



# MEDICAMENTOS Y CONDUCCIÓN

## SUMARIO

- ▶ INTRODUCCIÓN
- ▶ EFECTOS DE LOS MEDICAMENTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCCIÓN
- ▶ RECOMENDACIONES PARA LA PRESCRIPCIÓN
- ▶ INFORMACIÓN QUE EL PROFESIONAL SANITARIO DEBE TRANSMITIR AL PACIENTE
- ▶ INFORMACIÓN PARA LA POBLACIÓN GENERAL

Los accidentes de tráfico ocasionan, además de muertes, lesiones graves que en algunos casos dejan secuelas de por vida o causan algún grado de incapacidad, generando un grave problema de salud pública, así como elevados costes económicos, tanto sanitarios como sociales.

Aunque existen diversos factores que influyen en el origen de los accidentes de tráfico (velocidad inadecuada, distracciones, ingesta de alcohol y/o drogas de abuso...), el consumo de medicamentos es objeto de creciente interés. Según el último informe del Instituto Nacional de Toxicología, el 43,1% de los conductores fallecidos en accidentes de tráfico presentaron resultados toxicológicos positivos a alcohol, drogas de abuso y psicofármacos o a sus combinaciones. De ellos, el 66,9% fueron positivos a alcohol, el 31,6% a drogas y el 26,5% a psicofármacos.

Un aspecto básico a resaltar es que la gran mayoría de los accidentes de tráfico son evitables y por lo tanto prevenibles.

La prevención de los accidentes de tráfico requiere de la implicación de todos los protagonistas que intervienen en el proceso, en el caso de los relacionados con el consumo de medicamentos: el paciente que lo consume, el profesional que lo prescribe o dispensa, el laboratorio farmacéutico y las Autoridades Sanitarias y de Tráfico.

De la necesidad de aunar esfuerzos para que la población tenga la información adecuada sobre la influencia de los medicamentos (y en determinados casos de la patología de base) sobre la conducción, surge el documento de [consenso sobre medicamentos y conducción en España: información a la población general y papel de los profesionales sanitarios](#), elaborado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y la Dirección General de Tráfico, junto con la Universidad de Valladolid, y basado en las recomendaciones del proyecto europeo DRUID<sup>3</sup> (Driving Under the Influence of Drugs, Alcohol and Medicines) entre otras iniciativas internacionales.

El objetivo de este boletín INFAC es dar a conocer este documento de consenso, haciendo hincapié en sus objetivos generales: sensibilizar y proporcionar información adecuada, tanto a los profesionales sanitarios como a la población general, sobre los efectos negativos que determinados medicamentos pueden tener en la conducción.

## EFFECTOS DE LOS MEDICAMENTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCCIÓN<sup>1,4</sup>

Los medicamentos pueden afectar la conducción por sus efectos terapéuticos o por sus efectos secundarios. La somnolencia, la pérdida de la coordinación psicomotora, los cambios en el comportamiento, los trastornos del equilibrio y las alteraciones sensoriales son los efectos más importantes.

La relación medicamentos-conducción no siempre es negativa, puesto que el medicamento en cuestión puede controlar la patología y mejorar la aptitud de conducción. En cualquier caso, se debe evaluar el balance beneficio/riesgo e informar al paciente.

Los medicamentos que se prescriben de manera más frecuente y que afectan a la capacidad de conducción son: analgésicos opioides, antiepilépticos, benzodiazepinas, hipnóticos sedantes, algunos antidepresivos y antihistamínicos de primera generación. En la tabla se facilita un listado (no exhaustivo) de aquellos medicamentos cuyos efectos sobre la conducción son más importantes y/o están mejor estudiados.

Tabla: **Medicamentos que pueden interferir en la conducción** (modificada de las referencias 2, 5 y 6)

Grupo terapéutico	Posibles efectos	Comentarios
<b>ANSIOLÍTICOS HIPNÓTICOS</b>  Benzodiazepinas (BZD), Z-hipnóticos (zolpidem, zopiclona).	Alteraciones psicomotrices y de alerta, incluso a dosis terapéuticas.  Sedación excesiva y somnolencia.	Los pacientes tratados con BZD deberían evitar la conducción, especialmente durante las primeras horas de la mañana por la somnolencia residual.  Teóricamente las BZD de semivida de eliminación corta (triazolam,...) y los Z-hipnóticos son menos susceptibles de provocar somnolencia residual, pero el riesgo no desaparece por completo.
<b>ANALGÉSICOS OPIOIDES</b>  Morfina, codeína, fentanilo, buprenorfina, tramadol, etc.	Somnolencia, disminución de la alerta psíquica y/o física e incluso vértigo, efectos que se pueden esperar especialmente al inicio del tratamiento, tras un cambio de dosis y/o al administrarlo conjuntamente con alcohol o antipsicóticos.	Las personas que utilizan este tipo de medicamentos no deberían conducir vehículos.  Varios autores afirman que una prohibición absoluta es excesiva, especialmente en los tratamientos crónicos; los pacientes podrían conducir una vez que se establezca la dosis y se asegure de que el opioide no causa sedación. Se deberá tener precaución en los incrementos de dosis.
<b>ANTIDEPRESIVOS</b>  Tricíclicos (AT): amitriptilina, imipramina, etc.  ISRS: fluoxetina, paroxetina, etc.	Los AT presentan en mayor medida efectos anticolinérgicos (visión borrosa), sedación e hipotensión ortostática.  La supresión radical produce:  AT: alteraciones digestivas y del sueño, y letargo.  ISRS: vértigo, fofobia y parestesias.	Se recomienda que los pacientes con depresión mayor no conduzcan hasta que el tratamiento se haya estabilizado.  Los ISRS afectan en menor medida a la capacidad de conducir.
<b>ANTIEPILÉPTICOS</b>  Fenoitina, carbamazepina, lamotrigina, topiramato, etc.	Ataxia (descoordinación motora), temblor, somnolencia, letargo, estados de confusión o aturdimiento.	La Normativa de Tráfico establece que una persona con epilepsia puede conducir si no ha sufrido una crisis en un año, como mínimo.
<b>ANTIPARKINSONIANOS</b>  Levodopa, pramipexol, ropinirol, etc.	Con levodopa es frecuente una pérdida progresiva de eficacia hacia los 3-5 años, con aparición de síntomas parkinsonianos acusados.  Pramipexol y ropinirol pueden provocar somnolencia y episodios repentinos de sueño.	Hay que tener en cuenta en estos pacientes las posibles fluctuaciones en la respuesta motriz (inmovilidad, acinesia, bloqueos motrices, temblores, etc.). La incidencia de efectos adversos de tipo neurológico con los antiparkinsonianos es muy elevada, observándose en más el 25% de los pacientes movimientos involuntarios, confusión, alucinaciones e hipotensión ortostática, entre otros.
<b>ANTIPSICÓTICOS</b>  Clorpromazina, flufenazina, olanzapina, risperidona, etc.	Somnolencia y visión borrosa.  Al inicio del tratamiento síntomas extrapiramidales como parkinsonismo, acatisia y distonía, según dosis.	Los pacientes esquizofrénicos o con otros cuadros de naturaleza psicótica sólo deben conducir cuando estén adecuadamente estabilizados. Aun así, se recomienda viajar acompañados, moderar la velocidad, evitar horas punta y los viajes nocturnos, etc.

.../...

.../...

Grupo terapéutico	Posibles efectos	Comentarios
<b>ANTIISTAMÍNICOS H1</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>de primera generación: ciproheptadina, clorfenamina, difenhidramina, dimenhidrinato, hidroxicina, etc.</li> <li>de segunda generación: loratadina, mizolastina, cetirizina, etc.</li> </ul>	<p>Somnolencia y visión borrosa.</p> <p>Efectos neurológicos: ansiedad, parestesia, alteraciones visuales e incluso alucinaciones.</p>	<p>Evitar conducir bajo la influencia de medicamentos antihistamínicos de primera generación.</p> <p>El riesgo de somnolencia de los antihistamínicos de segunda generación es inferior al de los «clásicos», aunque no puede descartarse por completo.</p> <p>El hecho de utilizarse para síntomas no relacionados con el sistema nervioso (alergias, por ejemplo) y en presentaciones que no requieren receta médica, contribuye a confundir a los pacientes no informados.</p>
<b>ANTIDIABÉTICOS</b> Insulina, antidiabéticos orales.	<p>Posibilidad de hipoglucemia intensa, sobre todo con insulina y sulfonilureas.</p> <p>Los cuadros de hipoglucemia asociados a otros antidiabéticos orales suelen ser menos intensos y menos frecuentes.</p>	<p>Ante el menor signo de mareo, debería apartarse al arcén y, si es posible, tratar su hipoglucemia con una pequeña cantidad de azúcar.</p> <p>Los diabéticos deben conocer perfectamente los síntomas asociados a la hipoglucemia y estar preparados para actuar con rapidez. Esto supone que pueden conducir siempre que tengan bien controlada su diabetes.</p>
<b>PROCINÉTICOS</b> Metoclopramida, cleboprida, etc.	<p>Producen frecuentemente (10-25%) agitación, somnolencia, astenia o sedación.</p>	<p>Se debe evitar conducir, especialmente al inicio del tratamiento.</p>
<b>OFTALMOLÓGICOS</b> Colirios, pomadas oftálmicas, etc.	<p>Son capaces de perturbar temporalmente la capacidad visual.</p>	<p>Los agentes midriáticos pueden requerir varias horas desde su aplicación para normalizar la visión y está formalmente desaconsejado conducir bajo sus efectos.</p> <p>En general, los preparados oftálmicos anti-glaucoma deben ser adecuadamente contrastados en los pacientes para comprobar sus efectos sobre la visión, antes de poder conducir con seguridad.</p> <p>Igualmente, no se aconseja la conducción de vehículos en las personas a las que se hayan aplicado lágrimas artificiales, al menos hasta que la visión esté completamente restaurada.</p>
<b>PLANTAS MEDICINALES</b> Valeriana, lúpulo, melisa, pasiflora.	<p>Poseen propiedades hipnóticas y sedantes.</p>	<p>Incluyen en el envase el pictograma medicamentos y conducción cuando el preparado sólo lleva una planta y en cantidad conocida. Sin embargo, hay muchas mezclas de plantas medicinales (que incluyen alguna o varias de las plantas mencionadas en cantidades muy variables y desconocidas) que no llevan el pictograma medicamentos y conducción.</p>
<b>OTROS</b> Melatonina.	<p>Propiedades hipnóticas.</p> <p>Puede causar somnolencia.</p>	<p>Los preparados con dosis inferiores a 2 mg no requieren receta médica.</p> <p>Fácil disponibilidad a través de internet, incluso a dosis de 2 mg o mayores.</p> <p>No incluyen el pictograma medicamentos y conducción.</p>

## RECOMENDACIONES PARA LA PRESCRIPCIÓN<sup>1</sup>

Al prescribir medicamentos que pueden alterar la capacidad de conducción se debe prestar especial atención a los pacientes con mayor riesgo como son los pacientes de edad avanzada, pacientes polimedicados, patologías de especial riesgo (diabetes, insuficiencia renal, epilepsia, enfermedad de Parkinson, depresión...) y conductores profesionales, o que conduzcan más de 40 minutos seguidos al día, o personas que manejen maquinaria peligrosa. Hay que tener en cuenta, además, que en el momento de obtener o prorrogar el permiso o licencia de conducir, en la práctica, es infrecuente la introducción de una restricción o denegación del permiso de circulación por la medicación que esté tomando la persona que solicita el permiso.

Si la utilización del medicamento puede suponer un riesgo para el paciente, se debería:

- seleccionar la alternativa que no presente efectos sobre la capacidad de conducción o que estos sean mínimos.
- elegir la vía de administración que produzca menos efectos sistémicos (tópica, nasal) y ajustar las dosis y/o los horarios de las tomas (por ejemplo, dosis única nocturna).
- valorar siempre la especial sensibilidad a los medicamentos en las personas mayores, los pacientes con insuficiencia renal, los diabéticos, etc.

Sería una herramienta muy útil un aviso automático al profesional que prescriba un medicamento con efectos en la conducción a través de una alerta en la historia clínica, ofreciendo la recomendación para una prescripción más segura o informando de una alternativa si la hubiera. En estos casos, el profesional sanitario al recibir la alerta informaría al paciente y le daría la recomendación oportuna, citándole tras un periodo de tratamiento para una nueva valoración. Actualmente, en el sistema de prescripción electrónica de la CAPV (Presbide) la información de medicamentos y sus efectos sobre la conducción, en concreto la somnolencia, se incluye en el apartado de recomendaciones al paciente, pero de momento no se han desarrollado más ayudas a la prescripción.

## INFORMACIÓN QUE EL PROFESIONAL SANITARIO DEBE PROPORCIONAR AL PACIENTE<sup>1</sup>

En este Consenso se prioriza la necesidad de informar siempre que se prescriban o dispensen medicamentos con el pictograma de la conducción (ver información referente al pictograma medicamentos y conducción) y, en particular, aquellos medicamentos con influencia moderada o muy marcada sobre la capacidad de conducción (ver tabla).

Es responsabilidad del profesional sanitario, fundamentalmente de aquel que prescribe el medicamento, pero también de quien lo dispensa, poner en conocimiento del usuario los efectos que dicho medicamento puede tener sobre la conducción de vehículos o manejo de máquinas peligrosas y dar las recomendaciones oportunas. En este sentido, se proponen unas pautas generales que el profesional sanitario debería darle a un paciente (sobre todo si conduce):

- Indicarle que antes de conducir o utilizar máquinas, debe conocer en qué medida el medicamento que está tomando le afecta para llevar a cabo estas actividades. Y que, si observa que el medicamento influye en sus reflejos y capacidad de concentración, le produce excesiva somnolencia, etc., debe consultárselo y evitar conducir, pero no dejar de tomar el medicamento.
- Explicarle que el efecto del medicamento se manifiesta de manera más intensa en los primeros días del tratamiento o en caso de cambio de dosis, en especial durante las primeras horas después de su ingesta.
- Recordarle que es importante que siga las instrucciones que se le han dado en relación al medicamento.
- Informarle de que, si está tomando medicamentos, beber alcohol y/o consumir drogas puede aumentar el riesgo de sufrir efectos adversos (mayor sedación y somnolencia, pérdida de reflejos, etc.) y, además, afectar negativamente a su capacidad para conducir. Recordarle que siempre debe evitar conducir después de haber consumido cualquier cantidad de alcohol.
- Explicarle que, si tiene que conducir de forma habitual, debe decirlo siempre, para valorar la posibilidad de encontrar el medicamento que menos influya sobre su capacidad para conducir.
- Invitarle a consultar cualquier tipo de duda sobre la medicación que está tomando y sus efectos sobre la conducción.

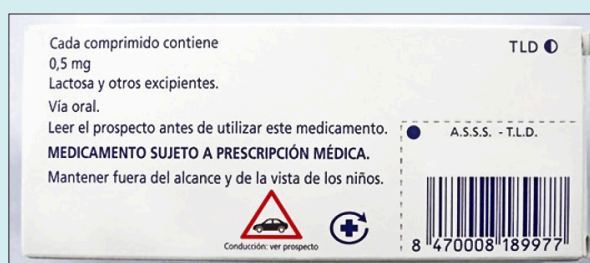
La información dirigida a la población general (fundamentalmente a aquellas personas a quienes se les prescriben medicamentos que pueden tener efecto en la conducción de vehículos), viene recogida en un tríptico (Campaña de la Dirección General de Tráfico y el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad): [http://www.msssi.gob.es/ciudadanos/accidentes/accidentesTrafico/docs/Medicamentos\\_conduccion\\_PoblacionGeneral\\_horizontal.pdf](http://www.msssi.gob.es/ciudadanos/accidentes/accidentesTrafico/docs/Medicamentos_conduccion_PoblacionGeneral_horizontal.pdf)

### Otros enlaces relacionados

<http://www.osakidetza.euskadi.eus/informacion/i-botika-informacion-ciudadana-sobre-medicamentos/r85-pkcevi08/es/>

<https://www.trafikoa.net/wps/wcm/connect/0d2a2c804b00b1c891aebf2db17d2efd/MEDICAMENTOS-folleto.pdf?MOD=AJPERES>

### PICTOGRAMA MEDICAMENTOS Y CONDUCCIÓN



Desde el año 2007 (Real Decreto 1345/2007)<sup>a</sup>, se exige que todos los medicamentos que afecten a la capacidad para conducir o manejar maquinaria deben incorporar en su etiquetado o cartonaje un pictograma específico junto con la leyenda «Conducción: ver prospecto», con el fin de alertar al paciente para que lea las advertencias relativas a los efectos sobre la conducción recogidos en el prospecto. Este pictograma NO prohíbe la conducción,

sino que LE ADVIERTE de que es recomendable leer en el prospecto donde están descritos todos los efectos adversos.

Cuando se autoriza un medicamento con un principio activo nuevo, la AEMPS revisa la información de su Ficha Técnica y Prospecto para decidir la inclusión o no del pictograma. Los criterios principales para la decisión de la incorporación del pictograma son<sup>b</sup>:

- La existencia de estudios específicos sobre la capacidad de conducción.
- La frecuencia de reacciones adversas que podrían afectar a la capacidad de conducir y utilizar máquinas, como mareo, somnolencia o alteraciones de la visión etc., y específicamente, que se registrara una frecuencia superior a un 10%, o bien de entre 1-10% en el caso de varios efectos concurrentes.
- La gravedad/relevancia de estas reacciones, independiente de la frecuencia de aparición.

A finales de 2016, un 20% de los principios activos disponibles en España contenían el pictograma<sup>b</sup>. De los 15 principios activos de mayor consumo en España en 2015, 6 de ellos contenían el pictograma de conducción: metamizol, lorazepam, tramadol, alprazolam, lormetazepam y metformina<sup>c</sup>.

Los listados actualizados periódicamente se encuentran disponibles en la página web de la AEMPS:

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

### BIBLIOGRAFÍA

- a. Real Decreto 1345/2007. Disponible en: <http://www.boe.es/boe/dias/2007/11/07/pdfs/A45652-45698.pdf>
- b. Medicamentos y conducción. Punto Farmacológico nº 118. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. Junio 2017. Disponible en: [http://www.cofpo.org/tl\\_files/Docus/Puntos%20Farmacologicos%20CGCOG/20170629%20INFORME%20CONSEJO%20MEDICAMENTOS%20Y%20CONDUCCION%2029-06-2017.pdf](http://www.cofpo.org/tl_files/Docus/Puntos%20Farmacologicos%20CGCOG/20170629%20INFORME%20CONSEJO%20MEDICAMENTOS%20Y%20CONDUCCION%2029-06-2017.pdf)
- c. <http://www.dgt.es/revista/num238/?pageIndex=62#p=62>

## BIBLIOGRAFÍA

1. Grupo de trabajo sobre fármacos y conducción de vehículos. Documento de consenso sobre medicamentos y conducción en España: información a la población general y papel de los profesionales sanitarios. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, 2016. Disponible en :[https://www.aemps.gob.es/industria/etiquetado/conduccion/docs/Medicamentos\\_conduccion\\_DocConsenso.pdf](https://www.aemps.gob.es/industria/etiquetado/conduccion/docs/Medicamentos_conduccion_DocConsenso.pdf)
2. Medicamentos y conducción. Punto Farmacológico nº 118. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. Junio 2017. Disponible en: [http://www.cofpo.org/tl\\_files/Docus/Puntos%20Farmacologicos%20CGCOG/20170629%20INFORME%20CONSEJO%20MEDICAMENTOS%20Y%20CONDUCCION%2029-06-2017.pdf](http://www.cofpo.org/tl_files/Docus/Puntos%20Farmacologicos%20CGCOG/20170629%20INFORME%20CONSEJO%20MEDICAMENTOS%20Y%20CONDUCCION%2029-06-2017.pdf)
3. Proyecto DRUID (Driving Under the Influence of Drugs, Alcohol and Medicines). 6th Framework Programme Deliverable (0.1.8). Final Report: Work performed, main results and recommendations Revision 2.0 (01.08.2012). Project No: TREN-05-FP6TR-S07.61320-518404-DRUID. Start date of project: 15.10.2006 Duration: 5 years Organisation name of lead contractor for this deliverable: BAST  
Disponible en: <http://www.druid-project.eu/Druid/EN/about-DRUID/objectives/objectives-node.html>
4. Bonafont X. Medicamentos y conducción de vehículos. Butlletí d'informació terapèutica 2005; 17(7):37-40. Disponible en: [http://medicaments.gencat.cat/web/.content/minisite/medicaments/professionals/6\\_publicacions/butlletins/boletin\\_informacion\\_terapeutica/documents/arxiu/BIT\\_v17\\_n07\\_cast.pdf](http://medicaments.gencat.cat/web/.content/minisite/medicaments/professionals/6_publicacions/butlletins/boletin_informacion_terapeutica/documents/arxiu/BIT_v17_n07_cast.pdf)
5. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. Efecto de los medicamentos en la conducción. Bot-plus Web® 2017. Disponible en: <http://www.portalfarma.com/Profesionales/medicamentos/mediconduccion/efecto-medicamentos-conduccion/Paginas/Efecto-medicamentos-conduccion.aspx>
6. Plantas medicinales: ¡Cuidado al volante! Tráfico y seguridad vial. 2016; 237: 62-63. Disponible en: <http://www.dgt.es/revista/num237/?pageIndex=62#p=62>

Fecha revisión bibliográfica: julio 2017

Es de gran importancia que se notifiquen a la Unidad de Farmacovigilancia del País Vasco las sospechas de reacción adversa a los nuevos medicamentos. La notificación se puede realizar a través de OSABIDE, del formulario de notificación on line de la intranet de Osakidetza, rellenando la tarjeta amarilla o a través de la nueva web de la AEMPS: <https://www.notificaRAM.es>

Para consultas, sugerencias y aportaciones dirigirse a: el farmacéutico de su organización sanitaria o CEVIME - tel. 945 01 92 66 - e-mail: [cevime-san@euskadi.eus](mailto:cevime-san@euskadi.eus)

Consejo de Redacción: José Ramón Agirrezabala, Iñigo Aizpurua, Miren Albizuri, Iciar Alfonso, María Armendáriz, Sergio Barrondo, Maite Callén, Saioa Domingo, Maitane Elola, Arritxu Etxeberria, Julia Fernández, Ana Isabel Giménez, Naroa Gómez, Eguzkiñe Ibarra, Juan José Iglesias, Josune Iribar, Nekane Jaio, Itxasne Lekue, M<sup>º</sup> José López, Javier Martínez, Amaia Mendizabal, Carmela Mozo, Elena Olloquegi, Elena Ruiz de Velasco, Rita Sainz de Rozas, Elena Valverde.



<http://www.osakidetza.euskadi.eus/cevime>  
Intranet Osakidetza · <http://www.osakidetza.eus>

Eusko Jaurlaritzaren Argitalpen Zerbitzu Nagusia  
Servicio Central de Publicaciones del Gobierno Vasco

 Queda totalmente prohibido el uso de este documento con fines promocionales