de prescribir /dispensar o supervisar un tratamiento farmacológico a los pacientes.
- Si en la práctica diaria, informan y aconsejan al paciente sobre los efectos que pueden tener los medicamentos que están prescribiendo/dispensando, o supervisando, sobre la conducción.

## - MATERIAL Y MÉTODOS

Diseño del estudio: Este estudio forma parte del área WP7 (véase DRUID-Deliverables 7.2.2; 7.3.1; 7.3.2, y 7.4.2), en particular de la acción 7.2, 7.3 y en especial la 7.4 del proyecto europeo DRUID (Driving Under the Influence of Drugs, alcohol and Medicines), al que remitimos para una descripción más pormenorizada del mismo (DRUID Final Report, 2012; Schulze y cols., 2012). Dichas áreas WP4 y WP7 se han desarrollado entre 2006 y 2012.

A la hora de la implementación del estudio, y dado la implicación de diversas instituciones sanitarias, se ha contado con el apoyo y colaboración de la Consejería de Sanidad de la Junta de Castilla y León, y en su diseño se ha tenido en cuenta la implicación de los Centro de Salud de ambas Áreas de Salud, la Este y Oeste, así como con el Colegio Oficial de Farmacéuticos de Valladolid y, el Hospital Clínico Universitario de Valladolid. Igualmente se ha contado con la colaboración de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Cuestionarios: Las encuestas utilizadas se presentan en los Anexos 1 y 2. Estos cuestionarios fueron consensuados por los miembros del WP7 de proyecto DRUID, y contenían preguntas generales y específicas para cada país (véase DRUID-Deliverables 7.4.1 y 7.4.2).

Se han aplicado dos encuestas semejantes, una para médicos y farmacéuticos teniendo en cuenta la función de prescriptores-dispensadores de los mismos, y otra dirigida al personal de enfermería, teniendo en cuenta su posible función de supervisión de ciertos tratamientos prescritos. En este sentido, ambos cuestionarios son similares, salvo en las dos primeras cuestiones de la pregunta 11, 12 y 13 en las que se diferencia entre prescribir/dispensar y supervisar el tratamiento farmacológico.

Para el presente estudio, solo se han analizado las preguntas 11 a 13 y 15 a 17 del cuestionario, que versan sobre la importancia que los profesionales sanitarios dan en su actividad diaria a la relación medicamentos y conducción y, la actitud de

dichos profesionales acerca de los efectos de los medicamentos sobre la capacidad de conducir cuando prescriben, dispensan o supervisan medicamentos a un paciente.

Población: La población diana está constituida por 100 médicos, 100 farmacéuticos y 100 asistentes técnicos sanitarios (ATS), de acuerdo al diseño del estudio del WP7 en DRUID.

Este estudio fue un estudio piloto del que posteriormente se realizó en el contexto de la acción DRUID 7.4.2. Es el único país en el que se han incluido personal de enfermería en el estudio.

Ámbito: En España, el estudio se ha llevado a cabo en 10 centros de Salud de Atención Primaria de Valladolid, así como en las farmacias correspondientes al ámbito territorial adscrito a dichos centros de salud, es decir, que desarrollan su actividad en la zona de influencia de los citados centros de salud.

Centros de Salud participantes:

- Centro de Salud de Parquesol.
- Centro de Salud de Tordesillas.
- Centro de Salud de Huerta del Rey.
- Centro de Salud Rondilla I.
- Centro de Salud Rondilla II.
- Centro de Salud Circular.
- Centro de Salud Pilarica.
- Centro de Salud Canterac.
- Centro de Salud Circunvalación.
- Centro de Salud La Tórtola.

En el momento de realizar el estudio estaban adscritos a esos 10 centros de salud 141 médicos, 127 farmacéuticos y 139 enfermeras. El estudio se ha realizado entre enero de 2009 y diciembre de 2010.

#### **- ASPECTOS ÉTICOS: APROBACIÓN DEL ESTUDIO**

El estudio fue aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica de la Facultad de Medicina de la Universidad de Valladolid (Protocolo 2010/30), y Comisión de Investigación del Hospital Clínico Universitario de Valladolid de fecha 28 de septiembre de 2010 (véase Anexo 3). Todos los profesionales sanitarios fueron adecuadamente informados de la naturaleza del estudio y participaron voluntariamente en él.

#### **- FINANCIACIÓN DEL ESTUDIO**

El presente estudio se ha realizado en el contexto del Proyecto Europeo DRUID (Driving Under the Influence of Drugs, alcohol and medicines), VIº Programa Marco. Unión Europea (CONTRACT No TREN-05-FP6TR-S07.61320-518404-DRUID), Octubre 2006 a Octubre 2012, y específicamente dentro de la actividad de formación "Task 7.4 Evaluation and implementation of new Technologies".

Para poder realizarse en nuestro país se ha contado con la colaboración de diversos organismos nacionales como la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, Junta de Castilla y León, Consejería de Sanidad, Colegio Oficial de Farmacéuticos de Valladolid y el Hospital Clínico Universitario de Valladolid. A parte de la financiación del proyecto DRUID, se han obtenido las siguientes ayudas:

-Subvención de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AGEMED). Resolución 22 de marzo de 2010 (BOE de 30 de marzo de 2010, pp 29920-29930) de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios por la que se convoca la concesión de subvenciones para actividades relacionadas con la calidad, eficacia, seguridad e información sobre los medicamentos.

-ORDEN SAN/1778/2009, de 26 de agosto, por la que se resuelve la convocatoria de subvenciones para la realización de proyectos de investigación en biomedicina, gestión sanitaria y atención sociosanitaria de uno o dos años de duración en el

Marco de la Política de I+D+I de la Junta de Castilla y León. BOCyL 170, de 4 de septiembre de 2009 (26925-26940).

- **ANÁLISIS ESTADÍSTICO**

Los datos recogidos se han grabado en una base de datos del paquete estadístico PASW Statistics 18. Los resultados se presentan como porcentajes y media  $\pm$  desviación estándar cuando es apropiado. Se han utilizado pruebas de T-test y de Chi cuadrado para analizar los resultados. El análisis de los datos se ha realizado con el paquete estadístico PASW Statistics 18 y se consideraron estadísticamente significativos valores de  $P \leq 0,05$ .

- **CONFLICTO DE INTERESES**

Los autores del estudio declaran que no existe conflicto de intereses.

- **PRINCIPIOS ÉTICOS**

Los autores del estudio declaran que se han cumplido los principios éticos en el desarrollo de la investigación, y que se han obtenido los oportunos informes favorables de las Comisiones Éticas de Investigación Clínica.

- **AGRADECIMIENTOS**

Los autores del estudio desean agradecer la participación de los usuarios del sistema sanitario ("pacientes") y profesionales sanitarios (médicos, farmacéuticos y personal de enfermería) implicados en el estudio.

Igualmente agradecemos las facilidades prestadas en todo momento por las autoridades sanitarias (Ministerio de Sanidad y Consumo – Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, Junta de Castilla y León, Consejería de Sanidad), Centros de Salud participantes en el estudio, Hospital Clínico Universitario de Valladolid, Colegio Oficial de Farmacéuticos de Valladolid.

## - RESULTADOS

### **1. Valoración de la importancia que los profesionales sanitarios dan en su actividad diaria a la relación medicamentos y conducción**

Los profesionales sanitarios fueron preguntados por su práctica diaria, y sobre la importancia que darían al tema de los medicamentos y conducción de vehículos, en una escala de 1 a 10, siendo 10 la máxima valoración (pregunta 16, véase Anexo 1 y 2).

Los profesionales sanitarios valoran la relación medicación y conducción con una puntuación de 7,42 como media, siendo muy similares las puntuaciones de los distintos profesionales sanitarios, aunque son los médicos los que más alto lo valoran con un 7,63 (Tabla 10).

*Tabla 10: Importancia que los profesionales sanitarios dan en su actividad diaria a la relación medicamentos y conducción.*

	Total		Significación
	n	Media±DE	
Médicos	100	7,63±1,63	F=0,981,p>0,05
Farmacéuticos	100	7,33±1,83	
Personal Enfermería	100	7,31±2,00	
Total	300	7,42±1,81	

## **2. Actitud de los profesionales sanitarios, acerca de los efectos de los medicamentos sobre la capacidad de conducir.**

Para valorar este aspecto (pregunta 11 del cuestionario), a los profesionales sanitarios se les preguntó sobre el grado de acuerdo o desacuerdo con 5 afirmaciones (Tabla 11). Es preciso señalar que en las dos primeras afirmaciones la redacción de la pregunta para el personal de enfermería fue ligeramente diferente.

La primera afirmación es "Tengo en cuenta los efectos de los medicamentos sobre la capacidad de conducción cuando prescribo/dispenso o superviso un tratamiento a un paciente", a ella responden que están de acuerdo o totalmente de acuerdo el 94% de los médicos, el 86% de los farmacéuticos y el 80% del personal de enfermería, es decir que sí los tienen en cuenta.

El 80% de los médicos, 70% de los farmacéuticos, están de "acuerdo" o "totalmente de acuerdo", en cuanto a su disposición a cambiar su prescripción/dispensación por un medicamento con menor influencia sobre la conducción de vehículos. El 74% del personal de enfermería consideran preferible un medicamento con menor interferencia sobre la conducción de vehículos aunque la efectividad sea algo menor.

En relación a la afirmación "Soy consciente de los efectos de los medicamentos sobre la capacidad de conducir", la gran mayoría de los profesionales sanitarios, manifestaron estar de "acuerdo" o "totalmente de acuerdo" con esta afirmación el 98% de los médicos, el 96% de los farmacéuticos y el 87% personal de enfermería.

En el caso de "Para mi es importante estar bien informado acerca del efecto de los medicamentos sobre la capacidad de conducir", 9 de cada 10 profesionales sanitarios refirieron estar de "acuerdo" o "totalmente de acuerdo" con esta afirmación: 92% médicos, 98% farmacéuticos y 92% personal de enfermería.

Sobre la afirmación "Creo que la información que puedo proporcionar a mis pacientes influirá en su comportamiento a la hora de conducir", en este caso, también todos los profesionales sanitarios, 90% de médicos, casi el 100% de los farmacéuticos y el 84% del personal de enfermería, se muestran de "acuerdo" o "totalmente de acuerdo" con la afirmación.

Tabla 11: Actitud de los profesionales sanitarios acerca de los efectos de los medicamentos sobre la capacidad de conducir.

	Totalmente en desacuerdo %	En desacuerdo %	De acuerdo %	Totalmente de acuerdo %
Tengo en cuenta los efectos de los medicamentos sobre la capacidad de conducción cuando prescribo/dispenso medicamentos*				
<b>Médicos</b>	2	4	88	6
<b>Farmacéuticos</b>	2	11	71	15
<b>Enfermería</b>	0	20	80	0
Estaría dispuesto a prescribir/dispensar un medicamento con menor interferencia sobre la capacidad de conducción aunque la efectividad sea algo menor*				
<b>Médicos</b>	0	20	74	6
<b>Farmacéuticos</b>	4	26	62	8
<b>Enfermería</b>	4	20	68	8
Soy consciente de los efectos de los medicamentos sobre la capacidad de conducir				
<b>Médicos</b>	0	2	86	12
<b>Farmacéuticos</b>	0	4	68	28
<b>Enfermería</b>	4	8	75	12
Para mi es importante estar bien informado acerca del efecto de los medicamentos sobre la capacidad de conducir				
<b>Médicos</b>	2	6	72	20
<b>Farmacéuticos</b>	0	2	52	46
<b>Enfermería</b>	4	4	64	28
Creo que la información que puedo proporcionar a mis pacientes influirá en su comportamiento a la hora de conducir				
<b>Médicos</b>	0	10	80	10
<b>Farmacéuticos</b>	0	2	89	9
<b>Enfermería</b>	0	16	68	16

\* Redacción del cuestionario de médicos y farmacéuticos. Véase en Anexo 2 la versión de la pregunta para el personal de enfermería.

### **3. Atención de los profesionales sanitarios al efecto de los medicamentos sobre la capacidad de conducción, según el tipo de conductor.**

Un aspecto importante a evaluar es, si los profesionales sanitarios a la hora de prescribir/dispensar o supervisar un medicamento, tienen en cuenta el efecto de ese medicamento sobre la capacidad para conducir y el tipo de conductor al que se realiza la prescripción/dispensación o supervisión. Para ello se realizó la siguiente pregunta (pregunta 13 del cuestionario).

En todos los casos, una parte importante de los profesionales sanitarios tendrían en cuenta el tipo de conductor a la hora de prescribir/dispensar o supervisar un tratamiento farmacológico (Tabla 12).

Todos los médicos (100%) y la mayor parte de farmacéuticos (98%-97%) y del personal de enfermería (90%-86%), tendrían en cuenta especialmente el que su paciente fuera conductor profesional o un conductor que toma otras sustancias con efectos sobre el SNC.

Tabla 12: "Tendría más en cuenta el efecto de los medicamentos sobre la capacidad de conducción cuando el paciente fuera..."

	<b>Médico %</b>	<b>Farmacéutico %</b>	<b>Enfermería %</b>
Conductor profesional	100	98	90
Conductor novel	79	83	81
Conduce frecuentemente	98	95	83
Conductor experimentado	76	62	77
Conduce largas distancias	94	88	76
Conductor mayor	94	93	86
Conductor que toma otras sustancias con efectos sobre el SNC	100	97	86

#### **4. Información y registro sobre medicamentos y conducción en la práctica profesional diaria de los profesionales sanitarios.**

Para evaluar este aspecto (pregunta 12 del cuestionario), a los profesionales sanitarios se les propusieron 6 afirmaciones, en ellas se valoraba con qué frecuencia (siempre, casi siempre, a veces, casi nunca, nunca), en su actividad diaria, preguntan al paciente sobre su frecuencia de conducción, si informan sobre si el medicamento que prescriben/dispensan o supervisan afecta a la capacidad de conducir. Por otra parte, se les preguntó si registran en la historia/registro del paciente, la frecuencia de conducción de este y que le han informado en el caso de que el medicamento posea efectos negativos sobre la capacidad de conducir. Además se les consultó sobre si cuando prescriben/dispensan o supervisan un medicamento que pudiera afectar a la capacidad para conducir, proporcionan información impresa al paciente y analizan con éste la responsabilidad derivada del consumo de medicamentos y la conducción de vehículos (Tabla 13).

“En mi actividad profesional diaria... pregunto al paciente sobre su frecuencia de conducción cuando prescribo/dispense un medicamento o superviso un tratamiento crónico”. Casi la mitad de los médicos preguntan “siempre” o “casi siempre” a sus pacientes si conducen habitualmente (47%), en el caso de los farmacéuticos solo el 24% y el personal de enfermería solo el 20% hace esta pregunta a sus pacientes. Hay que señalar que 1 de cada 3 profesionales sanitarios “nunca” o “casi nunca” preguntan a sus pacientes si conducen habitualmente.

“Anoto sistemáticamente en la historia clínica –registro del paciente- su frecuencia de conducción”. El 78% de los médicos, 90% de los farmacéuticos y el 84% del personal de enfermería “nunca” o “casi nunca” anotan los hábitos de conducción de su paciente conductor. Sólo el 6% de los médicos y el 2% de los farmacéuticos refieren anotarlos “siempre” o “casi siempre”.

“Informo al paciente sobre los efectos para la conducción cuando le receto/dispense un medicamento o superviso un tratamiento crónico con posibles efectos negativos

sobre la capacidad de conducir". Entre los médicos, el 82% informan "casi siempre" o "siempre" al paciente sobre los efectos para la conducción cuando prescriben un medicamento con posibles efectos negativos sobre la capacidad de conducir. Esta frecuencia es menor en el caso de los farmacéuticos (60%) y en el caso del personal de enfermería el 51% informan "casi siempre" o "siempre" al paciente sobre los efectos negativos para la conducción cuando dispensan o aconsejan sobre un medicamento con posibles efectos negativos sobre la capacidad para conducir.

"Proporciono información impresa al paciente cuando prescribo/dispenso un medicamento o superviso un tratamiento crónico que pudiera afectar a la capacidad de conducir". El porcentaje de profesionales sanitarios que en su actividad diaria, da "siempre" o "casi siempre" información impresa al paciente sobre un tratamiento con posibles efectos negativos sobre la conducción, es muy pequeño (8%). La mayor parte de los profesionales sanitarios (80%) "nunca" o "casi nunca" proporcionan información impresa sobre el posible efecto negativo de un medicamento sobre la conducción.

"Anoto sistemáticamente en la historia clínica –registro del paciente- que informo al paciente cuando prescribo/dispenso un medicamento o superviso un tratamiento crónico que pudiera afectar a la capacidad de conducir". En su actividad diaria, el 80% de los médicos, el 94% de los farmacéuticos y el 60% de los profesionales de enfermería, refieren que, "nunca" o "casi nunca" anotan en la historia clínica, que informan al paciente cuando prescriben, dispensan o supervisan un tratamiento con un medicamento que tenga posibles efectos negativos sobre la capacidad para conducir.

"Analizo con el paciente la responsabilidad derivada del consumo de medicamentos y la conducción de vehículos". Más de la mitad de los profesionales sanitarios "nunca" o "casi nunca" analizan con el paciente la responsabilidad derivada del consumo de medicamentos con posibles efectos negativos sobre la capacidad para conducir.

Tabla 13. Información y registro sobre medicamentos y conducción en la práctica diaria de los profesionales sanitarios.

	Nunca %	Casi nunca %	A veces %	Casi siempre %	Siempre %
Pregunto al paciente sobre su frecuencia de conducción cuando selecciono/dispensó un medicamento					
<b>Médicos</b>	6	25	22	35	12
<b>Farmacéuticos</b>	9	24	42	15	9
<b>Enfermería</b>	13	28	40	16	4
Anoto sistemáticamente en la historia clínica -registro del paciente- su frecuencia de conducción					
<b>Médicos</b>	41	37	16	6	0
<b>Farmacéuticos</b>	80	10	8	0	2
<b>Enfermería</b>	56	28	16	0	0
Informo al paciente sobre los efectos para la conducción cuando le receto/dispensó un medicamento con posibles efectos negativos sobre la capacidad de conducir					
<b>Médicos</b>	4	0	14	58	24
<b>Farmacéuticos</b>	4	7	29	24	36
<b>Enfermería</b>	20	13	16	40	11
Proporciono información impresa al paciente cuando prescribo/dispensó un medicamento que pudiera afectar a la capacidad de conducir					
<b>Médicos</b>	56	24	12	8	0
<b>Farmacéuticos</b>	69	15	9	3	4
<b>Enfermería</b>	52	32	8	8	0
Anoto sistemáticamente en la historia clínica -registro del paciente- que informo al paciente cuando prescribo/dispensó un medicamento que pudiera afectar a la capacidad de conducir					
<b>Médicos</b>	43	37	16	4	0
<b>Farmacéuticos</b>	78	15	3	2	2
<b>Enfermería</b>	40	20	16	24	0
Analizo con el paciente la responsabilidad derivada del consumo de medicamentos y la conducción de vehículos					
<b>Médicos</b>	24	28	28	18	2
<b>Farmacéuticos</b>	31	27	25	8	9
<b>Enfermería</b>	32	28	24	12	4

**5. Valoración de distintas situaciones en las que el profesional sanitario informaría al paciente de que ese medicamento podría afectar a su capacidad para conducir.**

A los profesionales sanitarios se les propusieron diversos medicamentos (Tabla 14) y se le preguntó con cuál de ellos informaría al paciente de que ese medicamento podría afectar a la capacidad para conducir (pregunta 15 del cuestionario).

En la segunda columna de la Tabla 14, hemos añadido información sobre si esos fármacos presentan o no pictograma en España, para valorar el grado de concordancia entre la opinión de los profesionales sanitarios, y la existencia real de pictograma sobre medicamentos y conducción en el envase.

En las respuestas ofrecidas por los profesionales sanitarios encontramos que, en general, "conocen bien" el efecto de ciertos medicamentos sobre la capacidad para conducir. Por ejemplo el 98% de los médicos y farmacéuticos, y el 75% de enfermería, informaría sobre Difenhidramina y su efecto en la conducción y en relación al Paracetamol sólo lo haría el 5% de los médicos y farmacéuticos, y el 8% de enfermería.

Sin embargo, en relación a otros medicamentos, la situación o tendencia es menos clara. Este podría ser el caso de la Insulina: el 51% de los farmacéuticos, y el 56% de médicos y enfermería informaría sobre el efecto de la insulina en la conducción.

Tabla 14: "¿Con cuál de los siguientes medicamentos informaría al paciente de que la medicación podría afectar a la capacidad de conducción?"

Medicamento	Pictograma en España		Respuesta de los profesionales sanitarios sobre SI informarían del efecto del medicamento en la capacidad de conducción		
	Si	No	Médicos %	Farmacéuticos %	Personal de Enfermería %
Difenhidramina	Si		98	98	75
Desloratadina		No	77	70	64
Sumatriptan	Si		60	48	58
Primidona	Si		70	95	58
Risperidona	Si		96	95	86
Flunitrazepam	Si		96	100	77
Zopiclona	Si		90	98	55
Venlafaxina	Si		76	88	85
Buprenorfina	Si		93	98	67
Paracetamol		No	5	5	8
Atenolol		No	26	28	31
Enalapril		No	7	23	15
Salmeterol		No	24	13	31
Insulina	Si		56	51	56
Rosiglitazona		No	45	38	40
Ondansetron		No	41	65	40

**6. Importancia en la práctica clínica diaria del efecto de los medicamentos en la conducción sobre la selección de medicamentos.**

A los encuestados se les pregunta si "En su práctica diaria durante el último año con qué frecuencia se han encontrado con casos en los que el efecto de la medicación sobre la conducción de vehículos ha sido un aspecto importante a la hora de la selección del medicamento" (pregunta 17 del cuestionario).

A los profesionales sanitarios se les propuso los siguientes intervalos de frecuencia:

- "Muy frecuentemente": al menos algún caso cada día de consulta.
- "Frecuentemente": al menos algún caso cada 2 o 3 días de consulta.
- "Raramente": al menos algún caso en toda la semana de consulta.
- "Muy raramente": menos de un caso en toda la semana de consulta.

El 55% de los médicos, el 42% de los farmacéuticos y el 31% del personal de enfermería, consideran que los posibles efectos (negativos) de un medicamento sobre la conducción de vehículos, es un aspecto que "frecuentemente" (al menos algún caso cada 2 o 3 días de consulta) o "muy frecuentemente" (al menos algún caso cada día de consulta) ha sido un aspecto importante a la hora de la selección del medicamento (Tabla 15).

Tabla 15: "En su práctica diaria durante el último año con qué frecuencia se ha encontrado con casos en los que el efecto de la medicación sobre la conducción de vehículos ha sido un aspecto importante a la hora de la selección del medicamento"

	<b>Muy raramente</b>	<b>Raramente</b>	<b>Frecuentemente</b>	<b>Muy Frecuentemente</b>
Médicos	25%	19%	47%	8%
Farmacéuticos	29%	29%	27%	15%
Enfermería	48%	22%	22%	9%

## **ESTUDIO 2**

### **ELABORACION DE MATERIAL INFORMATIVO SOBRE LA RELACION ENTRE LOS MEDICAMENTOS Y LA CONDUCCIÓN DE VEHÍCULOS, Y SOBRE EL PICTOGRAMA IMPRESO EN LOS ENVASES DE MEDICAMENTOS (RD: 1345/2007) DIRIGIDOS A LOS PROFESIONALES SANITARIOS, PACIENTES Y A LA POBLACIÓN EN GENERAL.**

#### **- INTRODUCCION: CONTEXTO Y JUSTIFICACIÓN DEL PROYECTO**

La presente acción, al igual que el estudio 1, se encuentra relacionado con el desarrollo del proyecto Europeo DRUID, y en particular con el WP7, acción 7.4, "Evaluation and implementation of new technologies", si bien se encuentra relacionado con otras acciones del WP/, como más adelante se describen.

El desarrollo de la acción 7.4 en España, coincidió con el desarrollo e implementación del pictograma en los envases de ciertos medicamentos en España. El Real Decreto 1345/2007 (BOE 267, de 7 de noviembre), establece que los medicamentos que afecten a la capacidad para conducir o uso de maquinaria deberán llevar antes de 2011 un símbolo, o pictograma, que alerte a los conductores de que lean atentamente el prospecto para extremar las precauciones al volante. El objetivo del símbolo es llamar la atención del usuario para que lea la información correspondiente. Los prospectos de los medicamentos ya contienen la advertencia de los efectos que pueden tener en quienes conducen o manejan maquinaria peligrosa.

Este proyecto intenta desarrollar distintas actividades con el objetivo de informar y divulgar la relevancia de la implementación del pictograma en los envases de los medicamentos en España, así como, la relación entre medicación y conducción de vehículos y su importancia para distintas poblaciones diana.

- Médicos      - Farmacéuticos      - Pacientes      - Población en general

- **OBJETIVO GENERAL**

Elaborar material divulgativo en relación a los medicamentos y la conducción de vehículos.

- **OBJETIVOS ESPECIFICOS**

1. Elaboración de material informativo sobre la relación entre los medicamentos y la conducción de vehículos, y sobre el pictograma impreso en los envases de los medicamentos (RD: 1345/2007), dirigidos a los profesionales sanitarios, a los pacientes, y a la población en general.

2. Desarrollo de un recurso web multimedia con información sobre medicamentos y conducción, dirigido a los profesionales sanitarios, a los pacientes, y a la población en general.

## - MATERIAL Y MÉTODOS

Diseño del estudio: Este estudio forma parte del WP7 (véase DRUID-Deliverables 7.1.1, 7.2.2; 7.3.1; 7.3.2, 7.4.1 y 7.4.2), en particular de la acción 7.2, 7.3 y 7.4 del proyecto europeo DRUID (Driving Under the Influence of Drugs, alcohol and Medicines), al que remitimos para una descripción más pormenorizada del mismo (DRUID Final Report. 2012; Schulze y cols., 2012). Dicho WP4 y WP7 se han desarrollado entre 2006 y 2012.

Como ya hemos comentado en el Estudio 1, para la implementación del estudio, y dado la implicación de diversas instituciones sanitarias, se ha contado con el apoyo y colaboración de la Consejería de Sanidad de la Junta de Castilla y León, y en su diseño se ha tenido en cuenta la implicación de los Centro de Salud de ambas Áreas de Salud, la Este y Oeste, así como con el Colegio Oficial de Farmacéuticos de Valladolid y, el Hospital Clínico Universitario de Valladolid. Igualmente se ha contado con la colaboración de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Elaboración de material informativo: A la hora de elaborar el distinto material informativo, se ha utilizado la información del Deliverable 7.1.1. (DRUID-Deliverable 7.1.1.) en él se han analizado las campañas y los materiales informativos elaborados en relación al alcohol las drogas, las medicinas y la seguridad vial, diferenciándose entre los colectivos del público en general, los jóvenes, profesionales sanitarios (médicos y farmacéuticos), educadores, pacientes, etc. Este informe, junto con su cd room estuvo disponible en mayo de 2008 (Figura 18).

Figura 18. DRUID-Deliverable 7.1.1.



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

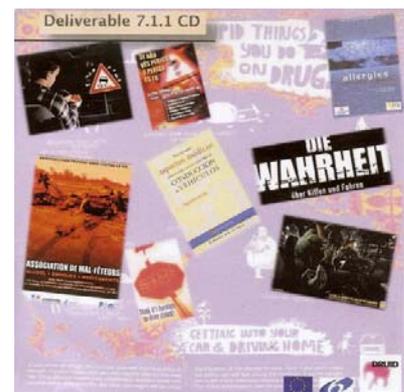
**DRUID**  
Driving under the Influence of Drugs, Alcohol and Medicines

Integrated Project  
1.6. Sustainable Development, Global Change and Ecosystem  
1.6.2: Sustainable Surface Transport

6th Framework Programme  
Deliverable 7.1.1

## Review of guidelines, booklets, and other resources: state of the art

Due date of deliverable: (15.10.2007)  
Actual submission date: (22.11.2007)



Start date of project: 15.10.2006

Duration: 48 months

Organisation name of lead contractor for this deliverable: UGent

Revision 1.0

Project co-funded by the European Commission within the Sixth Framework Programme (2002-2006)		
Dissemination Level		
PU	Public	X
PP	Restricted to other programme participants (including the Commission Services)	
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)	

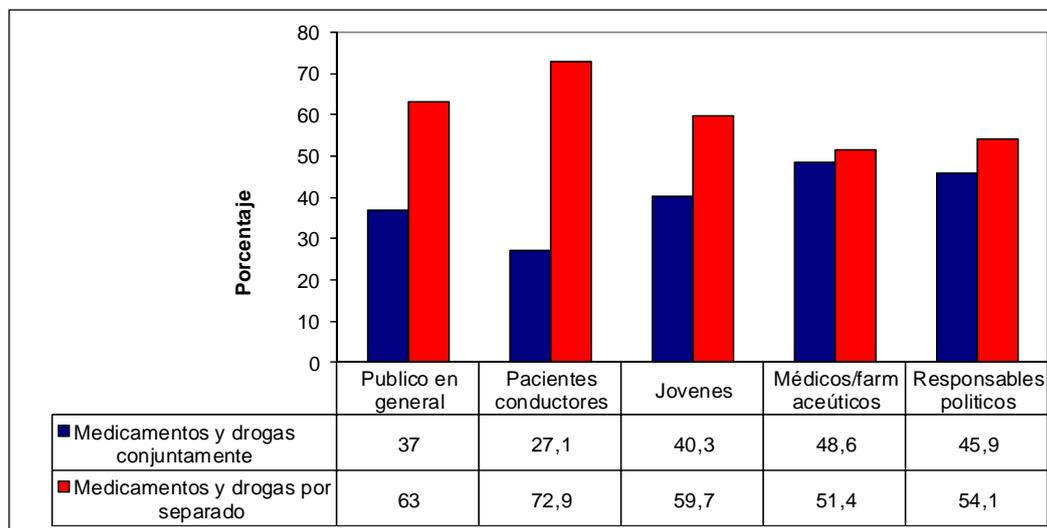
Con el fin de actualizar esta información a 2010, utilizando los mismos criterios que el DRUID WP7 acción 7.1.1., se revisaron las campañas que durante esos años se hubiesen realizado sobre medicamentos y conducción a nivel internacional. Estas se han agrupado en campañas dirigidas al público en general, a los profesionales sanitarios y a los educadores. A modo de ejemplo se presentan algunas de ellas.



La información recogida en esas actividades y las recomendaciones propuestas se han utilizado en la elaboración de los materiales informativos que se presentan más adelante.

Adicionalmente en el proyecto europeo DRUID (DRUID Deliverable 7.3.1.) se contactó con una serie de expertos en seguridad vial y se les preguntó acerca de cómo diseñar una campaña informativa sobre medicamentos y conducción. A continuación (Figura 19) a modo de ejemplo, se presenta uno de los aspectos relevantes a la hora de diseñar estas campañas, que se refiere al hecho de si las drogas y los medicamentos deberían presentarse de forma conjunta o separada. Aunque ambos grupos de sustancias presentan enormes diferencias (uso legal o ilegal; preparados regulados o no; prescripción/dispensación frente a uso recreativo, etc.), en el campo de la seguridad vial y en especial desde la perspectiva legislativa suele estar sancionado el conducir con la presencia de drogas distintas del alcohol, sin diferenciar entre medicamentos y drogas de abuso, y uso de medicamento con fines de abuso. Dicha información se presenta en la Parte I de ese Deliverable 7.3.1., páginas 14-56.

Figura 19. En su opinión, ¿las campañas dirigidas a diferentes colectivos serían más eficaces si se analizan respecto a la conducción, conjuntamente medicamentos y drogas, o por separado? DRUID Deliverable 7.3.1.



En el contexto de la actividad 7.3.1. (DRUID Deliverable 7.3.1.) se analizaron con detalle los criterios para la elaboración de documentos informativos sobre

medicamentos y conducción (véase parte II de dicho Deliverable páginas 57-67). Así mismo, se propusieron algunos documentos prototipo dirigido a las distintas poblaciones dianas tales como población general, pacientes, profesionales sanitarios, jóvenes, etc. (véase parte II de dicho Deliverable páginas 68-118).

Estas actividades se han realizado entre 2009 y 2010. Se han actualizado posteriormente a 2015.

#### Desarrollo del recurso web:

Se ha desarrollado un recurso web multimedia con información sobre medicamentos y conducción, dirigido a los profesionales sanitarios, a los pacientes, y a la población en general.

Además, para la realización de la acción WP7, acción 7.4. se ha diseñado dentro de dicha página web, un buscador, que de forma rápida e intuitiva, permita al usuario:

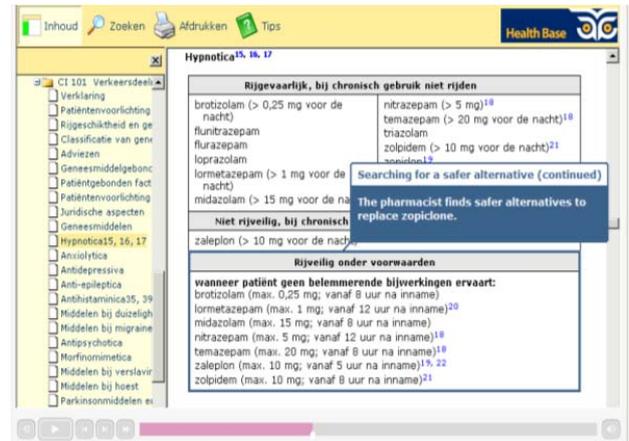
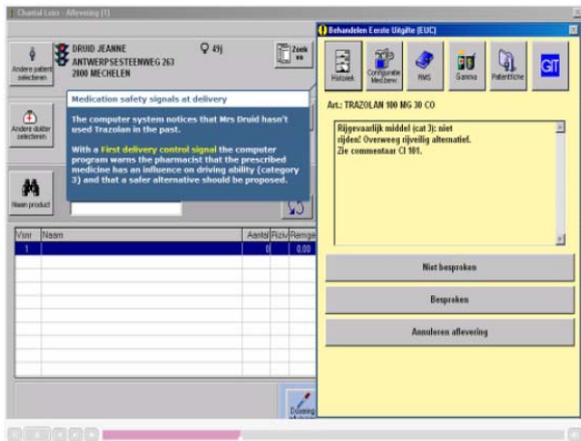
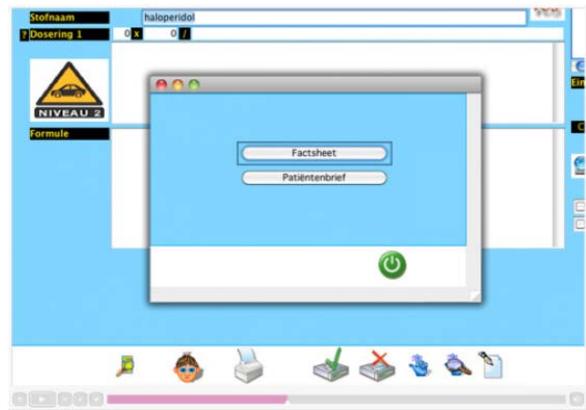
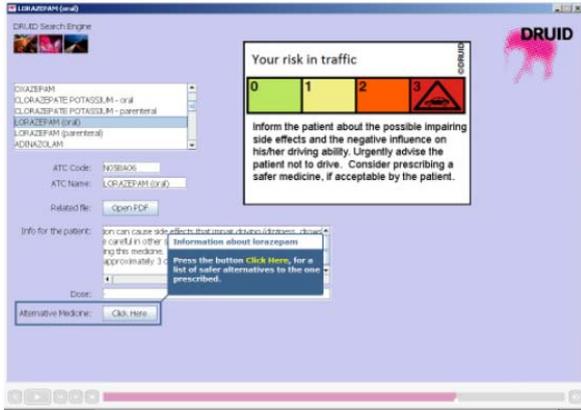
- Localizar cada medicamento con entradas tanto para principio activo o clasificación ATC (Sistema de clasificación anatómica, terapéutica y química) del medicamento.
- Conocer la existencia o no de pictograma en cada medicamento en España.
- Acceso a recomendaciones para el paciente conductor de vehículos en relación con los medicamentos que consume.
- Conocer la categorización de cada medicamento en el proyecto Europeo DRUID (DRiving Under the Influence of Drugs, Alcohol and Medicines).
- Acceso a documentación específica para el personal sanitario sobre la categorización de medicamentos y conducción.

Estas actividades se han realizado entre 2009 y 2010.

Esta actividad se ha hecho en el contexto de la acción 7.2.2. (DRUID Deliverable 7.2.2.). Información sobre la aplicación elaborada en el contexto del proyecto

DRUID en Bélgica, en Holanda y en España se encuentra en dicho Deliverable páginas 81-96.

Figura 20. DRUID Deliverable 7.2.2. páginas 81-96.



## - **FINANCIACIÓN DEL ESTUDIO**

El presente estudio se ha realizado en el contexto del Proyecto Europeo DRUID (DRiving Under the Influence of Drugs, alcohol and medicines), VIº Programa Marco. Unión Europea (CONTRACT No TREN-05-FP6TR-S07.61320-518404-DRUID), Octubre 2006 a Octubre 2012, y específicamente dentro de la actividad de formación "Task 7.4 Evaluation and implementation of new Technologies".

Para poder realizarse en nuestro país se ha llevado a cabo en colaboración con diversos organismos nacionales como la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AGEMED) y la Junta de Castilla y León, Consejería de Sanidad. A parte de la colaboración con estos organismos se han obtenido las siguientes ayudas:

- Subvención de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AGEMED). Resolución 22 de marzo de 2010 (BOE de 30 de marzo de 2010, pp 29920-29930) de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios por la que se convoca la concesión de subvenciones para actividades relacionadas con la calidad, eficacia, seguridad e información sobre los medicamentos.
- ORDEN SAN/1778/2009, de 26 de agosto, por la que se resuelve la convocatoria de subvenciones para la realización de proyectos de investigación en biomedicina, gestión sanitaria y atención sociosanitaria de uno o dos años de duración en el Marco de la Política de I+D+I de la Junta de Castilla y León. BOCyL 170, de 4 de septiembre de 2009 (26925-26940).

## - **CONFLICTO DE INTERESES**

Los autores del estudio declaran que no existe conflicto de intereses.

## - PRINCIPIOS ÉTICOS

Los autores del estudio declaran que se han cumplido los principios éticos en el desarrollo de la investigación, y que se han obtenido los oportunos informes favorables de las Comisiones Éticas de Investigación Clínica.

## - AGRADECIMIENTOS

Los autores del estudio desean agradecer la participación de los usuarios del sistema sanitario ("pacientes") y profesionales sanitarios (médicos, farmacéuticos y personal de enfermería) implicados en el estudio.

Igualmente agradecemos las facilidades prestadas en todo momento por las autoridades sanitarias (Ministerio de Sanidad y Consumo – Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AGEMED), Junta de Castilla y León, Consejería de Sanidad, Centros de Salud participantes en el estudio, Hospital Clínico Universitario de Valladolid, Colegio Oficial de Farmacéuticos de Valladolid).

## - FORMACIÓN CONTINUADA ACREDITADA

La participación de los profesionales sanitarios en las actividades de formación ha sido reconocida por la Comisión de Formación Continuada del Sistema Nacional de Salud con los siguientes créditos (Figura 21).

Figura 21. Comisión de Formación Continuada del Sistema Nacional de Salud.



Médicos	2,8
Farmacéuticos	2,8
Enfermería	3,8

- **RESULTADO: MATERIAL ELABORADO**

***1. Elaboración de carteles.***

Se presenta a continuación los carteles divulgativos sobre el pictograma medicamentos y conducción elaborados. Se han impreso y distribuido 2000 carteles en farmacias y centros de salud. Se ha realizado la traducción y edición de los carteles en inglés (Figura 22).

Figura 22. Carteles para distribuir en centros médicos y farmacias.



## **2. Elaboración de documentos dirigidos al público en general y al personal sanitario.**

Folletos dirigidos al público en general y principalmente a pacientes que toman determinados grupos de medicamentos. Se han elaborado 4 trípticos.

- Tríptico: Medicamentos y conducción (Figura 23).
- Tríptico: Medicamentos para dormir y conducción (Figura 24).
- Tríptico: Medicamentos para la depresión y conducción (Figura 25).
- Tríptico: Personas mayores, medicamentos y conducción (Figura 26).

Figura 23. Tríptico: Medicamentos y conducción

## Puntos clave para recordar

- Consulte a su médico o farmacéutico si el medicamento que toma puede influir en su capacidad para conducir.
- Antes de iniciar el tratamiento, lea en el prospecto el apartado destinado a la conducción y manejo de máquinas.
- Evite conducir los primeros días al inicio de una nueva medicación o cuando le modifiquen la dosis inicial.
- Tome la medicación en la dosis y horario que le haya indicado su médico o farmacéutico.
- Observe el efecto que el medicamento produce en usted: ¿siente somnolencia, debilidad, visión borrosa?
- Si el medicamento que toma afecta a su capacidad para conducir, deje de conducir y consulte con su médico o farmacéutico. No deje de tomar su medicación sin consultar antes a su médico o farmacéutico.
- Evite tomar alcohol cuando esté tomando medicamentos. Lo mejor es no probarlo.

- Algunos medicamentos pueden afectar a la capacidad para conducir.
- Observe si aparece este símbolo en el envase de su medicamento y lea el prospecto.



- Si tiene alguna duda, consulte con su médico o farmacéutico.











# MEDICAMENTOS Y CONDUCCIÓN

### ¿Cómo pueden afectar los medicamentos a la capacidad de conducción?

Algunos medicamentos, incluso los que no precisan receta médica, pueden disminuir la capacidad de conducir con seguridad.

Debe prestar atención a los siguientes efectos secundarios de la medicación:

- Somnolencia
- Dificultad de concentración o para permanecer alerta
- Visión doble o borrosa
- Sensación de vértigo
- Disminución de reflejos: lentitud de reacción
- Falta de coordinación, sensación de inestabilidad
- Desvanecimientos, mareo

**Siempre que comience a tomar una nueva medicación, aunque sea un medicamento sin receta, debe preguntar a su médico o farmacéutico si es seguro conducir mientras está tomando ese medicamento.**

### ¿Qué medicamentos pueden afectar a la conducción?

Entre los medicamentos que pueden disminuir la capacidad para conducir cabe destacar:

- Hipnóticos
- Ansiolíticos
- Antipsicóticos (fármacos para la esquizofrenia)
- Antidepresivos
- Antiepilépticos
- Antiparkinsonianos
- Analgésicos
- Anestésicos
- Fármacos para la demencia
- Antialérgicos
- Antigripales
- Preparados oftalmológicos

**Pida siempre consejo a su médico o farmacéutico si va a tomar alguno de estos medicamentos.**

### Medicamentos y conducción: ¿Cuándo prestar una especial atención?

- **Al comienzo del tratamiento o ante un cambio en la dosis.**
- **Cuando se toman varios medicamentos a la vez:** Cuanto mayor número de medicamentos se consuman a la vez, mayor es la probabilidad de experimentar efectos secundarios.
- **Alcohol y medicamentos:** Como norma general no se debe tomar nunca alcohol (en ninguna cantidad) mientras se toman medicamentos.




Figura 24. Tríptico: Medicamentos para dormir y conducción

## Puntos clave para recordar

- Antes de iniciar el tratamiento, lea en el prospecto el apartado destinado a la conducción y manejo de máquinas.
- Si el medicamento que toma afecta a su capacidad para conducir, deje de conducir y consulte con su médico o farmacéutico.
- Evite conducir los primeros días al inicio de una nueva medicación o cuando le modifiquen la dosis inicial.
- Tome el medicamento para dormir, en la dosis que le haya indicado su médico o farmacéutico, un poco antes de acostarse.
- Observe si el medicamento produce en usted algún efecto al día siguiente: ¿siente somnolencia, debilidad, confusión, dificultad para concentrarse..?
- Tomar cantidades excesivas de estimulantes como café o té no ayuda a reducir los efectos secundarios de los medicamentos para dormir.
- Evite tomar alcohol cuando esté tomando medicamentos. Lo mejor es no probarlo.

- Los medicamentos para dormir pueden afectar a la capacidad para conducir.
- Observe si aparece este símbolo en el envase de su medicamento y lea el prospecto.



- Si tiene alguna duda, consulte con su médico o farmacéutico.





Con la financiación de



MEDICAMENTOS PARA DORMIR Y CONDUCCIÓN

### ¿Cómo pueden afectar los medicamentos para dormir a la capacidad de conducción?

Los medicamentos para dormir presentan efectos secundarios que pueden afectar de forma importante a la capacidad de conducir con seguridad.

Si por la noche tomó algún medicamento para dormir, al día siguiente debe prestar atención a los efectos secundarios.

No conduzca si nota:

- Somnolencia
- Dificultad de concentración o para permanecer alerta
- Sensación de debilidad o fatiga
- Confusión, mareo

**Siempre que comience a tomar un medicamento para dormir, aunque sea un medicamento sin receta, o un preparado de plantas medicinales, debe preguntar a su médico o farmacéutico si es seguro conducir.**

### Consejos para dormir bien

- Acostarse y levantarse todos los días a la misma hora
- Hacer algo de ejercicio físico durante el día (caminar más de 30 minutos)
- Dormir en una habitación fresca
- Evitar el consumo de café, té y otras bebidas estimulantes.
- Evitar dormir durante el día (siesta)

### Beneficios de los medicamentos para dormir

- Ayudan a conciliar el sueño y a regular su duración.
- Su efecto suele ser muy rápido (15-30 minutos después de la toma)

**Pida siempre consejo a su farmacéutico (o médico) si va a tomar algún medicamento sin receta médica o preparado de plantas medicinales para dormir.**

### Medicamentos para dormir y conducción: ¿Cuándo prestar una especial atención?

- **Al comienzo del tratamiento o ante un cambio en la dosis**
- **Cuando necesite tomar, además, otros medicamentos:** Cuanto mayor número de medicamentos se consuman a la vez, mayor es la probabilidad de experimentar efectos secundarios.
- **Alcohol y medicamentos para dormir:** Como norma general no se debe tomar nunca alcohol (en ninguna cantidad) mientras se toman medicamentos.



Figura 25. Tríptico: Medicamentos para la depresión y conducción

## Puntos clave para recordar

- Antes de iniciar el tratamiento, lea en el prospecto el apartado destinado a la conducción y manejo de máquinas.
- Si el medicamento que toma afecta a su capacidad para conducir, deje de conducir y consulte con su médico o farmacéutico.
- No deje de tomar su medicación sin consultar antes a su médico o farmacéutico.
- Evite conducir los primeros días al inicio de una nueva medicación o cuando le modifiquen la dosis inicial.
- Tome la medicación en la dosis y horario que le haya indicado su médico o farmacéutico.
- Observe el efecto que el medicamento produce en usted: ¿siente somnolencia, vértigo, mareo?
- Evite tomar alcohol cuando esté tomando medicamentos. Lo mejor es no probarlo.

- Los medicamentos para la depresión pueden afectar a la capacidad para conducir.
- Observe si aparece este símbolo en el envase de su medicamento y lea el prospecto.



- Si tiene alguna duda, consulte con su médico o farmacéutico.











## MEDICAMENTOS PARA LA DEPRESIÓN Y CONDUCCIÓN

### ¿Cómo pueden afectar los medicamentos para la depresión a la capacidad de conducción?

Los medicamentos para tratar la depresión pueden disminuir la capacidad de conducir con seguridad.

Los efectos secundarios suelen ser más frecuentes los primeros días del tratamiento. Debe prestar atención si nota:

- Somnolencia
- Vértigo, mareo
- Náuseas, vómitos

**Siempre que comience a tomar un medicamento para tratar la depresión, aunque sea un medicamento sin receta, o un preparado de plantas medicinales, debe preguntar a su médico o farmacéutico si es seguro conducir.**

### ¿Qué debo saber sobre la depresión?

- La depresión es una enfermedad que puede afectar a cualquier persona.
- Disminuye el rendimiento personal, afecta negativamente a la capacidad de trabajar y dificulta la concentración en cualquier tarea, incluida la conducción.
- Es una enfermedad que debe ser tratada. El tratamiento puede incluir medicación y psicoterapia.

### Los medicamentos para tratar la depresión...

- Alivian los síntomas y mejoran el estado de ánimo de la persona.
- No tienen un efecto inmediato: La mejoría suele apreciarse a partir de la 2ª o 3ª semana de tratamiento.
- No se deben dejar de tomar de repente y sin consultar a su médico o farmacéutico.

**Pida siempre consejo a su médico o farmacéutico si va a tomar algún medicamento o preparado de plantas medicinales para tratar la depresión.**

### Medicamentos para la depresión y conducción: ¿Cuándo prestar una especial atención?

- Al comienzo del tratamiento o ante un cambio en la dosis
- Cuando necesite tomar, además, otros medicamentos: Cuanto mayor número de medicamentos se consuman a la vez, mayor es la probabilidad de experimentar efectos secundarios.
- Alcohol y medicamentos para la depresión: Como norma general no se debe tomar nunca alcohol (en ninguna cantidad) mientras se toman medicamentos.



Figura 26. Tríptico: Personas mayores, medicamentos y conducción

## Puntos clave para recordar

- Antes de iniciar el tratamiento, lea en el prospecto el apartado destinado a la conducción y manejo de máquinas.
- Si el medicamento que toma afecta su capacidad para conducir, deje de conducir y consulte con su médico o farmacéutico.
- No deje de tomar su medicación sin consultar antes a su médico o farmacéutico.
- Evite conducir los primeros días al inicio de una nueva medicación o cuando le modifiquen la dosis inicial.
- Tome la medicación en la dosis y horario que le haya indicado su médico o farmacéutico.
- Observe el efecto que el medicamento produce en usted: ¿siente somnolencia, debilidad, visión borrosa?
- Evite tomar alcohol cuando esté tomando medicamentos. Lo mejor es no probarlo.

- Algunos medicamentos pueden afectar a la capacidad para conducir.
- Observe si aparece este símbolo en el envase de su medicamento y lea el prospecto.



- Si tiene alguna duda, consulte con su médico o farmacéutico.





Con la financiación de



## PERSONAS MAYORES, MEDICAMENTOS Y CONDUCCIÓN

### ¿Cómo pueden afectar los medicamentos a la capacidad de conducción?

Los medicamentos, incluso los que no precisan receta médica, pueden disminuir la capacidad de conducir con seguridad.

Debe prestar atención a los siguientes efectos secundarios de la medicación:

- Somnolencia
- Dificultad de concentración o para permanecer alerta
- Visión doble o borrosa
- Sensación de vertigo
- Disminución de reflejos: lentitud de reacción
- Falta de coordinación, sensación de inestabilidad
- Desvanecimientos, mareo

**Siempre que comience a tomar una nueva medicación, aunque sea un medicamento sin receta, o un preparado de plantas medicinales, debe preguntar a su médico o farmacéutico si es seguro conducir.**

### ¿Qué debe saber el conductor mayor?

Con la edad:

- Se tarda más tiempo en reaccionar y en tomar decisiones
- Aumenta la fatiga
- La presencia de alguna patología y/o la necesidad de tomar algún tipo de medicamento es frecuente

### La compensación es posible

Su experiencia al volante y algunos pequeños cambios en sus hábitos de conducción pueden compensar estos problemas

### Cómo disminuir el riesgo

- Evite conducir en hora punta o en carreteras muy transitadas
- Circule siempre a velocidad inferior a la recomendada
- Chequee su vista y cambie de gafas si es necesario
- Compruebe su nivel de audición

**Pida siempre consejo a su médico o farmacéutico si va a tomar algún medicamento o preparado de plantas medicinales.**

### Personas mayores, medicamentos y conducción: ¿Cuándo prestar una especial atención?

- **Cuando se toman varios medicamentos a la vez:** Cuanto mayor número de medicamentos se consuman a la vez, mayor es la probabilidad de experimentar efectos secundarios.
- **Al comienzo del tratamiento o ante un cambio en la dosis**
- **Alcohol y medicamentos:** Como norma general no se debe tomar nunca alcohol (en ninguna cantidad) mientras se toman medicamentos.



### 3. Folleto para el personal sanitario.

Se presenta la portada del folleto específico para el personal sanitario: Medicamentos, conducción y el personal sanitario (Figura 27). Este folleto tiene como objetivo informar al profesional sanitario de la introducción del pictograma medicamentos y conducción en España, así como los consejos oportunos a ofrecer a los pacientes.

Figura 27. Portada del folleto específico para el personal sanitario: Medicamentos, conducción y el personal sanitario (12 páginas).



**4. Libro “Medicamentos y conducción de vehículos: prescripción de medicamentos al paciente que conduce”.**

Se presenta la portada del libro (Figura 28). Este folleto-libro además de informar al profesional sanitario de la introducción del pictograma medicamentos y conducción en España, tiene como objetivo informar sobre la categorización de los medicamentos en el proyecto europeo DRUID, en relación a la conducción de vehículos, así como los consejos específicos a ofrecer a los pacientes según el nivel de categorización. Se ha realizado una versión revisada y actualizada a 2015.

Figura 28. Portada y contraportada del libro “Medicamentos y conducción de vehículos: Prescripción de medicamentos al paciente que conduce” (24 páginas).



### 5. Libro "Medicamentos y conducción. categorización DRUID"

Se presentan la portada del libro (Figura 29). Aquí se incluyen todos los medicamentos del grupo N: Sistema Nervioso. Se señala para cada medicamento si tiene o no pictograma en España, así como la categorización DRUID, y los consejos específicos al paciente. Se presentan tablas ordenadas por código ATC y alfabéticamente.

Figura 29. Portada y contraportada del libro "Medicamentos y conducción. Categorización DRUID (Grupo N: Sistema Nervioso)" (131 páginas).



## 6. Libro "Jornada sobre medicamentos y efectos en la conducción: Nuevo pictograma de advertencia en los medicamentos".

Elaboración en un libro-resumen sobre la "Jornada sobre medicamentos y efectos en la conducción: Nuevo pictograma de advertencia en los medicamentos" (Figura 30), con la información sobre la jornada realizada en Madrid, el 8 de Junio de 2009 en la Agencia Española de Medicamento y Producto Sanitarios, con el objetivo de explicar la metodología y criterios para la incorporación del pictograma de advertencia de precaución para la conducción en los envases de los medicamentos.

Figura 30. Portada y contraportada del libro "Jornada Sobre Medicamentos y Efectos en la Conducción: Nuevo Pictograma de Advertencia en los Medicamentos" (113 páginas).



## **7. Desarrollo de página web medicamentos y conducción.**

Se ha desarrollado una página web adoptándose las medidas técnicas previstas en el proyecto, con objeto de mejorar la accesibilidad a la información y facilitar la comprensión por parte de cualquier usuario, independientemente de su edad o experiencia en las nuevas tecnologías. La página se ha desarrollado en castellano e inglés.

La dirección para acceder a la página es la siguiente:

<http://www.uva.es/medicamentosyconduccion>

Para una mayor accesibilidad a la página web se han adoptado las medidas siguientes:

- Navegación intuitiva
- Orden lógico de presentación de los contenidos en pantalla
- Uso de códigos de colores como patrones de referencia
- Utilización de animaciones como intensificadores de transmisión de información
- Diseño multiplataforma: Capacidad de reproducción en cualquier navegador de uso extendido. (Internet Explorer, Mozilla, Firefos, Opera) y en cualquier tamaño de pantalla.
- Migas de Pan y/o barra con menú de posicionamiento

En la página web se incluyen contenidos claros y bien estructurados acordes con la filosofía global del proyecto: Facilitar el acceso a la información del mayor número de personas.

### *Estructura general de la web*

Desde la página principal de la web "Medicamentos y conducción" (Figura 31) puede elegirse el idioma en el que se desea visualizar la página (castellano o inglés) y acceder a todos los contenidos e información accesible para el público en general .

- Lo que usted debe saber: Introducción general sobre los medicamentos y la conducción.
- Normativa: Referencia al RD 1345/2007 de 11 de Octubre.
- Videos.
- Materiales: formato en PDF de los materiales elaborados.
- Links con las páginas de los organismos e instituciones colaboradoras. Link con documentos relativos a medicamentos y conducción.
- Botón de acceso a la zona dedicada a los profesionales de la salud (médicos, farmacéuticos y personal de enfermería).

Figura 31. Página de inicio de la web "Medicamentos y Conducción".

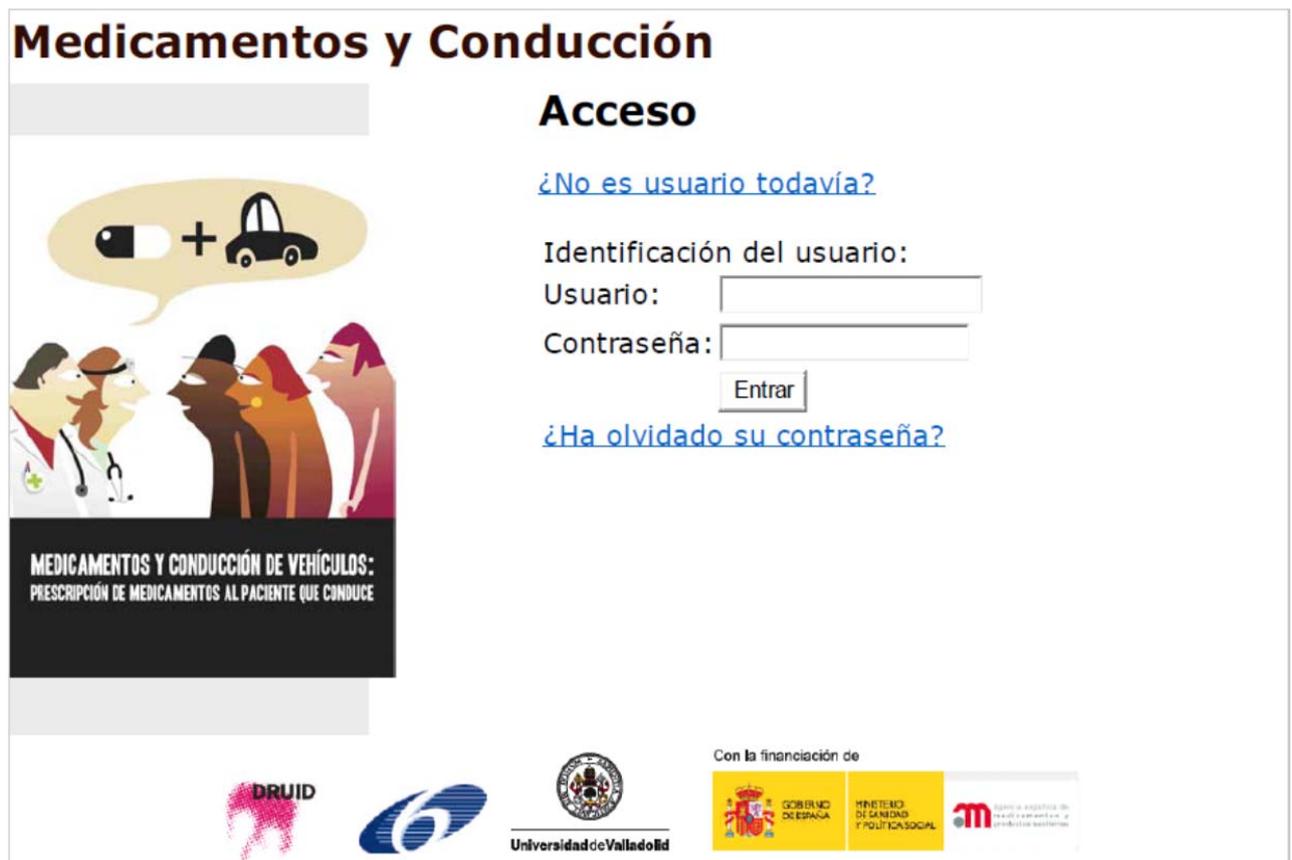


Zona dirigida a los profesionales de la salud:

Dentro de la zona dirigida a los profesionales de la salud hay también contenidos no restringidos, a los que puede acceder todo el que visite la página, y una zona restringida para la que se precisa contraseña (Figura 32).

Pulsando el botón "DRUID" se inicia el acceso a la zona restringida y se solicita la identificación del usuario y contraseña

Figura 32. Acceso a la zona restringida para los profesionales de la salud.



**Medicamentos y Conducción**

## Acceso

[¿No es usuario todavía?](#)

Identificación del usuario:

Usuario:

Contraseña:

[¿Ha olvidado su contraseña?](#)

**MEDICAMENTOS Y CONDUCCIÓN DE VEHÍCULOS:  
PRESCRIPCIÓN DE MEDICAMENTOS AL PACIENTE QUE CONDUCE**

DRUID

Universidad de Valladolid

Con la financiación de

GOBIERNO DE ESPAÑA

MINISTERIO DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL

Agencia de seguridad de medicamentos y dispositivos sanitarios

La página dispone de un buscador de forma que, introduciendo bien el principio activo o bien el código ATC, se pueda conocer si el medicamento lleva o no pictograma sobre medicamentos y conducción en España y la categorización DRUID del mismo.

La zona restringida a profesionales de la salud incorpora un contador de visitas a la web lo que permitirá un seguimiento directo de la efectividad de la página entre los profesionales. El número de visitas totales (profesionales y no profesionales) podrá ser observado por los administradores de la página pero no será visible para los visitantes de la web.



### **ESTUDIO 3**

#### **PICTOGRAMA MEDICAMENTOS Y CONDUCCIÓN: COMPRENSIÓN Y ACTITUDES DE LOS PACIENTES.**

El pictograma en las medicinas que pueden influir en la conducción es obligatorio desde el año 2011. El objetivo del estudio es valorar la comprensión y las actitudes del paciente hacia el nuevo pictograma impreso en el envase de ciertos medicamentos, así como analizar la influencia que este símbolo pueda tener en el cambio en la frecuencia de conducir.

En la Unión Europea es obligatorio para las compañías farmacéuticas aportar datos sobre los efectos de cada medicamento en la capacidad de conducir y para el manejo de maquinaria peligrosa, previamente a su comercialización (Álvarez y Del Río., 2002). El prospecto de los medicamentos contiene información, advirtiendo de los posibles efectos que pueden notar quienes conducen o manejan maquinaria peligrosa, ya que existen numerosas evidencias de que algunas de las reacciones adversas de los medicamentos (somnolencia, mareos, visión borrosa, etc.) pueden reducir de forma considerable la capacidad de conducción, incrementando el riesgo de sufrir un accidente (Engeland y cols., 2007; Orriols y cols., 2009).

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 (Ministerio de Sanidad y Consumo, 2007). En este Real Decreto se establece, que los medicamentos de nueva autorización que puedan reducir la capacidad para conducir o manejar maquinaria peligrosa, deberán incorporar en el envase un símbolo de advertencia (pictograma).

Desde el año 2011, todos los medicamentos con posibles efectos sobre la capacidad de conducir comercializados en España incorporan el pictograma en su envase.

La norma ISO9186-1: 2007 especifica los métodos para probar la comprensión de los símbolos gráficos. En la norma se incluye el método que debe ser utilizado en la prueba de la medida en que una variante de un símbolo gráfico (en el nuestro se aplica a una variante) comunica el mensaje deseado. El propósito de la norma ISO 9186-1:2007 es garantizar que los símbolos gráficos y las señales que utilizan símbolos gráficos se entiendan fácilmente.

#### **- OBJETIVO GENERAL**

Evaluación de la comprensión del pictograma medicamentos y conducción por parte de la población española en general.

#### **- OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

1. Identificación de los factores sociodemográficos que pudieran influir en la correcta interpretación del pictograma sobre medicamentos y conducción.
2. Valoración de 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.
3. Conocer la valoración que la población general española otorga al pictograma "Medicamentos y conducción" (aceptación del símbolo).

#### **- MATERIAL Y MÉTODOS**

##### 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, lo que facilitó y simplificó en gran medida la participación de los entrevistados.

Al realizar la encuesta, a cada participante le fueron mostrados medicamentos reales con el pictograma impreso.

Se han elegido personas mayores de 18 años, conductores y no conductores, residentes en Valladolid y provincia, usuarios del Sistema Nacional de Salud. Se han excluido los menores de 18 años y población ingresada en hospitales, prisiones, etc.

Las entrevistas se realizaron en la sala de espera de la consulta de preanestesia y del laboratorio de análisis clínicos del Hospital Clínico Universitario de Valladolid.

Se utilizaron cuatro medicamentos diferentes, Algidol®, Atarax®, Fluoxetina EFG y Orfidal®.

La selección de estos cuatro medicamentos se realizó en base a que tuviesen todos ellos el pictograma medicamentos y conducción español, y correspondiesen a medicamentos con categorías DRUID [4] diferentes.

Se eligió uno que fuese especialidad farmacéutica genérica (Fluoxetina).

Los prospectos de estos medicamentos se encuentran en el anexo III.

- Algidol® (paracetamol+codeína+ácido ascórbico; codeína < 20mg) categoría DRUID I
- Atarax® (Hidroxicina), categoría DRUID II
- Fluoxetina EFG, categoría DRUID III
- Orfidal® (Lorazepam), categoría DRUID III

#### Aspectos ético-legales

El estudio fue aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica de la Facultad de Medicina de Valladolid, protocolo 2012/14 (Anexo IV). Todos los pacientes fueron adecuadamente informados de la naturaleza del estudio y participaron voluntariamente en él.

## Cuestionario

Se elaboró un cuestionario de 36 preguntas organizado en 14 bloques (Anexo 5):

**1-** Variables sociodemográficas. 1) Sexo, 2) Edad, 3) Permiso de conducir si/no, 4) Tipo de permiso, 5) Conductor profesional si/no, 6) Días que condujo la semana anterior, 7) Km. conducidos la semana anterior, 8) Km. conducidos al año, 9) Tipo de vehículo 10) Nivel de estudios y 11) Actividad profesional (ocupación en el momento de la encuesta).

**2-** Conocimiento previo sobre medicamentos y conducción. En los dos ítems siguientes se pregunta si los entrevistados sabían (si/no) que algunas medicinas 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).

**3-** Comprensión del pictograma. Al entrevistado se le presenta el envase de un medicamento real con pictograma adquirido en una farmacia y se le pregunta el significado que tiene para él 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,
- Errónea y con el significado opuesto a lo que se desea transmitir con el pictograma,
- 4 La respuesta referida es " No sé"
- 5 Sin respuesta

Los porcentajes se calculan sobre el total de respuestas en las categorías de 1 a 4. La respuesta correcta son todas las que indiquen que el medicamento tiene o puede tener un efecto no deseable sobre la conducción, excepto cuando indican expresamente una prohibición (prohibido conducir, no conducir si se toma el

medicamento, etc.) El significado opuesto es en este caso "no tomar, o dejar de tomar el medicamento si se va a conducir".

**4-** 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).

**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 Vd. el grado de influencia de este medicamento en la conducción? es decir, el riesgo que tiene tomar ese medicamento y conducir vehículos". Se ofrecían cinco opciones de respuesta: "Alto riesgo", "Riesgo moderado", "Bajo riesgo", "Sin riesgo" y "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 Vd. 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 medida (lo ignoraría)", "Leería el prospecto", "Pediría consejo al médico o farmacéutico" y "No tomaría el medicamento".

**7-** Cambio en la frecuencia de conducción. La siguiente pregunta "Supongamos que a Vd. 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 tres situaciones diferentes, según si tuviera que tomarlo, a) unos pocos días (hasta una semana), b) durante varios meses (1 a 3 meses) y c) 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".

**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)

"Sencillez" (1=Complejo 10=Sencillo).

Además se pidió a los entrevistados una valoración global del pictograma mostrado, puntuando de 1 (mínimo) a 10 (máximo).

**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?"

Opciones de respuesta: "Muy improbable", "Improbable", "Ni probable ni improbable", "Probable", "Muy probable".

**10-** Lectura del prospecto. Se pregunta al entrevistado si lee el prospecto antes de tomar un medicamento por primera vez (Anexo 6). Se ofrecen cinco opciones de respuesta: "Siempre", "Casi siempre", "A veces", "Casi nunca", "Nunca".

A continuación se procede a leer detenidamente, junto con el entrevistado, el apartado medicamentos, conducción y uso de máquinas del prospecto del medicamento que se le ha mostrado. Se analiza la opinión sobre el texto y se vuelven a evaluar la percepción del riesgo y el posible cambio en la frecuencia de conducción:

**11-** Opinión respecto al texto del prospecto. Se realiza una pregunta abierta, ¿Qué opinión le merece el texto de este apartado sobre el medicamento y la conducción?

**12-** Riesgo percibido para la conducción ante la lectura en el prospecto del apartado medicamentos y conducción. (Igual que la pregunta descrita anteriormente).

**13-** Cambio en la frecuencia de conducción. (Igual que la pregunta descrita anteriormente).

**14-** Consumo de medicamentos. Se pregunta si toma medicinas en la actualidad (si/no) y en caso afirmativo, cuales. 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.

#### 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".

La regresión logística se ha utilizado para determinar las variables sociodemográficas que influyen en la comprensión del pictograma. La variable de 5 categorías (según ISO 9186-1.2007) se recodificó como variable dicotómica, con el fin de comparar el grupo que asignó respuestas correctas con el resto. Se introdujeron en el análisis, como variables independientes: edad, sexo, nivel educativo, carnet de conducir, medicamento mostrado. Tener conocimiento de que algunos medicamentos pueden influir sobre la conducción y conocimiento previo del pictograma.

El coeficiente "alfa de Cronbach" fue utilizado para medir la fiabilidad de la escala Likert utilizada en la valoración del pictograma.

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.

## - RESULTADOS

### **Datos sociodemográficos**

Se han realizado 1.019 entrevistas válidas.

Se han ponderado según la distribución en la población española no institucionalizada de acuerdo al Padrón Municipal de Habitantes (INE, año 2010). Las variables de ponderación han sido, Sexo: hombre (18.888.218 habitantes) y mujer (19.697.393 habitantes). Edad: 18-29 (7.032.768 habitantes) 30-44 (11.972.180), 45-64 (11.666.222) y más de 65 años (7.914.441 habitantes). La ponderación se ha ajustado a la cifra de 1000.

En la Tabla 18 se presenta la muestra final, ya ponderada, de acuerdo al sexo, rango de edad, permiso de conducir, fármaco mostrado durante la entrevista, media de edad y media de kilómetros conducidos (en miles de kilómetros). Como se puede observar en la Tabla 18, el 76% de los entrevistados tiene permiso de conducir, con una media de edad ( $\pm$  DE) de  $46,77 \pm 16,52$  años. Los que conducen, han conducido de media ( $\pm$  DE) de  $13,15 \pm 20,34$  miles de kms durante el último año.

En la Tabla 19 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 encuestados era diplomado o licenciado y otro de cada cuatro había realizado bachillerato superior o COU.

Tabla 16. Datos sociodemográficos de la población encuestada en el estudio.

	HOMBRE		MUJER		TOTAL	
	N	%	N	%	N	%
<b>SEXO</b>	490	49	510	51	1000	100
<b>EDAD</b>	<b>N</b>	<b>%</b>	<b>N</b>	<b>%</b>	<b>N</b>	<b>%</b>
18-29 años	85	46,7	97	53,3	182	100
30-44 años	130	41,9	180	58,1	310	100
45-64 años	142	46,9	161	53,1	303	100
Más de 65 años	133	64,9	72	35,1	205	100
$\chi^2_3=27,902, p=0,0001$						
<b>PERMISO DE CONDUCIR</b>	<b>N</b>	<b>%</b>	<b>N</b>	<b>%</b>	<b>N</b>	<b>%</b>
Si	443	90,4	317	62,2	760	76
No	47	9,6	193	37,8	240	24
$\chi^2_1=109,350, p=0,0001$						
<b>FARMACO</b>	<b>N</b>	<b>%</b>	<b>N</b>	<b>%</b>	<b>N</b>	<b>%</b>
Orfidal®	125	25,5	125	24,5	250	25,0
Fluoxetina	129	26,3	119	23,3	248	24,8
Atarax®	114	23,3	131	25,7	245	24,5
Algidol®	122	24,9	135	26,5	257	25,7
$\chi^2_3=1,841, p=0,606$						
<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>
	490	49,25±17,20	508	44,38±15,47	998	46,77±16,52
U Mann-Whitney=141010,5, p=0,017						
<b>KM/AÑO de (miles 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>
	416	15,40±20,29	279	98,08±19,98	695	13,15±20,34
U Mann-Whitney=48460,0, p=0,000						

Tabla 17. Nivel de estudios de la población encuestada en el estudio pictograma medicamentos y conducción: análisis de su comprensión por la población española.

	No completó la EGB		Completó EGB		Bachillerato Elemental ESO		Bachillerato Superior COU		Diplomado Licenciado		TOTAL	
SEXO	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Hombre	11	2,3	201	41,5	53	11,0	120	24,8	99	20,5	484	100
Mujer	4	0,8	183	36,1	53	10,5	113	22,3	154	30,4	507	100
$\chi^2_4=15,752, p=0,003$												
EDAD	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
18-29 años	0	0,0	46	25,7	29	16,2	51	28,5	53	29,6	179	100
30-44 años	3	1,0	60	19,5	33	10,7	87	28,2	125	40,6	308	100
45-64 años	2	0,7	141	46,7	32	10,6	69	22,8	58	19,2	302	100
Más de 65 años	10	5,0	136	67,7	11	5,5	27	13,4	17	8,5	201	100
$\chi^2_{12}=186,329, p=0,001$												
FARMACO	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Orfidal®	3	1,2	101	40,6	21	8,4	66	26,5	58	23,3	249	100
Fluoxetina	5	2,0	109	44,5	32	13,1	61	24,9	38	15,5	245	100
Atarax®	5	2,1	94	38,7	23	9,5	46	18,9	75	30,9	243	100
Algidol®	1	0,4	79	31,3	30	11,9	60	23,8	82	32,5	252	100
$\chi^2_{12}=33,290, p=0,001$												
<b>TOTAL</b>	14	1,4	383	38,7	106	10,7	233	23,6	253	25,6	989	100

## Conocimiento previo sobre medicamentos y conducción

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

El 97% de los hombres y el 99% de las mujeres ( $p > 0,05$ ) refirieron conocer que sabían que algunas medicinas pueden influir en la capacidad de conducir (Tabla 18), observándose diferencias entre los cuatro fármacos mostrados (el menor porcentaje en el caso de la Fluoxetina). Sin embargo, solo el 16% (14,8% hombres, 17% mujeres,  $p > 0,005$ ) conocía la existencia del pictograma sobre conducción que aparece en los envases de algunos medicamentos comercializados en España (Tabla 19).

Tabla 18. ¿Sabía que algunas medicinas pueden influir en la capacidad para conducir?

SEXO	No		Si		TOTAL	
	N	%	N	%	N	%
Hombre	13	2,7	471	97,3	484	100
Mujer	6	1,2	500	98,8	506	100
$\chi^2=2,958, p=0,085$						
EDAD	N	%	N	%	N	%
18-29 años	4	2,2	178	97,8	182	100
30-44 años	1	0,3	305	99,7	306	100
45-64 años	4	1,3	297	98,7	301	100
Más de 65 años	10	5,0	191	95,0	201	100
$\chi^2_3=14,726, p=0,002$						
FÁRMACO	N	%	N	%	N	%
Orfidal®	6	2,4	241	97,6	247	100
Fluoxetina	9	3,6	238	96,4	247	100
Atarax®	1	0,4	241	99,6	242	100
Algídol®	3	1,2	252	98,8	255	100
$\chi^2_3=7,915, p=0,048$						
<b>TOTAL</b>	19	1,9	972	98,1	991	100

Tabla 19. ¿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?

	No		Si		TOTAL	
SEXO	N	%	N	%	N	%
Hombre	415	85,2	72	14,8	487	100
Mujer	421	83,0	86	17,0	507	100
$\chi^2=0,882, p=0,348$						
EDAD	N	%	N	%	N	%
18-29 años	155	85,2	27	14,8	182	100
30-44 años	256	83,1	52	16,9	308	100
45-64 años	246	81,7	55	18,3	301	100
Más de 65 años	180	88,2	24	11,8	204	100
$\chi^2_9=4,257, p=0,235$						
FARMACO	N	%	N	%	N	%
Orfidal®	206	83,1	42	16,9	248	100
Fluoxetina	212	85,8	35	14,2	247	100
Atarax®	195	79,9	49	20,1	244	100
Algidol®	225	87,9	31	12,1	256	100
$\chi^2_3=4,257, p=0,235$						
TOTAL	838	84,2	157	15,8	995	100

### Comprensión del Pictograma

Como 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 una 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 el 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).

Como puede observarse en la Tabla 20, el 56% de los entrevistados ha comprendido correctamente el significado del pictograma. El 35% lo ha comprendido de forma errónea y el 6% ha interpretado un significado opuesto a lo que se desea transmitir con el pictograma, un 2% refiere que no sabe interpretar o comprender dicho pictograma. No se observan diferencias en función del sexo y fármaco pero si se observan diferencias en función del rango de edad. En relación a los distintos fármacos el porcentaje de comprensión correcta del pictograma oscila entre el 48% del caso del Orfidal® y el 63% del Algidol®.

La probabilidad de interpretar correctamente el pictograma disminuye a medida que aumenta la edad (OR = 0,983, 95% IC = 0,976-0,991), es mayor entre los que poseen carnet de conducir (OR = 1,815, 95% IC = 1,342-2,457) y entre los que ya conocían el pictograma sobre medicamentos y conducción (OR = 1,492, 95% IC = 1,038- 2,146).

Tabla 20. Comprensión del pictograma medicamentos y conducción.

	Correcto		Erróneo		Erróneo y contrario		No sé		TOTAL	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
<b>SEXO</b>										
Hombre	265	54,2	186	38,0	29	5,9	9	1,8	489	100
Mujer	293	57,7	168	33,1	32	6,3	15	3,0	508	100
$\chi^2_3=3,607, p=0,307$										
<b>EDAD</b>										
18-29 años	113	62,1	63	34,6	6	3,3	0	0,0	182	100
30-44 años	202	65,2	91	29,4	16	5,2	1	0,3	310	100
45-64 años	151	50,2	119	39,5	24	8,0	7	2,3	301	100
Más de 65 años	92	45,1	81	39,7	15	7,4	16	7,8	204	100
$\chi^2_9=57,811, p=0,0001$										
<b>FARMACO</b>										
Orfidal®	121	48,4	102	40,8	20	8,0	7	2,8	250	100
Fluoxetina	137	55,2	90	36,3	1	6,5	5	2,0	248	100
Atarax®	140	57,4	83	34,0	14	5,7	7	2,9	244	100
Algidol®	160	63,0	78	30,7	11	4,3	5	2,0	254	100
$\chi^2_9=12,332, p=0,195$										
<b>TOTAL</b>	558	56,0	353	35,4	61	6,1	24	2,4	996	100

**Conocimiento previo sobre el medicamento mostrado:**

Se preguntó al entrevistado, 1) si conocía el medicamento mostrado (si/no) y 2) si lo había tomado en alguna ocasión (si/no/no lo recuerdo)

El 31% refirió conocer el medicamento mostrado (Tabla 21), observándose diferencias en relación al sexo, rango de edad y fármaco mostrado. Quizás destacar el bajo porcentaje de los que refirieron conocer el medicamento Fluoxetina como Especialidad Farmacéutica Genérica.

Tabla 21. ¿Conocía este medicamento?

	No		Si		TOTAL	
SEXO	N	%	N	%	N	%
Hombre	375	77,5	109	22,5	484	100
Mujer	309	60,9	198	39,1	507	100
$\chi^2_1=31,653, p=0,0001$						
EDAD	N	%	N	%	N	%
18-29 años	143	79,9	36	20,1	179	100
30-44 años	196	63,8	111	36,2	307	100
45-64 años	189	63,2	110	36,8	299	100
Más de 65 años	156	76,1	49	23,9	205	100
$\chi^2_3=23,284, p=0,0001$						
FARMACO	N	%	N	%	N	%
Orfidal®	157	62,8	93	37,2	250	100
Fluoxetina	214	87,7	30	12,3	244	100
Atarax®	171	70,4	72	29,6	243	100
Algidol®	143	56,3	111	43,7	254	100
$\chi^2_3=63,904, p=0,0001$						
TOTAL	685	69,1	306	30,9	991	100

1 de cada 10 entrevistados refirieron haber consumido el medicamento mostrado (Tabla 22) observando diferencias significativas en función de las variables sexo, edad y fármaco (2% en el caso de la Fluoxetina y el 20% en el caso del Algidol®).

Tabla 22. ¿Lo ha tomado en alguna ocasión?

	No		Si		No lo recuerdo		TOTAL	
SEXO	N	%	N	%	N	%	N	%
Hombre	82	16,8	29	5,9	378	77,3	489	100
Mujer	125	24,5	60	11,8	325	63,7	510	100
$\chi^2_2=23,295, p=0,0001$								
EDAD	N	%	N	%	N	%	N	%
18-29 años	29	15,9	10	5,5	143	78,6	182	100
30-44 años	76	24,5	33	10,6	201	64,8	310	100
45-64 años	74	24,5	30	9,9	198	65,6	302	100
Más de 65 años	29	14,1	15	7,3	162	78,6	206	100
$\chi^2_6=21,116, p=0,002$								
FARMACO	N	%	N	%	N	%	N	%
Orfidal®	74	29,5	18	7,2	159	63,3	251	100
Fluoxetina	22	8,9	4	1,6	222	89,5	248	100
Atarax®	46	18,8	17	6,9	182	74,3	245	100
Algidol®	66	25,8	50	19,5	140	54,7	256	100
$\chi^2_6=102,445, p=0,0001$								
TOTAL	208	20,8	89	9	703	70,3	1000	100

**Riesgo percibido para la conducción ante la observación del pictograma sobre medicamentos y conducción.**

Al entrevistado se le preguntó: "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".

Como se observa en la Tabla 23, el 45% lo consideró como de "Alto riesgo", el 37% como de "Riesgo moderado". Por el contrario el 7% lo valoró como de "Bajo riesgo", solo el 1% de los entrevistados lo consideró como "Sin riesgo" y un 10% refirió "No

lo sé". En la Tabla 23 se presenta la distribución por sexo, rango de edad y fármaco, observándose en los tres casos diferencias estadísticamente significativas entre grupos.

Tabla 23. A la vista del pictograma ¿cómo evaluaría 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	
SEXO	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Hombre	60	12,3	7	1,4	35	7,2	192	39,3	195	39,9	489	100
Mujer	41	8,0	2	0,4	32	6,3	179	35,1	256	50,2	510	100
$\chi^2_4=14,758, p=0,005$												
EDAD	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
18-29 años	17	9,3	3	1,6	14	7,7	52	28,4	97	53,0	183	100
30-44 años	26	8,3	3	1,0	26	8,3	123	39,4	134	42,9	312	100
45-64 años	28	9,2	3	1,0	18	5,9	114	37,5	141	46,4	304	100
Más de 65 años	31	15,1	1	0,5	10	4,9	83	40,5	80	39,0	205	100
$\chi^2_{12}=19,916, p=0,069$												
FARMACO	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Orfidal®	27	10,8	5	2,0	5	2,0	83	33,2	130	52,0	250	100
Fluoxetina	27	10,9	0	0,0	16	6,5	92	37,1	113	45,6	248	100
Atarax®	17	6,9	2	0,8	11	4,5	86	35,1	129	52,7	245	100
Algidol®	29	11,3	2	0,8	35	13,7	110	43,0	80	31,3	256	100
$\chi^2_{12}=57,583, p=0,0001$												
TOTAL	100	10	9	0,9	67	7	371	37,1	452	45,2	999	100

**Actitud frente al pictograma de conducción de vehículos:**

Mientras el entrevistado sigue observando el medicamento con el pictograma se le pregunta, ¿Qué haría usted si le prescribiesen este medicamento con un pictograma sobre conducción en su envase y tuviera que conducir? Como se observa en la Tabla 26, el 1% "No tomaría ninguna medida (lo ignoraría)", el 43% "Leería el prospecto", el 42% "Pediría consejo al médico o farmacéutico" y el 13% "No tomaría el medicamento". Se observan diferencias en función del sexo, rango de edad y fármaco.

Tabla 24. ¿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	
SEXO	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Hombre	14	2,9	212	43,6	193	39,7	67	13,8	486	100
Mujer	2	0,4	211	41,9	224	44,4	67	13,3	504	100
$\chi^2_3=10,983, p=0,012$										
EDAD	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
18-29 años	5	2,7	89	48,9	63	34,6	25	13,7	182	100
30-44 años	7	2,3	163	53,3	103	33,7	33	10,8	306	100
45-64 años	2	0,7	108	36,1	139	46,5	50	16,7	299	100
Más de 65 años	1	0,5	64	31,8	111	55,2	25	12,4	201	100
$\chi^2_9=45,272, p=0,0001$										
FARMACO	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Orfidal®	0	0,0	97	39,3	108	43,7	42	17,0	247	100
Fluoxetina	2	0,8	93	37,8	125	50,8	26	10,6	246	100
Atarax®	5	2,1	100	41,5	97	40,2	39	16,2	241	100
Algidol®	9	3,5	134	52,3	87	34,0	26	10,2	256	100
$\chi^2_9=34,730, p=0,0001$										
TOTAL	16	1,6	424	42,8	417	42,1	133	13,4	990	100

### **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 que frecuencia conduciría en el periodo en que estuviese tomando el medicamento?", se formula en tres situaciones diferentes, según si tuviera que tomarlo (Tabla 25):

- unos pocos días (hasta una semana),
- durante varios meses (1 a 3 meses), y
- 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".

Los resultados se presentan en la Tabla 25.a (unos pocos días), Tabla 25.b (durante varios meses, de 1 a 3 meses) y Tabla 25.c (durante un periodo de tiempo muy prolongado, 1 año o más).

Conduciría con la misma frecuencia el 18% si lo tuviese que tomar durante unos días (Tabla 25.a), o si lo tuviese que tomar durante varios meses (Tabla 25.b) y el 19% si lo tuviera que tomar durante un periodo de tiempo de un año o más (Tabla 25.c).

Por el contrario, no conducirían, el 33%, 20% y 22% respectivamente.

Tabla 25. 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?

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

	Con la misma frecuencia		Menos frecuente		Bastante menos frecuentemente		Casi no conduciría		No conduciría		TOTAL	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
<b>SEXO</b>												
Hombre	102	21,2	89	18,5	32	6,6	131	27,2	128	26,6	482	100
Mujer	72	14,3	90	17,9	49	9,7	99	19,7	193	38,4	503	100
$\chi^2_4=25,924, p=0,0001$												
<b>EDAD</b>												
18-29 años	31	17,0	43	23,6	16	8,8	37	20,3	55	30,2	182	100
30-44 años	81	26,4	56	18,2	30	9,8	71	23,1	69	22,5	307	100
45-64 años	47	15,7	55	18,3	21	7,0	65	21,7	112	37,3	300	100
Más de 65 años	15	7,6	26	13,2	14	7,1	57	28,9	85	43,1	197	100
$\chi^2_{12}=55,168, p=0,0001$												
<b>FARMACO</b>												
Orfidal®	35	14,2	42	17,0	17	6,9	58	23,5	95	38,5	247	100
Fluoxetina	33	13,7	26	10,8	18	7,5	77	32,0	87	36,1	241	100
Atarax®	28	11,5	51	21,0	26	10,7	48	19,8	90	37,0	243	100
Algidol®	77	30,4	61	24,1	20	7,9	46	18,2	49	19,4	253	100
$\chi^2_{12}=78,858, p=0,0001$												
<b>TOTAL</b>	173	17,6	180	18,3	81	8,2	229	23,3	321	32,6	984	100

25.b) ¿Y si tuviera que tomarlo durante varios meses (1 a 3 meses)?

	Con la misma frecuencia		Menos frecuentemente		Bastante menos frecuentemente		Casi no conduciría		No conduciría		TOTAL	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
<b>SEXO</b>												
Hombre	101	21,2	114	23,9	66	13,8	124	26,0	72	15,1	477	100
Mujer	74	14,8	111	22,2	64	12,8	126	25,1	126	25,1	501	100
$\chi^2_4=18,402, p=0,001$												
<b>EDAD</b>	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
18-29 años	34	18,7	41	22,5	25	13,7	49	26,9	33	18,1	182	100
30-44 años	76	24,9	77	25,2	43	14,1	59	19,3	50	16,4	305	100
45-64 años	41	13,8	70	23,5	40	13,4	75	25,2	72	24,2	298	100
Más de 65 años	24	12,4	38	19,6	22	11,3	67	34,5	43	22,2	194	100
$\chi^2_{12}=33,208, p=0,001$												
<b>FARMACO</b>	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Orfidal®	29	12,0	52	21,6	27	11,2	61	25,3	72	29,9	241	100
Fluoxetina	36	14,8	45	18,4	32	13,1	86	35,2	45	18,4	244	100
Atarax®	32	13,4	52	21,8	42	17,6	58	24,3	55	23,0	239	100
Algidol®	78	30,7	76	29,9	28	11,0	45	17,7	27	10,6	254	100
$\chi^2_{12}=84,003, p=0,0001$												
<b>TOTAL</b>	175	17,9	225	23	129	13,2	250	25,6	199	20,3	978	100

25.c) ¿Y si tuviera que tomarlo durante un periodo muy prolongado de tiempo (un año o más)?

	Con la misma frecuencia		Menos frecuent e-mente		Bastante menos frecuentemente		Casi no conduciría		No conduciría		TOTAL	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
<b>SEXO</b>												
Hombre	109	22,9	107	22,5	78	16,4	92	19,4	89	18,7	475	100
Mujer	76	15,1	124	24,7	69	13,7	112	22,3	122	24,3	503	100
$\chi^2_4=14,020, p=0,007$												
<b>EDAD</b>												
18-29 años	35	19,3	37	20,4	32	17,7	35	19,3	42	23,2	181	100
30-44 años	80	26,2	83	27,2	36	11,8	54	17,7	52	17,0	305	100
45-64 años	49	16,7	70	23,9	50	17,1	60	20,5	64	21,8	293	100
Más de 65 años	21	10,7	41	20,8	28	14,2	55	27,9	52	26,4	197	100
$\chi^2_{12}=35,051, p=0,0001$												
<b>FARMACO</b>												
Orfidal®	30	12,5	57	23,8	29	12,1	52	21,7	72	30,0	240	100
Fluoxetina	36	14,9	46	19,0	49	20,2	59	24,4	52	21,5	242	100
Atarax®	35	14,6	57	23,8	39	16,3	50	20,9	58	24,3	239	100
Algidol®	83	32,7	71	28,0	28	11,0	43	16,9	29	11,4	254	100
$\chi^2_{12}=72,302 p=0,0001$												
<b>TOTAL</b>	184	18,9	231	24	145	14,9	204	20,9	211	21,6	975	100

### **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)
- "Sencillez" (1=Complejo 10=Sencillo)

Además se pidió a los entrevistados:

- Valoración global del pictograma mostrado, puntuando de 1 (mínimo) a 10 (máximo).

Los datos referentes a estas valoraciones se presentan en la Tabla 26. Los encuestados dieron una buena valoración acerca de la "Utilidad", "Información", "Comprensibilidad" y "Sencillez", oscilando (sobre 10) entre el 7,76 sobre la "Comprensibilidad" y el 7,99 de la "Utilidad" del pictograma español medicamentos y conducción. El Coeficiente alfa de Cronbach (igual a 0,909), indica una elevada fiabilidad para la escala de cuatro elementos.

Por otra parte ofrecen una valoración global de dicho pictograma de 7,82 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). Los que tienen permiso de circulación ofrecen mayores puntuaciones de comprensibilidad y complejidad que los que no son conductores.

Tabla 26. Valoración del pictograma.

	Según su opinión, valore del 1 al 10 (1-negativo, 10 –positivo) el pictograma				
	<i>Utilidad</i>	<i>Información</i>	<i>Comprensibilidad</i>	<i>Sencillez</i>	<i>Valoración global</i>
	<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>
<b>Total</b>	7,99±1,77	7,91±3,00	7,76±1,84	7,81±1,81	7,82±2,85
<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±1,80	7,89±1,89	7,66±1,91	7,74±1,84	7,76±1,75
Mujer	7,97±1,73	7,92±3,78	7,87±1,77	7,87±1,77	7,87±3,61
<b>U Mann-Whitney ;p</b>	146041,50; p=0,387	145051,50; p=0,231	156619,00; p=0,278	154843,50; p=0,470	148011,00; p=0,585
<b>PERMISO DE CONDUCCION</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>
Si	8,01±1,73	7,85±1,81	7,83±1,76	7,90±1,71	7,80±1,64
No	7,98±1,88	8,09±5,23	7,51±2,06	7,52±2,06	7,86±5,04
<b>U Mann-Whitney ;p</b>	115310,00; p=0,617	116155,00; p=0,642	127123,00; p=0,052	128324,50; p=0,027	122839,50; p=0,294
<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	8,10±1,77	7,96±1,86	8,06±1,70	8,20±1,51	7,87±1,67
30-44 años	8,04±1,95	7,87±2	7,96±1,84	8,03±1,81	7,89±1,73
45-64 años	8,04±1,69	8,07±4,67	7,77±1,76	7,77±1,76	7,98±4,48
Más de 65 años	7,79±1,60	7,68±1,63	7,15±1,95	7,16±1,95	7,42±1,67
<b>Kruskal-Wallis;p</b>	7,887; p=0,048	5,764; p=0,124	29,251; p=0,0001	35,189; p=0,0001	12,302; p=0,006
<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®	8,14±1,67	7,61±1,96	7,49±1,94	7,52±1,93	7,58±1,74
Fluoxetina	7,97±1,77	8,20±5,01	7,81±1,82	7,81±1,83	8,02±4,89
Atarax®	8,18±1,72	8,14±1,74	7,97±1,80	7,98±1,80	8,05±1,64
Algidol®	7,72±1,89	7,68±1,88	7,75±1,78	7,92±1,63	7,62±1,70
<b>Kruskal-Wallis;p</b>	11,983; p=0,007	17,001; p=0,001	10,606; p=0,014	9,341; p=0,025	13,474; p=0,004

### **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?”.

Como se observa en la Tabla 27, prácticamente el 3% refiere que es “Muy improbable”, el 5% que es “Improbable, y que es “Ni probable ni improbable”, mientras que el 62% y 25%, respectivamente, consideran que es “Probable” y “Muy probable” que cambien su comportamiento sobre conducir, cuando le prescriban o dispensen un medicamento con este pictograma sobre medicamentos y conducción. Se observan diferencias en función de la edad y el fármaco.

Tabla 27. ¿Qué posibilidad existe de que usted cambie su comportamiento de 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	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
<b>SEXO</b>												
Hombre	20	4,1	22	4,5	24	4,9	297	61,0	124	25,5	487	100
Mujer	9	1,8	24	4,8	30	5,9	317	62,8	125	24,8	505	100
$\chi^2_4=5,257, p=0,262$												
<b>EDAD</b>	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
18-29 años	9	5,0	9	5,0	11	6,1	122	67,8	29	16,1	180	100
30-44 años	12	3,9	20	6,5	18	5,8	186	60,4	72	23,4	308	100
45-64 años	7	2,3	10	3,3	13	4,3	175	58,1	96	31,9	301	100
Más de 65 años	1	0,5	7	3,4	11	5,4	132	64,7	53	26,0	204	100
$\chi^2_{12}=26,985, p=0,008$												
<b>FARMACO</b>	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Orfidal®	6	2,4	9	3,6	14	5,6	139	55,8	81	32,5	249	100
Fluoxetina	3	1,2	7	2,8	10	4,0	130	52,6	97	39,3	247	100
Atarax®	1	0,4	9	3,7	7	2,9	189	77,5	38	15,6	244	100
Algidol®	18	7,2	22	8,8	22	8,8	156	62,2	33	13,1	251	100
$\chi^2_{12}=107,777, p=0,0001$												
<b>TOTAL</b>	28	2,8	47	5	53	5,3	614	62,0	249	25,1	991	100

### Lectura del prospecto.

Se pregunta al entrevistado (Tabla 28) si lee el prospecto antes de tomar un medicamento por primera vez y se ofrecen cinco opciones de respuesta.

Prácticamente el 50% "Nunca" y el 26% "Casi nunca" lee el prospecto antes de tomar un medicamento por primera vez. Menos frecuentemente (7% en cada caso) han referido que "Siempre" o "Casi siempre", mientras que un 10% lo hacen "A veces". Se observan diferencias en función de las variables sexo, edad y fármaco.

Tabla 28. Antes de tomar un medicamento por primera vez ¿lee el prospecto?

	Siempre		Casi siempre		A veces		Casi nunca		Nunca		TOTAL	
SEXO	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Hombre	39	8,0	46	9,5	59	12,1	155	31,9	187	38,5	486	100
Mujer	28	5,6	20	4,0	44	8,7	106	21,1	305	60,6	503	100
$\chi^2_4=51,456, p=0,0001$												
EDAD	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
18-29 años	30	16,8	15	8,4	31	17,3	55	30,7	48	26,8	179	100
30-44 años	11	3,6	18	5,9	26	8,5	78	25,4	174	56,7	307	100
45-64 años	11	3,7	14	4,7	31	10,3	69	23,0	175	58,3	300	100
Más de 65 años	15	7,3	20	9,8	16	7,8	59	28,8	95	46,3	205	100
$\chi^2_{12}=81,691, p=0,0001$												
FARMACO	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Orfidal®	11	4,4	24	9,6	20	8,0	62	24,9	132	53,0	249	100
Fluoxetina	11	4,5	17	6,9	26	10,5	77	31,2	116	47,0	247	100
Atarax®	21	8,7	8	3,3	25	10,3	56	23,1	132	54,5	242	100
Algidol®	24	9,6	17	6,8	32	12,8	66	26,4	111	44,4	250	100
$\chi^2_{12}=25,165, p=0,014$												
TOTAL	67	6,8	66	7	103	10,4	261	26,4	491	49,7	988	100

A continuación se procede a leer detenidamente, junto con el entrevistado, el apartado medicamentos, conducción y uso de máquinas del prospecto del medicamento que le ha sido mostrado. Se analiza la opinión sobre el texto y se vuelven a evaluar la percepción del riesgo y el posible cambio en la frecuencia de conducción:

A continuación se reproduce el texto referente a medicamentos y conducción de los medicamentos utilizados en este estudio.

*ORFIDAL*: Puede alterar su capacidad para conducir o manejar maquinaria, ya que puede producir somnolencia, disminuir su atención o disminuir su capacidad de reacción. La aparición de estos efectos es más probable al inicio del tratamiento o cuando se aumenta la dosis. No conduzca ni utilice máquinas si experimenta alguno de estos efectos.

*FLUOXETINA*: Este medicamento puede alterar el juicio o la coordinación. No conduzca o use maquinaria sin el consejo de su médico o farmacéutico.

*ATARAX*: Puede afectar la capacidad de reacción y de concentración. Se recomienda precaución a los pacientes que vayan a conducir, realizar actividades potencialmente peligrosas o utilizar maquinaria. El uso conjunto con alcohol u otros fármacos sedativos pueden agravar estos efectos.

*ALGIDOL*: Debe tenerse precaución al conducir vehículos, manejar maquinaria peligrosa y en general en aquellas actividades donde la falta de concentración de destreza suponga un riesgo.

### **Opinión respecto al texto del prospecto.**

Se realiza una pregunta abierta, ¿Qué opinión le merece el texto de este apartado sobre el medicamento y la conducción? En evaluación.

### **Riesgo percibido para la conducción tras la lectura del prospecto, apartado medicamentos, conducción y uso de máquina.**

Al entrevistado se le preguntó: "Después de leer este apartado del prospecto, ¿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". Esta misma pregunta fue hecha tras mostrarle el medicamento con el pictograma (véase Tabla 29).

Como se observa en la Tabla 29, el 40,2% lo consideró de "Alto riesgo", (45,2% tras ver el envase con el pictograma), y el 45,9% de "Riesgo moderado" (37,1% tras ver el envase con el pictograma). Por el contrario el 7,5% lo valoró de "Bajo riesgo", sólo el 1,6% de los entrevistados lo consideró "Sin riesgo" y un 5,8% refirió "No lo sé". Al igual que tras mostrar el envase con el pictograma (Tabla 29) se han observado diferencias estadísticamente significativas entre sexos, rangos de edad y fármacos

Tabla 29. Después de leer este apartado del prospecto ¿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	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
<b>SEXO</b>												
Hombre	25	5,1	5	1,0	42	8,6	238	48,6	180	36,7	490	100
Mujer	34	6,7	1	0,2	32	6,3	221	43,3	222	43,5	510	100
$\chi^2_4=10,013, p=0,040$												
<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	14	7,7	0	0,0	20	11,0	64	35,2	84	46,2	182	100
30-44 años	14	4,5	3	1,0	29	9,3	164	52,7	101	32,5	311	100
45-64 años	12	4,0	2	0,7	17	5,6	140	46,2	132	43,6	303	100
Más de 65 años	19	9,3	1	0,5	9	4,4	91	44,4	85	41,5	205	100
$\chi^2_{12}=33,187, p=0,001$												
<b>FARMACO</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®	15	6,0	1	0,4	7	2,8	115	45,8	113	45,0	251	100
Fluoxetina	9	3,7	1	0,4	10	4,1	117	47,6	109	44,3	246	100
Atarax®	13	5,3	0	0,0	10	4,1	103	41,9	120	48,8	246	100
Algidol®	21	8,2	4	1,6	48	18,7	124	48,2	60	23,3	257	100
$\chi^2_{12}=94,732, p=0,0001$												
<b>TOTAL</b>	<b>58</b>	<b>5,8</b>	<b>6</b>	<b>1</b>	<b>75</b>	<b>7,5</b>	<b>459</b>	<b>45,9</b>	<b>402</b>	<b>40,2</b>	<b>1000</b>	<b>100</b>

### **Cambio en la frecuencia de conducción tras la lectura del prospecto, apartado medicamentos, conducción y uso de máquinas.**

La siguiente pregunta "Supongamos que a usted le prescriben este medicamento en el que aparece el pictograma sobre conducción en el envase, ¿Con que frecuencia conduciría en el periodo en que estuviese tomando el medicamento?, se formula en tres situaciones diferentes, según si tuviera que tomarlo (Tabla 30):

- Unos pocos días (hasta una semana)
- Durante varios meses (1 a 3 meses) y
- Durante un periodo de tiempo muy prolongado (1 año o mas).

Las opciones de respuesta eran "Con la misma frecuencia", "Menos frecuentemente", "Bastante menos frecuentemente", "Casi no conduciría" y "No conduciría".

Esta misma pregunta fue formulada tras mostrar al entrevistado un envase de un medicamento con el pictograma de conducción (véase Tablas 30 a, b, c).

Los resultados se presentan en la Tabla 30.a) (unos pocos días), Tabla 30.b) (durante varios meses, 1 a 3 meses) y Tabla 30.c) (durante un periodo de tiempo muy prolongado, 1 año o más).

Conduciría con la misma frecuencia el 18% si lo tuviese que tomar durante unos días (Tabla 30.a)) o si lo tuviese que tomar durante varios meses (Tabla 30.b)) y el 21% si lo tuviera que tomar durante un periodo de un año o más (Tabla 30.c)). Similares porcentajes se obtuvieron tras haber sido mostrado solamente el envase del medicamento con el pictograma (Tablas 30.a), b), c)).

Por el contrario, no conduciría, el 24%, 18% y 19% respectivamente. Esos porcentajes referidos tras haber sido mostrado el envase del medicamento con el pictograma fueron del 33%, 20% y 22% (Tablas 30.a), b), c)).

Tabla 30. 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?

30.a) 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	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
<b>SEXO</b>												
Hombre	98	20,5	136	28,4	57	11,9	98	20,5	90	18,8	479	100
Mujer	74	15,1	125	25,5	46	9,4	99	20,2	147	29,9	491	100
$\chi^2_4=18,556, p=0,001$												
<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	27	15,3	47	26,6	17	9,6	43	24,3	43	24,3	177	100
30-44 años	83	27,4	78	25,7	36	11,9	49	16,2	57	18,8	303	100
45-64 años	39	13,2	78	26,4	35	11,9	55	18,6	88	29,8	295	100
Más de 65 años	24	12,2	58	29,4	15	7,6	50	25,4	50	25,4	197	100
$\chi^2_{12}=41,013, p=0,0001$												
<b>FARMACO</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®	30	12,3	53	21,7	31	12,7	62	25,4	68	27,9	244	100
Fluoxetina	32	13,0	51	20,7	31	12,6	62	25,2	70	28,5	246	100
Atarax®	36	15,1	68	28,5	25	10,5	43	18,0	67	28,0	239	100
Algidol®	75	31,0	89	36,8	16	6,6	30	12,4	32	13,2	242	100
$\chi^2_{12}=83,130, p=0,0001$												
<b>TOTAL</b>	173	17,8	261	27	103	10,6	197	20,3	237	24,4	971	100

30. b) Si tuviera que tomarlo durante varios meses (1 a 3 meses).

	Con la misma frecuencia		Menos frecuentemente		Bastante menos frecuentemente		Casi no conduciría		No conduciría		TOTAL	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
<b>SEXO</b>												
Hombre	95	19,9	135	28,3	81	17,0	106	22,2	60	12,6	477	100
Mujer	77	15,8	127	26,1	62	12,7	110	22,6	111	22,8	487	100
$\chi^2_4=19,835, p=0,001$												
<b>EDAD</b>	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
18-29 años	27	15,3	47	26,6	17	9,6	43	24,3	43	24,3	177	100
30-44 años	83	27,4	78	25,7	36	11,9	49	16,2	57	18,8	303	100
45-64 años	39	13,2	78	26,4	35	11,9	55	18,6	88	29,8	295	100
Más de 65 años	24	12,2	58	29,4	15	7,6	50	25,4	50	25,4	197	100
$\chi^2_{12}=29,942, p=0,003$												
<b>FARMACO</b>	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Orfidal®	32	13,3	54	22,4	44	18,3	60	24,9	51	21,2	241	100
Fluoxetina	34	13,9	56	23,0	39	16,0	65	26,6	50	20,5	244	100
Atarax®	35	14,7	68	28,6	32	13,4	57	23,9	46	19,3	238	100
Algidol®	72	29,9	84	34,9	28	11,6	33	13,7	24	10,0	241	100
$\chi^2_{12}=61,029, p=0,0001$												
<b>TOTAL</b>	173	17,9	262	27,2	143	14,8	215	22,3	171	17,7	964	100

30. c) 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	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
<b>SEXO</b>												
Hombre	117	24,9	129	27,4	74	15,7	73	15,5	77	16,4	470	100
Mujer	81	16,7	139	28,7	61	12,6	103	21,3	100	20,7	484	100
$\chi^2_4=16,071, p=0,003$												
<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	39	22,3	47	26,9	20	11,4	33	18,9	36	20,6	175	100
30-44 años	91	30,1	85	28,1	38	12,6	46	15,2	42	13,9	302	100
45-64 años	43	14,7	91	31,2	44	15,1	56	19,2	58	19,9	292	100
Más de 65 años	24	13,3	44	24,3	33	18,2	40	22,1	40	22,1	181	100
$\chi^2_{12}=37,259, p=0,0001$												
<b>FARMACO</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®	43	18,0	60	25,1	45	18,8	42	17,6	49	20,5	239	100
Fluoxetina	33	14,0	64	27,1	37	15,7	51	21,6	51	21,6	236	100
Atarax®	43	18,1	61	25,7	30	12,7	51	21,5	52	21,9	237	100
Algidol®	79	32,8	83	34,4	23	9,5	31	12,9	25	10,4	241	100
$\chi^2_{12}=54,975, p=0,0001$												
<b>TOTAL</b>	198	20,8	268	28,1	135	14,2	175	18,4	177	18,6	953	100

### Consumo de medicamentos en el momento de la realización de la encuesta

Se pregunta si toma medicinas 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 31, el 46% de los entrevistados estaba tomando medicamentos en la actualidad. Se observan diferencias en función del rango de edad de los entrevistados.

Tabla 31. ¿Está tomando medicinas en la actualidad?

	No		Si		TOTAL	
SEXO	N	%	N	%	N	%
Hombre	249	51,9	231	48,1	480	100
Mujer	281	56,7	215	43,3	496	100
$\chi^2=2,244, p=0,134$						
EDAD	N	%	N	%	N	%
18-29 años	146	83,0	30	17,0	176	100
30-44 años	217	71,1	88	28,9	305	100
45-64 años	137	46,1	160	53,9	297	100
Más de 65 años	30	15,1	169	84,9	199	100
$\chi^2_3=224,456, p=0,0001$						
FARMACO	N	%	N	%	N	%
Orfidal®	138	55,2	112	44,8	250	100
Fluoxetina	122	49,4	125	50,6	247	100
Atarax®	130	54,4	109	45,6	239	100
Algidol®	141	58,5	100	41,5	241	100
$\chi^2_3=4,197, p=0,241$						
TOTAL	531	54,4	446	45,6	977	100

Como se muestra en la Tabla 32, el 24% de los entrevistados desconoce si las medicinas que toma tienen pictograma sobre medicamentos y conducción. El 71% conoce que sus medicinas no tienen dicho pictograma. El 5% refiere que las medicinas que toma tienen dicho pictograma sobre conducción de vehículos.

Tabla 32. ¿Algunas de las medicinas que toma tiene pictograma sobre medicamentos y conducción? Respuestas entre los que refieren estar tomando medicinas en la actualidad.

	No		Si		No lo sé		TOTAL	
SEXO	N	%	N	%	N	%	N	%
Hombre	162	69,8	11	4,7	59	25,4	232	100
Mujer	153	71,5	11	5,1	50	23,4	214	100
$\chi^2_2=0,274, p=0,8720$								
EDAD	N	%	N	%	N	%	N	%
18-29 años	24	80,0	0	0,0	6	20,0	30	100
30-44 años	61	69,3	8	9,1	19	21,6	88	100
45-64 años	119	74,4	6	3,8	35	21,9	160	100
Más de 65 años	111	66,07	7	4,2	50	29,8	168	100
$\chi^2_6=9,903, p=0,129$								
FARMACO	N	%	N	%	N	%	N	%
Orfidal®	72	63,7	10	8,8	31	27,4	113	100
Fluoxetina	90	72,6	4	3,2	30	24,2	124	100
Atarax®	77	70,6	5	4,6	27	24,8	109	100
Algidol®	76	76,0	3	3,0	21	21,0	100	100
$\chi^2_6=7,176, p=0,3059$								
TOTAL	315	70,6	22	4,9	109	24,4	446	100

Solo 1 de cada 3 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 33). Se observan diferencias en función del sexo, rango de edad y fármaco.

Tabla 33. ¿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	
SEXO	N	%	N	%	N	%	N	%
Hombre	297	64,8	134	29,3	27	5,9	458	100
Mujer	321	67,7	144	30,4	9	1,9	474	100
$\chi^2_2=10,020, p=0,007$								
EDAD	N	%	N	%	N	%	N	%
18-29 años	113	68,5	42	25,5	10	6,1	165	100
30-44 años	175	59,9	107	36,6	10	3,4	292	100
45-64 años	186	64,8	93	32,4	8	2,8	287	100
Más de 65 años	145	77,13	36	19,1	7	3,7	188	100
$\chi^2_6=21,883, p=0,001$								
FARMACO	N	%	N	%	N	%	N	%
Orfidal®	179	73,1	60	24,5	6	2,4	245	100
Fluoxetina	154	67,2	63	27,5	12	5,2	229	100
Atarax®	136	57,9	91	38,7	8	3,4	235	100
Algidol®	150	67,3	64	28,7	9	4,0	223	100
$\chi^2_6=15,924, p=0,014$								
TOTAL	619	66,4	278	29,8	35	3,8	932	100



## **VI. DISCUSIÓN**



Aunque son muchos los factores de riesgo que afectan a la seguridad vial tanto en la producción de accidentes como en sus consecuencias, no todos han tenido siempre la misma incidencia, ni las políticas viales aplicadas han evolucionado de la misma manera en su aplicación.

Sin embargo, se lleva mucho tiempo trabajando sobre el problema y la participación de España en el proyecto Europeo DRUID, a través de un estudio epidemiológico dirigido a conocer su verdadera magnitud, ha evidenciado que el mayor de los riesgos a los que se enfrenta la seguridad vial actual es el alto índice de consumo de drogas (de abuso o ilegales) por parte de la población conductora y por tanto, la imperiosa necesidad de abordar una política integral que actúe sobre cada una de las cuestiones que requieren urgente solución (<http://www.drogasyconduccion.com>) (DRUID Final Report, 2012).

Hasta hace pocos años, los estudios destinados a cuantificar el riesgo que supone conducir bajo el efecto de sustancias eran muy limitados. Los primeros estudios llevados a cabo en este campo fueron destinados a cuantificar el riesgo que supone conducir bajo el efecto del alcohol, pero tuvieron que pasar unos años hasta que se pudo hacer lo mismo con alguna de las drogas más comunes.

A partir de los años ochenta comenzaron a realizarse los primeros estudios destinados a analizar las consecuencias de la conducción bajo los efectos del cannabis (Álvarez y Fierro, 2013).

Fue en el año 2005 cuando se publicó un estudio de casos y controles realizado en Francia, sobre el riesgo relativo de ser el responsable de un accidente con víctimas mortales cuando se conduce bajo los efectos del cannabis. Los resultados obtenidos en este estudio muestran que el riesgo es mayor para los conductores que se encuentran bajo los efectos del cannabis que para los que no lo consumieron y que además muestran una relación dosis-efecto, es decir el riesgo aumenta a medida que aumenta la concentración de Tetrahidrocannabinol (THC) en sangre (Laumon y cols., 2005).

Los datos de distintos estudio desde los años 90 (Herings. 1994; De Gier, 1995; Grag y Berghaus, 1998) han evidenciado que conducir bajo los efectos o con presencia de ciertos medicamentos supone un mayor riesgo de implicación en colisiones de tráfico que aquellos que conducen sin haberlos consumido.

Entre todos los proyectos llevados a cabo desde finales de los años 90 en la Unión Europea, podemos destacar tres grandes proyectos destinados a conocer la influencia de las drogas en la conducción (Fierro, 2013):

- IMMORTAL (Impaired Motorists, Methods of Roadside Testing and Assessment for Licensing).
- ROSITA (Roadside Testing and Assessment). <http://www.rosita.org/>
- DRUID (Driving Under Influence of Drugs, Alcohol and Medicines).

El proyecto DRUID ha llevado a cabo varios estudios sobre la influencia de los medicamentos en la capacidad de conducción.

El Área 7 del proyecto DRUID se dirige hacia las actividades de divulgación, directrices y formación del personal sanitario, elaborando documentos, programas, etc. para la intervención de los profesionales sanitarios en este campo. Los médicos y farmacéuticos tienen una función importante y la responsabilidad de informar al paciente acerca de la influencia que las medicinas pueden tener en la capacidad de cada uno para conducir. Esto nos puede llevar a preguntarnos (DRUID WP7: Training Manual, 2009).

- ¿Hasta dónde llegan estas responsabilidades?
- ¿Hay suficiente información a mano?
- ¿Hay alguna alternativa en medicina o tiempo de uso?
- ¿Qué clase de información escrita está disponible?
- ¿Requiere el profesional de la conducción información específica?

DRUID ha elaborado sistemas de clasificación de medicamentos, modos de interpretarlos, alternativas de uso en caso de influir en la conducción etc. Sin

embargo poco se conoce sobre la importancia que el personal sanitario (médicos, farmacéuticos y personal de enfermería) da a la relación entre medicamentos y conducción de vehículos, cómo transmiten esta información a sus pacientes y cómo estos a su vez conocen el riesgo de conducir bajo el efecto de ciertos medicamentos y la introducción de un pictograma en los envases de los medicamentos que les alerta del riesgo de conducir bajo sus efectos (DRUID Final Report, 2012; Schulze y cols., 2012).

## **ESTUDIO 1**

El primer estudio que forma parte de esta tesis se encarga de valorar la importancia que dan los profesionales sanitarios a la relación medicamentos-conducción de vehículos.

Se han aplicado dos encuestas semejantes, una para médicos y farmacéuticos y otra dirigida al personal de enfermería. Dichas encuestas forman parte de un estudio realizado en el grupo de trabajo WP7 del proyecto europeo DRUID, solo se han analizado las preguntas correspondientes a los objetivos de nuestro trabajo que son las preguntas 11, 12, 13, 15, 16 y 17. España ha sido el único país que ha incluido a personal de enfermería. En su momento estaba en elaboración la normativa legal que permitiría prescribir (¿?) ciertas medicinas al personal de enfermería. En la actualidad ese es un tema objeto de controversia.

Las encuestas están dirigidas a 100 médicos, 100 farmacéuticos y 100 técnicos de enfermería (ATS) de 10 centros de Atención Primaria de Valladolid, así como 10 farmacias que desarrollan su actividad en las zonas próximas a dichos centros. Al ser un estudio en el que la población diana son profesionales sanitarios de Valladolid, las opiniones de dichos profesionales pueden no ser representativas de los profesionales del resto de España, por lo que sería conveniente ampliar el estudio a nivel nacional.

Nuestros profesionales de la salud dan una notable importancia a la relación entre medicamentos y conducción en su práctica clínica, valorándolo con un 7,42, no existiendo diferencias entre las puntuaciones de los distintos profesionales sanitarios. Sin embargo son los médicos los que más lo valoran con un 7,63

Son conscientes de los posibles efectos negativos de algunos medicamentos sobre la conducción y esto lo tienen en cuenta a la hora de prescribir/dispensar o supervisar un tratamiento, 8 de cada 10 médicos están de "acuerdo" o "totalmente de acuerdo" en cuanto a su disposición a cambiar su prescripción (sobre todo a pacientes conductores, como conductores profesionales, noveles, mayores etc.) por un medicamento con menor influencia sobre la capacidad de conducir aunque la efectividad del mismo fuera menor. Los farmacéuticos (7 de cada 10) y el personal de enfermería (7,4 de cada 10) están de acuerdo o totalmente de acuerdo con dicha afirmación.

Es prioritario para los profesionales sanitarios estar bien informados sobre el efecto que los medicamentos pueden tener en la capacidad para conducir (9 de cada 10 profesionales sanitarios así lo creen) y piensan que la información que sobre este tema pueden proporcionar a los pacientes les influirá en su comportamiento a la hora de conducir. En este caso, también los profesionales sanitarios (8 de cada 10 médicos y personal de enfermería) (9 de cada 10 farmacéuticos) se muestran de "acuerdo" o "totalmente de acuerdo" con dicha afirmación.

Aunque la mitad de los médicos en su actividad diaria pregunta a los pacientes sobre la frecuencia de conducción, en el caso de farmacéuticos y personal de enfermería el número se reduce a 1 de cada 4, en conjunto, un tercio de profesionales sanitarios no incluye en sus actividades diarias hacer esta pregunta. Todavía es menor la frecuencia con la que los profesionales sanitarios anotan en sus registros la frecuencia de conducción del paciente/usuario. Solo el 6% de los médicos y el 2% de los farmacéuticos refieren anotarlo "siempre" o "casi siempre".

Los médicos (8 de cada 10) y en menor medida los farmacéuticos (6 de cada 10) y el personal de enfermería (5 de cada 10), informan a sus pacientes de los posibles efectos negativos de los medicamentos en la conducción, pero no anotan en la historia clínica que realizan dicha información. Asimismo, más de la mitad de los profesionales sanitarios no analizan con sus pacientes la posible responsabilidad derivada del consumo de medicamentos con posibles efectos negativos sobre la capacidad para conducir y la conducción de vehículos y también son muy pocos (8 de cada 100) los que proporcionan información impresa sobre la relación de los medicamentos y la conducción.

Los profesionales sanitarios tienen, en conjunto, un "adecuado" conocimiento de los grupos de medicamentos que pueden afectar a la capacidad de conducción, por ejemplo, el 98% de los médicos y farmacéuticos y el 75% del personal de enfermería informarían sobre los efectos a la hora de conducir que puede tener la Difenhidramina®. Sin embargo baja a un 56% médico y personal de enfermería y a un 51% los farmacéuticos en el caso de la Insulina que también influye a la hora de conducir (lleva pictograma en el cartonaje), pues puede producir picos de hipoglucemia que son peligrosos por la bajada de conciencia del conductor.

Un aspecto muy importante en la práctica clínica diaria de los profesionales sanitarios es el efecto (negativo) que los medicamentos prescritos/dispensados/supervisados tienen sobre la conducción de vehículos y la selección en el paciente conductor del medicamento con menos efectos sobre la conducción. Más de la mitad de los médicos, dos de cada cinco farmacéuticos y tres de cada diez profesionales de enfermería tienen en su consulta algún caso de este tipo casi todos los días de la semana.

Los resultados de este estudio coinciden con lo que se suponía y es que los profesionales de la salud necesitan más información sobre que medicamentos son los que influyen en la conducción, también necesitan hacer una historia clínica más exhaustiva donde pregunten al paciente sobre los hábitos de conducción y

compartan con ellos la información de cuál sería para ellos el mejor tratamiento en el caso de que sean conductores habituales.

Esto implica que los organismos gubernamentales tomen conciencia del problema y creen programas para que la información llegue puntualmente tanto al personal sanitario como a los pacientes y población en general.

Esto enlaza precisamente con el segundo trabajo que trata del material informativo y campañas de publicidad que se han llevado a cabo a lo largo del tiempo para comunicar el riesgo que supone conducir y tomar ciertos medicamentos.

## **ESTUDIO 2**

En esta parte de la tesis se ha querido mostrar el material informativo que se ha elaborado sobre la relación entre los medicamentos y conducción dirigidos a los profesionales sanitarios, pacientes y población en general.

Si importante es conocer que existe un riesgo para la conducción cuando se hace después de haber tomado ciertos medicamentos, igualmente lo es que este riesgo sea conocido por la población.

Dentro del proyecto DRUID (DRUID Deliverable 7.3.1., 2011) se desarrolló la actividad 7.3.1., donde el principal objetivo era conocer la opinión de varios expertos en diferentes campos para el diseño de documentos en relación a sustancias psicoactivas (drogas ilegales y medicamentos) y conducción en grupos de personas previamente definidas.

a) La población diana para las campañas publicitarias fueron previamente establecidas en DRUID anexo I:

- Público en general
- Conductores como pacientes
- Público joven

- Personal sanitario
- Policía

b) Diferentes sustancias (drogas ilícitas y medicamentos) en las que las campañas podrían dirigirse:

- Drogas ilícitas
- Medicamentos

c) Posible contenido de la información

d) Posibles medios para comunicar la información:

- Poster
- Página web
- Anuncios en prensa
- Mensajes de texto
- TV
- Radio
- Folletos explicativos

Según los expertos, en una escala de 1 a 10, el medio más efectivo para las campañas de información sobre medicinas y conducción son: TV (8.59 puntos) seguido de radio (6.91), anuncios en prensa (6.31) y páginas web (6.30), esto independientemente del grupo diana al cual la campaña está dirigida (Tabla 34, Figura 33).

Cuando se les pregunta por el medio más efectivo para cada grupo diana, el 98,6% de los expertos opina que la TV es el medio más eficaz para el "público en general", seguido de la radio y los anuncios en prensa. Sin embargo para el personal sanitario (médicos y farmacéuticos) opinan que el medio más eficaz para informarles sobre las campañas medicamentos y conducción son los folletos explicativos (83.3%) seguido de páginas web y TV (Tabla 34, Figura 33).

A la pregunta sobre qué clase de información se debería incluir en dichas campañas, los expertos responden que lo más importante es informar de los riesgos que supone conducir bajo el efecto de ciertos medicamentos y de los efectos que producen las medicinas en la conducción. En el caso de la gente joven, 3 de cada 4 expertos, opina que se les debería informar de las sanciones por conducir bajo la influencia de ciertas medicinas (DRUID Deliverable 7.3.1., 2011).

El material informativo que se ha elaborado para las campañas informativas sobre medicamentos y conducción de vehículos han sido:

- Carteles divulgativos sobre pictograma medicamentos y conducción, distribuidos en farmacias y centros de salud.
- Folletos dirigidos al público en general y principalmente a pacientes que toman determinados medicamentos. Se han impreso y distribuido 60.000 folletos en centros de salud y en farmacias.
- Elaboración de un libro con información sobre la existencia del pictograma en los envases de los medicamentos, categorización de los medicamentos en el proyecto europeo DRUID y los consejos para el paciente conductor de vehículos que está tomando medicación. Esto para el personal sanitario.
- Se ha desarrollado una página Web multimedia dirigido a dos grandes colectivos, personal sanitario y público en general.

Las campañas en TV y Radio sobre medicamentos y conducción las ha realizado y realiza la Dirección General de Tráfico (DGT) desde hace algunos años.

Tabla 34. Average scores obtained for the questions: On a scale of 1 to 10 (where 1 is the least and 10 the most), evaluate the following media according to their effectiveness, in your opinion, of an informative campaign on MEDICINES and DRIVING (tomada de DRUID Deliverable 7.3.1., 2011).

Media	n	Mean $\pm$ SD	Range	
			Minimum	Maximum
TV	142	8.58 $\pm$ 2.30	1	10
Radio	142	6.91 $\pm$ 2.47	1	10
Explanatory leaflets	142	5.99 $\pm$ 2.35	1	10
Posters	142	5.35 $\pm$ 2.21	1	10
Web pages	142	6.30 $\pm$ 2.45	1	10
Press adverts	142	6.31 $\pm$ 2.33	1	10
Text messages (SMS)	142	4.66 $\pm$ 2.63	1	10

Figura 33. Mean scores for media on their importance when developing campaigns on medicines and driving (10 maximum score) (DRUID Deliverable 7.3.1., 2011).

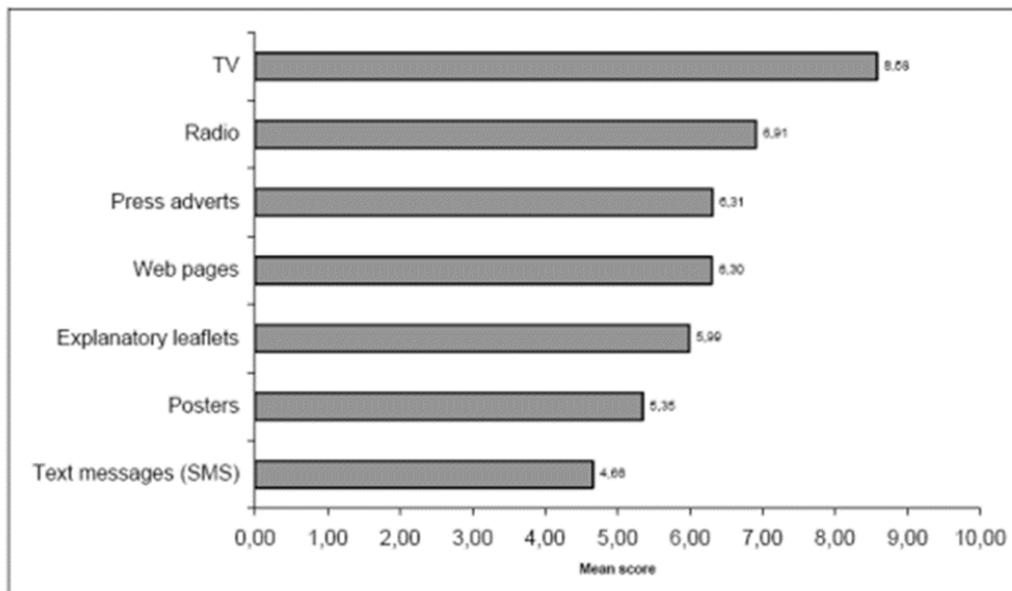
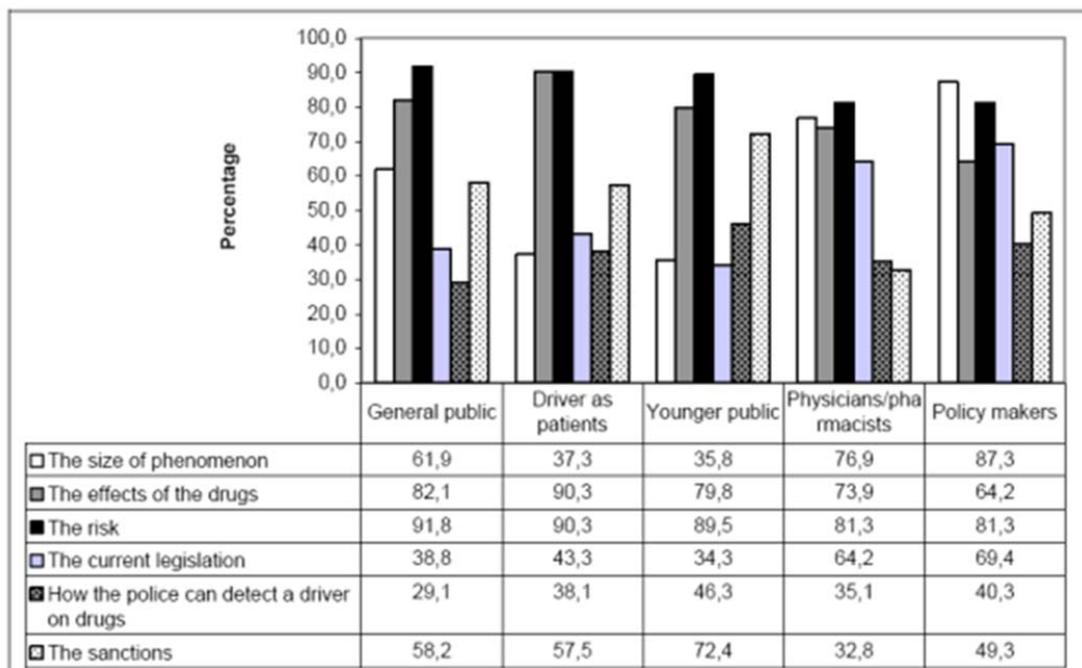


Tabla 35. Porcentajes de opinión for the questions: Mark the media you feel would be most effective for the campaign MEDICINES and DRIVING for each target group (mark the THREE most important in each case) (DRUID Deliverable 7.3.1., 2011).

	TV		Radio		Explanatory leaflets		Posters		Web pages		Press adverts		SMS	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
General public	136	98.6	79	57.2	30	21.7	27	19.6	40	29.0	52	37.7	6	4.3
Driver as patients	106	76.8	55	39.9	81	58.7	40	29.0	49	35.5	25	18.1	12	8.7
Younger public	113	81.9	49	35.5	18	13.0	17	12.3	94	68.1	13	9.4	68	49.3
Physicians pharmacists	53	38.4	14	10.1	115	83.3	51	37.0	96	69.6	37	26.8	2	1.4
Policy makers	82	59.4	36	26.1	82	59.4	32	23.2	72	52.2	62	44.9	2	1.4

Figura 34. Percentage of experts who would include each type of information in the campaign MEDICINES and DRIVING, depending on the target group (DRUID Deliverable 7.3.1., 2011).



### **ESTUDIO 3**

Se conoce desde hace muchos años que el consumo de medicamentos como los sedantes, ansiolíticos o antidepresivos, tienen riesgos y potenciales efectos negativos en la capacidad para conducir (Davis y cols., 2003).

Hay muy pocos estudios publicados que muestran los bajos niveles de conocimiento que tienen los pacientes con relación a los efectos que causan algunas medicinas en la conducción (Mallick y cols., 2007; Veldhuijz y cols., 2006).

Estudios realizados en varios países de Europa, muestran que los pacientes quieren ser informados sobre sus medicinas, conocer los riesgos y sus efectos adversos (Cullen y cols., 2006; Grime y cols., 2007; Janssen y cols., 2009).

La comunicación del riesgo es esencial para ser eficaces en las decisiones que se tomen en el moderno sistema de salud (Thompson y cols., 2005), y constituye la base para mantener al paciente informado (Gordon-Lubitz, 2003; Paling, 2003).

La comunicación del riesgo con exposiciones visuales, tales como pictogramas, se cree que aumenta el entendimiento de dicho riesgo por parte del paciente (Gordon-Lubitz, 2003). Los pictogramas están siendo ampliamente recomendados y usados para transmitir advertencias e información en materia de seguridad y son útiles para comunicar información a pacientes con bajo nivel de estudios (Katz, 2006; Mansoor y Dowse, 2004). Los pictogramas se sabe que mejoran la comprensión, recuerdan la información, la adhesión, y la comunicación eliminando barreras lingüísticas (Lemon y Hyman, 2006). Para ser efectivos, los pictogramas tienen que llevar objetos y símbolos familiares (Cerro, 2004). El diseño será simple, realista y con contenido limitado y en todo momento se explicará por sí mismo (Hill y Rosean, 2004; Houts y cols., 2005).

En el año 2005, la Unión Europea sugirió la introducción de un pictograma obligatorio y consensuado en las cajas de las medicinas que disminuyeran la

capacidad de conducir. Dichos pictogramas se basarían en la clasificación Europea de drogas de acuerdo a sus efectos en el Programa de Acción Europea de Seguridad en Carretera como parte de los esfuerzos para combatir el problema de "drink-driving" y encontrar soluciones al problema del uso de drogas y medicinas en la conducción de vehículos (European Road Safety Action Program, 2010)

Los efectos que se quieren extraer del pictograma son:

- Concienciar a la población de la posible asociación entre medicación y conducción.
- Remitir al paciente a la información más detallada del prospecto.
- Un paciente más activo y responsable de su medicación.

Dentro del proyecto DRUID, se realizó un estudio para evaluar y comparar la efectividad entre dos tipos de pictogramas, el modelo Rating o de Calificación y el modelo Triangular, encontrándose que los pacientes prefieren el modelo Rating al modelo Triangular, y además prefieren el modelo Rating con texto (DRUID Deliverable 7.3.2.). Otro estudio (Monteiro, 2014) indica que cuando se presentó a los pacientes el modelo de pictograma Rating con texto, estos mostraron un deseo más alto de cambiar sus hábitos de conducción según la categoría, pero si el modelo Rating era sin texto, su intención de cambio en la conducta para conducir era mayor con las categorías 2 y 3. Dentro del mismo estudio se tuvo en cuenta las variables edad y nivel de educación para conocer el grado de preferencia de los pictogramas, encontrándose que participantes en la encuesta entre 20-39 años y 40-59 eran, respectivamente 11 y casi 4 veces más partidarios del modelo rating que por el triangular, que cuando se comparaban con los de 60-79 años. En cuanto al nivel de educación, los de nivel intermedio y alto preferían el modelo rating para expresar los diferentes niveles de deterioro que aquellos con un nivel de educación bajo.

En España se optó por el pictograma modelo triangular.

Desde el año 2011, en España se ha incorporado el pictograma en todos los medicamentos que puedan afectar a la capacidad de conducir.

En este estudio llevado a cabo en Valladolid y provincia en 1000 personas mayores de 18 años, con carnet de conducir y sin él. El 76% de los entrevistados tiene permiso de conducir, con una media de edad de 46,77 años. En cuanto al nivel de estudios casi un 25% de los encuestados era diplomado o licenciado y otro 25% tenía bachillerato superior o COU.

En general casi el 100% de los entrevistados conocían que algunas medicinas pueden influir en la capacidad de conducir, sin embargo muy pocos, 16%, sabía de la existencia del pictograma sobre conducción que viene impresa en las cajas de algunas medicinas comercializados en España, es la franja de edad comprendida entre 30 y 65 años los que más conocían su existencia, los mayores de 65 años son los que menos (11,8%). Probablemente aún es pronto pues esto entró en vigor en el año 2011, pero existían algunos medicamentos en el mercado que ya llevaban dicho pictograma desde antes del 2011, con lo que se deduce que los profesionales de la salud no hemos llevado a cabo una labor didáctica, bien porque también lo desconocíamos o por pura dejadez.

Se les ha presentado 4 medicamentos diferentes que llevan pictograma para conocer si comprenden su significado, se ha procurado distribuir cada medicamento en grupos proporcionales entre los 1000 encuestados, el 56% de los entrevistados ha comprendido correctamente el significado, solo el 2% contesta no saber interpretar el significado del pictograma. La edad comprendida entre 30-40 años es la que mejor ha entendido dicho significado, según aumenta la edad disminuye la probabilidad de comprensión. Cuando se les presenta el medicamento "Algidol®", el porcentaje de comprensión aumenta, puede ser debido a que es el medicamento más conocido de entre los cuatro propuestos (43,7%) y el que más porcentaje lo ha tomado en alguna ocasión (19,5%).

Quizá destacar el bajo porcentaje de pacientes que conocían el medicamento Fluoxetina como EFG (12,3%), esto nos lleva a pensar que aún está muy introducido el nombre de la marca del medicamento y que no asocian marca con EFG pues es difícil quedarse con el nombre del principio activo que es como viene el nombre del genérico.

En cuanto al grado de influencia del medicamento en la conducción, el 45% lo consideró de "alto riesgo", y vuelve a ser el grupo de edad comprendido entre 30-44 años esta vez junto a los de 45-64 años los que ven más riesgo, los que menos, los mayores de 65 años. Esta vez, sin embargo, el medicamento que consideran con más riesgo es el "Orfidal®", seguido del "Atarax®".

Se les ha hecho la pregunta de qué harían si se les prescribiera un medicamento con pictograma en el envase, un 42,8% leería el prospecto, el 42,1% pediría consejo al médico o farmacéutico y un 13,4% no tomaría el medicamento. En cuanto al cambio en la frecuencia de conducir, un 20% no está dispuesto a dejar de conducir, un 33% no conduciría si son pocos días, un 20% no conduciría si es de 1-3 meses y un 22% no conduciría si es más de 3 meses. Hay encuestados que comentan que utilizan el coche para trabajar, con lo que no pueden dejar de conducir, por lo que dejarían de tomar el medicamento, o lo tomarían en otro momento del día que no les influyese en la conducción.

Se les ha pedido que hagan una valoración global del pictograma, dándole una puntuación de 7.8 puntos sobre 10. La mayoría creen que es útil, que informa, comprensible y sencillo. Algunos piensan que es un poco pequeño y que puede pasar desapercibido.

Los encuestados, cuando se les pregunta si leen el prospecto cuando se les receta un medicamento por primera vez, responden que nunca el 49,8%, aquí es el doble de mujeres las que responden que no lo leen y la franja de edad comprendida entre 30 y 65 años.

Solo un 6,8% lo leen siempre. Sin embargo en un trabajo de investigación tutelado llevado a cabo en la Facultad de Medicina de Valladolid departamento de Farmacología, al hacerles la misma pregunta a los encuestados, la respuesta es exactamente la contraria, un 60% lo lee de arriba abajo y 8,5% no lo lee nunca.

Cuando se leen los prospectos de los medicamentos del estudio y se les pregunta sobre el riesgo que tiene tomar ese medicamento y conducir, el 40,2% responden que hay alto riesgo, la edad comprendida entre 18-29 años es la que más riesgo ve (46%), y el medicamento más peligroso es el Atarax®, 48,8%.

En cuanto a la frecuencia de conducción , un 18% refiere que no conduciría.

Algunos de los encuestados responde que cuando lee los prospectos en todos pone lo mismo, quizá haya que diferenciar mejor los prospectos de los medicamentos que pueden influir en la capacidad de conducción.

Por último se les pregunta si están tomando medicinas en el momento de hacerles la encuesta y si esas medicinas tienen pictograma en el envase. El 46% de los entrevistados estaba tomando medicinas y de estos un 5% refiere que la medicina que toma tiene el pictograma sobre conducción de vehículos, el 24% no sabe si tiene pictograma y un 71% sabe que su medicina no tiene pictograma.

Cuando se vuelve a insistir sobre la información que han recibido acerca del posible efecto que sobre la conducción tiene el medicamento que toma, el 66,4% de los encuestados dice no haber recibido ninguna información y solo un 30% si lo han recibido. En el estudio 1, los médicos en un 80% dicen informar sobre los efectos negativos en la conducción cuando recetan un medicamento con posibles efectos negativos en la conducción. Con lo cual se vuelve a poner de manifiesto la necesidad de información que tienen los pacientes que toman medicamentos que pueden afectar la capacidad de conducción y como el personal sanitario se tiene que concienciar del peligro que supone ciertos medicamentos que son prescritos y

dispensados y la obligación de informar a sus pacientes sobre dicho peligro. Estudios similares (Monteiro, 2014) han llegado a la misma conclusión.

## **RECOMENDACIONES**

Está claro que el personal sanitario necesita que la comunicación con sus pacientes sea clara y eficiente en relación a los medicamentos que intervienen reduciendo la capacidad de conducción. Es importante que estén familiarizados con los efectos secundarios e indeseables tales como somnolencia, vértigo, visión borrosa etc. Por ello necesitan invertir tiempo en su educación. En el año 2001, ICADTS (Consejo Internacional Sobre Alcohol, Drogas y Seguridad en el Tráfico) redactó unas guías para prescribir y dispensar medicamentos que pudieran afectar el rendimiento para conducir (ICADT, 2001). El informe suministra varias recomendaciones para prescribir y dispensar medicamentos a pacientes que necesitan conducir. Algunas de estas recomendaciones han sido recogidas por el proyecto Europeo DRUID (DRUID Final Report, 2012; Monteiro, 2014).

Sin embargo es necesario que haya una coordinación entre todos los estamentos involucrados en el tema.

Es esencial que los profesionales sanitarios recojan información de cada paciente individualmente (Edad, medicamentos que toma, interacciones, consumo de alcohol, necesidad de conducir y frecuencia con que lo hace y también posibles enfermedades que puedan afectar a la capacidad de conducir, como por ejemplo epilepsia, alergias, depresión etc.)

En cuanto a los pacientes, necesitan estar informados de cómo sus tratamientos influyen en la capacidad de conducir, sobre todo si se coge el coche con frecuencia. Ya se ha visto en el estudio que hay un número elevado de pacientes que nadie les ha comentado del peligro que supone conducir bajo los efectos de ciertos medicamentos. Sin embargo les gustaría que la información recibida viniera del personal sanitario, preferiblemente el médico, aunque algunos pacientes leen el

prospecto siempre, son los menos. Un 50% no lee nunca el prospecto. A veces en la farmacia no sabes si recomendar leer el prospecto o no, pues es demasiado completo y enrevesado y el paciente se pierde, otras veces lo han leído y se han dado cuenta de que es alérgico a algún componente que se le había pasado al médico o al propio farmacéutico.

El estudio ha revelado que no conocían en su mayoría la existencia del pictograma, quizá los pacientes al no leer nunca el prospecto, tampoco se entretenga en leer el cartonaje de las medicinas, con lo que no ven el pictograma sobre medicamentos y conducción, por lo que será necesario hacer campañas de divulgación para que se conozca, no solo con la información dada por el personal sanitario, sino haciendo hincapié con material didáctico como folletos explicativos e incluso TV y Radio como aconsejan un grupo de expertos para la población en general, en un estudio llevado a cabo en el Proyecto Europeo DRUID. Además lo que aparece en televisión y se oye en la radio es lo que existe para una gran mayoría de la gente.

El pictograma no solo es importante para el paciente, es también de gran utilidad para el farmacéutico porque ayuda en el momento de la dispensación, recordando a este que debe informar al paciente sobre los posibles riesgos de ese medicamento a la hora de conducir.

Por experiencia como farmacéutica, veo todos los días en la farmacia que son muy pocos los pacientes que se interesan por los folletos que se ponen encima de la mesa para que los recojan y lean, algunas veces, incluso, se les he metido dentro de la bolsa con los medicamentos. Creo que una manera efectiva de que la gente en general conociera dichas campañas de divulgación sería dar charlas a pequeña escala, como a diferentes asociaciones (pensionistas, amas de casa etc.).

Quizá también los farmacéuticos nos tengamos que implicar un poco más, y ya que trabajamos con los medicamentos, hacer que los pacientes cuando vayan a la farmacia a por medicamentos que puedan influir en la capacidad de conducir se fijen bien en el cartonaje donde está el pictograma, explicarles su significado y que

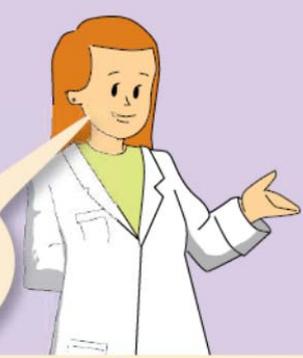
es lo que se pretende con ello, esto implica un tu a tu con el paciente y disponer de un tiempo que la mayoría de las veces no tienes y otras por pura comodidad no estás dispuesta a ofrecer.

## Alerta en los envases

**Los medicamentos advierten con un pictograma en su envase si son peligrosos para conducir**

*En España, en torno a un 25% de los más de 15.000 medicamentos autorizados por la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios) llevan el pictograma de conducción*

*Este pictograma **NO prohíbe** la conducción, sino que **RECUERDA** que es recomendable ver el prospecto*



**ATENCIÓN** en los primeros días del tratamiento, en las primeras tomas o en cambios de dosificación.



Además, los posibles efectos de los fármacos sobre la capacidad de conducir se encuentran recogidos en la información del prospecto, en el apartado "Conducción y uso de máquinas"

Sin embargo, la profesión farmacéutica, lejos de permanecer inmóvil, apuesta por liderar los procesos de cambio que demandan los ciudadanos españoles y que requiere la Sanidad. El XIX Congreso Nacional Farmacéutico que tuvo lugar en Córdoba 2014, contribuyó a visibilizar el desarrollo profesional de una Farmacia renovada, asistencial, centrada en el paciente, implicada en la gestión clínica junto al resto de profesionales y que desarrolla Servicios Profesionales Farmacéuticos eficaces para los pacientes y eficientes para el Sistema Sanitario (Farmacéuticos, 2014).

En dicho congreso se elaboró un documento la "Declaración de Córdoba" integrado por 10 puntos clave que marcan una línea de actuación de la Farmacia para dar respuesta a algunos de los nuevos desafíos de la Sanidad Española: Cronicidad, envejecimiento, coordinación de los Servicios Sociales y Sanitarios, integración de

niveles asistenciales, atención domiciliaria, práctica colaborativa, mejora de la Salud Pública, e-Salud, o la accesibilidad a las innovaciones farmacoterapéuticas (biológicos, biosimilares, etc.).

La profesión farmacéutica, como parte integrante de la sanidad, seguirá creciendo y contribuyendo con su conocimiento al desarrollo y bienestar de la sociedad española, como prueba de ello son la implantación del programa conSIGUE, el programa ADHIERETÉ o el inicio de HazFarma (Farmacéuticos, 2014).

Todo esto no sería posible si no existe una colaboración entre los diferentes profesionales sanitarios para garantizar una mejora en la atención al paciente generar continuidad asistencial, proporcionar coherencia en los mensajes a la población y optimizar la farmacoterapia (Farmacéuticos, 2015).

Por último, en noviembre del 2014 se celebró una jornada cuyo título fue "La enseñanza de la Atención Farmacéutica en la Universidad", donde se hizo referencia al avance asistencial de la Farmacia Comunitaria, destacando que Universidad y Profesión se necesitan mutuamente, para construir el futuro de una Farmacia de Servicios Profesionales Farmacéuticos.

Para finalizar quisiera señalar algunas recomendaciones o consideraciones generales:

- El personal sanitario necesita estar mejor informado sobre los medicamentos que afectan a la capacidad de conducir y se necesita aumentar el conocimiento del pictograma entre la población.
- La comunicación con el paciente es muy escasa en materia de medicamentos y conducción.

- La valoración que la población da al pictograma es alta en general, pero los sanitarios tenemos que ayudar a que se fijen en él y explicárselo si no lo entienden. Hay que hacerle más comprensible para las personas mayores.

- Hay un alto porcentaje de población que está tomando medicamentos, y que no sabe si su medicación tiene pictograma en el envase, además, generalizando, no han recibido información de su personal sanitario. Esto está en contraposición con un elevado porcentaje de profesionales sanitarios que aseguran que si dan información sobre los efectos para la conducción cuando les prescriben, dispensan o supervisan un medicamento con posibles efectos sobre la capacidad de conducción.

## **VII. CONCLUSIONES**



1. Los distintos profesionales sanitarios (médicos, farmacéuticos y personal de enfermería) dan una valoración alta a la relación medicamentos y conducción en su práctica diaria (7.4 sobre 10 puntos).

2. La mayoría (94% de los médicos, 86% farmacéuticos y el 80% del personal de enfermería) tiene en cuenta los efectos de los medicamentos sobre la capacidad de conducir cuando prescribe/dispensa o supervisa un tratamiento a un paciente. Sin embargo son menos los que estarían dispuestos a cambiar su prescripción/dispensación por un medicamento con menor influencia sobre la capacidad de conducción. Prácticamente todos los profesionales sanitarios (90%) consideran que es importante estar bien informados acerca del efecto que los medicamentos pueden tener en la capacidad para conducir, así como de que la información que puedan proporcionar a sus pacientes influirá en su comportamiento a la hora de conducir.

3. Generalizando, al paciente no se le pregunta sobre sus hábitos de conducción. Los profesionales sanitarios participantes en el estudio no suelen preguntar (70%) sobre la frecuencia de conducción de sus pacientes. Pero sí que tendrían en cuenta el tipo de conductor a la hora de prescribir/dispensar o supervisar un tratamiento farmacológico, sobre todo si este es un conductor profesional (96%) o está en tratamiento con medicamentos con efectos sobre el Sistema Nervioso Central.

4. En la práctica diaria, el 82% de los médicos, 60% de los farmacéuticos y 51% del personal de enfermería, informa al paciente sobre los efectos para la conducción cuando les prescriben/dispensan o supervisan un tratamiento farmacológico con posibles efectos sobre la capacidad de conducción.

5. Se ha elaborado material informativo sobre los medicamentos y su influencia en la capacidad de conducir, y sobre el pictograma impreso en los medicamentos que pueden influir en la conducción, dirigido a los profesionales sanitarios, así como a los pacientes y población en general. Este material se ha repartido en diferentes lugares, Centros de salud, farmacias, personal sanitario etc. con el objetivo de

informar y divulgar el nuevo pictograma impreso en los envases de ciertos medicamentos, así como la relación entre medicación y conducción de vehículos.

6. Se ha desarrollado un recurso web multimedia con información sobre medicamentos y conducción dirigida a los profesionales sanitarios, pacientes y población en general.

7. La mayoría de los pacientes (98%) conoce que algunas medicinas pueden influir en la capacidad de conducir. Sin embargo, solo el 16% conoce la existencia del pictograma sobre conducción que aparece en los envases de algunos medicamentos comercializados en España.

8. Más de la mitad de los encuestados (56%) ha comprendido correctamente el significado del pictograma (el medicamento tiene o puede tener un efecto no deseable sobre la conducción), y un 6% ha interpretado un significado opuesto a lo que se desea transmitir con el pictograma. La comprensión disminuye a medida que aumenta la edad y es menor entre los que no poseen carnet de conducir.

9. Cuando se les muestra un medicamento con el pictograma impreso, un 45% de los encuestados consideró de alto riesgo conducir un vehículo y tomar ese medicamento. Por otra parte, observando dicho pictograma, el 43% leería el prospecto y un 42% pediría consejo al médico o farmacéutico si le prescribieran ese mismo medicamento.

10. Los encuestados ofrecieron una buena valoración del pictograma medicamentos y conducción acerca de la "Utilidad", "Información", "Comprensibilidad" y "Sencillez", oscilando (sobre 10) entre el 7,76 sobre la "Comprensibilidad" y el 7,99 de la "Utilidad" del pictograma español medicamentos y conducción. La valoración global que le dan al pictograma es de 7,82 puntos sobre 10. Son los mayores de 65 años los que menos puntuación le dan, sobre todo en los apartados de comprensibilidad y sencillez.

11. En el momento de hacer la encuesta, el 46% de los entrevistados estaba tomando medicamentos (84,9% en el grupo de los mayores de 65 años), y un 24% no sabe si las medicinas que toma tiene el pictograma impreso en el envase. Dos de cada tres encuestados indica no haber recibido información acerca del posible efecto de alguno de los medicamentos que toma sobre la capacidad de conducir.



## **VIII. BIBLIOGRAFÍA**



- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), [www.aemps.gob.es/industrias/etiquetado/conduccion/listados/home.htm](http://www.aemps.gob.es/industrias/etiquetado/conduccion/listados/home.htm)  
[www.aemps.gob.es/industrias/etiquetado/conduccion/listadosPrincipios/home.htm](http://www.aemps.gob.es/industrias/etiquetado/conduccion/listadosPrincipios/home.htm), 2015
- Álvarez FJ. Estudios sobre rendimiento psicomotor. Drogas y conducción de vehículos. 2013; 13. <http://drogasyconduccion.com>
- Álvarez FJ, De Gier JJ, Christophersen AS, Del Río MC, Donelson AC, Karlovsek MZ, Maes VA, Morland J, Mercier-Guyon Ch, orden EJD, O'Hanlon JF, Verstraete AG, Walsh JM. Prescribing and dispensing guidelines for medicinal drugs affecting driving performance. Utrecht: international Council on Alcohol, Drugs and Traffic Safety, 2001. <http://raru.adelaide.edu.au/icadts/reports/ICADTSprequiderpt.pdf>
- Álvarez FJ, Del Río MC. Consumo de medicamentos y aptitud para la conducción. En: Manual médico sobre aspectos médicos relacionados con la capacidad de conducción de vehículos. 2ª edición. Madrid: DGT, 2004: 163-173.
- Álvarez FJ. La prevención de las lesiones derivadas de las colisiones de tráfico. SEMERGEN. 2005; 31: 151-153.
- Álvarez FJ, Gómez-Talegón M<sup>a</sup> T, Fierro I. Medicamentos y Conducción. Categorización DRUID (Grupo N: Sistema Nervioso). Valladolid: Universidad de Valladolid, 2010.
- Álvarez FJ, González E, Robledo T. (Coordinadores). Cuaderno Didáctico sobre Educación Vial y Salud. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo y Ministerio de Educación y Ciencia, 2004.
- Alvarez FJ, del Río MC. Medicinal drugs and driving: from research to clinical practice. Trends Pharmacol Sci. 2002; 23: 441-443.

- Álvarez FJ y cols. Seguridad vial y medicina de tráfico. Barcelona: Masson, 1997.
- Álvarez FJ, Fierro I. Drogas y Conducción. Conducción bajo el efecto de drogas y riesgo de accidentalidad. 2013; 14. <http://drogasyconduccion.com>
- Álvarez FJ, Gómez-Talegón T, Fierro I. Medicamentos, conducción y el personal sanitario. 1ª Edición. Valladolid: Universidad de Valladolid, 2010.
- Barbone F, McMahon AD, Davey PG, Morris AD, Reid IC, McDevitt DG, MacDonald TM. Association of road-traffic accidents with benzodiazepine use. Lancet. 1998; 352: 1331-1336. PMID: 9802269.
- Barrio-Cantalejo IM, Simon-Lorda P, Marcha Cerda JC, Prieto Rodríguez MA. Gramatical readability of the package leaflets of the medicinal products most widely consumed and generating the highest expense in Spain during 2005. Rev Esp Salud Pública. 2008; 82: 559-566.
- Bernardini C, Ambrogi V, Perioli LC, Tiralti MC, Fardella G. Comprehensibility of the package leaflets of all medicinal products for human use: a questionnaire survey about the use of symbols and pictograms. Pharmacol Res. 2000; 41: 679-688.
- Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS (CIMA). <http://www.aemps.gob.es/informa/info-atencion-ciudadano/home.htm>
- Colegio Oficial de Médicos de Madrid, Instituto Mapfre de Seguridad Vial. El accidente de tráfico es una enfermedad evitable, únete. Diario Médico. 2001.
- Comisión de las Comunidades Europeas. (2001). Libro Blanco. La Política Europea de transporte de cara al 2010: La hora de la verdad. Luxemburgo.
- Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. 2007. [www.portalfarma.com](http://www.portalfarma.com).

- Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. 2013. Consejo de Salud: automedicación y asesoramiento farmacéutico. <http://www.potalfarma.com>
- Council Directive 83/570/EEC of 26 October 1983 amending Directives 65/65/EEC, 75/318/EEC and 75/319/EEC on the approximation of provision laid down by law, regulation or administrative action relating to proprietary medicinal products. OJL 332, 28.11.1983, pp. 1-10
- Cullen G, Kelly E, Murray FE. Patients' knowledge of adverse reactions to current medications. *Br J Clin Pharmacol*, 2006; 62: 232-236.
- Davis RE, Dolan G, Thomas S, Atwell C, Mead D, Nehammer S, Moseley L, Edwards A, Elwyn G. Exploring doctor and patient views about risk communication and shared decision-making in the consultation. *Health Expect*. 2003; 6: 198-207.
- De Gier JJ. Drugs other than alcohol and driving in the European Union. Report IHP 95-54. Maastricht: Institute for Human Psychopharmacology, University of Maastricht, The Netherlands, 1995.
- De Gier JJ, Álvarez FJ, Mercier-Guyon C. Prescribing and dispensing guidelines for medicinal drugs affecting performance. In: Verster JC, Pandi-perumal JG, Ramaekers JG, de Gier JJ editors. *Drugs, driving and traffic safety*. Verlag, Switzerland: Birkhäuser, 2009; 121-134.
- Del Río MC, Álvarez FJ, González-Luque JC. (2002). *Guía de Prescripción Farmacológica y Seguridad Vial*. 2ª Edición. Madrid: Dirección General de Tráfico, 2002.

- Del Río MC, Álvarez FJ. Prescribing medication for the driver: The role of health professionals. *J Traffic Medicine*. 1995, 23: 123-128.
- DGT. Principales Cifras de Siniestralidad Vial en España. Madrid: DGT,2015.
- DGT. Presencia de Alcohol, drogas y medicamentos en conductores españoles. Estudio realizado en el marco del proyecto Europeo DRUID. Informe Final. Madrid: DGT, 2011.
- DRUID Final Report: Work performed, main results and recommendations  
Authors: Horst Schulze, Markus Schumacher, Raschid Urmeew, Kerstin Auerbach, (all - Federal Highway Research Institute, (BAST), Germany) 2012.  
Disponible en: [http://www.DRUID-project.eu/DRUID/EN/Dissemination/downloads\\_and\\_links/Final\\_Report.pdf?\\_\\_blob=publicationFile&v=1](http://www.DRUID-project.eu/DRUID/EN/Dissemination/downloads_and_links/Final_Report.pdf?__blob=publicationFile&v=1)
- Edwards A, Elwyn G. How should effectiveness of risk communication to aid patients' decisions be judged? A review of the literature. *Medical Decision Making*. 1999; 19: 428-434.
- Edwards A, Hood K, Matthews E, Russell D, Barker J, Bloor M, Burnard P, Covey J, Pill R, Wilkinson C, Stott N. The effectiveness of one-to-one risk communication interventions in health care: a systematic review. *Medical Decision Making*. 2000; 20: 290-297.
- Engeland A, Skurtveit S, Morland J. Risk of road traffic accidents associated with the prescription of drugs: a registry-based cohort study. *Ann Epidemiol*. 2007; 17: 597-602.
- European Road Safety Action Program. European Road Safety Action Program for Halving the Number of Road Accident Victims in the EU by 2010. Available at <http://europa.eu/legislationsummaries/internalmarket/singlemarketforgoods/motorvehicles/technicalimplicationsroadsafety/124257en>.

- European Commission. White Paper European Transport Policy for 2010: time to decide. Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities, 2001.
- European Commission, Health and Consumer Directorate-General. Notice to Applicants: Guideline on the packaging information of medicinal products for human use authorised by the Union. Revision 14.July 2013. Brussels, Belgium. Available at <http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-2/c/bluebox-06-2013-en.pdf> (last accessed 16/12/2013).
- European Commission. Enterprise and Industry Directorate-General. A guideline on summary of product characteristics (SmPC) 2009, [on line]. Disponible en [http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-2/c/smpc=guideline-rev2\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-2/c/smpc=guideline-rev2_en.pdf)
- Farmacéuticos. Día Mundial de la Salud 2004: La Seguridad Vial no es accidental. Revista del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (CGCOF). 2004; 286: 42-49.
- Farmacéuticos. Historia y Evolución de la Farmacia en 400 números. Revista del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (CGCOF). 2014; 400: 3.
- Farmacéuticos. Colaboración entre profesionales sanitarios, clave en la Sanidad del futuro. Revista del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (CGCOF). 2015; 404: 52-61.
- Ferrara SD. Psychoactive substances: Impairment and accidents. Curr Opin Psychiatry. 1994; 7:278-284.
- Fierro I. Drogas y conducción de vehículos: la conducción bajo el efecto de drogas. Epidemiología en España y en la UE. Datos del proyecto europeo DRUID. 2013. <http://drogasyconduccion.com>

- 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 and Prevention*. 2013; 50: 1056-1061.
- Florez J, Armijo JA, Mediavilla A. *Farmacología Humana*. Madrid: Elsevier Masson. 5ª Ed., 2008.
- Grab H, Berghaus G. Impairment of driving ability by medicines. Metaanalysis of epidemiological studies. Köln: Proceedings of the conference Road Safety in Europe. September 1998: 47-60.
- Gómez-Talegón T, Fierro I, Del Río MC, Álvarez FJ. Establishment of framework for classification/categorization and labelling of medicinal drugs and driving. Deliverable 4.3.1, 2011. DRUID (Driving under the Influence of Drugs, Alcohol and Medicines). 6<sup>th</sup> Framework programme. <http://www.DRUID-project.eu/>
- González-Luque JC. Envejecimiento y Seguridad Vial. *Seguridad vial y medicina de tráfico*. Barcelona: Masson, 1997; 9: 121-133.
- González-Luque JC. Jornada Alcohol y otras drogas en el ámbito europeo. Proyecto DRUID. Octubre 2012.
- Gordon-Lubitz RJ. Risk communication: problems of presentation and understanding. *JAMA*. 2003;289: 95.
- Goullé JP, Verstraete A, Boulu R, Costentin J, Foucher JP, Raes E, Tillement JP. Illicit drugs, medications and traffic accidents. *Ann Pharm Fr*. 2008; 66: 196-205.
- Grime J, Blenkinsopp A, Raynor DK, Pollock K, Knapp P. The role and value of written information for patients about individual medicines: a systematic review. *Health Expect*. 2007; 10: 286-298.

- Herings RMC. Geneesmiddelen als determinant van ongevallen. Utrecht: Universiteit Utrecht, Faculteit Farmacie, 1994.
- Hill LH, Roslan MR. Using visual concept mapping to communicate medication information to chronic disease patients with low health literacy. Paper presented at: First International Conference on Concept Mapping, Navarra, Spain, September 14-17, 2004.
- 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 Educ Couns.* 2006; 61: 173-190.
- IMMORTAL: [http://ec.europa.eu/transport/road\\_safety/pdf/projects/immortal.pdf](http://ec.europa.eu/transport/road_safety/pdf/projects/immortal.pdf). 2002.
- ISO 9186-1:2007. Graphical symbols -Test methods- Part 1: Methods for testing comprehensibility. Revisado en 2014.
- Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses (INTCF). Víctimas mortales en accidentes de tráfico. Memoria 2014. Madrid. Ministerio de Justicia, 2015.
- Janssen NB, Oort FJ, Fockens P, Willems DL, de Haes HC, Smets EM. Under what conditions do patients want to be informed about their risk of a complication? A vignette study. *J Med Ethics.* 2009; 35: 276-282.
- Katz MG, Kripalani S, Weiss BD. Use of pictorial aids in medication instructions: a review of the literature. *Am J Health Syst Pharm.* 2006; 63: 2391-2397.
- Laumon B, Gadegbeku B, Martin JL, Biecheler MB, SAM Group. Cannabis intoxication and fatal road crashes in France: population based case-control study. *BMJ.* 2005; 331: 1371.

- Lemmon H, Hyman W. Pictowhat? Problems with the use of pictograms on medical devices. *Journal of Clinical Engineering*. 2006; 31: 202-205.
- Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. BOE núm. 178, de 27 de julio de 2006.
- Mallick J., Johnston J., Goren N., Kennedy V. *Drugs and driving in Australia: A survey of community attitudes, experience and understanding*. Melbourne: Australian Drug Foundation, 2007.
- Mansoor LE, Dowse R. Design and evaluation of a new pharmaceutical pictogram sequence to convey medicine usage. *Ergonomics A*. 2004; 16: 29-41.
- Matos J, Olave L, Cano-Vindel A, Dongil E, Iruarrizaga I. La influencia de los psicofármacos en la conducción. Uso y abuso de drogas: Riesgo de accidentes en la conducción. *Revista Española de Drogodependencias*. 2011 ; 36: 285-302.
- Ministère de la Santé et des Solidarités. 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. JO 2005.
- Monteiro SP. *Driving-impairing Medicines and Traffic Safety: Patients' perspectives*. PhD Tesis. Groningen: University of Groningen 2014.
- Nathan JP, Zerilli T, Cicero LA, Rosenberg JM. Patients' use and perception of medication information leaflets. *Ann Pharmacother*. 2007; 41: 777-782.
- Ngoh LN, Shepherd MD: Design, development, and evaluation of visual aids communicating prescription drug instructions to nonliterate patients in rural Cameroon. *Patient Educ Couns*. 1997; 30: 257-270.

- Organización Mundial de la Salud (OMS). Manual sobre Educación Sanitaria en Atención Primaria de Salud. Ginebra: OMS, 1983.
- Organización Mundial de la Salud (OMS). Informe Mundial sobre Prevención de los Traumatismos Causados por el Tránsito. Ginebra: OMS, 2004.
- Organización Mundial de la Salud (OMS). (2009). Informe sobre la situación mundial de la seguridad vial. Es hora de pasar a la acción. Ginebra. [http://www.who.int/violence\\_injury\\_prevention/road\\_safety\\_status/report/web\\_version\\_es.pdf](http://www.who.int/violence_injury_prevention/road_safety_status/report/web_version_es.pdf)
- Orriols L, Delorme B, Gadegbeku B, Tricotel A, Contraed B, Laumon B, Salmi garde E, on behalf of the CESIR research group. Prescription medicines and the risk of road traffic crashes: a French registry-based study. *PloS Med.* 2010; 7: e1000366.
- Orriols L, Salmi LR, Philip P, Moore N, Delorme B, Castot A, Lagarde E. The impact of medicinal drugs on traffic safety: a systematic review of epidemiological studies. *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 2009; 18: 647-658.
- Paling J. Strategies to help patients understand risks. *BMJ.* 2003; 27; 27: 745-748.
- Ravera S, Monteiro SP, de Gier JJ, van der Linden T, Gómez-Talegón T, Álvarez FJ. DRUID Project WP4 Partners. A European approach to categorizing medicines for fitness to drive: outcomes of the DRUID project. *Br J Clin Pharmacol.* 2012; 74: 920-931.
- Ravera S., Hummel SA, Stolk P, Heerdink Re, de Jong-van den Berg LTW, de Gier JJ. The use of driving impairing medicines; a European survey. *European Journal of Clinical Pharmacology.* 2009; 65: 1139-1147.

- Real Decreto 772/1997, de 30 de mayo, por el que se aprueba el Reglamento General de Conductores. BOE 135, 6 de julio 1997, pág. 17386.
- Real Decreto 1598/2004, de 2 de Julio, por el que se modifica el Reglamento de Conductores, aprobado por el RD 772/1997 de 30 de Mayo. BOE 173. 19 Julio 2004. Pág. 26202-26203.
- 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 267, 7 de noviembre 2007 pág. 45652-45698.
- Real Decreto 818/2009, de 8 mayo. Reglamento General de Conductores. Anexo IV. Orden PRE/2356/2010 de 3 de septiembre por la que se modifica el Anexo IV. BOE 10 de septiembre 2010.
- Real Decreto 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. BOE núm. 177 de 25 de julio de 2015.
- Redondo E, Atienza FJ, Ciña C, Gómez JC, Mirabet E, Pérez F, Polo J, Ramírez D, Ricote M. (2014). Documento de Consenso. Fármacos y Conducción. Madrid. Medical & Marketing Communications, 2014.
- ROSITA: [http:// www.rosita.org/](http://www.rosita.org/). 2005.
- Schulze H, Schumacher M, Urmeew R, Auerbach K, Alvarez FJ, Bernhoft IM, de Gier H, 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. Lisbon: European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction. (EMCDDA,. 2012.

[http://www.emcdda.europa.eu/attachements.cfm/att\\_192773\\_EN\\_TDXA12006ENN.pdf](http://www.emcdda.europa.eu/attachements.cfm/att_192773_EN_TDXA12006ENN.pdf)

- SEMERGEN. Programa sobre accidentes de tráfico: Prevención y asistencia. Madrid: SEMERGEN. 2005.
- The Internacional Council on Alcohol, Drugs and Traffic Safety (ICADTS) working group. Prescribing and Dispensing Guidelines for Medicinal Drugs Affecting Driving Performance. A report from the ICADTS working group. 2001.
- Thomson R, Edwards A, Grey J. Risk communication in the clinical consultation. Clin Med. 2005; 5: 465-469.
- Tortosa Gil F, Civera Molla C. Es necesario controlar las conductas de consumo. Revista Española de Drogodependencias. 2011; 36: 245-258.
- Valdés Rodríguez E, Lizarbe Alonso V. Lesiones por accidentes de tráfico en España y a nivel internacional. Oct. 2013. <http://www.drogasyconduccion.com>
- Veldhuijzen DS, van Wijck AJ, Kalkman CJ, Kenemans JL, Oliver B, Volkerts ER. The impact of chronic pain patients' psychotropic drug knowledge and warning labels on the decision whether to drive a car or not. Traffic Inj Prev. 2006; 7: 360-364.
- Wals J, de Gier JJ, Christopherson A, Verstraete A. Drugs and Driving. Traffic Inj Prev. 2004; 5: 241-253.
- Wolf MS, Davis TC, Tilson HH, Bass Pf, Parker RM. Misunderstanding of Prescription drug warning labels among patients with low literacy. Am J Health Syst Pharm. 2006; 63: 1048-1055.

- [www.portalfarma.com](http://www.portalfarma.com). Medicamentos y conducción. Papel del farmacéutico en la seguridad vial. 2013.  
[Http://www.portalfarma.com/Profesionales/medicamentos/mediconduccion/papel-farmacaceutico-seguridad-vial/Paginas/Papel-farmacaceutico-seguridad-vial.es](http://www.portalfarma.com/Profesionales/medicamentos/mediconduccion/papel-farmacaceutico-seguridad-vial/Paginas/Papel-farmacaceutico-seguridad-vial.es)

## **IX. ANEXOS**



Anexo 1: Encuesta para médicos y farmacéuticos



## MEDICAMENTOS Y CONDUCCIÓN

### EU Proyecto DRUID

#### DRiving Under the Influence of alcohol, Drugs and medicines

Este estudio forma parte del proyecto europeo DRUID. Este proyecto se centra específicamente en el impacto que puede tener el consumo de alcohol, drogas y medicamentos sobre la seguridad en la conducción.

Nos sería de gran utilidad conocer su opinión a cerca de los medicamentos y la conducción en relación a su práctica diaria.

Por favor, lea con atención cada una de las preguntas y marque la casilla  para indicar su respuesta. En la mayoría de los casos sólo deberá marcar una casilla pero en algún caso podrá marcar más de una respuesta.

Todas sus respuestas serán tratadas de forma anónima y solamente serán utilizadas con fines de investigación. El presente estudio ha sido aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica de la Facultad de Medicina, Universidad de Valladolid.

Muchas gracias por su participación,

Con la financiación de:



Si tuviera cualquier duda sobre el cuestionario no dude en contactar con F. Javier Álvarez en el Área de Farmacología (Facultad de Medicina. C/ Ramón y Cajal, 7. 47005 Valladolid; Tel. 983 423077).

Médico     Farmacéutico

Fecha: (DD/MM/AA): \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

1. Sexo  Varón     Mujer

2. Fecha de nacimiento (DD/MM/AA): \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

3. Tamaño de la ciudad / población donde trabaja:

>500.000 habitantes     100.000-500.000 habitantes     20.000-99.999 habitantes  
 5.000-19.999 habitantes     2.000-4.999 habitantes     < 2.000 habitantes

4. Año de graduación en la Facultad (AAAA): \_\_\_\_\_

5. Cuántos años completos lleva practicando su profesión/especialidad actual \_\_\_\_\_

6. ¿Ha recibido algún tipo de formación sobre cómo afectan los fármacos a la capacidad para conducir?

Durante la carrera  
 Sí     No



Qué tipo de formación:

\_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

Posteriormente a la graduación en la universidad  
 Sí     No



Qué tipo de formación:

\_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

7. ¿Utiliza actualmente algún tipo de software o programa informático relacionado con el desarrollo de su profesión (medicina/farmacia)?

Sí     No



Por favor, especifique el tipo de software y/o programas que utiliza: \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

8. ¿Utiliza internet o algún tipo de software o programa informático para obtener información a cerca del efecto de los medicamentos sobre la capacidad de conducir?

Sí     No



Por favor, especifique el tipo de software y/o programa que utiliza: \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

9. ¿Tiene fácil acceso a la información y datos existentes acerca de los efectos de los medicamentos sobre la capacidad para conducir?

Sí     No



¿Cuál o cuáles han sido dichas fuentes de información?:

Páginas web para profesionales	<input type="checkbox"/>	Revistas científicas	<input type="checkbox"/>
Boletines informativos	<input type="checkbox"/>	A través de Organizaciones profesionales	<input type="checkbox"/>
Otras: precise su respuesta:			

10. Si le propusiéramos una herramienta (por ejemplo, una página web o un CD/DVD) que le permitiera encontrar información sobre medicamentos y conducción, ¿estaría usted dispuesto a utilizarla cuándo prescribiera/dispensara un medicamento?

Sí     No     Quizá

¿Cuál es el motivo principal por el que no le interesaría la herramienta?

\_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

**11. ¿Qué grado de acuerdo o desacuerdo le merecen las siguientes afirmaciones?**

	Totalmente en desacuerdo	En desacuerdo	De acuerdo	Totalmente en desacuerdo
Tengo en cuenta los efectos de los medicamentos sobre la capacidad de conducción cuando prescribo/dispense medicamentos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Estaría dispuesto a prescribir/dispensar un medicamento con menor interferencia sobre la capacidad de conducción aunque la efectividad sea algo menor.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Soy consciente de los efectos de los medicamentos sobre la capacidad de conducir.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Para mí es importante estar bien informado acerca del efecto de los medicamentos sobre la capacidad de conducir.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Creo que la información que puedo proporcionar a mis pacientes influirá en su comportamiento a la hora de conducir.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**12. En mi actividad profesional diaria.....**

	Siempre	Casi siempre	A veces	Casi nunca	Nunca
Pregunto al paciente sobre su frecuencia de conducción cuando selecciono /dispense un medicamento.	<input type="checkbox"/>				
Anoto sistemáticamente en la historia clínica – registro del paciente – su frecuencia de conducción.	<input type="checkbox"/>				
Informo al paciente sobre los efectos para la conducción cuando le receto/dispense un medicamento con posibles efectos negativos sobre la capacidad de conducir.	<input type="checkbox"/>				
Proporciono información impresa al paciente cuando prescribo/dispense un medicamento que pudiera afectar a la capacidad de conducir.	<input type="checkbox"/>				
Anoto sistemáticamente en la historia clínica – registro del paciente – que informo al paciente cuando prescribo/dispense un medicamento que pudiera afectar a la capacidad de conducir.	<input type="checkbox"/>				
Analizo con el paciente la responsabilidad derivada del consumo de medicamentos y la conducción de vehículos.	<input type="checkbox"/>				

13. Tendría más en cuenta el efecto de los medicamentos sobre la capacidad de conducción cuando prescribe/dispensa medicamentos, si su paciente.....

	Si	No		Si	No
Es un conductor profesional	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Es un conductor novel (menos de dos años)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Conduce frecuentemente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Es un conductor experimentado	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Conduce largas distancias	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Es un conductor mayor	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Toma otras sustancias con efectos sobre el SNC	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

14. ¿Qué grado de acuerdo o desacuerdo le merecen las siguientes afirmaciones?

	Totalmente en desacuerdo	En desacuerdo	De acuerdo	Totalmente de acuerdo	NS/NC
Lormetazepam (1mg) (Noctamid®, Loramet®) produce un deterioro importante de la capacidad de conducir durante las primeras 8 horas después de su ingesta.	<input type="checkbox"/>				
Diazepam (a cualquier dosis) (Valium®) produce un deterioro importante de la capacidad de conducir durante los primeros dos meses de tratamiento.	<input type="checkbox"/>				
Codeína (hasta 20 mg)(Codeisan®) es generalmente segura para los conductores.	<input type="checkbox"/>				
Fexofenadina (a dosis normales)(Telfast®) produce un deterioro importante de la capacidad de conducir.	<input type="checkbox"/>				
Amitriptilina (Tryptizol®) produce un deterioro de la capacidad de conducir durante las 4 primeras semanas de tratamiento.	<input type="checkbox"/>				
Paroxetina (hasta 20 mg/día)(Seroxat®) es segura para los conductores.	<input type="checkbox"/>				

15. ¿En cuál de las siguientes situaciones informaría al paciente de que la medicación podría afectar a la capacidad de conducción?

	Si	No		Si	No		Si	No		Si	No
difenhidramina	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	risperidona	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	buprenorfina	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	salmeterol	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
desloratadina	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	flunitrazepam	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	paracetamol	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	insulina	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
sumatriptan	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	zopiclona	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	atenolol	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	rosiglitazona	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
primidona	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	venlafaxina	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	enalapril	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ondasetron	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

16. En su práctica diaria que importancia daría al tema de los medicamentos y conducción de vehículos (de 1 a 10, siendo 10 la máxima): \_\_\_\_\_

17. En su práctica diaria durante el último año con qué frecuencia se ha encontrado con casos en los que el efecto de la medicación sobre la conducción de vehículos ha sido un aspecto importante a la hora de la selección del medicamento

Muy frecuentemente (al menos algún caso cada día de consulta)	<input type="checkbox"/>	Frecuentemente (al menos algún caso cada 2 o 3 días de consulta)	<input type="checkbox"/>	Raramente (al menos algún caso en toda la semana de consulta)	<input type="checkbox"/>	Muy raramente (menos de un caso en toda la semana de consulta)	<input type="checkbox"/>
--	--------------------------	---	--------------------------	--	--------------------------	---	--------------------------

Anexo 2: Cuestionario para personal de enfermería.



## MEDICAMENTOS Y CONDUCCIÓN

### EU Proyecto DRUID

DRiving Under the Influence of alcohol, Drugs and medicines

Este estudio forma parte del proyecto europeo DRUID. Este proyecto se centra específicamente en el impacto que puede tener el consumo de alcohol, drogas y medicamentos sobre la seguridad en la conducción.

Nos sería de gran utilidad conocer su opinión a cerca de los medicamentos y la conducción en relación a su práctica diaria.

Por favor, lea con atención cada una de las preguntas y marque la casilla  para indicar su respuesta. En la mayoría de los casos sólo deberá marcar una casilla pero en algún caso podrá marcar más de una respuesta.

Todas sus respuestas serán tratadas de forma anónima y solamente serán utilizadas con fines de investigación. El presente estudio ha sido aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica de la Facultad de Medicina, Universidad de Valladolid.

Muchas gracias por su participación,

Con la financiación de:



UNIVERSIDAD DE VALLADOLID



Si tuviera cualquier duda sobre el cuestionario no dude en contactar con F. Javier Álvarez en el Área de Farmacología (Facultad de Medicina. C/ Ramón y Cajal, 7. 47005 Valladolid; Tel. 983 423077).

Personal de enfermería

Fecha: (DD/MM/AA): \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

1. Sexo  Varón  Mujer

2. Fecha de nacimiento (DD/MM/AA): \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

3. Tamaño de la ciudad / población donde trabaja:

- >500.000 habitantes     100.000-500.000 habitantes     20.000-99.999 habitantes  
 5.000-19.999 habitantes     2.000-4.999 habitantes     < 2.000 habitantes

4. Año de obtención de su diplomatura (AAAA): \_\_\_\_\_

5. Cuántos años completos lleva practicando su profesión actual \_\_\_\_\_

6. ¿Ha recibido algún tipo de formación sobre cómo afectan los fármacos a la capacidad para conducir?

Durante la carrera  
 Si     No



Que tipo de formación: \_\_\_\_\_

Posteriormente a la graduación en la universidad  
 Si     No



Que tipo de formación: \_\_\_\_\_

7. ¿Utiliza actualmente algún tipo de software o programa informático relacionado con el desarrollo de su profesión?

Si     No



por favor, especifique el tipo de software y/o programas que utiliza: \_\_\_\_\_

8. ¿Utiliza internet o algún tipo de software o programa informático para obtener información a cerca del efecto de los medicamentos sobre la capacidad de conducir?

Si     No



por favor, especifique el tipo de software y/o programa que utiliza: \_\_\_\_\_

9. ¿Tiene fácil acceso a la información y datos existentes acerca de los efectos de los medicamentos sobre la capacidad para conducir?

Si     No



¿Cual o cuales han sido dichas fuentes de información?:

Páginas web para profesionales	<input type="checkbox"/>	Revistas científicas	<input type="checkbox"/>
Boletines informativos	<input type="checkbox"/>	A través de Organizaciones profesionales	<input type="checkbox"/>
Otras: precise su respuesta: _____			

10. Si le propusiéramos una herramienta (por ejemplo, una página web o un CD/DVD) que le permitiera encontrar información sobre medicamentos y conducción, ¿estaría usted dispuesto a utilizarla cuándo supervisara/controlara un tratamiento crónico?

Si     No     Quizá

¿Cual es el motivo principal por el que no le interesaría la herramienta?

\_\_\_\_\_

**11. ¿Qué grado de acuerdo o desacuerdo le merecen las siguientes afirmaciones?**

	Totalmente en desacuerdo	En desacuerdo	De acuerdo	Totalmente en desacuerdo
Tengo en cuenta los efectos de los medicamentos sobre la capacidad de conducción cuando superviso un tratamiento crónico.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Considero preferible un medicamento con menor interferencia sobre la capacidad de conducción, aunque la efectividad sea algo menor.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Soy consciente de los efectos de los medicamentos sobre la capacidad de conducir.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Para mi es importante estar bien informado a cerca del efecto de los medicamentos sobre la capacidad de conducir.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Creo que la información que puedo proporcionar a mis pacientes influirá en su comportamiento a la hora de conducir.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**12. En mi actividad profesional diaria.....**

	Siempre	Casi siempre	A veces	Casi nunca	Nunca
Pregunto al paciente sobre su frecuencia de conducción cuando superviso/controlo un tratamiento crónico.	<input type="checkbox"/>				
Anoto sistemáticamente en la historia clínica – registro del paciente – su frecuencia de conducción.	<input type="checkbox"/>				
Informo al paciente sobre los efectos para la conducción cuando superviso/controlo un tratamiento crónico con posibles efectos negativos sobre la capacidad de conducir.	<input type="checkbox"/>				
Proporciono información impresa al paciente cuando superviso/controlo un tratamiento crónico que pudiera afectar a la capacidad de conducir.	<input type="checkbox"/>				
Anoto sistemáticamente en la historia clínica – registro del paciente – que informo al paciente cuando superviso/controlo un tratamiento crónico que pudiera afectar a la capacidad de conducir.	<input type="checkbox"/>				
Analizo con el paciente la responsabilidad derivada del consumo de medicamentos y la conducción de vehículos.	<input type="checkbox"/>				

**13. Tendría más en cuenta el efecto de los medicamentos sobre la capacidad de conducción, cuando el paciente.....**

	Si	No		Si	No
Es un conductor profesional	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Es un conductor novel (menos de dos años)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Conduce frecuentemente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Es un conductor experimentado	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Conduce largas distancias	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Es un conductor mayor	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Toma otras sustancias con efectos sobre el SNC	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**14. ¿Qué grado de acuerdo o desacuerdo le merecen las siguientes afirmaciones?**

	Totalmente en desacuerdo	En desacuerdo	De acuerdo	Totalmente de acuerdo	NS/NC
Lormetazepam (1mg) (Noctamid®, Loramet®) produce un deterioro importante de la capacidad de conducir durante las primeras 8 horas después de su ingesta.	<input type="checkbox"/>				
Diazepam (a cualquier dosis) (Valium®) produce un deterioro importante de la capacidad de conducir durante los primeros dos meses de tratamiento.	<input type="checkbox"/>				
Codeína (hasta 20 mg)(Codeisan®) es generalmente segura para los conductores.	<input type="checkbox"/>				
Fexofenadina (a dosis normales)(Telfast®) produce un deterioro importante de la capacidad de conducir.	<input type="checkbox"/>				
Amitriptilina (Tryptizol®) produce un deterioro de la capacidad de conducir durante las 4 primeras semanas de tratamiento.	<input type="checkbox"/>				
Paroxetina (hasta 20 mg/día)(Seroxat®) es segura para los conductores.	<input type="checkbox"/>				

**15. ¿En cual de las siguientes situaciones informaría al paciente de que la medicación podría afectar a la capacidad de conducción?**

	Si	No		Si	No		Si	No		Si	No
difenhidramina	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	risperidona	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	buprenorfina	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	salmeterol	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
desloratadina	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	flunitrazepam	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	paracetamol	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	insulina	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
sumatriptan	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	zopiclona	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	atenolol	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	rosiglitazona	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
primidona	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	venlafaxina	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	enalapril	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ondasetron	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**16. En su práctica diaria, qué importancia daría al tema de los medicamentos y conducción de vehículos (de 1 a 10, siendo 10 la máxima): \_\_\_\_\_**

**17. En su práctica diaria durante el último año con qué frecuencia se ha encontrado con casos en los que el efecto de la medicación sobre la conducción de vehículos ha sido un aspecto importante a la hora de la selección del medicamento**

Muy frecuentemente (al menos algún caso cada día de consulta)	<input type="checkbox"/>	Frecuentemente (al menos algún caso cada 2 o 3 días de consulta)	<input type="checkbox"/>	Raramente (al menos algún caso en toda la semana de consulta)	<input type="checkbox"/>	Muy raramente (menos de un caso en toda la semana de consulta)	<input type="checkbox"/>
---	--------------------------	--	--------------------------	---	--------------------------	--	--------------------------

Anexo 3: Aprobación del proyecto por el Comité Ético de Investigación Clínica de La Facultad de Medicina y del Hospital Clínico Universitario de Valladolid.

 <b>Universidad de Valladolid</b> FACULTAD DE MEDICINA C/ RAMÓN Y CAJAL,7 47005 VALLADOLID.	<b>Reunión</b> 07 de septiembre de 2010	 <b>COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA DE LA UNIVERSIDAD DE VALLADOLID</b>
--	--	--

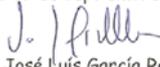
**INFORME DEL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA**

Evaluados y Ponderados los Aspectos Éticos y Legales aplicables, según la legislación vigente, en territorio nacional, europeo y de organismos internacionales para la Evaluación de Ensayos Clínicos y Proyectos de Investigación, realizada por el Comité Ética de Investigación Clínicas de la Universidad de Valladolid, contemplada en la directiva Europea 2001/20/EC y el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero.

**DESCRIPCIÓN DEL PROTOCOLO EVALUADO:**

Valladolid 07/09/2010. Código CEIC: Protocolo 2010/30  
Nº EUDRACT: No procede  
Promotor: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AGEMED)  
Versión/fecha del protocolo: V1-Agosto-2010  
Hoja de información al paciente/sujeto (versión/fecha): V1-Agosto-2010  
Título: Pictograma medicamentos y conducción: De la formación de los profesionales sanitarios a la información al paciente.  
Diseñado para: Proponer y desarrollar una información de "calidad" para pacientes y personal sanitario sobre medicamentos y conducción de vehículos.  
Con los objetivos de: 1. Elaborar material informativo dirigido a los profesionales sanitarios y a los pacientes en tratamiento con medicamentos, sobre la relación entre los medicamentos y la conducción de vehículos, y sobre el pictograma impreso en los envases de los medicamentos.  
2. Desarrollo de un recurso Web multimedia dirigido a dos grandes colectivos: profesionales sanitarios y público en general.  
3. Valoración de la comprensión y actitud del paciente hacia el pictograma impreso en el envase de ciertos medicamentos.  
4. Analizar la importancia que el personal sanitario (médicos, farmacéuticos y personal de enfermería) da a la relación entre medicación y conducción de vehículos.  
Para ser realizado en la Universidad de Valladolid. Instituto de Estudios de Alcohol y Drogas  
Cuyo Investigador Responsable es: Dr. F. Javier Álvarez  
Investigadores colaboradores: Eduardo Tamayo Gómez, M<sup>a</sup> Trinidad Gómez-Talegón, Inmaculada Fierro Lorenzo, M<sup>a</sup> Lourdes Martín Lara

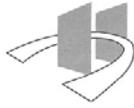
El CEIC resuelve **INFORMAR FAVORABLEMENTE**, la realización del estudio reseñado.

Valladolid 07 de septiembre de 2010  
  
Fdo.: Dr. José Luis García Roldán  
Secretario Técnico del CEIC de la Universidad de Valladolid.

**COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA**  
Universidad de Valladolid  
Facultad de Medicina  
C/. Ramón y Cajal, 7  
47005 Valladolid

UNIVERSIDAD DE VALLADOLID. FACULTAD DE MEDICINA  
C/ RAMÓN Y CAJAL,7, 47005 VALLADOLID.

1



HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO  
Avda. Ramón y Cajal, 3  
Tfno. 983 42 00 00  
47003 - VALLADOLID



**COMISION DE INVESTIGACIÓN  
AUTORIZACIÓN PARA LA REALIZACIÓN DE PROYECTOS  
DE INVESTIGACIÓN**

**ANTONIO ORDUÑA DOMINGO**, presidente de la Comisión de Investigación del Hospital Clínico Universitario de Valladolid, una vez revisado por la Comisión de Investigación el proyecto de investigación:

**Título:** " Medicamentos y accidentes de tráfico: Información para los pacientes y los profesionales sanitarios "

**Investigador Principal:**  
**DR. F. JAVIER ALVAREZ GONZALEZ**

**Servicios implicados: SERVICIO DE FARMACOLOGIA CLINICA DE LA FACULTAD DE MEDICINA**

**Informa que la Comisión de Investigación ha decidido:**

Autorizar la ejecución del proyecto en el Hospital Clínico Universitario de Valladolid

**Observaciones:** Ninguna

En Valladolid a 28 DE SEPTIEMBRE DE 2010

El Presidente de la Comisión de Investigación

Fdo: Antonio Orduña Domingo



Anexo 4. Aprobación del proyecto por el Comité Ético de Investigación Clínica de La Facultad de Medicina, protocolo 2012/14.

 <b>Universidad de Valladolid</b> FACULTAD DE MEDICINA C/ RAMÓN Y CAJAL, 7 47005 VALLADOLID.	Reunión 13 de febrero de 2012	 <b>COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA DE LA UNIVERSIDAD DE VALLADOLID</b>
---	----------------------------------	--

**INFORME DEL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA**

Evaluados y Ponderados los Aspectos Éticos y Legales aplicables, según la legislación vigente, en territorio nacional, europeo y de organismos internacionales para la Evaluación de Ensayos Clínicos y Proyectos de Investigación, realizada por el Comité Ético de Investigación Clínicas de la Universidad de Valladolid, contemplada en la directiva Europea 2001/20/EC y el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero.

**DESCRIPCIÓN DEL PROTOCOLO EVALUADO:**

Valladolid 13/02/2012. Código CEIC: Protocolo 2012/ 14

Promotor: Mutua Madrileña

Título: PICTOGRAMA MEDICAMENTOS Y CONDUCCIÓN: ANÁLISIS DE SU COMPRENSIÓN POR LA POBLACIÓN ESPAÑOLA

Diseñado para (metodología): Evaluar el grado de comprensión de la población española sobre el pictograma español de medicamentos y conducción Estudio descriptivo transversal (cada persona es muestreado en una sola ocasión). Grupo único de personas de toda España (2.500 encuestas con un mínimo de población conductora de 100 personas por CCAA).

Con los objetivos de: 1. Valoración de la comprensión de la población general española hacia el pictograma impreso en el envase de ciertos medicamentos.

2. 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.

Para ser realizado en la Universidad de Valladolid. Área de Farmacología

Cuyo Investigador principal es: D F. Javier Alvarez Gonzalez

Investigadores colaboradores: M<sup>a</sup> Trinidad Gómez-Talegón, Inmaculada Fierro Lorenzo.

El CEIC resuelve **INFORMAR FAVORABLEMENTE**, la realización del estudio reseñado.

Valladolid a 13 de febrero 2012

*José Luis García Roldán*

Fdo.: Dr. José Luis García Roldán

Secretario Técnico del CEIC de la Universidad de Valladolid.

**COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA**  
Universidad de Valladolid  
Facultad de Medicina  
C/. Ramón y Cajal, 7  
47005 Valladolid



## MEDICAMENTOS Y CONDUCCIÓN

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 de la Facultad de Medicina, Universidad de Valladolid.

Este estudio forma parte de un proyecto financiado por la Fundación Mutua Madrileña.

Muchas gracias por su participación.

FUNDACIÓN  
MUTUAMADRILEÑA

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
---	--

Durante la semana pasada ¿Qué días condujo? <input type="checkbox"/> L <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> X <input type="checkbox"/> J <input type="checkbox"/> V <input type="checkbox"/> S <input type="checkbox"/> D	¿Cuántos kms condujo? La semana pasada _____ kms      El último año _____ Kms
---	--

Tipo principal 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 algunas medicinas 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?       Si       No  
 ¿Lo ha tomado en alguna ocasión?       Si       No       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 **unos pocos días** (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 **varios meses** (1 a 3 meses)

<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 **un periodo muy prolongado de tiempo** (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>	
<u>Innecesario</u>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	<u>Útil</u>
<u>No informativo</u>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	<u>Informativo</u>
<u>Incomprensible</u>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	<u>Comprensible</u>
<u>Complejo</u>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	<u>Sencillo</u>

En conjunto como 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
----------------------------------	---------------------------------------	----------------------------------	-------------------------------------	--------------------------------

**Prospecto: Lectura del apartado medicamentos, conducción y uso de máquinas**

Qué opinión le merece el texto de este apartado sobre el medicamento y la conducción?

---

Después de leer este apartado del prospecto ¿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 |
|--------------------------------------|--|--------------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------------|

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 **unos pocos días** (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 **varios meses** (1 a 3 meses)

- |  |   |  |   |  |
|--|---|--|---|--|
| <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 **un periodo muy prolongado de tiempo** (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 |
|--|---|--|---|--|

¿Está tomando medicinas en la actualidad?	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Si: cuáles. _____
---	-----------------------------	--

¿Alguna de las medicinas 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 |
|--|-----------------------------|-----------------------------------|

## Anexo 6. Prospectos de medicamentos.

**PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO**

### Orfidal 1 mg comprimidos

Lorazepam

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

**Contenido del prospecto:**

1. Qué es Orfidal 1 mg comprimidos y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Orfidal 1 mg comprimidos
3. Cómo tomar Orfidal 1 mg comprimidos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Orfidal 1 mg comprimidos
6. Información adicional

**1. QUÉ ES ORFIDAL 1 MG COMPRIMIDOS Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

Orfidal es un tranquilizante-ansiolítico (evita el nerviosismo y la ansiedad) que actúa sin influenciar en las actividades normales del individuo. Complementa de forma adecuada la terapéutica antidepresiva y puede combinarse con medicamentos antidepresivos y otros psicofármacos.

Orfidal se utiliza en los siguientes casos:

- Tratamiento a corto plazo de todos los estados de ansiedad y tensión, asociados o no a trastornos funcionales u orgánicos, incluyendo la ansiedad asociada a depresión y la ligada a los procedimientos quirúrgicos y/o diagnósticos, y en preanestesia.
- Trastornos del sueño

**2. ANTES DE TOMAR ORFIDAL 1 MG COMPRIMIDOS**

**No tome Orfidal 1 mg comprimidos:**

- Si es alérgico (hipersensible) a las benzodiazepinas (grupo de medicamentos al que pertenece lorazepam) o a cualquiera de los demás componentes de Orfidal.
- Si le han diagnosticado Miastenia gravis (enfermedad neuromuscular autoinmune caracterizada por músculos muy débiles o cansados).
- Si padece insuficiencia respiratoria severa (respiración dificultosa o molestias graves en el pecho).
- Si tiene apnea del sueño (parada respiratoria por cortos periodos de tiempo mientras duerme).
- Si tiene una enfermedad grave del hígado.

**Tenga especial cuidado con Orfidal 1 mg comprimidos:**

- Si tiene alterada su función del hígado.
- Si su médico le ha prescrito un tratamiento prolongado, es aconsejable que le realicen analíticas sanguíneas periódicas y pruebas de función hepática (del hígado).
- Si durante el tratamiento se queda embarazada, debe comunicárselo a su médico.
- No se recomienda su uso en menores de 6 años.

**Dependencia**

El uso continuado de benzodiazepinas durante algunas semanas, puede llevar a cierta pérdida de eficacia con respecto a los efectos hipnóticos. También puede conducir a una dependencia. Esto último ocurre principalmente, tras la toma de forma ininterrumpida del medicamento durante largo tiempo. Para prevenir al máximo este riesgo deben tenerse en cuenta las instrucciones siguientes:

- La toma de benzodiazepinas se hará **sólo bajo prescripción médica** (nunca porque hayan dado resultado en otros pacientes) y nunca aconsejarlas a otras personas.
- **No aumente en absoluto las dosis prescritas** por el médico, ni prolongue el tratamiento más tiempo del recomendado.
- Consulte al médico regularmente para que decida si debe continuarse el tratamiento.
- La duración del tratamiento debe ser la **más corta** posible.
- La interrupción del tratamiento debe efectuarse de modo **gradual**, según las instrucciones indicadas por su médico.

**Tolerancia**

Después de un uso continuado durante algunas semanas, puede detectarse un cierto grado de pérdida de eficacia con respecto a los efectos hipnóticos.

**Amnesia**

Las benzodiazepinas, pueden inducir amnesia. Este hecho ocurre más frecuentemente transcurridas varias horas tras la administración del medicamento.

**Reacciones psiquiátricas y paradójicas**

En el tratamiento con benzodiazepinas, pueden reaparecer depresiones pre-existentes o empeoramiento del estado depresivo. Además, pueden quedar enmascaradas las tendencias al suicidio de los pacientes depresivos, lo que deberá ser vigilado en estos pacientes.

**Uso de otros medicamentos:**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Debe tenerse en cuenta que todas las benzodiazepinas producen efectos depresores sobre el SNC (sistema nervioso central), si se administran conjuntamente con barbitúricos o alcohol.

Cuando Orfidal se toma con otros medicamentos que actúan sobre el SNC, la combinación puede hacerle sentirse más somnoliento de lo debido. Estos medicamentos incluyen:

- Fármacos utilizados para el tratamiento de trastornos mentales (antipsicóticos, neurolepticos, hipnóticos, ansiolíticos/sedantes, antidepresivos).
- Fármacos utilizados para aliviar dolores fuertes (analgésicos narcóticos).
- Fármacos utilizados para el tratamiento de convulsiones/ataques epilépticos (medicamentos antiepilépticos).
- Fármacos anestésicos.
- Fármacos barbitúricos (sedantes).
- Fármacos utilizados para el tratamiento de alergias (antihistamínicos).

Igualmente la administración conjunta de Orfidal con otros medicamentos puede alterar el efecto de Orfidal prolongando o disminuyendo su actividad. Estos medicamentos incluyen:

- Clozapina (tratamiento de la esquizofrenia).
- Valproato (tratamiento de la epilepsia y trastornos bipolares).
- Probenecid (tratamiento de la gota).
- Teofilina o aminofilina (antiastmáticos, broncodilatadores).

**Toma de Orfidal 1 mg comprimidos con los alimentos y bebidas**

Orfidal puede tomarse con y sin alimentos.

El alcohol aumenta el efecto sedante de esta medicación, por lo que se recomienda evitar el consumo de bebidas alcohólicas.

**Embarazo y lactancia**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

**Embarazo:**

Comente a su médico si está o tiene intención de quedarse embarazada.

El uso de benzodiazepinas, parece estar relacionado con un posible aumento del riesgo congénito de malformaciones en el primer trimestre de embarazo. Se ha detectado el paso de benzodiazepinas y sus derivados a través de la placenta.

Si por recomendación médica, se administra el producto durante una fase tardía del embarazo, o a altas dosis durante el parto, es previsible que puedan aparecer efectos sobre el neonato como hipocatividad, hipotermia (descenso de la temperatura corporal), hipotonía (disminución del tono muscular), apnea (periodo de falta de respiración), depresión respiratoria moderada, problemas de alimentación y desequilibrio en la respuesta metabólica al stress por frío.

Los niños nacidos de madres que toman benzodiazepinas, de forma crónica durante varias semanas del embarazo o durante el último periodo del embarazo, pueden desarrollar dependencia física y desencadenar síndrome de abstinencia en el periodo postnatal.

**Lactancia**

Este medicamento no debe ser utilizado durante la lactancia, ya que las benzodiazepinas, se excretan por la leche materna. Se han detectado casos de sedación e incapacidad de mamar en neonatos cuyas madres se encontraban bajo tratamiento con benzodiazepinas. Estos recién nacidos deberán ser vigilados para detectar alguno de los efectos farmacológicos mencionados (sedación e irritabilidad).

**Uso en niños, ancianos y pacientes debilitados:**

Las benzodiazepinas, no se recomiendan en menores de 6 años a menos que sea estrictamente necesario; la duración del tratamiento debe ser la mínima posible. Los ancianos y pacientes debilitados deben recibir una dosis menor dado que son más susceptibles a los efectos del fármaco.

**Uso en pacientes con insuficiencia respiratoria**

Se recomienda utilizar dosis menores en pacientes con insuficiencia respiratoria crónica por el riesgo asociado de depresión respiratoria, como por ejemplo en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) o síndrome de apnea del sueño.

**Conducción y uso de máquinas**

Orfidal puede alterar su capacidad para conducir o manejar maquinaria, ya que puede producir somnolencia, disminuir su atención o disminuir su capacidad de reacción. La capacidad de estos efectos se ve más acentuada al

**Información importante sobre alguno de los componentes de Orfidal 1 mg comprimidos**

Este medicamento contiene lactosa.  
Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él, antes de tomar este medicamento.

**3. CÓMO TOMAR ORFIDAL 1 MG COMPRIMIDOS**

Siga exactamente las instrucciones de administración indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento. No suspenda el tratamiento antes ya que podría no ejercer el efecto deseado.

La dosis normal en adultos es de ½ o de 1 comprimido (0,5 ó 1 mg de lorazepam) de 2 a 3 veces al día, lo que significa un máximo de 3 mg de lorazepam, administrados por vía oral, con o sin alimentos.

Esa dosis puede aumentarse o disminuirse de acuerdo con las necesidades o edad del paciente y a criterio del médico.

**Si toma más Orfidal 1 mg comprimidos del que debiera**

A pesar de que la intoxicación con benzodiazepinas es muy rara, si ha tomado más Orfidal del que debiera, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 915 620 420.

Los síntomas más frecuentes de intoxicación son: somnolencia excesiva, confusión o coma.

El tratamiento de la sobredosis incluye producción de vómitos o lavado gástrico, medidas generales de mantenimiento, respiración adecuada, monitorización de las constantes vitales y control adecuado del paciente. Puede usarse el flumazenilo como antídoto. En los pacientes que toman benzodiazepinas de forma crónica debe tenerse especial cuidado al administrarles flumazenilo ya que dicha asociación de fármacos puede aumentar el riesgo de convulsiones.

**Si olvidó tomar Orfidal 1 mg comprimidos**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

**Si interrumpe el tratamiento con Orfidal 1 mg comprimidos**

Al cesar la administración pueden reaparecer los síntomas que le llevaron a la toma del medicamento, así como inquietud, dolores musculares, ansiedad, tensión, intranquilidad, confusión e irritabilidad, insomnio, falta de concentración, dolor de cabeza, sudores, depresión, fenómenos de rebote, desrealización (percepción irreal o desconocida del entorno inmediato), mareos, despersonalización (desvinculación de la realidad), movimientos involuntarios, náuseas, vómitos, diarrea, pérdida de apetito, temblor, calambres abdominales, palpitaciones, taquicardia, ataques de pánico, vértigo, hiperreflexia (estimulación excesiva), pérdida de la memoria a corto plazo e hipertermia (incremento de la temperatura interna del cuerpo), **por lo que su médico le indicará de forma precisa cómo disminuir la dosis progresivamente.**

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

**4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Al igual que todos los medicamentos, Orfidal puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

A continuación se describen los efectos adversos según su frecuencia de aparición en los pacientes tratados:

Muy frecuentes	Al menos 1 de cada 10 pacientes
Frecuentes	Al menos 1 de cada 100 pacientes
Poco frecuentes	Al menos 1 de cada 1.000 pacientes
Raras	Al menos 1 de cada 10.000 pacientes
Muy raras	Menos de 1 por cada 10.000 pacientes
Frecuencia no conocida	No puede estimarse a partir de los datos disponibles

**Trastornos generales**

Frecuentes: Astenia (fatiga, cansancio) y debilidad muscular.

Frecuencia no conocida: Reacciones de hipersensibilidad y anafilácticas/anafilactoides (alérgicas), angioedema (hinchazón bajo la piel de la lengua, glotis o laringe que puede producir una obstrucción de las vías respiratorias que puede ser fatal), hiponatremia (falta de sodio), hipotermia (disminución de la temperatura del organismo), síndrome de secreción inapropiada de hormona antidiurética, angioedema (hinchazón bajo la piel).

**Trastornos cardíacos**

Frecuencia no conocida: Hipotensión (disminución de la presión sanguínea).

**Trastornos gastrointestinales**

Poco frecuentes: Náuseas.  
Frecuencia no conocida: Estreñimiento, aumento de la bilirrubina, ictericia (coloración amarillenta del blanco

**Trastornos de la sangre y del sistema linfático**

Frecuencia no conocida: Trombocitopenia (disminución de las plaquetas de la sangre), agranulocitosis (disminución de neutrófilos, un tipo de glóbulos blancos de la sangre) y pancitopenia (disminución importante de todas las células de la sangre).

**Trastornos del sistema nervioso**

Muy frecuentes: Sedación, sensación de ahogo, somnolencia.

Frecuentes: Ataxia (descoordinación motora y problemas en el habla), confusión, depresión, desenmascaramiento de depresión, mareos.

Poco frecuentes: Cambio de la libido (deseo sexual), impotencia, disminución de orgasmos.

Frecuencia no conocida: Síntomas extrapiramidales: temblor, vértigo; problemas visuales (visión doble y visión borrosa), disartria (dificultad para articular palabras), dolor de cabeza, convulsiones; amnesia, desinhibición, euforia, coma, ideas e intentos de suicidio, alteraciones de la atención/concentración, trastorno del equilibrio.  
Reacciones paradójicas como ansiedad, agitación, excitación, hostilidad, agresividad, furia, alteraciones del sueño/insomnio, deseo sexual y alucinaciones.

**Trastornos respiratorios**

Frecuencia no conocida: Insuficiencia respiratoria, apnea, empeoramiento de la apnea del sueño. Empeoramiento de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).

**Trastornos de la piel y del tejido conjuntivo**

Frecuencia no conocida: Reacciones alérgicas en la piel, alopecia (caída del cabello).

Como se ha indicado anteriormente, la retirada del producto puede provocar la reaparición de ciertos síntomas como consecuencia del desarrollo de dependencia.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

**5. CONSERVACIÓN DE ORFIDAL WYETH 1 MG COMPRIMIDOS**

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

Conservar por debajo de 25°C.

No utilice Orfidal después de la fecha de caducidad que aparece en el envase, después de "CAD". La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

**6. INFORMACION ADICIONAL**

**Composición de Orfidal 1 mg comprimidos**

- El principio activo es lorazepam.
- Los demás componentes son: lactosa, celulosa microcristalina, amberlita y estearato magnésico.

**Aspecto del producto y contenido del envase**

Orfidal se presenta en estuches conteniendo 25 ó 50 comprimidos.

**Titular de la autorización de comercialización**

Wyeth Farma, S.A.  
Ctra. Burgos, Km. 23  
San Sebastián de los Reyes  
28700 - Madrid

**Responsable de la fabricación:**

Wyeth Farma, S.A.  
Ctra. Burgos, Km. 23  
San Sebastián de los Reyes  
28700 - Madrid

Este prospecto ha sido aprobado en 09/2009

## fluoxetina cinfa 20 mg comprimidos dispersables EFG

fluoxetina

### Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

### Contenido del prospecto:

1. Qué es **fluoxetina cinfa** y para qué se utiliza.
2. Antes de tomar **fluoxetina cinfa**.
3. Cómo tomar **fluoxetina cinfa**.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de **fluoxetina cinfa**.
6. Información adicional.

### 1. QUÉ ES **fluoxetina cinfa** Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Fluoxetina pertenece a un grupo de medicamentos denominados antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS).

Este medicamento está indicado para el tratamiento de:

#### Adultos:

- Episodios depresivos mayores
- Trastorno obsesivo-compulsivo
- Bulimia nerviosa: fluoxetina está indicado como complemento a la psicoterapia para la reducción de los atracones y las purgas.

#### Niños mayores de 8 años y adolescentes:

Para episodios depresivos de moderados a graves, si no hay respuesta a la terapia psicológica después de 4 a 6 sesiones. Fluoxetina debe ofrecerse a los niños o jóvenes con depresión de moderada a severa sólo en combinación con una terapia psicológica.

### 2. ANTES DE TOMAR **fluoxetina cinfa**

#### No tome **fluoxetina cinfa**

- Si es alérgico (hipersensible) a fluoxetina o a cualquiera de los componentes de **fluoxetina cinfa**. Una alergia puede incluir erupciones, picores, hinchazón de la cara o de los labios, o falta de respiración.
- Si está tomando cualquier medicamento perteneciente a otro tipo de medicamentos que se utilizan también para tratar la depresión y son conocidos como inhibidores de la monoaminoxidasa no selectivos o inhibidores reversibles de la monoaminoxidasa tipo A (también llamado IMAO-A), puede ocurrir una reacción adversa grave o mortal.

Solo podrán iniciar el tratamiento con **fluoxetina cinfa** después de dos semanas después de finalizar un tratamiento con un inhibidor irreversible de la MAO (por ejemplo tranilcipromina).

Podrá iniciar el tratamiento con **fluoxetina cinfa**, al día siguiente de finalizar un tratamiento con ciertos inhibidores reversibles de la MAO, llamados inhibidores reversibles de la MAO conocidos como IMAO-A (por ejemplo moclobemida).

No tome ningún IMAO durante al menos cinco semanas tras la interrupción de la medicación con **fluoxetina cinfa**. Si le ha sido prescrito **fluoxetina cinfa** por un largo periodo de tiempo y/o a una dosis alta, su médico podrá considerar la necesidad de intervalo mayor antes de tomar un IMAO. Ejemplos de IMAOs son: nialamida, ipronia zida, selegilina, moclobemida, fenelcina, tranilcipromina, isocarboxácida y toloxatona.

#### Tenga especial cuidado con **fluoxetina cinfa**

- Desarrolla erupciones en la piel u otras reacciones alérgicas (como picor, hinchazón de la cara o de los labios o falta de respiración), deje de tomar los comprimidos y contacte con su médico inmediatamente.
- Si padece epilepsia o ha sufrido anteriormente convulsiones, si tiene convulsiones o experimenta un aumento en la frecuencia de las mismas contacte con su médico inmediatamente, puede que tenga que interrumpir el tratamiento con fluoxetina.
- Si ha sufrido manía en el pasado, si tiene un episodio maniaco, contacte con su doctor inmediatamente, puede que tenga que discontinuar el uso de fluoxetina.
- Si padece diabetes, puede que su médico tenga que ajustarle la dosis de insulina o de otro tratamiento antidiabético.
- Si usted padece problemas del hígado, puede que su médico tenga que ajustarle la dosis.
- Si usted padece enfermedades del corazón.
- Si usted está tomando diuréticos, especialmente si es usted un paciente de edad avanzada.
- Si está recibiendo terapia electroconvulsiva (TEC).
- Si tiene antecedentes de trastornos hemorrágicos o si usted desarrolla hematomas o sangrados inusuales.

pueden asociarse también con un riesgo incrementado de acontecimientos relacionados con el suicidio. Por lo tanto deberán seguirse las mismas precauciones cuando se traten pacientes con otros trastornos psiquiátricos.

#### Uso en niños y adolescentes de 8 a 18 años

**fluoxetina cinfa** no debe emplearse en el tratamiento de niños menores de 8 años de edad.

Los pacientes menores de 18 años tienen un mayor riesgo de efectos adversos como intentos de suicidio, ideas de suicidio y hostilidad (predominantemente agresión, comportamiento de confrontación e irritación) cuando toman esta clase de medicamentos. **fluoxetina cinfa** sólo deberá utilizarse en niños y adolescentes de 8 a 18 años para el tratamiento de los episodios depresivos de moderados a graves en combinación con terapia psicológica, y no deberá utilizarse para otras indicaciones en este grupo de edad.

Además, existe sólo información limitada en lo que respecta la seguridad a largo plazo de **fluoxetina cinfa** en relación al crecimiento, la pubertad y el desarrollo cognitivo, emocional y conductual en este grupo de edad. No obstante, su médico podrá prescribir **fluoxetina cinfa** a pacientes menores de 18 años para el tratamiento de los episodios depresivos de moderados a graves en combinación con terapia psicológica cuando decida que es lo más conveniente para el paciente. Si su médico le prescribe **fluoxetina cinfa** a un paciente menor de 18 años y usted desea discutir esta decisión, por favor acuda de nuevo a su médico. Debe informar a su médico si alguno de los síntomas indicados anteriormente aparece o empeora cuando pacientes menores de 18 años están tomando **fluoxetina cinfa**.

#### Toma de otros medicamentos con **fluoxetina cinfa**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos (en las últimas 5 semanas), incluso los adquiridos sin receta. Este medicamento puede influir sobre la acción de otros medicamentos (interacción). Las interacciones pueden darse con:

- Inhibidores de la monoaminoxidasa IMAO (medicamentos utilizados para tratar la depresión). No deben emplearse con **fluoxetina cinfa** los inhibidores no selectivos de la MAO ni los inhibidores de la MAO conocidos como IMAO tipo A (como moclobemida) puesto que pueden ocasionarse reacciones graves o incluso fatales (síndrome serotoninérgico), ver sección "No tome **fluoxetina cinfa**". Los inhibidores de la MAO conocidos como IMAO-B (selegilina) pueden utilizarse con **fluoxetina cinfa** siempre y cuando su médico le haga un seguimiento cuidadoso del tratamiento.
- Litio, triptófano: hay un riesgo incrementado de síndrome serotoninérgico (ver sección "Tenga especial cuidado") si se administran estos medicamentos con **fluoxetina cinfa**. Cuando fluoxetina se administre en combinación con litio su doctor deberá hacerle revisiones con más frecuencia.
- Fenitofina (medicamento utilizado para la epilepsia), **fluoxetina cinfa** puede aumentar los niveles en sangre de este medicamento, por lo que su médico deberá dosificarle la fenitofina con más cuidado cuando se administre con **fluoxetina cinfa** y deberá hacerle revisiones con más frecuencia.
- Clozapina (utilizado para tratar algunos trastornos mentales), tramadol (para el tratamiento del dolor) o triptanos (para el tratamiento de la migraña), hay un riesgo incrementado de hipertensión.
- Flecaína o encainida (para tratar problemas cardíacos), carbamacepina (para el tratamiento de la epilepsia), antidepresivos tricíclicos (por ejemplo imipramina, desipramina y amitriptilina), porque **fluoxetina cinfa** puede cambiar los niveles en sangre de estos medicamentos, así pues es posible que su médico tenga que disminuir su dosis cuando se administren con **fluoxetina cinfa**.
- Warfarina u otros medicamentos que tengan efectos sobre la coagulación de la sangre; **fluoxetina cinfa** puede alterar el efecto de otros medicamentos en la sangre. Su médico

PR769497/0511

**Embarazo:** La información obtenida hasta la fecha no indica un riesgo incrementado cuando se use este medicamento durante el embarazo. Sin embargo se debe tener precaución cuando se use durante el embarazo, sobre todo durante la última etapa del mismo o justo antes del parto puesto que han sido notificados los siguientes efectos en niños recién nacidos: irritabilidad, temblor, debilidad muscular, llanto persistente, dificultad para mamar o dormir.

**Lactancia:** fluoxetina se excreta en la leche materna y puede causar efectos adversos en los niños. Usted deberá continuar con la lactancia sólo si es absolutamente necesario. Si se continúa con la lactancia, su médico podrá prescribirle una dosis menor de fluoxetina.

#### Conducción y uso de máquinas

Este medicamento puede alterar el juicio o la coordinación. No conduzca o use maquinaria sin el consejo de su médico o farmacéutico.

### 3. CÓMO TOMAR fluoxetina cinfa

Siga exactamente las instrucciones de administración de fluoxetina cinfa de su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La dosis normal es:

**Depresión:** la dosis inicial recomendada es de 20 mg. Su médico podrá revisar y ajustar su dosis en caso necesario en las 3 a 4 semanas siguientes al inicio del tratamiento. Cuando considere necesario, se puede incrementar dicha dosis de forma gradual hasta un máximo de 60 mg. Se debe incrementar cuidadosamente la dosis para asegurar que usted recibe la menor dosis efectiva. Puede que no se sienta inmediatamente mejor al empezar a tomar su medicamento para la depresión. Esto es frecuente puesto que no se produce una mejoría en los síntomas depresivos hasta después de las primeras pocas semanas tras el inicio del tratamiento. Los pacientes con depresión deben tratarse durante un periodo de tiempo de al menos 6 meses.

**Bulimia nerviosa:** la dosis recomendada es de 60 mg al día.

**Trastorno obsesivo-compulsivo:** la dosis recomendada es de 20 mg al día. Su médico podrá revisar y ajustar la dosis después de dos semanas de tratamiento. Cuando sea necesario la dosis se puede incrementar gradualmente hasta un máximo de 60 mg. Si no se observa mejoría dentro de las 10 semanas, se debe reconsiderar el tratamiento con fluoxetina cinfa.

**Niños y adolescentes de 8 a 18 años con depresión:** El tratamiento deberá iniciarse y ser supervisado por un especialista. La dosis inicial es de 10 mg/día. Después de una o dos semanas su médico puede incrementar la dosis hasta 20 mg/día. La dosis se deberá incrementar cuidadosamente para asegurarse de que se mantiene al paciente con la menor dosis efectiva. Los niños con bajo peso pueden necesitar dosis menores. Su médico deberá reevaluar la necesidad de continuar el tratamiento después de 6 meses. Si usted no ha mejorado, deberá reconsiderarse el tratamiento.

#### Ancianos

Si es usted anciano, los incrementos de dosis que le realice su médico deberán llevarse a cabo de forma más cuidadosa y la dosis diaria no deberá exceder en general de los 40 mg. La dosis máxima es de 60 mg al día.

#### Pacientes con alteraciones hepáticas

Si usted tiene un problema hepático o está usando otra medicación que pueda influir en la fluoxetina, su médico decidirá prescribirle una dosis menor o instruirle sobre cómo usar fluoxetina cinfa en días alternos.

**Método de administración:** Trague los comprimidos con medio vaso de agua o disueltos en medio vaso de agua el cual debe tragar inmediatamente y por completo. No los mastique.

#### Si toma más fluoxetina cinfa de la que debiera:

Si usted toma demasiados comprimidos, vaya al servicio de urgencias del hospital más cercano o consulte inmediatamente a su médico.

Si puede lleve consigo el envase de fluoxetina cinfa.

Los síntomas de sobredosis incluyen náuseas, vómitos, convulsiones, problemas cardíacos (como latidos irregulares o parada cardíaca), problemas pulmonares y cambios en el estado mental que van desde la excitación al coma.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica Teléfono 915 620 420.

#### Si olvidó tomar fluoxetina cinfa:

No se preocupe si olvidó tomar una dosis. Tome la próxima dosis al día siguiente a la hora habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Tomar su medicina a la misma hora cada día puede ayudarle a acordarse de tomarla regularmente.

#### Si interrumpe el tratamiento con fluoxetina cinfa:

No deje de tomar fluoxetina cinfa a menos que se lo haya indicado su médico. Es importante que usted siga tomando su

- Si usted tiene erupción en la piel o reacciones de alergia como picores, hinchazón de la cara o de los labios o falta de respiración, deje de tomar los comprimidos y dígaselo a su médico inmediatamente.

- Si usted se siente inquieto y siente como si no pudiera permanecer sentado o permanecer quieto, puede que usted padezca algo que se llama acatisia, por lo que incrementar su dosis de fluoxetina cinfa podría hacerle sentir peor. Si usted se siente así, consulte a su médico.

- Hable con su médico inmediatamente si su piel empieza a enrojecer y después le salen ampollas o se descama. Esto sucede muy rara vez.

Algunos pacientes han padecido:

- Una combinación de síntomas (conocida como síndrome serotoninérgico) que incluyen fiebre de causa desconocida con ritmo incrementado del corazón, sudoración, rigidez o temblor muscular, confusión, agitación extrema o somnolencia (sólo rara vez).

- Sensación de debilidad, somnolencia o confusión, principalmente en ancianos y en personas tratadas con diuréticos (ancianos).

- Erección prolongada y dolorosa.

- Irritabilidad y agitación extrema.

**Trastornos generalizados:** enfriamiento, sensibilidad a la luz, pérdida de peso.

**Aparato digestivo:** diarrea y molestias estomacales, vómitos, indigestión, dificultad para tragar o alteración del sentido del gusto o sequedad de boca. Raramente se han notificado anomalías en las pruebas de la función del hígado, con casos muy raros de hepatitis.

**Sistema nervioso:** dolor de cabeza, alteraciones en el sueño o sueños anormales, mareos, falta de apetito, cansancio, euforia, movimientos incontrolables, convulsiones, inquietud extrema, alucinaciones, comportamiento atípicamente desenfrenado, confusión, agitación, ansiedad, nerviosismo, incapacidad para concentrarse y pensar con claridad, ataques de pánico o pensamientos suicidas o autolesión.

**Trastornos del aparato urogenital y del sistema reproductor:** dificultad para orinar, aumento de la frecuencia en la micción, disfunción sexual, erección prolongada y producción de leche materna.

**Aparato respiratorio:** dolor de garganta, dificultad en la respiración. Se han notificado rara vez alteraciones pulmonares (incluyendo procesos inflamatorios y procesos de histopatología variada y/o fibrosis).

**Otros:** pérdida de cabello, bostezos, visión borrosa, hematomas o sangrado sin explicación, sudores, sofocos, sensación de mareos al levantarse, dolor muscular o en las articulaciones, niveles bajos de sodio en sangre.

La mayoría de estos efectos adversos tienden a desaparecer con la continuación del tratamiento.

**Niños y adolescentes (8 a 18 años):** Tienen un mayor riesgo de efectos adversos, como intentos de suicidio, ideas de suicidio y hostilidad. Además, la fluoxetina puede disminuir el crecimiento o retrasar la maduración sexual.

Si usted padece alguno de los efectos secundarios descritos anteriormente debe contactar con su médico inmediatamente.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

### 5. CONSERVACIÓN DE fluoxetina cinfa

No se precisan condiciones especiales de conservación.

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

#### Caducidad

No utilice fluoxetina cinfa después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el punto SIGRE de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

### 6. INFORMACIÓN ADICIONAL

**Composición de fluoxetina cinfa 20 mg comprimidos dispersables**  
Cada comprimido contiene como principio activo 20 mg de fluoxetina.

Los demás componentes son: sílice coloidal, almidón de maíz pregelatinizado sin gluten, aroma de menta, celulosa microcristalina, crospovidona, xilitol, sodio estearil fumarato, sacarina de sodio, hipromelosa, macrogol 6000.

**Aspecto del producto y contenido del envase**

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO



## Atarax 25 mg comprimidos

Hidroxizina dihidrocloruro

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

En este prospecto:

1. Qué es Atarax comprimidos y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Atarax comprimidos
3. Cómo tomar Atarax comprimidos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Atarax comprimidos
6. Información adicional

### 1. QUÉ ES ATARAX COMPRIMIDOS Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Atarax es un agente psicoléptico y ansiolítico que pertenece a una clase de compuestos denominados difenilmetanos.

Atarax se utiliza en:

- Tratamiento sintomático de la ansiedad en adultos.
- Tratamiento sintomático del prurito y urticaria.
- Premedicación antes de una anestesia.

### 2. ANTES DE TOMAR ATARAX COMPRIMIDOS

No tome Atarax

- Si es alérgico (hipersensible) a hidroxizina dihidrocloruro o a cualquiera de los demás componentes de Atarax, a cetirizina, a otros derivados de la piperazina, a aminofilina o a etilendiamina.
- Si padece de porfiria (grupo de trastornos hereditarios que afectan a la sangre).
- En pacientes con intervalo QT prolongado preexistente (alteración de una medida en el electrocardiograma).
- En caso de embarazo o lactancia.

Tenga especial cuidado con Atarax

- Si tiene un elevado riesgo de convulsiones.
- Si tiene insuficiencia hepática y si tiene insuficiencia renal moderada o severa. En estos casos deberá reducirse la dosis de Atarax.
- Si sufre de glaucoma, obstrucción del flujo de la vejiga urinaria, disminución de la motilidad gastrointestinal, miastenia gravis o demencia.
- Si tiene predisposición conocida a padecer arritmia cardíaca, incluyendo desequilibrio electrolítico (disminución en los niveles de potasio y/o magnesio en sangre), en los que padecen enfermedad cardíaca preexistente, o si está siendo tratado conjuntamente con fármacos que puedan provocar arritmias. En estos pacientes se considerará el uso de tratamientos alternativos.

Uso de otros medicamentos:

Por favor, informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Atarax puede potenciar la acción depresora del sistema nervioso central si se utiliza conjuntamente con otros fármacos con propiedades depresoras o anticolinérgicas. En estos casos se debe adaptar la dosis a cada paciente.

Atarax debe administrarse con precaución en pacientes tratados conjuntamente con fármacos que puedan provocar arritmias.

Atarax antagoniza los efectos de la betahistina y de fármacos anticolinérgicos.

Debe suspenderse el tratamiento con Atarax al menos 5 días

de los efectos de los fármacos que actúan sobre el sistema nervioso central (alteraciones de unas medidas en el electrocardiograma).

Hasta la fecha no se han detectado más interacciones con otros medicamentos.

Toma de Atarax con alimentos y bebidas

No debe tomar alcohol mientras esté en tratamiento con este medicamento. La administración simultánea de hidroxizina y alcohol puede producir efectos sobre el sistema nervioso central.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento. Atarax no debe tomarse durante el embarazo.

Atarax no debe tomarse durante la lactancia. Si el tratamiento con Atarax fuera necesario, deberá suspenderse la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Atarax puede afectar la capacidad de reacción y de concentración. Se recomienda precaución a los pacientes que vayan a conducir, realizar actividades potencialmente peligrosas o utilizar maquinaria. El uso conjunto con alcohol u otros fármacos sedativos pueden agravar estos efectos.

Ancianos

En pacientes ancianos se recomienda empezar con la mitad de la dosis recomendada debido a la acción prolongada del fármaco.

Información importante sobre algunos de los componentes de Atarax

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

### 3. CÓMO TOMAR ATARAX COMPRIMIDOS

Siga exactamente las instrucciones de administración de Atarax indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La dosis normal es:

#### • Adultos

- Para el tratamiento de la ansiedad: 2 a 4 comprimidos (50-100 mg) al día repartidos en 3 tomas. Se recomienda administrar 1/2-1 comprimido por la mañana, 1/2-1 comprimido al mediodía y 1-2 comprimidos por la noche. En casos muy severos se puede utilizar una dosis de hasta 12 comprimidos (300 mg) al día.
- Para el tratamiento del prurito y urticaria: Se recomienda empezar con una dosis de 1 comprimido (25 mg) por la noche, y si fuera necesario, administrar dosis de hasta 1 comprimido (25 mg) 3 ó 4 veces al día.
- Para premedicación antes de una anestesia: de 2 a 4 comprimidos (de 50 mg a 100 mg) al día en 1 ó 2 tomas. Se recomienda tomar una única toma 1 hora antes de la operación, la cual puede ir precedida por 1 toma la noche antes de la anestesia.

La dosis máxima única en adultos no debe superar los 8 comprimidos (200 mg) y la dosis máxima diaria no debe exceder los 12 comprimidos (300 mg).

#### • Niños (desde 12 meses)

- Para el tratamiento del prurito y urticaria:  
Desde 12 meses a 6 años de edad: de 1 a 2,5 mg/kg al día repartidos en varias tomas.  
Mayores de 6 años de edad: de 1 a 2 mg/kg al día repartidos en varias tomas.
- Para premedicación antes de una anestesia:  
Una dosis única de 0,6 mg/kg 1 hora antes de la operación, la cual puede ir precedida por 0,6 mg/kg la noche antes de la anestesia.

Los comprimidos se deben tragar enteros con ayuda de líquidos y se pueden tomar tanto en ayunas como con alimentos.

El comprimido ranurado permite su fácil división en 2 partes, para el mejor ajuste de la dosis necesaria en cada paciente. Los pacientes con problemas de riñón y con problemas hepáticos deberán reducir la dosis (ver "Tenga especial cuidado con Atarax").

La dosis se adaptará dentro del rango de dosis recomendado de acuerdo con la respuesta del paciente al tratamiento.

Si usted cree que el efecto de Atarax es demasiado fuerte o demasiado débil, consulte a su médico o farmacéutico.

Si toma más Atarax del que debiera

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 915 620 420.

**Si olvidó tomar Atarax**

Recuerde tomar siempre su medicamento.

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Continúe tomando su dosis normal cuando le toque.

**Si interrumpe el tratamiento con Atarax comprimidos**

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Atarax. No suspenda el tratamiento antes. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

**4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Al igual que todos los medicamentos, Atarax puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

El efecto adverso frecuente (*que afecta al menos 1 de cada 100 pacientes*) es sedación.

Los efectos adversos poco frecuentes (*que afectan al menos 1 de cada 1.000 pacientes*) son: náusea, malestar, fiebre, mareo, insomnio, temblor, agitación y confusión.

Los efectos adversos raros (*que afectan al menos 1 de cada 10.000 pacientes*) son: taquicardia, alteraciones en la acomodación o capacidad de ver a diferentes distancias, visión borrosa, estreñimiento, vómitos, hipersensibilidad, pruebas de la función hepática anormal, convulsiones, movimientos anormales involuntarios (discinesia), desorientación, alucinaciones, retención de la orina, erupción eritematosa, erupción maculo-papular, dermatitis, picor e hipotensión.

Los efectos adversos muy raros (*que afectan a menos de 1 de cada 10.000 pacientes*) son: shock anafiláctico, broncoespasmo (estrechamiento de los bronquios que provoca dificultad para respirar), edema angioneurótico (inflamación de piel y mucosas), aumento de la sudoración, erupción debida al medicamento, pustulosis exantémica aguda generalizada (tipo de reacción alérgica que aparece en respuesta a un medicamento, infección o enfermedad), eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson (estos dos últimos son trastornos de la piel debidos a una reacción alérgica o infección).

Los efectos adversos de frecuencia no conocida (*no pueden estimarse a partir de los datos disponibles*) son: QT prolongado en el electrocardiograma y torsades de pointes (alteración del electrocardiograma asociada a taquicardias).

Los siguientes efectos adversos se han observado con cetirizina, el principal metabolito de hidroxizina: trombocitopenia (disminución en el número de plaquetas), agresividad, depresión, tic, distonía (contracciones musculares), parestesia (sensación de hormigueo), crisis oclógiras (colocación de los ojos en una posición fija), diarrea, disuria (dificultad para orinar), enuresis (incontinencia urinaria), astenia, edema y aumento de peso.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

**5. CONSERVACIÓN DE ATARAX COMPRIMIDOS**

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

Atarax deberá conservarse en su caja de cartón debido a que el principio activo hidroxizina dihidrocloruro es sensible a la luz.

No requiere ninguna temperatura especial de conservación.

No utilice Atarax después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará

Responsable de la Fabricación:

UCB S.A. Pharma Sector

Chemin du Foriest

B-1420 Braine l'Alleud

Bélgica

Este prospecto fue aprobado en Abril 2012

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

<http://www.aemps.gob.es/>

# Algídol Sobres



## Composición por sobre:

Paracetamol .....	650 mg
Codeína fosfato .....	10 mg
Ácido ascórbico .....	500 mg
Excipientes (Sacarosa (0,5 g), sacarina de sodio, sílice coloidal, povidona, maltosa, aroma de naranja, colorante amarillo anaranjado S (E-110) y celulosa microcristalina)	

## Actividad

Analgésico, antipirético.

## Indicaciones

Dolor de intensidad moderada, como sucede en ciática, cefalea, neuralgias y en dolor postquirúrgico o del postparto.

## Posología

La dosis deberá ajustarse de acuerdo con la gravedad del dolor y la respuesta del paciente.

### • Paracetamol

#### Adultos

325-650 mg cada 4-6 horas ó 500-1000 mg 3 ó 4 veces en 24 h. No se excederá de 4 g cada 24 h.

#### Niños

Puede establecerse un esquema de dosificación de 10 mg/kg por toma.

- De 1 a 2 años: 120 mg.
- De 2 a 3 años: 160 mg.
- De 4 a 5 años: 240 mg.
- De 6 a 8 años: 320 mg.
- De 9 a 10 años: 400 mg.
- Mayores de 10 años: 480 mg.

Estas dosis pueden repetirse 4-5 veces al día sin exceder de un total de 5 dosis en 24 horas.

### • Codeína

#### Adultos

15 a 60 mg cada 4-6 h.

No superar los 120 mg en un día (24 horas).

#### Niños (a partir de 1 año)

0,5 mg/kg por toma cada 4-6 horas, pero sin superar las 4 dosis en un período de 24 horas.

La administración del preparado está supeditada a la aparición de los síntomas dolorosos o febriles. A medida que éstos desaparezcan debe suspenderse esta medicación.

## Modo de empleo

Disuélvase el contenido del sobre en medio vaso de agua.

## Contraindicaciones

- Enfermedades hepáticas.
- Hipersensibilidad al paracetamol o codeína.
- Embarazo.

## Abuso y dependencia

La administración prolongada y excesiva de codeína al igual que otros analgésicos mayores, puede ocasionar dependencia psíquica, dependencia física y tolerancia con síntomas de abstinencia consecutivos a la suspensión súbita del fármaco.

Por esta razón debe ser prescrito y administrado con el mismo grado de precaución que con otros analgésicos mayores, principalmente en pacientes con tendencia al abuso y adicción.

Después de tratamientos prolongados debe interrumpirse gradualmente la administración y por indicación facultativa.

## Advertencias

### Advertencias sobre excipientes

### Precauciones

- En pacientes con insuficiencia hepática y/o renal, anemia, afecciones cardíacas o pulmonares, evitar tratamientos prolongados.
- En pacientes debilitados, ancianos o con lesiones intracraneales, hipotiroidismo, insuficiencia suprarrenal, hipertrofia prostática, asma u otras enfermedades obstructivas pulmonares.
- Debe tenerse precaución al conducir vehículos, manejar maquinaria peligrosa y en general en aquellas actividades donde la falta de concentración y de destreza suponga un riesgo.
- No exceder la dosis recomendada.
- Se aconseja consultar al médico para usarlo en niños menores de tres años o en tratamientos de más de 10 días.
- No deben tomarse dosis altas durante el embarazo.
- En pacientes diabéticos existe la posibilidad de resultados erróneos en las pruebas de glucosa en orina, incluyendo las pruebas por tiras reactivas.
- No deben tomar dosis altas (sin previa consulta del médico) los pacientes con predisposición a cálculos renales.

### Interacciones

- Puede aumentar la toxicidad del cloranfenicol.
- En caso de tratamientos con anticoagulantes orales se puede administrar, ocasionalmente, como analgésico de elección.
- El uso simultáneo de anticolinérgicos y codeína puede ocasionar obstrucción intestinal.
- Puede potenciar el efecto sedante de los depresores del SNC como ansiolíticos, antipsicóticos, antihistamínicos y alcohol.
- La utilización de antidepresivos tricíclicos o IMAO junto con codeína puede ocasionar un aumento de los efectos de ambos.
- El ácido ascórbico en dosis altas (más de 2 g al día) puede modificar la acción de ciertos medicamentos.
- Consulte a su médico o farmacéutico si está tomando antidepresivos, anticoagulantes, dosis altas de salicilatos, sulfamidas o trimetoprim/sulfametoxazol.

### Efectos secundarios

Hepatotoxicidad con dosis altas en tratamientos prolongados.

Estreñimiento, confusión, aturdimiento, sedación, dificultad en la respiración, náuseas y vómitos.

Raramente, pueden aparecer erupciones cutáneas y alteraciones hematológicas, como neutropenia o leucopenia.

### Intoxicación y su tratamiento

La sintomatología por sobredosis incluye mareos, vómitos, pérdida de apetito, ictericia, dolor abdominal, depresión respiratoria y somnolencia extrema. Si se ha ingerido una sobredosis debe acudir rápidamente a un Centro Médico aunque no haya síntomas, ya que éstos muy graves, se manifiestan generalmente a partir del tercer día después de su ingestión.

Se considera sobredosis de paracetamol, la ingestión de una sola toma de más de 6 g en adultos y más de 100 mg por kg de peso en niños. Pacientes en tratamiento con barbitúricos o alcohólicos crónicos, pueden ser más susceptibles a la toxicidad de una sobredosis de paracetamol.

El tratamiento consiste en aspiración y lavado gástrico, carbón activado vía oral, administración intravenosa de N-acetilcisteína a dosis adecuadas y, si es preciso, hemodiálisis.

El período en el que el tratamiento ofrece la mayor garantía de eficacia se encuentra dentro de las 12 horas siguientes a la ingestión de la sobredosis.

En presencia de depresión respiratoria, clínicamente importante, se debe administrar naloxona, junto con las medidas necesarias para controlar la respiración.

"En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 915 620 420".

### Presentación

Envase de 12 y 20 sobres.

Mod. P.05.0 (27/03/12)

Con receta médica  
Los medicamentos deben mantenerse fuera del alcance de los niños

