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.