TENDÈNCIA DEL CONSUM DE MEDICAMENTS AMB PICTOGRAMA "MEDICAMENTS I CONDUCCIÓ"

Autors: Paloma Criado Espegel[1], Eduardo Gutiérrez Abejón[1,2], F. Javier Álvarez[2]

[1]Direcció Tècnica de Prestació Farmacèutica. Gerència Regional de Salut de Castella i Lleó. Valladolid.

[2] Departament de Biologia Cel·lular, Genètica, Histologia i Farmacologia. Facultat de Medicina. Universitat de Valladolid.

1. Medicaments i conducció de vehicles.

L'any 2018 van morir a Europa més de 25.000 persones víctimes d'accidents de trànsit, i van tindre un cost en termes monetaris, d'aproximadament el 2% de PIB de la Unió Europea. L'elevat cost social, econòmic i humà dels accidents de trànsit fa necessari establir mesures per a reduir el risc d'accident de trànsit. Entre aquestes mesures es troba la reducció de l'ús de medicaments que afecten la capacitat de conducció de manera segura, així com la informació i formació tant a pacients com a professionals sanitaris.

S'estima que entre un 5-10% dels accidents de trànsit pogueren haver-se d'al fet que el conductor o conductora estava sota els efectes de la medicació. En general, els medicaments poden millorar la capacitat per a conduir, a conseqüència de la millora de la situació clínica del pacient. No obstant això, cal no oblidar que els medicaments, bé a conseqüència dels seus efectes terapèutics o dels seus efectes secundaris poden produir somnolència, pèrdua de la coordinació psicomotora, canvis en el comportament, trastorns de l'equilibri i alteracions sensorials, etc., alterant així la capacitat per a conduir vehicles. Així mateix, els medicaments poden interaccionar amb altres medicaments i amb altres substàncies com pot ser l'alcohol.

D'altra banda, encara que diferents estudis han revelat un augment del risc de patir un accident de trànsit en individus en tractament amb determinats tipus de medicaments, sobretot de fàrmacs que actuen sobre el SNC, a vegades pot ser complicat discernir entre

l'efecte dels fàrmacs i els propis efectes de la malaltia per a la qual s'han prescrit els medicaments.

Un de cada quatre persones que condueixen a Espanya utilitza medicaments que afecten la conducció, i d'aquestes, entre el 75 i el 80% d'ells, desconeix l'efecte dels medicaments que utilitzen sobre la conducció. El major risc d'accident relacionat amb l'ús de fàrmacs es troba en els inicis de tractament i en els canvis de dosis. A més, a major nombre de medicaments que pren un pacient, major risc d'accident.

Segons la informació publicada per l'Institut Nacional de Toxicologia i Ciències Forenses, s'observa que el percentatge de persones conductores mortes que llancen resultat toxicològic positiu ha augmentat lleugerament en l'última dècada. Dins de les substàncies analitzades, l'alcohol continua sent la substància més detectada, encara que els psicofàrmacs i les drogues d'abús són substàncies que es detecten cada vegada més. L'any 2019, el 12,4% dels morts en accident de trànsit van donar resultat toxicològic positiu a psicofàrmacs. Els fàrmacs més detectats, van ser benzodiazepines i antidepressius i, en menor mesura, antiepilèptics i opioides.

La informació sobre els efectes d'un medicament sobre la capacitat de conduir ve recollida tant en la fitxa tècnica del producte (dirigida a professionals sanitaris) com en el prospecte (dirigit a pacients). No obstant això, no tots els pacients lligen el prospecte. Per això, a Espanya s'inclou el pictograma de "medicaments i conducció" en el cartonatge dels medicaments que afecten la conducció, amb la finalitat de cridar l'atenció al pacient perquè llija la informació continguda en el prospecte.



Figura 1: Pictograma "*Medicamentos y Conducción*"

Quant a la valoració per part de la població, destaquen la seua utilitat, senzillesa i fàcil compressió. A Espanya el 20% dels principis actius i el 25% de les presentacions comercialitzades, porten el pictograma de "Medicaments i Conducció".

La Unió Europea, conscient de la magnitud dels accidents de trànsit, ha promogut el projecte europeu DRUID, que entre els seus objectius es troba la categorització de medicaments que quantifica el risc o l'efecte sobre la capacitat de conducció, que proporciona informació de gran interés.

2. Per què és necessari conéixer la prevalença d'ús de medicaments que afecten la conducció i quin és l'objectiu de l'estudi?

Existeixen estudis que evidencien que determinats medicaments, sobretot els que afecten el Sistema Nerviós Central, poden afectar la capacitat de conduir de manera segura en alterar el rendiment psicomotor dels pacients. Per això, l'anàlisi de la prevalença de l'ús d'aquests medicaments en pacients i conductors o conductores espanyoles és una qüestió rellevant, amb la finalitat de valorar si les mesures que s'estan prenent són suficients, o si és necessari planificar actuacions o accions que puguen disminuir els accidents de trànsit relacionats amb aquesta casuística. Així mateix, ha de servir per a per a conscienciar als professionals sanitaris i a la població general sobre aquest problema i ha de servir de base a l'hora de prendre decisions per a millorar la seguretat viària relacionat amb l'ús de medicaments.

La informació transmesa pels professionals sanitaris que participen en el cicle de la prescripció i dispensació és fonamental perquè el pacient conega i assumisca els riscos associats al seu tractament. Per a això, metges i farmacèutics han de tindre disponible la informació necessària per a poder prescriure la millor opció terapèutica per al pacient, en el cas dels metges, i per a poder informar i reforçar l'ús adequat i segur dels medicaments i de les precaucions que ha de prendre el pacient durant el seu tractament. No obstant això, s'ha vist que un 17,3% de les persones que condueixen reconeixen estar baix tractament farmacològic i, d'ells el 76,5% afirmen no haver sigut informats sobre l'efecte de la seua medicació sobre la conducció.

Dins de la línia d'investigació sobre "Medicaments i Conducció" que desenvolupa el laboratori de macrodades de l'Àrea de Farmacologia i Terapèutica de la Facultat de

Medicina de la Universitat de Valladolid, s'ha realitzat un estudi observacional retrospectiu basat en dades del món real a través de registres de població durant els anys 2015 - 2018 a Castella i Lleó. L'objectiu de l'estudi és conéixer les pautes i tendències de consum dels medicaments que afecten la conducció, conéixer el tipus de consum, la seua utilització per edat i sexe, l'ús concomitant amb altres medicaments que afecten la conducció, així com l'estimació del consum d'aquests medicaments en població conductora.

3. Selecció de grups de medicaments a estudi.

En la següent taula es mostren el percentatge de població en tractament amb algun subgrup de medicaments que afecten la conducció l'any 2019 a Castella i Lleó:

Subgrup Terapèutic ATC		Població General			Població conductora		
		Home	Dona	Total	Home	Dona	Total
N05B	Ansiolítics	9,88	19,49	14,77	9,85	12,24	10,82
N02A	Opioides	10,46	15,42	12,99	10,48	9,56	10,11
N06A	Antidepressius	5,55	13,33	9,51	5,43	7,78	6,38
N02B	Altres analgèsics i antipirètics	7,14	10,30	8,75	6,86	5,69	6,39
N03A	Antiepilèptics	3,58	4,93	4,27	3,59	3,11	3,40
N05A	Antipsicòtics	3,10	4,76	3,94	2,96	2,58	2,81
N05C	Hipnòtics i sedants	2,88	5,20	4,06	2,69	2,35	2,55
A10B	Hipoglucemiantes, excloent insulines	4,24	3,21	3,72	4,01	0,77	2,70
R03D	Altres agents contra patiments obstructius de les vies respiratoris	2,88	3,55	3,22	2,21	1,78	2,04
A10A	Insulines i anàlegs	1,83	1,60	1,71	1,72	0,55	1,25

Taula 1: % de població en tractament amb algun medicament que afecta la conducció en 2019. Font: Sistema d'informació CONCYLIA

Els tres subgrups terapèutics de medicaments que afecten la conducció més consumits, tant per la població general i la població conductora, són els ansiolítics (14,77% i 10,82%), els opioides (12,99% i 10,11%) i els antidepressius (9,51% i 6,38%). El primer subgrup per freqüència de consum no relacionat amb el Sistema Nerviós és el "A10A – Hipoglucemiantes, excloent insulines", que va ser utilitzat pel 3,72% de la població general i 2,70% de la població conductora.

La selecció dels grups de medicaments a estudiar, s'ha realitzat tenint en compte la seua rellevància en consum i el seu efecte sobre la capacitat de conducció de manera segura. Els grups seleccionats són: opioides, antidepressius i antidiabètics.

- Els opioides són fàrmacs que ben utilitzats són molt útils per a manejar el dolor agut sever i el dolor crònic de moderat a sever que no respon a altres tractaments, però que usats de forma continuada tenen un elevat risc d'abús i addicció. Els opioides produeixen somnolència, sedació, alteració de la capacitat cognitiva i motora, podent afectar per tant a la capacitat de conduir de les persones que els utilitzen, sobretot en inici de tractaments, canvis de dosis i amb l'ús concomitants amb altres substàncies com pot ser l'alcohol.

- La depressió té una prevalença del 10,5% de la població. Els antidepressius, són el segon grup més detectat en morts per accidents de trànsit, per darrere de les benzodiazepines. Aquest grup té un perfil de reaccions adverses diferents, sent els de major risc, els antidepressius tricíclics i els més segurs els inhibidors selectius de la recaptació de serotonina. D'altra banda, la pròpia malaltia produeix un major temps de reacció, alteració de les capacitats cognitives i motores, somnolència

- La prevalença de la diabetis mellitus en la nostra població és elevada, i amb això, l'ús d'antidiabètics. El risc d'hipoglucèmia és un efecte tant de la pròpia malaltia com dels antidiabètics, i el reconeixement primerenc per part del pacient, per a identificar i previndre aquesta situació és fonamental en la seguretat del pacient.

4. Quins han sigut els resultats obtinguts?

A continuació, es mostren un resum dels resultats obtinguts en aquest estudi, a nivell de grup de medicaments:

- **OPIOIDES**

Els opioides afecten la capacitat de conduir de manera segura, sent el seu efecte major en el consum agut i en els canvis de dosis. En els últims anys ha augmentat considerablement el seu ús (prop del 20% tant en població general com en població conductora). En el cas de la població conductora, al contrari que en població general, els homes usen més opioides que les dones.

L'ús concomitant amb altres medicaments és freqüent (2,54 medicaments de mitjana en població general i 2,34 medicaments en població conductora), la qual cosa incrementa encara més el risc d'accident. Destaca l'ús concomitant amb ansiolítics.

Les dades són consistents amb altres estudis nacionals i europeus. Encara que l'ús agut és el més freqüent, ajustant-se a criteris d'ús, l'ús crònic és important.

L'augment de l'ús d'opioides, juntament amb el risc potencial d'abús característic d'aquests fàrmacs fa necessari que, tant professionals sanitaris com gestors, desenvolupen iniciatives per a un ús segur d'aquests, així com establir mesures perquè el pacient conega els riscos derivats de la utilització d'aquests.

- **ANTIDEPRESSIUS**

L'augment de la prevalença del consum d'antidepressius entre 2015 i 2018 a Castella i Lleó ha sigut rellevant i consistent amb altres dades nacionals i europeus, experimentat creixements per damunt del 20% tant en població general com en conductora. Més de la meitat dels pacients que van prendre antidepressius van utilitzar altres medicaments que afecten la conducció de forma concomitantment, sobretot benzodiazepines

El grup dels inhibidors de la recaptació de serotonina (ISRS; fluoxetina, paroxetina, …), és de primera elecció i és el més utilitzat juntament amb el grup "Altres antidepressius", entre els quals destaca la mirtazapina i la venlafaxina. L'augment de diagnòstics de trastorns depressius, així com les noves indicacions autoritzades per a determinats

antidepressius (dolor neuropàtic, deshabituació tabàquica…) pot justificar, en part, l'augment del consum d'aquesta mena de fàrmacs.

- **ANTIDIABÈTICS**

El 4% de la població general i el 3% de població conductora estan en tractament amb antidiabètics orals solos o en combinació amb insulina, sent més freqüent l'ús d'antidiabètics orals que el d'alguna mena d'insulina. Durant el període d'estudi ha experimentat creixements del 31.51% en població general i del 38.98% en població conductora. Pràcticament la totalitat dels tractaments són crònics. Els homes són els que més antidiabètics utilitzen, destacant un ús quatre vegades major en el cas d'homes conductors enfront de conductores. No obstant això, l'ús concomitant amb altres medicaments que afecten la conducció és més freqüent en dones que en homes.

El grau de control de les hipoglucèmies, ja siga derivada de la malaltia o de l'ús d'antidiabètics, així com l'educació sanitària al pacient sobre els signes i símptomes de la seua malaltia és clau per a una conducció segura en els pacients en tractament amb antidiabètics.

5. Reflexió final

Els resultats obtinguts evidencien un consum important i creixent de medicaments que afecten la conducció. Per això, han de servir per a millorar les intervencions que es realitzen per a fomentar l'ús segur dels medicaments i la seguretat viària.

Aquestes intervencions han de ser de caràcter multidisciplinari, i han de centrar-se tant en pacients com en professionals sanitaris i professionals de la gestió i planificació de polítiques públiques.

S'ha de conscienciar i informar la població del risc derivat de l'ús dels medicaments. D'altra banda, els professionals han de rebre formació i tindre fàcil accés a informació sobre l'efecte dels medicaments en la conducció amb la finalitat que puguen transmetre-la als pacients i prendre decisions respecte al tractament dels pacients de manera adequada.

Els gestors i gestores de l'administració sanitària han de dotar de sistemes d'informació útils i àgils al personal sanitari, així com eines d'ajuda a la prescripció-dispensació, campanyes d'informació a pacients i professionals.

6. Referències.

Asbridge, M., Macnabb, K., Chan, H., Erdelyi, S., Wilson, M., & Brubacher, J. R. (2020). Prescription medication use as a risk factor for motor vehicle collisions: A responsibility study. *Injury Prevention*, injuryprev-2020-043840. https://doi.org/10.1136/injuryprev-2020-043840

Barbone, F., McMahon, A., Davey, P., Morris, A., Reid, I., McDevitt, D., & MacDonald, T. (1998). Association of road-traffic accidents with benzodiazepine use. *The Lancet*, *352*(9137), 1331-1336. https://doi.org/10.1016/S0140-6736(98)04087-2

Comisión Europea. (2019). *Documento de trabajo de los servicios de la Comisión. Marco de la política de la Unión Europea en materia de seguridad vial para 2021-2030.* https://ec.europa.eu/transport/road_safety/sites/roadsafety/files/move-2019-01178-01-00-es-tra-00.pdf

Conselleria de Sanitat. Generalitat Valenciana. (2004). *Conducción de vehículos y uso de medicamentos. Programa de prevención de accidentes de tráfico. Monografías sanitarias. Serie E:49.* http://publicaciones.san.gva.es/publicaciones/documentos/V.2715-2004.pdf

Dirección General de Tráfico. (s. f.). *Revista DGT. Noticias internacionales. 25.000 europeos murieron en las carreteras en 2018.* http://revista.dgt.es/es/noticias/internacional/2019/0621Informe-PIN-seguridad-vial-ETSC.shtml#.XuJO5pt7nug

Engeland, A., Skurtveit, S., & Mørland, J. (2007). Risk of road traffic accidents associated with the prescription of drugs: A registry-based cohort study. *Annals of Epidemiology*, *17*(8), 597-602. https://doi.org/10.1016/j.annepidem.2007.03.009

Gutiérrez-Abejón, E., Criado-Espegel, P., Herrera-Gómez, F., & Álvarez, F. J. (2020). Population-Based Registry Analysis of Antidiabetics Dispensations: Trend Use in Spain

between 2015 and 2018 with Reference to Driving. *Pharmaceuticals*, *13*(8), 165. https://doi.org/10.3390/ph13080165

Gutiérrez-Abejón, E., Herrera-Gómez, F., Criado-Espegel, P., & Álvarez, F. J. (2020). Trends in Antidepressants Use in Spain between 2015 and 2018: Analyses from a Population-Based Registry Study with Reference to Driving. *Pharmaceuticals*, *13*(4), 61. https://doi.org/10.3390/ph13040061

Herrera-Gómez, F., Gutierrez-Abejón, E., Ayestarán, I., Criado-Espegel, P., & Álvarez, F. J. (2019). The Trends in Opioid Use in Castile and Leon, Spain: A Population-Based Registry Analysis of Dispensations in 2015 to 2018. *Journal of Clinical Medicine*, *8*(12), 2148. https://doi.org/10.3390/jcm8122148

Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses. (2020). *Hallazgos toxicológicos en víctimas mortalees de accidentes de tráfico. Memorias* [Internet]. https://www.mjusticia.gob.es/es/AreaTematica/DocumentacionPublicaciones/InstListDownload/Hallazgos_toxicologicos_en_victimas_mortales_de_accidentes_de_trafico.PDF

Orriols, L., Salmi, L.-R., Philip, P., Moore, N., Delorme, B., Castot, A., & Lagarde, E. (2009). The impact of medicinal drugs on traffic safety: A systematic review of epidemiological studies: IMPACT OF MEDICINAL DRUGS ON TRAFFIC SAFETY. *Pharmacoepidemiology and Drug Safety*, *18*(8), 647-658. https://doi.org/10.1002/pds.1763

Osakidetza. (2017). *Boletín INFAC información farmacoterapéutica. Año 2017. Volumen 25, nº7. Medicamentos y conducción.* [Internet]. Boletín INFAC. https://www.euskadi.eus/web01-a2cevime/es/contenidos/informacion/cevime_infac_2017/es_def/index.shtml

Ravera, S., Monteiro, S. P., de Gier, J. J., van der Linden, T., Gómez-Talegón, T., Álvarez, F. J., & the DRUID Project WP4 Partners. (2012). A European approach to categorizing medicines for fitness to drive: Outcomes of the DRUID project: Medicines and fitness to drive. *British Journal of Clinical Pharmacology*, *74*(6), 920-931. https://doi.org/10.1111/j.1365-2125.2012.04279.x

Redondo Margüello, E., Atienza Martín, F., Cociña Abella, C., Gómez Martínez, J., Iniesta Álvarez, A., Mirabet Lis, E., Pérez Torralba, F., Piñera Salmeron, P., Polo García, J., Ramírez Puerta, D., & Ricote Belinchon, M. (2015). *Documento de Consenso: "Fármacos y Conducción"*. Medical & Marketing Communications.