19

MONOGRAFIAS DR. ANTONIO ESTEVE

FARMACOS Y CONDUCCION DE VEHICULOS

F.J. Alvarez

FUNDACION DR. ANTONIO ESTEVE

19

MONOGRAFIAS DR. ANTONIO ESTEVE

FARMACOS Y CONDUCCION DE VEHICULOS

F.J. Alvarez

FUNDACION DR. ANTONIO ESTEVE

La Fundación Dr. Antonio Esteve contempla como objetivo prioritario el estímulo del progreso de la terapéutica por medio de la comunicación y la discusión científica.
La Fundación quiere promover la cooperación internacional en la investigación farmacoterapéutica y, a tal fin, organiza reuniones internacionales multidisciplinarias donde grupos reducidos de investigadores discuten los resultados de sus trabajos.
Estas discusiones son recogidas en las publicaciones de los "Esteve Foundation Symposia".
Otras actividades de la Fundación Dr. Antonio Esteve incluyen la organización de reuniones dedicadas a la discusión de problemas de alcance más local, así como las conferencias periódicas "Dr. Antonio Esteve" y otras formas de apoyo a las ciencias médicas, farmacéuticas y biológicas.

© 1996, Fundación Dr. Antonio Esteve
Depósito legal: B.- 41.988-96
Coordinación y producción:
Ediciones Doyma, S.A.
Travesera de Gracia, 17-21 / 08021 Barcelona
Impreso en España por Gráficas Almogávares
Printed in Spain

Fármacos y conducción de vehículos

F.J. Álvarez
Introducción 7

A. Plasència y J. Ferrando
Las lesiones por accidente de tráfico en España: un problema de salud prioritario 9

M.J. Barbanoj, R.M. Antonijoan, C. García-Gea, E. Masana y A. Morte
Evaluación de la actividad psicomotora de los fármacos 23

F.J. Morales-Olivas
Aspectos metodológicos de la evaluación del efecto de los fármacos sobre la conducción de vehículos 31

M. Farré, P.N. Roset y J. Camí
Combinación de sustancias psicoactivas y conducción de vehículos 39

M.C. del Río
Consumo de medicamentos y accidentabilidad: prescripción y uso racional de medicamentos en el paciente conductor de vehículos 47

E. Pita Calandre
Epilepsias, fármacos antiepilépticos y riesgo de accidentes 61

A. Galindo Menéndez
Trastornos neuropsiquiátricos y accidentes de tráfico 67

J.C. González Luque
La conducción de vehículos y el consumo de fármacos. La situación normativa en España dentro del marco de la Unión Europea y su perspectiva de futuro 79

E. Beléndez Gutiérrez
Aspectos normativos sobre fármacos y conducción de vehículos: visión del Ministerio de Sanidad y Consumo 89

F.J. Álvarez y M.C. del Río
Medicamentos, rendimiento psicomotor y conducción de vehículos: perspectivas de futuro 95

Relación de participantes

F.J. Álvarez

Departamento de Farmacología
y Terapéutica
Facultad de Medicina
Universidad de Valladolid
Ramón y Cajal, 9
47005 Valladolid

M.J. Barbanoj

Àrea d'Investigació Farmacològica
Institut de Recerca
Hospital de la Santa Creu i Sant Pau
Servei de Farmacologia Clínica
Avda. Sant Antoni M.ª Claret, 167
08025 Barcelona

F. Barturen

Departament de Biologia Fonamental
i Ciències de la Salut
Universitat de les Illes Balears
Ctra. de Valldemosa, km 7,5
07071 Palma de Mallorca

E. Beléndez

Ministerio de Sanidad y Consumo
Dirección General de Farmacia
y Productos Sanitarios
Subdirección General de Evaluación
de Medicamentos
Paseo del Prado, 18-20
28071 Madrid

F. Bosch

Fundación Dr. Antonio Esteve
Llobet i Vall-Llosera, 2
08032 Barcelona

A. Costa

Departamento de Investigación Clínica
Laboratorios Dr. Esteve, S.A.
Avda. Mare de Déu de Montserrat, 221
08041 Barcelona

J. Costa

Servei de Farmacologia Clínica
Hospital Universitari Germans Trias
i Pujol
Ctra. del Canyet, s/n. Can Ruti
08916 Badalona. Barcelona

S. Cuéllar
Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos
Villanueva, 11, 6.°
28001 Madrid

M.C. del Río
Departamento de Farmacología y Terapéutica
Facultad de Medicina
Universidad de Valladolid
Ramón y Cajal, 9
47005 Valladolid

S. Erill
Fundación Dr. Antonio Esteve
Llobet i Vall-Llosera, 2
08032 Barcelona

M. Farré
Institut Municipal d'Investigació Mèdica
Doctor Aiguader, 80
08003 Barcelona

J. Ferrando
Servei d'Epidemiologia
Institut Municipal de la Salut
Plaza Lesseps, 1
08023 Barcelona

F.J. Galiana
Servicio de Farmacología Clínica
Hospital Universitario de Puerto Real
11510 Puerto Real. Cádiz

A. Galindo Menéndez
Servicio de Psiquiatría
Hospital de León
Altos de la Nava, s/n
24008 León

J.C. González Luque
Subdirección General de Investigación y Formación Vial
Dirección General de Tráfico
Josefa Valcárcel, 28
28071 Madrid

M. Hernández Estupiñán
Sor Concepción Suárez, 12
35200 Telde. Gran Canaria

E. Herrero
Departamento de Farmacología Clínica
Centro de Investigación Grupo Ferrer
Juan de Sada, 32
08028 Barcelona

A. Igualada
Institut Català de Seguretat Vària
Generalitat de Catalunya
Via Laietana, 44 pral.
08003 Barcelona

I. Martínez Mir
Servicio de Investigación
Hospital General Universitario
Avda. Tres Cruces, s/n
46014 Valencia

E. Masana
Àrea d'Investigaciò Farmacològica
Institut de Recerca
Hospital de la Santa Creu i Sant Pau
Servei de Farmacologia Clínica
Avda. Sant Antoni M.ª Claret, 167
08025 Barcelona

F.J. Morales-Olivas
Departament de Farmacologia
Facultat de Medicina i Odontologia
Avda. Blasco Ibáñez, 15
46010 Valencia

A. Moreno
Servicio de Farmacología Clínica
Hospital Universitario San Carlos
Atención Especializada, Área 7
Dr. Martín Lagos, s/n
28040 Madrid

E. Pita Calandre
Departamento de Farmacología y Terapéutica
Facultad de Medicina
Avda. de Madrid, s/n
18012 Granada

A. Plasència
Servei d'Informació Sanitaria
Institut Municipal de la Salut
Plaza Lesseps, 1
08023 Barcelona

M. Repetto
Instituto Nacional de Toxicología
Departamento Regional
Apartado de Correos 863
41080 Sevilla

F. Rodríguez Artalejo
Departamento de Medicina Preventiva y Salud Pública
Facultad de Medicina
Universidad Autónoma
Avda. Arzobispo Morcillo, s/n
28029 Madrid

M. Salamero
Departament de Psiquiatria
Hospital Clínic i Provincial
Rosselló, 140
08036 Barcelona

I. Salazar
Servicio de Psiquiatría
Hospital Gil Casares
Travesía Cheupana, s/n
15706 Santiago de Compostela

T. San Miguel
Ministerio de Sanidad y Consumo
Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios
Subdirección General de Evaluación de Medicamentos
Paseo del Prado, 18-20
28071 Madrid

J.L. Taberner
Subdirecció General de Promoció de la Salut
Departament de Sanitat i Seguretat Social
Generalitat de Catalunya
Travessera de les Corts, 131-159
08028 Barcelona

Tanto la introducción, como los artículos y discusiones de la presente monografía, recogen la opinión de los correspondientes autores, por lo que la Fundación Dr. Antonio Esteve no se hace necesariamente partícipe de su contenido.

AGRADECIMIENTOS

La Fundación Dr. Antonio Esteve desea expresar su agradecimiento a Marcel Brosa por el diseño del programa *Sistema Chair* y su adaptación técnica para la gestión informática de la moderación de las mesas redondas que dan lugar a la edición de estas monografías, así como a Pere Gavaldà por su contribución en las distintas fases de dicho proceso.

Introducción

La presente monografía es el fruto del encuentro que, bajo los auspicios de la Fundación Dr. Antonio Esteve, se celebró el 6 de febrero de 1996 con el objeto de analizar la compleja relación entre los fármacos y la capacidad de conducción de vehículos.

Al igual que otras reuniones de dicha Fundación, se congregó a especialistas procedentes de muy diversas áreas de conocimiento y con distinto perfil profesional: científicos básicos, investigadores clínicos, médicos asistenciales, representantes de diversas administraciones públicas, farmacéuticos y miembros de la industria farmacéutica. Hay que agradecer a la Fundación Dr. Antonio Esteve el apoyo que en todo momento ha prestado a la realización de dicha reunión. Sin su colaboración, difícilmente podría haberse llevado a la práctica.

Los accidentes de tráfico constituyen un problema de salud pública. Sin embargo, es un problema reciente en la historia de la humanidad. En todos los países desarrollados reducirlos es una cuestión prioritaria. Por otra parte, la disponibilidad de medicamentos es un fenómeno también reciente. En muy pocos años la industria farmacéutica ha progresado y se ha desarrollado ampliamente. Cada día nos ofrece fármacos más eficaces y más seguros. Así mismo, está respondiendo con rapidez a otros aspectos que la sociedad considera relevantes, como son su coste económico y los aspectos sociales derivados de su consumo como, por ejemplo, la calidad de vida bajo el tratamiento farmacológico.

En un momento determinado ambos campos coinciden: fármacos y accidentes. Uno de los retos de la presente monografía es intentar establecer la relación entre el conductor, los fármacos, el rendimiento psicomotor y la accidentabilidad. Sin lugar a dudas, los fármacos no son el principal factor implicado en la accidentabilidad, ni el deterioro del rendimiento psicomotor o afección de la capacidad de conducción constituyen el efecto más relevante de un fármaco. Sin embargo, en la sociedad actual, la capacidad de conducir (con seguridad) es un determinante de la calidad de vida de una persona. Disponer de fármacos que no interfieran con esta actividad es de gran relevancia para muchas personas.

La presente monografía recoge las diez ponencias que sobre el tema fármacos y conducción de vehículos se presentaron en la mencionada reunión. También se incluyen las intervenciones de los asistentes, cuyas opiniones y valoraciones sobre cada uno de los temas tratados fueron de gran relevancia.

F.J. Álvarez
Departamento de Farmacología y Terapéutica.
Facultad de Medicina.
Universidad de Valladolid.

Las lesiones por accidente de tráfico en España: un problema de salud prioritario*

A. Plasència[a,b] y J. Ferrando[b]

[a]Instituto Municipal de la Salud. Barcelona. [b]Instituto de Salud Pública de Cataluña. Universicad de Barcelona.

El problema: ¿accidentes o lesiones?

La epidemiología de las lesiones por accidente de tráfico (AT) supone el conocimiento de su frecuencia y distribución en el tiempo, en el espacio y según los grupos de población, así como el estudio de sus determinantes. Debemos indicar que a menudo el término "accidente de tráfico" se utiliza con distinto significado según los autores. Así, mientras que para los autores europeos a menudo accidente es sinónimo de lesión, los autores norteamericanos prefieren diferenciar la lesión o traumatismo (*injury*) por AT de la circunstancia en la que ésta se ha producido, el accidente[1]. En esta ponencia se hará referencia principalmente a las características epidemiológicas de las lesiones por AT. Ello se justifica por tres razones fundamentales: en primer lugar, es esencialmente a causa de su impacto negativo sobre la salud por lo que los AT son objeto de preocupación social, por encima de los trastornos de la circulación o los daños materiales que puedan ocasionar. Por otra parte, en la medida que el problema que realmente queremos prevenir es el de las lesiones, no puede olvidarse que el AT (una transferencia no controlada de energía) constituye una causa *necesaria*, pero no *suficiente* para que se produzca una lesión. En consecuencia, una aproximación pragmática a la prevención de las lesiones por AT debe tener en cuenta los numerosos factores que, en caso de AT, condicionan la presentación y evolución de las lesiones. Y finalmente, la mayoría de bases de datos relativas a los AT incluyen aquellos en los que se han producido víctimas.

*Esta ponencia presenta aspectos seleccionados del capítulo "Epidemiología de las lesiones por accidente de tráfico" de los mismos autores, incluido en el libro "Seguridad Vial". F.J. Álvarez, editor. Barcelona: Masson. En prensa.

Las dimensiones del problema

Desde el ámbito sanitario, el conocimiento de la epidemiología descriptiva de las lesiones por AT supone disponer de información relativa a: su naturaleza y magnitud, y su distribución según la edad, el género y el tipo de usuario; la naturaleza y frecuencia de sus secuelas, temporales y permanentes, así como el grado de dependencia social y económica resultante; la demanda de servicios de primeros auxilios, de atención de urgencias, hospitalaria (incluyendo las curas intensivas) y de rehabilitación; las causas de gravedad de las lesiones y, finalmente, los factores humanos, ambientales y socioeconómicos que influyen en el riesgo de presentación de una lesión por AT[2].

Epidemiología de las lesiones

En 1994 se produjeron cerca de 78.500 AT con víctimas, que causaron poco menos de 114.000 heridos leves o graves y 5.600 muertes a 30 días, según datos de la Dirección General de Tráfico (DGT)[3]. Sin embargo, el contraste entre los datos policiales y los de la Encuesta Nacional de Salud para el año 1993 apuntó a una subestimación de más del 400% por las fuentes policiales, con cerca del 1,3% de la población española que habría precisado de algún tipo de atención sanitaria como consecuencia de un AT. Combinando distintas fuentes de información, se estima que en España por cada muerte por AT se producirían 14 ingresos hospitalarios, 66 casos atendidos en urgencias y 80 casos que requieren algún tipo de atención sanitaria[4] (fig. 1). En España, el 15% de las discapacidades se deben a traumatismos, la mitad de los cuales fueron resultantes de AT[5]. Un reciente estudio realizado en Barcelona indica que, cada año, al menos 2 de cada 1.000 habitantes presentan algún tipo de discapacidad temporal o permanente como resultado de una lesión por AT[6].

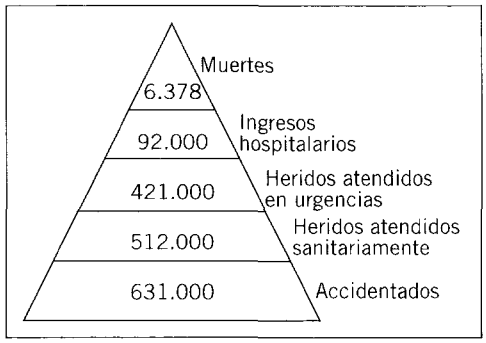

Fig. 1. La pirámide del impacto de los accidentes de tráfico sobre la salud. España, 1993.

Tras un período de incremento paulatino del número de AT desde la década de los años cincuenta, en 1983 dicho incremento pasó a ser claramente "epidémico", con aumentos interanuales de cerca del 8% hasta 1990, año a partir del cual se inicia un importante descenso. Aun así, en 1994 –12 años después del inicio de dicha "epidemia"– aún no se habían recuperado los valores anteriores a 1983 (fig. 2). Sin embargo, aunque el impacto poblacional ha ido incrementándose, también es cierto que el riesgo de lesión por AT ha ido disminuyendo cuando se tiene en cuenta el importante aumento en las últimas 3 décadas del número de vehículos en circulación y del tráfico (fig. 3). A su vez, la letalidad (proporción de muertes entre el número total de víctimas, mortales y no mortales) parece haber sufrido un incremento global en los últimos años, lo que apunta a una mayor gravedad de las colisiones. Sin embargo, esta apreciación puede ser rebatible, dado que desde 1993 la DGT sólo indica la cifra de defunciones "corregida" a 30 días, incrementando el número de defunciones observadas, con la consiguiente dificultad de comparación de los datos. De hecho, si se tienen en cuenta las cifras no corregidas, en 1994 se había producido una mayor disminución del número de defunciones que del de víctimas no mortales (fig. 4).

España se mantiene entre los países europeos con mayores tasas de accidentalidad y de mortalidad por AT, ya sea con relación al tamaño de la población, al parque de vehículos o al tráfico existente[7], triplicando las cifras de países como el Reino Unido o los Países Bajos (fig. 5).

Edad y sexo

El impacto de los AT sobre la mortalidad y la morbilidad varía de forma muy importante según la edad y el sexo, lo que traduce diferencias de exposición al tráfico, pero quizá tam-

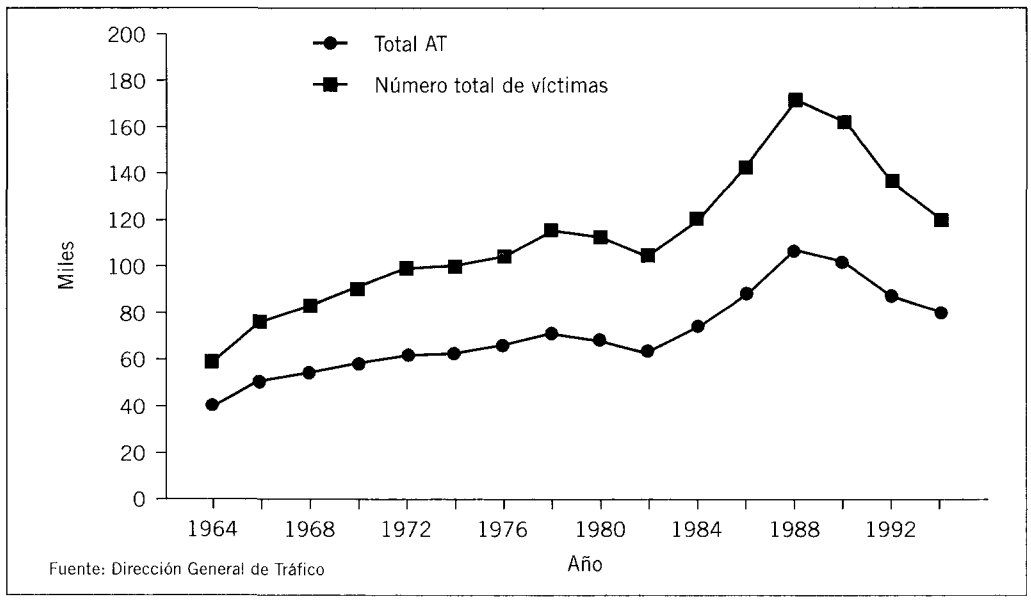

Fig. 2. Evolución de los AT y del número total de víctimas. Período 1964-1994.

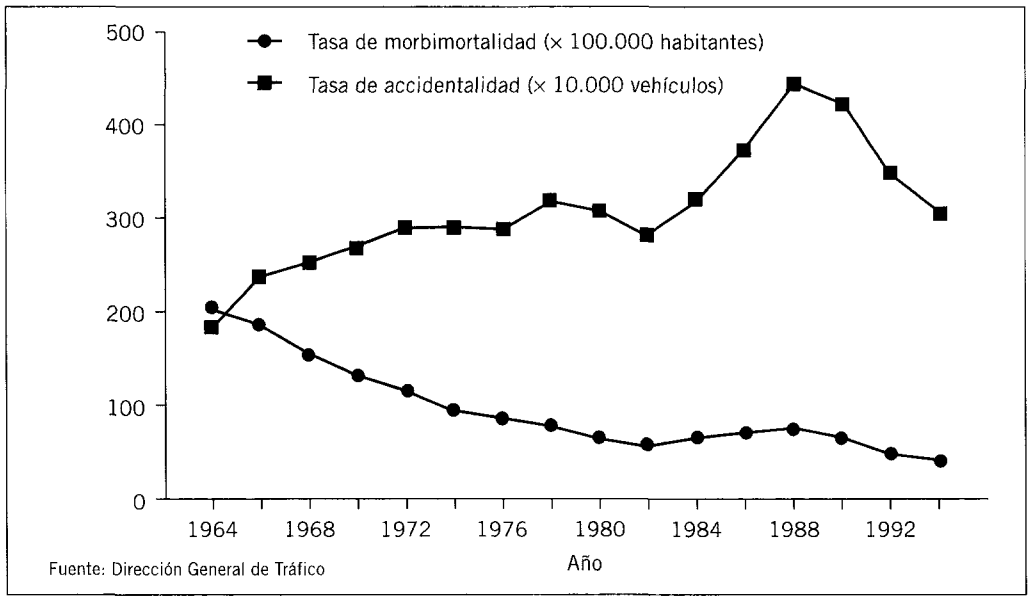

Fig. 3. Evolución de los indicadores de accidentalidad en España (1964-1994).

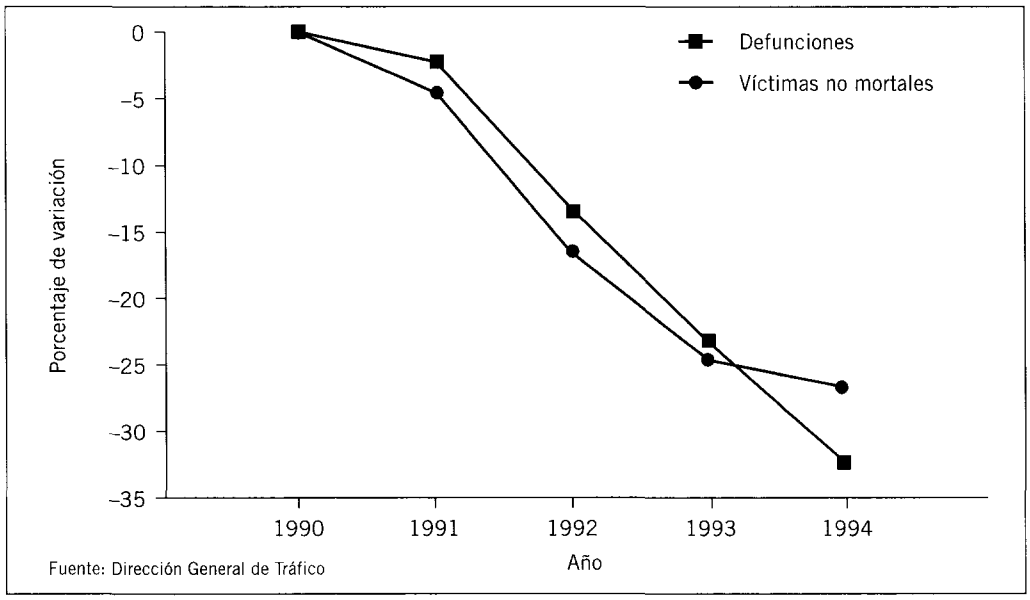

Fig. 4. Variación porcentual de las defunciones y víctimas no mortales por AT. Período 1990-1994. Cifras de mortalidad no corregidas.

bién de actitudes y comportamientos. Así, los AT son la principal causa de mortalidad en jóvenes, contribuyendo a una de cada 2 muertes entre los 15 y 19 años, y a poco menos de una de cada 3 muertes entre los menores de 30 años (fig. 6). Por otra parte, el impacto de las muertes por AT es especialmente importante en la población entre 15 y 30 años, pero

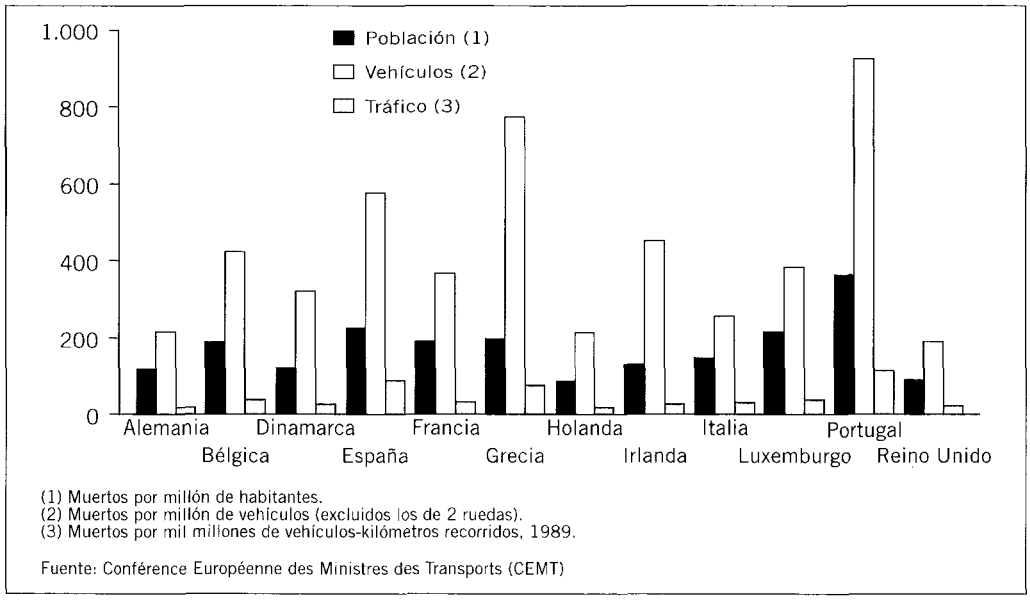

Fig. 5. Tasas de mortalidad por AT en países europeos según diversos indicadores de exposición. Año 1991.

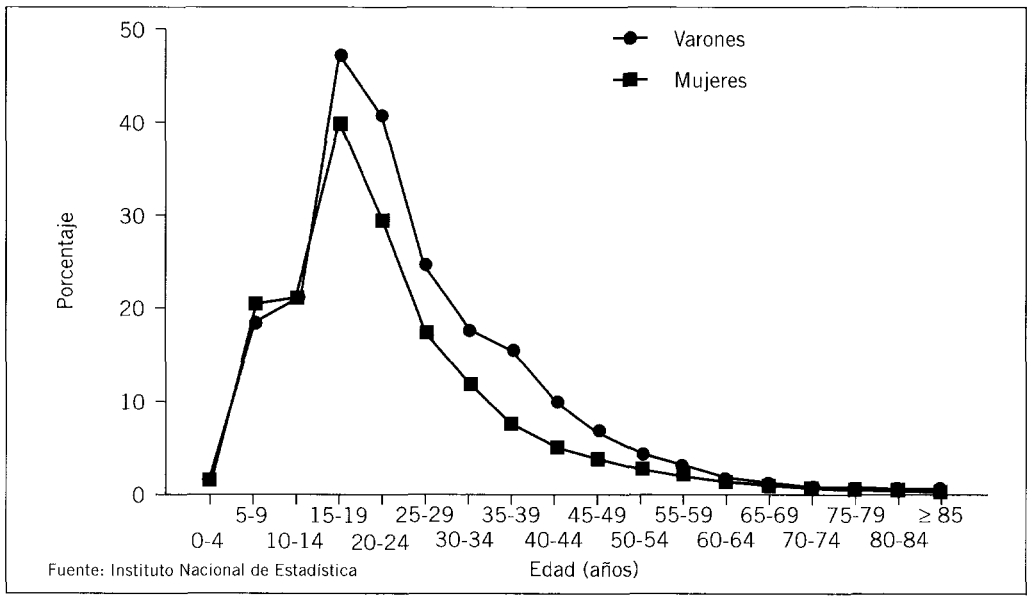

Fig. 6. Porcentaje de muertes por AT según edad y sexo. España, años 1989-1991.

todavía más notable en la población mayor de 80 años, y de forma más marcada en los varones (fig. 7). Como resultado, 4 de cada 10 defunciones por AT suceden en menores de 30 años, y 3 de cada 4 defunciones por AT suceden en varones. Los AT son la primera causa de años potenciales de vida perdidos en varones y la segunda en mujeres (fig. 8).

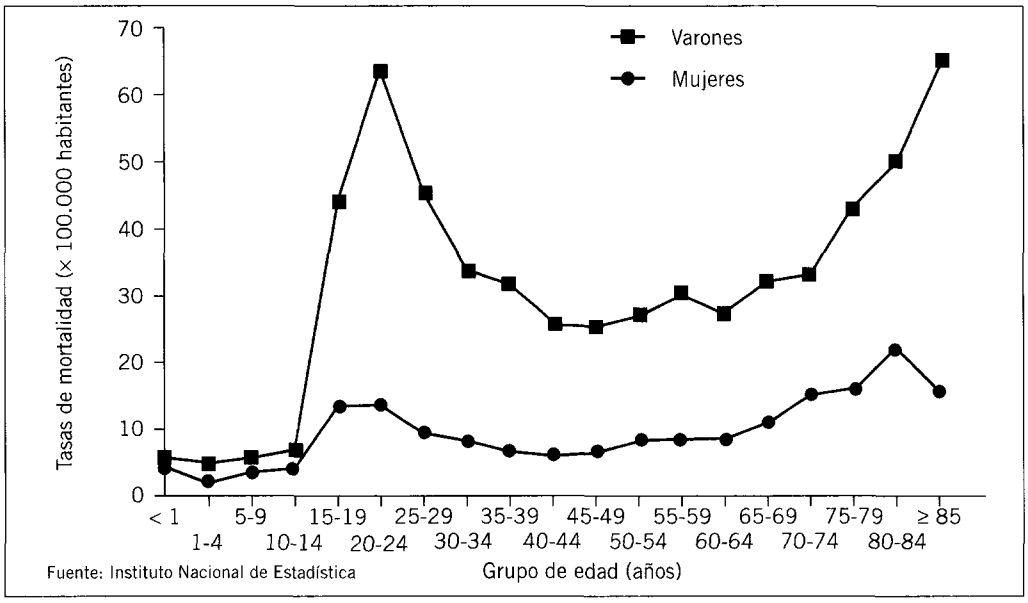

Fig 7. Tasas de mortalidad por AT según edad y sexo. Año 1991.

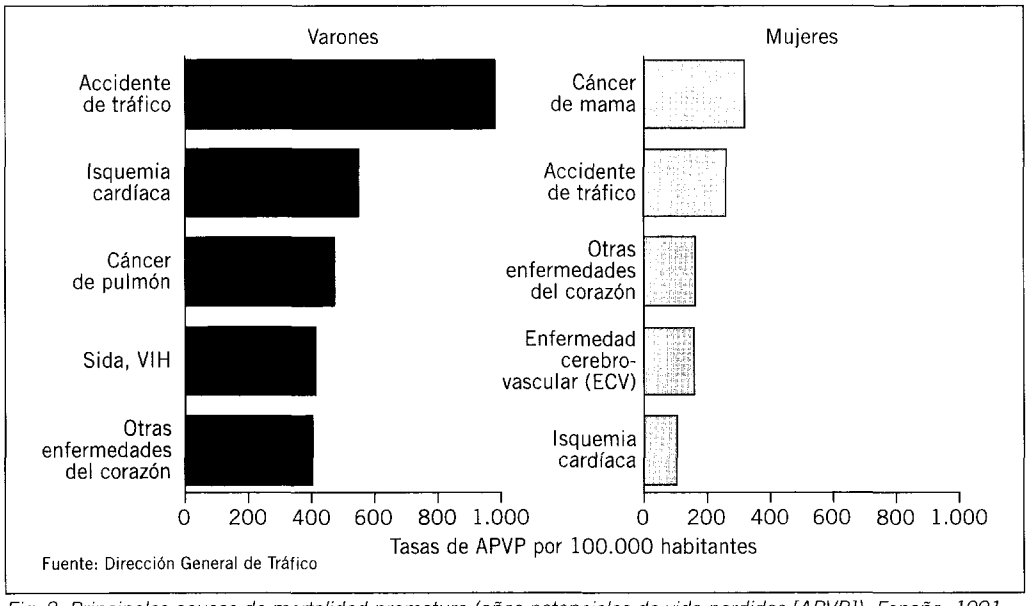

Fig. 8. Principales causas de mortalidad prematura (años potenciales de vida perdidos [APVP]). España, 1991.

Aunque no se dispone de datos sobre morbilidad por AT para el conjunto de España, un estudio poblacional a partir de los servicios de urgencias hospitalarios en Barcelona identificó que la incidencia de lesionados por AT era más alta en varones que en mujeres, así como en los grupos de 15 a 24 años, edad a partir de la que se produce una importante disminu-

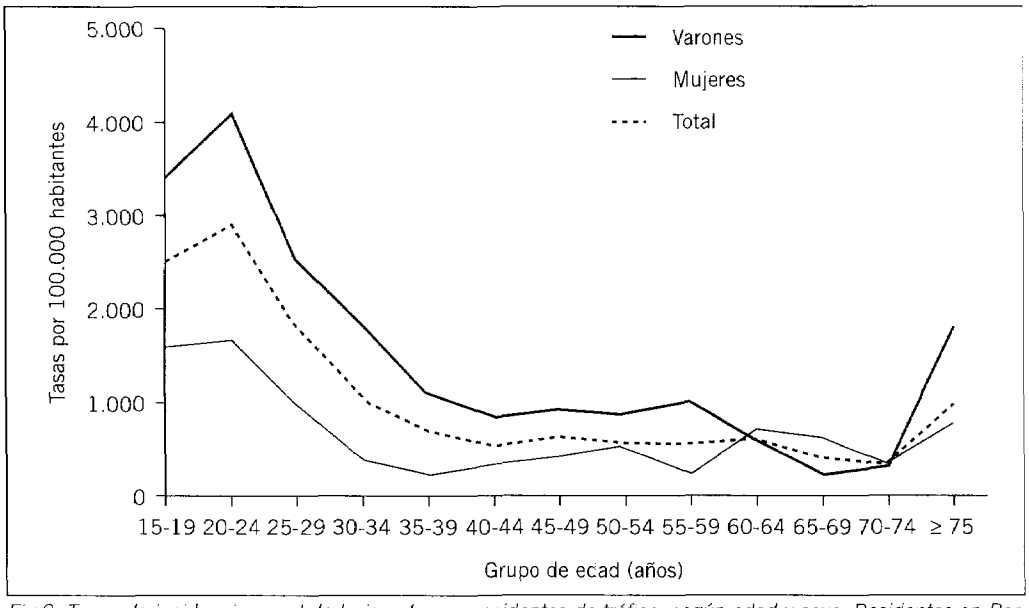

Fig 9. Tasas de incidencia anual de lesionados en accidentes de tráfico, según edad y sexo. Residentes en Barcelona, 1990-1991.

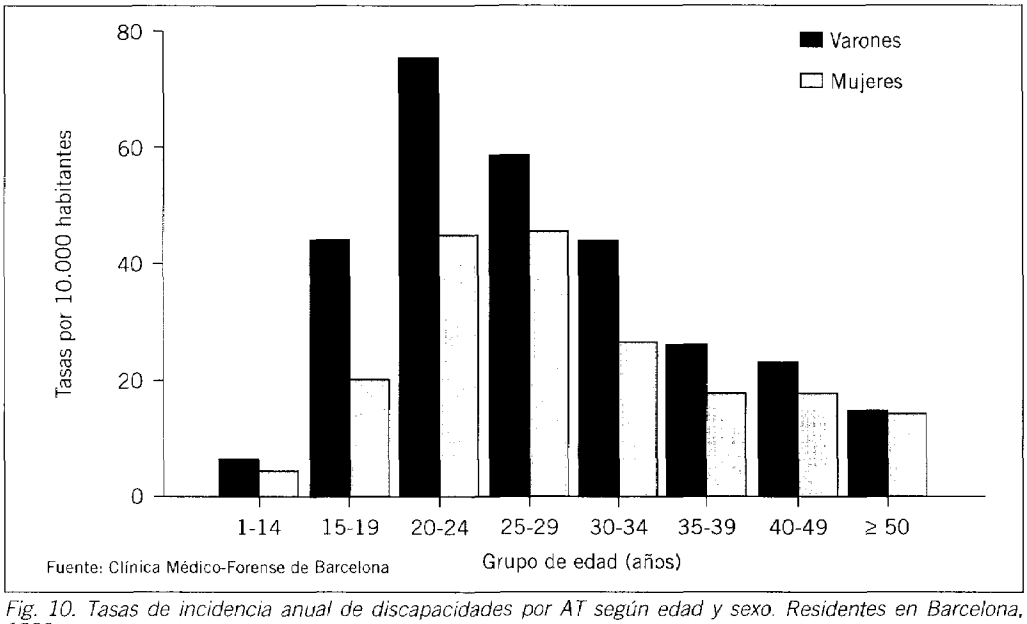

Fig. 10. Tasas de incidencia anual de discapacidades por AT según edad y sexo. Residentes en Barcelona, 1993.

ción de las tasas, hasta alcanzar los mayores de 75 años, edad en la que las tasas vuelven a aumentar (fig. 9)[8]. Cerca del 60% de todos los lesionados tenían menos de 30 años. De entre todas las causas externas, los AT constituyen la causa que mayor impacto tiene cuando se tienen en cuenta la mortalidad y la morbilidad asistida[9].

Aunque no se han publicado datos para el conjunto de la población española, la incidencia anual de las discapacidades resultantes de un AT también es mayor en los varones que en las mujeres, y más frecuente en las edades comprendidas entre los 15 y los 35 años, grupo que contribuye al 60% de las discapacidades anuales por AT (fig. 10)[7].

Usuario

Los ocupantes de turismos constituyen la categoría de usuario que más defunciones supone (54%), seguidos de los peatones (18%) y de los ocupantes de motocicletas y ciclomotores (15%). Sin embargo, para el conjunto de víctimas (heridos y muertos) de AT, la proporción de ocupantes de motocicletas y ciclomotores se hace más importante (23%), aunque la mayor importancia la siguen teniendo los ocupantes de turismos (fig. 11). Además, cuando se tiene en cuenta la exposición en función del parque de vehículos, los ocupantes de vehículos de 2 ruedas tienen un riesgo de lesión mucho más elevado que los ocupantes de turismos (tabla I).

La mayor vulnerabilidad de los peatones en caso de colisión se confirma con la observación de que constituyen la categoría de usuario con los mayores porcentajes de letalidad (7,2%), seguidos a mayor distancia de los ocupantes de turismos (4,7%) y de los de motocicletas y ciclomotores (3,1%) (fig. 12). Cabe destacar, además, que esta última categoría, junto con la de los ciclistas, es la que ha sufrido un mayor incremento relativo en los últimos 15 años.

Aunque no se dispone de datos para el conjunto de España relativos a la distribución y gravedad de las lesiones, un estudio poblacional en los residentes de Barcelona ha indicado que las regiones anatómicas más a menudo afectadas en los ocupantes de motocicletas

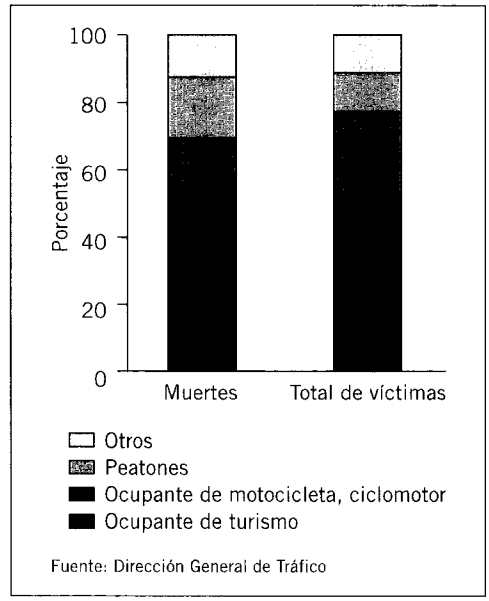

Fig. 11. Porcentaje de defunciones y víctimas según tipo de usuario. Año 1994.

atendidos en los servicios de urgencias son las extremidades inferiores (45%) y superiores (23%), mientras que en los lesionados ocupantes de turismos son la cabeza y el cuello (50%) y las extremidades inferiores (20%)[10]. En los peatones, que son la categoría que más a menudo sufre múltiples traumatismos, las extremidades inferiores (41%) y la cabeza y el cuello (28%) son las regiones más a menudo afectadas.

Lugar

Cerca de la mitad de las víctimas de AT son consecuencia de una colisión en zona urbana. Sin embargo, es en la carretera donde más defunciones se producen (80%). Ello tra-

TABLA I
RAZONES DE LESIVIDAD (VÍCTIMAS/NÚMERO DE VEHÍCULOS).
ESPAÑA 1989 Y BARCELONA 1991

	España 1989	*Barcelona 1991*
Vehículos	*Razón de lesividad (víctimas por 1.000 vehículos)*	*Razón de lesividad (víctimas por 1.000 vehículos)*
Ciclomotores	9,2	36,5
Motocicletas	14,4	32,8
Turismos	4,5	6,4

Fuente: Dirección General de Tráfico y Conférénce Européene des Ministres des Transport (CEMT).

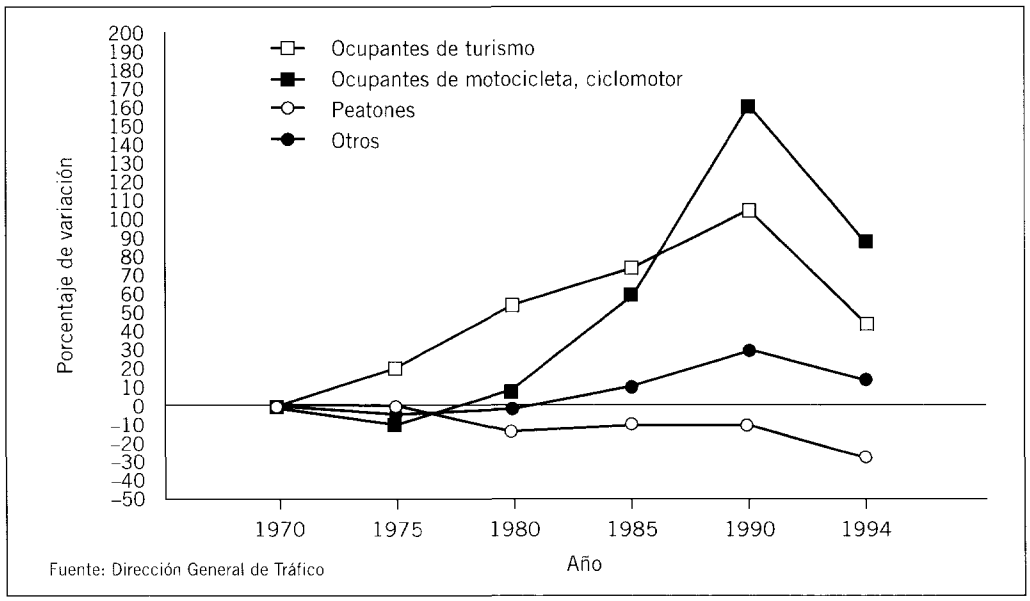

Fig. 12. Variación porcentual del total de víctimas por AT. España, 1970-1994.

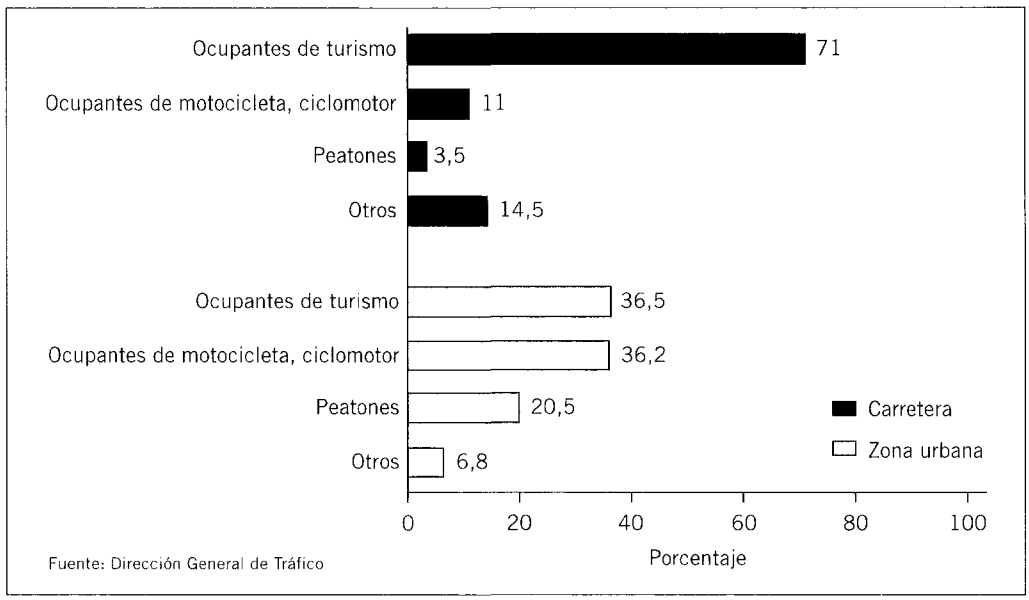

Fig. 13. Porcentajes de víctimas en carretera y zona urbana según el tipo de usuario. Año 1994.

duce la mayor gravedad de las colisiones en aquélla, siendo probablemente la velocidad el principal factor asociado a esta diferencia. Sin embargo, en las últimas 3 décadas, el incremento relativo de la contribución de las zonas urbanas al número de víctimas de AT ha sido más importante que el observado en la carretera.

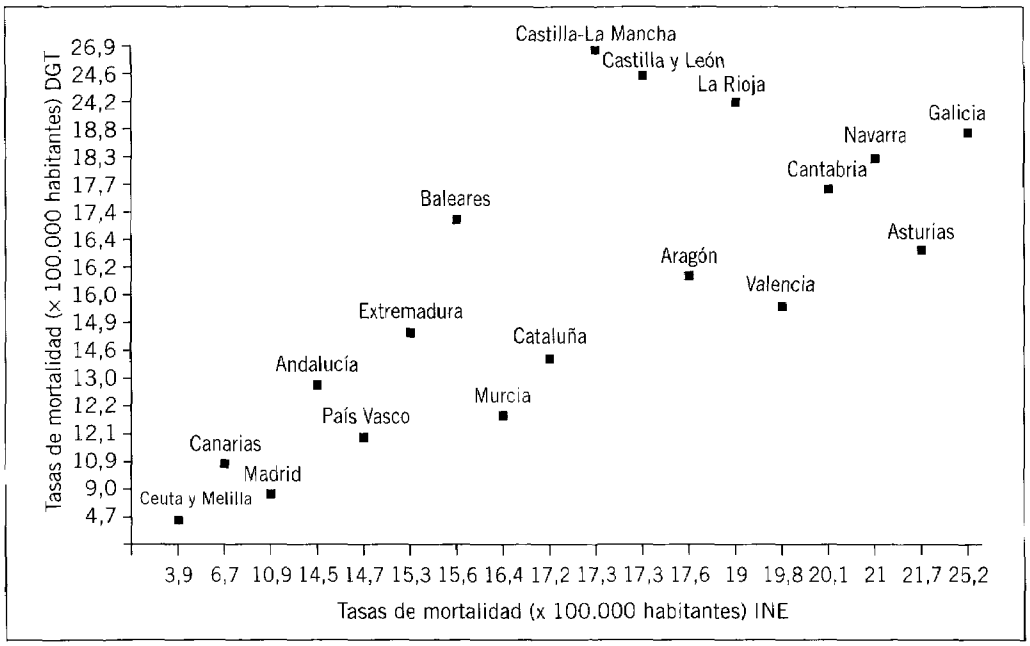

Fig. 14. Distribución conjunta de las tasas de mortalidad por AT en Comunidades Autónomas según datos del Instituto Nacional de Estadística (INE) y de la Dirección General de Tráfico (DGT). Año 1992.

Los ocupantes de turismos son la categoría que más contribuye al total de víctimas en carretera (71%), porcentaje que se reduce a favor de los ocupantes de motocicletas y ciclomotores en las colisiones en zonas urbanas (36%), donde la contribución de los peatones al conjunto de víctimas también es más importante (fig. 13).

La disparidad de los criterios de inclusión utilizados por la DGT y por el Instituto Nacional de Estadística (INE) para asignar las defunciones por área geográfica dificulta la comparación entre Comunidades Autónomas (CCAA). Mientras que la primera –al contabilizar los no residentes– tiende a sobrestimar las tasas de mortalidad en las autonomías con mayor volumen de circulación transeúnte (turismo, comercio, etc.), la mortalidad según el INE no refleja necesariamente el riesgo de mortalidad por AT en cada comunidad, dado que incluye las defunciones de residentes, con independencia de la CCAA donde tuvo lugar el AT. Aunque dicha disparidad es más importante para las CCAA con mayor mortalidad, Galicia, Navarra, Cantabria, La Rioja, Asturias, Aragón, Valencia y las dos Castillas destacan como las de mayor afectación utilizando ambas fuentes de información (fig. 14). Por otra parte, sorprende la ausencia de correlación entre la mortalidad y la morbimortalidad entre CCAA. Por ejemplo, en 1994 Cataluña fue la comunidad con mayores tasas de morbimortalidad, aunque ocupa el decimosegundo lugar en mortalidad. Por el contrario, Navarra ocupó el decimosexto lugar en morbimortalidad, pero el sexto en mortalidad. Ello señala la heterogeneidad entre CCAA respecto a los factores asociados a las colisiones y a su gravedad, así como a la calidad de la atención sanitaria, toda vez que no se pueden excluir importantes diferencias en la calidad de la información registrada –especialmente con relación a la detección de AT con víctimas no mortales– según las CCAA. Finalmente, la reciente disminución de la mortalidad por AT observada para el conjunto de España también se ha producido de forma relativamente homogénea para la mayoría de CCAA (fig. 15).

Tiempo

De forma esperable, los períodos de vacaciones, cuando se producen mayores desplazamientos en carretera, son la época con mayor porcentaje de víctimas y de muertes, especialmente en los meses de julio, agosto, septiembre y diciembre. De lunes a viernes,

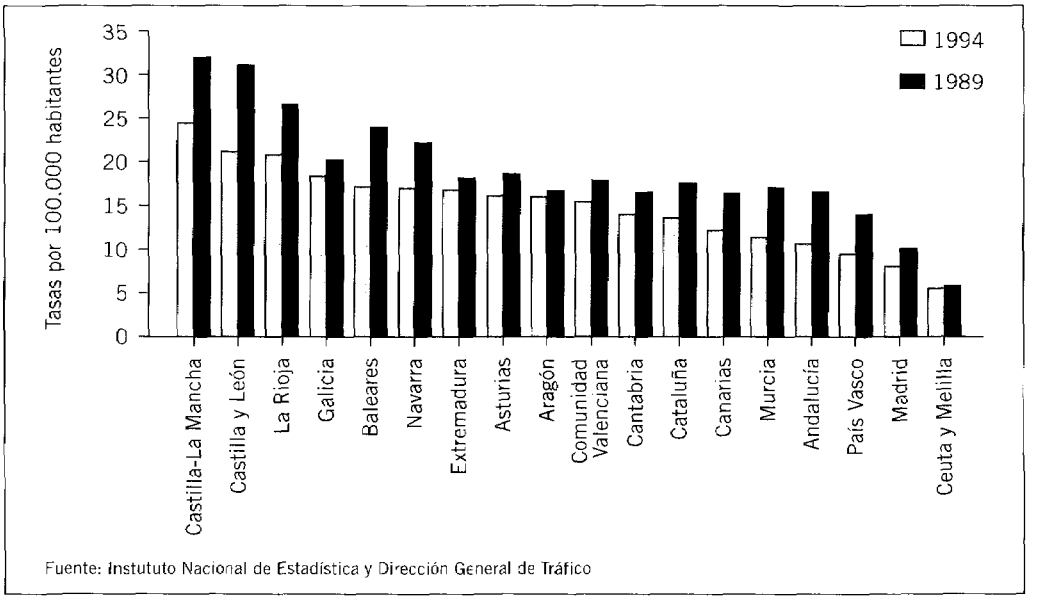

Fig. 15. Tasas de mortalidad por AT en Comunidades Autónomas. Años 1989 y 1994.

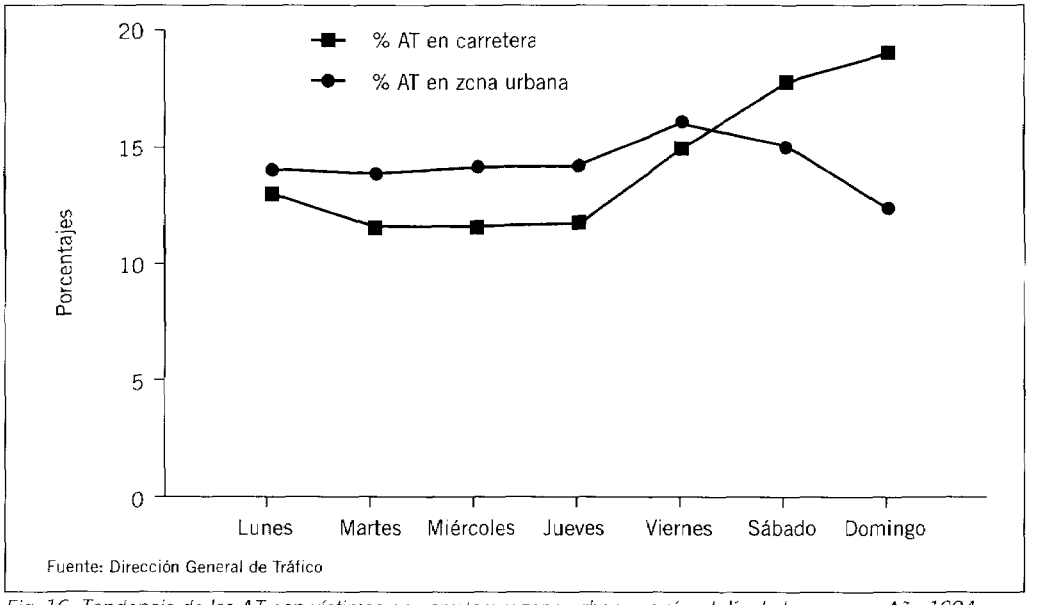

Fig. 16. Tendencia de los AT con víctimas en carretera y zona urbana según el día de la semana. Año 1994.

predominan los AT con víctimas en zona urbana, situación que se invierte los sábados y domingos, lo que refleja los actuales hábitos de una gran parte de la población española de salir fuera de las ciudades los fines de semana (fig. 16). Aunque los fines de semana suelen concentrar generalmente una mayor atención de los medios de comunicación, no puede ol-

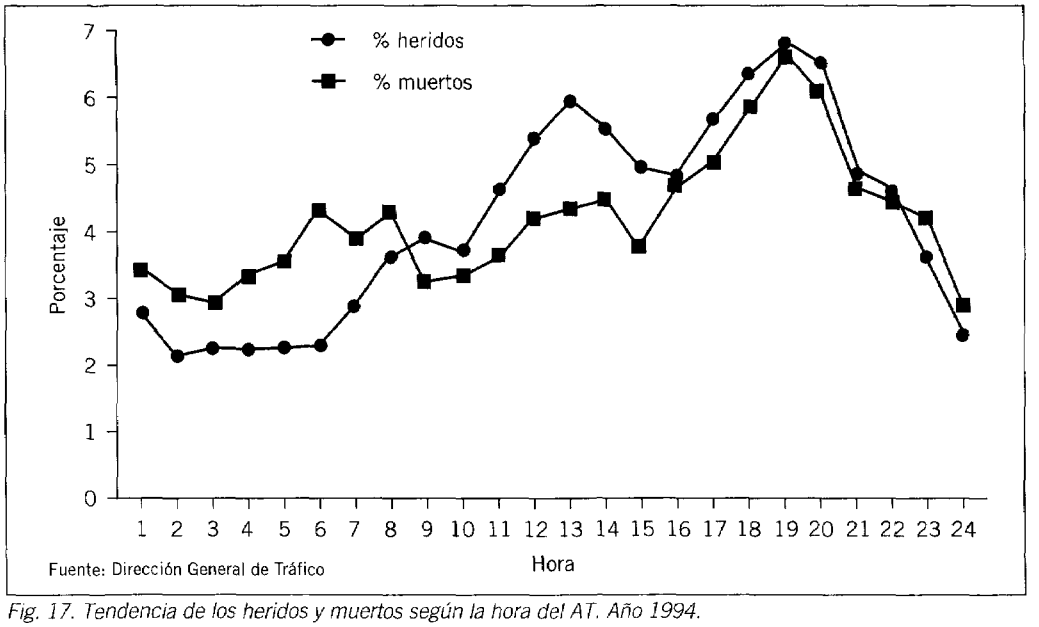

Fig. 17. Tendencia de los heridos y muertos según la hora del AT. Año 1994.

vidarse que 2 de cada 3 AT con víctimas en carretera, y tres de cada cuatro en zona urbana tienen lugar entre semana. Finalmente, es importante destacar que la tarde y primera hora de la noche son los períodos horarios de mayor concentración de muertos y heridos, aunque la madrugada y primera hora de la mañana concentran las colisiones con mayor letalidad (fig. 17).

Conclusiones e implicaciones

El conocimiento de la epidemiología de las lesiones por AT constituye un elemento esencial previo a cualquier esfuerzo de prevención y control, especialmente en lo que se refiere a la identificación de prioridades, a la selección de intervenciones y a la evaluación posterior de su efectividad. Lamentablemente, las fuentes de información actualmente existentes, y en especial las del ámbito sanitario, no permiten disponer de toda la información necesaria para una buena descripción epidemiológica del problema de salud que generan los AT y del papel de sus potenciales determinantes. Todo ello supone una grave limitación a la capacidad de diseñar y poner en práctica políticas y programas preventivos efectivos. Por tanto, es imperativo que se introduzcan los recursos que permitan incentivar el desarrollo de la recogida, procesamiento y control de calidad continuados de la información con relevancia epidemiológica, y muy especialmente en el ámbito sanitario.

A pesar de las limitaciones descritas, la epidemiología de las lesiones por AT en España permite destacar cuatro aspectos fundamentales. En primer lugar, en la última década España ha sufrido, y está todavía sufriendo, los efectos de una auténtica epidemia de víctimas de AT, de una importancia que supera por su magnitud y rapidez de crecimiento a la mayoría de problemas de salud de los últimos 25 años. En segundo lugar, de forma semejante a lo que ocurre en la mayoría de países desarrollados, esta epidemia afecta de forma especial a la población más vulnerable, niños, jóvenes y ancianos. En tercer lugar, la importancia de la contribución de las motocicletas y ciclomotores a las lesiones por AT, junto con el creciente predominio del ámbito urbano como entorno de las colisiones, constituyen características singulares de la situación española. Finalmente, la heterogeneidad de la distribución geográfica del impacto de las lesiones por AT subraya la ineludible necesidad del conocimiento a nivel local de sus características epidemiológicas, una etapa previa al diseño de acciones adaptadas a problemas y situaciones concretos.

La epidemiología, como disciplina que analiza información orientada a la prevención, ha constituido el elemento fundamental sobre el que se han sustentado las políticas de salud pública. La precariedad de la situación actual en este terreno reclama mucha mayor energía en el desarrollo y mejora de las fuentes de información, en la promoción de un mayor acceso y análisis de las mismas a nivel local y regional, y en su diseminación y discusión desde una perspectiva multidisciplinaria, ayudando a forjar una colaboración efectiva entre los distintos sectores profesionales implicados en la prevención de las lesiones por AT.

BIBLIOGRAFÍA

1. Bijur PE. What's in a name? Comments on the use of the terms "accident" and "injury". Injury Prevention 1995; 1: 9-11.
2. WHO Ad Hoc Technical Group. Road Traffic Accident Statistics. EURO Reports and Studies 19. Copenhague: Regional Office for Europe, World Health Organization, 1979; 8-9.
3. Boletín Informativo: accidentes 1994. Madrid: Dirección General de Tráfico, 1995.
4. Plasència A, Ferrando J. Accidentes de tráfico. En: Informe SESPAS 1995. La salud y el sistema sanitario e España. Barcelona: SG Editores, 1995; 71-81.
5. Plasència A, Gascón E. Accidentes. En: Informe SESPAS 1993. La salud y el sistema sanitario en España. Barcelona: SG Editores, 1993; 88-93.
6. Ferrando J, Plasència A, Borrell C, Orós M, Arribas P. Discapacidades en una cohorte de lesionados por accidente de tráfico (I): incidencia y factores asociados. VI Congreso de la SESPAS/XIII Reunión de la SEE. Gaceta Sanitaria 1995; 9 (Supl): 86.
7. Rapport Statistique sur l'evolution des accidents de la route en 1991. Conférence Européenne des Ministres des Transports. París: CEMT/CM, 1993.
8. Plasència A, Borrell C, Antó JM. Emergency department and hospital admissions and deaths from traffic injuries in Barcelona, Spain. A one-year population-based study. Accid Anal Prev 1995; 27: 591-600.
9. Plasència A, Borrell C. Incidence and severity of injuries in Barcelona, Spain: a population-based study using emergency department admissions and death certificates. Eur J Epidemiol. En prensa.
10. Plasència A, Borrell C, Antó JM. Predictors of severity in traffic crashes in a southern-european city. En preparación.

DISCUSIÓN

F.J. ÁLVAREZ: En España se producen unos 6.000 muertos anuales por accidentes de circulación y, según las estimaciones y sin considerar al alcohol, el consumo de sustancias psicoactivas podría ser el responsable de entre el 5 y el 10% de estas muertes, lo que supone cifras de entre 300 y 600 muertes anuales. Quisiera hacer una pregunta relacionada con el distinto perfil existente entre jóvenes y personas mayores de 55 años, en cuanto al consumo de medicamentos y a la accidentalidad. En este último caso –población mayor–, se trata de personas que consumen una media superior de medicamentos. ¿Existen datos en España sobre si el perfil de accidentalidad de este colectivo es diferente, por ejemplo, al de los jóvenes?

A. PLASÈNCIA: Es verdad que los accidentes de circulación o las circunstancias que influyen en dichos accidentes no son exactamente iguales para los jóvenes que para la gente de mayor edad. De todas maneras, y hasta el momento, en España no existen estudios que analicen exhaustivamente cómo se producen los accidentes y qué factores intervienen, ni cuál es la contribución del consumo de fármacos sobre ellos. Por ejemplo, una de las limitaciones a considerar en este campo es la dificultad en la obtención de muestras en las defunciones por accidentes de circulación, lo que nos impide conocer la posible existencia de concentraciones de determinadas sustancias en fluidos biológicos. Sabemos que los accidentes en jóvenes presentan algunas características diferenciales, como el hecho de producirse más a menudo durante el fin de semana y con más frecuencia por la noche. Aunque se trata de características diferenciales, es preciso recordar que una parte muy importante de accidentes, o mejor preferiría hablar de lesiones, se producen en circunstancias y condiciones normales, es decir, de día, en horario laboral y en la ciudad.

E. PITA: Por estudios realizados en Holanda, se dispone de datos sobre una mayor prevalencia de siniestralidad en zonas urbanas que en zonas rurales, aunque se ha observado que en las segundas se producen lesiones más graves. Esto se atribuye en parte al estado de las carreteras. ¿Dispone usted de in-

formación sobre la existencia de estas diferencias en nuestro país? En segundo lugar, y sobre el comentario previo del distinto perfil de consumo de medicamentos entre jóvenes y personas de edad, así como la falta de datos al respecto, es cierto que no se practican determinaciones o, si se realizan, es para detectar la presencia de sustancias ilegales en sangre. Sin embargo, sería relativamente fácil interrogar a los accidentados sobre cuántos medicamentos están tomando. Las patologías avanzan con la edad y la persona de más de 65 años puede estar consumiendo diferentes sustancias, a las cuales muchas veces no damos la importancia que se debería. Un claro ejemplo de ello sería el caso de los antidepresivos, tratamiento de una patología frecuente en personas de edad. El número y el tipo de medicamentos que se emplean serían datos fácilmente accesibles que no creo que se recojan en la actualidad.

A. PLASÈNCIA: Existen indicios en nuestro país sobre la distinta gravedad entre accidentes de zonas urbanas y no urbanas. Sin embargo, cuando pretendemos establecer comparaciones internacionales, es preciso tener en cuenta que puede ser muy distinto lo que nosotros definimos como urbano o rural y lo que dichos términos engloban en otros países. Atendiendo a los datos de los EE.UU., urbano, suburbano y rural son circunstancias sociológica y urbanísticamente muy distintas a las nuestras, por lo que se limita la posibilidad de establecer comparaciones. Aun así, existen indicios lo suficientemente claros de que las colisiones en carretera suelen tener consecuencias más graves y la letalidad de las lesiones de estos accidentes suele ser más alta. El estado de las carreteras puede evidentemente influir, pero también otros factores como, por ejemplo, la velocidad, son decisivos. En las ciudades se circula a menor velocidad y, por tanto, en caso de colisión las consecuencias sobre el organismo suelen ser menores. Estoy totalmente de acuerdo en la necesidad de registrar los medicamentos que se consumen, aunque sinceramente me resulta difícil imaginar que en un contexto administrativo y en el contexto en el que se producen los accidentes se pueda recoger información sobre fármacos con suficiente validez por parte de los agentes de la policía. Y aunque se pudiera hacer así, creo que habría que diferenciar el tomar unas sustancias y el papel que éstas puedan tener en la producción de la colisión. Dicho de otra manera, no es lo mismo "morir con" que "morir por", y esto exige una aproximación muy cuidadosa a la información tanto en términos de diseño como en términos de calidad a la hora de realizar inferencias causales.

E. PITA: Yo me refería a que cuando los pacientes son atendidos por un accidente en el hospital, se podrían registrar los medicamentos que se consumían antes del siniestro. No es más que una sugerencia que permitiría aproximarnos algo más al mejor conocimiento del problema.

J.C. GONZÁLEZ LUQUE: Me ha parecido muy acertada esta puntualización respecto a la necesidad de incrementar la información sobre los accidentados. Creo que es evidente que el problema desborda a un solo colectivo, por lo que se hace realmente necesaria la colaboración de distintas instituciones. Es muy importante que se tome conciencia de ello y, como ha quedado reflejado en la presentación anterior, se trata de un problema de tal magnitud y complejidad de análisis, que requiere la colaboración de profesionales de distintos ámbitos, con el convencimiento de que los accidentes de tráfico constituyen un problema de salud. Por lo tanto, el primer paso consiste en conseguir mejor información sobre los accidentes de tráfico. Otro problema es la dificultad en obtener indicadores de exposición en nuestro país, así como el carecer de suficiente información sobre las características del paciente conductor. Por último, no es suficiente sólo con la investigación del accidente, sino que se requiere una estrecha colaboración con el médico responsable del paciente.

J.L. TABERNER: Tal como se ha comentado en la presentación anterior y se recoge en los actuales planes de salud, el accidente de tráfico es un problema de salud prioritario. Como evidencia de ello, me gustaría aportar algunos datos específicos de la Comunidad Autónoma de Cataluña. Cuando elaboramos nuestro Plan de Salud, la mortalidad en carretera por accidentes de circulación era del 19,3 por 100.000 habitantes. En una revisión realizada en 1993 esta cifra había descendido al 13,9 por 100.000 habitantes, aunque en el presente año ha vuelto a producirse un preocupante incremento, aunque leve, en dichas cifras. La mortalidad por accidentes de tráfico en los varones entre

15 y 24 años que era del 59,8 por 100.000 en el año 1989, también experimentó un descenso en 1993 hasta situarse en el 44 por 100.000. Evidentemente, y como ya se ha mencionado, nos falta información, y dado que no se dispone de datos de morbilidad lo suficientemente fiables, debemos utilizar los que están a nuestro alcance. A través de la Unidad de Gestión de Recursos de Información del *Servei Català de la Salut*, disponemos de datos de accidentes atendidos en 68 hospitales de Cataluña. Aunque con toda seguridad existen repeticiones de datos debido a que algunos accidentes pueden haber sido revisitados en 2 hospitales a la vez, en números absolutos fueron 58.465 los accidentes atendidos en estos centros. De ellos, el 25,4% correspondía a Barcelona ciudad, y la región sanitaria con una tasa más elevada de accidentalidad fue Girona (1.353 casos registrados). Estoy de acuerdo con el Dr. Plasència en la necesidad de diferenciar la detección de las concentraciones sanguíneas de una determinada sustancia tras un accidente, con el hecho de que sea ésta la que haya podido incrementar el riesgo a sufrirlo. Aunque para algunos medicamentos podamos tener muchas dudas al respecto, esto probablemente no sería así para el caso concreto del alcohol.

I. MARTÍNEZ MIR: Me ha llamado la atención la existencia de importantes diferencias entre Comunidades Autónomas. ¿Se ha realizado algún estudio para analizar si éstas se deben a diferentes patrones de prescripción entre los médicos de las diversas Comunidades o si simplemente se trata de problemas como la antigüedad del parque móvil y el mal estado de las carreteras?

A. PLASÈNCIA: Lo único que pretendía transmitir con mi información es la existencia de gran variabilidad entre Comunidades Autónomas, aunque no dispongo en la actualidad de los datos suficientes para interpretar las causas de esta variabilidad. Subjetivamente creo que los distintos patrones de prescripción y de consumo de medicamentos sólo contribuyen en una pequeña proporción a dichas diferencias, y que la variabilidad se debe atribuir a un amplio conjunto de factores. Cabría añadir que, cuando hablamos de epidemiología de cualquier fenómeno, y más concretamente para el caso de lesiones por accidentes de tráfico, a menudo se dispone de aproximaciones generales sobre el tema pero de muy pocos enfoques específicos. A estos últimos podrían contribuir enormemente tanto las Comunidades Autónomas como los municipios o determinados sectores sanitarios, que deberían esforzarse más en la obtención de información y en su análisis, e intentar plantear soluciones a los problemas que suceden. Dado que se trata de niveles de intervención más reducidos, permiten captar detalles que no se recogen en las aproximaciones generales y, a la vez, facilitan su participación en la toma de decisiones ante determinados problemas, como la mejora de carreteras o la reducción de las conductas de riesgo.

Evaluación de la actividad psicomotora de los fármacos

M.J. Barbanoj, R.M. Antonijoan, C. García-Gea, E. Masana y A. Morte

Àrea d'Investigació Farmacològica. Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau.
Departament de Farmacologia i Psiquiatria. Universitat Autònoma de Barcelona.

Introducción

Uno de los supuestos básicos en psicofarmacología humana es la utilización de los cambios en la ejecución psicomotora como manifestación del efecto de los fármacos sobre el sistema nervioso central (SNC).

Según Hindmarch[1], la ejecución psicomotora sería la resultante de la coordinación de los sistemas sensoriales y motores a través de los procesos de integración y organización del SNC. El procesado de la información se vería influenciado por la personalidad, la memoria y la motivación individual, mientras que la función global de los mecanismos de integración estaría gobernada por el estado de activación del SNC. Mecanismos complejos de retroalimentación y sistemas adaptativos completarían el proceso por el que los estímulos ambientales producen respuestas conductuales apropiadas y coordinadas.

Objetivos de la investigación conductual

La elección del tipo de tarea a utilizar en la evaluación de la actividad psicomotora debería realizarse en función de los objetivos concretos planteados en un estudio particular. Siguiendo a Sanders y Wauschkuhn[2], tales objetivos, en sentido amplio y bajo una perspectiva general, podrían clasificarse en "proceso-orientados" o en "tarea-orientados".

Las pruebas utilizadas en ambos tipos de aproximaciones podrían ser las mismas, si bien los criterios que condicionarían su elección serían distintos. En la aproximación orientada en el tipo de proceso, la prueba se escogerá como representativa del eventual proceso interno que subyace en su ejecución experimental. Los experimentos son diseñados con la finalidad de establecer las relaciones entre los efectos psicológicos particulares de un fármaco y sus diferentes acciones sobre el SNC incrementando así el conocimiento sobre las bases neuroquímicas, fisiológicas y biológicas de las funciones mentales del hombre. Los resultados obtenidos utilizando esta aproximación se generalizan a algún proceso o mecanismo interno, si bien hay que tener en cuenta que tales inferencias deben efectuarse con precaución ya que difícilmente puede considerarse que una tarea concreta refleja una única función como, por ejemplo, memoria, velocidad o codificación perceptiva. La ejecución de una tarea, por simple que ésta sea, siempre se lleva a cabo a través de un conjunto de procesos internos, tanto sensoriales como centrales y motores.

En la aproximación orientada en el tipo de tarea, que sería en la que se integraría el tema de la presente reunión: "Fármacos y conducción de vehículos", la prueba se escogerá como representativa de una habilidad o aspecto relevante de una habilidad. Se basa en la asunción de que diferentes características de una ejecución determinada pueden ser debidamente evaluadas en determinados diseños experimentales, esto es, que la prueba escogida puede relacionarse con tal ejecución en la vida real. Los experimentos son planteados con la finalidad de describir la naturaleza e intensidad de los cambios producidos por los fármacos psicoactivos en la ejecución conductual, orientándose, principalmente, a la identificación de fármacos sin efectos deletéreos sobre la conducta y, en menor medida, a la evaluación de la mejoría en el rendimiento psicomotor. Cambios en la ejecución psicológica pueden afectar a la seguridad y al bienestar, tanto de los individuos que toman un determinado fármaco como de aquellas personas que entran en contacto con ellos. Las situaciones que han sido investigadas son numerosas, entre otras: conducción de vehículos, pilotaje de aviones, barcos en el mar y vuelos espaciales, tareas militares, ocupaciones industriales o conductas en el aula escolar[3].

Tipo de paradigmas utilizados en la aproximación tarea-orientada

Esta aproximación es francamente ateórica y presenta, en general, unas correlaciones entre los criterios de medida y las habilidades objeto de estudio no muy elevadas[2]. Las razones que han sido mencionadas como posibles responsables de tal situación incluyen, entre otras: *a)* diferencias en el nivel de práctica entre la prueba seleccionada y la conducta objeto de estudio, ya que existe la posibilidad de que a medida que se va progresando en la práctica, habilidades inicialmente separadas se transformen en una nueva habilidad integrada; *b)* diferencias en la carga perceptivo-motora entre la prueba seleccionada y la conducta objeto de estudio, o *c)* diferencias en el estado de motivación. La generalización efectuada a las situaciones complejas de la vida real a partir de la ejecución en las pruebas seleccionadas debe ser extremadamente cautelosa, si bien este tipo de inferencias no son nada infrecuentes en la investigación de los efectos de los fármacos psicoactivos[4].

Los paradigmas utilizados podrían diferenciarse según se lleven a cabo "en vivo" o "en el laboratorio", y en este último caso se podrían distinguir tres situaciones: *a)* simulación de actividades complejas; *b)* baterías de pruebas independientes, y *c)* actividad evocada cerebral.

"En vivo"

En las situaciones de la vida real el individuo establece sus propias interacciones con el medio. Éste se caracteriza por presentar patrones complejos de estímulos que deben ser atendidos y procesados, mientras que la acción apropiada también debe ser escogida y ejecutada. La incertidumbre presente en las situaciones de la vida real puede, sin embargo, limitarse en el diseño de un estudio experimental: los estímulos pueden restringirse artificialmente y las respuestas evaluables definirse de forma estricta[3].

Los sujetos pueden intentar compensar cualquier empeoramiento percibido concentrándose en el subgrupo de habilidades objeto de evaluación. Por ejemplo, en un estudio sobre la repercusión del alcohol en la conducción de vehículos, cuando los sujetos eran instruidos para que se concentraran en la precisión más que en la velocidad, la primera no se vio significativamente afectada; sin embargo, cuando las instrucciones sobre precisión/velocidad no fueron dadas, la precisión empeoró significativamente[3]. Las medidas de seguridad, como el control dual del sistema o las instrucciones para una conducción cautelosa, pueden afectar también a los resultados, a pesar de su importancia. En un estudio sobre la repercusión del alcohol en el pilotaje de aviones, un copiloto estaba presto a tomar el control de la situación y un médico se encontraba sentado detrás del piloto; el copiloto tuvo que ser utilizado frecuentemente[5]. Una limitación adicional en los estudios realizados directamente en situaciones de la vida real es la selección de las habilidades objeto de estudio, dado que no pueden medirse todas las actividades implicadas en ellas. Se pueden utilizar observadores que evalúen subjetiva y globalmente la conducción[6]; sin embargo, sólo han sido desarrolladas evaluaciones objetivas para subhabilidades concretas: conducción en línea recta[7], conducción bordeando obstáculos[8], frenado[3] y mantenimiento de la velocidad[3]. Los errores de organización y procedimiento, si bien importantes, han sido evaluados en pocas ocasiones[5].

A pesar de los problemas mencionados, los estudios "en vivo" constituyen el paradigma más próximo a la situación de un individuo "no observado" y "no evaluado" realizando su normal ocupación. Los mejores estudios serían aquellos que impondrían una interferencia experimental mínima, tanto sobre los requerimientos normales relacionados con la tarea, como sobre la conducta natural del sujeto. La característica de "realidad" de este tipo de estudios tendría como ventaja el hecho de que los sujetos manifestarían sus actitudes naturales en relación a la tarea. Además, las implicaciones de orden práctico derivadas de los estudios efectuados "en vivo" son de deducción más directa que las derivables de estudios en el laboratorio.

"En el laboratorio": simulando actividades complejas

En la actualidad existen simuladores de numerosas habilidades técnicas: conducción de vehículos[9], pilotaje de aviones[10], pilotaje de helicópteros[3] y control del puente de mando de barcos[3].

La simulación representa un compromiso entre los estudios "en vivo" y los efectuados mediante baterías de pruebas. La ejecución puede llevarse a cabo en condiciones replica-

bles y seguras, características estas de los estudios efectuados en el laboratorio, mientras que los requerimientos de la tarea son presuntamente similares a aquellos que le son propios en la situación real. Sin embargo, los simuladores varían ampliamente en cuanto a este último factor y su correlación con la tarea "en vivo" frecuentemente no está demostrada. Normalmente poseen más que una validez de construcción una validez aparente, dado que se asemejan a la tarea a efectuar en la vida real pero no se dispone de correlaciones estadísticas demostrativas[3]. El control de los estímulos en los simuladores tiene la ventaja de la replicabilidad, pero puede conllevar la predicibilidad en diseños con medidas repetidas. Como en los estudios en situaciones reales, existe el problema de la selección de las habilidades a evaluar y su medición. Los simuladores pueden también reproducir sólo ciertos aspectos de la situación real. Por ejemplo, los simuladores de vuelo no reproducen unas condiciones de movimiento del todo apropiadas, lo que produce una variante del mareo de movimiento denominada "mareo del simulador", con unos niveles de incidencia que exceden el 50% en los simuladores de helicóptero más nauseogénicos. Los pilotos experimentados, dado su mayor conocimiento de las condiciones reales de movimiento, son más susceptibles que los sujetos que se inician[3].

"En el laboratorio": baterías de pruebas independientes

En un gran número de estudios realizados en el laboratorio se utilizan diferentes pruebas cuya justificación se establece por su analogía con habilidades de la vida real[11,12]; sin embargo, salvo escasas excepciones, sus correlaciones con las tareas "en vivo" tampoco han sido demostradas. La aseveración de que las baterías de pruebas de laboratorio muestran efectos en habilidades relacionadas con la conducción de vehículos ha sido repetidamente efectuada sin una clara justificación empírica[13].

Si aceptamos tal analogía, las baterías de pruebas de laboratorio presentarían ciertas ventajas, como la posibilidad de controlar variables aleatorias y de manipular experimentalmente variables de interés. Sin embargo, difieren en muchos aspectos de las tareas a efectuar en situaciones reales, por ejemplo, en cuanto a la duración temporal. Frecuentemente sólo se realizan durante cortos espacios de tiempo: 30 s[14], o uno[15] o 4 min[3], si bien la duración global de toda la batería de pruebas se aproxima más a la situación real[16]. Aunque quizá la mayor diferencia entre estas pruebas y la vida real estriba en los requerimientos. En el laboratorio, los sujetos en general son instruidos para que actúen lo más rápido y precisamente posible, si bien esta conducta de "máximo esfuerzo" no es frecuente en condiciones normales, dado que habitualmente la gente se autoorganiza su trabajo a una velocidad confortable que pueda ser mantenida durante largos períodos de tiempo.

Una revisión rápida de la bibliografía revela que las pruebas de laboratorio utilizadas en la evaluación de la denominada actividad psicomotora de los fármacos son diversas, a menudo complejas, con frecuencia no sensibles al efecto del fármaco, muchas veces de difícil replicación y diseñadas con el objetivo adicional de evaluar funciones psicológicas específicas como, por ejemplo, atención, memoria o coordinación. Excede los límites del presente artículo presentar esas diferentes pruebas, que sin duda serán descritas en la próxima presentación. Cada prueba tiene sus propias ventajas e inconvenientes, pero lo eventualmente cuestionable es hasta qué punto cada investigador ha integrado su aproximación en un marco teórico. La mayoría de estudios relacionados con la investigación farmacológica deberían considerarse superficiales en relación a la evaluación crítica de la tarea utilizada para objetivar el efecto de los fármacos sobre el SNC[2]. La mayoría presentan un planteamiento, ni "tarea-orientado" (sin excesiva preocupación por establecer sus correspondencias con tareas "en vivo"), ni "proceso-orientado" (sin excesiva preocupación en investigar los mecanismos psicológicos básicos subyacentes a los efectos farmacológicos) sino más bien lo que podría denominarse "superficie-orientado". Aparte de por tradición, en estos estudios el principal criterio para seleccionar una tarea específica es su "sensibilidad a los efectos de los fármacos", y han sido escasamente comunicadas consideraciones teóricas adicionales.

"En el laboratorio": actividad evocada cerebral

Los potenciales evocados cerebrales son patrones de cambio en los voltajes registrados en el cuero cabelludo como consecuencia de la actividad sincrónica de poblaciones neuronales implicadas en el procesamiento de infor-

mación. Según Donchin[17] estos registros deberían ser considerados como una secuencia de componentes sobreimpuestos, cada uno posiblemente representando la actividad de diferentes poblaciones neuronales y originándose según diferentes relaciones con las variables experimentales.

Se han utilizado diversos parámetros para caracterizar los diferentes componentes de los potenciales evocados, entre otros, la latencia de los picos de la respuesta desde el estímulo elicitador, la polaridad de la respuesta (deflección de la línea base hacia una negatividad o una positividad) y su amplitud. No es necesario comentar que tal sistema clasificatorio fundamentará más la descripción técnica de los registros que su relación con distintas funciones. Sin embargo, tomando tales criterios, se han distinguido tres categorías: exógenos, mesógenos y endógenos[18]. Los componentes exógenos (hasta 100 ms) se definen como los que varían principalmente como consecuencia de las características físicas del estímulo; los componentes mesógenos (entre 100 y 300 ms) serían los que se verían afectados tanto por las características físicas del estímulo (intensidad, frecuencia y localización) como por factores situacionales, fisiológicos y psicológicos, y los componentes endógenos (más allá de 300 ms) serían los que se relacionan, principalmente, con ciertas manipulaciones psicológicas. La naturaleza del proceso evaluado se situaría a lo largo del continuo sénsoro-cognitivo-motor dependiendo del elemento generador de la actividad: potenciales evocados sensoriales, como respuesta a estímulos sensoriales: visuales, auditivos y/o somáticos, o potenciales evocados motores, como consecuencia previa a la realización de un acto motor.

Estas evaluaciones de indudable interés, entre otras razones, por el alto grado de resolución en el dominio temporal que las caracteriza (del orden de ms) que posibilita un estudio pormenorizado de la cronometría de la actividad psicomotora, elemento de máxima utilidad ante una aproximación orientada en el proceso, se enfrentan al inconveniente que resulta de la aparente artificiosidad de su realización. Esta característica ha generado un importante debate en relación a la generalización de las implicaciones de orden práctico derivables de los resultados obtenidos con tales evaluaciones, máxima preocupación cuando nos encontramos ante una aproximación orientada en la tarea.

Justificación teórica de la investigación conductual

Dentro del marco teórico general de la investigación sobre la conducta humana los fármacos psicoactivos han sido considerados tradicionalmente como pertenecientes a la categoría de los denominados "estresores orgánicos", prevaleciendo la noción de que su modo de acción, al igual que el de los denominados "estresores ambientales", se veía limitado a la estimulación o sedación. Sin embargo, la hipótesis de que los estresores tendrían unos efectos generales y no específicos sobre el nivel de activación y estado de ánimo ha ido cambiando gradualmente hacia la hipótesis de un efecto preciso sobre los diferentes aspectos del procesamiento de información. Este cambio ha sido consecuencia de una nueva concepción sobre la relación entre conducta y actividad de estructuras cognitivo-energéticas altamente específicas[19]. Tal concepción está parcialmente basada en la analogía existente con las computadoras, en el sentido de que el cerebro humano, de manera similar a los ordenadores, incorpora una información, la procesa y finalmente emite una respuesta. Una vez la información ha accedido al SNC, pasa a través de una serie de etapas de procesamiento, puede o no ser retenida, puede o no hacerse consciente y puede o no originar una respuesta conductual. Las etapas de procesamiento implicarían, entre otros, procesos de identificación y clasificación, tanto de la información como de su origen; asignación de significación; comparaciones, bien con otra información que llega o bien con información almacenada en memoria. Es de destacar la controversia todavía existente sobre diversos aspectos organizativos de la estructura y funcionalismo cerebral, que afecta a conceptos como la atención, la división de los diferentes tipos de memoria, o el propio modo de procesar la información, en serie o en paralelo[20]. En este contexto, los estresores tendrían efectos específicos dependiendo, no sólo del tipo de estresor, sino también del tipo de tarea, concretamente implicados. Así, la acción de los fármacos sobre el SNC, si bien frecuentemente asociada con aspectos energéticos de la conducta, podría relacionarse con efectos directos sobre mecanismos de procesamiento cognitivo incluidos en las funciones perceptivas, mnésicas, motoras o de raciocinio.

Factores tales como la personalidad, la motivación, el aprendizaje y la experiencia previa,

influyen y modulan el establecimiento de relaciones entre los estímulos y las respuestas. Eysenck[21] y Claridge[22] comunicaron la existencia de una relación en "U" invertida entre algunas dimensiones de personalidad y la ejecución de tareas sénsoro-motoras, como por ejemplo, entre neuroticismo y el rotor de persecución. También han sido descritas relaciones significativas entre neuroticismo y cambios en la ejecución con benzodiacepinas. En estudios donde se pretende evaluar el efecto de fármacos psicoactivos en voluntarios normales, la interacción entre personalidad y ejecución puede minimizarse preseleccionando a los sujetos, por ejemplo, incluyendo sólo a aquellos con puntuaciones dentro de una desviación estándar de las puntuaciones normativas para su edad y sexo. Las intenciones de los sujetos, el nivel de retribución económica y las expectativas de investigadores y sujetos pueden tener influencias importantes en los resultados experimentales[23]. Tales variables sólo pueden ser controladas con el uso de diseños experimentales a doble ciego y con una selección cuidadosa de los voluntarios. La motivación intrínseca de la situación experimental es también un determinante importante de la ejecución. La acción de los fármacos sobre la ejecución conductual también puede verse afectada por tal factor. Fargus y Hindmarch[24] no pudieron demostrar ningún empeoramiento en el tiempo de reacción, tras 30 mg de administración de temazepam o de placebo, en un simulador de conducción automovilística. Sin embargo, Hindmarch[25] encontró un empeoramiento significativo en el tiempo de reacción tras 30 mg de tratamiento con temazepam en relación a placebo en una típica prueba de laboratorio. Los protocolos, dosis y sujetos experimentales fueron similares en ambos estudios, interpretándose los resultados contrarios como consecuencia de la diferente situación experimental: la evaluación del tiempo de reacción con un simulador de conducción automovilística es una situación con un nivel de motivación intrínseca superior al originado con una prueba de laboratorio. La sensibilidad de una prueba debería, pues, asegurarse incluyendo un control positivo como tratamiento adicional en el diseño experimental. Cualquier prueba que implique la coordinación de los sistemas sensoriales y motores como, por ejemplo, el rotor de persecución, está sujeta a los efectos de la práctica y el aprendizaje ya que, tras la repetición de la prueba, el sujeto adquiere habilidades que facilitan su ejecución[26]. Estos efectos de la práctica y el aprendizaje son fácilmente controlables. Antes de iniciar el estudio todos los sujetos deben ser entrenados en las tareas hasta que sus "curvas de aprendizaje" alcancen una meseta. En diseños donde se utilicen realizaciones repetidas de pruebas con códigos, procedimientos aritméticos mentales, memorización de material, cancelación de letras o estímulos secuenciales similares, es necesario cambiar de forma aleatoria el código, la letra a cancelar o el material a memorizar, cada vez que se efectúa la prueba para prevenir el recuerdo o familiarización con la solución o respuesta.

Todo ello condiciona una elevada complejidad en las relaciones entre la actividad conductual abierta del organismo y los estímulos que afectan al individuo en un momento particular en el tiempo, haciendo que la tarea de proporcionar un modelo de conducta fidedigno y parsimonioso sea extraordinariamente difícil. Así, diversos autores han aislado, lo que podrían denominarse, las variables principales que configurarían la reacción psicomotora. De esta forma, Hindmarch[1] identifica cuatro componentes esenciales: *a)* aspectos de procesado sensorial; *b)* mecanismos de procesado e integración central; *c)* las respuestas motoras abiertas, y *d)* la coordinación sénsoro-motora global. En su aproximación no utiliza como componentes explicativos de la conducta psicomotora conceptos como atención o concentración. Wesnes[27] distingue diferentes áreas funcionales de interés, en particular: atención, ejecución intelectual, ejecución psicomotora, percepción y memoria y aprendizaje. Vogel[28] establece las siguientes áreas en la conducta: *a)* reflejos simples; *b)* función cortical; *c)* ejecución perceptivo-motora; *d)* toma de decisiones, y *e)* pruebas de concentración. Sin duda existen otras conceptualizaciones de las variables principales que configuran el rendimiento psicomotor; sin embargo, sirvan las expuestas como modelo para comunicar la confusa situación hallada en la teorización de los resultados de los estudios en psicofarmacología humana; por ejemplo, una prueba, por otra parte calificada de "elemental" como es el tiempo simple de reacción, es clasificada de distinta forma según cada autor: como medida de coordinación de sistemas sensoriales y motores[1], como medida de atención[27] o como medida de reflejos simples[28]. Saletu[29], por otro lado, utiliza bajo el nombre de tiempo de reacción, en cierto modo en contraposición a un tiempo de reacción ante elección múltiple, una tarea

en la que se requiere el reconocimiento simultáneo de dos estímulos. No es infrecuente encontrarnos ante una prueba que recibe la misma denominación por parte de diversos autores pero que evaluada su definición particular fácilmente se identifica con requerimientos de procesado distintos.

Aproximación integrada en la investigación conductual

La evaluación de la actividad psicomotora únicamente mediante la utilización de cualquiera de las tareas incluidas en los diferentes paradigmas descritos presenta importantes limitaciones, especialmente en relación a la extensión de su aplicabilidad práctica en la vida cotidiana. Complementar su estudio con la evaluación de los cambios subjetivos y los cambios electroencefalográficos asociados proporciona, con frecuencia, elementos decisivos en la interpretación de los resultados.

En un ensayo cuyo objetivo consistía en determinar el efecto sobre la actividad psicomotora de dosis crecientes de 5, 10 y 15 mg de diazepam, la incorporación de escalas de autoevaluación subjetiva permitió observar una disociación entre la magnitud del deterioro experimentado en las pruebas conductuales y en las evaluaciones subjetivas, en especial con la dosis de 10 mg en la que los sujetos llevaron a cabo una infravaloración subjetiva en relación a las alteraciones objetivas ocasionadas[30]. En otro ensayo, cuyo objetivo consistía en determinar la seguridad conductual de dosis periféricamente equivalentes de antihistamínicos H_1, 25 mg de hidroxicina, 10 mg de cetiricina, 120 mg de terfenadina y 10 mg de loratadina, la incorporación de registros de EEG permitió establecer una diferenciación entre los nuevos fármacos "no sedantes": mientras que dosis de 120 mg de terfenadina, 10 mg de loratadina y 10 mg de cetiricina contrariamente a dosis de 25 mg de hidroxicina no se diferenciaban del placebo en las pruebas conductuales, sólo dosis de 10 mg de cetiricina, al igual que de 25 mg de hidroxicina aunque con menor intensidad, ocasionaron cambios diferenciables de placebo en el EEG[31]. En los dos ejemplos descritos, el cambio experimentado en la interpretación práctica de los resultados como consecuencia de haber incorporado técnicas adicionales a las pruebas de evaluación de la ejecución psicomotora es manifiesto y de una trascendencia aplicada incuestionable.

BIBLIOGRAFÍA

1. Hindmarch I. Psychomotor function and psychoactive drugs. Br J Clin Pharmacol 1980; 10: 189-209.
2. Sanders AF, Wauschkuhn CH. Drugs and information processing in skilled performance. En: Hindmarch I, Ott H, editores. Benzodiazepine receptor ligands, memory and information processing. Berlín: Springer-Verlag, 1988; 23-47.
3. Parrott AC. Assessment of psychological performance in applied situations. En: Hindmarch I, Stonier PD, editores. Human psychopharmacology: measures and methods. Vol. 1. Chichester: John Wiley & Sons Ltd., 1987; 93-112.
4. Willumeit HP, Ott H, Neubert W. Simulated car driving as a useful technique for the determination of residual effects and alcohol interaction after short- and long-acting benzodiazepines. Psychopharmacology 1984; 1: 182-192.
5. Billings CE, Wick RL, Gerke RJ, Chase RC. Effects of ethyl alcohol on pilot performance. Aerospace Med 1973; 44: 379-382.
6. De Gier JJ, Hart BJ, Neiemens FA, Bergman H. Psychomotor performance and real driving performance of outpatients receiving diazepam. Psychopharmacology 1981; 73: 340-344.
7. O'Hanlon JF, Haak T, Blaauw GJ, Riemersma JB. Diazepam impairs lateral position control in highway driving. Science 1982; 217: 79-81.
8. Betts TA, Birtle J. Effect of two hypnotic drugs on actual driving performance next morning. BMJ 1982; 285: 852.
9. Crancer A, Dille JM, Delay JC, Wallace JE, Haykin MD. Comparison of the effects of marihuana and alcohol on simulated driving performance. Science 1969; 164: 851-854.
10. Janowsky DS, Meacham MP, Blaine JD, Schoor M, Bozzetti LP. Simulated flying performance after marihuana intoxication. Aviat Space Environ Med 1976; 47: 124-128.
11. Landauer AA, Milner G, Patman J. Alcohol and amitriptyline effects on skills related to driving behavior. Science 1969; 163: 1.467-1.468.
12. Johnson LC, Chernik DA. Sedative hypnotics and human performance. Psychopharmacology 1982; 76: 101-113.
13. Clayton AB. The effects of psychotropic drugs upon driving-related skills. Hum Factors 1976; 18: 241-252.
14. Linnoila M, Saario I, Maki M. Effect of treatment with diazepam or lithium and alcohol on psychomotor skills related to driving. Eur J Clin Pharmacol 1974; 7: 337-342.
15. Saario I, Linnoila M, Mattila MJ. Modification by diazepam or thioridazine of the psychomotor skills related to driving: a subacute trial in neurotic out-patients. Br J Clin Pharmacol 1976; 3: 843-848.
16. Ghoneim MM, Mewaldt SP. Effects of diazepam and scopolamine on storage, retrieval and organizational processes in memory. Psychopharmacology 1975; 44: 257-262.

17. Donchin E. Event-related brain potentials: a tool in the study of human information processing. En: Begleiter H, editor. Evoked brain potentials and behavior. Nueva York: Plenum Press, 1979; 13-88.
18. Rockstroh B, Elbert T, Canavan A, Lutzenberger W, Birbaumer N. Slow brain potentials and behavior. Munich: Urban & Schwarzenberg, 1982.
19. Sanders AF. Towards a model of stress and human performance. Acta Psychol 1983; 53: 61-95.
20. Wesnes K, Simpson P, Christmas L. The assessment of human information-processing abilities in psychopharmacology. En: Hindmarch I, Stonier PD, editores. Human psychopharmacology: measures and methods. Vol. 1. Chichester: John Wiley & Sons Ltd., 1987; 79-92.
21. Eysenck HJ. Experiments with drugs. Oxford: Pergamon, 1963.
22. Claridge GS. Drugs and human behaviour. Londres: Allen Lane, 1970.
23. Ayd FJ. Motivations and rewards for volunteering to be an experimental subject. Clin Pharmacol Ther 1972; 13: 771-781.
24. Fargus PCG, Hindmarch I. A 1,4 benzodiazepine, temazepam: effect on reaction time related to car driving. IRCS Med Sci 1974; 2: 1.173.
25. Hindmarch I. A 1,4 benzodiazepine, temazepam (K3917): its effects on some psychological parameters of sleep and behaviour. Arzneimittelforschung 1975; 25: 1.836-1.839.
26. Schulz R, Reimann IW. Practice effect of volunteers in repeated psychometric testing. How to handle this intervening variable in clinical pharmacology studies? Methods Find Exp Clin Pharmacol 1988; 10: 657-661.
27. Wesnes K. The effects of psychotropic drugs upon human behaviour. En: Wittenborn JR, editor. Modern problems of pharmacopsychiatry: behavior and pharmacology. Vol. 12. Basilea: Karger, 1977; 37-58.
28. Vogel JR. Objective measurement of human performance changes produced by antianxiety drugs. En: Fielding S, Lal H, editores. Industrial pharmacology. Anxiolytics. Vol. 3. Nueva York: Futura Publishing Co. Inc., 1979; 343-374.
29. Saletu B. Psychopharmaka, Gehirntätigkeit und Schlaf. Basilea: Karger, 1976.
30. Barbanoj MJ, Azcona O, Martín M, Gich I, Gorina E, Izquierdo I et al. Dose ranging study of buspirone vs diazepam on psychomotor performance and self-rating reports. Barcelona: Proceedings of the Third Congress of the Mediterranean Society of Therapy, 1988.
31. Barbanoj MJ, Anderer P, Antonijoan RM, Torrent J, Saletu B, Jané F et al. Assessing acute adverse vigilance-related CNS effects of "non-sedative" antihistamines: relevance of the "integrated approach" in phase I studies. Neuropsychobiology 1992; 25: 65.

DISCUSIÓN

F.J. ÁLVAREZ: Relacionado con el rendimiento psicomotor y con gran número de actividades, se encuentra el tema de la adopción de conductas de riesgo. ¿El efecto de los fármacos sobre la actividad psicomotora debe considerarse de forma separada de su posible influencia en la adopción de conductas de riesgo, o bien es difícil establecer esta diferenciación?

M.J. BARBANOJ: En realidad, se tendrían que valorar por separado. La selección de estrategias para enfrentarnos a determinados problemas es un aspecto que ha estado sistemáticamente relegado, probablemente por la propia complejidad de la formulación teórica que subyace a todo lo que es toma de decisiones y elección de estrategias para afrontar un problema concreto. El efecto de los fármacos es valorado, habitualmente, sobre el resultado final de la ejecución psicomotora, pero previamente a dicha ejecución psicomotora intervienen procesos de planteamiento de estrategia o plan de actuación, donde también podrían incidir los medicamentos. La falta de estudios sistematizados orientados a estas fases previas conlleva que, a pesar de su importancia, los efectos de los fármacos sobre las conductas de riesgo no sean lo suficientemente analizados.

S. ERILL: Anteriormente se han presentado una serie de técnicas muy atractivas y de complejidad variable, las cuales permiten identificar las acciones de los fármacos sobre el sistema nervioso central. Un aspecto que me parece fundamental es saber si dichas técnicas permiten únicamente discernir entre respuestas positivas o negativas, o bien son capaces de encontrar relaciones dosis-respuesta. A mi entender, existe el peligro de atribuir mayor validez a una determinada técnica cuanto más compleja e instrumental sea ésta. En el caso de los potenciales evocados visuales, por ejemplo, existen evidencias de que son sensibles de manera dependiente de la dosis a escopolamina. Sin embargo, creo que aparecen pocos trabajos en la bibliografía que incidan en este aspecto fundamental.

M.J. BARBANOJ: Estoy totalmente de acuerdo en que un aspecto fundamental para generalizar

y entender la aplicación práctica de todo lo que se ha comentando es que su evaluación pueda efectuarse con técnicas que sean sensibles a pequeños cambios, es decir, que se pueda obtener una relación dosis-respuesta entre concentraciones de fármaco y efectos analizados. Cuanto más nos alejamos del paradigma en vivo, las técnicas utilizadas nos permiten una mayor diferenciación, aunque también nos alejamos más del poder de generalización de los resultados. Es evidente que si queremos clasificar de una manera estricta los diferentes fármacos de un determinado grupo terapéutico en función de su peligrosidad o queremos ordenarlos en cuanto al efecto de las diferentes dosis, esto se debería llevar a cabo con tareas de laboratorio que nos van a permitir llegar a resultados generalizables. Si, por el contrario, esto se realiza mediante paradigmas que teóricamente están más próximos a la situación real, la sensibilidad de éstos es mucho menor. Varios estudios demuestran que en las pruebas de laboratorio y en la actividad evocada cerebral se refleja esta dependencia de la dosis en los resultados.

Aspectos metodológicos de la evaluación del efecto de los fármacos sobre la conducción de vehículos

F.J. Morales-Olivas

Departament de Farmacologia. Universitat de València.

Introducción

Cada vez existe mayor interés en la valoración de los efectos de las sustancias activas sobre el sistema nervioso central (SNC), sean fármacos o drogas, sobre el rendimiento psicomotor. Ello se debe al descubrimiento de que algunos fármacos y la mayor parte de las drogas pueden interferir en las actividades diarias[1,2], entre las que se encuentra la conducción de vehículos, porque si durante años ha sido tácitamente tolerado que un conductor estuviera bajo los efectos de fármacos, drogas o alcohol, hoy día esto resulta legal y socialmente inaceptable. Casi un 30% de los conductores españoles toman regularmente fármacos y alrededor de la cuarta parte son bebedores diarios de alcohol[3]. Resulta mucho más difícil establecer el porcentaje de conductores que consumen drogas, pero éstas están presentes en la sangre de un elevado porcentaje de sujetos que sufren un accidente[4].

Nos referiremos a lo largo de este trabajo fundamentalmente a los métodos utilizados para valorar la influencia de los fármacos sobre la capacidad para conducir vehículos, pero todo cuanto se afirme es extrapolable a la valoración de los efectos de cualquier otra sustancia.

Existe el deseo generalizado de que los avances en terapéutica puedan ser accesibles al conjunto de la población; por ello, la valoración de los efectos de los fármacos sobre el rendimiento psicomotor constituye una parte importante del perfil clínico de un medicamento[5]. Los hipnóticos deben estar libres de efectos residuales, los antihistamínicos de efectos sedantes y son preferibles los antihipertensivos que carecen de efectos centrales. Éstos son algunos ejemplos de fármacos que se utilizan con frecuencia en personas sanas o casi sanas.

Los fármacos con acciones centrales se usan en el tratamiento de la ansiedad o de la depresión, para prevenir los ataques epilépticos o para mejorar el dolor crónico. Los pacientes con estas dolencias pueden ser excluidos de ciertas ocupaciones o se les puede impedir conducir, pero a pesar de ello es necesario comprobar hasta qué punto el tratamiento puede producir efectos no deseables sobre el SNC.

No obstante, debe considerarse que no sólo los fármacos activos sobre SNC pueden ejercer efectos sobre la conducción de vehículos. La modificación de otras funciones biológicas también puede repercutir en la habilidad para conducir, y las alteraciones cardiovasculares o metabólicas pueden ser un buen ejemplo. Sin embargo, la investigación se ha orientado mucho más hacia los efectos centrales y los producidos por sustancias psicoactivas.

De acuerdo con la normativa europea, la posible influencia de los fármacos en la conducción de vehículos constituye uno de los aspectos de inclusión obligatoria en la ficha técnica de los medicamentos. Según su posible acción sobre la conducción de vehículos, se pueden diferenciar 3 grupos diferentes de fármacos, como se recoge en la tabla I. En la ficha técnica de los clasificados en los grupos 2 y 3 deben incluirse las advertencias y las instrucciones pertinentes.

Aunque se valoren los efectos centrales de los fármacos y se establezca su grado de seguridad respecto de la conducción de vehículos, debe quedar claro que la toma de decisiones sobre un fármaco concreto prescrito a un paciente requiere la valoración individual de la relación entre el beneficio esperado y el riesgo

TABLA I
CLASIFICACIÓN DE FÁRMACOS SEGÚN SU EFECTO SOBRE CONDUCCIÓN DE VEHÍCULOS[6]

Parece ser seguro o no producir efectos
Puede tener efectos adversos menores o moderados
Puede producir efectos adversos graves o parece ser potencialmente peligroso

que se corre y entre los riesgos deberían incluirse los relacionados con la interferencia en las actividades diarias, incluida la conducción de vehículos o el manejo de maquinaria. Este aspecto es especialmente importante si el paciente se dedica profesionalmente a la conducción o a trabajar con ciertas máquinas.

Aunque generalmente se considera que la influencia de los fármacos sobre la conducción de vehículos es negativa, porque se han centrado los estudios sobre los efectos depresores del SNC producidos por ciertas sustancias, hay que tener en cuenta los efectos beneficiosos que pueden producir los medicamentos utilizados para el tratamiento de enfermedades agudas o crónicas que limitan la capacidad para conducir.

La evaluación de los efectos de las sustancias psicoactivas sobre la conducción de vehículos puede tener dos finalidades: por una parte, estudiar la influencia de este tipo de sustancias en la génesis de los accidentes de tráfico y, por otra, conocer los efectos de un fármaco concreto para poder ofrecer los consejos pertinentes sobre su utilización.

Métodos

De una forma general, existen dos formas de aproximarse a la evaluación de los efectos de cualquier sustancia sobre el rendimiento. Se puede realizar un perfil de la actividad de la misma, utilizando diferentes pruebas que valoren actitudes relevantes en las tareas concretas a realizar o en las actividades diarias, o bien se puede simular una actividad concreta, por ejemplo, conducir vehículos, con el máximo realismo posible. Ambos suspuestos comparten los mismos problemas metodológicos[5]. Según Hindmarch[7], se pueden considerar cuatro aproximaciones diferentes para valorar la influencia de los fármacos sobre la conducción (tabla II).

Los efectos farmacológicos que puede ser interesante valorar son, entre otros, los siguientes[4,8]: alteraciones visuales o auditivas, modificaciones de la conducta, de la coordinación motora y de los reflejos, aparición de alucinaciones o convulsiones, pérdida de conciencia, sensación de somnolencia, mareo o embriaguez, tendencias suicidas y vértigo. Los diseños experimentales que se planteen para estudiar la influencia de los fármacos sobre la conducción deberían abarcar todos estos aspectos.

TABLA II
MÉTODOS PARA VALORAR EL EFECTO DE LOS FÁRMACOS SOBRE LA CONDUCCIÓN[7]

Estudios epidemiológicos
Pruebas de laboratorio sobre habilidades psicomotoras
Conducción simulada
Conducción real

Comentaremos a continuación cada una de las posibilidades citadas, teniendo en cuenta que se trata, por lo general, de métodos no específicos y que podrían utilizarse también para valorar los efectos sobre la conducción de vehículos de sustancias no farmacológicas o de aspectos como la edad, el sexo o el nivel cultural[9].

Estudios epidemiológicos

Los estudios epidemiológicos son útiles para investigar la influencia de las sustancias psicoactivas en los accidentes de circulación y sus resultados pueden ser utilizados para tomar decisiones administrativas sobre la seguridad de las carreteras, pero al ser de tipo retrospectivo tienen escaso valor predictivo y no es posible establecer relaciones claras de causalidad. Su realización es compleja, se suele recurrir a encuestas, que no siempre es posible hacer en los momentos adecuados, por ejemplo inmediatamente después de un accidente. Cuando se intenta realizar comparaciones con grupos control, éstos son difíciles de definir e incluso de encontrar. Pueden aparecer factores de confusión, por ejemplo, a veces es imposible delimitar la responsabilidad del fármaco de la atribuible a la enfermedad tratada. Para obtener conclusiones relevantes respecto de fármacos aislados deberían utilizarse muestras de gran tamaño[10].

Sobre todo se han realizado estudios transversales mediante encuestas, pero el diseño más útil parece el de cohorte, aunque se podría también utilizar el de casos y controles.

Pruebas de laboratorio para valorar habilidades psicofísicas

Puesto que la conducción de vehículos es una actividad compleja, nunca se puede realizar la valoración mediante una sola prueba. Es necesario plantear una batería de pruebas que valoren diferentes habilidades relacionadas con la conducción y que incluyan la posibilidad de valorar la agudeza visual y acústica, el procesamiento de la información bajo circuns-

tancias variables, la rapidez en la toma de decisiones y la capacidad para valorar riesgos[5,7,10-12].

Pueden realizarse pruebas subjetivas destinadas a detectar somnolencia, variaciones en el estado de vigilancia o de ánimo de los sujetos, mediante el empleo de cuestionarios abiertos o estructurados para la detección de síntomas, cuestionarios de autoevaluación o escalas analógicas.

Más útiles que los cuestionarios son las pruebas de rendimiento psicomotor que implican tareas de atención y de respuesta a estímulos. Las más utilizadas valoran todos o algunos de los aspectos que se recogen en la tabla III.

La mayoría de estas pruebas tienen un importante efecto de aprendizaje, por lo que es necesario, sobre todo si se deben aplicar varias veces al mismo sujeto, realizar un entrenamiento previo adecuado. Actualmente se pueden realizar mediante la utilización de ordenadores, por lo que alguna de ellas se aproxima a la conducción simulada aunque sin reproducir la situación espacial ni la posición que se adopta en un vehículo. Estas pruebas pueden complementarse con el registro de señales biológicas mediante la realización de electroencefalogramas, electrocardiogramas, audiometrías y valoraciones de la agudeza visual. Esta última ha sido directamente relacionada con el índice de siniestrabilidad y en particular en los ancianos existe una buena correlación entre agudeza visual y riesgo de accidentes[13].

Conducción simulada

Es un tipo de prueba que ha demostrado su utilidad, pero no puede considerarse como una alternativa, sino como un complemento a otro tipo de estudios. Los simuladores, por perfectos que sean, no producen nunca una información visual y vestibular comparable a la de la conducción real. Por otra parte, en la conducción de vehículos es muy importante la motivación del conductor y en la utilización de simuladores ésta puede ser incluso mayor que en condiciones reales, si bien el hecho de que el posible accidente sea también simulado puede disminuirla[10].

Se considera que las pruebas de conducción simulada son menos sensibles que las de laboratorio de rendimiento psicofísico, lo que aconseja el empleo conjunto de ambos procedimientos[14].

TABLA III
ASPECTOS A VALORAR EN PRUEBAS DE HABILIDAD PSICOMOTORA

Tiempo simple de reacción
Frecuencia crítica de fusión de centelleo
Sustitución de dígitos por símbolos
Coordinación oculomotora
Seguimiento de trazos
Balanceo corporal
Comprensión verbal
Memorización numérica

La mayor parte de los simuladores están pensados para la conducción de vehículos de 4 ruedas y, sin embargo, los motoristas pueden estar más influenciados por el efecto de los fármacos que los conductores de automóviles, camiones o autobuses[2]. Una de las ventajas de los simuladores es que pueden valorar la influencia de condiciones diferentes de luz o de visibilidad y hasta cierto punto del tiempo atmosférico.

Conducción real

La conducción en circuitos cerrados tiene inconvenientes semejantes a los de los simuladores, mientras que la conducción real en carreteras con poco tráfico puede resultar peligrosa y generar gran ansiedad en el acompañante[10]. Se suele realizar en vehículos con pedales para el investigador y el paciente, lo que puede influir en la actitud de éste, que puede ser diferente a la que mantiene cuando conduce solo. Además, la conducción real en carreteras es menos reproducible que la simulada o la realizada en circuito cerrado.

Las pruebas de conducción, sean reales o simuladas, valoran fundamentalmente la capacidad para mantener una velocidad constante y la posición del vehículo en el centro del carril correspondiente. En ocasiones se valora también la capacidad de reacción, midiendo el tiempo empleado para frenar al aparecer un obstáculo o ante el frenazo del vehículo anterior. Se ha mencionado que la capacidad para reconocer obstáculos que aparecen de forma inesperada es el parámetro que mejor se relaciona con la posibilidad real de accidente[11].

Este tipo de pruebas se complementan a veces con la instalación de electrodos para registrar los movimientos oculares o dispositivos para la medición de variables como la presión arterial o la frecuencia cardíaca.

Diseño e interpretación

Los resultados obtenidos en las pruebas de laboratorio o en las de conducción real o simulada sólo serán fiables si el diseño para su realización ha sido cuidadoso. La prueba que se emplea debe haber sido previamente validada, es decir, debe haber demostrado que sirve para medir lo que pretendemos medir: la influencia de un fármaco sobre una habilidad concreta o sobre la conducción de vehículos en su conjunto. Ésta implica la utilización simultánea de diferentes capacidades. Debemos también estar seguros de que los resultados de la prueba pueden verse influidos por la administración previa de fármacos y, si pretendemos valorar los efectos de diferentes dosis de fármaco, es necesario conocer el poder discriminatorio, la sensibilidad, de dicha prueba.

Las condiciones en las que se realiza el experimento deben también ser controladas y reproducibles. No es igual realizar una prueba en una cabina insonorizada que en otra con constantes estímulos sensoriales externos. El tamaño de la muestra, el número de sujetos que participan en el estudio, debe ser definido de antemano, de acuerdo con el poder estadístico que se desee obtener y la selección de los sujetos individuales debería ser representativa de los futuros usuarios del fármaco en estudio.

En cuanto a los procedimientos de medida existen una serie de escalas que van desde la valoración de diferentes variables al establecimiento de puntuaciones globales por parte del investigador. Éstas se utilizan sobre todo en las pruebas de conducción real. Un aspecto particular a valorar es la afectación de la llamada "atención dividida" que tiene sobre todo influencia en momentos de tráfico intenso, en los que hay que atender al vehículo propio y a una serie de factores externos como el comportamiento de los otros conductores o las señales de tráfico[15].

El estudio de la influencia de los fármacos sobre la conducción de vehículos debería, en suma, respetar las reglas para la realización de ensayos clínicos y el diseño con el que se puede obtener mayor rendimiento es con el estudio cruzado, a doble ciego, comparando con placebo y con uno o varios fármacos de efectos conocidos. Estos últimos tienen la finalidad de asegurar que la ausencia de respuesta ante un fármaco no se debe a insensibilidad individual al procedimiento experimental[5,12].

El objetivo del estudio no suele ser una pregunta global del tipo de ¿afecta el fármaco a la conducción de vehículos?, sino que lo que interesa es responder a la pregunta ¿cuándo y cómo afecta el fármaco a la conducción de vehículos en determinadas circunstancias? Para hacerlo es necesario, por un lado, utilizar diferentes diseños experimentales de validez interna y externa contrastada, y por otro, estudiar la relación entre la dosis y la respuesta obtenida y cómo influye el paso del tiempo en la intensidad de la misma[5,10,11]. El experimento debe diseñarse para valorar el efecto del fármaco en el momento temporal que interese, por ejemplo, en el caso de los hipnóticos, es más importante el efecto residual, varias horas después de la administración, que el inmediato; sin embargo, en los antihistamínicos puede ser muy importante el efecto inmediato. Por otra parte, pacientes capaces de conducir sin problemas en condiciones favorables pueden tenerlos cuando éstas se complican con el mal tiempo o la densidad de tráfico. Como ya se comentó anteriormente, debe tenerse en cuenta el efecto aprendizaje que se produce en muchas de las pruebas; por ello, si se han de aplicar varias veces al mismo sujeto resulta conveniente realizar un entrenamiento previo.

En el momento de la interpretación, el mayor problema se plantea cuando se debe decidir hasta qué punto el que un fármaco modifique el resultado obtenido en una de las pruebas significa que puede modificar alguna de las habilidades necesarias para la conducción; de ahí la importancia de utilizar baterías de experimentos que hayan sido validados. En ocasiones sólo se afectan pruebas elementales de tipo subjetivo, pero ello puede ser importante ya que demuestra que se ha afectado el SNC y que, por tanto, pueden estar afectadas capacidades que quizá no hemos valorado[5].

Otro problema de interpretación es que los estudios en fases de precomercialización se suelen realizar con personas sanas y jóvenes y es conocido que la edad y la gravedad de la enfermedad pueden afectar a la capacidad para conducir vehículos[16,17]. Por ello, es necesario realizar los estudios en pacientes que presenten la enfermedad a la que va destinado el fármaco, e incluir a sujetos de todas las edades y de los 2 sexos. Cuando los experimentos se realizan con pacientes, surge un factor de confusión: hasta qué punto la afectación se debe al fármaco o a la enfermedad. La elección de un grupo control adecuado puede ayudar a evitar este problema.

A la hora de extrapolar resultados experimentales a las condiciones reales de uso debe tenerse en cuenta que con frecuencia los medicamentos son administrados a pacientes que ya recibían otros fármacos o que consumen simultáneamente alcohol, por lo que se pueden presentar interacciones. Es muy difícil diseñar estudios para valorar los efectos de la administración conjunta de varias sustancias; en este campo la mejor información puede obtenerse de estudios epidemiológicos realizados después de la comercialización.

Por último, dos cuestiones para terminar estos comentarios que no pretenden ser exhaustivos. La primera: el hecho de que un fármaco produzca o no modificaciones en la capacidad para conducir no significa que se pueda afirmar lo mismo para todo el grupo farmacológico. Los estudios realizados con benzodiacepinas ponen de manifiesto la existencia de grandes diferencias entre moléculas, tanto en la intensidad del efecto como en el comienzo y la persistencia de éste[7]. Y dos: no debe olvidarse la afirmación de Nicholson[5] de que no existen pruebas capaces de asegurar que la capacidad psíquica de un paciente que recibe un fármaco está totalmente preservada.

Conclusión

La conducción de vehículos es una actividad compleja en la que existe una hipótesis de riesgo indefinido y constante y en la que cada conductor adapta sus propios mecanismos. Está bien establecido que las sustancias activas sobre el SNC pueden afectar a la capacidad para conducir, pero sabemos poco de cómo, cuándo y con qué intensidad lo hacen algunas de ellas, así como de los factores que pueden influir en estos efectos. Sería importante incluir en los estudios de precomercialización de cualquier fármaco con acciones centrales, pruebas que valoren sus efectos sobre la conducción.

Para valorar la influencia de las sustancias psicoactivas sobre la conducción de vehículos, es necesario realizar estudios que incluyan experimentos de laboratorio y pruebas de conducción simulada y real. Lo ideal sería definir baterías de pruebas, cuya validez pudiera ser contrastada, lo que permitiría la comparación de resultados obtenidos en diferentes laboratorios. La realización de estudios epidemiológicos y la investigación de la presencia de fármacos y drogas en los conductores implicados en accidentes pueden contribuir a establecer el papel de estos agentes en la génesis de los mismos y a completar la información disponible sobre los efectos clínicos de fármacos y drogas.

BIBLIOGRAFÍA

1. Seppala T, Linnoila M, Mattila MJ. Drugs, alcohol and driving. Drugs 1979; 17: 389-408.
2. Skegg DCG, Richards SM, Doll R. Minor tranquillisers and road accidents. BMJ 1979; 1: 917-919.
3. Álvarez J, Prada R, Del Río C. Drugs and alcohol consumption amongst Spanish drivers. Forensic Sci Int 1992; 53: 221-225.
4. González Luque JC. Intervención del médico en la prevención del accidente de tráfico. Inf Ter Sist Nac Salud 1992; 16: 105-116.
5. Nicholson AN. Impaired performance. En: D'Arcy PJ, Griffin JP, editores. Iatrogenic Diseases (3.ª ed.). Oxford: Oxford University Press, 1986; 671-678.
6. Álvarez FJ, Del Río C, Prada R, Beléndez Gutiérrez E, González Luque JC. Fármacos y conducción de vehículos. Inf Ter Sist Nac Salud 1994; 18: 137-144.
7. Hindmarch I. The psychopharmacological approach: effects of psychotropic drugs on car handling. En: Burley D, Silverstone T, editores. Medicines and road traffic safety. Londres: CNS Publishers, 1988; 73-79.
8. Lagier G. Road accidents and drugs. Estrasburgo, I European Symposium of Pharmacovigilance, 1990; 43.
9. Del Río C, Álvarez FJ. Ilegal drugs taking and driving: patterns of drugs taking among Spanish drivers. Drug Alcohol Dependence 1995; 37: 83-86.
10. Sanders AF. Drugs, driving and the measurement of human performance. En: O'Hanlon JF, De Gier JJ, editores. Drugs and driving. Londres: Taylor & Francis, 1986; 3-16.
11. Irving A. A proposed investigation into drug impairment testing methodology. En: Burley D, Silverstone T, editores. Medicines and road traffic safety. Londres: CNS Publishers, 1988; 99-110.
12. Costa A. Valoración clínica de los antihistamínicos H1. Rev Farmacol Clin Exp 1993; (número especial): 87-90.
13. Levy DT, Vernick JS, Howard KA. Relationship between driver's license renewal policies and fatal crashes involving drivers 70 years or older. JAMA 1995; 274: 1.026-1.030.
14. Irving A, Jones W. Methods for testing impairment of driving due to drugs. Eur J Clin Pharmacol 1992; 43: 61-66.
15. Fitten LJ, Perryman KM, Wilkinson CJ, Little RJ, Burns MM, Pachana N et al. Alzheimer and vascular dementias and driving. A prospective road and laboratory study. JAMA 1995; 273: 1.360-1.365.
16. Ray WA, Thapa PB, Shorr RI. Medications and the older driver. Clin Geriatr Med 1993; 9: 413-438.
17. Waller JA. Health status and motor vehicle crashes. N Engl J Med 1991; 324: 54-55.

DISCUSIÓN

A. PLASÈNCIA: Quisiera intentar corregir una percepción que a veces los epidemiólogos sufrimos, que es consecuencia de la confusión entre descripción de fenómenos de salud o determinantes de estos fenómenos de salud, con otras aproximaciones epidemiológicas que pretenden estudiar la relación entre determinantes y resultados. Mientras que el primer tipo de estudios se englobarían en la epidemiología descriptiva, que correspondería a lo que se ha presentado en la primera ponencia de hoy, el segundo se encargaría del análisis de la relación entre enfermedades o fármacos y accidentes desde una perspectiva poblacional. No es lo mismo lo que ocurre en condiciones extremadamente controladas, como las descritas en las dos presentaciones previas, que lo que sucede en la vida real. Creo que la aportación de la epidemiología en este sentido es evidente, utilizando la experiencia obtenida en condiciones controladas y analizando lo que sucede en la vida real, donde todo es mucho más complejo. Y como ocurre con cualquier modelo, el valor "predictivo" de los estudios epidemiológicos puede ser bajo, especialmente si estamos hablando de salud donde sabemos que además de elementos biológicos intervienen, entre otros, elementos sociales. También me gustaría comentar la existencia de una importante variabilidad poblacional en las condiciones experimentales que rodean a los problemas de salud. Es decir, cuando se somete a un determinado incividuo a una serie de condiciones hay que ser consciente de la posible existencia de variabilidad entre éste y el resto de sujetos. Ello puede tener repercusiones importantes al realizar generalizaciones extrapoblacionales, en especial cuando las condiciones de definición o de selección de la población de estudio no han sido claramente identificadas.

F.J. MORALES-OLIVAS: Quisiera aclarar que estoy absolutamente de acuerdo con su planteamiento. Más aún, entiendo que lo que ha comentado abunda en algo que había intentado transmitir, y espero que su intervención no haya sido en el sentido de que hubiera podido dar a entender que las pruebas epidemiológicas no tienen aplicación alguna. Es evidente que son importantes, aunque complementarias. También estoy absolutamente de acuerdo en la necesidad de tener una muestra, no sólo del tamaño adecuado, sino que también sea representativa de la población en estudio. Con ello se pueden minimizar los problemas de la generalización de los datos obtenidos, que siempre son importantes. En cuanto a la valoración de los efectos de una sustancia individual sobre la conducción de vehículos o cualquier otra actividad de la vida diaria, creo que los estudios epidemiológicos tienen escaso valor predictivo e incluso su utilidad es muy limitada. Sin embargo, sí que tienen una gran utilidad desde el punto de vista explicativo y etiológico a la hora de considerar un fenómeno en su conjunto, pero no específicamente para cada fármaco.

S. CUÉLLAR: Tanto desde una perspectiva ética como desde la estrictamente científica es muy difícil justificar la realización de las pruebas de conducción real. A mi entender, dichas pruebas son, en verdad, muy poco reales y carecen de la solidez necesaria para que los resultados que de ellas se deriven sean lo suficientemente válidos para proceder, a partir de éstos, a la toma de decisiones.

F.J. ÁLVAREZ: A raíz de estos comentarios, es obligado hacer referencia a las técnicas experimentales básicas que se aplican en los estudios de conducción real. Debido a la inexistencia de centros en nuestro país, concretamente me referiré a las que se realizan en Holanda. Se llevan a cabo en autopistas de 2 o 3 carriles a lo largo de tramos prácticamente rectos de unos 50 km, que están iluminados por la noche y sin cruces al mismo nivel. El experimentador conduce el vehículo bajo el efecto del alcohol, una droga o un medicamento. A su lado viaja un profesor de autoescuela y, en la parte posterior del vehículo, un técnico que se encarga de monitorizar un gran número de parámetros relacionados con la conducción. Mediante una cámara especial de infrarrojos se registra la desviación del vehículo de la línea media de la autopista, dado que ha demostrado ser el indicador más fiable en este tipo de estudios. Se realizan pruebas de día, de noche, en condiciones de niebla y de lluvia, y se procede al seguimiento de cada caso. Los estudios de conducción real aportan una información muy fiable, con gran seguridad y precisión, pero con el único problema que tienen un coste muy elevado. Es

evidente que los problemas de extrapolación de resultados existen y son importantes, pero estoy convencido también de que a través de este tipo de estudios se puede concluir con gran seguridad si un determinado medicamento afecta o no a la capacidad de conducción.

F.J. MORALES-OLIVAS: Por muy precisa que sea una prueba de conducción real, creo que va a ser muy difícil establecer, por ejemplo, la relación existente entre la dosis del fármaco y la respuesta observada, aspecto que, como ya se ha comentado, es absolutamente fundamental. Así mismo, va a ser difícil establecer la relación existente entre el momento de la administración y el momento en el que aparece el efecto. Por todo ello, querría reiterar que las pruebas mencionadas de conducción real son importantes pero complementarias, y que lo de "real" debe ser considerado claramente entre comillas.

F. BARTUREN: Para complicar un poco más el tema ya de por sí complejo, querría hacer una aportación desde una óptica tanto básica como clínica y centrándonos en el ámbito del uso médico de los fármacos, dejando aparte el abuso de medicamentos. Existe cierta contradicción acerca de si, por un lado, el sujeto que consume medicamentos lo hace debido a padecer una enfermedad y, por otro lado, los estudios de conducción real se llevan a cabo con individuos sanos, probablemente debido a lo difícil que sería realizarlos de otra manera. Este comentario viene al hilo de que es bien conocido que los efectos de determinados fármacos, como sucede en el caso de los antidepresivos, son muy diferentes cuando se utilizan en un enfermo que si se emplean en personas sanas. En este sentido, se dispone de datos bioquímicos que demuestran la diferente forma de actuar de los antidepresivos entre un cerebro con un estado de supersensibilidad de receptores y un sistema neurofisiológico normal. También habría que recordar que quizá la patología subyacente, ya de por sí, puede limitar o incapacitar la conducción, mientras que un fármaco que empleado sobre un sujeto sano podría reducir su capacidad de conducción, al enfermo le supone una mejora muy importante de su habilidad en conducir vehículos. Por ejemplo, las anfetaminas podrían mejorar la capacidad de conducción en pacientes con una patología que indujese narcolepsia, mientras que a un grupo control podría discapacitarle, tal vez, por una mayor asunción de riesgos. En relación con todo lo comentado, ¿existen estudios, como los que nos ha presentado, en los que se analicen los efectos de los fármacos sobre sujetos enfermos en comparación con sujetos sanos controles?

F.J. MORALES-OLIVAS: Estoy absolutamente de acuerdo con la existencia de estas limitaciones, algunas de las cuales se han intentado poner de manifiesto en la presentación. En primer lugar, y antes de aplicar un diseño de tipo ensayo clínico en estos estudios, cabría preguntarse hasta qué punto la eficacia en el ensayo clínico tiene algo que ver con la efectividad en la clínica diaria. Por otro lado, únicamente se han realizado estudios con pacientes para ciertos grupos de fármacos. Recientemente se ha publicado un trabajo realizado en condiciones de conducción real, para valorar los posibles efectos de la morfina tanto en enfermos con dolor por cáncer como en sujetos sanos (*Lancet* 1995; 346: 667-670). Mientras que en estos últimos la morfina limitaba de forma manifiesta la capacidad de conducción, en los pacientes con neoplasias la mejoraba de forma considerable. Por todo ello, la extrapolación de datos procedentes de estudios con sujetos sanos, jóvenes, sin consumo concomitante de otros medicamentos y sin ningún tipo de complicaciones, debe realizarse con mucha prudencia. Por último, cuando se habla de la influencia de los fármacos sobre la conducción de vehículos, cabría comentar también la influencia beneficiosa que determinados grupos farmacológicos pueden tener al mejorar la patología que padecen algunos sujetos. Los antiparkinsonianos, antiepilépticos y analgésicos serían ejemplos de ello.

Combinación de sustancias psicoactivas y conducción de vehículos

M. Farré, P.N. Roset y J. Camí

Departament de Farmacologia i Toxicologia. Institut Municipal d'Investigació Mèdica.
Universitat Autònoma de Barcelona.

Introducción

El consumo de dos o más psicofármacos puede deberse a la prescripción de más de un medicamento por necesidades terapéuticas, o al empleo de especialidades farmacéuticas que contengan más de un principio activo (incluyendo al alcohol como excipiente). Al margen de la prescripción médica, existe la automedicación mediante preparados psicoactivos de libre dispensación. También es relevante el uso de sustancias de consumo social (alcohol, nicotina y cafeína), así como el eventual abuso de algunos fármacos o drogas.

En un estudio transversal en nuestro medio, se observó que un 6,4% de conductores españoles refería tomar dos o más fármacos habitualmente, mientras que un 22,5% consumía un solo fármaco, y un 24% ingería diariamente alcohol[1]. Los mismos autores han descrito que entre los pacientes tratados crónicamente con medicamentos un 21% toma fármacos activos sobre el sistema nervioso central[2]. Otros estudios han descrito la presencia simultánea de alcohol y fármacos en un 10-17% de los conductores accidentados[3-5]. En aquellos que dijeron haber consumido alcohol, se detectó un consumo concomitante de benzodiacepinas en un 14% y de *cannabis* en un 8%[6]. En conductores accidentados que no aparentaban estar intoxicados por el alcohol, se detectó un consumo simultáneo de cocaína y *cannabis* en un 12%[7]. En los exámenes forenses de conductores que sufrieron siniestros en los que se descubrió la presencia de cocaína, heroína, o metadona, se confirmó la presencia simultánea de alcohol en un 50% de los conductores positivos a cocaína o heroína, y en un 30% de los positivos a metadona[8]. Por lo tanto, existen razones para pensar que la combinación de algunas sustancias psicoactivas podría ser causa de una mayor accidentabilidad.

Los fármacos psicoactivos pueden dividirse a grandes rasgos y según sus efectos subjetivos en sedantes, estimulantes y sustancias neutras. Atendiendo a sus efectos sobre el rendimiento psicomotor, estas sustancias lo pueden empeorar, mejorar o no tener efecto (neutras). En general, los sedantes empeoran el rendimiento psicomotor y provocan la aparición de efectos subjetivos como somnolencia, dificultad de atención y alteración de los procesos cognoscitivos y de la memoria, mientras que los estimulantes, en ciertas condiciones, pueden mejorar el rendimiento psicomotor. En la tabla I se resumen los efectos de los distintos psicofármacos sobre el rendimiento psicomotor.

Durante el desarrollo de nuevos fármacos psicoactivos, las autoridades reguladoras exigen el estudio específico de los efectos sobre el rendimiento psicomotor, por razones de seguridad. Esto viene especificado en las fichas técnicas y prospectos normalizados de los medicamentos (RD 2236/1993 de 17 de diciembre, BOE 18 de febrero de 1994). Sin embargo, estos estudios podrían ser insuficientes, y en determinados casos, podría considerarse indispensable la realización de estudios de interacción con otros fármacos, en especial con el alcohol y, en menor medida, con otros psicofármacos como los ansiolíticos e hipnóticos (benzodiacepinas o azaspironas), los antidepresivos, los antipsicóticos, los fármacos antihistamínicos, los bloqueadores alfa y betaadrenérgicos, o los antagonistas del calcio. La mayoría de los estudios realizados hasta el presente se ha centrado en el ensayo de la combinación de sedantes entre sí, puesto que la eventual potenciación de sus efectos sedantes podría ser responsable de un aumento de accidentes en la actividad diaria. Otra línea de investigación se ha dirigido a estudiar si mediante la administración de sustancias de carácter estimulante se podrían disminuir los efectos deletéreos del alcohol o de otros psicofármacos, habitualmente sedantes. En definitiva, los estudios de interacción pueden ayudar

TABLA I
EFECTOS DE LOS DISTINTOS PSICOFÁRMACOS Y ALGUNAS DE SUS COMBINACIONES SOBRE EL RENDIMIENTO PSICOMOTOR

	Rendimiento psicomotor		
		Efecto de la combinación con	
	Efecto principal	*Alcohol*	*Benzodiacepinas*
Sedantes			
Alcohol[a]	↓↓↓		
Benzodiacepinas[a]			
Ansiolíticas	↓↓	↓↓↓↓	
Hipnóticas	↓↓↓	↓↓↓↓	
Barbitúricos[a]	↓↓↓	↓↓↓↓	
Buspirona[a]	~	↓↓↓	↓↓↓
Antidepresivos[a]			
Tricíclicos	↓↓	↓↓↓↓	↓↓↓↓
ISRS	~	↓↓↓	↓↓↓
Neurolépticos[a]	↓↓↓	↓↓↓↓	
Antihistamínicos H_1[a]			
Clásicos	↓	↓↓↓↓	
Nuevos	~	↓↓↓	
Bloqueadores beta[a]	↓		
Cannabis[a]	↓	↓↓↓(↓)	
Opioides[a]	↓	↓↓↓(↓)	↓↓↓(↓)
Estimulantes			
Anfetaminas[b]	↑↑	↓	
Cocaína[b]	↑↑	↓	
Cafeína[b]	↑	↓↓(↓)	↓↓
Nicotina[b]	↑	↓↓	
Otros			
Alucinógenos	(↓↓↓)		
Flumazenilo	~	↓↓↓	~
Naloxona/Naltrexona	~	↓↓↓	

Símbolos. ↑: mejor rendimiento; ↓: peor rendimiento; ~: sin efectos.
[a]La combinación de sedantes produce sumación de efectos (efecto aditivo); [b]los efectos de los estimulantes se observan especialmente en situaciones de fatiga y de privación de sueño; ISRS: inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina.

a comprender mejor los mecanismos de acción de estos fármacos, además de aportar datos sobre la seguridad de sustancias susceptibles de ser prescritas o usadas de manera concomitante.

El término interacción hace referencia estrictamente a la aparición de unos efectos diferentes a los esperados por simple adición tras la administración combinada de 2 fármacos. El sentido de la interacción puede ser sinérgico o de potenciación, cuando los efectos combinados son superiores a la suma de los efectos individuales o, por el contrario, de antagonismo si la combinación produce menos efectos. Según el mecanismo responsable, las interacciones pueden tener una base farmacocinética, farmacodinámica o ambas a la vez. La interacción farmacocinética se debe a cambios en las concentraciones de los fármacos generalmente debidas a la influencia de un fármaco en la absorción o el metabolismo del otro. La interacción farmacodinámica se establece en los receptores, o a través de la acción sobre mecanismos distintos implicados en la obtención de la misma respuesta. Las interacciones en el receptor se asocian a fenómenos de agonismo

parcial o de antagonismo, puesto que por su propia naturaleza no es posible obtener una respuesta superior a la del ligando más potente a determinadas concentraciones. En cambio, las interacciones en los mecanismos efectores pueden ser tanto de potenciación como de antagonismo. En neuropsicofarmacología, la existencia de una gran interrelación entre los distintos sistemas de neurotransmisores puede dar lugar a que aparezcan múltiples interacciones tras la administración combinada de varias sustancias psicoactivas.

Métodos de estudio

El modelo experimental para el estudio de las interacciones se basa en el ensayo clínico controlado, aleatorizado, a doble ciego y con diseño cruzado (u ocasionalmente paralelo), en voluntarios sanos. La evaluación de la respuesta se realiza mediante una batería de cuestionarios y pruebas de rendimiento psicomotor o en el ensayo de una simulación de conducción[9]. Es imprescindible estudiar cuatro condiciones distintas: cada fármaco por separado, la combinación y el placebo. Además, es importante que al menos uno de los 2 fármacos individualmente produzca efectos medibles, para poder asegurar que el modelo experimental y los métodos de evaluación de la respuesta son sensibles a éstos. A menudo será necesario enmascarar los tratamientos mediante una doble simulación (*double-dummy*) para asegurar el doble ciego. Por otro lado, los sujetos deben ser entrenados con todas las pruebas del estudio, para evitar el efecto del aprendizaje en los resultados, y deberían tener conocimiento o experiencia previa con los efectos de los fármacos, para minimizar la variabilidad de la respuesta debida a las expectativas. A ser posible, los estudios deberían analizar las concentraciones plasmáticas de las sustancias implicadas y analizar su perfil farmacocinético, puesto que algunos de los efectos de la combinación pueden deberse a interacciones farmacocinéticas. En este caso, la modelización farmacocinética-farmacodinámica puede ser especialmente útil para ayudar a interpretar y entender los resultados.

En general, los estudios realizados hasta la actualidad cumplen con la mayoría de los requisitos mencionados. Los sujetos seleccionados son voluntarios sanos, jóvenes y del sexo masculino. Parece demostrado que los efectos conductuales de los psicofármacos no difieren sustancialmente entre los pacientes y los voluntarios sanos. Existen excepciones, como sería el caso de la analgesia con opioides. En cuanto a la edad, el efecto perturbador de las benzodiacepinas sobre el rendimiento psicomotor se incrementa con la edad de los sujetos[10], mientras que los jóvenes podrían ser más sensibles a la sensación subjetiva de sedación. Parece que los efectos del alcohol difieren entre varones y mujeres, observándose diferencias de signo contrario según el tipo de prueba de rendimiento psicomotor, y sensaciones subjetivas de intoxicación más intensas en los primeros[11]. La farmacocinética de algunos medicamentos puede presentar grandes diferencias entre individuos en función de ciertos rasgos genéticos, esencialmente los relativos a su capacidad metabólica. Este factor debería tenerse en cuenta en la selección de sujetos para estudios con antidepresivos, neurolépticos, opioides, bloqueadores betaadrenérgicos o nicotina.

Habitualmente, los estudios se realizan en administración a dosis única, aunque lo ideal sería realizar estudios con distintas dosis y tras administración múltiple. Evaluar los efectos tanto tras la primera administración de las sustancias, como una vez alcanzadas las concentraciones en equilibrio estable, permitiría el análisis exhaustivo de la interacción a dosis única y múltiple, la posible aparición de fenómenos de tolerancia a los efectos de los fármacos, y la importancia del desarrollo de tolerancia en la interacción. Los estudios a dosis únicas podrían considerarse suficientemente sensibles si puede asumirse o se conoce que no existe tolerancia. Los estudios con distintas dosis permiten analizar la sensibilidad del modelo, la linealidad de la respuesta y los efectos de las diferentes posibilidades de combinaciones. La suma de los efectos de 2 fármacos en un modelo no lineal, o cuando sus efectos individuales se encuentran justo por debajo del límite de sensibilidad del modelo, puede producir una respuesta aparentemente aumentada, que podría interpretarse como una interacción de potenciación[9].

Generalmente se utilizan pruebas de rendimiento psicomotor en un laboratorio en lugar de realizar estudios de conducción real. Estas últimas, a pesar de su nombre, no dejan de ser condiciones artificiales de conducción. Por ello, hay que considerar los resultados de las pruebas como medidas intermedias (*surrogate end-points*), que podrían no tener relación directa con los efectos clínicos, al no poder considerar todos los factores individuales y del en-

torno implicados en la conducción de vehículos.

Las pruebas de rendimiento psicomotor deben ser complementadas con cuestionarios de efectos subjetivos, puesto que la combinación de sustancias psicoactivas podría provocar cambios en los efectos subjetivos sin correlación con las manifestaciones objetivas. Debe analizarse el nivel de riesgo que es capaz de asumir el sujeto y su agresividad, puesto que los efectos de la interacción a este nivel pueden no ser evidenciados por las pruebas de rendimiento psicomotor y, en cambio, podrían afectar ampliamente a la seguridad de la conducción. Estos aspectos pueden ser evaluados mediante cuestionarios psicométricos.

Las condiciones en las que se realizan tanto las pruebas de rendimiento psicomotor como la administración de los cuestionarios deben estar controladas, puesto que la susceptibilidad de los sujetos a los efectos de algunas sustancias puede modificarse con el grado de activación y estrés, así como según el grado de privación de sueño, el cansancio, la motivación del sujeto o la incentivación de su respuesta.

El orden de administración de los fármacos también influye en la aparición de interacciones. En general, se observa una mayor respuesta cuando se administran los fármacos de tal manera que coincida el inicio de efectos de ambos, que cuando se añade uno de ellos tras la aparición de los efectos del otro. Este fenómeno podría explicarse si la aparición de tolerancia aguda a los efectos del primero comportase el desarrollo de tolerancia cruzada con los efectos del segundo.

También puede ser importante el momento del día en el que se realizan los estudios. Parece que los accidentes son más frecuentes y graves en las primeras horas de la tarde o de la madrugada. Entre las causas, cabe descartar que no exista un fenómeno de cronofarmacología.

En muchos estudios, la demostración de la inexistencia de interacción no está bien fundamentada por falta de poder estadístico. Los requerimientos metodológicos y estadísticos para la demostración de equivalencia son mucho más exigentes que para la demostración de diferencias. Por definición, para falsear una hipótesis sólo se requiere la evidencia de que en un caso particular ésta no se cumple, mientras que para aceptarla se necesita demostrar que en cualquier caso ésta es cierta. Esto, pues, comportaría la realización de estudios con distintos tipos de población, con varios niveles de dosis de los fármacos, tanto tras la administración única como repetida, y con varias baterías de pruebas de efectos subjetivos y de rendimiento psicomotor. Además, para aumentar la precisión de las medidas y, con ello, el poder del estudio, el tamaño de la muestra de los estudios de interacción debería ser mayor[9].

Interacciones más significativas

Existen interacciones de base farmacocinética que modifican los efectos de los psicofármacos. Algunos antimicrobianos como la eritromicina y la roxitromicina, o el ketoconazol y el itraconazol, son capaces de interferir el metabolismo del triazolam y del midazolam en el citocromo $P450_{3A}$, aumentando sus concentraciones plasmáticas y, por ello, sus efectos sobre el rendimiento psicomotor[12-14]. Algunos antidepresivos, como la fluoxetina y la fluvoxamina, aumentan las concentraciones plasmáticas del diazepam[15] o del alprazolam[16] por mecanismos de inhibición metabólica. El alcohol también puede inhibir el metabolismo de algunas benzodiacepinas, así como aumentar la velocidad de absorción de éstas y de algunos antidepresivos al acelerar el tiempo de vaciado gástrico.

Los efectos de la combinación de fármacos psicoactivos con el alcohol son, en general, de tipo aditivo en lo que se refiere a los efectos sedantes y perturbadores del rendimiento psicomotor[17-22]. En los casos excepcionales en los que estos efectos han parecido potenciarse, la interacción tiene naturaleza farmacocinética[23].

La combinación de alcohol y *cannabis* produce efectos aditivos en la perturbación del rendimiento psicomotor y mayor sensación de intoxicación[24]. Estos efectos son menos acentuados en sujetos consumidores habituales de *cannabis*, puesto que parece que se desarrolla tolerancia tanto a los efectos de ésta como tolerancia cruzada con el alcohol[25].

Existen numerosos trabajos que han estudiado la administración combinada de benzodiacepinas y antidepresivos. Los resultados comunican una sumación de los efectos subjetivos y del empeoramiento del rendimiento psicomotor[9]. En algunos casos la interacción obedece a mecanismos farmacocinéticos[15,16].

Antagonismo de los efectos de los sedantes

Durante muchos años se ha estudiado la posibilidad de antagonizar con fármacos los efectos conductuales del alcohol y otros sedantes. Los resultados han sido variables como conse-

cuencia de algunas de las limitaciones expuestas en el apartado de "Métodos de estudio".

Existen algunos estudios que demuestran cómo la cafeína parece revertir los efectos del alcohol sobre el rendimiento psicomotor[26,27], mientras que en otros estudios no se demuestra ningún cambio[28,29]. Estas discrepancias pueden deberse a diferencias en el diseño. En general, dosis elevadas de cafeína podrían revertir los efectos de dosis moderadas de alcohol. Así mismo, parece que la cafeína puede antagonizar el empeoramiento del rendimiento psicomotor inducido por el diazepam y el lorazepam[30,31], aunque se han descrito disminuciones de las concentraciones de diazepam tras la administración simultánea de cafeína[32].

La nicotina parece revertir los efectos del alcohol sobre el rendimiento psicomotor[29]. Los efectos combinados de la cafeína y la nicotina podrían reducir los efectos del alcohol en la misma medida que lo hacen por separado, lo que confirma que la combinación de ambos fármacos no provoca efectos aditivos[29].

La administración de antagonistas opioides (naloxona o naltrexona) no altera los efectos del alcohol sobre el rendimiento psicomotor, si bien podría aumentar la sensación de sedación[33-35]. Por otra parte, el antagonista benzodiacepínico flumazenilo revierte de forma completa los efectos de las benzodiacepinas[36].

La administración de cocaína puede reducir la sensación de embriaguez y la perturbación del rendimiento psicomotor provocadas por el alcohol[37,38]. El alcohol reduce el metabolismo de la cocaína e induce la producción de cocaetilena, un metabolito con actividad biológica similar a la cocaína[37].

Así mismo, la administración de *d*-anfetamina puede mejorar la alteración del rendimiento inducida por el alcohol, sin disminuir la sensación subjetiva de embriaguez[39].

Para establecer de forma concluyente la importancia de los efectos de la combinación de psicofármacos en la conducción de vehículos, en especial las combinaciones múltiples y las interacciones entre sedantes y estimulantes, se necesitan más estudios epidemiológicos y experimentales enfocados sobre este problema.

BIBLIOGRAFÍA

1. Álvarez FJ, Prada R, Del Río MC. Drugs and alcohol consumption amongst Spanish drivers. Forensic Sci Int 1992; 52: 221-225.
2. Del Río MC, Álvarez FJ. Medication use by the driving population. Pharmacoepidemiol Drug Safety 1996; 5: 255-261.
3. McLean S, Parsons RS, Chesterman RB, Dineen R, Johnson MG, Davies NW. Drugs, alcohol and road accidents in Tasmania. Med J Aust 1987; 147: 6-11.
4. Joo S. Nachweis von Drogen und Medikamenten bei verkehersauffakkigen Kraftfahrern. Blutalkohol 1995; 32: 84-91.
5. Stoduto G, Vingilis E, Kapur BM, Sheu WJ, McLellan BA, Liban CB. Alcohol and drug use among motor vehicle collision victims admitted to a regional trauma unit: demographic, injury, and crash characteristics. Accid Anal Prev 1993; 25: 411-420.
6. Staub C, Lacalle H, Fryc O. Présence de psychotropes dans le sang de conducteurs responsables d'accidents de la route ayant consommé en même temps de l'alcool. Soz Praventivmed 1994; 39: 143-149.
7. Brookoff D, Cook CS, Williams C, Mann CS. Testing reckless drivers for cocaine and marijuana. N Engl J Med 1994; 331: 518-522.
8. Haberman PW, Noble JA, Dufour MC. Alcohol use in combination with cocaine, heroin and methadone by medical examiner cases. J Stud Alcohol 1995; 56: 344-347.
9. Mattila MJ, Mattila ME, Nuotto E. Measuring drug-alcohol and drug-drug interactions of psychotropic drugs on human skilled performance. En: Hindmarch I, Stonier PD, editores. Human psychopharmacology, measures and methods. Vol 4. Chichester: Wiley, 1993; 165-194.
10. Nikaido AM, Ellinwood EH Jr, Heatherly DG, Gupta SK. Age-related increase in CNS sensitivity to benzodiazepines as assessed by task difficulty. Psychopharmacology 1990; 100: 90-97.
11. Hindmarch I, Bhatti JZ, Starmer GA, Mascord DJ, Kerr JS, Sherwood N. The effects of alcohol on the cognitive function of males and females and on skills relating to car driving. Human Psychopharmacol 1992; 7: 105-114.
12. Olkkola KT, Aranko K, Luurila H, Hiller A, Saarnivaara L, Himberg J-J et al. A potentially hazardous interaction between erythromycin and midazolam. Clin Pharmacol Ther 1993; 53: 298-305.
13. Mattila MJ, Idänpään-Heikkilä JJ, Törnwall M, Vanakoski J. Oral single doses of erythromycin and roxithromycin may increase the effects of midazolam on human performance. Pharmacol Toxicol 1993; 73: 180-185.
14. Olkkola KT, Backman JT, Neuvonen PT. Midazolam should be avoided in patients receiving the systemic antimycotics ketoconazole or itraconazole. Clin Pharmacol Ther 1994; 55: 481-485.
15. Lemberger L, Rowe H, Bosomworth JC, Tenbarge JB, Bergstrom RF. The effects of fluoxetine on the pharmacokinetics and psychomotor responses of diazepam. Clin Pharmacol Ther 1988; 43: 412-419.
16. Fleishaker JC, Hulst LK. A pharmacokinetic and pharmacodynamic evaluation of the combined administration of alprazolam and fluvoxamine. Eur J Clin Pharmacol 1994; 46: 35-39.

17. Mattila MJ. Interactions of benzodiazepines on psychomotor skills. Br J Clin Pharmacol 1984; 18 (Supl): 21-26.
18. Linnoila M, Johnson J, Dubyoski K, Buchsbaum MS, Schneinin M, Kilts C. Effects of antidepressants on skilled performance. Br J Clin Pharmacol 1984; 18 (Supl): 109-120.
19. Seppälä T, Strömberg C, Bergman I. Effects of zimelidine, mianserin and amitriptyline on psychomotor skills and their interaction with ethanol. A placebo controlled cross-over study. Eur J Clin Pharmacol 1984; 27: 181-189.
20. Linnoila M, Stapleton JM, Lister R, Moss H, Lane E, Granger A et al. Effects of adinazolam and diazepam, alone and in combination with ethanol, on psychomotor and cognitive performance and on autonomic nervous system reactivity in healthy volunteers. Eur J Clin Pharmacol 1990; 38: 371-377.
21. Linnoila M, Stapleton JM, Lister R, Moss H, Lane E, Granger A et al. Effects of single doses of alprazolam and diazepam, alone and in combination with ethanol, on psychomotor and cognitive performance and on autonomic nervous system reactivity in healthy volunteers. Eur J Clin Pharmacol 1990; 39: 21-28.
22. Wilkinson CJ. The acute effects of zolpidem, administered alone and with alcohol, on cognitive and psychomotor function. J Clin Psychiatry 1995; 56: 309-318.
23. Wickstrom E, Godtlibsen OB. The effects of quazepam, triazolam, flunitrazepam and placebo, alone and in combination with ethanol, on daytime sleep, memory, mood and performance. Human Psychopharmacol 1988; 3: 101-110.
24. Chait LD, Perry JL. Acute and residual effects of alcohol and marijuana, alone and in combination, on mood and performance. Psychopharmacology 1994; 115: 340-349.
25. Marks DF, MacAvoy MG. Divided attention performance in cannabis users and non-users following alcohol and cannabis separately and in combination. Psychopharmacology 1989; 99: 397-401.
26. Hasenfratz M, Bunge A, Dal Pra G, Batting K. Antagonistic effects of caffeine and alcohol on mental performance parameters. Pharmacol Biochem Behav 1993; 46: 463-465.
27. Azcona O, Barbanoj MJ, Torrent J, Jané F. Evaluation of the central effects of alcohol and caffeine interaction. Br J Clin Pharmacol 1995; 40: 393-400.
28. Nuotto E, Mattila MJ, Seppälä T, Konno K. Coffee and caffeine and alcohol effects on psychomotor function. Clin Pharmacol Ther 1982; 31: 68-76.
29. Kerr JS, Sherwood N, Hindmarch I. Separate and combined effects of the social drugs on psychomotor performance. Psychopharmacology 1991; 104: 113-119.
30. Roache JD, Griffiths RR. Interactions of diazepam and caffeine: behavioral and subjective dose effects in humans. Pharmacol Biochem Behav 1987; 26: 801-812.
31. Rush CR, Higgins ST, Bickel WK, Hughes JR. Acute behavioral effects of lorazepam and caffeine, alone and in combination, in humans. Behav Pharmacol 1994; 5: 245-254.
32. Gohneim MM, Hinrichs JV, Chiang C-K, Loke WH. Pharmacokinetic and pharmacodynamic interactions between caffeine and diazepam. J Clin Psychopharmacol 1986; 6: 75-80.
33. Catley DM, Jordan C, Frith CD, Lehane JR, Rhodes AM, Jones JG. Alcohol induced discoordination is not reversed by naloxone. Psychopharmacology 1981; 75: 65-68.
34. Bird KD, Chesher GB, Perl J, Starmer GA. Naloxone has no effect on ethanol-induced impairment of psychomotor performance in man. Psychopharmacology 1982; 76: 193-197.
35. Swift RM, Whelihan W, Kuznetsov O, Buongiorno G, Hsuing H. Naltrexone-induced alterations in human ethanol intoxication. Am J Psychiatry 1994; 151: 1.463-1.467.
36. Giffiths R, Evans SM, Guarino JJ, Roache JD, Furman WR, Liebson I et al. Intravenous flumazenil following acute and repeated exposure to lorazepam in healthy volunteers: antagonism and precipitated withdrawal. J Pharmacol Exp Ther 1993; 265: 1.163-1.174.
37. Farré M, De la Torre R, Llorente M, Lamas X, Ugena B, Segura J et al. Alcohol and cocaine interactions in humans. J Pharmacol Exp Ther 1993; 266: 1.364-1.373.
38. Foltin RW, Fischman MW, Pippen PA, Kelly TH. Behavioral effects of cocaine alone and in combination with ethanol or marijuana in humans. Drug Alcohol Depend 1993; 32: 93-106.
39. Perez-Reyes M, White WR, McDonald SA, Hicks RE. Interaction between ethanol and dextroamphetamine: effects on psychomotor performance. Alcohol Clin Exp Res 1992; 16: 75-81.

DISCUSIÓN

M. REPETTO: Al hilo de lo que se ha comentado en este artículo y también con referencia a discusiones anteriores, me gustaría comentar que a partir de nuestros datos de 1993-1994, se ha evidenciado cierto descenso en la prevalencia de la alcoholemia entre conductores involucrados en accidentes, mientras que el número de casos que presentaban concentraciones sanguíneas de fármacos ha aumentado. También me gustaría puntualizar que considero que es más importante disponer de la información sobre las concentraciones sanguíneas de fármacos que de la dosis empleada. Sin embargo,

no comparto algunas de las opiniones sobre la dificultad en disponer de datos epidemiológicos al respecto. Aunque existen problemas para ello, no creo que sean insolubles, puesto que probablemente las principales limitaciones se encuentren en el muestreo y en la información a los profesionales. A modo de ejemplo, el Instituto Nacional de Toxicología de Sevilla podría contribuir sustancialmente a mejorar la situación si recibiera para analizar más muestras de conductores accidentados. No existen limitaciones económicas importantes dado que se dispone de medios y se trabaja en concierto con instituciones sanitarias dependientes de la Seguridad Social. Por ello, probablemente los principales problemas deriven de quién realiza el muestreo, en qué condiciones se practica, el tipo de muestra, que preferiblemente sea de sangre, y quizás en la necesidad de una adecuada mentalización entre médicos forenses y clínicos. Nuestra experiencia fue bastante negativa cuando intentamos iniciar un programa de determinación de monóxido de carbono en conductores accidentados, partiendo de ciertas evidencias de un comportamiento anómalo por parte de conductores sin alcoholemia pero con valores altos de carboxihemoglobina. A pesar de haber informado de forma insistente a los profesionales responsables, no recibimos más que un número muy reducido de muestras. De ahí que una adecuada mentalización y una conveniente coordinación permitirían, como mínimo, disponer de más información sobre las circunstancias del accidente, del individuo y del muestreo, lo que facilitaría poder proceder a su posterior análisis e interpretación mediante la realización de estudios epidemiológicos.

M. FARRÉ: Creo que ésta es la vía que intentan afrontar otros países como los EE.UU. Como ya se ha comentado, el principal problema que surge después de la determinación de las concentraciones de fármacos en sangre u orina es el de su interpretación. La detección de dichas concentraciones después de una colisión no es prueba suficiente para atribuirle la causalidad del accidente. Es por ello que, para una interpretación más aproximada, se requieren unas bases experimentales sólidas que nos aporten suficiente información al respecto. Finalmente, estoy completamente de acuerdo en que si dispusiéramos de datos sobre las concentraciones de fármacos y accidentes, aunque ello no sería nada fácil, como mínimo podríamos intentar interpretarlos.

S. CUÉLLAR: Únicamente querría felicitar al ponente por abordar el interesante tema de las interacciones con toda la problemática que su enorme desconocimiento supone. Si bien la combinación de fármacos psicotropos y alcohol es un aspecto que debe considerarse básico, creo que merecen también un comentario las interacciones entre el alcohol y otras sustancias como los antihipertensivos, por el riesgo de somnolencia o de caída brusca de la tensión arterial que pueden ocasionar. Así mismo, convendría incidir en la importancia de las interacciones con fármacos como la fenilbutazona, los antiepilépticos y otros utilizados en neuropsiquiatría, y su potencial repercusión en la capacidad de conducción de vehículos. Por otro lado, existe el capítulo de las interacciones que pueden inducir efectos no estrictamente psicomotrices pero, que indirectamente, provocan alguna alteración de la capacidad para conducir. Un ejemplo sería la típica reacción antabús, no únicamente referida a la interacción del alcohol con el disulfirán, sino también con el metronidazol y sustancias similares. Por último, me gustaría saber si se dispone de datos sobre la incidencia, aunque sea a nivel cualitativo, de las interacciones en la accidentalidad.

M. FARRÉ: Después de una exhaustiva búsqueda bibliográfica sobre el tema, únicamente han aparecido los trabajos que han sido presentados. La única información de la que se dispone es la que ha adelantado J. Álvarez sobre la posible participación de los fármacos en alrededor del 10% de muertes por accidentes de circulación. También disponemos de datos sobre drogas de abuso que me ofrezco a facilitarle, fundamentalmente por estudios llevados a cabo en los EE.UU., donde disponen de métodos sencillos y fácilmente accesibles para la determinación de sustancias en orina.

A. MORENO: También soy de la opinión de que el tema de las interacciones medicamentosas es clave dentro del contexto general de esta reunión. En primer lugar, y respecto a los datos que ha presentado de interacción entre alcohol y drogas de abuso, ¿han sido realizados a través de ensayos clínicos en voluntarios? En segundo lugar, ¿cómo han sido tratados dichos estudios desde el punto de vista ético? Otro aspecto fundamental debido al creciente porcentaje de la automedi-

cación en nuestro país sería incidir en el papel de este hábito en la génesis de interacciones. Muchos de los productos empleados como automedicación son mezcla de principios activos, algunos de los cuales son susceptibles de producir algún tipo de sedación. Sería el caso de los antigripales utilizados por los enfermos con el fin de poder desarrollar una actividad normal, lo que lleva a su empleo durante la conducción de vehículos, desconociendo el riesgo potencial que ello puede suponer.

M. FARRÉ: Los experimentos presentados se realizaron siempre en voluntarios sanos con experiencia previa en el empleo de drogas de abuso y los estudios fueron convenientemente autorizados por los correspondientes comités éticos y las autoridades sanitarias.

A. IGUALADA: Respecto a los estudios que ha comentado el Dr. Repetto y que realizan en el Instituto Nacional de Toxicología, quisiera aportar algunos datos obtenidos de un trabajo sobre fallecidos procedentes de accidentes de tráfico, que está llevando a cabo el *Institut Català de Seguretat Viària* conjuntamente con el Instituto Nacional de Toxicología y la Clínica Médico-Forense. A partir de 176 fallecidos se constató que en un 54% de ellos se detectó presencia de alcohol en sangre, por encima o no de los límites legales. En cambio, los conductores fallecidos con presencia de drogas en sangre, como anfetaminas, cocaína, etc., no alcanzaron el 5% de la muestra. Una lectura sencilla de estos datos sería que el conductor que toma este tipo de drogas habitualmente no conduce, mientras que el consumidor de alcohol, a pesar de ello, no deja de conducir.

I. MARTÍNEZ MIR: Me gustaría conocer si se han estudiado las potenciales interacciones que existen en los medicamentos que contienen alcohol como excipiente. En una revisión reciente del Catálogo de Especialidades Farmacéuticas y del Vademécum, como principales fuentes de referencia para médicos y farmacéuticos, hemos encontrado que 189 medicamentos contenían alcohol como excipiente y que en 64 de ellos existía una potencial interacción. Principalmente se trata de antihistamínicos H_1, neurolépticos y antiepilépticos como la fenitoína. Se ha descrito que concentraciones de alcohol de 0,5 g/l son suficientes para modificar las pautas de conducción cuando se asocian a antihistamínicos H_1. Por otro lado, dado que en las combinaciones de fármacos que aparecen en los repertorios consultados y en las que figura este dato, las concentraciones de alcohol oscilan entre 5 y 50 g/l, estas interacciones potenciales podrían ser muy importantes. ¿Conoce la existencia de estudios que analicen esta situación? Por otra parte, ¿se ha planteado el Ministerio revisar estas interacciones, a fin de especificar en los prospectos y en la información dirigida a los profesionales sanitarios la posible repercusión que ello pueda tener?

M. FARRÉ: No creo que existan estudios de interacciones entre, por ejemplo, la mezcla de un excipiente alcohólico y un antihistamínico en los que se individualicen los componentes para poder analizar posteriormente su combinación y las posibles interacciones. Aunque sería muy interesante disponer de dicha información, en la documentación de registro de las especialidades farmacéuticas, al tratarse en general de productos antiguos, probablemente esto no existe. Sería interesante que se especificasen las posibles alteraciones farmacocinéticas resultantes de la combinación de las sustancias, así como los valores de alcoholemia alcanzados a las dosis habituales. Lógicamente que el problema dependerá de la concentración de alcohol del producto y de la dosis administrada, además de la capacidad del antihistamínico en alterar el rendimiento psicomotor.

Consumo de medicamentos y accidentabilidad: prescripción y uso racional de medicamentos en el paciente conductor de vehículos

M.C. del Río

Departamento de Farmacología y Terapéutica. Facultad de Medicina. Universidad de Valladolid.

Introducción

La relación entre fármacos, rendimiento psicomotor y capacidad de conducir es compleja. Este artículo pretende analizar algunos aspectos de relevancia en la práctica clínica, que van dirigidos en último extremo a favorecer la prescripción racional de medicamentos al conductor, y a ofrecerle una información adecuada.

¿Afectan los medicamentos a la capacidad de conducción?

Estudios experimentales en el laboratorio (test de rendimiento psicomotor, estudios con simuladores, etc.) o en situaciones de conducción real, proporcionan información en relación a los efectos de los fármacos sobre determinadas funciones necesarias para una óptima capacidad de conducción[1,2]. A partir de esta información, y de acuerdo a la normativa vigente[3], se advierte o no de ello en el resumen de las características del producto y en el prospecto. En este sentido, el grupo operativo de trabajo del CEF (Comité de Especialidades Farmacéuticas) de la Comisión de las Comunidades Europeas, basándose en el perfil farmacodinámico y en las reacciones adversas notificadas, y/o en las alteraciones sobre la capacidad de conducir y actividades relacionadas con ésta, propone categorizar los fármacos en 3 grupos[4]: *1)* parece ser seguro o no produce efectos; *2)* puede tener efectos adversos me-

TABLA I
RELACIÓN DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS (POR GRUPOS) – ADVERTENCIA DE CONDUCCIÓN. CATÁLOGO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS, 1995

	Total		*Advertencia conducción*	
Grupos de especialidades	*n*	*%*	*n*	*%*
A- Aparato digestivo y metabolismo	748	20,10	103	13,77
B- Sangre y órganos hematopoyéticos	350	9,40	3	0,85
C- Aparato cardiovascular	294	7,90	116	39,45
D- Terapia dermatológica	386	10,37		
G- Terapia genitourinaria incluidas hormonas sexuales	143	3,84	7	4,89
H- Terapia hormonal	52	1,39	1	1,92
J- Terapia antiinfección por vía sistémica	287	7,71	31	10,80
L- Terapia antineoplásica	57	1,53	0	0,00
M- Aparato locomotor	159	4,27	18	11,32
N- Sistema nervioso	357	9,59	129	36,13
P- Antiparasitario	13	0,35	1	7,69
R- Aparato respiratorio	548	14,73	88	16,05
S- Órganos de los sentidos	212	5,69	4	1,88
V- Varios	114	3,06	2	1,75
Total	3.720	100,00	503	13,52

nores o moderados, y *3)* puede producir efectos adversos graves o parece ser potencialmente peligroso.

En la tabla I figuran los fármacos comercializados en nuestro país según la Clasificación Anatómico-Terapéutica y, dentro de cada grupo, el porcentaje de ellos en los que figuran advertencias sobre la posible alteración de la capacidad de conducir y manejo de maquinaria peligrosa o de precisión[5,6]. Como puede observarse, en el 13,5% de los preparados comercializados en nuestro país existe dicha advertencia, y entre ellos los que se encuentran con mayor frecuencia son los que afectan al aparato cardiovascular, al sistema nervioso y al aparato respiratorio[5,6]. En la tabla II se presenta esta misma distribución por subgrupos. Esto nos indica que existe un número considerable de preparados farmacéuticos que pueden afectar a la capacidad de conducir.

¿Existe un mayor riesgo de accidentabilidad relacionada con el consumo de medicamentos?

Una vez establecida la posible alteración de la capacidad de conducir inducida por la ingestión de un medicamento, ¿qué relación podemos establecer con la accidentabilidad y la producción de un accidente de tráfico?, ¿existe un mayor riesgo de sufrir un accidente de tráfico y en qué grado contribuyen los distintos fármacos?

Con el fin de intentar responder a estas preguntas, se han realizado distintos tipos de estudios, si bien, básicamente, se pueden agrupar de una manera simplificada en dos grandes grupos: por una parte, los estudios epidemiológicos (generalmente de cohortes retrospectivos y casos-control) que han intentado establecer el aumento, o no, del riesgo de sufrir un accidente de tráfico entre las personas que han tomado determinados grupos de medicamentos y luego se han visto implicadas en accidentes de circulación. En este sentido, en las tablas III y IV se presenta la metodología de los principales estudios realizados de este tipo (tabla III) y los principales resultados (tabla IV). En general, en estos estudios se pone de manifiesto que existe un mayor riesgo de accidente de circulación en aquellas personas que están bajo la influencia de determinada medicación, pero el problema de este tipo de estudios es que se han realizado con pocos grupos de fármacos y en muchos casos existen una cantidad de factores que hay que evaluar, entre ellos la presencia de una determinada patología.

Por otra parte, están los estudios realizados en personas implicadas en accidentes de circulación (muertos o heridos), y en los que se detecta la presencia, o no, de determinadas sustancias en sus fluidos biológicos. Dentro de este segundo grupo, la mayoría de los estudios que existen son de tipo descriptivo, y únicamente ponen en evidencia la presencia de fármacos y otras sustancias tóxicas en dichos fluidos biológicos, y no permiten establecer, a diferencia del alcohol, la "implicación" de la sustancia detectada en la génesis del accidente de circulación[7,8]. Por otra parte, no se han realizado estudios con controles dirigidos a establecer el mayor o menor riesgo de sufrir un accidente de tráfico según las distintas concentraciones sanguíneas de los diferentes fármacos, como se ha llevado a cabo con el alcohol.

En las tablas V y VI se presentan algunos de los estudios realizados en conductores, peatones y heridos en accidente de tráfico. En general, entre las drogas ilegales el *cannabis* es la más frecuentemente detectada, y entre los distintos grupos de medicamentos, son las benzodiacepinas y barbitúricos los más frecuentemente detectados[48].

¿El hecho de conducir bajo los efectos de los medicamentos es un problema real?

En este sentido, en datos recientes obtenidos en la población de conductores españoles[49] se observa lo habitual de conducir bajo el efecto de sustancias psicoactivas: el 45,1% de los conductores consumió medicamentos en el último año, y un 17,3% consumió fármacos de manera crónica (tabla VII) y por término medio 2 medicamentos. Los grupos terapéuticos más frecuentemente consumidos fueron los correspondientes al sistema nervioso central (21,7%), sistema respiratorio (19,2%) y sistema cardiovascular (14,9%). Estos resultados confirman los obtenidos en estudios previos[50].

La comparación con estudios realizados en otros países es difícil debido a la falta de estandarización de la metodología utilizada. Por poner algunos ejemplos, un estudio realizado en la población austriaca[51] comunicó un consumo de medicamentos del 44% en los 3 meses anteriores a la encuesta; un estudio francés[52] realizado en víctimas de accidentes de tráfico comunicó que el 23,6% había tomado

TABLA II
RELACIÓN DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS (POR SUBGRUPOS) – ADVERTENCIA DE CONDUCCIÓN. CATÁLOGO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS, 1995

Subgrupos de especialidades	*Total (n)*	*Advertencia (n)*	*Conducción (%)*
A02 Antiácidos, antiflatulentos, antiulcerosos	118	1	0,8
A03 Antiespasmódicos	28	8	28,6
A04 Antieméticos	563	35	62,5
A05 Terapia hepatobiliar	47	4	8,5
A06 Laxantes	67	1	1,5
A08 Terapia antiobesidad, excluidos dietéticos	8	6	75,0
A09 Digestivos, incluidas enzimas	21	2	9,5
A10 Antidiabéticos	372	24	84,9
A13 Tónicos y reconstituyentes	49	1	2,0
A15 Estimulantes del apetito	222	21	95,4
B04 Hipocolesterolemiantes y antiateroscleróticos	38	2	5,3
B05 Sustitutos del plasma y soluciones para infusión	215	1	0,5
C01 Cardioterapia	70	41	58,6
C02 Antihipertensivos	39	24	61,5
C03 Diuréticos	28	11	39,3
C04 Vasodilatadores cerebrales y periféricos	39	25	64,1
C07 Bloqueadores beta	30	15	50,0
G02 Otros productos ginecológicos	16	1	6,2
G03 Hormonas sexuales y estimulantes genitales	54	1	1,8
G04 Medicamentos urológicos	40	5	12,5
H02 Corticoides	29	1	3,5
J01 Antibióticos sistémicos	149	20	13,4
J02 Antimicóticos, excluyendo griseofulvina	6	1	16,7
J03 Quimioterápicos sistémicos	28	3	10,7
J04 Antituberculosos, incluyendo estreptomicina	17	5	29,4
J05 Antivirales, excluyendo vacunas	9	2	22,2
M01 Antiinflamatorios y antirreumáticos	51	9	17,6
M03 Miorrelajantes	17	9	52,9
N02A Analgésicos narcóticos	110	20	18,2
N03 Antiepilépticos	21	8	38,1
N04 Antiparkinsonianos	13	5	38,5
N05 Psicolépticos	84	68	80,9
N06 Psicoanalépticos y productos antiobesidad	54	27	50,0
N07 Otros SNC incluyendo parasimpaticomiméticos	27	1	3,7
P01 Antiparasitarios	13	1	7,7
R01 Descongestionantes y antiinfecciosos nasales	79	15	19,0
R03 Antiasmáticos	64	3	4,7
R05 Antigripales y antitusígenos	314	51	16,2
R06 Antihistamínicos por vía sistémica	23	20	86,9
S01 Antiinfecciosos oftalmológicos	184	4	2,2
V03 Todos los demás productos terapéuticos	47	1	2,1
V04 Agentes de diagnóstico	41	1	2,4

TABLA III
DISEÑO DE LOS DIFERENTES ESTUDIOS: CARACTERÍSTICAS

Autores	*País*	*Diseño del estudio*	*Población*	*Fármacos estudiados*
Skegg et al, 1979[9]	Reino Unido	Caso-control retrospectivo, registro de 16 generalistas Registro de admisión	Población en general 1974-1976; 57 casos y 1.425 controles	Fármacos prescritos en los 3 meses antes del accidente
Nelson, 1986[10]	EE.UU.	Caso-control retrospectivo	30-65 años 1977-1981 654 casos y 654 controles mujeres	Patología psiquiátrica y uso de psicofármacos Depresión y antidepresivos
Oster et al, 1987[11]	EE.UU.	Cohorte retrospectivo Master Health Plus File	Menores de 65 años; 6 meses en 1986; 7.271 casos; 65.439 controles	Benzodiacepinas
Ray et al, 1992[12]	EE.UU.	Cohortes retrospectivo Medicaid; Driver' License File	65-84 años 1984-1988 16.692 personas en 495 accidentes	Fármacos psicoactivos Benzodiacepinas Antidepresivos Opioides Antihistamínicos
Leville et al, 1994[13]	EE.UU.	Caso-control Washington State Patrol Records; Group Health Coop.	Mayores de 65 años 1987-1988; 234 casos y 447 controles	Benzodiacepinas Antidepresivos Opioides Antihistamínicos
Herings, 1995[14]	Holanda	Cohortes retrospectivo	Población en general 1993	Fármacos con advertencia sobre la capacidad de conducción
Neutel, 1995[15]	Canadá	Cohortes retrospectivo Saskaatchewan Health Database	Mayores de 20 años 1979-1986; 78.000 BDZ hipnóticas y 148.000 BZD ansiolíticas; 98.000 controles	Benzodiacepinas; Hipnóticas Ansiolíticas

BZD: *benzodiacepinas*.

medicación en los 5 días anteriores al accidente, y en uno finlandés[53] se expuso que un 15,3% había consumido algún medicamento en la semana previa al accidente. Finalmente, en el Reino Unido[54] la frecuencia de consumo de medicamentos en muestras de conductores oscila entre el 5,5 y el 22%. Todo esto nos indica la necesidad de armonizar estos estudios dirigidos a analizar la prevalencia del consumo de medicamentos entre los conductores de vehículos.

En nuestro estudio[49] hemos analizado, además, la prevalencia de conductores que conducen bajo el efecto de un medicamento que potencialmente puede deteriorar la capacidad de conducir. Esto puede valorarse teniendo en cuenta la información técnica disponible de cada medicamento comercializado, y que figura en la ficha técnica y prospecto de cada producto. En este sentido, dicho estudio expone cómo en el 26,4% (tabla VII) de la medicación consumida de manera crónica figura una advertencia en el resumen de las características del producto en relación a los efectos sobre la capacidad para conducir y manejar maquinaria, y esta advertencia aparece con mayor fre-

TABLA IV
RESULTADOS OBTENIDOS EN LOS DIFERENTES ESTUDIOS DIRIGIDOS A ANALIZAR EL RIESGO DE ACCIDENTE

Autores	*Resultados*	*RR/OR*	*p/IC del 95%*
Skegg et al, 1979[9]	Sedantes y tranquilizantes	RR = 5,2	p < 0,01
	Tranquilizantes menores	RR = 4,9	p < 0,01
	Tranquilizantes mayores	RR = 6,3	p > 0,05
Nelson, 1986[10]	Pacientes con depresión	OR = 1,8	p < 0,05
	Pacientes con ansiedad	OR = 1,3	p > 0,05
	Pacientes con psicosis	OR = 9,2	p < 0,001
	Depresión		
	Sin tratamiento	OR = 4,4	p < 0,05
	Con tratamiento	OR = 1,2	p > 0,05
	Con amitriptilina	OR = 4,9	p < 0,05
Oster et al, 1987[11]	Los pacientes en tratamiento con benzodiacepinas (24,8%) se vieron implicados más frecuentemente en accidentes que aquellos que no las utilizaron (22,0%; p < 0,01)		
Ray et al, 1992[12]	Fármacos psicoactivos	RR = 1,5	1,2-1,9
	Benzodiacepinas	RR = 1,5	1,1-2,0
	Antidepresivos cíclicos	RR = 2,2	1,3-3,5
	Antihistamínicos/analgésicos: el RR aumenta con la dosis	RR = 1,1	0,7-1,8
Leville et al, 1994[13]	Benzodiacepinas	RR = 0,9	0,4-2,0
	Antidepresivos cíclicos	RR = 2,3	1,1-4,8
	Analgésicos opioides	RR = 1,8	1,0-3,4
	Antihistamínicos	RR = 0,7	0,3-1,7
Herings, 1995[14]	Medicamentos con advertencia sobre su potencial efecto en la capacidad de conducción	RR = 1,9	p < 0,01
	Estos medicamentos fueron responsables del 3,6-7,2% de todas las muertes producidas en accidentes de tráfico y del 2,6-5,2% de todos los heridos en dicho tipo de accidente		
Neutel, 1995[15]	Prescripción 4 semanas antes de la hospitalización por accidente		
	Benzodiacepinas hipnóticas	OR = 3,9	1,9-8,3
	Benzodiacepinas ansiolíticas	OR = 2,5	1,2-5,2
	Prescripción 2 semanas antes de la hospitalización por accidente		
	Benzodiacepinas hipnóticas	OR = 6,5	1,9-22,4
	Benzodiacepinas ansiolíticas	OR = 5,6	1,7-18,4
	Prescripción una semana antes de la hospitalización por accidente		
	Benzodiacepinas hipnóticas	OR = 6,5	1,9-22,4
	Benzodiacepinas ansiolíticas	OR = 5,6	1,7-18,4

cuencia en los medicamentos englobados en los grupos terapéuticos del sistema nervioso central (31,1%), sistema cardiovascular (29,6%) y sistema respiratorio (22%). Estos datos indican que el 4,6% de los conductores estaban usando medicación que potencialmente puede alterar la capacidad para conducir vehículos.

Finalmente, en este mismo estudio[49] se observó que en el 76,5% de los casos, los profesionales sanitarios nunca habían advertido a sus pacientes del posible efecto sobre la capa-

TABLA V
SUSTANCIAS DETECTADAS EN LOS ESTUDIOS EPIDEMIOLÓGICOS REALIZADOS EN CONDUCTORES Y PEATONES MUERTOS EN ACCIDENTES DE CIRCULACIÓN

Autores	*ALC*	*CAN*	*OPI*	*ANF*	*COCA*	*BZD*	*Alguna droga*
Williams et al, 1985[16]	70	37,0	1,6	3	11,0	4,0	81,0
Rivara et al, 1989[17] (urgencias)		28,0	34,8		28,2	38,8	30,4
Rivara et al, 1989[17] (muertos)		27,4	39,0		31,0	48,2	33,4
Budd et al, 1989[18] (102 muertos)	51,9	19,6	0,9		9,8		
Budd et al, 1989[18] (492 muertos)	41,4	18,5	0		8		
Marzuk et al, 1990[19]	26-46				18,2		
Cimbura et al, 1990[20] (conductores)	57,1	10,9					
Cimbura et al, 1990[20] (peatones)	53,3	7,6					
Rams et al, 1993[21]	55,4	2,4	2,8	1	4,5	3,1	63,0
Mason y McBay, 1994[22]	79,3	7,8	0,5	0	0,3		

Los resultados de presentan como porcentajes sobre el total de casos analizados.
ALC: alcohol; CAN: *Cannabis*; OPI: opiáceos; ANF: anfetaminas; COCA: cocaína; BZD: benzodiacepinas.

cidad de conducir de la medicación que estaban tomando.

¿Qué factores influyen en el potencial efecto de los fármacos sobre la capacidad de conducir?

Además de posibles efectos directos de los fármacos sobre el rendimiento psicomotor, se deben tener en cuenta otros factores que también pueden influir, tanto relativos al propio individuo (estado de salud, pautas de conducción, idiosincrasia, automedicación, polifarmacia y consumo de alcohol), como a aspectos concretos del propio medicamento (farmacocinética, farmacodinamia, efectos secundarios, interacciones, etc.)[7,55]. Es necesario destacar que la acción de los fármacos sobre la capacidad de conducir no siempre es negativa, ya que en ciertos casos, al mejorar y controlar la enfermedad que sufre el conductor, pueden mejorar la aptitud para conducir de la persona. En todo caso, siempre se debe valorar el riesgo/beneficio del tratamiento instaurado en relación a la aptitud para conducir e informar adecuadamente al paciente.

De los factores mencionados que puedan afectar al efecto final del medicamento sobre la capacidad para conducir vamos a destacar algunos relacionados con las pautas del tratamiento y la medicación[7,55].

La aparición de efectos indeseables

La aparición de efectos indeseables con el uso terapéutico de determinados medicamentos puede incidir negativamente en la capacidad para conducir, incrementando la posibilidad de sufrir un accidente. Así mismo, la susceptibilidad individual a los efectos de un determinado medicamento puede variar ampliamente. Aunque la mayoría de los efectos indeseables son bien conocidos, sin embargo, la intensidad y frecuencia con que esta sintomatología puede manifestarse no es la misma en todas las personas.

Polifarmacia

La prescripción conjunta de varios fármacos o preparados comerciales, lo que es habitual en la práctica clínica, es un factor a tener en cuenta, ya que la posible interacción entre los distintos fármacos puede tener como consecuencia un deterioro de las capacidades psicofísicas necesarias para una conducción de

TABLA VI
SUSTANCIAS DETECTADAS EN LOS ESTUDIOS EPIDEMIOLÓGICOS REALIZADOS EN CONDUCTORES Y PEATONES HERIDOS (SUPERVIVIENTES) EN ACCIDENTES DE CIRCULACIÓN

Autores	*ALC*	*THC*	*OPI*	*ANF*	*COCA*	*ACV*	*ADT*	*BB*	*BZD*
Thal et al, 1985[23]	50,0								
Worm et al, 1985[24]									5,5
Cosbey, 1986[25]		0,5						1,9	15,6
Gjerde et al, 1986[26]		34,7	9,3	10,7					34,7
Bjorneboe et al, 1987[27]		44,7	5,8	22,9					47,8
McLean et al, 1987[28]	59,4	10,8						2,7	5,4
Poklis et al, 1987[29]		64,0	15,0	6,0	13,0			20,0	30,0
Lund et al, 1988[30]	1,0	15,7		5,0	2,0				
Girre et al, 1988[31]									9,6
Soderstrom et al, 1988[32]	36,6	33,8							
Nogue et al, 1989[33]		22,6	1,8	3,7					
Ferrara et al, 1990[34]	49,0			0,5	0,5	1,2	1,5	3,4	8,5
Christensen et al, 1990[35]		15,4	15,0			2,6	2,6		65,0
Christophersen et al, 1990[36]		25,6		5,6					25,9
Merlin et al, 1991[37]	24,5							2,5	7,7
Geywitz et al, 1991[38]	63,0*								
Gjerde y Kinn, 1991[39]			56,0						
Kirby et al, 1992[40]	37,0	32,0	5,0	2,0	5,0			1,0	12,0
Gjerde et al, 1992[41]				17,0					
Vingilis et al, 1993[42]	35,5	13,9	8,8		5,3			2,9	12,4
Chistophersen et al, 1993[43]		41,0	15,0	14,0					40,0
Lillsunde et al, 1993[44]		9,7		6,3				6,3	6,3
Brookoff et al, 1993[45]	23,0				20,0				
Brookoff et al, 1994[46]		45,0			25,0				
Anónimo, 1994[47]		51,2	56,8		37,8				

Los resultados se presentan como porcentajes sobre el total de casos analizados.
THC: tetrahidrocannabinol; OPI: opiáceos; ANF: anfetaminas; COCA: cocaína; ACV: anticonvulsionantes; BB: barbitúricos; BZD: benzodiacepinas; ADT: antidepresivos; *presencia de medicamentos o sustancias psicoactivas.

vehículos segura. Como ya se ha mencionado, en nuestro país, entre los conductores de vehículos el 17,1% toma medicamentos de manera crónica y, de éstos, el 61% toma dos o más medicamentos[49]. Esto es especialmente significativo en la población de mayor edad, en la que la presencia de una mayor morbilidad asociada a la edad favorece el consumo de varios medicamentos al mismo tiempo y un mayor riesgo de aparición de efectos adversos.

Automedicación

El consumo de medicamentos de manera esporádica o continuada sin control médico representa un factor de riesgo añadido en la relación entre los fármacos y sus efectos sobre la conducción de vehículos. Según datos obtenidos a través de la Encuesta Nacional de Salud[56] en España, el 12,5% de la población consume medicamentos que no han sido prescritos por el médico, y este hecho cobra cada vez más importancia, debido a la mayor disponibilidad en el mercado de medicamentos que pueden dispensarse sin receta médica, lo que conlleva 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 en el uso de cualquier medicamento y así prevenir la aparición de efectos secundarios que puedan interferir con la capacidad de conducir.

Fármacos y alcohol

El consumo de alcohol altera la capacidad de conducción aumentando el riesgo de sufrir

TABLA VII
CONSUMO DE MEDICAMENTOS ENTRE LOS CONDUCTORES ESPAÑOLES EN 1993

	Consumo de medicamentos		
	Último año	*Consumo habitual*	*Advertencia*
Grupos de especialidades	%[a]	%[b]	%[c]
A- Aparato digestivo y metabolismo	11,4	14,3	5,9
B- Sangre y órganos hematopoyéticos	2,5	5,3	0,7
C- Aparato cardiovascular	6,9	14,9	29,6
D- Terapia dermatológica	0,6	0,8	0,0
G- Terapia genitourinaria incluidas hormonas sexuales	2,0	3,7	0,7
H- Terapia hormonal	0,7	1,0	0,0
J- Terapia antiinfección por vía sistémica	14,9	8,4	4,4
L- Terapia antineoplásica	0,0	0,0	0,0
M- Aparato locomotor	5,4	6,6	5,2
N- Sistema nervioso	30,2	21,7	31,1
P- Antiparasitario	0,0	0,0	0,0
R- Aparato respiratorio	21,7	19,2	22,2
S- Órganos de los sentidos	0,9	1,2	0,0
V- Varios	2,7	2,9	0,0
Total (n)	1.097	511	135
	100,0	100,0	26,4

[a]Consumo en el último año de los distintos grupos de fármacos. Distribución entre aquellos que refirieron haberlos consumido; [b]consumo habitual de medicamentos: consumo diario durante al menos un mes seguido. Distribución entre aquellos que refirieron haberlos consumido; [c]porcentaje de medicamentos en cada grupo terapéutico en los que existe advertencia del efecto del fármaco sobre la capacidad de conducción.

TABLA VIII
FÁRMACOS QUE AFECTAN MENOS A LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR

Antihistamínicos	Astemizol, loratadina, terfenadina, ebastina
Antidepresivos	Fluoxetina, fluvoxamina, moclobemida, paroxetina
Hipnóticos	Zopiclona, zolpidem, temazepam, lormetazepam
Tranquilizantes	Buspirona
Anticonvulsionantes	Lamotrigina, vigabatrín
Antihipertensivos	Antagonistas del calcio, inhibidores de la enzima conversiva

accidentes a medida que se incrementan las concentraciones sanguíneas de alcohol y en otros fluidos orgánicos. La interacción del alcohol con determinados grupos de fármacos potencia el deterioro de las funciones psicomotoras y cognitivas, así como la aparición de efectos secundarios en el conductor, lo que incrementa notablemente el riesgo de accidente. En nuestro estudio[49,57], el 62,9% de los conductores que fueron encuestados eran bebedores habituales (consumen alcohol al menos una vez a la semana), el 64,5% entre los que consumían algún medicamento de manera regular[49]. Sólo el 21,6% de los que dijeron que consumían medicamentos de manera crónica admitieron no haber consumido alcohol mientras tomaban la medicación.

¿Qué medidas se pueden adoptar desde el punto de vista del personal sanitario para prevenir la accidentabilidad relacionada con el consumo de medicamentos?

El personal sanitario, además de atender directamente al accidentado, tiene un gran papel en el campo de la prevención de la accidentabilidad.

En relación a la prescripción de fármacos e instauración de un determinado tratamiento farmacológico, se debe tener en cuenta que el médico que está tratando al paciente tiene información tanto del proceso patológico que sufre como de los hábitos de conducta, así como también de todos los factores que influyen en el efecto que los fármacos pueden producir

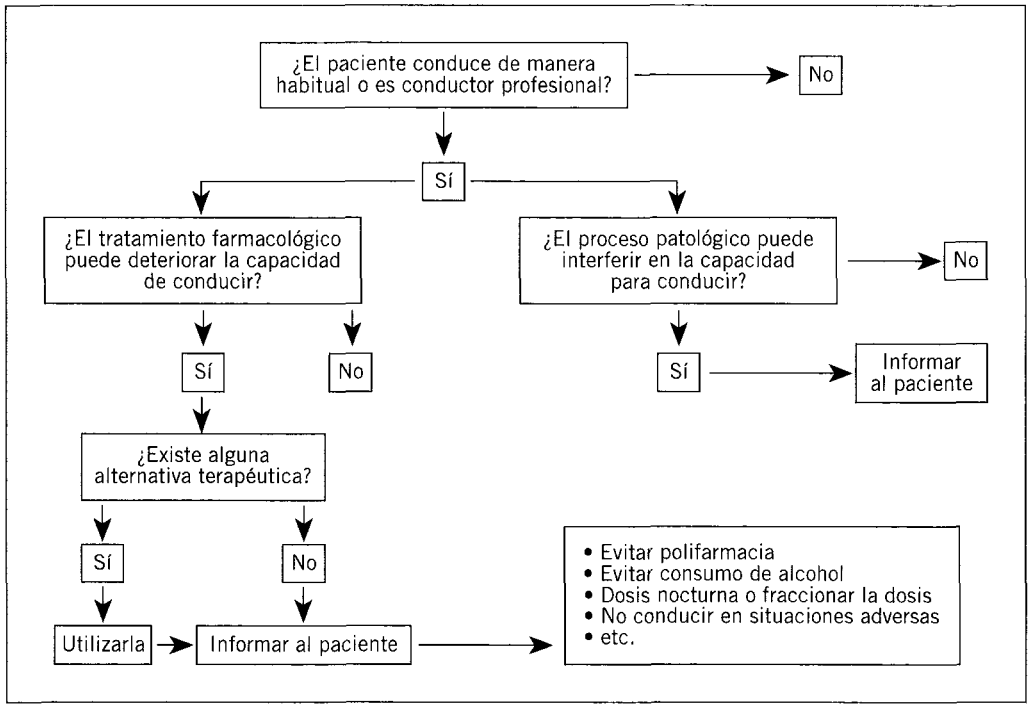

Fig. 1. Tabla de decisión.

sobre la capacidad de conducir, información básica para valorar el beneficio/riesgo a la hora de instaurar un tratamiento farmacológico con los menores efectos negativos sobre la capacidad para conducir. Por todo ello, a la hora de prescribir deben considerarse una serie de aspectos como son: *1)* tener en cuenta las distintas alternativas terapéuticas, utilizando aquellos fármacos que afecten en menor medida a la capacidad para conducir (tabla VIII); como ya se ha comentado, en España, la advertencia en el prospecto se hace por grupos terapéuticos, aunque es conocido que no todos los fármacos del mismo grupo afectan de la misma forma, y sólo en algunos de ellos, como en el caso de los antihistamínicos, se realiza esta diferenciación; *2)* considerar la posibilidad de utilizar distintas pautas de dosificación, como puede ser administrar una única dosis durante la noche y, si esto no es posible, fraccionar las dosis durante el día; *3)* evitar la polifarmacia, sobre todo en el caso de medicación psicoactiva; *4)* evitar el consumo de alcohol, y *5)* ofrecer al paciente las recomendaciones posibles para minimizar el riesgo de accidentabilidad, como pueden ser: informar sobre el efecto del tratamiento, evitar conducir durante períodos largos, malas condiciones ambientales, de noche, etc.[58].

El médico que prescribe y el farmacéutico que dispensa un medicamento deben advertir al paciente sobre los posibles efectos del fármaco sobre la capacidad para conducir, y esta información oral no debe nunca ser suplida por la del prospecto del preparado[7,55,58]. Sin embargo, como ya se ha mencionado, existen estudios que ponen de manifiesto la falta de esta información por parte del personal sanitario[49,50].

En este sentido, en la figura 1 se presenta una tabla de decisión[7,59], en la que se observa cómo las condiciones específicas de cada paciente conducen a considerar una serie de prohibiciones o advertencias junto con la prescripción de un determinado fármaco u otro.

El personal sanitario debe tener una actitud positiva y tomar parte activa en la prevención del accidente de tráfico. El consejo e instrucciones que pueden ofrecer a los pacientes en relación a su proceso patológico y tratamiento instaurado puede ser una medida eficaz en la prevención de un gran número de accidentes de tráfico.

BIBLIOGRAFÍA

1. Hindmarch I, Kerr JS, Sherwood N. The effects of alcohol and other drugs on psychomotor performance and cognitive function. Alcohol Alcoholism 1991; 26: 71-79.
2. O'Hanlon JF, Ramaekers JG. Antihistamine effects on actual driving performance in a standard test: summary of Dutch experience, 1989-94. Allergy 1995; 50: 234-242.
3. Álvarez FJ, Del Río MC, Prada R, Beléndez E, González JC. Fármacos y conducción de vehículos. Inf Ter Sist Nac Salud 1994; 18: 137-144.
4. Committee for Proprietary Medical Products. CPMP Operational Working Party. Note of guidance: Summary of Product Characteristics (article 4.7). III/9163/90-EN, Final Approval by CPMP 16 October 1991.
5. Del Río MC, Álvarez FJ. Prescribing medication for the driver: the role of health professionals. J Traffic Medicine 1995; 23: 123-128.
6. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. Catálogo de Especialidades Farmacéuticas, 1995. Madrid: Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, 1995.
7. Álvarez FJ, Del Río MC. Drugs and driving [comentario]. Lancet 1994; 344: 282.
8. Consensus Development Panel. Drug concentrations and driving impairment. JAMA 1985; 257: 2.618-2.621.
9. Skegg DCG, Richards SM, Doll R. Minor tranquillizers and road accidents. BMJ 1979; 1: 917-919.
10. Nelson R. Psychotherapeutic drugs, mental disorders and automobile crashes: a case-control study of 1308 females. Minneapolis: University of Minnesota, 1986.
11. Oster G, Russell MW, Huse DM, Adams SF, Imbimbo J. Accident- and injury-related health-care utilization among benzodiazepine users and nonusers. J Clin Psychiatry 1987; 48 (Supl 12): 17-21.
12. Ray WA, Fought RL, Decker MD. Psychoactive drugs and the risk of injurious motor vehicle crashes in elderly drivers. Am J Epidemiol 1992; 136: 873-883.
13. Leville SG, Buchner DM, Koepsell TD, McCloskey LW, Wolf ME, Wagner EH. Psychoactive medications and injurious motor vehicle collisions involving older drivers. Epidemiology 1994; 5: 591-598.
14. Herings RMC. Geneesmiddelen als determinant van ongevallen. Utrecht: University of Utrecht, 1995.
15. Neutel I. Risk of traffic accident injury after a prescription for benzodiazepines. Ann Epidemiol 1995; 5: 239-244.
16. Williams AF, Peat MA, Crouch DJ, Wells JK, Finkle BS. Drugs in fatally injured young male drivers. Public Health Rep 1985; 100: 19-25.
17. Rivara FP, Mueller BA, Fligner CL, Luna G, Raisys VA, Copass M et al. Drug use in trauma victims. J Trauma 1989; 29: 462-470.
18. Budd RD, Mutto JJ, Wong JK. Drugs of abuse found in fatally injured drivers in Los Angeles Country. Drug Alcohol Depen 1989; 23: 143-158.
19. Marzuk PM, Tardiff K, Leon AC, Stajic M, Morgan EB, Mann JJ. Prevalence of recent cocaine use among motor vehicle fatalities in New York. JAMA 1990; 263: 250-256.
20. Cimbura G, Lucas DM Bennett RC, Donelson AC. Incidence and toxicological aspects of cannabis and ethanol detected in 1394 fatally injured drivers and pedestrians in Ontario (1982-1984). J Forensic Sci 1990; 35: 1.035-1.041.
21. Rams MA, Ortega A, Sancho M. Influencia del alcohol y las drogas en los accidentes de tráfico. Rev Esp Drogodep 1993; 18: 247-252.
22. Mason BS, McBay PHD. Ethanol, marijuana, and other drug use in 600 drivers killed in single-vehicle crashes in North Carolina, 1978-1981. J Forensic Sci 1984; 29: 987-1.026.
23. Thal ER, Bost RO, Anderson RJ. Effects of alcohol and other drugs on traumatized patients. Arch Surg 1985; 120: 708-712.
24. Worm K, Christensen H, Steentoft A. Diazepam in blood of Danish drivers: occurrence as shown by gas-liquid chromatographic assay following radioreceptor screening. Forensic Sci Soc 1985; 25: 407-411.
25. Cosbey SH. Drugs and the impaired driver in Northern Ireland: an analytical survey. Forensic Sci Int 1986; 32: 245-258.
26. Gjerde H, Engelstad KS, Morland J. A comparison of female and male drivers arrested on suspicion of driving under the influence of alcohol or drugs. Blutalkohol 1986; 23: 438-443.
27. Bjorneboe A, Bjorneboe G, Gjerde H, Bugge A, Drevon CA, Morland J. A retrospective study of drugged driving in Norway. Forensic Sci Int 1987; 33: 243-251.
28. McLean S, Parsons RS, Chesteman RB, Dineen R, Johnson G, Davie W. Drugs, alcohol and road accidents in Tasmania. Med J Australia 1987; 147: 6-11.
29. Poklis A, Maginn D, Barr JL. Drugs finding in "driving under the influence of drugs" case: a problem of illicit drug use. Drug Alcohol Depen 1987; 20: 57-62.
30. Lund AK, Preusser DF, Blomberg RD, Williams AF. Drug use by tractor-trailer drivers. J Forensic Sci 1988 33: 648-661.
31. Girre C, Facy F, Lagier G, Dally S. Detection of blood benzodiazepines in injured people. Relationship with alcoholism. Drug Alcohol Depen 1988; 21: 61-65.
32. Soderstrom CA, Trifillis AL, Shankar BS, Clark WE, Cowley RA. Marijuana and alcohol use among 1023 trauma patients. Arch Surg 1988; 123: 733-737.
33. Nogue S, Marques JM, Munne P, Milla J. Accidentes de tráfico y drogas de abuso. Med Clin (Barc) 1989; 92: 78.
34. Ferrara SD, Zancaner S, Snenghi R, Berto F. Psychoactive drugs involvement in traffic acci-

dents in Italy. En: Perrine MW, editor. Alcohol, Drugs & Traffic Safety T-89. Chicago: National Safety Council, 1990; 206-264.
35. Christensen LQ, Nielsen LM, Nielsen SL. Traffic accidents and drivers suspected for drug influence. Forensic Sci Int 1990; 45: 273-280.
36. Christophersen AD, Gjerde H, Bjorneboe A, Sakshaug J, Morland J. Screening for drug use among Norwegian drivers suspected of driving under influence of alcohol or drugs. Forensic Sci Int 1990; 45: 5-14.
37. Merlin G, Lepoittevin L, Turcant A, Mylonas J, Cavellat JF. Responsabilité des neuropsychotropes dans les accidents de la voie publique. Presse Med 1991; 20: 409-412.
38. Geywitz C, Graws M, Mallach HJ. Epidemiologische Untersuchungen uber den Einfluss von Alkohol und Arzneimittlen auf die psychophysische Leistungsfahigkeit. Blutalkohol 1991; 28: 193-209.
39. Gjerde H, Kinn G. Impairment in drivers due to cannabis in combination with other drugs. Forensic Sci Int 1991; 50: 57-60.
40. Kirby JM, Maull KI, Fain W. Comparability of alcohol and drug use in injured drivers. Southern Med J 1992 85: 800-802.
41. Gjerde H, Christophersen AS, Morland J. Amphetamine and drugged driving. J Traffic Med 1992; 20: 21-26.
42. Vingilis E, Stoduto G, Kapur BM. The role of alcohol and other drugs in seriously injured traffic crash victims. En: Utzelmann HD, Berghaus G, Kroj G, editores. Alcohol, Drugs and Traffic Safety T-92. Köln: Verlag TÜV Rheinland, 1993; 965-971.
43. Christophersen AD, Gjerde H, Morland J. Benzodiazepines, tetrahydrocannabinol and drugged driving. En: Utzelmann HD, Berghaus G, Kroj G, editores. Alcohol, Drugs and Traffic Safety T-92. Köln: Verlag TÜV Rheinland, 1993; 1.082-1.087.
44. Lillsunde P, Portman M, Seppala T, Meririnne E, Schulz E, Bardy A et al. Drugs in road traffic accident drivers with low blood alcohol concentrations. En: Utzelmann HD, Berghaus G, Kroj G, editores. Alcohol, Drugs and Traffic Safety T-92. Köln: Verlag TÜV Rheinland, 1993; 972-976.
45. Brookoff D, Campbell EA, Shaw LM. The underreporting of cocaine-related trauma. Drug Abuse Warning Network reports vs hospital toxicology test. Am J Public Health 1993; 83: 369-371.
46. Brookoff D, Cook CHS, Williams CH, Mann CS. Testing reckless drivers for cocaine and marijuana. N Engl J Med 1994; 331: 518-522.
47. Anónimo. Swiss police test roadside drug testing system. Reporter 1994; 5: 1.
48. Ferrara SD, Giorgetti R, Zancaner S. Psychoactive substances and driving: state of the art and methodology. Alcohol, Drugs and Driving 1994; 10: 1-55.
49. Del Río MC, Álvarez FJ. Medication use by the Spanish driving population. Pharmacoepidemiol Drug Safety 1996; 5: 255-261.
50. Álvarez FJ, Prada R, Del Río MC. Patterns of drug consumption among Spanish drivers. Therapie 1992; 47: 63-66.
51. Lesh OM, Lentner S, Mader R, Musalek M, Nimmerrichter A, Walter H. Medication and drug abuse in relation to road traffic safety. Pharmacotherapeutica 1989; 5: 338-353.
52. Montastruc JL, Cathala B, Richard JP, Cotonat J, Charlet JP, Gabach P et al. Médicaments et accidents de la circulation. Therapie 1988; 43: 313-315.
53. Honkanen R, Ertama L, Linnoila M, Alha A, Lukkari M, Kiviluoto O et al. Role of drugs in traffic accidents. BMJ 1980; 281: 1.309-1.312.
54. Sabey B. The drugs (medicines) driving situation in the UK. En: Burley D, Silverstone T, editores. Medicines and road traffic safety. Londres: Clinical Neuroscience Publishers, 1988; 1-12.
55. Prada R, Del Río MC, Álvarez FJ. Efecto de los fármacos sobre la capacidad de conducción de vehículos. Jano 1993; 45: 1.901-1.903.
56. Del Río MC, Prada C, Álvarez FJ. El consumo de medicamentos en la población española: Encuesta Nacional de Salud de España, 1993. Inf Ter Sist Nac Salud 1995; 19: 77-84.
57. Del Río MC, Prada C, Álvarez FJ. The use of medication and alcohol among the Spanish population. Br J Clin Pharmacol 1996; 41: 253-255.
58. De Gier J. Medicinal drugs and driving safety: a decision table for improving prescribing and dispensation practices. En: Noordzij PC, Roszbach R, editores. Alcohol, Drugs and Traffic Safety T-86. Amsterdam: Elsevier Scientific Publishers B.V., 1987; 597-600.
59. Del Río MC, Álvarez FJ. Medicamentos y seguridad vial: el papel del personal sanitario. Boletín Informativo IVESP 1995; 4: 8-10.

DISCUSIÓN

F. Rodríguez Artalejo: Después de felicitar a la Dra. del Río por su espléndida presentación, me gustaría destacar que estas ponencias han demostrado que las evidencias experimentales en el laboratorio sugieren que las sustancias psicoactivas podrían tener un efecto sobre la accidentabilidad. Los datos ahora presentados confirman que en la práctica este efecto repercute sobre la población. Por tanto, enlazando con comentarios previos, los estudios de laboratorio adquieren relevancia cuando se complementan con estudios epidemiológicos porque demuestran que existe una repercusión del problema en la práctica. Por otro lado, los estudios epidemiológicos obtienen plausibili-

dad biológica a partir de los estudios de laboratorio. Respecto a aquélla y en relación con lo que clásicamente se conoce como la confusión por la indicación, me gustaría preguntar si en los estudios que ha presentado se había descartado que la mayor accidentalidad relacionada con la ingestión de fármacos se debía al efecto propio del medicamento más que a la indicación por la que éste se administraba.

Las evidencias que ha presentado a partir de estudios epidemiológicos observacionales en forma de riesgos relativos demuestran la existencia de un mayor riesgo de accidentabilidad por el efecto de ciertos fármacos mientras, por otro lado, datos obtenidos a partir de encuestas demuestran una elevada prevalencia del consumo de fármacos entre los conductores en España. En su análisis, ¿han combinado los riesgos relativos comunicados en la bibliografía con los estimadores de prevalencia de consumo de fármacos en España para obtener un estimador de accidentabilidad atribuible al consumo de fármacos en nuestro país?

M.C. Del Río: No, debido a que ése no era el objetivo del trabajo. Los datos que hemos presentado se obtuvieron a través de una encuesta realizada en una muestra de población de conductores españoles y, a partir de ella, se analizaron todos los datos relacionados con el consumo de medicamentos, sin calcular estimadores de accidentabilidad. A la pregunta de si se había valorado la confusión por la indicación, ello fue así en la mayoría de los estudios que hemos presentado. Además, en algunos de ellos, se tuvieron en cuenta otros factores de confusión, como podría ser el consumo del alcohol.

F.J. Álvarez: Me gustaría añadir algunos datos de nuestro estudio que no se han presentado aquí y que pueden tener interés. Observamos que aproximadamente un 6% de los conductores presentaron una patología que, según la legislación vigente, era considerada incapacitante para conducir. Si a este dato se añade que el 3% de los conductores reconocía haber conducido bajo los efectos de alguna droga de abuso y que, además, se observó un elevado consumo de alcohol, podremos comprender que en su conjunto se trata de un problema realmente complejo e importante.

M. Repetto: A modo de ejemplo, quisiera insistir en un tema que ha comentado la Dra. del Río y que considero muy importante, relacionado con la insuficiente información sobre los medicamentos que pueden afectar a la conducción de vehículos. Ello se evidenció en un juicio por accidente de circulación en el que intervinimos y en el que a la persona involucrada se le detectaron elevadas concentraciones de una benzodiacepina en la sangre. En el juicio nos sorprendió que un psiquiatra, por parte de la defensa, manifestara que la benzodiacepina no afectaba a la capacidad de conducir. Otro de los aspectos comentados hoy, hacía referencia a la práctica inexistencia de datos en nuestro país sobre determinaciones en sangre y accidentes. Según nuestra experiencia, muchas veces a pesar de disponer de datos, éstos no pueden ser aprovechados para su evaluación epidemiológica. Ello se debe a que se carece de información sobre las condiciones en que se ha producido la infracción o el accidente, y sobre las condiciones de obtención de la muestra. Por lo tanto, se dispone de pocos datos en la actualidad y, a menudo, gran parte de ellos deben ser descartados por carecer de suficiente información; esto sólo podría obviarse con la coordinación, a la que aludí anteriormente, entre todos los profesionales que intervienen tras el accidente.

E. Pita: Un dato que me ha sorprendido mucho de vuestra encuesta es que sólo el 45% de los conductores reconocieron haber tomado un fármaco durante el último año. ¿Estaba la pregunta, tal vez, únicamente orientada al consumo crónico de medicamentos? En todo caso, una posible explicación es que la gente oculta la verdad en las encuestas, dado que conduciendo o no y durante un período de un año, casi todo el mundo se ha tomado algún medicamento. Querría, así mismo, comentar que, desde mi punto de vista, es esencial ofrecer información al paciente pero que ello, en la práctica, no resulta nada fácil. A veces se sabe que la patología o el fármaco pueden afectar o no a la capacidad de conducción, pero otras veces ello se desconoce completamente.

M.C. Del Río: El 45% observado en nuestro estudio se refería al consumo de algún tipo de medicamento durante el último año, y si se consideraba sólo el consumo habitual de fármacos se reducía el porcentaje al 17%. Además, estos datos coinciden con el consumo de medicamentos en la población general obtenido a través de la Encuesta Nacional de Salud de 1993, en la que se observó alrededor de un 45% de consumo de medicamen-

tos, en este caso referido a los últimos 15 días antes de la encuesta. Respecto a su comentario sobre la información al paciente, quizá sería de utilidad para el médico prescriptor seguir la subdivisión propuesta de clasificar a los fármacos en tres categorías: afectación leve, moderada y potencialmente grave de la capacidad de conducción.

E. BELÉNDEZ: En primer lugar, estoy de acuerdo con la importancia de la comunicación oral por parte del médico de la información general referida a los fármacos. Por muchos esfuerzos que se realicen en incluir recomendaciones y advertencias en los prospectos, la información facilitada directamente por el médico siempre asegura la mayor comprensión por el paciente. Además, el médico dispone de información adicional sobre el estado del paciente y decide la duración del tratamiento, aspectos que son claves a la hora de predecir una mayor o menor afectación de la capacidad de conducción por parte del fármaco prescrito, lo que puede llevar desde incidir de forma importante en advertir sobre dicho riesgo hasta incluso considerar innecesaria dicha información. Sobre uno de los fármacos que se han mencionado, y al contrario de lo observado con otros AINE que pueden afectar a la capacidad de conducción principalmente al principio del tratamiento, a través de diversos estudios se ha constatado que el ácido acetilsalicílico no produce efectos significativos sobre la capacidad psicomotora, por lo que no se debería prohibir la conducción a consecuencia de su consumo.

J.L. TABERNER: Creo que sí se deberían orientar más los esfuerzos hacia el consejo sanitario durante la consulta asistencial. En Cataluña, se han planteado dos objetivos básicos a través del Libro Blanco para la integración de la prevención en la práctica asistencial, a fin de incidir en el problema del alcohol por un lado, y en el consejo sanitario en relación con los accidentes, por otro. En estos momentos nos hallamos en una fase muy avanzada de integración de dicho plan en atención primaria. Entre los datos de que disponemos y que me gustaría añadir a lo que se ha presentado ahora, destacaría los referidos al consumo de alcohol conjuntamente a otras drogas como cocaína, *cannabis*, benzodiacepinas y anfetaminas, que se encuentran alrededor del 11% (obtenido de 176 casos comunicados). Por último, ¿dispone usted de datos o conoce algún estudio sobre los riesgos relativos de accidentalidad en función de las diferentes concentraciones de alcoholemia?

M.C. DEL RÍO: Sí que hay estudios que han analizado la relación entre diferentes concentraciones de alcohol en fluidos biológicos y el riesgo de sufrir un accidente de circulación. En este sentido debemos citar el estudio clásico realizado por Borkenstein et al en 1964* en el que se pone de manifiesto dicho aumento del riesgo para diferentes concentraciones de alcohol.

F.J. ÁLVAREZ: No existe actualmente consenso en la Unión Europea para reducir el nivel de alcoholemia permitido para conducir hasta los 0,5 g/l, concentración a partir de la cual existen evidencias de un mayor riesgo de sufrir accidentes de circulación.

M. HERNÁNDEZ ESTUPIÑÁN: Estoy completamente de acuerdo con la importancia del consejo médico en la información referida al empleo de los medicamentos. Sin embargo, teniendo en cuenta la cada vez más frecuente automedicación, por ejemplo, con antigripales, y por extensión con otras especialidades farmacéuticas publicitarias, considero que las autoridades sanitarias deberían establecer una normativa para la utilización de símbolos en el embalaje y en el prospecto que sirvieran de advertencia y fuesen a la vez de fácil identificación para informar directamente al paciente del riesgo potencial del fármaco en alterar la capacidad de conducción. Una sugerencia podría ser, por ejemplo, un disco de peligro con un volante en el centro. Entiendo que esto debería aplicarse a corto plazo prácticamente en todos los medicamentos pero, sobre todo, a aquellos que se expenden sin receta médica.

M.C. DEL RÍO: En mi opinión, sería de utilidad emplear también en nuestro país un pictorama o símbolo de advertencia en el cartonaje de los medicamentos, como ya se utiliza en algunos países del norte de Europa. Tal vez convendría destacar, para el caso particular de las especialidades farmacéuticas publicitarias, el papel que podrían desempeñar los farmacéuticos. En otros países, a diferencia del nuestro, en la farmacia se informa directamente por escrito al paciente sobre el medicamento que se dispensa.

*Borkenstein RF, Crowther RF, Shumate RP, Ziel WB, Zylman R. The role of the drinking driver in traffic accidents. Bloomington: Indiana University, Dpt. of Police Administration, 1964.

Epilepsias, fármacos antiepilépticos y riesgo de accidentes

E. Pita Calandre

Departamento de Farmacología. Facultad de Medicina de Granada.

Epilepsia y conducción de vehículos

Las epilepsias han venido siendo tradicionalmente consideradas como un factor de riesgo para la conducción de vehículos. De ahí que la legislación vigente imponga limitaciones para la obtención del permiso de conducir, variando sustancialmente las normas establecidas por los distintos países (tablas I y II). Así, la mayoría de los Estados europeos exige un período de 2 años libre de crisis con o sin tratamiento médico concomitante; en los EE.UU., donde la necesidad de conducir es socialmente mucho más imperativa que en Europa, la flexibilidad es mayor en este contexto, si bien difiere sustancialmente entre unos Estados y otros; finalmente, en algunas naciones, se proscribe por completo la posibilidad de que una persona epiléptica pueda obtener el permiso para conducir un vehículo sin considerar siquiera la posible curación de la enfermedad[1,2].

A tenor de lo anteriormente expuesto, cabría esperar que un paciente epiléptico cuyas crisis no se encuentren adecuadamente controladas se hallaría incapacitado para conducir, por lo que no existiría la posibilidad de que éstas pudieran ser la causa de accidentes de tráfico. La realidad, no obstante, es muy distinta. La enfermedad epiléptica no es fácil de diagnosticar sin la colaboración voluntaria del sujeto, por lo que en la práctica totalidad de los países un elevado porcentaje de enfermos se encuentra en posesión de un permiso de conducción; en Japón, por ejemplo, donde supuestamente los epilépticos se encuentran absolutamente imposibilitados para conducir un vehículo, un 48,6% de los mismos está legalmente capacitado para conducir[3] y en España parece que el 34% de los epilépticos adultos manejan vehículos de forma rutinaria[4]. Es difícil, no obstante, establecer con exactitud el porcentaje de epilépticos que conduce habitualmente[5]: Sonnen encontró que un 11% de los enfermos ingresados en una clínica de epilepsias y un 32% de los que acudían habitualmente a ésta como pacientes ambulatorios tenían permiso de conducir, mientras que Van

TABLA I
NORMAS INTERNACIONALES PARA LA OBTENCIÓN DE UN PERMISO DE CONDUCIR DEL GRUPO I (VEHÍCULOS DE TONELAJE INFERIOR A 3.500 kg) EN SUJETOS EPILÉPTICOS

Período mínimo requerido libre de crisis	*Países: permisos grupo I*
Prohibición absoluta	Brasil, Grecia, India, Japón, Rusia
3 años	Francia
2 años	Alemania, Australia, Austria, Bélgica, Dinamarca, España, EE.UU. (un Estado), Finlandia, Holanda*, Irlanda, Israel, Italia, Noruega, Reino Unido*, Suecia, Sudáfrica (parte), Suiza
1,5 años	EE.UU. (un Estado)
1 año	Canadá, EE.UU. (25 Estados), Nueva Zelanda, Sudáfrica (parte)
6 meses	EE.UU. (7 Estados)
3 meses	EE.UU. (6 Estados)
Individualizado	EE.UU. (6 Estados), Sri Lanka

*Cambiarán a un año próximamente.

TABLA II
NORMAS INTERNACIONALES PARA LA OBTENCIÓN DE UN PERMISO DE CONDUCIR DEL GRUPO II (VEHÍCULOS DE TONELAJE SUPERIOR A 3.500 kg) EN SUJETOS EPILÉPTICOS

Período mínimo requerido libre de crisis	*Países: permisos grupo II*
Prohibición absoluta	Brasil, Grecia, India, Israel, Italia, Japón, Nueza Zelanda, Rusia, Suiza
"Curación completa"	Finlandia
10 años; sin tratamiento	Reino Unido
5 años; sin tratamiento	Holanda (en evaluación), Suecia
Sin crisis desde los 16 años	Bélgica
2 años	Dinamarca
No claramente definido	Alemania, Austria, Australia, España, EE.UU., Francia, Noruega, Sri Lanka, Sudáfrica

der Lugt[6] observó que también lo poseían el 55% de los epilépticos rechazados por este motivo para el servicio militar; la posesión de un permiso, sin embargo, no implica necesariamente que éste se utilice para conducir habitualmente. Finalmente, hay que tener en cuenta que un accidente de tráfico puede ser consecuencia de la primera crisis epiléptica padecida, acontecimiento imposible de predecir; los datos proporcionados por distintos autores estiman que entre un 11 y un 19% de los accidentes provocados por crisis epilépticas se originan a raíz de la crisis inicial[5].

Epilepsia y riesgo de accidentes

La peligrosidad de las crisis epilépticas en relación con los accidentes de tráfico se estima basándose en que éstas son impredecibles, de carácter súbito, de elevada frecuencia y cursan con pérdida de conciencia. Estos criterios, no obstante, no son sistemáticamente ciertos ya que:

a) Determinadas crisis pueden ser provocadas por factores desencadenantes bien conocidos por el enfermo como el sueño, el despertar o la estimulación luminosa.

b) En las epilepsias secundariamente generalizadas, la existencia de un aura, si su duración es suficiente, puede advertir al sujeto de la inminencia de la crisis.

c) Un porcentaje elevado de pacientes epilépticos experimenta únicamente pocas crisis anuales.

d) En las crisis parciales elementales no existe pérdida de conciencia y, en muchos de estos casos, la presencia de la crisis no afecta a la capacidad para continuar conduciendo; esto mismo sucede tanto en algunos tipos específicos de epilepsias generalizadas como en las que cursan con crisis mioclónicas.

Cabe deducir, en consecuencia, que el riesgo real que pueden implicar las crisis epilépticas para la conducción haya sido probablemente sobrestimado. La prevalencia de accidentes de tráfico claramente provocados por crisis epilépticas frente a la de accidentes de tráfico globales observada en distintos estudios oscila entre el 0,0001 y el 1% de los mismos. Asumiendo que estas cifras pueden estar infravaloradas porque los ataques epilépticos no dejan huellas físicas detectables y no siempre el enfermo lo recuerda posteriormente y ciñéndose a los datos de las publicaciones más recientes cuya metodología es más precisa, se podría estimar que aproximadamente un 0,25% de los accidentes de tráfico podrían estar desencadenados por una crisis epiléptica[5].

El grado de siniestralidad en carretera detectada en sujetos epilépticos en comparación con la población general oscila entre 0,5 y 2,56 (media estadística: 1,33, mediana: 1,25)[5]; ello indica que, si bien la epilepsia constituye un riesgo adicional para la conducción, éste no es excesivamente elevado. Por otra parte, algunos autores señalan que los accidentes provocados por las crisis epilépticas parecen ser de menor gravedad que el promedio de los accidentes de tráfico en general e inciden con mayor frecuencia sobre objetos inmóviles que sobre otros vehículos[6,7].

Según los datos proporcionados por Waller[8], la epilepsia no parece destacar como particularmente peligrosa respecto a otros tipos de

patologías en relación a la posibilidad de ser la causa de accidentes de tráfico tales como las enfermedades cardiovasculares, la diabetes, el alcoholismo, la drogadicción o la enfermedad mental (tabla III), si bien todas ellas se asocian a una siniestralidad significativamente más elevada que la de los sujetos sanos utilizados como control. Por otra parte, hay que tener en cuenta que entre 2.000 accidentes de tráfico provocados por un colapso al volante, el porcentaje más alto de los mismos fue originado por crisis epilépticas frente a aquellos producidos por accidentes cerebrovasculares, síncopes, afectación cardíaca o diabetes insulinodependiente (tabla IV), lo que confiere a esta enfermedad el mayor índice de riesgo entre aquellas caracterizadas por la aparición de ataques súbitos a menudo impredecibles[9].

Algunos autores han intentado desglosar cuáles podrían ser, dentro de las propias epilepsias, los factores que mayor grado de riesgo implican respecto a la conducción de vehículos[10-12]. Parecen destacar entre ellos la frecuencia de las crisis, que éstas sean generalizadas o parciales complejas sin aura y la ausencia de cumplimiento con el tratamiento antiepiléptico. Otros factores implicados en los que los epilépticos no difieren de la población general incluyen la edad (mayor frecuencia de accidentes en jóvenes), el sexo (mayor frecuencia de accidentes en varones), el abuso de alcohol y la existencia de morbilidad psiquiátrica asociada.

TABLA III
TASA DE ACCIDENTES E INFRACCIONES DE TRÁFICO OBSERVADAS A LO LARGO DE UN PERÍODO DE 3 AÑOS EN SUJETOS CON DISTINTOS TIPOS DE PATOLOGÍAS

Patología	Accidentes*	Infracciones**
Epilepsia	16,0	4,7
Enfermedad cardiovascular	14,6	3,6
Diabetes	15,5	4,6
Alcoholismo	11,3	4,6
Drogodependencia	8,6	6,4
Enfermedad mental	15,3	5,3
Varios	20,7	4,9

*proporción por 1.000.000 millas al volante;
**proporción por 100.000 millas al volante.

TABLA IV
CAUSAS DE 2.000 ACCIDENTES DE TRÁFICO ORIGINADOS POR COLAPSO AL VOLANTE

Patología	*Accidentes (%)*
Ictus cerebral	8
Enfermedad cardíaca	9
Diabetes insulinodependiente	17
Síncopes	23
Epilepsia	37
Otras	6

Fármacos antiepilépticos y riesgo de accidentes

Tal y como se comentó en el apartado anterior, el tratamiento antiepiléptico parece constituir una salvaguardia contra la posibilidad de padecer un accidente de tráfico, lo que resulta lógico dado que su función es la prevención de las crisis epilépticas. De hecho, se considera de gran importancia el cumplimiento terapéutico respecto a la medicación prescrita con la finalidad de evitar la posibilidad de presentación de crisis[1,11]. Así mismo, uno de los temas que mayor interés suscita en relación a la capacidad de los epilépticos para conducir son las normas que deberían seguirse cuando se decide iniciar la suspensión del tratamiento epiléptico[13,14].

Sin embargo, es importante tener en cuenta que todos los medicamentos antiepilépticos presentan, en mayor o menor grado, potencialidad neurotóxica que podría facilitar, como sucede con todos los agentes depresores del sistema nervioso central (SNC), la propensión a estos accidentes. No existen, por el momento, trabajos publicados que aborden específicamente la posible relación existente entre la ingestión de antiepilépticos y los accidentes de tráfico, pero sí se ha estudiado en profundidad la influencia de estos fármacos sobre la capacidad cognitiva.

El interés por este tema surgió a principios de los años ochenta cuando se comprobó que pacientes epilépticos previamente tratados con politerapia y a quienes se redujo el número de fármacos prescritos simultáneamente, presentaron una notable mejoría en la función psicomotora[15,16]. Posteriormente, se han llevado a cabo diversos estudios encaminados a valorar el efecto de los antiepilépticos más comúnmente utilizados (fenobarbital, fenitoína, carbamacepina, ácido valproico y benzodiacepinas) cuando se administran en monoterapia sobre la capacidad de atención, reacción motora, vigilancia y memoria a corto plazo, y se han realizado, así mismo, evaluaciones simila-

res en sujetos sanos para descartar la posible interferencia originada por la propia enfermedad epiléptica[17-19]. Los resultados obtenidos tienden a ser, en conjunto, consistentes: el fenobarbital y las benzodiacepinas son los fármacos que mayor grado de deterioro originan, seguidos por la fenitoína, la carbamacepina y el ácido valproico, siendo estos dos últimos los antiepilépticos que menor grado de toxicidad parecen presentar a este respecto. Debe resaltarse que los efectos de los anticonvulsionantes, con la posible excepción del fenobarbital y las benzodiacepinas, sobre la función psicomotora son poco marcados cuando se utilizan en monoterapia y las concentraciones plasmáticas se encuentran dentro del rango terapéutico, empeorando el funcionamiento a medida que aumentan las concentraciones séricas del medicamento. Los datos disponibles sobre los nuevos antiepilépticos, vigabatrina, lamotrigina y gabapentina, son limitados; parece, por el momento, que ninguno de ellos afecta de forma relevante a la función psicomotora[20].

Otro aspecto a tener en cuenta, dado que la medicación antiepiléptica se utiliza habitualmente en forma crónica, es la tolerancia desarrollada por el individuo frente a los efectos depresores centrales de los medicamentos. Un trabajo publicado recientemente en el que se contrastaban los efectos del diazepam y la buspirona a lo largo de 4 semanas, ha permitido comprobar que el primero afectaba a la función psicomotora de forma significativamente más marcada que la segunda al inicio de la administración, sin que se observaran diferencias entre ambos fármacos al finalizar el período de estudio[21]. Ello implica que los posibles efectos adversos del tratamiento antiepiléptico sobre la conducción serían particularmente relevantes al comienzo del mismo o cuando se llevara a cabo un reajuste terapéutico consistente en el aumento de la dosificación del fármaco o en la asociación de un nuevo antiepiléptico adicional.

En función de la información actualmente disponible y en ausencia de datos específicos sobre la acción de los antiepilépticos sobre tests de simulación de conducción de vehículos cabría estipular que éstos, probablemente, no afecten de forma significativa a la capacidad de conducción siempre y cuando se cumplan las siguientes condiciones:

a) Administración crónica del medicamento en monoterapia.

b) Concentraciones plasmáticas terapéuticas.

c) Ausencia de asociación con otros fármacos que causen depresión del SNC, tales como etanol, antihistamínicos o antidepresivos tricíclicos.

En el caso, no infrecuente, de aquellos pacientes que requieran imperativamente la utilización de dos o más antiepilépticos, debería valorarse cuidadosamente la función psicomotora del sujeto antes de concederle un permiso de conducir, criterio que ha sido expuesto por distintos expertos, pero que todavía no se contempla en la legislación de ningún país. Dado que hoy día se dispone de una gama relativamente amplia de fármacos anticonvulsionantes, deberían utilizarse preferentemente los que tengan una menor capacidad neurotóxica, evitándose, dentro de lo posible, la prescripción de fenobarbital, clonazepam y/o clobazam.

Conclusiones

1. Dada la importancia que reviste en la actualidad la capacidad para poder conducir un vehículo, las epilepsias en conjunto no deberían considerarse como una eximente absoluta para la obtención del permiso de conducir, debiendo establecerse las limitaciones a este respecto en función del tipo de crisis padecidas y de la frecuencia con que se presenten las mismas.

2. Si bien el hecho de padecer crisis epilépticas incrementa el riesgo de siniestralidad en carretera, éste no es excesivamente elevado ni difiere significativamente del asociado a otros tipos de patologías médicas en ausencia de otros factores de riesgo concomitantes.

3. Parece importante mantener el tratamiento antiepiléptico para asegurar el mayor grado posible de control de las crisis y aumentar el margen de seguridad al volante utilizando preferentemente un solo fármaco administrado en dosis adecuadas y evitando su asociación con otros agentes depresores del SNC.

BIBLIOGRAFÍA

1. Fisher RS, Parsonage M, Beaussart M, Pladin P, Masland R, Sonnen AEH et al. Epilepsy and driving: an international perspective. Epilepsia 1994; 35: 675-684.
2. Parsonage M. Epilepsy and driving licence regulations. Report by the ILAE/IBE Commission on Driver's Licensing, 1992.
3. Takeda A, Kawai I, Fukushima Y, Yagi K, Seino M. Epilepsy and driving in Japan: current status as investigated in a prospective survey. J Epilepsy 1992; 5: 135-139.

4. Mola S. Enfermedades neurológicas y conducción de vehículos. Rev Neurol 1995; 23: 334-350.
5. Sonnen AEH. The concept of acceptable risk. Proceedings of the First European Workshop on Epilepsy and Driving Licences 1995; 5-21.
6. Van der Lugt PJM. Traffic accidents caused by epilepsy. Epilepsia 1975; 16: 747-751.
7. Hasegawa S, Kumagai K, Kaji S. Epilepsy and driving: a survey of automobile accidents attributed to seizure. Jpn J Psychiatr Neurol 1991; 45: 327-331.
8. Waller JA. Chronic medical conditions and traffic safety. N Engl J Med 1965; 273: 1.413-1.420.
9. Taylor J, Chadwick D, Johnson T. Risk of accidents in people with epilepsy. J Neurol Neurosurg Psychiatry 1996; 60: 621-627.
10. Gastaut H, Zikfin BG. The risk of automobile accidents with seizures ocurring while driving: relation with seizure type. Neurology 1987; 37: 1.613-1.616.
11. Hansotia P, Broste SK. Epilepsy and traffic safety. Epilepsia 1993; 34: 852-858.
12. Kramer G. Consequences of individual types of seizures for fitness to drive. Proceedings of the First European Workshop on Epilepsy and Driving Licences 1995; anexo 1: 1-7.
13. Krumholz A, Fisher RS, Lesser RP, Hauser A. Driving and epilepsy; a review and reappraisal. JAMA 1991; 265: 622-626.
14. Krumholz A. Driving and epilepsy: a historical perspective and review of current regulations. Epilepsia 1994; 35: 668-674.
15. Shorvon S, Reynolds EH. Reduction in polypharmacy for epilepsy. BMJ 1979; 2: 1.023-1.025.
16. Ludgate J, Keating J, O'Dwyer R, Callaghan N. An improvement in cognitive function following polypharmacy reduction in a group of epileptic patients. Acta Neurol Scand 1985; 71: 448-452.
17. Reynolds EH, Trimble MR. Adverse neuropsychiatric effects of anticonvulsant drugs. Drugs 1985; 29: 570-581.
18. Vining EPG. Cognitive dysfunction associated with antiepileptic drug therapy. Epilepsia 1987; 28 (Supl 2): 18-22.
19. Trimble MR. Anticonvulsant drugs and cognitive function: a review of the literature. Epilepsia 1987; 28 (Supl 3): 37-45.
20. Worksnop: cognitive effects of newer antiepileptic drugs. Epilepsia 1995; 36 (Supl 3): 31-32.
21. Van Laar MW, Volkerts ER, Van Willigenburg AP. Therapeutic effects and effects on actual driving performance of chronically administered buspirone and diazepam in anxious outpatients. J Clin Psychopharmacol 1992; 12: 86-95.

DISCUSIÓN

J.C. GONZÁLEZ LUQUE: En primer lugar, quiero felicitarte por la brillante exposición del tema, aunque quisiera puntualizar que el actual Real Decreto de aptitudes permite no admitir la epilepsia en los conductores profesionales. Ello se debe a que, si bien para acceder a los permisos del grupo I a los conductores epilépticos se les puede exigir por ejemplo una revisión cada 2 o 3 años y un informe del neurólogo, en los permisos del grupo II no se admite ningún tipo de modificación en el plazo de revisión y, por tanto, quedarían excluidos de su obtención los conductores profesionales epilépticos, sin entrar en especificaciones sobre el tipo de epilepsia. En segundo lugar, y respecto al tema de los episodios mioclónicos y la capacidad de conducción, ¿considera usted que sería conveniente establecer un criterio restrictivo y que se deberían establecer diferencias entre los grupos I y II?

E. PITA: Los especialistas en el tema, de forma bastante unánime, consideran que las crisis mioclónicas constituyen un riesgo muy bajo de accidente, al igual como sucede con las crisis nocturnas o las epilepsias de gran mal al despertar, siempre bajo una serie de condicionantes clínicos que se deben tener en cuenta. Sin embargo, y aunque en general se tiende a una actitud más flexible al respecto, existe un claro enfrentamiento con los conductores profesionales que intentan, por razones laborales, ocultar su enfermedad.

J.C. GONZÁLEZ LUQUE: Efectivamente se trata de un problema manifiesto que sufren los centros de reconocimiento y que se debe a la limitación que tienen de acceder a la historia clínica del paciente conductor.

M. FARRÉ: Así como se ha definido un margen terapéutico para los antiepilépticos que nos orienta de las concentraciones plasmáticas eficaces y de las tóxicas, ¿se ha podido determinar si existe una relación entre concentraciones plasmáticas y grado de afectación psicomotora?

E. PITA: Se ha observado que existe una relación directa entre concentraciones plasmáticas y efectos psicomotores, mejor definida para los barbitúricos que para los nuevos antiepilépticos. El fenobarbital produce sedación manifiesta incluso dentro del rango terapéutico, lo que nos condujo a recomendar no sobrepasar los 30 mg/l, cuando se

admitían concentraciones de hasta 40 mg/l. Esto también se ha observado para la fenitoína y la carbamacepina. Parece ser que el ácido valproico es el más seguro porque prácticamente no presenta problemas de sobredosificación. Los estudios se han realizado tanto en pacientes niños y adultos como en voluntarios sanos y, en general, se han orientado a evaluar el grado de afectación de la capacidad cognitiva, más que a analizar propiamente los efectos sobre la capacidad de conducción.

A. PLASÈNCIA: Mi primera pregunta es de orden metodológico general y está relacionada con la necesidad de homogeneizar criterios cuando hablamos de riesgo de accidente. No es lo mismo si nos referimos al riesgo de colisión, a la presencia de lesiones, a episodios registrados por la policía o a casos clínicos asistidos en un centro hospitalario. En el contexto de la bibliografía que ha revisado, ¿cuál es su punto de vista respecto a esta heterogeneidad de criterios al presentar los resultados? Y, en segundo lugar, ¿se ha tenido en cuenta si estos accidentados son reincidentes, es decir, si han padecido accidentes previos o, por el contrario, se trata de su primer accidente de circulación?

E. PITA: La mayoría de ellos son estudios de cohorte que analizan todo tipo de accidentes y, en general, puede deducirse que en pacientes epilépticos se producen accidentes menores con mayor frecuencia, lesiones poco graves o sin lesión para el usuario, comparativamente con las personas sanas. A excepción de la serie de Gastaut (*Neurology* 1987; 37: 1.613-1.616), se observa igual frecuencia de lesiones graves y muertes entre epilépticos que entre sujetos sanos. En cuanto a la reincidencia, se encuentra un poco de todo y no siempre está analizada de forma sistemática. A partir de datos de diversos estudios, se cree que entre un 11 y un 19% de los pacientes epilépticos ha sufrido su primera crisis conduciendo. A pesar de las recomendaciones del médico, muchos epilépticos se atreven a seguir conduciendo aun padeciendo crisis. Como se recoge en alguno de los estudios publicados, también hay pacientes que después de su primera crisis no han vuelto a conducir jamás. A nivel práctico, mi impresión es que las recomendaciones médicas al respecto deben ser lo más flexibles posible, puesto que una excesiva rigidez en las exigencias de dejar de conducir por parte del médico puede conllevar fácilmente el engaño del paciente.

Trastornos neuropsiquiátricos y accidentes de tráfico

A. Galindo Menéndez

Servicio de Psiquiatría. Hospital de León.

Introducción

Los accidentes de tráfico (AT) son causa de graves costes socioeconómicos e incalculables sufrimientos humanos, lo que les convierte en nuestro medio en un indiscutible problema de salud pública. Conocer, con la mayor exactitud posible, los factores que contribuyen a su incremento, ofrece una alternativa preventiva prioritaria. De entre estos factores, los relativos al papel de la psicopatología y variables de personalidad de los conductores en los AT, no han sido suficientemente atendidos por la investigación psiquiátrica. Así, la ausencia de guías formales en los textos psiquiátricos y la escasa bibliografía dedicada al tema, explicarían la falta de criterios uniformes profesionales para determinar la habilidad para conducir de los enfermos mentales[1,2]. Por otra parte, conducir un vehículo de forma óptima exige la integridad de numerosas funciones cerebrales, algunas de las cuales constituyen el fundamento fisiopatológico de ciertas enfermedades neurológicas y psiquiátricas (enfermedad de Parkinson, epilepsia, enfermedad de Alzheimer, depresión, esquizofrenia, etc.). La presencia de cualquiera de estas enfermedades supondría, por tanto, una merma de aquellas habilidades psicomotoras directamente relacionadas con la conducción de un vehículo, lo que podríamos denominar neurología de la conducción en sentido estricto y neurología de la psicomotricidad de una manera más amplia.

En primer lugar, se revisará la bibliografía más relevante respecto a la influencia de las enfermedades psiquiátricas y su tratamiento en la conducción de automóviles abordando tres interrogantes básicos: *a)* ¿los conductores que sufren un trastorno psiquiátrico se ven implicados con mayor frecuencia que otros en AT?; *b)* si esto fuera cierto, ¿qué trastornos o síndromes psiquiátricos provocan mayor o menor accidentabilidad?, y *c)* los fármacos utilizados para tratar estos síndromes, ¿aumentan o disminuyen el riesgo de AT en estos pacientes? En segundo lugar, se analizará el impacto que sobre la conducción de vehículos tienen algunas de las enfermedades neurológicas más comunes. Finalmente, se comentarán algunas cuestiones acerca del papel que pueden ejercer los profesionales sanitarios en relación con los aspectos anteriores.

Neurología de la psicomotricidad (fig. 1)

La persona puede responder de manera refleja ante los estímulos del medio ambiente mediante reacciones reflejas, segmentarias o multisegmentarias, que dependen de la médula espinal y del tronco cerebral. Pero la persona puede también ejecutar actos voluntarios, que están vinculados al correcto funcionamiento del neocórtex y de otras estructuras auxiliares. Las áreas motoras de la corteza cerebral son aquellas zonas donde se inician los impulsos bioeléctricos que se difunden hacia la vía motora piramidal (VP) y hacia las estructuras subcorticales de control (ganglios basales y cerebelo). Los impulsos nerviosos que descienden por la vía piramidal activan los núcleos motores periféricos desencadenando así el movimiento. Debe tenerse en cuenta que el acto motor, para que sea ejecutado adecuadamente, tiene que estar supervisado y guiado por los *sistemas informantes* musculoarticular, auditivo, visual y vestibular.

Un acto motor realizado con éxito implica los siguientes aspectos: dinamización, coordinación, ajuste espacial, ajuste temporal y programación motora global. La *dinamización* consiste en la excitación y activación de las unidades motoras voluntarias. La *coordinación* se refiere, ante todo, a la necesaria colaboración que debe existir entre los músculos que participan en la realización de un movimiento determinado, pero también a la colaboración de las distintas partes del cuerpo que participan en un mismo movimiento. El *ajuste espacial* de la motricidad adapta los movimientos que realizamos al sistema de coordenadas espaciales centrado en torno al sujeto que actúa.

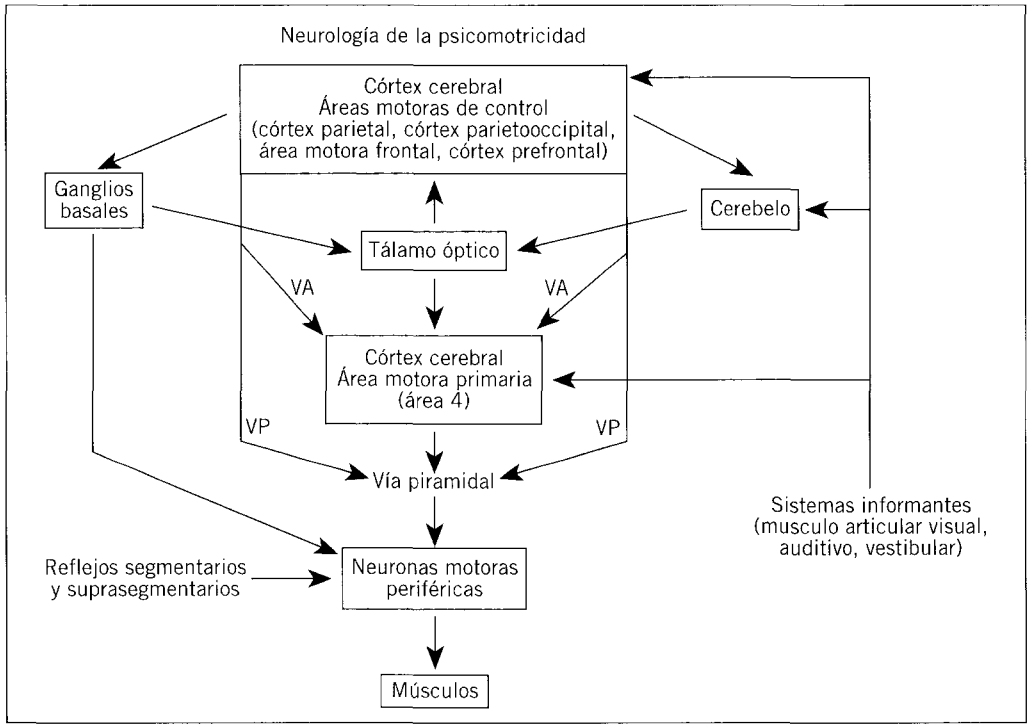

Fig. 1. Neurología de la psicomotricidad. VP: vía motora piramidal; VA: haces asociativos.

El *ajuste temporal* de la motilidad supone que todo movimiento se desarrolla en el tiempo y puede ser considerado como la secuencia de movimientos elementales que se suceden unos a otros. Finalmente, la *programación motora global* es un componente básico de cualquier acto motor; los programas o planes de acción son plenamente conscientes cuando realizamos un acto nuevo o difícil, y más o menos inconscientes cuando llevamos a cabo una acción repetitiva, aprendida y, por ello, en gran parte automatizada.

Para cada uno de los anteriores componentes elementales del acto motor existe en el cerebro un área especializada (fig. 1). El *área motora primaria* (área 4) es la principal puerta de salida de los impulsos que activan y dinamizan los músculos a través de la vía piramidal. Las *áreas motoras de control* son las responsables de la coordinación (corteza del lóbulo parietal), ajuste espacial (córtex parietooccipital), ajuste temporal (área motora frontal) y programación (córtex prefrontal) del acto motor. Estas áreas motoras de control actúan directamente sobre las neuronas motoras periféricas por medio de axones que se incorporan a las vías piramidal y extrapiramidal o bien regulan la actividad del área motora 4 por medio de haces asociativos (VA).

Un último aspecto se refiere a las funciones de control que ejercen las *estructuras subcorticales* sobre el acto motor. Aunque las funciones realizadas por el sistema motor extrapiramidal son muy complejas y no están totalmente aclaradas, se sabe que los circuitos córtico-estriato-tálamo-corticales se encargan de iniciar y regular la actividad motora, mientras que las conexiones descendentes extrapiramidales que terminan en los núcleos motores periféricos medulares tienen a su cargo las respuestas motoras automatizadas, las actitudes y posturas, las sincinesias, los movimientos defensivos espontáneos y la personalidad motora o estilo de moverse. Por último, el cerebelo controla casi todas las actividades corticales psicomotrices, garantizando una serie de características como la eutonía, eumetría, euergia, eucronía y eudiadococinesia.

A partir de todo lo anterior, parece razonable pensar que aquellas enfermedades que

afectan a una o varias de las estructuras nerviosas que intervienen en la conducción de un vehículo exigen una especial atención por parte del clínico para, llegado el caso, determinar la habilidad para conducir de sus pacientes, sobre todo si tenemos en cuenta que la conducción no es más que un caso particular de habilidad psicomotora compleja.

Trastornos psiquiátricos y conducción de vehículos

Aunque no existen muchos trabajos que intenten determinar en qué proporción de AT están implicados conductores con historia conocida de enfermedad psiquiátrica, tomados en conjunto los pacientes psiquiátricos tienen una mayor tasa de accidentabilidad que los grupos de comparación. Waller[3] encontró que a pesar de conducir un menor número de millas por año que la muestra de comparación, las personas con enfermedad mental tenían doble accidentabilidad. Idéntica proporción encontraron Crancer y Quiring[4] para el conjunto de pacientes, pero con considerables diferencias en función de las diferentes agrupaciones diagnósticas. Estos 2 estudios presentan insuficiencias metodológicas importantes (sesgo de selección en las muestras, ausencia de un verdadero grupo control comparativo) y sus resultados, aunque orientativos, no son determinantes. Intentando paliar tales deficiencias existen 2 estudios posteriores: Eelkema et al[5], empleando un grupo control comparativo en edad y sexo con 238 pacientes psiquiátricos agrupados por diagnósticos, encuentran resultados similares a los de Crancer y Quiring: los pacientes tenían una mayor tasa de accidentabilidad con diferencias en función del diagnóstico; Kastrup et al[6,7], utilizando los registros centrales daneses tanto de notificaciones de AT como de hospitalización psiquiátrica, compararon las características de los accidentes en los que estuvieron implicados los pacientes con el total de AT en los que hubo un daño personal; en conjunto, los pacientes resultaron lesionados con mayor frecuencia aunque también estuvieron implicados en mayor proporción en atropellos a peatones, conducción de vehículos prestados, robados, o de alquiler, conducción sin permiso de conducir, sin cinturón de seguridad o bajo los efectos del alcohol; los pacientes varones fueron responsables del 4% de todos los AT daneses durante el período de estudio (2 años), las mujeres del 6,5% (contribución desproporcionada en ambos casos si tenemos en cuenta que los ingresos psiquiátricos durante el curso de cualquier período de 2 años en Dinamarca sólo afectan al 1% de la población).

Así pues, y a pesar de las insuficiencias metodológicas comentadas, parece que en conjunto los pacientes psiquiátricos tienen una mayor accidentabilidad de tráfico que los grupos de comparación; sin embargo, existen importantes diferencias si los pacientes son agrupados por categorías diagnósticas.

Categorías diagnósticas y accidentes de tráfico

Las enfermedades psiquiátricas no son nosológicamente homogéneas; existen diferentes categorías diagnósticas con características psicopatológicas, pronósticas y terapéuticas cada vez mejor definidas. Para nuestro propósito consideraremos las siguientes agrupaciones: *a) trastornos mentales orgánicos*, definidos por la presencia de un daño cerebral; *b) psicosis funcionales*, caracterizadas por anomalías neurobiológicas complejas sin evidencia de daño patológico y que incluyen la esquizofrenia y la psicosis maniacodepresiva; c) trastornos neuróticos, de ansiedad, por estrés y de funciones fisiológicas como el sueño; *d) trastornos de personalidad*, que incluyen modos o estilos de conducta persistentes y clínicamente significativos como resultado tanto de factores constitucionales como de experiencias vividas, y *e) trastornos por consumo de sustancias psicoactivas* (alcohol y drogas ilegales).

Trastornos mentales orgánicos. Incluyen aquellos trastornos que tienen en común una lesión o disfunción cerebral demostrable. Ésta puede ser aguda y reversible como consecuencia de una enfermedad sistémica *(delirium)* o crónica y progresiva como en los procesos degenerativos cerebrales (demencia). A pesar de que las manifestaciones psicopatológicas de los trastornos mentales orgánicos son variadas, generalmente son constantes las alteraciones de la atención, memoria, inteligencia, conciencia y capacidad de aprendizaje. Además, la coordinación motora y el juicio crítico suelen estar deteriorados. Evidentemente tales manifestaciones clínicas afectarían a las habilidades propias de la conducción.

Las consecuencias de la patología cerebral sobre los rendimientos psicomotores propios de la conducción se iniciaron con muestras de pacientes afectados de lesiones secundarias a

traumatismos o accidentes cerebrovasculares[8,9] y sólo más recientemente en pacientes con síndromes demenciales, como la enfermedad de Alzheimer. Se ha comunicado[8] una mayor tasa de AT en conductores mayores de 60 años con problemas de memoria o concentración, y no en aquellos de igual edad, pero sin deterioro, cuando se compararon con sujetos de edad comprendida entre los 30 y los 59 años; otro estudio[9] revela que cerca del 10% de los conductores que han sufrido un accidente cerebrovascular tienen un deterioro significativo de sus funciones superiores. En los estudios de pacientes con demencia clínica se constata que el 30% de una muestra de 53 casos había tenido al menos un accidente desde el inicio de la enfermedad[10] o que el 47% de un grupo con demencia de tipo Alzheimer había tenido accidentes desde el comienzo de la enfermedad en comparación con el 10% de un grupo control de edad similar en un período de 5 años[11]. Más contundente resulta el trabajo de Gilley et al[12]: de 522 pacientes consecutivos con demencia clínica, 333 conducían automóviles con permisos de conducir vigentes en el momento del inicio de la enfermedad, situación que se mantuvo durante una media de casi 29 meses tras el diagnóstico; más importante, de 93 pacientes que aún conducían en el momento del estudio, 21 habían tenido al menos un AT en los 6 meses previos.

Si se tiene en cuenta que para el año 2000 cerca de un 25% de todos los conductores serán personas mayores de 55 años y que posiblemente el número de accidentes, así como la gravedad de las lesiones corporales aumentarán de forma alarmante en los mayores de 65 años[13], la cuestión se plantea desde una doble perspectiva: ¿el envejecimiento normal es un factor de riesgo en los AT? y, por otra parte, si la presencia de una demencia clínica aumenta cinco veces el riesgo de AT, ¿cómo evitar demoras en el tiempo de conducción tras el diagnóstico y cómo evaluar las habilidades para la conducción en pacientes con demencia en estadios clínicos iniciales? Actualmente no existe unanimidad para responder a la primera pregunta; si bien algunos autores[14] sugieren que el riesgo absoluto para los conductores ancianos continúa siendo bajo, es posible que no siempre se hayan considerado los cambios en los hábitos de conducción de los ancianos, como conducir menor número de kilómetros al año o evitar la conducción nocturna[15]. Respecto a la segunda pregunta, la inutilidad de intentar autodeclaraciones de incapacidad por parte de los pacientes y la ausencia de indicadores clínicos claros, por no existir una correlación significativa entre los tests de rendimiento psicomotor y las habilidades propias para conducir, aconsejarían que sólo la valoración directa in situ de las habilidades y no tanto una etiqueta diagnóstica o la puntuación aislada de un test de funciones mentales, podría ser la guía para seguir conduciendo o no en los casos de demencia[13].

Psicosis funcionales. 1. Esquizofrenia. Aun siendo una enfermedad psiquiátrica grave con una prevalencia vital del 1%, que provoca serias alteraciones de la percepción y del curso-contenido del pensamiento y pese a que en su etiopatogenia están implicadas las áreas temporolímbicas y el córtex prefrontal, los resultados de la investigación en relación con los AT no son concluyentes. Así, la tasa de accidentes en sujetos esquizofrénicos fue equiparable a la de los grupos de comparación en algunos estudios[4,6]. Sin embargo, Edlund et al[16] encontraron una mayor tasa de AT entre un grupo de 103 esquizofrénicos cuando se compararon con un grupo control al considerar que los pacientes conducían sustancialmente menos que los controles y, así, tenían un mayor riesgo de accidentes por millas conducidas.

2. Psicosis maniacodepresiva. Los pacientes con psicosis maniacodepresiva (trastorno bipolar) generalmente alternan períodos de manía y depresión con otros libres de síntomas en distintas combinaciones. Durante un episodio maníaco el sujeto presenta de forma característica un estado de ánimo eufórico, expansivo o irritable, junto a otras alteraciones acompañantes como grandiosidad, insomnio, distraimiento, verborrea, agitación e implicación en actividades de riesgo (gastos excesivos de dinero o conducción temeraria). Aunque son potenciales conductores de elevado riesgo, no existe una evidencia firme al carecer de estudios adecuados que valoren la tasa de AT en pacientes maníacos[17].

Ya sea formando parte de una psicosis maniacodepresiva (*depresión bipolar*) o no (*depresión unipolar*), la depresión ha merecido más atención que la manía en relación con las habilidades para conducir y la accidentabilidad. A pesar de formar parte de sus síntomas significativos la tristeza y la anhedonía, la apatía y el desinterés, las dificultades de concentración, los trastornos del sueño y del apetito, el cansancio, la agitación o el retardo psicomotor, el pesimis-

mo y los pensamientos de muerte o suicidio, la mayoría de los trabajos se han centrado en este último aspecto: *autocidios* (conducta suicida utilizando el automóvil) o conductas parasuicidas (conducción temeraria). Si bien los estudios pioneros encuentran una estrecha relación entre conducta suicida y AT[18-20], es posible que sólo el 1,7% del total de accidentes graves se justifique como intentos de suicidio[21] e incluso se dude seriamente del papel que la motivación suicida puede desempeñar en la accidentabilidad viaria[22]. De acuerdo con Tsuang et al[23], esta discrepancia se debe a que los estudios iniciales fueron realizados por autores de orientación psicoanalítica y sin un adecuado análisis de los resultados; por el contrario, los estudios posteriores emplean una metodología más rigurosa tanto en la recogida de datos como en el procesamiento estadístico y sus conclusiones muestran una falta de evidencia significativa entre la motivación suicida y los AT. Otro aspecto a tener en cuenta es la constatación cada vez más fundamentada de la existencia en la depresión de una disfunción regional cerebral, que incluiría áreas como el córtex frontotemporal, núcleo caudado, hipotálamo y tronco cerebral límbico, algunas de las cuales intervienen en la psicomotricidad y, por tanto, en la actividad motora relacionada con la conducción de un vehículo.

Trastornos de ansiedad, adaptativos, por estrés y del sueño. La ansiedad es un complejo fenómeno psicobiológico que implica una activación neuroendocrina y de los procesos mentales, que es necesaria para la óptima ejecución de tareas psicomotoras y de aprendizaje. Así, la llamada *ley de Yerkes-Dodson en "U"* invertida establece que la relación entre rendimientos y ansiedad es lineal siempre que ésta no sea excesiva; cuando esto ocurre, los rendimientos se estabilizan e incluso pueden disminuir. Aunque los estudios sistemáticos de los efectos que ejercen los distintos trastornos de ansiedad sobre las habilidades de ejecución en general y las necesarias para conducir en particular son escasos, se ha comunicado que los pacientes psiconeuróticos presentan hasta un 50% más accidentes que los controles[4].

La relación entre situaciones estresantes y AT no está aclarada. Si bien los estudios iniciales encontraron que el riesgo de accidentes graves para las personas que habían experimentado un estrés social reciente era cinco veces mayor que el de aquellas sin estrés objetivo, estudios más recientes no encuentran relación significativa entre acontecimientos vitales y AT[23].

Dormirse al volante sin una causa médica subyacente es una posibilidad peligrosa en los conductores profesionales y cuando se realizan viajes muy largos en el menor tiempo posible. No obstante, la hipersomnia diurna puede ocurrir como consecuencia de al menos 20 trastornos médicos diferentes[24]. La sintomatología esencial de la hipersomnia consiste en una excesiva somnolencia o la presencia de crisis de sueño durante las horas de vigilia diurna, suficientemente intensas como para producir alteraciones en las actividades sociales o laborales. Las causas más frecuentes de hipersomnia están relacionadas con los síndromes respiratorios que aparecen durante el sueño (apneas de sueño) y con la narcolepsia-cataplexia. Su presencia podría explicar una importante proporción de AT (hasta un 13%[25]). Por otra parte, el insomnio crónico de cualquier origen se acompaña de fatiga diurna y dificultades en las actividades sociales y laborales, de tal forma que las personas con insomnio crónico pueden tener hasta dos veces y media más AT que las personas que duermen bien[26].

Trastornos de personalidad. La idea de que algunas personas pueden ser proclives a los accidentes surge a principios de siglo en estudios realizados por Greenwood y Woods en medios industriales[27]. Estos autores señalaron que ciertas personas tenían un mayor número de accidentes industriales de los que podrían deberse al azar, es decir, eran "propensas a los accidentes" como una característica estable y permanente de su personalidad. Si bien no se ha podido definir un "trastorno de personalidad de propensión a los accidentes", lo cierto es que rasgos como excesiva agresividad, impulsividad, inestabilidad emocional, irresponsabilidad, escaso apego a figuras de autoridad o a normas socialmente aceptadas, están asociados con una propensión a la conducción temeraria o a un incremento del riesgo de AT[17,23,27,28]. Estas características pueden aparecer como "estados" temporales en diversos trastornos mentales (manía, esquizofrenia, depresión) o como "rasgos" más permanentes de carácter comunes a diferentes trastornos de personalidad (trastorno antisocial, trastorno límite) y con una significación clínica fluctuante en el tiempo, por lo que sus riesgos serían temporales u oscilantes. Por lo tanto, aunque existe suficiente evidencia para apoyar el concepto de que ciertas personas

pueden ser propensas a los accidentes, esto ocurriría sólo durante períodos de tiempo limitado, como máximo, a algunos años[23]. En cualquier caso, los trastornos de personalidad son, con el consumo de alcohol, uno de los factores de riesgo de AT más frecuentemente señalados por la mayoría de autores, pues al fin y al cabo "se conduce como se vive".

Trastornos por consumo de sustancias psicoactivas. Nadie podría a estas alturas poner en duda seriamente la relación estrecha entre el uso de alcohol y los AT. Algunas revisiones que tratan esta cuestión[17,23,28] ofrecen hallazgos significativos: el uso de alcohol es la causa más importante del 50% de las muertes por AT; la mayoría de los conductores o peatones implicados en accidentes tras la ingestión de alcohol son alcohólicos o bebedores problema más que bebedores sociales; los alcohólicos tienen 4,5 veces más probabilidades de fallecer en un AT que las personas no alcohólicas de edad y sexo similares; el 24% de los conductores con edades comprendidas entre los 16 y los 19 años y el 54% de los de edades entre los 20 y los 24 años estaban legalmente intoxicados por alcohol en el momento de su fallecimiento en un AT.

Aparte de las investigaciones epidemiológicas, los experimentos controlados de laboratorio que utilizan simuladores de conducción demuestran la relación directa entre los valores crecientes de alcoholemia y el grado de deterioro psicomotor; además, esta relación no sólo se explicaría por los efectos fisiológicos del alcohol sino también por sus interacciones con las características de personalidad de los sujetos[23]. Esto último, y la evidencia clínica de la importante comorbilidad del alcoholismo con diferentes trastornos psiquiátricos (ideación paranoide, depresión y trastornos de personalidad) justificarían que, en comparación con los no alcohólicos, la psicopatología desempeñe un papel más significativo en sus accidentes al hacer más probable que los sujetos manifiesten trastornos psicopatológicos subyacentes cuando están intoxicados. A pesar de todo, la evidencia sugiere que el alcoholismo en sí mismo tiene un mayor peso específico en la accidentabilidad que los trastornos psiquiátricos con los que pueda estar relacionado, sin que esto suponga que la asociación no provoque una mayor vulnerabilidad[23].

Además del alcohol, el uso de otras sustancias psicoactivas puede incrementar el riesgo de AT. Así, los estimulantes como las anfetaminas y a cocaína, al ocasionar un incremento de la percepción de capacidades, desinhibición conductual e hiperactividad, obviamente pueden ser peligrosos en potencia si se conduce bajo sus efectos, aunque los estudios son realmente escasos[17]. El *cannabis* puede alterar aquellas funciones psicomotoras relacionadas con la conducción; algunos estudios indican que los consumidores de *cannabis* tienen doble riesgo de AT[23]; para otros autores la relación es incierta[17]. Por último, aunque para algunos autores los opiáceos no son un factor de riesgo importante[28,29], quizá sean necesarios más estudios para determinar sus riesgos reales.

Psicofármacos

Diversas clases de psicofármacos tienen la capacidad de alterar las funciones de concentración, tiempo de reacción y velocidad de ejecución en varios tests psicomotores, incluyendo las que están relacionadas con la habilidad para conducir. Así, el deterioro puede ser demostrado para algunos fármacos en tests de conducción simulada y en estudios con situaciones de conducción real[30,31]. Por ejemplo, las benzodiacepinas incrementan el riesgo de AT en algunos estudios epidemiológicos[32,33] y los antidepresivos, neurolépticos y la carbamacepina, por su potencial para producir efectos sedantes, pueden provocar deterioro psicomotor, aunque los estudios en relación con las habilidades propias de la conducción y el riesgo de AT son bastante escasos con estos últimos fármacos[17]. La bibliografía respecto al litio es también escasa y contradictoria: para algunos autores[34] su uso crónico provoca déficit psicomotores propios de la conducción de vehículos, mientras que para otros no parece un fármaco peligroso[17]. Los IMAO pueden constituir un riesgo si provocan hipotensión ortostática severa[30].

La gran mayoría de los estudios sobre los efectos de los psicofármacos en las pruebas de rendimiento psicomotor se basan en voluntarios sanos que reciben dosis únicas. Es posible que en los enfermos mentales, supuestamente malos conductores si no reciben tratamiento, el incremento del juicio y de la concentración asociados al tratamiento de la enfermedad subyacente pueda paliar, en parte, el deterioro directo de la medicación. Además, el deterioro psicomotor causado por fármacos como las benzodiacepinas en dosis única o durante períodos cortos puede disminuir o desaparecer durante tratamientos pro-

longados debido a la aparición de tolerancia[30,35]. Por otra parte, la introducción de nuevas moléculas con efectos mínimos sobre las funciones psicomotoras y de interacción con el alcohol, especialmente los ansiolíticos agonistas parciales serotonérgicos como la buspirona y los antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina), representan un avance desde el punto de vista de la seguridad viaria de los enfermos mentales.

Enfermedades neurológicas y conducción de vehículos

Como ya se mencionó anteriormente, conducir un vehículo implica una combinación de habilidades entre las que se encuentran establecer una ruta, capacidad para reaccionar en el tiempo a estímulos previstos o no, movimientos secuenciales de brazos y piernas, actuar con capacidad de juicio, planificación, percepción y atención. Estas habilidades pueden estar deterioradas en determinadas enfermedades neurológicas como la enfermedad de Parkinson, la epilepsia y la enfermedad de Alzheimer. Comentaremos aquí diversos aspectos relacionados con la conducción de vehículos de las dos primeras al haber tratado con anterioridad la enfermedad de Alzheimer.

Enfermedad de Parkinson

La sintomatología fundamental de la enfermedad de Parkinson consiste en temblor, rigidez y bradicinesia. La incapacidad progresiva que ocasiona la enfermedad sobre las actividades de la vida diaria suele ser el resultado del último de los signos fundamentales (bradicinesia o lentitud de movimientos): amimia, pérdida de braceo durante la marcha, retraso en la iniciación de un acto motor, pérdida de la realización secuencial de dos o más actos motores y lentitud de cualquier movimiento. Evidentemente tales déficit pueden ser muy aparentes cuando se trata de realizar actos motores complejos como conducir, tanto en condiciones de laboratorio (conducción simulada) como en situaciones de conducción real. Madeley et al[36], en un estudio de conducción simulada, demuestran que durante las etapas iniciales la enfermedad puede no afectar en grado significativo la conducción, todo lo contrario que en las etapas avanzadas cuando están deterioradas la exactitud de la trayectoria, los tiempos de reacción y la interpretación de las señales de tráfico. En condiciones reales, las cosas no son muy diferentes: los enfermos tienen un mayor número de accidentes que los controles, y el porcentaje aumenta en las etapas avanzadas de la enfermedad o cuando existe deterioro cognitivo concomitante[37,38]. En consecuencia, y a pesar de que en términos absolutos la enfermedad de Parkinson no es una causa frecuente de accidentes de tráfico, en parte debido al porcentaje significativo de enfermos que abandonan la conducción de forma voluntaria (entre un 21 y un 50% según los autores), se recomienda que los pacientes en estadios avanzados de la enfermedad y aquellos con variabilidad sintomática no conduzcan, mientras que los pacientes en estadios iniciales y/o un buen control terapéutico sin fluctuaciones puedan conducir si se han realizado autodeclaraciones y pruebas de conducción real[39].

Epilepsia

Aunque los datos no son absolutamente concluyentes, las personas con epilepsia parecen tener un mayor riesgo de accidentes de tráfico, calculándose éste en el doble que en la población sana[40]. Sin embargo, el riesgo no es mayor que el que provocan otras enfermedades con menores restricciones (como la diabetes mellitus). Además, el 90% de los AT en los que se ven implicadas personas con epilepsia se deben a causas comunes a la población general (como errores en la conducción) y no a la aparición de una crisis durante la conducción. Así, se calcula que uno de cada 10.000 AT se debe a una crisis epiléptica[41] cuando el alcohol es responsable de 500 a 1.000 por cada 10.000 accidentes. Existen una serie de factores predictivos de los enfermos epilépticos relacionados con el riesgo de tener un AT[40,41]: tipo de crisis, cantidad de tiempo empleado en la conducción y, especialmente, cambio en el número de crisis o recurrencia de las mismas. La epilepsia con crisis que afectan a la conciencia (crisis parciales complejas y crisis generalizadas) y/o un número desproporcionadamente alto de crisis en los últimos meses supone un mayor riesgo, de tal forma que en España es necesario un período previo continuado de 2 años sin crisis para conceder el permiso de conducir. Por otra parte, la recurrencia de las crisis es mayor cuando existen alteraciones neurológicas y electroencefalográficas significativas asociadas, abuso de alcohol, incumplimiento de la medicación o trastornos psiquiátricos. También conviene mencionar algunos

factores que podrían reducir el riesgo[40], como la epilepsia con crisis exclusivamente nocturnas (durante el sueño), crisis parciales simples sin afectación de la conciencia y la presencia constante de auras que preceden el ataque.

Conclusiones y recomendaciones

Como grupo, los pacientes psiquiátricos tienen una mayor accidentabilidad de tráfico; sin embargo, ciertas categorías diagnósticas pueden acaparar la mayoría del riesgo: sujetos con alcoholismo, demencias, trastornos de personalidad y con ideación paranoide de cualquier origen. Para el resto no existen todavía suficientes estudios concluyentes. Aunque sobre el papel la mayor parte de los psicofármacos provocan alteraciones en los rendimientos psicomotores relacionados con la conducción de vehículos, no queda claro si esto puede minimizarse cuando son utilizados en pacientes psiquiátricos cuyo riesgo sin tratamiento quizá sea mayor. Por otra parte, la introducción de nuevas moléculas con menores efectos sobre el rendimiento psicomotor abre una puerta para mejorar y prevenir los riesgos de accidentabilidad en los enfermos mentales.

No quisiéramos terminar sin añadir algunas consideraciones respecto al papel que desempeñan el médico y otros profesionales sanitarios a la hora de determinar las habilidades de conducción en los pacientes psiquiátricos. La cuestión se ha planteado tanto desde posiciones que defienden un papel activo del médico como responsable del bienestar de sus pacientes y casi como único agente capaz de determinar y predecir la aptitud o comportamiento para la conducción[42], como desde posiciones más pasivas que defienden que sea el sentido común de los allegados y familiares el que determine las posibles limitaciones[2]. En cualquier caso, el uso de un esquema jerárquico de valoración puede ser de gran utilidad en la clínica, estrategia derivada de su uso en casos de daño cerebral y enfermedades del anciano[43,44]. Este esquema divide las habilidades de conducción en tres niveles de asunción de riesgos: estratégico, táctico y operativo. El *nivel estratégico* se basa en la elección de una graduación previa de riesgos por el conductor e incluye la elección de la ruta más segura, momento del día para conducir e incluso la decisión de no utilizar el vehículo propio y sustituirlo por un transporte público. El *nivel táctico* incluye la asunción de un riesgo, como girar en marcha, cruzar un semáforo en ámbar o señalizar adecuadamente. El *nivel operativo* viene determinado por la capacidad del individuo para reaccionar ante situaciones arriesgadas, es decir, la respuesta a situaciones específicas del tráfico como control de la velocidad, uso del freno o señalización. Conducir un vehículo requiere una acción organizada a los tres niveles.

Hasta ahora las evaluaciones se han centrado sobre las deficiencias en el nivel operativo o cómo una determinada enfermedad o fármaco afecta a las capacidades del sujeto ante estímulos imprevistos o el tiempo de reacción frente a situaciones de peligro. Sin embargo, es muy posible que las decisiones en los niveles estratégico y táctico sean más importantes que los factores operativos como causas de accidentes, particularmente en pacientes con trastornos psiquiátricos o neurológicos. Tales cuestiones exigen mayor atención y pueden ayudar al médico a tomar decisiones en ausencia de guías formales.

BIBLIOGRAFÍA

1. Galindo Menéndez A. Psychiatric illness and driving performance. J Traffic Med 1994; 22: 145-152.
2. Hollister LE. Automobile driving by psychiatric patients. Am J Psychiatry 1992; 149: 274.
3. Waller JA. Chronic medical conditions and traffic safety: a review of the California experience. N Engl J Med 1965; 273: 1.413-1.420.
4. Crancer A, Quiring DL. The mentally ill as motor vehicle operators. Am J Psychiatry 1969; 126: 807-813.
5. Eelkema RC, Brosseau J, Koshnick R, McGee G. A statistical study on the relationship between mental illness and traffic accidents: a pilot study. Am J Public Health 1970; 60: 459-469.
6. Kastrup M, Dupont A, Bille M, Lund H. Traffic accidents involving psychiatric patients: description of the material and general results. Acta Psychiatr Scand 1977; 55: 355-368.
7. Kastrup M, Dupont A, Bille M, Lund H. Traffic accidents involving psychiatric patients: characteristics of accidents involving drivers who have been admitted to Danish psychiatric departments. Acta Psychiatr Scand 1978; 58: 30-39.
8. Waller JA. Cardiovascular disease, aging and traffic accidents. J Chronic Dis 1967; 20: 615-620.
9. Legh-Smith L, Wade DT, Hewer RL. Driving after a stroke. J R Soc Med 1986; 79: 200-203.
10. Lucas-Blanstein MJ, Fillipp L, Dungan C, Tune L. Driving in patients with dementia. J Am Geriatr Soc 1988; 36: 1.087-1.091.
11. Friedland RP, Koss E, Kumar A, Gaine S, Metzeler D, Haxby JV et al. Motor vehicle crashes in dementia of the Alzheimer type. Ann Neurol 1988; 24: 782-786.

12. Gilley DW, Wilson RS, Bennet DA, Stebbins GT, Bernard BA, Whalen ME et al. Cessation of driving and unsafe motor vehicle operation by dementia patients. Arch Intern Med 1991; 151: 941-946.
13. O'Neill D. Physicians, elderly drivers and dementia. Lancet 1992; 339: 41-43.
14. Willians AF, Carsten O. Drivers, age and crash involvement. Am J Public Health 1989; 79: 326-327.
15. Ray WA. Psychotropic drugs and injuries among the elderly: a review. J Clin Psychopharmacol 1992; 12: 386-396.
16. Edlund MJ, Conrad C, Morris P. Accidents among schizophrenic outpatients. Compr Psychiatry 1989; 30: 522-526.
17. Silverstone T. The influence of psychiatric disease and its treatment on driving performance. Int Clin Psychopharmacol 1988; 3 (Supl 1): 59-66.
18. Selzer ML, Payne CE. Automobile accidents, suicide and unconscious motivation. Am J Psychiatry 1962; 119: 237-240.
19. MacDonald JM. Suicide and homicide by automobile. Am J Psychiatry 1964; 121: 366-370.
20. Tabachnick N, Litman RE, Osman M, Jones WL, Cohn J, Kasper A et al. Comparative psychiatric study of accidental and suicidal death. Arch Gen Psychiatry 1966; 14: 60-68.
21. Schmidt CW Jr, Shaffer JW, Zlotowitz HI, Fisher RS. Suicide by vehicular crash. Am J Psychiatry 1977; 134: 175-178.
22. Isherwood J, Adans KS, Hornblow AR. Life events stress, psychosocial factors, suicide attempt and autoaccident proclivity. J Psychosom Res 1982; 26: 371-383.
23. Tsuang MT, Boor M, Fleming JA. Psychiatric aspects of traffic accidents. Am J Psychiatry 1985; 142: 538-546.
24. Association of Sleep Disorders Centers. Diagnostic Classification of Sleep and Arousal Disorders. Sleep 1979; 2: 1-137.
25. Aldrich CK, Aldrich MS, Aldrich TK, Aldrich RF. Asleep at the wheel. Postgrad Med 1986; 8: 233-240.
26. National Sleep Foundation. Sleep in America: a national survey of US adults. Houston: Gallup Organization, 1991.
27. Joseph ED, Schwartz AH. Propensión a los accidentes. En: Freedman AM, Kaplan HI, Sadock BJ, editores. Tratado de Psiquiatría. Barcelona: Ed. Salvat, 1982; 1.878-1.882.
28. Noyes R. Motor vehicle accidents related to psychiatric impairment. Psychosomatics 1985; 26: 569-576.
29. Budd RD, Muto JJ, Wong JK. Drugs of abuse found in fatally injured drivers in Los Angeles county. Drug Alcohol Depend 1989; 23: 153-158.
30. Greenblatt DT, Shader RI. Mental illness, pharmacotherapy and automobile operation: what is the risk? J Clin Psychopharmacol 1992; 12: 382-383.
31. Ferrara SD. Psychoactive substances: impairment and accidents. Curr Opin Psychiatry 1994; 7: 278-284.
32. Honkanen R, Ertama L, Linnoila M, Alha A, Lukkari I, Karlsson M et al. Role of drugs in traffic accidents. BMJ 1980; 281: 1.309-1.312.
33. Skegg DCG, Richards SM, Doll R. Minor tranquilizers and road accidents. BMJ 1979; 1: 917-919.
34. Hatcher S, Sims R, Thompson D. The effects of chronic lithium treatment on psychomotor performance related to driving. Br J Psychiatry 1990; 157: 275-278.
35. Linnoila M. Psychotropic medications and traffic safety. J Clin Psychopharmacol 1992; 12: 384-385.
36. Madeley P, Hulley JL, Widgust H, Mindham RH. Parkinson's disease and driving ability. J Neurol Neurosurg Psychiatr 1990; 53: 580-582.
37. Dubinsky RM, Gray C, Husted D, Busenbark K, Vetere-Overfield B, Wiltfong D et al. Driving in Parkinson's disease. Neurology 1991; 41: 517-520.
38. Giménez-Roldán S. Conducción de vehículos y enfermedades neurológicas. Jano 1993; 45: 1.939-1.943.
39. Anónimo. Driving and parkinson's disease. Lancet 1990; 2: 781.
40. Krumholz A, Fisher RS, Lesser RP, Hauser A. Driving and epilepsy. A review and reappraisal. JAMA 1991; 265: 622-626.
41. Parsonage M. Drivers' licenses. En: Dam M, Gram L, editores. Comprehensive epileptology. Nueva York: Raven Press, 1990; 743-752.
42. Iulian I, Ada W. Automobile driving by psychiatric patients. Am J Psychiatry 1992; 149: 1.615.
43. O'Neill D. Driving and psychiatric illness. Am J Psychiatry 1993; 150: 351.
44. Van Zomeren AH, Brouwer WH, Minderhoud JM. Acquired brain damage and driving: a review. Arch Phys Med Rehabil 1987; 68: 697-705.

DISCUSIÓN

F.J. ÁLVAREZ: ¿Existen evidencias sobre si las personas con trastornos del sueño presentan mayor riesgo de sufrir accidentes de circulación?

A. GALINDO: A diferencia de lo que sucede en los trastornos de ansiedad, en los que no está claramente establecida su posible relación con la accidentalidad, en lo que a trastornos del sueño se refiere parece que las cosas están algo más claras. Tanto la hipersomnia diurna, que puede deberse a multitud de causas médicas, como el insomnio

crónico, síntoma secundario también a diversas enfermedades, conllevan una fatiga durante el día y una pérdida de habilidades entre las que se podría englobar la conducción de vehículos. Por ello, dentro de los trastornos que afectan a la fisiología de determinadas funciones, quizá la patología del sueño sería la más interesante.

F.J. GALIANA: Según demuestran diversos estudios, el riesgo de muerte violenta en conductores depresivos podría estar más correlacionado con la impulsividad del sujeto que con la propia enfermedad depresiva. Esto tiene una consecuencia psicofarmacológica importante, dado que medicamentos que teóricamente por su perfil podrían limitar la conducción normal de vehículos, al emplearlos en personas con determinados rasgos de personalidad pueden producir el efecto contrario. Por lo tanto, sería más prudente hacer hincapié en que las normas coercitivas para el uso de vehículos se aplicaran en el momento del diagnóstico del paciente mental a modo de consejo por parte del médico, más que en el momento de la prescripción del psicofármaco. De esta forma, se podría evitar que la alternativa a la deprivación del medicamento sea conducir con el trastorno psiquiátrico. Como además no se puede legislar, habría que recomendar al psiquiatra o al médico generalista desaconsejar la conducción de vehículos al paciente con desequilibrio mental.

Quisiera comentar también que los datos sobre el efecto de los medicamentos se encuentran influidos por muchísimas variables y pueden ser valorados de formas muy diferentes, aunque generalmente se obtiene la información de los datos epidemiológicos de fallecimientos en lugar de extraerla del número de accidentes en los que no se han producido muertes. En mi opinión, ello puede deberse a que en ciertos estudios no se incluye información sobre los accidentados registrados en los servicios de traumatología, lo que supondría un error considerable.

A. GALINDO: Una de las cuestiones que pretendía plantear con mi presentación era qué puede ser mejor, si conducir enfermo o conducir bajo los efectos de un psicotropo. En verdad, no creo que se pueda responder tácitamente. En cuanto al segundo aspecto que ha mencionado, es muy discutible que los médicos, entre ellos los psiquiatras, aconsejen habitualmente prudencia en la conducción a los pacientes con mayor riesgo de accidentabilidad. Aunque algunos profesionales asumen cierta responsabilidad sobre estas cuestiones, otros consideran que son los familiares quienes deben regirse por su sentido común al permitir o no que dichos enfermos conduzcan.

E. PITA: Partiendo de que las benzodiacepinas son un grupo de fármacos muy empleado y al hilo del tema de la ansiedad, me gustaría comentar que está claro que las limitaciones en la conducción de un vehículo de un paciente ansioso, como el nerviosismo, el temblor y la taquicardia, pueden ser claramente reducidas con el empleo de estas sustancias. En contrapartida, y para el caso del sujeto sano, está demostrado que las benzodiacepinas limitan la capacidad de conducir. ¿Existen estudios en los que se valore el efecto de la administración crónica de benzodiacepinas a sujetos con ansiedad y la posible mejora de su rendimiento psicomotor a consecuencia de dicho tratamiento?

A. GALINDO: No he encontrado muchos estudios en los que se valore el efecto de fármacos en pacientes y su repercusión sobre la actividad psicomotora. Nelson* publicó un trabajo en pacientes depresivos, con y sin tratamiento, en el que se valoraba la tasa de accidentabilidad. De nuevo, es preciso llamar la atención en la necesidad de analizar hasta qué punto un tratamiento con psicofármacos puede ser perjudicial o beneficioso en un paciente conductor. Es evidente que existe una importante limitación en las conclusiones obtenidas a través de estudios realizados en voluntarios sanos, con dosis únicas y en períodos cortos de tiempo. Si además se añade que no todos los trastornos de ansiedad son iguales, ni todos los fármacos o grupos farmacológicos se comportan igual frente a las pruebas de rendimiento psicomotor, se puede concluir que la situación es enormemente compleja y que queda todavía mucho camino por donde avanzar.

M.J. BARBANOJ: Respondiendo a la Dra. Pita, sí que hay estudios realizados en pacientes, concretamente en pacientes con ansiedad, donde se valora la afectación del rendimiento psicomotor mediante pruebas de laboratorio por administración única de fármacos.

*Nelson R. Psychotherapeutic drugs, mental disorders and automobile crashes: a case control study of 1308 females. Minneapolis: University of Minnesota, 1986.

En estos casos se observa también un deterioro del rendimiento psicomotor. Sin embargo, se dispone de pocos estudios con administración repetida de fármacos, realizados tanto en pacientes como en voluntarios sanos, debido principalmente a su complejidad de diseño, análisis e interpretación.

F.J. ÁLVAREZ: Estudios realizados durante los últimos años en Holanda con pacientes depresivos y pacientes ansiosos demuestran que en estos enfermos existe una disminución del rendimiento psicomotor como consecuencia del tratamiento, aunque se evidenciaron limitaciones más importantes de la capacidad de conducción entre los pacientes no tratados.

F. BARTUREN: Hasta ahora parece claro que el problema de los fármacos y el efecto de éstos sobre la conducción de vehículos es complejo y que hace falta un abordaje multidisciplinario desde los datos experimentales básicos hasta la epidemiología a fin de obtener la máxima información posible. Según varios comentarios surgidos de estas discusiones, se deduce la necesidad de disponer, por un lado, de más datos sobre las concentraciones plasmáticas y, por otro, de más colaboración entre los diversos profesionales sanitarios. Pero probablemente la razón de que no haya suficientes estudios sea muy compleja. En los hospitales existe un interés real en no pedir que se midan las concentraciones plasmáticas en pacientes accidentados debido a las implicaciones legales y económicas que ello conlleva. Los intereses de las compañías de seguros, su actitud ante la presencia de sustancias en la sangre que puedan explicar el accidente, y el temor a no recuperar el servicio prestado por parte del centro conducen a una situación muy complicada que, en mi opinión, dificulta gravemente que se llegue a una solución a menos que la Administración intente mediar alguna salida al problema. Sin embargo, hay que pensar que el médico que atiende a un paciente politraumatizado normalmente no decide la analítica que se le solicita al enfermo, sino que en estos casos se aplica una rutina preestablecida. Por ello, y si el problema fuese únicamente éste, bastaría con incluir en dicha rutina analítica la recogida de muestras para la determinación de las concentraciones de fármacos, a fin de disponer de la información que repetidamente se ha reclamado en las discusiones precedentes.

La conducción de vehículos y el consumo de fármacos. La situación normativa en España dentro del marco de la Unión Europea y su perspectiva de futuro

J.C. González Luque

Médico asesor técnico. Subdirección General de Investigación y Formación Vial. Dirección General de Tráfico. Ministerio de Justicia e Interior. Madrid.

La conducción de vehículos y el consumo de fármacos: ¿un problema de magnitud relativa?

La conducción bajo la influencia de sustancias distintas al alcohol es un factor de riesgo de accidente de tráfico, cuya magnitud real es desconocida. Probablemente, de entre toda la abundancia de estudios epidemiológicos realizados al respecto, sólo dos hechos presentan el suficiente consenso:

1. En los países miembros de la Unión Europea, se estima que en torno al 10% de los conductores circulan bajo la influencia de sustancias terapéuticas[1].

2. El riesgo de estar implicado en un accidente de tráfico puede ser el doble en este grupo de conductores respecto a los que circulan sin el efecto de medicamentos.

En España, diversos estudios permiten estimar que en torno al 1 y 2% de los conductores de vehículos son consumidores habituales de medicamentos tales como barbitúricos, benzodiacepinas, neurolépticos, antihistamínicos y analgésicos[2]. En conductores implicados en accidentes de tráfico, en un trabajo efectuado en 1992 por el Instituto Nacional de Toxicología[3], las sustancias más frecuentemente halladas fueron las benzodiacepinas y los antidepresivos, presentes en aproximadamente el 5% de los conductores fallecidos en accidente de tráfico.

Casi resulta un tópico presentar el consumo de medicamentos como un problema vial de magnitud relativa menor. Sin embargo, este factor accidentogénico se encuentra incluido dentro de objetivos elementales en seguridad vial, al estar englobado en una "estrategia de salud pública" en la prevención de accidentes de tráfico. En definitiva, se pretenden promocionar hábitos de salud vial y tomar conciencia del accidente de tráfico como un problema de salud y no como un hecho de azar fatal.

La situación normativa y jurídica en España de la conducción de vehículos tras el consumo de fármacos

La ordenación del tráfico en nuestro país tiene su punto de partida en la aprobación del Código de la Circulación en 1934, que constituye un elemento básico en el ordenamiento jurídico de la circulación de vehículos que entonces comenzaba a experimentar un enorme crecimiento. Sin embargo, con la intención de que la actuación administrativa abandonara su planteamiento puramente policial y se convirtiera en una actuación que impulsara la seguridad y la prevención del accidente de circulación, se aprobó, en julio de 1989, la Ley de Bases sobre Tráfico, Circulación de Vehículos a Motor y Seguridad Vial[4]. En su Base Octava, esta nueva Ley ya establece que "la ingestión de sustancias que perturben o disminuyan las facultades psicofísicas del conductor" tendrán la consideración de infracciones graves.

El desarrollo posterior de esta Ley de Bases pasa, en primer lugar, por la aprobación del texto articulado de la citada Ley[5] y a continuación por la aprobación del Reglamento General de Circulación[6], que contiene en su capítulo V las Normas sobre estupefacientes y sustancias psicotrópicas. El capítulo 27 establece que "no podrá circular por las vías objeto de la legislación sobre tráfico, circulación de vehículos a motor y seguridad vial, el conductor que

haya ingerido o incorporado a su organismo drogas tóxicas o estupefacientes, o se encuentre bajo los efectos de medicamentos u otras sustancias que alteren el estado físico o mental apropiado para hacerlo sin peligro". Además, el capítulo 28 expone que las pruebas para la detección de estupefacientes, psicotrópicos, estimulantes u otras sustancias análogas consistirán normalmente en el reconocimiento médico del sujeto y en las determinaciones analíticas que el profesional facultativo –forense o personal del centro médico a donde se haya trasladado al conductor– estime conveniente. Así mismo, la citada norma obliga al sometimiento a estas pruebas a todos aquellos usuarios de la vía implicados en algún accidente, quienes conduzcan con síntomas evidentes de hacerlo bajo influencia de sustancias, quienes cometan alguna infracción normativa o quienes sean requeridos por razones preventivas en un control de tráfico. Es decir, se equipara esta situación a la contemplada en los artículos 21, 23, 24 y 25 del mismo Reglamento, para el caso de las bebidas alcohólicas.

Al considerarse como infracción grave, la conducción bajo los efectos de un medicamento puede suponer una multa de hasta 50.000 ptas. y la suspensión del permiso de conducción de hasta 3 meses.

Por su parte, el Código Penal, aprobado en 1995 y que entró en vigor en 1996, establece en los artículos 379 a 385 del capítulo V las penas y multas derivadas de la conducción de vehículos a motor o ciclomotores bajo la influencia de drogas tóxicas, estupefacientes, sustancias psicotrópicas o bebidas alcohólicas. Las multas establecidas van de los 3 a 12 meses (de 200 a 50.000 ptas. por día), la retirada del permiso de conducción puede ser de hasta 10 años y la prisión puede ser de hasta 4 años.

Independientemente del aspecto sancionador sobre la conducción de vehículos bajo el efecto de fármacos, nuestro país tiene un desarrollo normativo de los requisitos que deben poseer los conductores de vehículos para la obtención o revisión del permiso o licencia de conducción. En la actualidad, el Real Decreto 2272/1985 de 4 de Diciembre[7] determina las aptitudes psicofísicas que deben poseer los conductores de vehículos. En su anexo I (enfermedades y deficiencias) no se hace referencia expresa al uso de medicamentos, sino sólo a la dependencia a sustancias; en el anexo 2 se establecen las aptitudes psicomotoras (velocidad de anticipación y coordinación bimanual visomotriz)[a].

El marco de la Unión Europea

En cuanto a la situación actual del consumo de fármacos en la relación a la conducción de vehículos dentro del marco de la Unión Europea se observan algunas diferencias entre los distintos países. Dinamarca, Suecia y Finlandia son, probablemente, los impulsores de una normativa especialmente sensible al consumo de medicamentos durante la conducción de vehículos. En estos países, existe una lista oficial de medicamentos especialmente peligrosos para la conducción, está contemplada la posibilidad de extracción de muestras biológicas, en especial cuando la alcoholemia resulta negativa y existe información específica al consumidor en el mismo envase del producto sobre las interferencias en la capacidad de conducción originadas por éste.

En 1988, el Gobierno holandés encargó al Instituto de Drogas, Conducta y Seguridad, de la Universidad de Limburg (actualmente Instituto de Psicofarmacología Humana) la creación de un sistema de categorización de sustancias psicoactivas que permitiera el uso de las mismas por el profesional sanitario y por el propio sujeto teniendo presente su interferencia en la seguridad vial y en la capacidad psicomotora[8]. Para lograr este objetivo, se recogieron las opiniones de 28 destacados investigadores internacionales en el campo de la psicofarmacología quienes expresaron su parecer sobre el efecto de 225 principios activos en el comportamiento del conductor. Además, el trabajo prevé información respecto al grado de deterioro del comportamiento inducido por la sustancia, sobre el nivel de interferencia sobre la capacidad de conducir, sobre la presentación y dosificación contemplada y sobre los efectos agudos y residuales observados. En la tabla I se presentan las categorías contempladas, que proceden de las creadas por los mismos autores para el caso de los antidepresivos años atrás.

El Consejo Europeo de Ministros de Transporte[9], en mayo de 1993, exhortó a los países miembros a mejorar la información al conduc-

[a]En el caso de permisos profesionales, además se determinan los tiempos de reacciones múltiples y la atención concentrada y resistencia vigilante a la monotonía.

TABLA I
*SISTEMA PROPUESTO DE CATEGORIZACIÓN DE MEDICAMENTOS SEGÚN EL EFECTO ADVERSO SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCCIÓN**

Categoría	*Definición*	*Ejemplos***
I	Improbable producción de efectos adversos sobre la capacidad de conducción: existe repetida evidencia experimental de la inexistencia de alteraciones en la capacidad de conducción o relacionada con la conducción de vehículos	Astemizol 10 mg Buspirona 5 mg Loratidina 10 mg Terfenadina 60 mg
II_1	Posible producción de leves efectos adversos sobre la capacidad de conducción: ha sido demostrada experimentalmente alguna alteración en la capacidad de conducción o relacionada con la conducción de vehículos	
II_2	Posible producción de moderados efectos adversos sobre la capacidad de conducción: ha sido varias veces demostrada experimentalmente una alteración en la capacidad de conducción o relacionada con la conducción de vehículos	Clordiazepóxido 5 mg Clordiazepóxido 10 mg Cloracepato 5 mg Oxazepam 10 mg Oxazepam 20 mg
III	Frecuente producción de graves efectos adversos sobre la capacidad de conducción: existe repetida evidencia experimental de la existencia de graves alteraciones en la capacidad de conducción o relacionada con la conducción de vehículos	Amitriptilina 25 mg Bromazepam 12 mg Diazepam 10 mg Lorazepam 1 mg Prometazina 25 mg Triprolidina 2,5 mg

Nota: existe una subcategoría opcional aplicable a cualquier categoría, cuando no existe evidencia experimental que permita la clasificación de la sustancia, y deba hacerse ésta en función del perfil de sus efectos farmacológicos. Debe señalarse con un asterisco (*) a continuación de la categoría a la que se estima pertenece la sustancia.

*Tomados de Wolschrijn et al[8]; **fármacos sobre los que coinciden seis o más expertos y un 15% o menos discrepan, entre los participantes en el estudio origen de la tabla. No existió consenso para incluir ningún fármaco en la categoría II_1.

tor de los efectos perjudiciales de ciertos medicamentos, en especial unidos al consumo de alcohol, a desarrollar estudios de investigación al respecto e intervenciones debidamente coordinadas y a promover el uso de pictogramas y símbolos específicos de advertencia en el envase de los medicamentos que probablemente puedan afectar la capacidad de conducción de vehículos, y particularmente si se asocian a alcohol.

En la misma línea existen recomendaciones de otros organismos internacionales, tales como la Comisión Económica de las Naciones Unidas para Europa[10] o la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE)[11], sobre la adopción de medidas preventivas sobre el uso de medicamentos y alcohol en la conducción.

En España, las normas sobre etiquetado y prospecto de los medicamentos se encuentran recogidas en el Real Decreto 2236/93 de 17 de diciembre[12], que viene a recoger la Directiva 92/27/CEE del Consejo de las Comunidades Europeas sobre el etiquetado y prospecto de los medicamentos de uso humano[13]. Esta Directiva, que regula la redacción del prospecto en conformidad con las bases del Sumario de Características del Producto (Directiva 65/65 CEE), establece los epígrafes que debe incluir cualquier medicamento comercializado, uno de los cuales debe mencionar los posibles efectos del tratamiento sobre la capacidad para conducir. Dentro del apartado sobre los efectos en la capacidad para la conducción y el uso de maquinaria, se contemplan tres categorías:

1. Presuntamente seguro o improbablemente productor de efecto en la capacidad para la conducción y el uso de maquinaria.

2. Probablemente produce efectos menores o moderados en la capacidad para la conducción y el uso de maquinaria.

3. Probablemente produce efectos graves o se estima que puede ser peligroso para la capacidad de conducción y el uso de maquinaria.

La Directiva y el Real Decreto que la traspone en nuestro país abren el camino para conseguir una adecuada información al paciente, con posibilidad de incluir símbolos que adviertan precaución a la hora de conducir. De hecho, algunos países escandinavos (Dinamarca o Suecia) y Holanda han venido utilizando elementos pictográficos que previenen al consumidor de la interferencia del medicamento en la conducción, si bien no está plenamente demostrada la eficacia de esta actuación en la evitación de los comportamientos de conducción bajo influencia de medicamentos.

En marzo de 1995, un grupo de expertos independientes de varios países europeos (Alemania, Dinamarca, España, Francia, Reino Unido, Holanda, Suecia e Italia), reunidos como asesores del Grupo de Expertos sobre Alcohol y Drogas de la Dirección General de Transportes de la Comisión de las Comunidades Europeas (DG VII), discutieron los aspectos relacionados con el consumo de otras sustancias además del alcohol y la seguridad vial. Las recomendaciones finales de este Grupo de Expertos[14], en lo que respecta a las sustancias lícitas, se agrupan en tres apartados que se reproducen en la tabla II.

La Directiva 91/439 del Consejo de las Comunidades Europeas sobre el permiso de conducción[15], que entró en vigor el primero de julio de 1996, en su anexo III (Normas mínimas relativas a la aptitud física y mental para la conducción de vehículos a motor), establece la prohibición de expedir o renovar el permiso de conducción a quien se encuentre en situación de "dependencia" o de "abuso regular" de sustancias psicotrópicas, y a quien "consuma habitualmente" sustancias psicotrópicas, medicamentos o combinación de medicamentos "si la cantidad absorbida influye de manera negativa en la conducción de vehículos".

En general todos los países con un desarrollo vial elevado han tomado conciencia de la importancia del estado psicofísico del conductor tras el consumo de determinadas sustancias. Además de la Unión Europea, en Australia y en los EE.UU. existen multitud de conferencias de consenso al respecto, con implicación directa de las autoridades respectivas[16,17]. El intento de armonizar las investigaciones y las políticas al respecto, ya fue expuesto en 1981 por el grupo de trabajo sustentado por la Organización Mundial de la Salud y el Instituto Nacional de Abuso de Drogas norteamericano, como parte de las estrategias encaminadas al programa de "Salud para todos en el año 2000"[18].

Los problemas para el cumplimiento de la normativa vigente

La situación actual del consumo de fármacos y la conducción de vehículos es fundamentalmente un problema de imposibilidad de cumplimiento de la normativa existente, por una serie de limitaciones que, básicamente, son las siguientes:

TABLA II
CONTENIDOS GENERALES DE LAS RECOMENDACIONES ELABORADAS POR EL GRUPO DE EXPERTOS SOBRE SUSTANCIAS LÍCITAS Y SEGURIDAD VIAL DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE TRANSPORTES DE LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS (DG VII)*

1. Recomendaciones en relación al uso de advertencias dispuestas en el envasado y prospecto del producto sobre el grado de efecto adverso del preparado en la capacidad de conducir y el intervalo de tiempo tras la toma de la dosis correspondiente en el que mantener la precaución en la conducción de vehículos

2. Recomendaciones en relación a la información a los pacientes y a los profesionales sanitarios sobre los efectos de los medicamentos en la conducción de vehículos

3. Recomendaciones sobre la promoción de estudios epidemiológicos sobre el efecto de medicamentos en la seguridad vial y sobre la inclusión de los resultados como un aspecto más de los sistemas de farmacovigilancia del país

*Tomados de De Gier[14].

Limitaciones en el conocimiento de la interferencia en las capacidades para la conducción de vehículos

Dificultades conceptuales y metodológicas. No existe un concepto legal de conducción bajo la influencia de sustancias psicotrópicas. A pesar de que en la mayor parte de los Estados miembros de la Unión Europea normativamente está prohibida la conducción bajo influencia de sustancias que afecten a dicha actividad, en realidad no queda definido en absoluto el término de "influencia". Así mismo, los productos o sustancias a los que se hace referencia no siempre resultan definidos con criterios claros. Un gran número de países mencionan a los "narcóticos", "estimulantes" o "alucinógenos". En nuestro país, el Reglamento General de Circulación incorpora una terminología "legalista" y procedente del Código Penal, que permite la inclusión de prácticamente cualquier sustancia que desarrolle alguno de sus efectos sobre el sistema nervioso central (SNC) y, por tanto, también de aquellas cuyo consumo es lícito y de uso terapéutico, tanto prescritas por un médico como dispensadas libremente (OTC).

El estado previo del sujeto es un factor asociado al efecto del medicamento sobre la capacidad de conducción que plantea ciertos interrogantes sobre la aptitud de un conductor. Si existen trastornos médicos que en determinadas circunstancias y bajo control médico son compatibles con los requisitos necesarios para obtener o revisar el permiso de conducción, parece contradictorio establecer incapacidades genéricas para la conducción en el caso de consumo habitual de medicamentos que forman parte inseparable del control de ciertos trastornos. Esta contradicción procede de la existencia de dos perspectivas sobre la aptitud psicofísica del conductor: una que considera al sujeto enfermo y otra que considera a un sujeto sano que consume medicamentos. Este mismo problema se plantea en el análisis de responsabilidad tras accidente: ¿es posible, por ejemplo, atribuir responsabilidad alguna al tratamiento antidepresivo o antiepiléptico prescrito a un conductor determinado que se ha visto implicado en un accidente de tráfico? ¿Es posible rechazar la hipótesis de que el tratamiento en realidad se comporta como un factor de protección frente al riesgo de accidente?

Además de las dificultades de concepto señaladas, existen dificultades metodológicas importantes a la hora de establecer criterios restrictivos en la conducción por el consumo de medicamentos. Una de las mayores limitaciones de los estudios epidemiológicos en este campo es la dificultad de obtener muestras de controles. Casi todos los países europeos tienen considerables precauciones jurídicas a la hora de obtener muestras sanguíneas humanas. Este posible "hiperproteccionismo" lleva a dificultades en la obtención de muestras incluso en el caso de conductores que presentan una conducción irregular.

Dificultades para establecer correlaciones entre concentraciones sanguíneas y efectos en la capacidad de conducción. Existen una serie de factores que dificultan enormemente el establecimiento de concentraciones "peligrosas" para cada principio activo: las diferencias individuales en el metabolismo de las sustancias, las variaciones en el efecto en función de circunstancias farmacocinéticas (p. ej., el fenómeno de la histéresis), la utilización de dosis distintas y la multiplicidad de principios activos, la interferencia del consumo crónico de medicamentos, la asociación al alcohol, y muchos otros hacen verdaderamente difícil el establecimiento normativo de puntos de corte en la tasa sanguínea de cada sustancia permitida para la conducción de vehículos.

La presencia de diversas sustancias simultáneamente. A menudo el riesgo de la conducción bajo influencia de una sustancia determinada viene dado por su asociación a otras, fundamentalmente al alcohol. Se estima que en torno al 40% de los conductores que presentan valores positivos (por encima del límite legal establecido) para etanol, tienen también valores detectables de una o más drogas lícitas o ilícitas.

Limitaciones en la determinación de influencia sobre la conducción: la diferencia entre capacidad y comportamiento

A menudo no queda suficientemente clara cuál es la variable medida cuando se investiga la "capacidad" de conducción de vehículos. El deterioro de las habilidades para la conducción o la discapacidad del conductor no siempre van unidos a un comportamiento de riesgo durante la conducción. Por tanto, conviene distinguir entre capacidad y comportamiento. Desde hace 50 años algunas policías utilizan protocolos de exploración del comportamiento en la conducción y del comportamiento del conductor como parte de la valoración in situ de la in-

fluencia alcohólica. Sin embargo, con respecto a otras sustancias distintas del alcohol, sólo Suecia realiza en la actualidad pruebas de valoración de la influencia en el conductor (habitualmente diseñada para narcóticos).

Limitaciones en el cumplimiento de la norma: la detección del conductor

Cualquiera de las circunstancias en las que la normativa española prevé la investigación de la posible interferencia de sustancias psicoactivas en la capacidad del conductor supone afrontar un cúmulo de dificultades prácticas y técnicas. Aunque sólo se decida controlar aquellas sustancias de consumo más prevalente entre los conductores, y puesto que la muestra de saliva en el momento actual parece no presentar la suficiente fiabilidad, el procedimiento discriminante más apropiado –la muestra de orina– supondría tener que disponer de un sistema operativo que permitiera garantizar los protocolos de obtención, custodia y análisis de la muestra, que fuera compatible con las labores encomendadas a los agentes de la autoridad y, finalmente, que tuviera suficiente aceptación política y pública.

Por otra parte, el establecimiento de controles discriminantes de sustancias lícitas o ilícitas entre los conductores de vehículos de manera generalizada constituye una intervención muy costosa económicamente y de dudosa justificación a la vista de los resultados que puede suponer.

La obligación del médico prescriptor

La declaración por parte del médico prescriptor a las autoridades correspondientes sobre el consumo de sustancias peligrosas para la seguridad vial por su paciente no es obligatoria en ninguno de los Estados miembros de la Unión Europea. A pesar de que la mayoría de países eximen al médico de vulnerar el secreto profesional en caso de que declaren sobre un paciente en interés de la comunidad, la realidad es que es excepcional que así suceda en el caso de la conducción de vehículos.

La declaración obligatoria del propio conductor

Distintos países europeos contemplan expresamente la obligación del conductor de declarar cualquier circunstancia física o mental que padezca y de la que tenga conocimiento, incluido el consumo de drogas o medicamentos. Sin embargo, no son habituales las medidas contra quien actúe con falsedad en este procedimiento. En Gran Bretaña, en donde dicha falsedad se considera infracción, se estima que anualmente se suspenden o revocan 18.000 permisos de conducción por no resultar sus aspirantes aptos al mismo en virtud a sus declaraciones de enfermedad. Sin embargo, son excepcionales los casos debidos al consumo de medicamentos.

Algunas de las limitaciones aquí expuestas y otras ya fueron señaladas en 1983 dentro de una reunión de consenso patrocinada por el Instituto Nacional de Drogodependencia norteamericano[19].

Actuaciones de la Dirección General de Tráfico

La Dirección General de Tráfico, como organismo nacional responsable de la seguridad vial en nuestro país, ha venido desarrollando en los últimos años una serie de intervenciones y actuaciones dirigidas al problema del consumo de medicamentos y la conducción de vehículos que, básicamente, son:

1. Desarrollo normativo del articulado correspondiente a la conducción bajo influencia de psicotropos y sustancias análogas. Este articulado permite la denuncia, la investigación en caso de accidente y la prevención mediante controles de los comportamientos viales asociados a la conducción bajo influencia de sustancias distintas al alcohol.

2. Elaboración de informes técnicos que incluyen, entre otros aspectos, una revisión de la información sobre interferencia con el alcohol y con la capacidad de conducción contenida en los principios activos comercializados en 1993.

3. Financiación de proyectos de investigación e intervención en el ámbito de la atención primaria de salud.

4. Divulgación de contenidos sobre la posible interferencia del uso (y del uso no controlado) de medicamentos en la capacidad de conducción, tanto a nivel general (radio, prensa, televisión) como en soportes específicos (revistas médicas).

Conclusiones

1. Existe un insuficiente conocimiento de la magnitud del problema, así como ciertas limitaciones conceptuales.

2. Se ha realizado una relativa aproximación normativa y legislativa en los países miembros de la Unión Europea.

3. Se observa un insuficiente cumplimiento de la legislación y normativa vigente, en especial en contraposición al consumo de alcohol.

4. Es necesaria la colaboración interinstitucional entre administraciones, profesionales sanitarios e industria farmacéutica.

5. Existe una escasa intervención desde la asistencia sanitaria primaria o secundaria.

Recomendaciones

1. Los responsables de la salud pública y los de la seguridad vial en nuestro país deben realizar un esfuerzo para establecer objetivos comunes y desarrollar iniciativas e intervenciones conjuntas en el campo de la salud del conductor y la conducción de vehículos.

2. Se debe promover la investigación experimental de los efectos sobre la capacidad de conducción de distintas circunstancias perturbadoras de la salud. En el caso de los medicamentos, se debe incluir el mayor número de principios activos que sea posible o, si no, atendiendo a la prevalencia de su consumo en los conductores o al riesgo estimado de producción de accidente. En todo caso, también se deben incluir ensayos a dosis de abuso o de mal uso de la sustancia.

3. Se deben potenciar el análisis y la vigilancia epidemiológica de la accidentalidad por tráfico y de los factores de riesgo asociados a la misma.

4. Debe existir un desarrollo legislativo y normativo coordinado, en especial en el campo de vinculación del profesional sanitario en la prevención de accidentes de tráfico, en la evaluación de aptitudes para la conducción y en el ámbito de la autorización, disponibilidad y comercialización de productos farmacéuticos.

5. Se deben promover los planes de formación para los profesionales sanitarios tanto durante el período de licenciatura como en el de posgrado.

6. Es conveniente incrementar los contenidos divulgativos en grandes medios sobre el estado de salud y la conducción de vehículos. En este aspecto, y en el citado anteriormente, es recomendable la colaboración con la administración central de otras instituciones de ámbito regional y local y de iniciativas privadas.

7. En el campo de los medicamentos, se debe promover la utilización de una información gráfica (pictograma) en el envasado del preparado comercial que advierta con claridad de los potenciales peligros para la conducción del consumo de dicho preparado.

BIBLIOGRAFÍA

1. De Gier JJ. Driving licences and know use of licit or illicit drugs. Maastricht: University of Limburg, Institute for Human Psychopharmacology, 1993. Reporter N.º IHP 93-39.
2. Rams MA, Ortega A, Sancho M. Influencia del alcohol y las drogas en los accidentes de tráfico. Rev Esp Drogodepend 1993; 18: 247-252.
3. Álvarez FJ, Prada R, Del Río MC. Fármacos y conducción de vehículos. Madrid: Ministerio del Interior. Dirección General de Tráfico, 1992.
4. Ley 18/1989, de 25 de julio, de Bases sobre Tráfico, Circulación de Vehículos a Motor y Seguridad Vial. BOE 178 de 27 de julio de 1989; corrección de errores en BOE 75, de 28 de marzo de 1990.
5. Real Decreto Legislativo 339/1990, de 2 de marzo, por el que se aprueba el texto articulado de la Ley sobre Tráfico, Circulación de Vehículos a Motor y Seguridad Vial. BOE 63, de 14 de marzo de 1990; corrección de errores en BOE 185 de 3 de agosto de 1990.
6. Real Decreto 13/1992, de 17 de enero, por el que se aprueba el Reglamento General de Circulación para la aplicación y desarrollo del texto articulado de la Ley sobre Tráfico, Circulación de Vehículos a Motor y Seguridad Vial. BOE 27, de 31 de enero de 1992; corrección de errores en BOE 61 de 11 de marzo de 1992.
7. Real Decreto 2272/1985, de 4 de diciembre, por el que se determinan las aptitudes psicofísicas que deben poseer los conductores de vehículos y por el que se regulan los centros de reconocimiento destinados a verificarlas. BOE 294, de 9 de diciembre de 1985; corrección de errores en BOE 308 de 25 de diciembre de 1985.
8. Wolschrijn H, De Gier JJ, De Smet PAGM. A new categorization system for drugs affecting psychomotor performance. Maastricht: Institute for Drugs, Safety and Behavior, University of Limburg, 1991, Apr. Report N.º IGVG 91-24.
9. Resolution N.º 93/5 on Drink as a Factor in Road Accidents. ECMT/CM (93)/5/Final.
10. Resolución del Grupo de Trabajo WP-1 sobre la Seguridad de la Circulación de la Comisión Económica para Europa de la Organización de las Naciones Unidas, sobre la lucha contra el alcohol en la conducción, 1988.
11. Avances sobre el papel del alcohol y los medicamentos en los accidentes de circulación. Informe OCDE, septiembre 1978.
12. Real Decreto 2236/1993, de 17 de diciembre, por el que se regula el etiquetado y el prospecto de los medicamentos de uso humano. BOE 42, de 18 de febrero de 1994.

13. Directiva del Consejo de las Comunidades Europeas del 31 de marzo de 1992 relativa al etiquetado y prospecto de los medicamentos de uso humano (92/27/CEE).
14. De Gier JJ. Drugs other than alcohol and driving in the European Union. Maastricht: Institute for Human Psychopharmacology, 1995 Apr. Report N.º IHP 95-54.
15. Directiva del Consejo de las Comunidades Europeas del 29 de julio de 1991 relativa al permiso de conducción (91/439/CEE).
16. The Effects of Drugs (Other than Alcohol) on Road Safety. First Report Incorporating Collected Papers. Melbourne: Parliament of Victoria, Road Safety Committee, 1995 May. Report N.º 34.
17. National Highway Traffic Safety Administration (NHTSA). Use of controled substances and highway safety: a report to Congress. Washington DC: US Department of Transportation, 1988.
18. World Health Organization. Drugs, driving and traffic safety. Ginebra: WHO Offset Publication, 1983; N.º 78.
19. Consensus Development Panel. Drug concentrations and driving impairment. JAMA 1985; 254: 2.618-2.621.

DISCUSIÓN

J.L. TABERNER: A propósito de algunos de los comentarios previos, querría manifestar que, aunque no son los únicos, los aspectos legislativos son importantes para controlar el consumo de sustancias en la conducción de vehículos. A la hora de planificar intervenciones, creo que los aspectos educativos y de consejo deben ser igualmente considerados. La *Comissió Catalana de Seguretat Vial* se manifestó partidaria de limitar la tasa reglamentaria autorizada de alcoholemia de 0,8 g/l, a la cifra de 0,5 g/l en general y, a la de 0,3 g/l para conductores de transporte escolar y conductores de mercancías. Sabemos perfectamente que la Dirección General de Tráfico está estudiando el tema, aunque todavía no se ha producido este cambio legislativo. ¿Cuál es su opinión al respecto y el punto de vista actual de la Dirección General de Tráfico?

J.C. GONZÁLEZ LUQUE: Anteriormente no se ha hecho mención expresa al tema del alcohol debido a que no estaba dentro del programa de nuestra reunión de hoy. Sin embargo, puedo asegurarle que la situación actual es realmente complicada a causa de la nada fácil armonización de criterios entre los países miembros de la Unión Europea. En la última reunión, ni siquiera se consiguió un mínimo acercamiento entre las posturas tan dispares de los diferentes países. Aunque se está estudiando la reducción del límite de alcoholemia a 0,5 g/l, hasta la fecha no hay nada establecido. De todas formas, la tasa de 0,3 g/l es actualmente la máxima autorizada para conductores de transportes de pasajeros y mercancías peligrosas.

A. MORENO: Me alegra saber que en un futuro próximo van a desaparecer estas contradicciones entre el reglamento general y la práctica habitual. Una de las conclusiones que se podría extraer de la presente mesa redonda es que en determinadas situaciones es preferible tratar una enfermedad antes que permitir que el paciente conduzca, por ejemplo, en estado de ansiedad o con riesgo a sufrir una crisis epiléptica. Entonces, en la actualidad, una persona con diabetes o epilepsia, ¿podría obtener teóricamente el permiso de conducir siempre y cuando no declarase que está bajo tratamiento?

J.C. GONZÁLEZ LUQUE: Los centros de reconocimiento en la actualidad no pueden disponer del historial clínico del paciente, por lo que no acceden a esta información a menos que dichos datos les sean facilitados directamente por el propio paciente. Se trata de un tema delicado que todavía no ha sido resuelto en ningún país de la UE y que sólo se podría obviar mediante la obtención de la información de forma directa desde el médico que controla al paciente. En Gran Bretaña, por ejemplo, una media de 18.000 conductores anualmente son declarados no aptos para conducir en virtud de su autodeclaración. En nuestro país, además de requerirse una actualización de la normativa que data de hace casi 15 años, su futura modificación obedece a la necesidad de adaptarla a la directiva europea del año 1991.

M. REPETTO: El hecho de que pueda ser más seguro para un enfermo psiquiátrico conducir bajo tratamiento farmacológico puede llevarnos a una situación realmente paradójica. Por ello, en lugar de prohibir que un paciente condujera bajo la influencia de un medicamento, tal vez habría que exigírselo. Es decir, en el permiso de conducir de un paciente epiléptico podría especificarse la necesidad de seguir su tratamiento siempre que condujera un vehículo. Mi planteamiento va dirigido a la necesidad de encontrar un

equilibrio entre las normativas y evitar este tipo de contradicciones.

I. MARTÍNEZ MIR: Aunque mi pregunta ha sido en parte contestada por el Dr. Barturen, ¿por qué en los hospitales no determinan tasas en sangre, ya no sólo de alcohol sino también de fármacos, en los heridos o muertos por accidentes de circulación? Ello podría aportar datos para la realización de estudios epidemiológicos que, aunque fueran inicialmente de tipo descriptivo, facilitarían en el futuro el diseño de estudios más complejos.

J.C. GONZÁLEZ LUQUE: La verdad es que no lo sé. Como hipótesis se pueden barajar diferentes factores como el tema de los seguros y las responsabilidades, pero creo que ante todo se trata de un problema de coordinación y colaboración entre los diferentes servicios del hospital. Desde que se produce el accidente hasta los 30 días después, período legislado de seguimiento al accidentado, se deberían analizar todos los acontecimientos y factores asociados que pudieran aportarnos información sobre dicho siniestro. Sin embargo, el proceso que debe seguirse siempre queda interrumpido en uno u otro punto, lo que constituye una de las principales limitaciones a la hora de obtener información sobre el accidentado. Además, el origen del accidente es multifactorial y, como tal, requiere la aplicación de intervenciones preventivas a distintos niveles. Mientras no se tenga clara esa idea es muy difícil que se consiga la reducción efectiva o, lo que es más importante, una reducción estable de la accidentalidad. A modo de conclusión, tampoco hay que olvidar que la mayor parte de los países de nuestro entorno están obteniendo una reducción significativa y estable de muchos de los indicadores de accidentalidad, entre ellos los relacionados con el alcohol, que no habían descendido durante 50 años. Mientras que esto está ocurriendo en muchos otros países, en España actualmente no podemos ni estimar cuál es la accidentalidad relacionada con el alcohol. Por lo tanto, en temas de seguridad vial, nos estamos separando de un grupo importante de países en la reducción de ciertos indicadores. Ello debería servir para concienciar tanto a los responsables de la administración como a los diferentes profesionales sanitarios involucrados, dado que los accidentes de circulación constituyen un tema trascendente de salud pública y con repercusiones sociales y económicas muy importantes.

Aspectos normativos sobre fármacos y conducción de vehículos: visión del Ministerio de Sanidad y Consumo

E. Beléndez Gutiérrez

Subdirección General de Evaluación de Medicamentos. Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios. Madrid.

Introducción

Cuando comienza el diseño de una molécula nueva debe valorarse especialmente ese binomio beneficio/riesgo que siempre debe estar presente, puesto que no existe en todo el arsenal farmacéutico ninguna sustancia de la que pueda afirmarse que es inocua. Un factor importante, una vez definidas las características de ese nuevo fármaco (indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones, etc.) es tener la capacidad de elaborar una información correcta sobre el mismo, por lo que a continuación principalmente se comentarán las normativas referidas a la información sobre los medicamentos. Es decir, que un medicamento que se utiliza correctamente es la combinación de una o varias sustancias activas unidas a una información. Debe existir un equilibrio entre la información dirigida al prescriptor y la enfocada hacia el consumidor.

Una vez puestos de relieve los métodos para determinar los efectos de los medicamentos sobre la atención, los reflejos o la capacidad de reacción y tras revisar los grupos terapéuticos que por su acción ejercen claramente una influencia sobre todo ello, queda por concretar cómo se transmite dicha información para que, tanto el médico que prescribe como el paciente, tomen conciencia de que es un factor a tener muy en cuenta dentro del uso correcto de cualquier medicamento. Una información inexacta puede desbaratar todo lo que ha supuesto el estudio y la evaluación en el diseño de un nuevo medicamento.

La concreción, la claridad y también la habilidad de saber transmitir una idea es algo que debe valorarse en su justa medida y que, cuando se pretende un buen uso de los medicamentos, adquiere una importancia a veces vital, no sólo para el conductor que consume el medicamento sino también para terceras personas que pudieran resultar implicadas en un accidente.

A continuación se presenta una somera relación de aquellos grupos de fármacos en los que la advertencia sobre la conducción de automóviles adquiere una importancia primordial, para posteriormente tratar los aspectos más relevantes de las normativas actuales existentes sobre este tema.

Grupos de fármacos que influyen en la capacidad de conducción

En primer lugar, pueden considerarse los psicofármacos. Dentro de este grupo, los ansiolíticos, tan utilizados como tranquilizantes o inductores del sueño, deben llevar –además de la advertencia sobre la conducción– otras informaciones que dejen bien patente que sólo deben ser utilizados por la persona a quien han sido recetados. Deben especificarse también los posibles problemas de dependencia que un uso prolongado puede conllevar, con la capacidad de inducir efectos adversos incluso después de interrumpida la medicación.

Los antipsicóticos o neurolépticos producen unos efectos que van desde la somnolencia en los de baja potencia, a las reacciones extrapiramidales en los de alta potencia.

Los antidepresivos constituyen otro grupo a tener en cuenta. De los comercializados en España, los que producen mayor efecto son, por este orden, amitriptilina, imipramina, mianserina y viloxacina. Siempre, por supuesto, se debe destacar la negativa influencia que ejerce el consumo de alcohol durante el tratamiento.

Por lo que respecta a los antiepilépticos, la epilepsia desde luego incapacita para la conducción, pero si es tratada, aunque la medicación puede ocasionar algunos efectos secundarios, la desaparición de las crisis evita el mayor peligro. Éste es uno de los casos claros de la importancia que tiene el criterio del facultativo que controla al paciente. Otra advertencia importante en este tipo de fármacos es la de no interrumpir bruscamente la medicación.

Los antagonistas H_1 clásicos ejercen una influencia variable sobre la capacidad de conducir, dado que pueden producir somnolencia. Aunque muchos de ellos están incluidos entre los medicamentos de automedicación, la advertencia en los prospectos debe ser muy clara. Se excluyen los de la nueva generación que, al no atravesar la barrera hematoencefálica, no producen somnolencia: astemizol, terfenadina, cetirizina, loratadina y ebastina.

Los antiinflamatorios no esteroides pertenecen a un grupo de gran consumo y, realmente, los problemas que pueden causar son de poca consideración, a menos que se trate de individuos con especial susceptibilidad a este tipo de fármacos. También entre éstos se encuentran especialidades de automedicación.

Los analgésicos narcóticos producen una notable disminución de las capacidades psicomotoras, por lo que su uso está contraindicado en cualquier situación que requiera un estado especial de alerta.

Por lo que respecta a los anestésicos, antihipertensivos, diuréticos, relajantes musculares y medicamentos que actúan sobre los órganos de los sentidos, también deben incluir en sus prospectos información clara sobre los posibles efectos y las situaciones en las que el paciente debe cuidar de no ejercer ninguna actividad para la que sus funciones se encuentran limitadas.

Normativas sobre fármacos y conducción de vehículos

En cuanto al tema de la información, y como reseña histórica, deberíamos remontarnos hasta el año 1963 en el que se publicó el Decreto 2464/1963 de 10 de agosto[1] que regulaba los laboratorios, registro, distribución y publicidad. En su capítulo VII, la sección 2 se refiere a la publicidad dirigida a los profesionales sanitarios y la sección 3 a la dirigida al público. En esta última no se hace mención expresa de que en la información que acompaña a los medicamentos haya que referirse a los efectos sobre la capacidad de conducción.

A continuación se sucedieron diversas disposiciones de distinto rango que recogían normativas sobre el material de acondicionamiento de las especialidades farmacéuticas (Decreto 2828/1965 de 14 de agosto[2], Decreto 1416/1973 de 10 de mayo[3], Decreto 3451/1977 de 1 de diciembre[4]), que motivaron que se recogieran todas sus exigencias en una normativa única publicada en una disposición de rango suficiente. Esto se plasmó en la Orden del 15 de julio de 1982[5], por la que se regulaba el material de acondicionamiento de las especialidades de uso humano, no publicitarias. La Orden del 17 de septiembre del mismo año[6], sobre Especialidades Farmacéuticas Publicitarias, en su artículo 3, recoge que el material de acondicionamiento se ajustará a la normativa general.

En la Resolución de 19 de noviembre de 1982[7] que dictaba normas para la aplicación e interpretación de la Orden del 15 de julio, por vez primera se encuentra una referencia a que las contraindicaciones y precauciones serán redactadas como epígrafes separados siempre que pueda establecerse una distinción clara de los casos en los que no debe administrarse el medicamento de aquellos en los que puede administrarse tomando ciertas precauciones para la seguridad del paciente.

Aquí se hace ya referencia a la obligatoriedad de que "siempre" aparezca la leyenda "Manténgase fuera del alcance de los niños". Esto tiene una finalidad educativa sanitaria, ya que a fuerza de repetirlo es más probable que se tenga en cuenta. De igual manera, en la actualidad, incluir siempre el epígrafe sobre la conducción pretende atraer la atención de los consumidores sobre este tema.

Siguiendo las normativas, la Ley 25/90 del Medicamento[8], en su artículo 10d afirma: "La especialidad para autorizarse debe estar correctamente identificada y acompañada por la información precisa", y en su artículo 19 sobre garantías de información: "La ficha técnica se ajustará a un modelo uniforme". Se refiere también a que la información debe ser congruente con los resultados farmacológicos y clínicos.

Por otra parte, el Grupo Operativo de Trabajo del Comité de Especialidades Farmacéuticas de la Comisión de las Comunidades Europeas (actualmente Unión Europea), definió en octubre de 1991 la secuencia de datos que debe tener el *Summary of Product Characteristics* (resumen de las características del producto) o ficha técnica. La información de este documento constituye la declaración definitiva entre la autoridad competente y la empresa y, por tanto, representa la base común de comunicación entre las autoridades competentes de los Estados miembros. Una vez definida la ficha técnica, ésta es también la fuente de información para el prescriptor, según afirma la introducción del documento.

La secuencia de datos incluye en el punto 4.7, "Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria". Basándose en el perfil farmacodinámico y en las reacciones adversas notificadas, en cuanto al medicamento debe considerarse que:

1. Parece seguro o no parece producir efectos.
2. Puede tener efectos adversos menores o moderados.
3. Puede producir efectos adversos graves o parece ser potencialmente peligroso.

En las situaciones 2 y 3 deberán especificarse las advertencias relevantes y las precauciones especiales para su uso, con el énfasis que cada caso requiera.

La secuencia de datos de la ficha técnica está recogida en el anexo III del Real Decreto 767/1993 de 21 de mayo[9], por el que se regula la evaluación, autorización, registro y condiciones de dispensación de especialidades farmacéuticas y otros medicamentos de uso humano fabricados industrialmente. Esto quedaba reducido al ámbito de la información al profesional sanitario, pero en la Directiva 92/27 CEE, en su artículo 7[10], se recogen los datos que debe incluir el prospecto, donde se menciona expresamente la necesidad de referirse a los posibles efectos del tratamiento sobre la capacidad para conducir un vehículo o manipular determinadas máquinas "en su caso".

Esta Directiva ha sido traspuesta a la legislación nacional por medio del Real Decreto 2236/1993 de 17 de diciembre[11], y en su anexo III, que incluye el contenido mínimo del prospecto de las especialidades farmacéuticas y demás medicamentos de fabricación industrial, en "Advertencias Especiales" afirma que se incluirán "cuando sea necesario tener en cuenta" los posibles efectos del tratamiento sobre la capacidad para conducir.

Siendo conscientes, como hemos señalado antes, de que repetir una advertencia facilita que sea tenida en cuenta, considerando que la Directiva es de mínimos, la Circular 29/94[12] que da instrucciones para la cumplimentación del Real Decreto 2236/1993, ya indica que en el epígrafe "Advertencias" *siempre* deberá haber un subepígrafe titulado "Efectos sobre la capacidad de conducción".

Esto es lo que existe sobre normativas actualmente. Bien es cierto que anteriormente, aunque no hubiera una indicación explícita, en aquellas especialidades que se consideraba importante siempre se informaba sobre la posible influencia en la capacidad de conducción, aunque no estuviera situada en un epígrafe definido.

Conclusiones

Quedan por establecer las responsabilidades de cumplimiento. Podemos establecer tres categorías de responsables:

1. El evaluador.
2. El médico prescriptor.
3. El propio paciente.

Una especialidad debe evaluarse e informarse de ella convenientemente. El evaluador debe saber transmitir de manera eficaz las características de los fármacos. El médico prescriptor debe informar al paciente oralmente, completando así la advertencia que debe incluir el prospecto. Bien es verdad que en muchas ocasiones la infraestructura actual no permite una adecuada relación médico-paciente como para que pueda transmitirse la información de manera completa. Es sabido que siempre una información oral como complemento de la escrita favorece en gran medida el nivel de comprensión. Lo que sí es cierto es que nadie mejor que el médico puede realizar una valoración sobre las condiciones del paciente, si el tratamiento es de corta o larga duración, sobre la acción del medicamento que prescribe, etc.

El paciente debe cumplir rigurosamente con lo que se le indica. Cuando se afirma: "El tratamiento no ejerce ninguna influencia sobre la capacidad de conducir y manejar maquinaria", lo que se ha comprobado es que no reduce los reflejos o la capacidad de concentración, ni produce vértigos, etc., pero la propia situación del paciente puede tener efectos similares no achacables al medicamento sino a la propia condición del enfermo como, por ejemplo, la debilidad.

Quizá debiera tenerse en cuenta también el papel del farmacéutico dispensador, sobre todo en la especialidades publicitarias o de dispensación sin receta. El farmacéutico, como consultor, puede realizar una labor importante.

Por último, cabría añadir que el prospecto ideal se define como "aquel que fuera leído, comprendido y aceptado por el paciente, que tuviera los máximos beneficios, no produjera riesgos y que resultara en una terapia más segura y eficaz".

BIBLIOGRAFÍA

1. Decreto 2464/1963 de 10 de agosto que regulaba Laboratorios, Registro, Distribución y Publicidad (BOE 7 de octubre de 1963).
2. Decreto 2828/1965 de 14 de agosto sobre "Control de especialidades farmacéuticas de actividad especial" (BOE 6 de octubre de 1965).
3. Decreto 1416/1973 de 10 de mayo sobre "Regulación del Registro Farmacéutico" (BOE 30 de junio de 1973).
4. Decreto 3451/1977 de 1 de diciembre sobre "Promoción, información y publicidad de medicamentos y especialidades farmacéuticas" (BOE 24 de enero de 1978).
5. Orden de 15 de julio de 1982 que regulaba el material de acondicionamiento de las especialidades de uso humano no publicitarias. (BOE 5 de agosto de 1982).
6. Orden de 17 de septiembre de 1982 sobre registro de especialidades farmacéuticas publicitarias (BOE 29 de septiembre de 1982).
7. Resolución de 19 de noviembre de 1982 que dictaba normas para la aplicación de la Orden de 15 de julio (BOE 14 de diciembre de 1982).
8. Ley 25/90 de 20 de diciembre del Medicamento (BOE 22 de diciembre de 1990).
9. Real Decreto 767/1993 de 21 de mayo que regula la evaluación, autorización, registro y condiciones de dispensación de las especialidades farmacéuticas y otros medicamentos de uso humano fabricados industrialmente (BOE 2 de julio de 1993).
10. Directiva 92/27 CEE de 21 de marzo de 1992 relativa al etiquetado y al prospecto de los medicamentos de uso humano.
11. Real Decreto 2236/1993 de 17 de diciembre por el que se regula el material de acondicionamiento de las especialidades farmacéuticas (BOE 18 de febrero de 1994).
12. Circular 29/94 de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios con instrucciones para la cumplimentación del Real Decreto 2236/93 (15 de diciembre de 1994).

DISCUSIÓN

J.C. GONZÁLEZ LUQUE: Dado que el Real Decreto 2236/1993 permite la utilización de símbolos en determinados medicamentos, ¿no sería posible, al menos para los fármacos con mayor riesgo de afectar a la capacidad de conducción, que fueran considerados dentro de este capítulo y facilitar el empleo de algún distintivo para su identificación?

E. BELÉNDEZ: Los símbolos a los que se refiere dicho Real Decreto son específicos de nuestra legislación y se emplean para identificar, por ejemplo, los medicamentos que requieren receta médica, los que contienen fármacos psicotropos o los estupefacientes. También se refiere a la utilización de determinadas siglas como las de medicamentos de uso hospitalario, medicamentos de diagnóstico hospitalario, tratamientos de larga duración, etc., siempre con la peculiaridad de que dicha información va principalmente dirigida al dispensador. Es por este motivo que, en la actualidad, se ha suprimido la incorporación de símbolos y siglas en el prospecto y se han mantenido solamente en el cartonaje exterior. Para nosotros, tomar una iniciativa sobre la obligatoriedad de incluir un pictograma de advertencia en medicamentos que pueden alterar la capacidad de conducción, sería realmente complicado. Por otro lado, en caso de introducir un nuevo símbolo, debería informarse ampliamente a la población de su significado dado que, como se ha comentado, hasta ahora no iba orientada al paciente. De todas formas, considero que es necesario llegar a un consenso en toda la Unión Europea antes de tomar iniciativas individuales y, a partir de ahí, establecer en lugar de recomendaciones la obligatoriedad de incorporar este tipo de información en aquellos medicamentos que lo requieran.

F.J. ÁLVAREZ: Por una resolución del Consejo de Ministros de Transportes de la Unión Europea se acordó recomendar el empleo de un símbolo por parte de todos los países miembros, a fin de advertir sobre los medicamentos con potencial capacidad de deteriorar la capacidad de conducción de vehículos. Sin embargo, al no tratarse de una directiva comunitaria y no involucrar directamente a los representantes de los distintos Ministerios de Sanidad, cada país ha adoptado dicha resolución siguiendo su propio criterio. Sólo en los países nórdicos se ha incorporado este tipo de advertencia. Es un ejemplo del grado de ambivalencia que existe actualmente sobre este tema a nivel comunitario.

M. REPETTO: En mi opinión, tal vez no sea necesario inventar un símbolo nuevo para indicar el peligro de los fármacos en alterar la capacidad de conducción, porque la directiva del año 1967 sobre las sustancias tóxicas y peligrosas ya incluye una serie de símbo-

los para las sustancias cuyo uso presenta algún riesgo. Probablemente alguno de éstos pueda ser utilizable, al menos provisionalmente, hasta que no se llegue a un acuerdo específico; me atrevería a proponer la adaptación del pictograma para compuestos nocivos, una X enmarcada en un cuadrado, entre cuyas aspas inferiores se incluyese la silueta de un automóvil.

E. BELÉNDEZ: No es mi intención adoptar una postura contraria a la introducción de dichos pictogramas de advertencia, pero la verdad es que en la Dirección General de Farmacia no se ha recibido ninguna comunicación sobre la posibilidad o la conveniencia de sugerir su implantación a nivel comunitario.

F.J. MORALES-OLIVAS: Desde el punto de vista de la Dirección General de Farmacia, a la hora de evaluar el expediente de registro de un medicamento, ¿qué se exige para concluir que dicho fármaco influye o no en la capacidad de conducción? Me gustaría que me confirmara si existe algún país de la Unión Europea que posea un listado de fármacos que influyan en la capacidad de conducción comparable, por ejemplo, a los que existen para el control del dopaje en los deportistas.

E. BELÉNDEZ: No existe una exigencia específica sobre los efectos de un nuevo fármaco en la capacidad de conducción cuando se procede a la evaluación de su expediente de registro. Sin embargo, en función de los efectos adversos como la somnolencia o la reducción de los reflejos, se valora la necesidad de incluir o no la advertencia sobre la posible alteración de la capacidad de conducción. Sobre su segunda pregunta, la Dirección General de Farmacia hace unos años pretendió confeccionar un listado de este tipo y unificar la leyenda que debía figurar en dichos medicamentos. Pero debido a la complejidad del tema no se llegó a ningún tipo de acuerdo al respecto. De todas formas, y aunque sin el epígrafe específico, anteriormente también se incluía información sobre los posibles efectos de los fármacos sobre la conducción de vehículos. No tengo conocimiento de la existencia de este tipo de listados como los que se dispone, por ejemplo, para el dopaje.

I. MARTÍNEZ MIR: Aparte de que la información que acompaña a los medicamentos haga mención expresa de su influencia en la capacidad de conducción, parece que tendría gran interés la valoración del problema por parte del médico prescriptor, como persona que mejor conoce la situación del paciente y la duración del tratamiento a seguir. ¿Cuál es su opinión sobre la repercusión que podría tener incluir la información sobre los hábitos de conducción del paciente en su historia clínica cuando es atendido en los centros de salud, como nivel de asistencia en que la relación entre médico y paciente es más estrecha?

E. BELÉNDEZ: Es muy positivo recoger este tipo de información, todo ello ligado al papel básico del médico en la asistencia de sus pacientes. Con anterioridad se ha hablado de que, en determinadas situaciones, la responsabilidad de permitir o no la conducción de vehículos al paciente podía ser de la familia. Sin embargo, creo que ésta generalmente siempre decide en función de la información que le facilita el médico. El médico asume, así mismo, la responsabilidad de asegurar la adecuada comprensión del prospecto por parte del paciente, a partir de los datos incluidos en él o en la ficha técnica. Como es sabido, muchas veces la terminología de los prospectos no es la más adecuada para su comprensión por parte del paciente. A pesar de intentar estructurarla o incluso, como han pretendido determinados países, mediante el empleo de interrogantes para intentar transmitir de una forma más inteligible la información, siempre debe ser el médico el que explique de forma clara los detalles principales que el paciente debe recordar de cada medicamento.

A. MORENO: Respecto a la inclusión o no del pictograma de advertencia en los fármacos que pueden alterar la capacidad de conducción, quizá uno de los problemas que se ha producido haya sido la falta de comunicación de esta necesidad a la Dirección General de Farmacia. Cuando se desencadenó una problemática similar con el dopaje, desde la Comisión Nacional de Antidopaje se pidió a la Dirección General de Farmacia la confección de un listado con los fármacos que pudieran ser motivo de dopaje, y que en el prospecto de aquellos principios activos que figurasen en la lista se exigiera la inclusión de dicha información. La Dirección General de Farmacia fue absolutamente receptiva y así lo aplicó.

E. BELÉNDEZ: Sí, efectivamente en el tema del dopaje ha habido una gran sensibilización y en la actualidad se siguen los trámites para

proceder a la ampliación de esta lista de principios activos. Sin embargo, el tema del pictograma para advertir los efectos de los medicamentos sobre la conducción, es más delicado. Incluso ni la propia Agencia Europea del Medicamento contempla la inclusión de ningún tipo de símbolo para el registro de los medicamentos que ha aprobado o que está evaluando en la actualidad. Conviene recordar que los diferentes países de la Unión Europea deben asumir la aprobación de cualquier medicamento por parte de la agencia, sin posibilidad alguna de modificar el etiquetado, la ficha técnica ni el prospecto.

F.J. ÁLVAREZ: Una de las funciones de la Agencia Europea del Medicamento es clasificar los nuevos medicamentos en las tres categorías aceptadas según el grado de afectación de la capacidad de conducción. Una vez se consiga este primer paso, probablemente la incorporación del símbolo no tarde mucho en llegar.

M. HERNÁNDEZ ESTUPIÑÁN: Generalmente los prospectos de medicamentos más antiguos son más escuetos que los de fármacos modernos, incluso cuando los efectos secundarios de los últimos son en teoría menores. Ello puede inducir al error, por parte de médicos y pacientes, de pensar que dicha explicación minuciosamente detallada se debe a que el medicamento puede desencadenar más reacciones adversas, o por el contrario, creer que los más antiguos son fármacos mucho más seguros ¿Existe algún plan por parte de la Administración que contemple la actualización de los prospectos a fin de evitar este problema?

E. BELÉNDEZ: Sí que existe un plan de actualización que se va aplicando de forma progresiva. Sin embargo, debido al exceso de trabajo y a la limitación de personal, nos es imposible llevarlo a cabo con mayor rapidez. Ello hace que en la actualidad, y de forma general, se puedan distinguir tres grupos de prospectos: *a)* los de medicamentos comercializados o que han actualizado su registro a partir de 1993, prospectos que cumplen todos los epígrafes de la Directiva Europea y del Real Decreto 2236/1993; *b)* un grupo intermedio de medicamentos con prospectos muy similares a la ficha técnica y, por lo tanto, que emplean una terminología más dirigida al profesional sanitario que al propio paciente. Posiblemente su origen proviene del período en que no se distribuía la ficha técnica y el médico debía basarse en el prospecto para obtener información sobre el medicamento, y *c)* por último, se encuentran los prospectos de medicamentos más antiguos, algunos de ellos registrados en los años cuarenta, cuya información es muy poco fiable ya que tampoco se dispone de su ficha técnica. Algunos de ellos se han ido rectificando y se ha solicitado la ficha técnica al laboratorio, información que deberá posteriormente autorizar la Comisión Nacional de Evaluación de Medicamentos. Por lo tanto, se trata de un proceso de actualización lento, con el problema adicional de que no podemos absorber todo el volumen de trabajo que genera.

Medicamentos, rendimiento psicomotor y conducción de vehículos: perspectivas de futuro

F.J. Álvarez y M.C. del Río

Departamento de Farmacología y Terapéutica. Facultad de Medicina. Universidad de Valladolid.

Introducción

La información disponible pone de manifiesto que determinados fármacos y grupos de fármacos, al deteriorar el rendimiento psicomotor o actividades relacionadas con el hecho de conducir, son capaces de alterar la aptitud para conducir sin peligro. No obstante, la relación entre medicamentos, enfermedad, individuo y capacidad de conducir es compleja, y necesita ser valorada con cautela. A continuación se analizarán diez aspectos en los que es necesario avanzar con el fin de poder caracterizar e intervenir de una manera más eficaz en este campo.

Armonización de la evaluación del efecto de los fármacos sobre el rendimiento psicomotor y capacidad de conducción

Uno de los aspectos en los que se necesita avanzar durante los próximos años, es en establecer unos criterios mínimos relativos a la investigación y evaluación del efecto de los fármacos sobre el rendimiento psicomotor y la capacidad de conducción. El fin último sería elaborar unas "directrices" que sirviesen para determinar qué tipo de estudios serían necesarios realizar para establecer el efecto o no de un fármaco sobre dichas funciones. De hecho, la armonización, incluso a niveles más globales, es una necesidad y una prioridad[1].

Durante los últimos 10 años, se han realizado distintos intentos para establecer unos criterios mínimos relativos a la metodología de estos estudios, tanto en lo que respecta a las características del fármaco (dosis, intervalos, vías de administración, etc.), duración del tratamiento, diseño de la muestra, selección de sujetos (voluntarios, con determinada patología, criterios de inclusión y exclusión, etc.), como de diseño del estudio, pruebas estadísticas a aplicar, e incluso aspectos éticos y pruebas a utilizar[2-5].

Sin embargo, el aspecto más importante, en nuestra opinión es la armonización de las pruebas a utilizar en relación a la función o rendimiento psicomotor y a la capacidad de conducción. Con tal fin pueden utilizarse distintas pruebas que evalúen diferentes aspectos del rendimiento psicomotor, estudios con simuladores y estudios de conducción real, o una combinación de ellos. Hasta ahora no se ha llegado a un consenso definitivo, quizá por lo complejo de lo que denominamos rendimiento psicomotor y de las funciones de relevancia para la capacidad de conducir. Por otra parte, tampoco se puede establecer con gran precisión el tipo de estudios a realizar, pues en definitiva ello conllevaría limitar la evaluación de los fármacos sólo sobre dichos aspectos.

De hecho, lo ideal sería utilizar un instrumento que fuese capaz de medir con precisión el efecto de un fármaco sobre el rendimiento psicomotor (o algún aspecto particular de éste), y a la vez sobre algún aspecto relevante para la capacidad de conducción. En este sentido, el *choice reaction time* (tiempo de reacción), se considera un "buen test" de laboratorio, al igual que los estudios de conducción real se consideran los más útiles para analizar el efecto global de los fármacos sobre la capacidad de conducción.

Se ha recomendado que en un primer estadio se realicen estudios dirigidos a analizar el efecto de los fármacos sobre el rendimiento psicomotor (efectos sobre el procesado de la información y sobre la respuesta motora), y si se observa un efecto sobre éste, en un segundo estadio realizar estudios con simuladores o en situaciones de conducción real[4]. Entre la batería de tests que evalúen los efectos sobre el rendimiento psicomotor se deberían incluir prioritariamente los dirigidos a evaluar la sedación-somnolencia, la atención dividida y la percepción motora continua. Además, deberían incluirse tests que analicen la vigilancia (atención continuada), velocidad y precisión

de decisión, memoria espacial a corto plazo, resistencia a la distracción, dinámica visual, etc., e incluso tests dirigidos a evaluar la toma de riesgo, aspecto de importancia, pero del que existe menos información en cómo valorarlo[4,5].

Lógicamente, estos estudios se realizan para caracterizar el efecto del fármaco sobre el rendimiento psicomotor y la capacidad de conducción, y así poder elaborar el "resumen de las características del producto". Aunque existen directrices (*guidelines*) de los estudios que deben realizarse con los medicamentos antes de su comercialización[6,7], en relación a la capacidad de conducción éstas son muy generales, y son básicamente similares a lo comentado con anterioridad (vigilancia, batería de tests que midan el rendimiento psicomotor, estudios con simuladores, conducción real, etc.)[6,7].

Armonización de la categorización del efecto de los fármacos sobre la capacidad de conducción

El Grupo Operativo de Trabajo del CEF (Comité de Especialidades Farmacéuticas) de la Comisión de las Comunidades Europeas ha definido la secuencia de datos que debe tener el "resumen de las características del producto"[8,9]. Esta secuencia de datos incluye el punto 4.7: "Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria". Basándose en el perfil farmacodinámico y en las reacciones adversas notificadas, y/o en las alteraciones sobre la capacidad de conducción o en actividades relacionadas con ésta, el medicamento puede categorizarse en: *1)* parece seguro o no produce efectos; *2)* puede tener efectos adversos menores o moderados, y *3)* puede tener efectos adversos graves o parece ser potencialmente peligroso (véase pág. 91).

Hasta ahora, no existe información en relación a en qué medicamentos se hace advertencia de su efecto sobre la capacidad de conducción en los distintos países miembros, y si existen o no diferencias entre los países miembros. En este campo, y tras la instauración de la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos (Unión Europea), parece lógico que una de sus funciones, o la de algún organismo consultivo suyo, sea la de armonizar la advertencia realizada acerca del efecto de los fármacos sobre la capacidad de conducción en cada país miembro, y que se aplique su categorización: parece seguro; puede afectar, o peligroso para la conducción. Sin embargo, y a pesar de su enorme importancia, todavía no se está aplicando dicha categorización. Ésta permitirá disponer de una información precisa acerca de cada fármaco (según indicación y dosis), y seleccionar por parte del médico/farmacéutico, el fármaco de elección en el caso del paciente conductor. En este sentido, se debe recordar que hoy día en muchos casos la advertencia se realiza para todo el grupo terapéutico (p. ej., ansiolíticos), lo que hace difícil la selección de uno u otro fármaco.

Se debe reconocer que dicha categorización es difícil y compleja de llevar a la práctica, pues en definitiva debe realizarse teniendo en cuenta la patología (p. ej., una benzodiacepina, diferenciando entre su uso como hipnótico y como ansiolítico) y la dosificación. Como además se utilizan muy diversos procederes para evaluar el efecto de los distintos fármacos sobre el rendimiento psicomotor y la capacidad de conducción, la categorización (en parte basada en la comparación entre los distintos fármacos) puede ser difícil de realizar. No obstante, llevarla a la práctica es una de las prioridades[10].

Armonización de los estudios dirigidos a analizar la "extensión" del fenómeno de conducir bajo la influencia de medicamentos

Es difícil establecer hasta qué punto es frecuente entre la población conducir bajo los efectos de medicamentos y, en particular, de los que pueden deteriorar la capacidad de conducción. Es un área en la que se precisa más información, y una armonización de ésta[11-13]. De hecho, la mayoría de estudios realizados han utilizado una metodología distinta y han valorado aspectos diferentes, y por ello es difícil comparar los datos entre sí. En la práctica, carecemos de información comparable entre los distintos países de la Unión Europea. En nuestra opinión, es preciso realizar estudios específicos entre la población de conductores, estableciendo el consumo "habitual" (que es preciso definir previamente) de medicamentos, el tipo de medicamento consumido por subgrupos, determinar la población que conduce bajo medicamentos con advertencia de afectar a la capacidad de conducir, analizar el consumo conjunto con alcohol, las características sociodemográficas relacionadas con su consumo, etc.[11]. La información proveniente del consumo de medicamentos entre la pobla-

ción en general (dosis diaria definida, unidades vendidas, etc.) no es extensible al colectivo de conductores en particular, o debe hacerse con precaución. El conocimiento de las pautas del consumo de medicamentos entre esta población es determinante a la hora de establecer intervenciones eficaces. En nuestro país, el 17,1% de los conductores toma medicamentos de manera habitual (diariamente), y el 4,6% de todos los conductores toma medicamentos en los que existe advertencia sobre su efecto en la capacidad de conducción de manera habitual[11].

Promover el conocimiento de la implicación de los medicamentos en la accidentabilidad

Con tal fin, básicamente se han realizado dos tipos de estudios: *1)* los dirigidos a establecer el aumento, o no, del riesgo de sufrir un accidente de tráfico entre las personas que han tomado determinados grupos de medicamentos (generalmente de cohortes retrospectivos y de casos-controles), y *2)* los realizados en personas implicadas en accidentes de tráfico, y en los que se analiza la presencia, o no, de diversas sustancias en los distintos fluidos biológicos.

El primer tipo de estudios se está popularizando, al disponerse de bases de datos con mayor o menor información tanto sobre los medicamentos consumidos, patología y hábitos (consumo de alcohol), como sobre la accidentabilidad. El problema de este tipo de estudios es que hasta ahora sólo se han dirigido a unos pocos grupos de fármacos, y en particular al de las benzodiacepinas. Es preciso extenderlos a otros grupos de sustancias, con el fin de obtener una visión global. No hay que olvidar que, en muchos casos, existe una gran cantidad de factores que es preciso tener en cuenta, desde el consumo de alcohol hasta que estas personas (o gran parte de ellas) padecen determinadas patologías, que de por sí podrían afectar a la capacidad de conducción. Puede tomarse como ejemplo un estudio recientemente realizado en Holanda[14] en el que se analizaba el riesgo de sufrir un accidente de circulación entre aquellos sujetos que estaban en tratamiento con algún fármaco con advertencia de su efecto sobre la capacidad de conducción, frente a los que habían consumido fármacos sin dicha advertencia. (En dicho estudio, el riesgo relativo para este grupo de fármacos con advertencia frente a los que no la tenían fue del 1,9 [$p < 0,01$].)

En relación a los estudios llevados a cabo en personas implicadas en accidentes de circulación y en quienes se detectó la presencia de diversas sustancias (alcohol, drogas ilegales o medicamentos), la gran mayoría sólo han tenido una finalidad descriptiva[15]. Aun cuando existe un alto grado de consenso en las cuestiones metodológicas[16], se producen grandes limitaciones a la hora de establecer la "significación" e "implicaciones" de la detección de un fármaco en un fluido biológico. En general, y a diferencia del alcohol[17], no existe una relación clara entre la dosis administrada, la concentración sanguínea alcanzada y el grado de deterioro del rendimiento psicomotor para la mayoría de fármacos. En muchos casos, no existe tampoco una clara relación entre las concentraciones sanguíneas/plasmáticas y en orina, en la que se realizan la mayoría de determinaciones. Por último, en la mayoría de estudios sólo se hace una determinación cualitativa (presencia o no), y no cuantitativa y, además, no se realizan determinaciones en grupos control. Por todo ello, estos estudios sólo tienen carácter descriptivo. La obtención de la muestra en un corto período de tiempo tras el accidente (recomendable que sea menos de 4 h), recogida de sangre, la cuantificación de las distintas sustancias presentes, incluido el alcohol, y la recogida de información en grupos control, es absolutamente imprescindible a la hora de valorar la implicación de los fármacos en la accidentabilidad, e incluso desde la perspectiva legal.

Se han realizado distintas estimaciones de la implicación real de los fármacos en la accidentabilidad a partir de la información disponible. Así, en el estudio anteriormente mencionado y llevado a cabo en Holanda, los fármacos con advertencia sobre la afectación de la capacidad de conducir serían responsables del 3,6-7,2% de todos los accidentes mortales y del 2,6-5,2% de los accidentes no mortales y con heridos. Otras estimaciones cifran en un 10% la población adulta que conduce bajo la influencia de medicación psicoactiva que puede deteriorar la capacidad de conducción. Asumiendo un riesgo de accidente para éstos del doble del que tienen las personas que no toman dicha medicación, supone 4.500 muertos cada año dentro de la Unión Europea (de un total de 50.000), 135.000 heridos (de un total de 1.500.000), con un coste de 6,3 billones de ECUS (de un total de 70 billones de ECUS)[13]. En un estudio basado en los costes de los accidentes de tráfico y las consecuen-

cias económicas de la introducción de los nuevos antidepresivos inhibidores de la recaptación de serotonina y su uso en lugar de los antidepresivos tricíclicos clásicos, se estimó que en el Reino Unido 760 accidentes mortales cada año se debían al consumo de antidepresivos (conducir bajo su influencia)[18].

La formación del personal sanitario en materia de seguridad vial

Por lo que respecta a los medicamentos y accidentes de circulación, el personal sanitario sólo podrá intervenir adecuadamente si además de su labor tradicional de asistencia sanitaria al paciente accidentado se involucra de una manera global en el campo de la seguridad vial. En este sentido, ante el paciente que conduce vehículos de manera habitual, el médico y otros agentes sanitarios deben valorar la influencia de la patología que padece, de sus hábitos (consumo de alcohol, etc.), de los medicamentos que toma (prescritos o sin receta médica), y de otros aspectos como su edad, antes de decidir el consejo médico que debe ofrecerle. El consejo del médico, y de otros agentes sanitarios, es importante en este campo[19,20]. La formación específica en seguridad vial del personal sanitario es una necesidad en nuestro país[21]. Recientemente[21], se ha estimado que el programa de formación de posgrado en materia de seguridad vial y prevención de los accidentes de tráfico de los médicos generales y de familia debería ser de 65-75 h, de las cuales cinco deberían dedicarse a una formación específica sobre fármacos y accidentabilidad. También se ha sugerido[13] la necesidad de formación de pregrado de los estudiantes de medicina y farmacia en relación a los fármacos y la capacidad de conducción.

La promoción de la prescripción racional de medicamentos al paciente conductor

Es obvio que el médico debe prescribir racionalmente y hacerlo en función de la situación de cada paciente. En este sentido, los conductores de vehículos (en especial los que conducen de manera habitual) son un grupo muy amplio de la población, a los que los médicos debemos prestar especial atención. Por lo que respecta a los fármacos, al rendimiento psicomotor y a la capacidad de conducción, el objetivo es prescribir los medicamentos que en menor medida puedan deteriorarla, y ofrecer el consejo médico que reduzca las situaciones de riesgo (p. ej., consumo de alcohol, automedicación, etc.). Sin embargo, en la práctica esto es más complejo de lo que parece y sólo se conseguirá si los aspectos comentados en otros apartados de este artículo se desarrollan: por ejemplo, la categorización de los fármacos o la formación en seguridad vial del personal sanitario. En los últimos años, se han propuesto varios modelos de directrices para favorecer el uso racional de medicamentos en estos pacientes[22-24]. Sin lugar a dudas, ello supone un gran avance, que es necesario continuar en el tiempo.

La información al paciente sobre el efecto de los medicamentos en la capacidad de conducción

Este es un aspecto crucial, pero al igual que en el caso de la prescripción racional de medicamentos al paciente conductor, el que se haga de manera habitual será consecuencia del desarrollo e implementación de las otras medidas anteriormente comentadas. Esta información debe ir dirigida a explicar al paciente el posible deterioro que la medicación induce sobre la capacidad de conducción y cómo minimizarla[23-25]. De hecho, hemos propuesto una serie de recomendaciones a este respecto[8,25]. Es lógico que la información al paciente sea un complemento de su decisión de prescribir racionalmente la medicación a estos pacientes. A diferencia de otros consejos médicos (p. ej., relativos al consumo de alcohol, o en el uso de adaptadores al vehículo –sillas– para niños)[20], no se han realizado estudios para demostrar su eficacia, si bien parece lógico y deseable que se lleven a cabo. Este consejo médico es independiente de que en el prospecto de los distintos preparados comerciales se haga referencia a su efecto, o no, sobre la capacidad de conducción[8]. En algunos países se ha potenciado este tipo de información, marcando con algún símbolo estos preparados comerciales y ofreciendo información escrita[24,26]. Estos abordajes se han realizado en los países nórdicos[26] y en Holanda[24], si bien existen diferencias entre ellos. Se ha recomendado la inclusión de un símbolo en dichos preparados comerciales[27], si bien todavía no se ha adoptado en la mayoría de los países miembros de la Unión Europea. Ambas estrategias son complementarias, y no excluyentes. Puesto que es necesaria una adecuada información al paciente, debe promoverse el desarrollo e implementación de éstas u otras medidas.

El cumplimiento de la normativa legal y el desarrollo de la figura de "conducir bajo la influencia de sustancias psicoactivas"

La población en general y el personal sanitario en particular deberían ser conocedores de la normativa legal existente y de sus implicaciones: "no podrá circular [...] el conductor que haya ingerido o incorporado a su organismo drogas tóxicas o estupefacientes, o se encuentre bajo los efectos de medicamentos u otras sustancias que alteren el estado físico o mental apropiado para hacerlo sin peligro"[28]. En el caso del personal sanitario, éste debería conocer también los aspectos relativos a las pruebas para detección de "sustancias estupefacientes y similares"[28]. En varios países el desarrollo y cumplimiento de esta normativa, o de una similar, ha llevado a crear una serie de figuras "legales" más o menos parecidas que englobarían la situación de "conducir bajo la influencia de sustancias psicoactivas" (alcohol, drogas ilegales y medicamentos)[29,30] y que, como consecuencia de ello, no se encuentran con la actitud adecuada para conducir sin peligro. Quizás el análisis de esta "figura" trascienda el objetivo de este trabajo, pues en definitiva es más relevante en el caso del alcohol y de las drogas ilegales, si bien en ella también se pueden encontrar las personas que conducen bajo los efectos de determinados medicamentos. No obstante, el desarrollo y el cumplimiento de estos aspectos son una necesidad.

Fármacos y políticas de seguridad vial

En nuestro país se están desarrollando políticas de salud y seguridad vial tanto nacionales, como en las distintas Comunidades Autónomas o en el ámbito local. Dentro de estas estrategias, la intervención en el campo de los accidentes, y en particular en los de circulación, es prioritaria[31,32]. Consideramos de relevancia dos aspectos. Por una parte, la escasa importancia que se otorga a la formación del personal sanitario en el campo de la seguridad vial, o al menos como tal no se indica en la mayoría de los casos. Por otra parte, salvo en el caso del alcohol, se hace escasa referencia al papel que representan las sustancias psicoactivas en la accidentabilidad y las posibles áreas de intervención. En nuestra opinión, la formación de los distintos agentes sanitarios en el campo de la prevención de los accidentes de tráfico y seguridad vial es prioritaria.

El papel de los distintos agentes sanitarios

Sería un error considerar que sólo el médico tiene un papel que desarrollar en el campo de la seguridad vial, y en particular en el de los fármacos y conducción de vehículos[21]. El papel del farmacéutico y de los ATS es también relevante, y se les debe implicar. En el caso de los farmacéuticos[22,24], existen países en los que desempeñan un extraordinario papel a la hora de informar (y aconsejar) a los pacientes acerca de la medicación prescrita, de sus posibles efectos adversos, de sus interacciones, etc. Sería deseable una implicación similar en nuestro país.

BIBLIOGRAFÍA

1. Vozeh S. The international conference on harmonisation. Eur J Clin Pharmacol 1995; 48: 173-175.
2. Berghaus G, Friedel B. Quality assurance elements and standarization of empirical studies on the subject "drugs and traffic safety". J Traffic Med 1992; 20: 71-82.
3. De Gier JJ, Laurell H. Studies on man-machine interaction. En: Ferrara SD, Giorgetti R, editores. Methodology in man-machine interaction and epidemiology on drugs and traffic safety. Padova: Addiction Research Foundation of Italy, 1992; 33-50.
4. Berghaus G, Friedel B. Quality assurance and standarization concerning empirical trials on drugs and driving. En: Utezelman HD, Bergahus G, Kroj G, editores. Alcohol, drugs and traffic safety T-92. Köln: Verlag TUV Rheinland GmbH, 1993; 804-806.
5. Vermeeren A, De Gier JJ, O'Hanlon JF. Methodological guidelines for experimental research on medicinal drugs afecting driving performance: an international expert survey. Maastricht: University of Limburg, Institute for Human Psychopharmacology, 1993.
6. Guidelines on psychotropic drugs for the EC. Eur Neuropsychopharm 1994; 4: 61-77.
7. Guidelines on psychotropic drugs for the EC. Clinical investigation of medicinal products in the treatment of generalized anxiety disorder, panic disorder and obsessive-compulsive disorder. Eur Neuropsychopharmacol 1995; 5: 151-155.
8. Álvarez FJ, Del Río MC, Prada R, Beléndez E, González JC. Fármacos y conducción de vehículos. Inf Ter Sist Nac Salud 1994; 18: 137-144.
9. Committee for Propietary Medical Products. CPMP Operational Working Party. Note of Guidance: Summary of Product Characteristics (article 4.7). III/9163/90-EN, final Approval by CPMP 16 October 1991.
10. Álvarez FJ, Del Río MC. Drugs and driving [comentario]. Lancet 1994; 344: 282.

11. Del Río MC, Álvarez FJ. Medication use by the Spanish driving population. Pharmacoepidemiol Drug Safety 1996; 5: 255-261.
12. Simpson HM, Vingilis E. Epidemiology and special population surveys. En: Ferrara SD, Giorgetti R, editores. Methodology in man-machine interaction and epidemiology on drugs and traffic safety. Padova: Addiction Research Foundation of Italy, 1992; 51-93.
13. De Gier JJ. Drugs other than alcohol and driving in the European Union. Maastricht: University of Limburg, Institute for Human Psychopharmacology, 1995.
14. Hering RMC. Geneesmiddelen als determinat van ongevallen. Utrech: University of Utrech, 1995.
15. Ferrara SD, Giorgetti R, Zancaner S. Psychoactive substances and driving: state of the art and methodology. Alcohol, Drugs and Driving 1994; 10: 1-55.
16. Peat MA, Finkle BS. Toxicological assay of psychoactive substances in biological fluids. En: Ferrara SD, Giorgetti R, editores. Methodology in man-machine interaction and epidemiology on drugs and traffic safety. Padova: Addiction Research Foundation of Italy, 1992; 95-109.
17. Consensus Development Pannel. Drug concentrations and driving impairment. JAMA 1985; 257: 2.618-2.621.
18. Hale SR. The importance of accidents in evaluating the cost of SSRIs: a review. Int Clin Psychopharmacol 1994; 9: 195-210.
19. González-Luque JC. Intervención del médico en la prevención del accidente de tráfico. Inf Ter Sist Nac Salud 1992; 16: 105-116.
20. Salleras L, Taberner JL, Fernández R, Prats R, Guayta R, Garrido P et al. Consejos para la prevención de accidentes. Med Clin 1994; 102 (Supl 1): 127-131.
21. Del Río MC, Prada R, Álvarez FJ. Programa de formación del personal sanitario en materia de seguridad vial y prevención de accidentes de tráfico: valoración de los expertos. Valladolid: Universidad de Valladolid, 1995.
22. De Gier JJ. Medicinal drugs and driving safety: a decision table for improving prescribing and dispensation practices. En: Noordzij PC, Roszbach R, editores. Alcohol, Drugs and Traffic Safety. T-86. Amsterdam: Elsevier, 1987; 597-600.
23. Álvarez FJ, Del Río MC. Prescribing medication for the driver: the role of health professionals. J Traffic Med 1995; 23: 123-128.
24. O'Hanlon JF. Ten ways for physicians to minimize patients's risk of causing traffic accidents while under the influence of prescribed psychoactive medication. Primary Care Psychiat 1995; 1: 77-85.
25. Del Río MC, Prada R, Álvarez FJ. Fármacos y conducción de vehículos: la información al paciente. Jano 1993; 45: 1.911-1.912.
26. WHO. Drugs, driving and traffic safety. Ginebra: WHO Offset publication, 1983; 78.
27. Resolution N.° 93/5 on drink as a factor in road accidents. CEMT/CM(93)/5/final.
28. Real Decreto 13/1992 de 17 de Enero sobre la Ley de Tráfico, Circulación de Vehículos a Motor y Seguridad Vial.
29. Page TE. The Drug Recognition Expert reponse. En: Road Safety Committee, Victoria Parliament. The effects of drugs (other than alcohol) on road safety. Melbourne: L.V. North Government Printer, 1995; 121-148.
30. Perl J. Drug law enforcement and legislation in New Souht Wales. En: Road Safety Committee, Victoria Parliament. The effects of drugs (other than alcohol) on road safety. Melbourne: L.V. North Government Printer, 1995; 97-120.
31. Plasencia A, Ferrando J. Accidentes de tráfico. En: Navarro C, Cabases JM, Tormo MJ, editores. La salud y el sistema sanitario en España: Informme SESPAS 1995. Barcelona: SG Editores, 1995; 71-82.
32. Plan Nacional de Seguridad Vial para el año 1995. Madrid: Ministerio de Justicia e Interior, Dirección General de Tráfico, 1995.

DISCUSIÓN

M. HERNÁNDEZ ESTUPIÑÁN: El problema de la falta de formación ya empieza a considerarse en los nuevos planes de salud. En el Plan de Salud de la Comunidad Canaria, que está pendiente de su próxima aprobación, se establece que el 25% de los profesionales sanitarios deberán tener formación de seguridad vial al finalizar el año 2000. Para aquellos profesionales que desarrollan su actividad en servicios de urgencias, el porcentaje deberá ampliarse al 100%. Quisiera, además, hacer una observación a colación de los comentarios que han surgido en discusiones anteriores y respecto a la necesidad de obtener más datos sobre fármacos y accidentes de circulación. Para ello, habría que consensuar y unificar los criterios desde las distintas Comunidades Autónomas, ya sea a través del Plan de Salud Nacional o a través de la Dirección General de Tráfico. Por ejemplo, se podría alcanzar un acuerdo sobre la información básica a recoger por parte de la Guardia Civil ante un accidentado de manera que, a partir de una fecha determinada, los datos puedan ser analizados en su conjunto y permitan la realización de estudios prospectivos.

F.J. ÁLVAREZ: Evidentemente que es muy necesario unificar criterios entre todos los profesionales involucrados en los temas sanita-

rios y de tráfico. En España, sin embargo, el acuerdo debe establecerse entre el Ministerio de Sanidad y Consumo y la Dirección General de Tráfico, y las 17 Comunidades Autónomas, lo que supone gran diversidad de criterios y de iniciativas. Me alegro de que la Comunidad Canaria incluya estos aspectos que ha comentado en su Plan de Salud. En la práctica no se toman iniciativas conjuntas, sino que cada Comunidad adopta las suyas, generalmente siguiendo las iniciativas de las más avanzadas en este tema como pueden ser la Comunidad de Cataluña, la del País Vasco o la de Castilla-León.

A. PLASÈNCIA: En mi opinión y dada la creciente conciencia del papel que puede desempeñar la atención primaria en este tema, creo que debería hacerse algún esfuerzo de evaluación sobre cuál es el impacto del consejo médico en la reducción del riesgo de accidentes de tráfico. Debido a la dificultad de su evaluación en cuanto a resultados, en todo caso podría obtenerse una aproximación en cuanto al proceso, es decir, valorar si los consejos se dan o no por parte del prescriptor o qué mensajes se transmiten al respecto. Además de las recomendaciones del médico, cabría también evaluar el grado de comprensión por parte del paciente, así como los factores que se asocian a los diferentes niveles de comprensión, puesto que se trata de una población heterogénea desde el punto de vista cultural, educativo y sanitario. En segundo lugar querría añadir una reflexión sobre un tema que no se ha comentado todavía hoy. Tanto los problemas de salud pública como el planteamiento de sus soluciones se ofrecen en un contexto en el que siempre es necesario establecer prioridades. Éstas, en la actualidad y cada vez más a menudo, obedecen a criterios de beneficios y efectividad frente a costes. Por lo tanto, deberíamos acostumbrarnos a incorporar aspectos relacionados con los costes en la información que se recoge. Mi impresión personal es que debería enfatizarse tanto cuál es la efectividad de las intervenciones que se pretenden recomendar, como cuál es su coste, como dos aspectos que deberán sopesarse entre el resto de problemas sanitarios que también pueden ser considerados prioritarios.

F.J. ÁLVAREZ: Se dispone sólo de información en algunos países sobre si los médicos informan a sus pacientes en relación al consumo de medicamentos con posibles efectos sobre la conducción de vehículos. En España, de cada 100 conductores que han tomado medicamentos, el 77% afirma no haber recibido ningún tipo de información por parte de su médico, el 19% en alguna ocasión y el 4% con frecuencia. Se trata de datos similares a los observados en otros países como Francia e Inglaterra. En cuanto al tema de la evaluación de los costes, existen varios ejemplos de estudios recientemente publicados. En Inglaterra, donde las autoridades sanitarias pretendían reducir al máximo los gastos en medicamentos, y para justificar la introducción de los nuevos antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, varias veces más caros que los clásicos, se realizó un estudio (*Int Clin Psychopharmacol* 1994; 9: 195-201) basándose en datos publicados previamente por autores australianos. Sus autores concluyen que sólo por la reducción del número de muertes por accidentes de circulación con el empleo de los nuevos antidepresivos, debido a que posiblemente afectan menos a la capacidad de conducción, ya estaría económicamente justificado su empleo. Basándose en aproximaciones similares existen estudios que pretenden llegar a este tipo de conclusiones para otros fármacos, como los inhibidores de la enzima conversiva en el tratamiento de la hipertensión arterial y como la buspirona en el tratamiento de la ansiedad.

J.L. TABERNER: Estoy de acuerdo con la apuesta por el consejo sanitario en relación con el accidente y, al mismo tiempo, comprendo algunas de las indicaciones que se han realizado respecto a la necesidad de evaluar la efectividad de dicho consejo. Lo que sí es seguro es que los expertos en educación sanitaria de la Unión Internacional de Promoción de la Salud y la Educación Sanitaria en estos momentos están desaconsejando el uso de las grandes campañas mediáticas en relación al tema de los accidentes y están apostando claramente por el consejo individualizado en el contexto de la consulta médica. En nuestro Libro Blanco para la integración de la prevención asistencial, el consejo sanitario sobre el accidente ha sido incluido como uno de los consejos sanitarios básicos. Adicionalmente y debido a que las actividades preventivas se llevan a cabo dentro de los contratos que establece el *Servei Català de la Salut* con las diferentes entidades proveedoras, ello nos ha llevado a la

necesidad de evaluar costes, lo que obliga también a una evaluación del proceso, tal como sugería Antoni Plasència. A pesar de ello, los costes directos del consejo sanitario en estos casos, desde la formación del médico para garantizar un adecuado consejo hasta algún tipo de material audiovisual para el paciente, no se prevé que puedan alcanzar cifras lo suficientemente elevadas como para justificar su cancelación.

J.C. GONZÁLEZ LUQUE: Sí que ha sido evaluada en algunos países la eficacia de la intervención, por ejemplo, de pediatras y médicos de familia en temas de promoción de la utilización del cinturón de seguridad y de dispositivos de seguridad infantiles en los vehículos. Aunque tan sólo se ha demostrado su eficacia a corto y medio plazo, en cualquier caso no pueden ser consideradas intervenciones caras. Por otro lado, y como ha sugerido la Dra. Martínez Mir, sería muy positivo incluir los hábitos de conducción dentro del apartado hábitos de salud de las historias clínicas, al menos inicialmente como una manera para sensibilizar al médico respecto a la trascendencia del tema de la conducción de vehículos.

F.J. GALIANA: Creo que en nuestro entorno falta una estimación objetiva de la magnitud del problema. Como ya se ha mencionado, inicialmente habría que proponer líneas de trabajo concreto, probablemente estudios de epidemiología descriptiva sobre "fármacos y accidentes de tráfico". Ello propiciaría una sistemática de recogida de datos y facilitaría la estimación de la frecuencia de exposición a este factor de riesgo en pacientes que sufren traumatismos por accidentes de tráfico. Insisto en que la logística exigirá una adecuada cooperación dentro del propio medio hospitalario, en servicios de urgencia, unidades de cuidados intensivos y servicios de traumatología, y no sólo orientada a los datos de fallecimientos. Es curioso cómo en nuestro medio la cultura alcohólica se extiende también a este problema, lo que favorece con frecuencia la petición de pruebas de alcoholemia cuando es insólito pedir la constatación de exposición a medicamentos o drogas de abuso en los accidentados.

F. RODRIGUEZ ARTALEJO: A modo de conclusión y desde una perspectiva de salud pública, quisiera añadir algunos comentarios finales que pretenden contextualizar el problema de los medicamentos y de la conducción dentro de la accidentabilidad de tráfico. En primer lugar, habría que destacar que se trata de un problema de salud pública con características de auténtica epidemia. En segundo lugar, existen datos que avalan que se trata de un problema prevenible en una gran magnitud. La gran variabilidad en la accidentabilidad de tráfico entre unas provincias y otras, de alrededor de un 50%, sugiere que desde un punto de vista teórico un 50% de la accidentabilidad es prevenible. Y, además, es prevenible en muy poco tiempo como se deduce de los datos entre 1989 y 1994 donde se observa una reducción importante en tan sólo estos 5 años. En tercer lugar, al ser un problema de masas afecta a grandes grupos poblacionales, y esto se puede verificar también porque la accidentabilidad se ha reducido, aunque sea por diversas causas, en el conjunto de todas las provincias españolas. En cuarto lugar, hay que recordar la importancia de las medidas pasivas de prevención como pueden ser los sistemas de seguridad de los automóviles. Por último, me gustaría hacer una referencia al enorme problema del alcohol en el contexto del resto de problemas sanitarios y dentro del marco de las recomendaciones en salud pública. Parece que al final se apuesta por la información y la educación a la hora de resolver los problemas de salud, problemas que se clasifican desde el punto de vista etiológico (enfermedades cardiovasculares, cáncer, etc.) pero que también se clasifican por factores de riesgo como el alcohol, el tabaco, la hipertensión o la hipercolesterolemia. Una cuestión general sería ¿cómo organizar la información y la educación para todos estos problemas de salud clasificados como factores de riesgo? A veces uno tiene la impresión de que éste es un reto prácticamente inalcanzable. A modo de recomendación, considero que antes de llevar a cabo cualquier medida preventiva, ésta debería ser correctamente evaluada. Ya que nos encontramos en un ambiente predominantemente farmacológico, se podría pedir que antes de aplicar las medidas educativas o informativas, éstas fueran evaluadas con el mismo grado de exigencia que se evalúan los fármacos antes de proceder a su comercialización.

M.J. BARBANOJ: En las últimas intervenciones se ha destacado la relevancia del tema de los fármacos y la conducción de vehículos desde el punto de vista de salud pública,

desde la recomendación de medidas preventivas hasta la necesidad de valorar su rentabilidad. Pero existen otros problemas por resolver relacionados con el efecto del fármaco como tal, en cuanto a la metodología de los estudios y en cuanto a lo que es simplemente la adquisición de una exhaustividad en el conocimiento de la farmacodinamia de los medicamentos, concretamente en los estudios de laboratorio. De alguna forma, igual que se exige por parte de la Dirección General de Farmacia una rigurosidad y un conocimiento respecto a la eficacia de los medicamentos, se debería intentar consensuar cuáles serían las evaluaciones requeribles para valorar el posible efecto de los fármacos sobre la capacidad psicomotriz.

F. BARTUREN: Únicamente quisiera comentar que sería recomendable aplicar el método científico para evaluar el tema de la formación en seguridad vial del médico. En mi opinión, antes que emprender acciones habría que confirmar la existencia de deficiencias. ¿Realmente se ha objetivado que los médicos en ejercicio desconocen los temas de salud vial, o únicamente se supone que aumentando dicha información se podría mejorar la prevención de accidentes?

F.J. ÁLVAREZ: Dicha supuesta deficiencia es puramente empírica dado que no se han realizado estudios para demostrarla. Sin embargo, es fácil constatar que durante la carrera de medicina únicamente se forma a los estudiantes en los aspectos asistenciales del accidentado y no en los preventivos, ni en general, en seguridad vial. Es sabido que los médicos no informan sobre los medicamentos y su posible afectación psicomotora. En el momento en que se consigue sensibilizarlos, los médicos empiezan a preguntarse sobre estos temas y sobre aspectos específicos relacionados, lo que es una prueba más de que no disponían anteriormente de esta información. A modo de ejemplo, hasta hace muy poco no se ha conseguido que en España los pediatras empezaran a aconsejar sobre los dispositivos de seguridad del vehículo en relación al transporte de los niños.

FUNDACION DR. ANTONIO ESTEVE