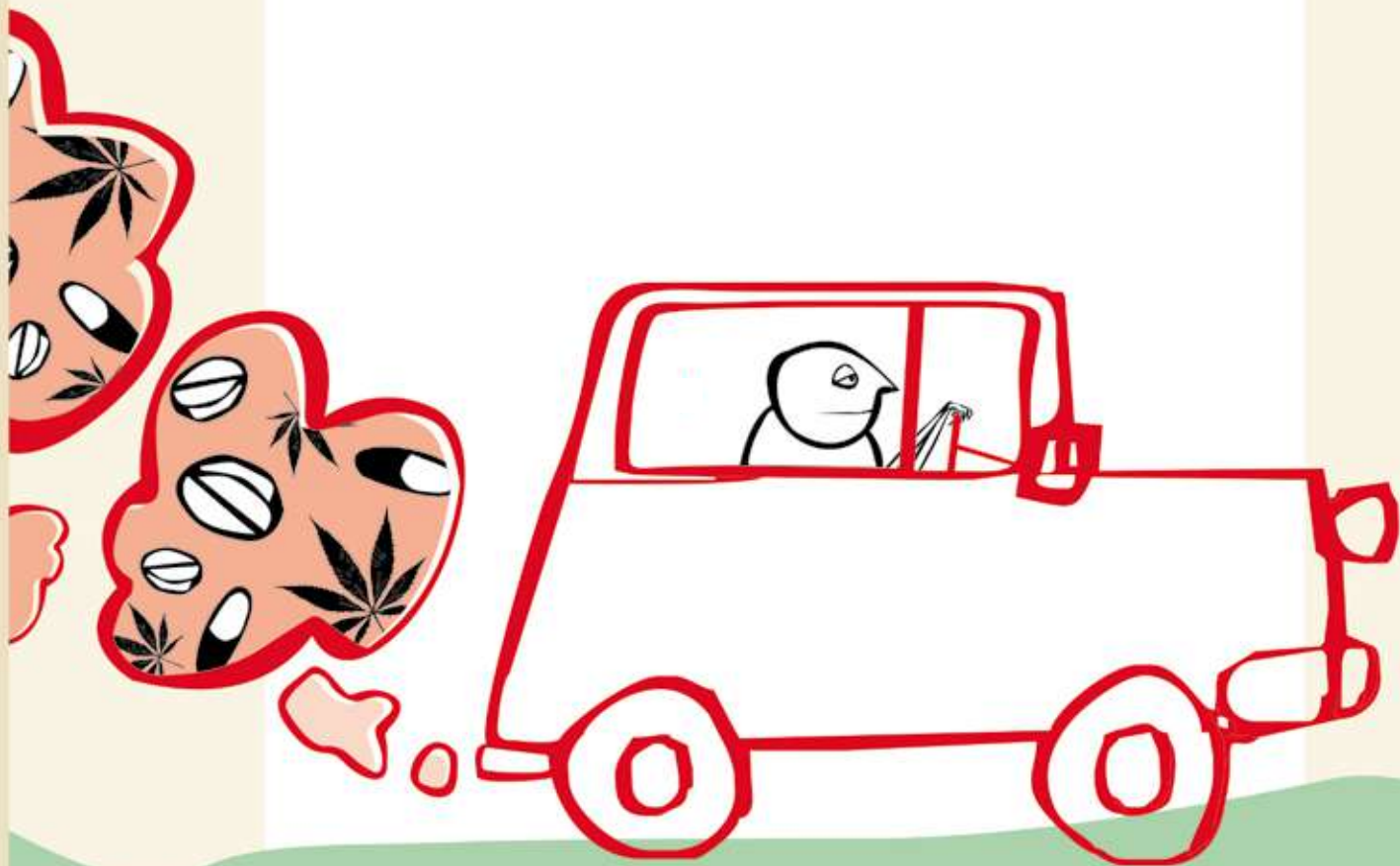


# **DROGAS,**

# **ADICCIONES**

## **Y APTITUD PARA CONDUCIR**



2ª Edición

## **Agradecimientos**

La edición de esta obra ha sido posible gracias al patrocinio de la misma por parte de Reckitt Benckiser Pharmaceuticals. Sin su ayuda no habría sido posible su edición.

Esta obra recoge muchos años de trabajo de la DGT y profesionales sanitarios que han colaborado con la institución, y está avalada por distintas sociedades científicas, a las que agradecemos su apoyo.

Nuestro especial agradecimiento a I. Fierro, T. Gómez-Talegón, M. C. Del Río y E. Valdés por su colaboración

## **Conflicto de interés**

Los autores declaran que no tienen ningún conflicto de intereses.

## **Autores:**

Dr. F. Javier Álvarez.  
Farmacología, Facultad de Medicina.  
Universidad de Valladolid, Valladolid  
alvarez@med.uva.es

Dr. Juan Carlos González Luque  
Unidad de Coordinación de la Investigación.  
Dirección General de Tráfico, Madrid  
jcluque@dgt.es

Edición 2ª, abril 2014

Edita: F. Javier Álvarez. Universidad de Valladolid (Centro de Estudios de Alcohol y Drogas)  
Imprime: Gráficas Germinal S.C.L.  
Diseño: Soldegato Laboratorio de Ideas S.L.L. (soldegato.com)  
ISBN: 978-84-616-9022-0  
Depósito Legal: DL VA 176-2014

# ÍNDICE

<b>Capítulo 0.</b> PRÓLOGO	4
<b>Capítulo 1.</b> INTRODUCCIÓN. DROGAS Y CONDUCCIÓN: DE UN PROBLEMA EMERGENTE A UNA DRAMÁTICA REALIDAD	6
<b>Capítulo 2.</b> DROGAS Y CONDUCCIÓN DE VEHÍCULOS EN EUROPA Y EN ESPAÑA: EL PROYECTO EUROPEO DRUID	11
<b>Capítulo 3.</b> LEGISLACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL EN MATERIA DE ALCOHOL Y DROGAS EN ESPAÑA	23
<b>Capítulo 4.</b> REALIZACIÓN DE UN CONTROL “IN SITU” DE DROGAS EN CARRETERA	28
<b>Capítulo 5.</b> ADICCIONES Y APTITUD PARA CONDUCIR	32
<b>Capítulo 6.</b> DROGAS, ADICCIONES Y CONDUCCIÓN DE VEHÍCULOS. LA INFORMACIÓN AL PACIENTE	37
<b>Capítulo 7.</b> LA PRESCRIPCIÓN DE MEDICAMENTOS EN EL PACIENTE CONDUCTOR DE VEHÍCULOS.	39
<b>Capítulo 8.</b> EL PICTOGRAMA SOBRE MEDICAMENTOS Y CONDUCCIÓN EN ESPAÑA	45
<b>Capítulo 9.</b> METADONA, Y BUPRENORFINA EN PACIENTES DROGODEPENDIENTES Y SU INFLUENCIA EN LA CONDUCCIÓN	49
<b>Capítulo 10.</b> BIBLIOGRAFÍA	54

## 0. PRÓLOGO

De sobra es conocido que las políticas de seguridad vial dirigidas a la reducción de la mortalidad y lesividad relacionada con los accidentes incluyen acciones normativas y de educación de la población en relación a la conducción bajo los efectos de ciertas sustancias. Sin embargo, nuestras políticas de seguridad vial también persiguen mejorar la movilidad de los ciudadanos, no solo como derecho primordial sino también como factor de salud, y la Dirección General de Tráfico se ha marcado entre sus compromisos de servicio público moderno, eficaz y cercano a las necesidades de todos, el facilitar en todo lo posible la compatibilidad entre el desplazamiento de las personas, su seguridad y la protección de los entornos naturales y humanos. El uso de los medicamentos permite, qué duda cabe, la mejora de la calidad de vida de millones de personas en todo el mundo. En las sociedades actuales, no es posible entender una vida de calidad sin movilidad. El uso correcto de los fármacos facilita también esta movilidad, y permiten hacerla compatible con la del conjunto de la sociedad. Porque la protección de la salud ha de dirigirse al individuo en el contexto de la colectividad en la que vive y desarrolla su actividad.

El presente texto se enmarca claramente en los objetivos de nuestra Dirección General de Tráfico. Porque se dirige a los profesionales de la salud, sin quienes no podríamos

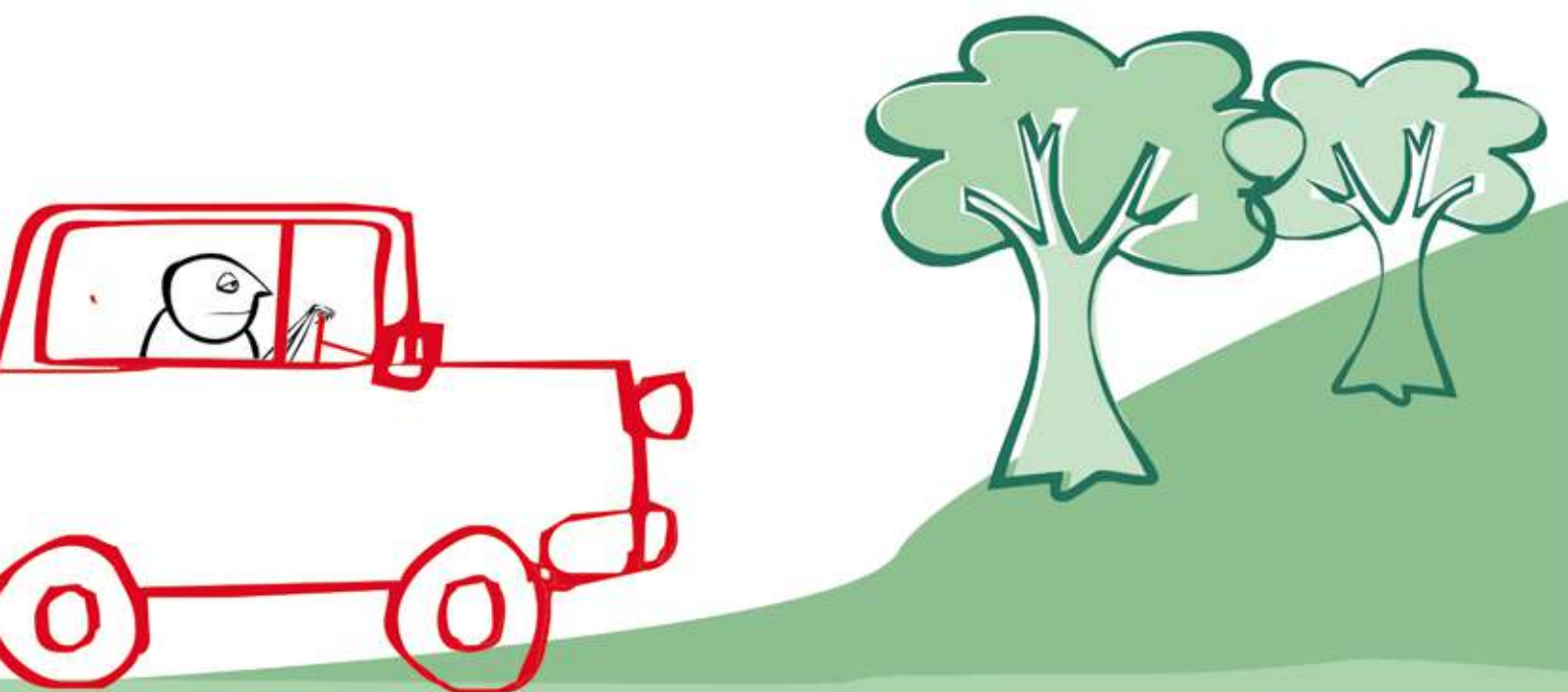


impregnar a la sociedad de la “cultura de la seguridad vial”. Porque facilita el reconocimiento y tratamiento correcto de quienes sufren de uno de los mayores problemas de salud que sufrimos, como es el consumo abusivo de sustancias psicoactivas. Porque se dirige a colectivos especialmente vulnerables, donde el acceso al vehículo puede ser una herramienta terapéutica y socializadora. Y, finalmente, porque aborda una cuestión poco conocida en la práctica médica y farmacéutica, como es la aptitud para la conducción de quienes están en tratamiento sustitutorio de problemas adictivos, más aún con los nuevos recursos farmacológicos con los que se cuentan.

Quisiera por último ofrecer a todos los profesionales de la salud el apoyo de lo organización que dirijo, abriendo más aún nuestras puertas a su participación como agentes promotores de salud vial, facilitadores de equidad social y de, por qué no, ejecutores de buenas prácticas.

Estoy segura de que este texto, muy didáctico y elaborado por expertos en la materia procedentes del campo de la medicina de tráfico, será de gran utilidad para lograr una sociedad mejor para todos, y entre todos.

**María Seguí**  
*Directora General DGT*



# 1. INTRODUCCIÓN

## DROGAS Y CONDUCCIÓN: DE UN PROBLEMA EMERGENTE A UNA DRAMÁTICA REALIDAD

La conducción de vehículos bajo los efectos de drogas constituye un factor de riesgo de lesiones. Desde hace unos años existe un creciente interés y preocupación acerca de la implicación de las drogas en los accidentes de tráfico y en la instauración de medidas adecuadas para reducirlos<sup>1,2</sup>. De hecho ya en el libro blanco sobre la política europea en seguridad vial se señaló la intervención en el campo de las drogas y la conducción<sup>1</sup> como una de las prioridades para reducir (al 50% en el año 2010) la mortalidad por accidentes de tráfico. Por otra parte, evitar “conducir bajo los efectos de drogas” ha sido uno de los objetivos de la estrategia sobre drogas 2005-2012 y su plan de acción de la Unión Europea<sup>3</sup>. A nivel internacional, la intervención dirigida a evitar conducir bajo los efectos de drogas sigue siendo una prioridad.

En parte debido a la presión que ha existido y existe sobre cómo intervenir de manera eficaz en este campo, se ha producido, y está produciendo, un notable esfuerzo investigador a nivel de la Unión Europea. De entre los diversos proyectos europeos (Rosita I y II, IMMORTAL, etc.), es preciso destacar el papel primordial del proyecto DRUID (<http://www.druid-project.org>), al que prestaremos especial atención en esta publicación.

Las drogas son un grupo heterogéneo de sustancias, con efectos diversos sobre el rendimiento psicomotor. En la actualidad, todavía es limitada, para algunas drogas<sup>2,4,5</sup>, la información que tenemos sobre su papel en la accidentalidad de tráfico. Quizás uno de los grandes problemas sea el enorme número de sustancias que se utilizan como drogas y el frecuente policonsumo.

### Conducir con presencia o bajo los efectos de drogas: la magnitud del problema

Estudios previos ya han mostrado que conducir bajo los efectos de cannabis es frecuente. Se han observado diferencias geográficas en función del tipo de población de conductores estudiada (población general, infractores, lesionados o fallecidos)<sup>2,4</sup>. Asimismo, como ya hemos comentado, es frecuente el consumo simultáneo de distintas drogas; por ejemplo, entre los conductores fallecidos casi la mitad de quienes consumieron sustancias psicoactivas consumieron simultáneamente alcohol.

En esta publicación, **capítulo 2**, se presentará una visión global de la conducción con presencia o bajo los efectos de sustancias psicoactivas en la Unión Europea<sup>6,7</sup> y en España<sup>8</sup>, basándonos principalmente en los datos del proyecto europeo DRUID, y en los datos de los análisis toxicológicos realizados en conductores y peatones fallecidos en nuestro país<sup>9</sup>.



## ¿QUÉ PODEMOS HACER?

Las intervenciones<sup>5</sup> dirigidas a prevenir la conducción bajo el efecto de drogas (aparte del alcohol) pueden tener un impacto considerable sobre la salud pública. La prevención de la conducción tras el consumo de drogas debería ser una prioridad política, y de hecho ya lo es en nuestro país<sup>5</sup>.

Sin embargo, no hay suficiente información respecto a cuáles son las intervenciones preventivas más efectivas en este problema; a diferencia del alcohol, las estrategias para intervenir son limitadas, y no pueden recomendarse estrategias concretas con amplia evidencia científica<sup>10</sup>. No obstante, atendiendo a la experiencia sobre el alcohol, es de esperar que las estrategias no sean muy diferentes.

Diversos estudios han mostrado que las personas que conducen bajo los efectos de drogas tienen una baja percepción acerca de cómo ello afecta a su capacidad para conducir, y del riesgo de implicación en un accidente de tráfico, así como que el alcohol deteriora más y se asocia a un mayor riesgo de accidente de tráfico que conducir bajo los efectos de drogas<sup>11-13</sup>. Se ha señalado la necesidad de realizar intervenciones dirigidas a sensibilizar a la población acerca del riesgo de conducir bajo los efectos de drogas<sup>14</sup>.

En consumidores de cannabis, informar de los riesgos de la conducta sobre las colisiones de tráfico, tendría un impacto reducido, mientras que la posibilidad de ser detectados por la policía, más que la gravedad de la sanción, determina la decisión de no conducir bajo los efectos de cannabis<sup>15</sup>. De ahí la importancia de la realización de controles de drogas en carretera por la policía. Se ha señalado<sup>10</sup> que **“la existencia de medidas legales y su estricta aplicación son la mejor forma de disuadir al conductor de conducir bajo el efecto de sustancias”**.

Fruto del proyecto europeo DRUID, se han propuesto diversas actuaciones en el campo del alcohol, drogas y medicamentos<sup>6,7</sup>, las cuales se prevé se irán implementando en los distintos países en los próximos años.

## Conducir bajo los efectos de drogas: aspectos normativos de la vía penal y administrativa

En nuestro país la conducción de vehículos y drogas es objeto de regulación tanto en las normas penales como en las normas administrativas. La conducción de vehículos bajo los efectos de drogas tóxicas, estupefacientes, sustancias psicotrópicas o de bebidas alcohólicas constituye un delito previsto en el Código Penal<sup>16</sup>. Por otra parte, cuando no existe norma penal, opera la norma administrativa (Ley de Tráfico, Circulación de Vehículos a Motor y Seguridad<sup>17</sup>, y Reglamento General de Circulación<sup>18</sup>), cuya infracción tiene la consideración de muy grave y acarrea, además de la correspondiente sanción económica, la retirada de 6 puntos del carnet de conducir.

Esto es, estamos ante una materia regulada como delito en el ámbito penal y como infracción en el ámbito administrativo. Se podría afirmar que el modelo pasa por una diferenciación entre la “influencia” y el peligro concreto del Código Penal y la “presencia” y el peligro abstracto de las leyes administrativas.

En esta publicación, en su **capítulo 3**, se revisará la normativa vigente tanto en la vía administrativa como penal. A finales de 2010, se puso en marcha la revisión del código penal, con notables modificaciones en lo que respecta a la conducción y drogas (modificando la Ley de enjuiciamiento criminal).

## La realización de pruebas en carretera para la detección de estupefacientes, psicotrópicos, estimulantes u otras sustancias análogas en conductores

Hasta ahora, y debido a las dificultades para la extracción de sangre, era poco frecuente que se realizasen pruebas legales en carretera para detectar si el conductor se encontraba bajo los efectos de drogas. La mayoría de las drogas y/o sus metabolitos se eliminan por la orina, pero su detección en orina no permite asegurar que la persona está bajo los efectos de la droga. Por ejemplo, es posible encontrar o detectar metabolitos de cánnabis en orina hasta bastantes días después de que una persona lo haya consumido.

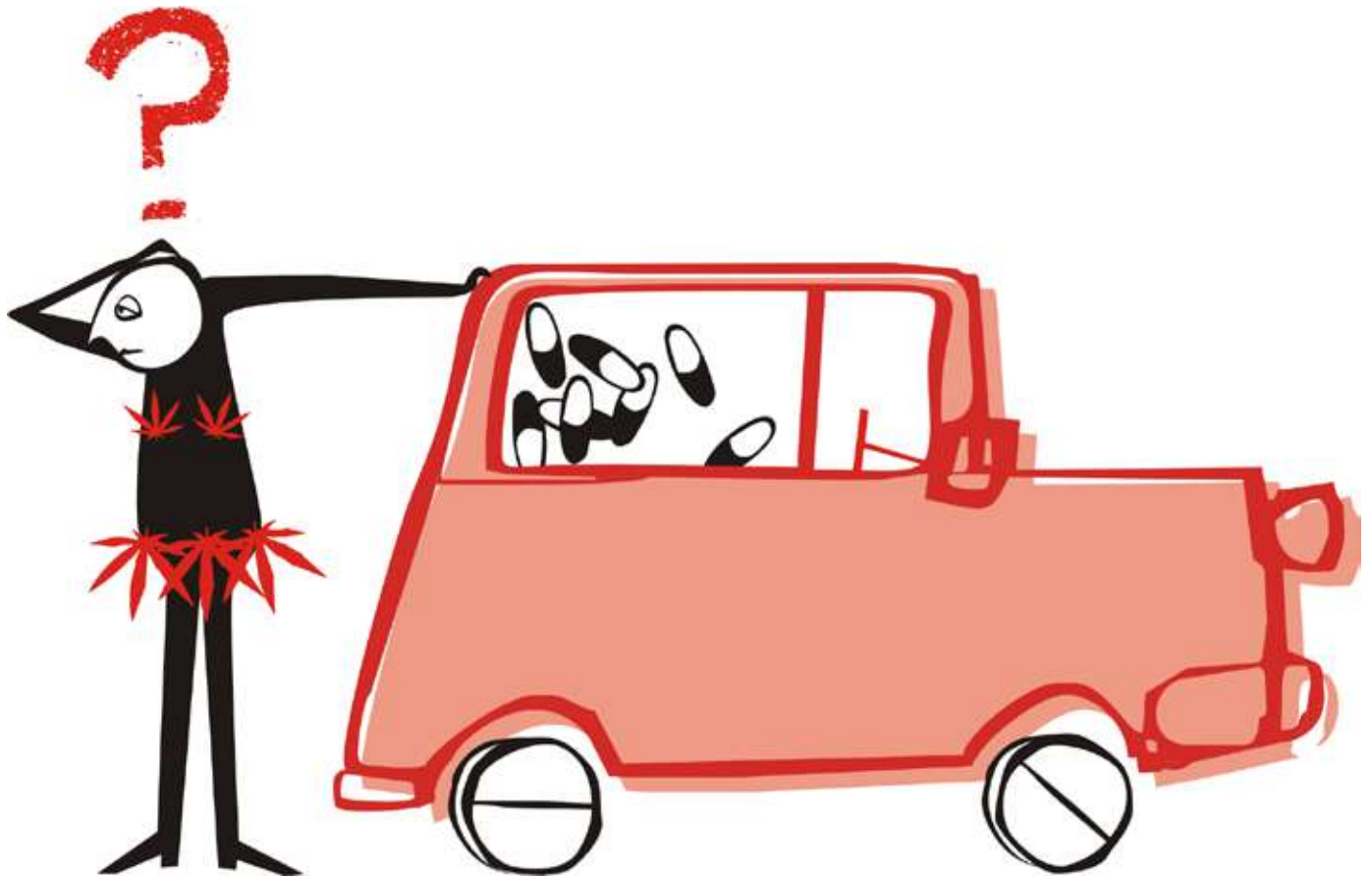
En la actualidad, sin embargo, es posible determinar las drogas en fluido oral “in situ”, es decir en la carretera, mediante métodos “no cruentos” o “invasivos”. Estos sistemas ya están disponibles y se utilizan de forma rutinaria. Aunque existen ciertas limitaciones, en especial en relación con la sensibilidad, especificidad y puntos de corte<sup>19</sup>, **la detección en fluido oral es garantista cuando se asocia a un análisis de confirmación en laboratorio<sup>5</sup>.**

La realización en conductores de pruebas de cribado, o screening, de drogas en fluido oral (junto con la valoración de signos en algunos países) es ya una situación sin retorno en los países desarrollados: **los conductores deben saber que es posible determinar si conducen bajo el efecto de drogas, y por ello ser sancionados.**

En la actualidad la realización de pruebas para la detección de estupefacientes, psicotrópicos, estimulantes u otras sustancias análogas es ya una práctica habitual en España, en parte debido a la implicación de nuestro país en el proyecto europeo DRUID.

En el **capítulo 4** de esta publicación se presenta de forma esquemática como se realizan los controles de drogas en carretera, de acuerdo a las instrucciones emitidas por la autoridad competente para su realización<sup>20</sup>, y los tipos de sustancias analizadas en dichos controles.





## ¿QUÉ PODEMOS HACER LOS PROFESIONALES SANITARIOS?

### Drogas, adicciones y aptitud para conducir

Este libro va dirigido especialmente a los profesionales sanitarios que trabajan con pacientes drogodependientes, por lo que en el **capítulo 5** de esta obra se presentaran brevemente los aspectos relativos a la aptitud para conducir y adicciones. En particular analizaremos el informe que se debe remitir a los centros de reconocimiento de conductores sobre nuestros pacientes cuando los propios pacientes, los profesionales de los centros, o las autoridades con competencia en la materia nos lo soliciten.

Nuestros pacientes no solo consumen drogas, sino que sufren de problemas derivados de su consumo (abuso, dependencia, trastorno inducido por drogas, según la denominación del DSM-IV TR). **Se considera que en estos pacientes el uso continuado de drogas se asocia a un mayor riesgo de colisión de tráfico.**

Tanto la normativa nacional (Real Decreto 818/2009)<sup>21</sup> por el que se aprueba el Reglamento General de Conductores, como la normativa europea (CD 439/1991, CD 126/2006 y CD 36/2012)<sup>22</sup> establecen que a estos pacientes no se les puede otorgar o prorrogar su permiso de conducción ya que no poseen unas adecuadas aptitudes para conducir con seguridad. Es necesario informar de ello a los pacientes. **Estudios previos han evidenciado la dificultad de la valoración de la aptitud para conducir de los conductores con problemas relacionados con drogas<sup>23,24</sup>.**

## Drogas, adicciones y conducción de vehículos: la información al paciente

Los distintos datos disponibles<sup>6,7</sup> muestran cada vez con mayor evidencia que conducir bajo los efectos de drogas no sólo deteriora la capacidad para conducir con seguridad, sino que además se asocia a un mayor riesgo de implicación en accidentes de tráfico con resultado de muerte, existiendo, en general, una relación dosis-efecto: a mayor cantidad consumida mayor efecto y riesgo. Además, el consumo de varias sustancias, incluida el alcohol, es muy frecuente en los conductores accidentados.

Como profesionales sanitarios, y en base a la evidencia científica (estudios experimentales sobre rendimiento psicomotor, cambios de conducta al volante, e incremento de riesgo de implicación en accidentes de tráfico), **debemos informar a nuestros pacientes de que si consumen drogas están adoptando una conducta de riesgo para ellos y para el resto de usuarios de las vías<sup>5</sup>**. Es conocido que reducir la frecuencia e intensidad del consumo de drogas se asocia a una reducción en la frecuencia de conducción bajo los efectos de drogas<sup>14,15</sup>.

Hemos elaborado un tríptico con algunos de los aspectos que los pacientes drogodependientes deben conocer, que se presenta en el **capítulo 6**.

## La prescripción de fármacos al paciente drogodependiente conductor

En el **capítulo 7** se presenta un breve resumen de los aspectos relativos a la prescripción de medicamentos en el paciente conductor. **Dado que muchos de los pacientes drogodependientes presentan una alta comorbilidad psiquiátrica (patología dual), el empleo de fármacos es frecuente en ellos, no solo para tratar su enfermedad de base (dependencia), sino la comorbilidad psiquiátrica y médica.**

Recientemente se ha introducido en España el pictograma sobre medicamentos y conducción<sup>25</sup>. En el **capítulo 8** se presenta una breve descripción del mismo y de los psicofármacos comercializados en nuestro país que lo tienen impreso en su cartonaje. Especial referencia se hace de los fármacos utilizados en el tratamiento de las adicciones: N07 “otras drogas que actúan sobre el sistema nervioso”, y en particular las del subgrupo “N07B drogas usadas en desórdenes adictivos”. Recientemente se ha presentado la categorización DRUID en relación a los fármacos y la conducción de vehículos<sup>6,7,26</sup>.

Finalizamos, en el **capítulo 9**, con una sucinta revisión sobre metadona y buprenorfina en pacientes drogodependientes y su influencia en la conducción.

En los capítulos siguientes pretenden analizar estos aspectos de una manera sencilla. Para hacer más atractiva la publicación, y pensando en el tiempo limitado que tenemos para leer, y lo poco que nos gusta esa letra diminuta que tanto nos cuesta leer, hemos recurrido a Soldegato, Laboratorio de Ideas ([www.soldegato.com](http://www.soldegato.com)) para que con su ingenio hagan amena la lectura de una publicación como esta, de un tema complejo.

## 2. DROGAS Y CONDUCCIÓN DE VEHÍCULOS EN EUROPA Y EN ESPAÑA: EL PROYECTO EUROPEO DRUID

### 2.1. EL PROYECTO DRUID

El proyecto europeo DRUID (del inglés “DRiving Under Influence of alcohol and Drugs”, conducción con presencia o bajo los efectos de alcohol y otras drogas) (**Figura 1**) es un proyecto integrado promovido por la Comisión Europea, que tuvo como objetivos principales profundizar en el conocimiento del problema del consumo de alcohol, otras drogas y medicamentos en los conductores, revisar las posibilidades de intervención y armonizar las actuaciones en el marco europeo de la Unión.



Figura 1. Página web del proyecto europeo DRUID

<http://www.druid-project.eu/>

The screenshot shows the homepage of the DRUID project. At the top right, there are navigation links: [Homepage](#) | [Contact](#) | [Imprint](#) | [Sitemap](#). The main header features the DRUID logo, which is a stylized elephant head composed of pink dots. Below the logo is a navigation menu with the following items: [About DRUID](#), [Work Packages](#), [Deliverables](#), [Final Conference](#), [Dissemination](#), and [Partner](#). To the right of the menu is a search box with a 'Search' input field and a 'send' button. The main content area is titled '> Homepage' and 'Welcome to DRUID'. It contains a paragraph describing the project: 'The Integrated Project DRUID (Driving under the Influence of Drugs, Alcohol and Medicines) dealt with the scourge of drink-driving and went to find answers to questions concerning the use of drugs or medicines that affect people's ability to drive safely. DRUID brought together the most experienced organisations and researchers throughout Europe, involving more than 20 European countries. The aim was to gain new insights to the real degree of impairment caused by psychoactive drugs and their actual impact on road safety. All in all this Integrated Project filled the gaps of knowledge and provided a solid base to generate harmonised, EU-wide regulations for driving under the influence of alcohol, drugs and medicine.' Below this text are the logos of the European Union, the project's logo, and the 'bast' logo. On the right side, there are two boxes: 'DRUID' with a description of the project as part of the 6th Framework Programme, and 'Links' with two links: '>> European Commission' and '>> 6th Framework Programme'. At the bottom, there is a copyright notice: '© Copyright Federal Highway Research Institute - 2007' and a 'Print Page' icon.

DRUID estuvo formado por siete líneas de trabajo o WorkPackages (WP). A destacar el **WP2: Estudios epidemiológicos**. En este WP se han realizado diversos tipos de análisis epidemiológicos. Por su relevancia con esta publicación destacamos:

- Estudio sobre la presencia de alcohol/drogas/medicamentos en conductores de vehículos en 13 países europeos, incluido España.
- Estudio de casos (accidentados) y controles en 9 países europeos, con el objetivo de profundizar en el conocimiento del riesgo asociado a conducir bajo el efecto de sustancias.

Todos los deliverables o informes del estudio están accesibles en la web del proyecto DRUID ([www.druid-project.eu](http://www.druid-project.eu)). Hay que destacar el informe final del proyecto DRUID<sup>6</sup> y un resumen del mismo publicado por el EMCDDA<sup>7</sup>.

## 2.2. LA CONDUCCIÓN BAJO EL EFECTO DE DROGAS EN EUROPA: EL PROYECTO DRUID

En este apartado y en el siguiente presentaremos un resumen de los resultados de los estudios de prevalencia a nivel de la Unión Europea y para España obtenidos dentro del WP2.

Para conocer la prevalencia de alcohol, drogas y algunos medicamentos en los conductores de vehículos de la Unión Europea, se diseñó un estudio que se realizó en 13 países, utilizándose en todos los países una metodología similar<sup>27</sup>. Las instituciones españolas que participaron en su desarrollo como socios del consorcio DRUID fueron la Dirección General de Tráfico (DGT) y la Universidad de Valladolid (UVA).

En los controles en carretera se recogieron, y posteriormente fueron analizadas en laboratorio, más de 50.000 muestras de fluido oral y/o sangre de conductores<sup>6,7,27</sup>. Este estudio ha permitido estimar la prevalencia de alcohol y otras sustancias en la población de conductores de vehículos de  $\leq 3500$  Kg. de una gran parte de Europa.

Se consideró que un conductor era positivo a una droga o a un medicamento, cuando la concentración de dicha sustancia en sangre o en el fluido oral (según la muestra utilizada) superaba la cantidad indicada en la **Tabla 1**. Las sustancias, y sus metabolitos, detectados en el análisis de laboratorio se presentan a continuación. Los análisis en laboratorio de estas sustancias en España se realizaron por parte de la Universidad de Santiago de Compostela.

**Tabla 1: Puntos de corte (cut-offs) a partir de los cuales se consideró positivo a una sustancia en el proyecto europeo DRUID<sup>27</sup>**

Sustancia	Sangre cut-off (ng/mL)	Fluido Oral cut-off (ng/mL)	Sustancia	Sangre cut-off (ng/mL)	Fluido Oral cut-off (ng/mL)
6-Acetilmorfina	10	16	MDA	20	220
7-Aminoclonazepam	10	3.1	MDEA	20	270
7-Aminoflunitrazepam	8.5	1	MDMA	20	270
Alprazolam	10	3.5	Metadona	10	22
Anfetamina	20	360	Metanfetamina	20	410
Benzoilecgonina	50	95	Morfina	10	95
Clonazepam	10	1.7	Nordiazepam	20	1.1
Cocaína	10	170	Oxazepam	50	13
Codeína	10	94	THC	1	27
Diazepam	140	5	Tramadol	50	480
Flunitrazepam	5.3	1	Zolpidem	37	10
Lorazepam	10	1.1	Zopiclona	10	25

Para el análisis de los resultados se consideraron agrupaciones de sustancias excluyentes (**Tabla 2**), es decir en los casos positivos en más de uno de estos grupos se contabilizarían en el grupo Droga+Droga (combinaciones): por ejemplo, si el conductor resultaba positivo en cocaína y THC, se contabilizaría como un positivo del grupo Droga+Droga, pero no estaría incluido en el grupo de los positivos en cocaína, ni tampoco en el grupo de positivos en THC (cannabis).

**Tabla 2: Grupos de resultados considerados en el proyecto europeo DRUID<sup>27</sup>**

Tipo de resultado		Grupo
Negativos	Negativos	Negativo
Positivos	Drogas de abuso	Anfetaminas
		Cocaína
		THC
		Opiáceos ilegales
	Medicamentos	Benzodiacepinas
		Z-Hipnóticos
		Opiáceos medicinas
	Alcohol	Alcohol
Combinaciones	Droga+Alcohol	
	Droga+Droga	

A continuación se presentan los criterios para considerar un caso como positivo a opiáceos “ilegales” o “medicamentos”:

Opiáceos Ilegales (drogas):

- 6-Acetil morfina
- 6-Acetil morfina + codeína
- 6-Acetil morfina + morfina
- 6-Acetil morfina + codeína + morfina
- Morfina + codeína (si la concentración de morfina  $\geq$  concentración de codeína)

Opiáceos Medicamentos:

- Morfina
- Codeína
- Morfina + codeína (si la concentración de codeína  $\geq$  concentración de morfina)
- Metadona
- Tramadol

## ¿CUÁLES FUERON LOS RESULTADOS DEL PROYECTO EUROPEO DRUID<sup>6,7,27</sup>?



Los datos del proyecto DRUID muestran que en 1 de cada 25 conductores (4.43%) se detecta la presencia de alcohol/drogas/ciertos medicamentos. Existen grandes diferencias en la prevalencia entre los distintos países de la Unión Europea (y Noruega) donde se realizó el estudio, oscilando entre el 1.34% y el 15.01%.

Italia y España fueron los países en los que más frecuentemente se encontraron conductores positivos en alguna sustancia (15.01% y 14.85% respectivamente).

ALGUNA SUSTANCIA	PREVALENCIA MEDIA (de los 12 PAISES participantes)*	RANGO (MIN –MAX)	2 PAISES CON MAS PREVALENCIA
	4.43%	1.34 - 15.01%	Italia 15.01% España 14.85%



El alcohol fue la sustancia más frecuentemente detectada entre los conductores europeos (3.5%). En general, el alcohol fue detectado con más frecuencia entre varones, conductores de más de 35 años, y las alcoholemias encontradas fueron relativamente bajas. La mayoría fueron registradas durante la noche y en los fines de semana.

En Italia se observó la prevalencia más alta de conductores (8.59%) con concentraciones de etanol en sangre superiores a 0.1 g/l, seguida de Bélgica (6.42%) y de Portugal (4.93%).

ALCOHOL	PREVALENCIA MEDIA (de los 12 PAISES participantes)*	RANGO (MIN –MAX)	2 PAISES CON MAS PREVALENCIA
$\geq 0.1$ g/L concentración en sangre	3.5 %	0.15 – 8.59 %	Italia 8.59% Bélgica 6.42%

\*excepto Suecia.



A nivel Europeo, la droga más frecuentemente detectada en conductores fue el cannabis (THC) -1.32%-. La cocaína -0.42%- fue la segunda drogas más frecuentemente detectada, pero mucho menos frecuentemente que el cannabis. Detectar en conductores anfetaminas y opiáceos ilegales fue infrecuente.

Las drogas fueron más frecuentemente detectadas en varones jóvenes y, principalmente, en fines de semana.

La mayor prevalencia de positivos a cannabis (5.99%) y cocaína (1.49%) se observó en conductores Españoles. Además es preciso resaltar que el porcentaje de conductores que conducen bajo el efecto de alguna droga en España (7.63%) es el más elevado de todos los países participantes en el estudio.

DROGAS	PREVALENCIA MEDIA (de los 13 PAISES participantes)	RANGO (MIN –MAX)	2 PAISES CON MAS PREVALENCIA
THC	1.32%	0.05 – 5.99 %	España 5.99% Holanda 1.67%
COCAINA	0.42%	0.0 – 1.49 %	España 1.49% Italia 1.25%
AMFETAMINAS	0.08%	0.0 – 0.38 %	Republica Checa 0.38% Lituania 0.22%
OPIÁCEOS ILEGALES	0.07%	0.0 – 0.3%	Italia 0.3% Portugal 0.15%

En el proyecto DRUID (**Tabla 1**) se analizó la presencia de ciertos medicamentos en conductores. En el 1.4% de los conductores se detectó algún medicamento. Los más frecuentemente detectados, las benzodiazepinas (0.9%).

Bélgica (2.99%), Portugal (2.84%), Finlandia (1.71%) y Noruega (1,69%) fueron los países en los que más frecuentemente se encontraron conductores bajo el efecto de **medicamentos**. La presencia de zopiclona y zolpidem (Z-hipnóticos) fue especialmente elevada en los países nórdicos.

MEDICAMENTOS	PREVALENCIA MEDIA (de los 13 PAISES participantes)	RANGO (MIN - MAX)	2 PAISES CON MAS PREVALENCIA
CUALQUIER MEDICAMENTO	1.4%	0.17 – 2.99%	Bélgica 2.99% Portugal 2.84%
BENZODIAZEPINAS	0.9%	0.14 – 2.73%	Portugal 2.73% Bélgica 2.01%
MEDICAMENTOS OPIACEOS	0.35%	0.00 – 0.79%	Dinamarca 0.79% Bélgica 0.75%
ZOPLICONA Y ZOLPIDEM	0.09%	0.00 – 0.69%	Noruega 0.69% Finlandia 0.36%



Dentro de esta categoría de policonsumo, se incluyen las combinaciones (droga+droga, incluyendo a los medicamentos analizados). **Se observó en el 0.39% de los casos.**

En Italia se observó la prevalencia más alta de conductores (1.22%) bajo los efectos de más de una droga (**policonsumo**). El segundo lugar fue para España (0.57%).

POLICONSUMO	PREVALENCIA MEDIA (de los 13 PAISES participantes)	RANGO (MIN –MAX)	2 PAISES CON MAS PREVALENCIA
Combinaciones DROGA- DROGA, y/o medicamentos.	0.39%	0.00 – 1.22%	Italia 1.22% España 0.57%



**El uso combinado de alcohol y drogas, y el uso de varias drogas y/o medicinas simultáneamente, se observó en el 0.37% de los conductores.** La prevalencia más alta se observó en España e Italia.

Analizando en su conjunto los distintos tipos de combinaciones, el policonsumo es más frecuente entre los conductores del sur de Europa. Después del alcohol, las sustancias que más frecuentemente se encontraron combinadas con otras sustancias fueron THC, cocaína y benzodiazepinas.

	PREVALENCIA MEDIA (de los 13 PAISES participantes)	RANGO (MIN –MAX)	2 PAISES CON MAS PREVALENCIA
Combinaciones ALCOHOL, DROGAS y MEDICAMENTOS	0.37%	0.00 – 1.14%	España 1.14% Italia 1.01%

En la **Figura 2** se presenta de forma esquemática los principales resultados observados en los 13 países donde se realizó el estudio DRUID. Los resultados se presentan de acuerdo a las 5 agrupaciones excluyentes analizadas (ver **Tabla 2**). Obsérvese que en lugar de presentar ninguna sustancia se presenta la categoría de “alguna sustancia”. Se ha diferenciado en tres colores, en función de si la prevalencia en cada país para cada una de estas agrupaciones estaba por encima, por debajo o en la media europea<sup>6,7,27</sup>.

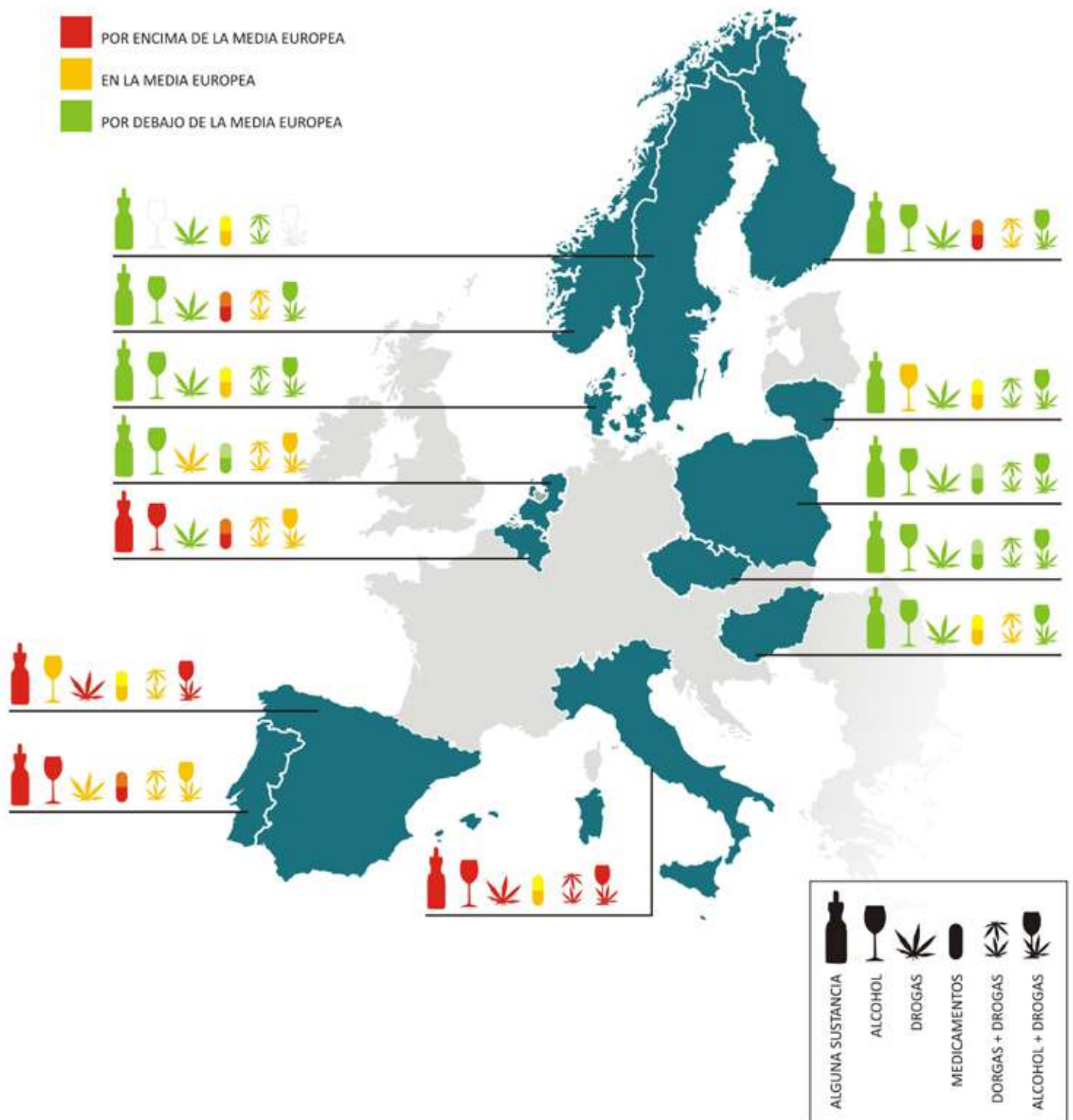
**Los datos del proyecto DRUID evidencian que conducir bajo los efectos de sustancias es frecuente, pero también muestra que existen marcadas diferencias en Europa: No en todos los países es igual de preocupante el conducir bajo el efecto de alcohol/drogas/ciertos medicamentos.**

**Cuando se realizó el estudio DRUID, España mostró la segunda mayor prevalencia de presencia de alcohol/drogas/ciertos medicamentos de Europa, 14.85%: ello es más de 3 veces el valor de la media de los países donde se realizó el estudio (4.43%).**



España presentó la mayor frecuencia de presencia de cannabis y cocaína en conductores, y fue el segundo en frecuencia en distinto tipo de combinaciones (policonsumo) entre los conductores europeos.

Figura 2. Presencia de Alcohol, drogas y determinados medicamentos en conductores<sup>6,7,27</sup>



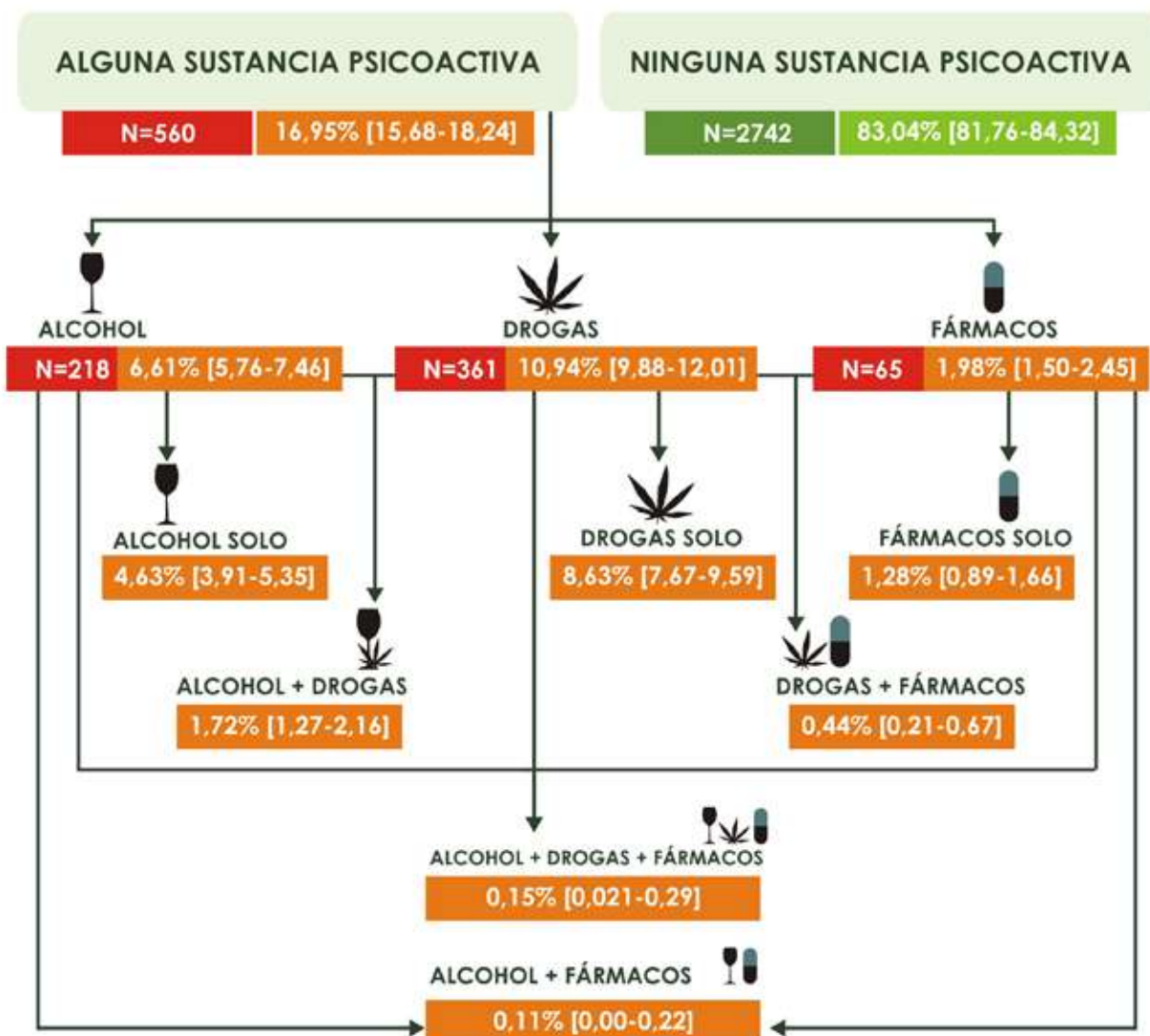
## 2.3. LA CONDUCCIÓN BAJO EL EFECTO DE DROGAS EN ESPAÑA: DATOS DE DRUID

En este apartado se presentan los datos del estudio DRUID en España<sup>8,28</sup>. Es preciso señalar tres aspectos que explican por qué los resultados que se presentan a continuación son diferentes de los del apartado anterior:

1. En el presente análisis se incluyen también a conductores de motocicletas.
2. Se realizó la ponderación de los datos teniendo en cuenta la intensidad del tráfico en los 132 puntos en los que se habían realizado los controles de drogas en España.
3. Las agrupaciones de sustancias se han realizado según estudios previos.

Los resultados del proyecto DRUID en España están reflejados en la **Figura 3**<sup>8,28</sup>.

**Figura 3: Casos positivos en alcohol, drogas ilegales y medicamentos en los conductores españoles, según los puntos de corte establecidos en el proyecto DRUID. Se presenta los porcentajes y su intervalo de confianza al 95%.**



Conducir después del consumo de sustancias psicoactivas es un hecho frecuente en España: **el 16.95% de los conductores españoles resultaron positivos en alguna sustancia. Las sustancias más frecuentemente detectadas fueron el cannabis (7.69%), seguido de alcohol (6.61%), y de cocaína (3.51%).**

El prototipo de los conductores que resultaron positivos en “alguna sustancia” fue el de varones, jóvenes, circulando de madrugada en días festivos, por vías urbanas.

En la **Tabla 3** se presentan los datos referentes a los casos positivos a cannabis, cocaína, anfetaminas y opiáceos ilícitos<sup>8,28</sup>.

En el caso de cannabis y cocaína la prevalencia es significativamente mayor en varones que en mujeres. Para todas las drogas, la presencia de casos positivos varía en función del rango de edad del conductor, y en función del momento cuando se realiza el control (para cannabis y cocaína). Los casos positivos a cocaína se detectaron más frecuentemente en vías urbanas.

**Tabla 3. Porcentaje de casos positivos en distintas sustancias según diferentes variables sociodemográficas**

		Porcentaje de casos positivos en sustancias/agrupaciones de sustancias			
		THC %	Cocaína %	Anfetaminas %	Opiáceos Ilícitos %
<b>Total</b>		<b>7.69</b>	<b>3.51</b>	<b>0.21</b>	<b>0.41</b>
<b>Sexo</b>	Hombre	9.11	4.09	0.19	0.00
	Mujer	1.47	0.98	0.33	0.33
<b>Rangos de edad (años)</b>	18-24	15.11	3.53	0.57	0.00
	25-34	9.35	4.55	0.17	0.26
	35-49	3.62	3.62	0.00	0.70
	> 50	0.24	0.72	0.00	0.00
<b>Tipo de vía</b>	Urbana	8.41	5.02	0.14	0.35
	Carretera	7.15	2.38	0.21	0.32
<b>Periodo</b>	LU-VI de 7:00 a 23:59	6.32	1.80	0.00	0.14
	MA-VI de 0:00 a 6:59	9.16	7.57	0.40	0.40
	SA, DO y FEST. de 7:00 a 23:59	7.30	2.88	0.31	0.62
	SA, DO, LU y FEST. de 0:00 a 6:59	11.24	5.73	0.46	0.23

## 2.4. PRESENCIA DE ALCOHOL, DROGAS Y MEDICAMENTOS EN CONDUCTORES Y PEATONES FALLECIDOS EN ACCIDENTE DE TRÁFICO

En las **Figuras 4 y 5** se presenta la distribución de los casos positivos a sustancias en conductores y peatones españoles fallecidos en accidentes de circulación en 2012.

Según los datos del Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses (INTCF)<sup>9</sup>, **casi la mitad de los conductores fallecidos en España en 2012 (el 47.32%) había consumido alcohol, drogas o psicofármacos**: en el 35.1% de los casos se detectó alcohol, en el 12.7% drogas y en el 13.5% medicamentos (**Figura 4**).

De los conductores fallecidos en los que se detectaron drogas ilegales (78 conductores en el año 2012) **más de la mitad, 64.10%, había consumido cocaína, seguida del cannabis (THC) en el 35.90%** (solo o combinado con otras sustancias).

En el año 2012, **Figura 5, de los 164 peatones fallecidos en accidente tráfico** a los que se practicaron análisis toxicológicos<sup>9</sup>, **el 51.22% presentaron resultados positivos en sangre a drogas y/o psicofármacos y/o alcohol**.

Tanto en el caso de los conductores como de los peatones, la simple presencia de la sustancia en el organismo del conductor/peatón fallecido no permite asegurar que el accidente se produjera a causa de la sustancia encontrada en el análisis toxicológico realizado, si bien muestra lo frecuente de detectar sustancias en estos casos.

En 2012 fallecieron 1162 Conductores y 376 Peatones (datos a 30 días) en accidentes de circulación. De ellos se han realizado análisis toxicológicos en 615 (**Figura 4**) y 164 (**Figura 5**), respectivamente.

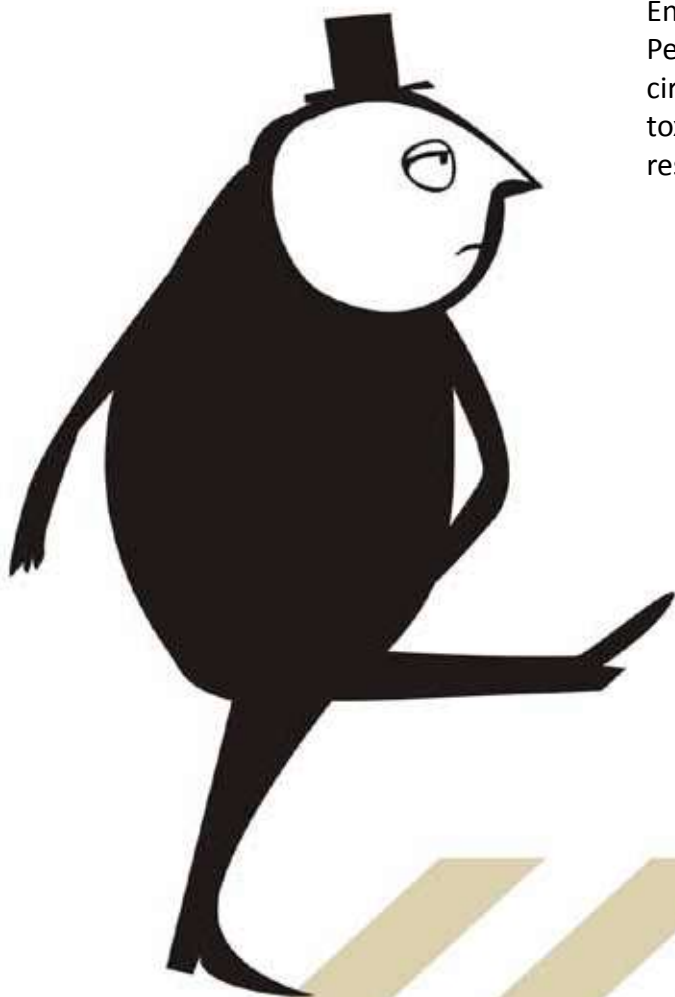


Figura 4: Casos positivos en alcohol, drogas ilegales y medicamentos en los conductores españoles en los que se realizaron análisis toxicológicos (INTCF año 2012<sup>9</sup>)

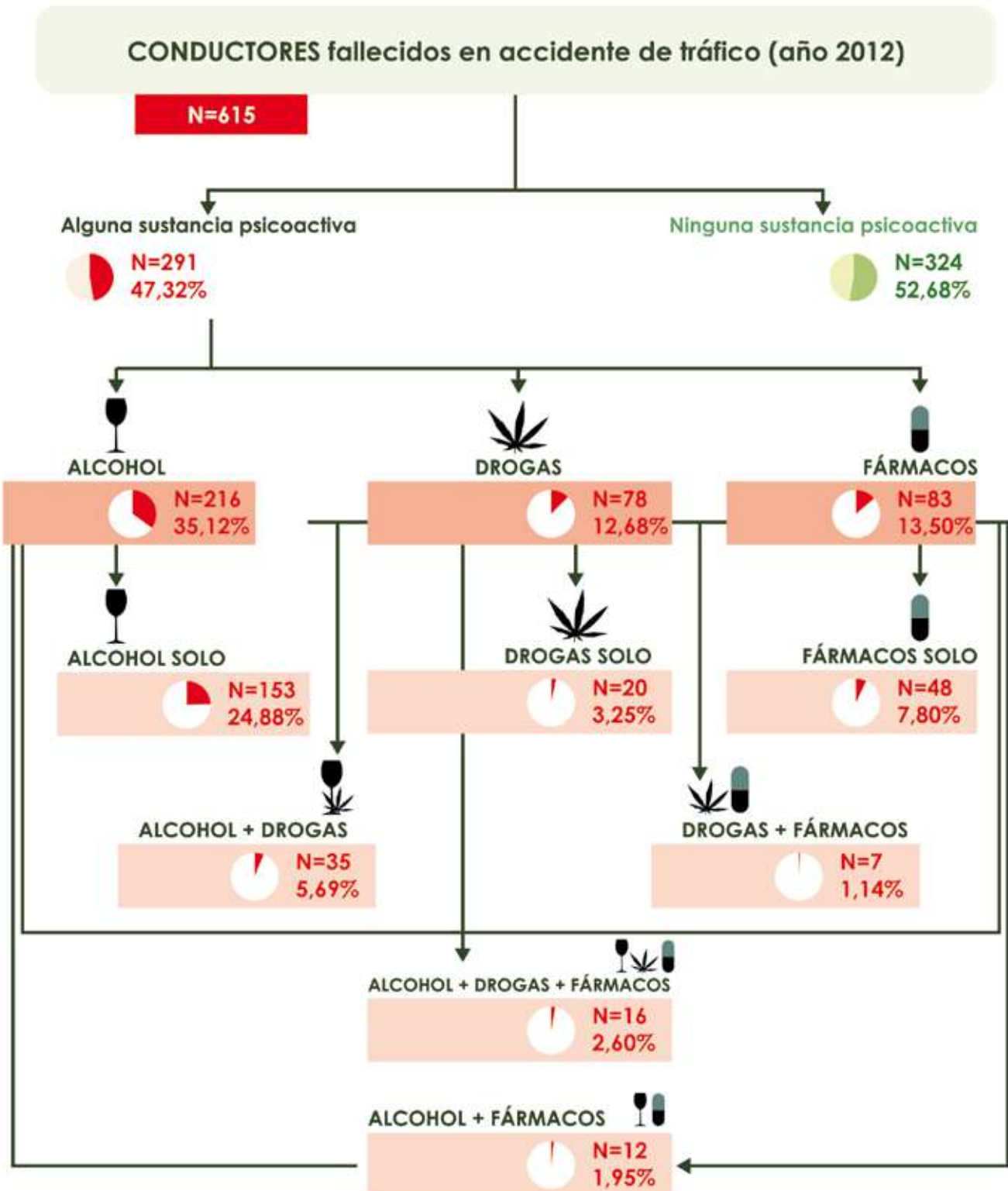
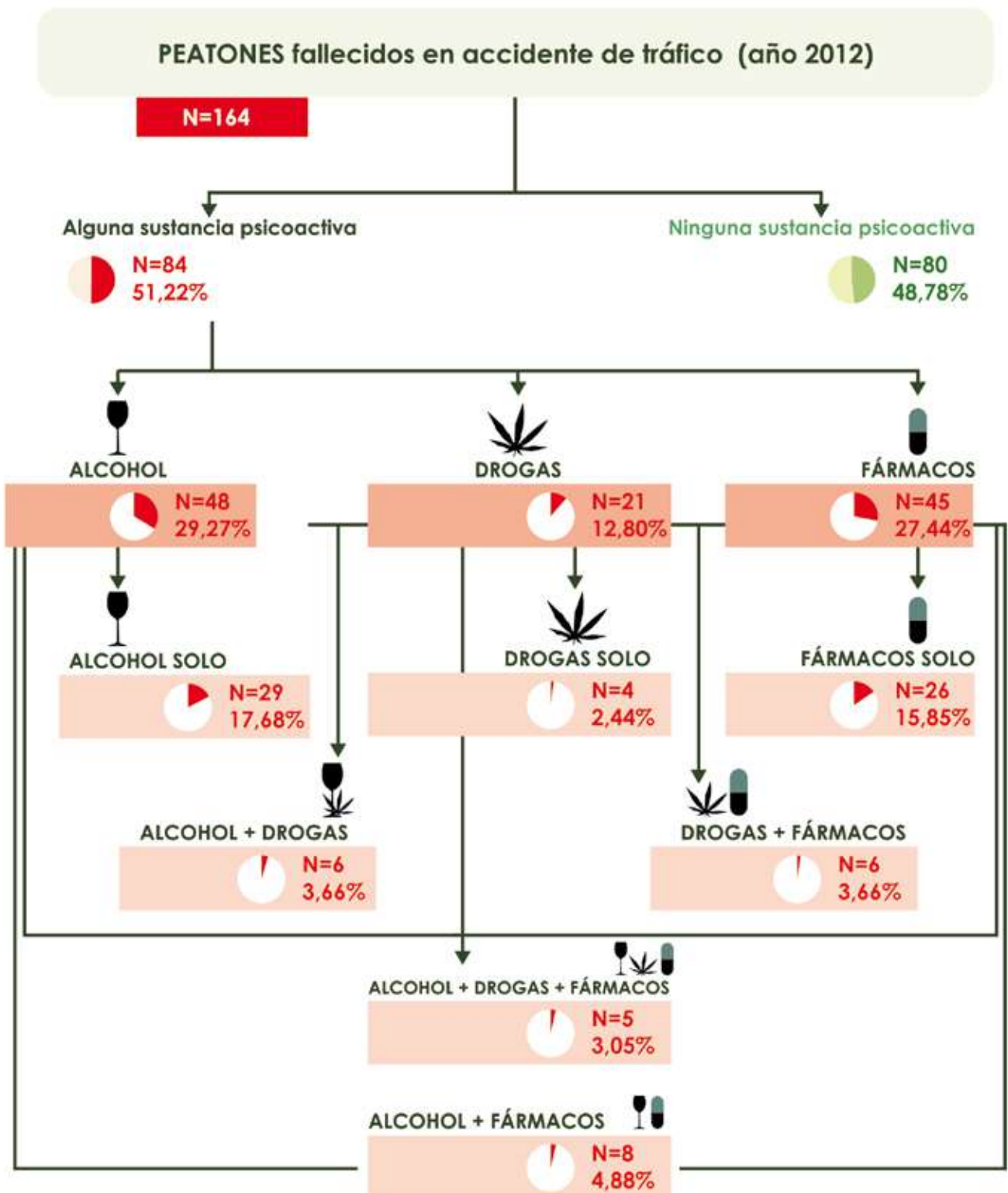


Figura 5: Casos positivos en alcohol, drogas ilegales y medicamentos en los peatones españoles en los que se realizaron análisis toxicológicos (INTCF año 2012°)



### 3. LEGISLACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL EN MATERIA DE ALCOHOL Y DROGAS EN ESPAÑA

Las conductas de riesgo, entre las que se encuentra el conducir bajo el efecto del alcohol y/o drogas, requieren una atención especial en el marco de las políticas viales porque propician la producción de accidentes y agravan sus consecuencias. **Las drogas y el alcohol constituyen un factor de riesgo de extraordinaria importancia en la conducción.**

Desde un punto de vista jurídico, **en España el consumo de sustancia psicoactivas en la conducción de vehículos es objeto de regulación en la vía administrativa y en la vía penal.** Existen situaciones que son constitutivas de delito, y otras que dan lugar a una infracción administrativa.

VIA ADMINISTRATIVA	Ley de Tráfico, Circulación de Vehículos a Motor y Seguridad Vial (LSV) <sup>17</sup> Reglamento General de Circulación (RGC) <sup>18</sup>	Infracción
VIA PENAL	Código Penal <sup>16</sup>	Delito

Este modelo de regulación pasa por una diferenciación entre:

- la “**presencia**” y el **peligro abstracto de las leyes administrativas, y**
- la “**influencia**” y el **peligro concreto del Código Penal**

#### 3.1. LA VÍA ADMINISTRATIVA: ALCOHOL Y DROGAS

Las normas administrativas que regulan la materia son: la Ley de Tráfico, Circulación de Vehículos a Motor y Seguridad Vial<sup>17</sup> (Real Decreto Legislativo 339/1990, de marzo) y su posterior desarrollo en el Reglamento General de Circulación<sup>18</sup>.

Las acciones u omisiones contrarias a la LSV, desarrolladas reglamentariamente en su caso, tendrán el carácter de infracciones administrativas. Cuando las acciones u omisiones puedan constituir delitos o faltas tipificadas en las leyes penales, se acordará la suspensión del procedimiento administrativo y quedará en suspensión hasta que concluya el proceso penal (Artículos 65 y 72 de la LSV).

Dos posibles situaciones, una vez concluido el proceso penal:

Sentencia condenatoria en el proceso penal.	Se archivara el procedimiento administrativo sin declaración de responsabilidad.
Sentencia absolutoria o sin declaración de responsabilidad* en el proceso penal <i>*y siempre que la sentencia no estuviera fundada en la inexistencia del hecho (art 72 LSV).</i>	Se podrá continuar el procedimiento administrativo sancionador contra quien no hubiese sido condenado en vía penal.

## CUADRO GENERAL DE INFRACCIONES ADMINISTRATIVAS

LEVES	Ejemplo: No hacer uso por parte de los usuarios de bicicletas de los elementos y prendas reflectantes.
GRAVES	Ejemplo: No respetar la luz roja de un semáforo.
MUY GRAVES	Ejemplo: 1. La ingestión de alcohol en tasas superiores a las reglamentariamente establecidas. 2. La conducción bajo los efectos de las drogas. 3. La negativa a someterse a las pruebas de alcohol y/o drogas.

### 3.1.1. La Ley de Tráfico, Circulación de Vehículos a Motor y Seguridad Vial<sup>17</sup> (Real Decreto Legislativo 339/1990, de marzo)

La LSV determina en su artículo 12 que no podrá circular el conductor de vehículos o bicicletas con tasas superiores a las establecidas reglamentariamente sobre bebidas alcohólicas, estupefacientes, psicotrópicos, estimulantes y otras sustancias análogas.

Así mismo, enuncia que **todos los conductores de vehículos y bicicletas quedan obligados a someterse a las pruebas que se establezcan para la detección de las posibles intoxicaciones por alcohol**. Y quedan igualmente obligados **los demás usuarios de la vía cuando se hallen implicados en algún accidente de circulación**.

Normalmente dichas pruebas consisten en:

- La verificación del aire espirado mediante alcoholímetros autorizados.
- La prueba de contraste (a petición del interesado o Autoridad Judicial)



El incumplimiento de dicho precepto (art 12 LSV) da lugar a dos infracciones recogidas en el art 65.5 c) y d) de la LSV. Se consideran infracciones muy graves castigadas con:

- Un multa de 500 euros y,
- la retirada de 6 puntos del carnet de conducir.

**IMPORTANTE: Ante la negativa de someterse a la realización de las pruebas establecidas, la pena impuesta es la misma que aquella impuesta para aquellos sujetos conductores de un vehículo habiendo ingerido drogas tóxicas, estupefacientes, sustancias psicotrópicas o de bebidas alcohólicas, o con la tasa objetivada de alcoholemia.**

Recientemente el Congreso de los Diputados ya ha analizado la reforma de esta ley. Destacar los cambios en cuanto al procedimiento de la detección de drogas.

Se recoge por primera vez en la Ley la “tolerancia 0” en materia de drogas:

- Se prohíbe la conducción con la presencia de drogas en el organismo; las consecuencias jurídicas de la conducción bajo los efectos de drogas se remiten al art. 379 del Código Penal.
- Se establece la obligación de someterse a las pruebas de detección de alcohol y drogas a los peatones que hayan cometido una infracción con independencia de si se han visto implicados en un accidente.
- La prueba salival, mediante dispositivo autorizado, será el medio preferente para detectar in situ la presencia de drogas en el organismo para su posterior análisis.
- La prueba de contraste se basará únicamente en un análisis de sangre, y no dependerá de la elección del facultativo como hasta ahora.
- Se incrementa de 500 a 1.000 € la sanción por conducir con presencia de drogas en el organismo o por negarse a realizar las pruebas para su detección (aplicable también a las pruebas para la detección de alcohol).

### 3.1.2. Reglamento General de Circulación (RGC)

El Real Decreto 1428/2003, de 21 de noviembre, por el que se aprueba el Reglamento General de Circulación<sup>18</sup> para la aplicación y desarrollo del texto articulado de la Ley, dedica el capítulo IV a las normas sobre bebidas alcohólicas (art 20 al 26) y el capítulo V (art 27 y 28) a las normas sobre estupefacientes, psicotrópicos, estimulantes u otras sustancias análogas.

**Tasas de alcohol en sangre y aire espirado:** No podrán circular los conductores (de vehículos y bicicletas) por las vías, objeto de legislación sobre tráfico, con una **tasa de alcohol en sangre superior a 0,5 gramos por litro de sangre o una tasa de alcohol en aire espirado superior a 0,25 miligramos por litro de aire.**

Igualmente, los conductores de cualquier vehículo durante los dos años siguientes a la obtención del permiso o licencia que les habilita para conducir, no podrán superar la tasa de alcohol en sangre de 0.3 g/l de sangre (o en aire espirado 0.15 mg/l de aire). Estas tasas son igualmente aplicables para los conductores profesionales (transporte de mercancías superior a 3.500 Kg).

Todos los conductores de vehículos y de bicicletas quedan obligados a someterse a las pruebas que se establezcan para la detección de las posibles intoxicaciones por alcohol. El RGC desarrolla en sus artículos 22 y siguientes, el desarrollo de las **pruebas de detección alcoholemia** mediante aire espirado.

En el capítulo V, el artículo 27 se ocupa de las sustancias distintas al alcohol, citando expresamente:

*“No podrán circular por las vías objeto de la legislación sobre tráfico, circulación de vehículos a motor y seguridad vial los conductores de vehículos o bicicletas que hayan ingerido o incorporado a su organismo psicotrópicos, estimulantes u otras sustancias análogas, entre las que se incluirán, en cualquier caso, los medicamentos u otras sustancias bajo cuyo efecto se altere el estado físico o mental apropiado para circular sin peligro.”*

Posteriormente, el artículo 28 se ocupa de las pruebas para la detección de estupefacientes, psicotrópicos, estimulantes u otras sustancias análogas.

### 3.2. ALCOHOL, DROGAS Y LA VÍA PENAL

Los denominados delitos contra la seguridad vial regulados en el capítulo IV del Código Penal sufrieron una importante modificación por la Ley Orgánica 15/2007, de 30 de Noviembre<sup>16</sup>.

El artículo 379.2 del Código Penal, enuncia que será castigado el que condujere un vehículo de motor o ciclomotor bajo la influencia de drogas tóxicas, estupefacientes, sustancias psicotrópicas o de bebidas alcohólicas.

Para que sea de aplicación el Código Penal, es decir, para que la acción u omisión sea constitutiva de delito, el que condujere **debe superar una tasa de alcohol en aire espirado de 0.60 miligramos por litro de aire o una tasa de alcohol en sangre superior a 1.2 gramos por litro de sangre. Con las mismas penas será castigado el que condujere un vehículo de motor o ciclomotor bajo la influencia de drogas tóxicas, estupefacientes, sustancias psicotrópicas.**

#### ¿Cuál es la pena prevista en el artículo 379.2 del Código Penal?

No se exige la demostración de una puesta en peligro concreto, bastando solamente con la conducción del vehículo bajo la influencia de drogas tóxicas, estupefacientes, sustancias psicotrópicas o de bebidas alcohólicas, o con tasa objetivada de alcoholemia.



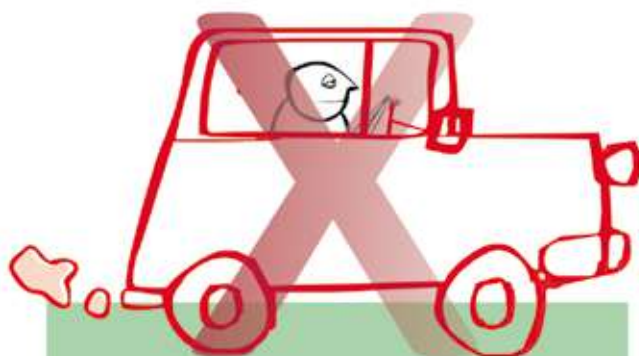
Pena de prisión de 3 a 6 meses,

o

Multa de 3 a 12 meses,

o

Trabajos en beneficio de la comunidad de 31 a 90 días.



Privación del derecho a conducir vehículos a motor y ciclomotores por tiempo superior a 1 año y hasta 4

Es necesario hacer referencia a la modificación de la Ley de Enjuiciamiento Criminal<sup>29</sup> (Ley Orgánica 5/2010, de 22 de junio, por la que se modifica la Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal), en referencia al procedimiento de determinación de drogas distintas al alcohol:

- Establece validez de la saliva como muestra biológica de prueba.
- Establece la obligatoriedad del conductor a someterse a la prueba indiciaria (de cribado), para drogas distintas de alcohol.
- Estipula la obligación de determinación evidencial de la sustancia, en caso de un resultado inicial positivo o de existencia de signos de influencia, mediante la realización de una segunda prueba analítica en laboratorios homologados.
- Implanta la necesidad de formación específica para los agentes policiales encargados de realizar los controles de drogas distintas al alcohol.
- Determina procesos de garantía tales como la cadena de custodia o el derecho a solicitar prueba de contraste.

Recientemente se han analizado las repercusiones de las modificaciones legislativas en relación a la conducción bajo la influencia de alcohol y otras drogas<sup>30,31</sup>.

## 4. REALIZACIÓN DE UN CONTROL “IN SITU” DE DROGAS EN CARRETERA

Esquema de cómo se realiza un control de drogas en carretera según la instrucción 12/TV-73<sup>20</sup>.

**1**

Una vez establecido el punto de control los agentes proceden a la detención del vehículo. Se solicitará la documentación del conductor y el vehículo

**2**

El agente observará signos externos generales que indiquen si el conductor está bajo los efectos de drogas tóxicas (estupefacientes, sustancias psicotrópicas) y rellenará la primera parte del acta de signos

**3**

Los agentes someterán al conductor a las pruebas de detección de alcohol

**4**

Los agentes someterán al conductor a las pruebas de detección de drogas tóxicas



Toma de muestras de fluido oral

El resultado se tendrá in situ en menos de

**10 minutos**

**5**

EL CONTROL FINALIZA PARA EL CONDUCTOR

RESULTADO NEGATIVO

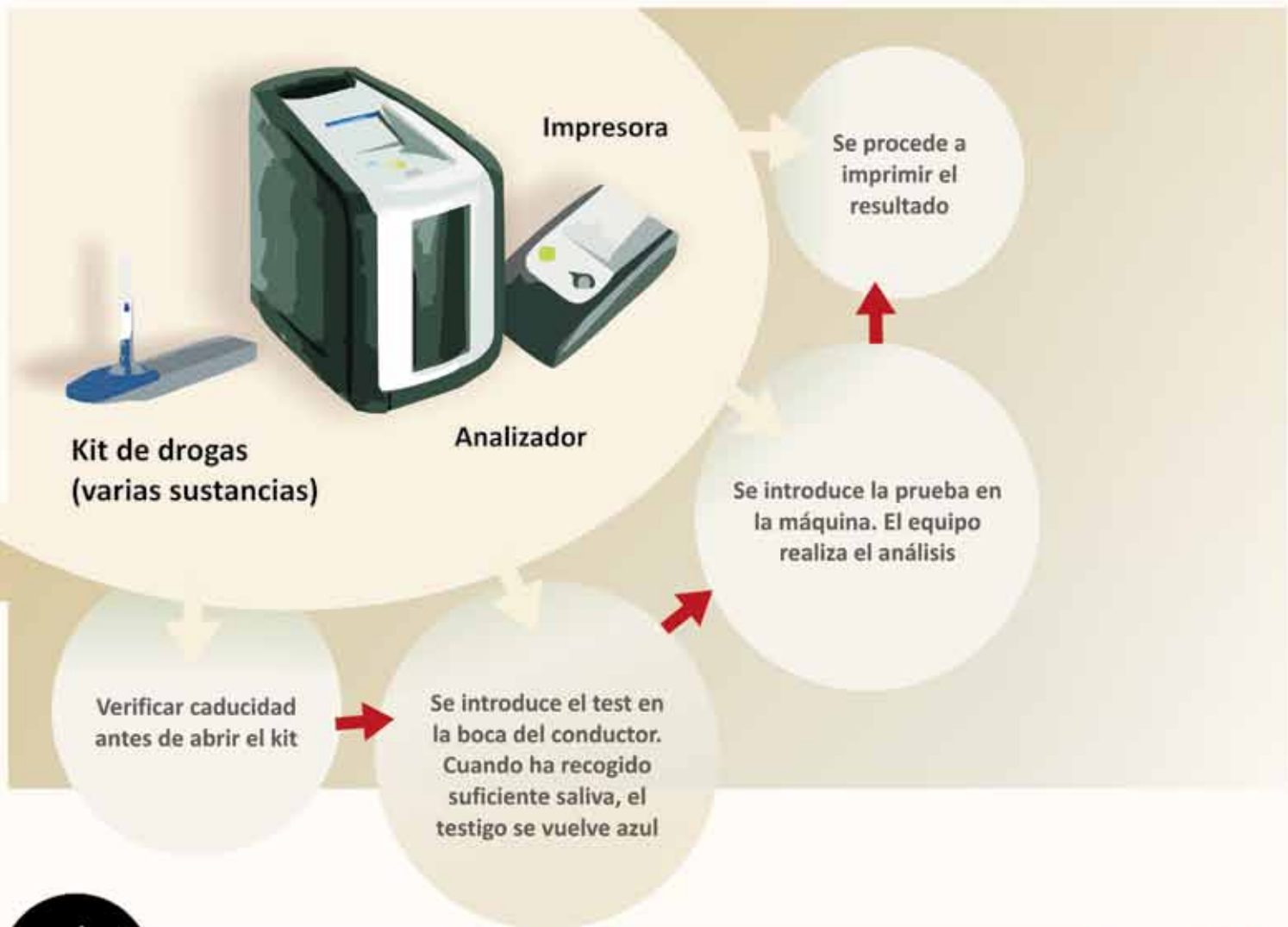
DGT Dirección General de Tráfico	
Draeger DrugTest 5000	
Nº de serie	ARZM-0077
Nº de versión	02.00.00
	02.00.00
Ensayo de sistema	OK
Kit	6-panel
Caducidad	ARDE-0673
	2013-07
Nº de ensayo	35
Fecha	08-11-2013
Hora	15:18
Operador	
COC	Negativo
OPI	Negativo
BZO	Negativo
THC-5	Negativo
AMP	Negativo
MET	Negativo

RESULTADO POSITIVO

DGT Dirección General de Tráfico	
Draeger DrugTest 5000	
Nº de serie	ARZL-0005
Nº de versión	02.00.01
	02.01.00
Ensayo de sistema	OK
Kit	6-panel
Caducidad	ARDC-0852
	2013-05
Nº de ensayo	40
Fecha	26-12-2012
Hora	19:23
Operador	
COC	Positivo
OPI	Negativo
BZO	Negativo
THC-5	Positivo
AMP	Negativo
MET	Negativo



## SISTEMAS PARA LA DETECCIÓN IN-SITU DE DROGAS EN SALIVA: ejemplo del DrugTest® 5000 (Dräger)



6

Los agentes cumplimentarán el **acta de signos específicos:**

- Conjuntiva
- Movimientos oculares de seguimiento
- Movimientos oculares involuntarios
- Tamaño pupilar y reacción a la luz

Opcional:

- Test de Romberg
- Marcha en tandem o prueba de puntera-talón
- Prueba de índice-nariz
- Mantenerse sobre una pierna

Si el resultado da **positivo** en alguna sustancia se obtendrá una **segunda muestra de saliva** (fluido oral) que se enviará al laboratorio para su análisis.

Se mantendrá la cadena de custodia y frío.

El conductor puede solicitar una **prueba de contraste**.  
**Prueba en sangre**

TRAMITACIÓN POR VÍA ADMINISTRATIVA O PENAL

## SISTEMAS PARA LA DETECCIÓN IN-SITU DE DROGAS EN SALIVA:

El procedimiento completo se compone de varias etapas:

# Toma de la primera muestra

Análisis in situ de una muestra de saliva (fluido oral) mediante la utilización de un dispositivo portátil de detección de drogas en saliva (fluido oral): es un test indiciaro

## Principales dispositivos: algunos ejemplos



DrugTest® 5000  
(Dräger)



Cozart® DDS  
(Concateno)



Biosens 600 (LYL Ingeniería)



DrugWipe®  
(Securetec  
Detektions-Systeme AG)



DOA Saliva Screen  
(MEDACX)

### Características básicas

de los dispositivos de detección in situ de drogas

- Toma de muestra no invasiva: indolora, higiénica y fácil
- Multitest: Posibilidad de detectar en un solo análisis las principales drogas de abuso (cannabis, anfetaminas, cocaína, benzodiazepinas, metanfetamina, opiáceos, metadona, ketamina, etc.)
- Obtención de **resultados** relativamente rápidos y de lectura sencilla

Los dispositivos de detección de drogas in situ pueden detectar diversas sustancias. Según el dispositivo los puntos de corte (o cut-off) pueden ser diferentes

(Cut-off en ng/ml)

	DrugTest® 5000
ANFETAMINA	50
METANFETAMINA	35
COCAÍNA	20
OPIÁCEOS	20
THC	5-25
BENZODIAZEPINAS	15

Valores vigentes cuando se elaboró este documento

DGT  
Dirección General de Tráfico

Draeger DrugTest 5000

N° de serie ARZL-0008  
N° de versión 02.00.01  
Ensayo de sistema 02.01.00  
Kit OK  
6-panel  
Caducidad ARDC-0852  
2013-05  
N° de ensayo 40  
Fecha 28.12.2012  
Hora 19:23  
Operador

LOC  
OPI  
BZP  
THC-25  
AMP  
MET

X Positivo  
Negativo  
Negativo  
X Positivo  
Negativo  
Negativo

Firma del Operador

Firma sujeto

# Toma de la segunda muestra gemelar

Toma de muestra de saliva gemelar, o segunda muestra, en caso de resultado positivo en el test in situ de drogas: en aquellos conductores que han dado un resultado positivo a alguna droga en el test indiciaro

Existen varios dispositivos comercializados para la toma y envío de la muestra gemelar de fluido oral al laboratorio:



Se debe respetar la cadena de frío así como la cadena de custodia

La muestra de saliva debe ser correctamente etiquetada con los datos identificativos del caso y precintada.

Las muestras serán introducidas, en contenedores refrigerados.

El laboratorio que ha realizado en análisis toxicológico emite un informe con los resultados, en el que deberán de figurar las concentraciones para cada uno de los compuestos detectados.

## 5. ADICIONES Y APTITUD PARA CONDUCIR

La Directiva Comunitaria CD 91/439/EEC<sup>22</sup> establece los criterios mínimos de valoración de la aptitud para conducir en los países miembros de la Unión Europea. Dicha normativa es transpuesta a la normativa de los distintos países miembros, si bien existen marcadas diferencias entre países<sup>32</sup>: por ejemplo **en España la evaluación de la aptitud para conducir se realiza de manera obligatoria en todos los conductores**, mientras que en otros países europeos, esta se basa en una valoración inicial a partir de un autoinforme del propio conductor, o solo se realiza cuando existe una determinada patología. **En España el anexo IV del Reglamento General de Conductores<sup>21</sup> regula las enfermedades y deficiencias que serán causa de denegación o de adaptaciones, restricciones de circulación y otras limitaciones en la obtención o prórroga del permiso o la licencia de conducción. La Orden PRE/2356/2010<sup>33</sup> modifica los requisitos de capacidad visual, diabetes, méllitus y epilepsia. La evaluación de la aptitud para conducir se realiza en centros específicos, los Centros de Reconocimiento de Conductores, en los que la valoración se realiza conjuntamente por parte de un médico y un psicólogo.**

En la **Tabla 4** se presentan los criterios de aptitud exigidos a los conductores de turismos (grupo 1) y conductores profesionales (grupo 2), respecto a los trastornos relacionados con sustancias mencionados en el apartado 11 del Anexo IV del Reglamento General de Conductores<sup>21</sup>, así como las posibles adaptaciones, restricciones y limitaciones de aplicación en cuanto a dichas enfermedades.

**Tabla 4: Apartado 11 del Anexo IV del Reglamento General de Conductores<sup>21</sup>. TRASTORNOS RELACIONADOS CON SUSTANCIAS**

**APTITUDES PSICOFÍSICAS REQUERIDAS PARA OBTENER O PRORROGAR EL PERMISO O LA LICENCIA DE CONDUCCIÓN**  
Enfermedades y deficiencias que serán causa de denegación o de adaptaciones, restricciones de circulación y otras limitaciones en la obtención o prórroga del permiso o la licencia de conducción.

Trastornos relacionados con sustancias	Criterios de aptitud para permisos Grupo 1	Criterios de aptitud para permisos Grupo 2
Abuso de alcohol	No se permite el abuso ni imposibilidad de disociar conducción y consumo de alcohol. Si hay antecedentes, se debe acreditar la rehabilitación	Ídem
Dependencia al alcohol	No se permite. Si hay antecedentes, se debe acreditar la rehabilitación	Ídem
Trastornos inducidos por alcohol (abstinencia, delirium, demencia, t. psicóticos, etc.)	No se permite. Si hay antecedentes, se debe acreditar la rehabilitación	Ídem
Consumo habitual de drogas y medicamentos	No se permite en caso de sustancias que (solas o en conjunto) comprometan la capacidad para conducir sin peligro o deteriore gravemente la capacidad de conducción. Excepcionalmente si no influye negativamente en el comportamiento vial	No se admiten
Abuso de drogas y medicamentos	No se permite. Si hay antecedentes, se debe acreditar la rehabilitación	Ídem
Dependencia de drogas y medicamentos	No se permite. Si hay antecedentes, se debe acreditar la rehabilitación	Ídem
Trastornos inducidos por drogas o medicamentos (abstinencia, delirium, demencia, t. psicóticos, etc.)	No se permite. Si hay antecedentes, se debe acreditar la rehabilitación	Ídem

*En todos los casos: Informe preceptivo del especialista (a aportar por el interesado al médico del centro de reconocimiento). Periodo de vigencia máximo, del permiso o licencia de conducción, a criterio facultativo.*



La valoración de la aptitud para conducir en pacientes con trastornos mentales y de conducta, y trastornos relacionados con sustancias es siempre complejo<sup>23,34-36</sup>

Como ya se ha señalado con anterioridad, los conductores con determinadas patologías psiquiátricas presentan un mayor riesgo de accidente de tráfico que los conductores sanos<sup>37,38</sup>. En un reciente metanálisis<sup>38</sup> en el que se analiza el riesgo de la accidentalidad de tráfico en relación a los procesos orgánicos y mentales señalados en la Directiva Europea CD 91/439/EEC<sup>22</sup>, **los trastornos mentales son una de las condiciones que presentan mayor riesgo de implicación en accidente de tráfico** (RR = 1,72, IC 95%, 1,48-1,99), junto con el abuso o dependencia del alcohol (RR = 2,00, IC 95%, 1,89-2,12) y el abuso o dependencia de drogas (RR = 1,58, IC 95%, 1,45-1,73).

Dentro del proyecto europeo IMMORTAL analizamos la valoración de la aptitud para conducir, y cuál ha sido resultado de dicha valoración, en conductores con trastornos mentales y de conducta y con trastornos relacionados con sustancias, que acudieron a Centros de Reconocimiento de Conductores de España<sup>37,39</sup>. Se incluyeron en el estudio 5234 conductores. En la **Tabla 5** se presenta el resultado de la valoración de la aptitud para conducir según el trastorno padecido. El mayor porcentaje de pacientes “no aptos” se observó entre los que tenían diagnóstico de abuso o dependencia de drogas (25%), pacientes con demencia (14,3%) y con trastornos psicóticos (11,5%).

**Tabla 5: Valoración de la aptitud para conducir en relación con el tipo de trastorno mental o trastorno por sustancias<sup>37</sup>**

Patologías	Apto n=68		Apto con restricciones n=91		No apto n=12		Total n=171	
	n	%	n	%	n	%	n	%*
Demencia	0		6	85,7	1	14,3	7	4,1
Esquizofrenia y otros trastornos psicóticos	0		23	88,5	3	11,5	26	15,2
Trastornos del estado de ánimo	31	59,6	17	32,7	4	7,7	52	30,4
Trastornos no orgánicos del sueño	16	72,7	6	27,3	0		22	12,9
Trastornos del control de impulsos	18	90	2	10	0		20	11,7
Trastornos de la personalidad	3	50	3	50	0		6	3,5
Trastornos del desarrollo intelectual	0		2	10			2	1,2
Trastornos por déficit de atención	0		0		0		0	0
Trastornos por abuso o dependencia de alcohol	0		29	90,6	3	9,4	32	18,7
Trastornos por abuso o dependencia de drogas	0		3	75	1	25	4	2,3

\*Porcentaje sobre el total de conductores con patología psiquiátrica (n=171)

El diagnóstico de una enfermedad mental o trastorno por sustancias por sí mismo no implica un deterioro de la capacidad de conducir con seguridad<sup>40</sup>.

En todo caso, la evaluación del conductor con patología psiquiátrica debe hacerse de forma individual. En los Centros de Reconocimiento de Conductores la evaluación del conductor con patología mental y trastorno por sustancias se debe realizar de forma global (edad, tipo de permiso, otras patologías y co-morbilidad psiquiátrica, valoración psico-motora, medicación, consumo de sustancias de abuso, etc.). Por su parte los psiquiatras<sup>40</sup>, o los médicos de los centros de tratamiento

de drogodependientes, cuando sea oportuno, deben advertir a sus pacientes de que la enfermedad mental y los efectos de la medicación puedan afectar su aptitud para conducir con seguridad, y prescribir la medicación que menos interfiera con el rendimiento psicomotor. Igualmente se debe prestar atención a las interacciones medicamentosas entre los psicofármacos prescritos (en especial los efectos sedantes y anticolinérgicos), y evitar el consumo de alcohol<sup>37</sup>.

Como ya hemos indicado con antelación<sup>37</sup>, la valoración en los Centros de Reconocimiento de Conductores, de los conductores con trastornos mentales y de conducta y/o trastornos por sustancias tiene sus peculiaridades: Si el enfermo comunica su patología mental o de trastornos por sustancias, o estos trastornos son detectados por el médico, el Centro de Reconocimiento de Conductores podría solicitar la petición de informe al psiquiatra y/o psicólogo del que depende su tratamiento.

Se ha señalado<sup>37,41</sup>, que **la función del profesional de salud mental se considera que no es tanto precisar el diagnóstico que presenta el conductor, como valorar: conducta, personalidad, control de impulsos, psicopatología y función neurocognitiva. El informe del psiquiatra (y/o psicólogo) de valoración debería contener: diagnóstico, cumplimiento y adherencia al tratamiento, fechas de remisiones o recaídas, conducta o riesgo suicida, tiempo desde que está estable, y posibles efectos secundarios de la medicación<sup>41</sup>, así como si consume o no cualquier tipo de drogas (por ejemplo, análisis de drogas en orina, etc).**

**Franco y cols<sup>41</sup>: “Cuando se actúa en la realización de un informe que puede tener importancia sobre la capacidad de conducción es conveniente que previamente se hable también con la familia y paciente para establecer unos plazos para la conducción o para acordar la inconveniencia o limitación de la misma.**

**Hay que considerar que en la mayor parte de casos el psiquiatra/psicólogo está capacitado para determinar la capacidad del paciente pero no para saber en qué medida le afecta a la conducción, por lo que deberá evitar, salvo en casos muy claros, valoraciones en este sentido ya que estas corresponderán a los profesionales del centro de reconocimiento.”**

Ya hemos señalado<sup>37</sup> el problema en la valoración de estos conductores surge cuando el paciente acaba de ser diagnosticado de un trastorno que le limite su aptitud para conducir y sigue conduciendo hasta su próxima valoración obligatoria en el Centro de Reconocimiento de Conductores, o bien oculta su enfermedad (caso frecuente entre dependientes de alcohol y drogas) por miedo a la suspensión o limitación de la conducción.

**Franco y cols<sup>41</sup>: Además, y en lo relativo a la información que se debe dar al paciente, se recomienda informarle sobre los posibles problemas de la conducción, anotar en la historia clínica la información dada al respecto y tener en cuenta las indicaciones dadas en relación con cada uno de los problemas psiquiátricos y el consumo de psicofármacos. Especial cuidado se deberá tener en el caso de los ancianos, sobre todo si toman psicofármacos.**

Aparte de los efectos de las drogas y la propia condición médica (trastorno por sustancias), en este colectivo son muy frecuentes determinadas conductas de riesgo, como es la agresividad vial<sup>42,43</sup>. Igualmente la accidentalidad, y en particular de tráfico, es habitual en los pacientes drogodependientes<sup>44</sup>. En un estudio reciente sobre pacientes dependientes de opiáceos en tratamiento con agonistas, el 52% de los pacientes conducía vehículos<sup>45</sup>. Ello evidencia lo frecuente de conducir entre estos pacientes y la necesidad de darles una adecuada información sobre las drogas, su enfermedad y la conducción de vehículos.

Visto desde la perspectiva de los médicos (y psicólogos) que trabajan en los Centros de Reconocimiento de Conductores, se ha elaborado un Modelo de petición de informe complementario<sup>46</sup>. En él se señala:

“A menudo es preciso que el centro de reconocimiento obtenga una serie de datos que habrán de solicitarse externamente al mismo. La solicitud al interesado de un informe complementario externo puede tener por objeto:

1. Confirmación del diagnóstico.
2. Conocimiento del tratamiento prescrito.
3. Valoración de la evolución de la enfermedad o el trastorno.
4. Acreditación del control de la enfermedad que hace el conductor.
5. Obtención de respuestas a cuestiones como por ejemplo si se prevén cambios sustanciales en la terapéutica o los episodios acaecidos con anterioridad que pueden ser importantes para valorar la capacidad de conducir.
6. Sospecha de ocultación de síntomas, diagnósticos o antecedentes de interés.

El modelo que se propone en la presente guía se caracteriza por:

1. Ser un documento que entrega el facultativo del centro **al propio interesado** con objeto de informarle que, para su correcta evaluación y al amparo de la normativa vigente, es necesario que aporte al centro unos determinados datos.
2. Incluir la referencia normativa en la que se basa.
3. No induce al facultativo externo al centro a realizar una valoración sobre la aptitud para la conducción del sujeto, **sino exclusivamente informar sobre datos clínicos** concretos.
4. Manifestar con claridad que el centro se limita a solicitar los datos precisos al **propio interesado**, y que es éste quien, a su vez, solicita a su médico o psicólogo la información clínica sobre su enfermedad o trastorno.”

A continuación se presenta un Modelo de propuesta de solicitud de informe que se realiza desde los Centros de Reconocimiento de Conductores<sup>47</sup>. Se ha actualizado la referencia a la legislación vigente<sup>33</sup>.

### **Modelo propuesto de solicitud de informe<sup>47</sup>**

Nombre y sello del centro de reconocimiento en el que se realiza la exploración.

D/D<sup>a</sup>.....con DNI.....está siendo valorado en este centro de reconocimiento de conductores con objeto de obtener / prorrogar su permiso / licencia de conducción. Para dicho fin, y al amparo del Anexo IV del Reglamento General de Conductores<sup>21</sup> y normas relacionadas, el interesado deberá aportarnos informe actualizado del facultativo responsable del control y tratamiento de su enfermedad o trastorno, en el que se hagan constar los datos que a continuación se señalan:

- Diagnóstico o diagnósticos existentes en relación con el apartado..... (definir apartado) del Anexo IV del Reglamento General de Conductores<sup>21</sup>, R.D. 818/2009 y de la Orden PRE/2356/2010, de 8 de mayo.
- Tratamiento prescrito en relación con el diagnóstico o diagnósticos anteriores.
- Evolución de la enfermedad en el último año.
- Presencia o antecedentes de complicaciones clínicas de interés en el último año.
- En caso de que la patología curse con brotes o crisis, indicar el número de episodios acaecidos en el último año.
- Programa de revisiones recomendado para el adecuado control de trastorno o enfermedad.

.....a.....de.....de.....

Nombre y apellidos del facultativo del centro.

Tipo de facultativo (médico, oftalmólogo o psicólogo) y número de colegiado.

Firma.

## Puntos clave para recordar

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

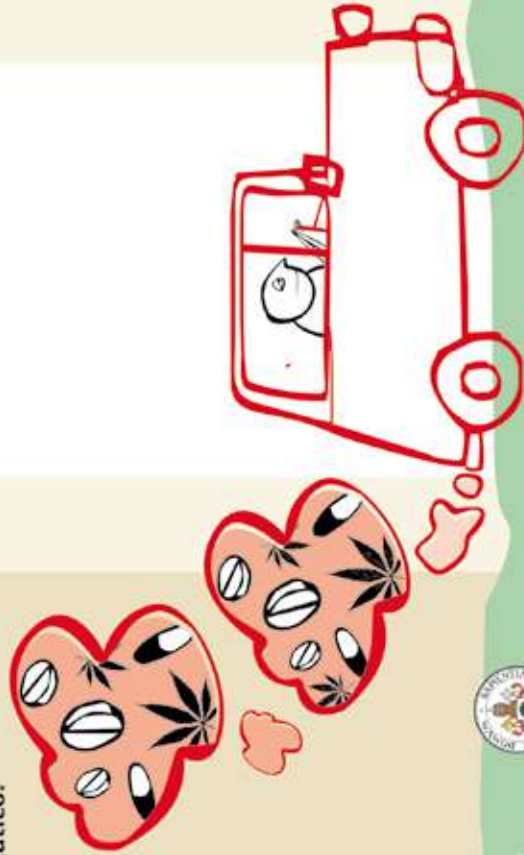
- Observe si aparece este símbolo en el envase de su medicamento y lea el prospecto.



diseña soldagato.com

# DROGAS, ADICCIONES, SU TRATAMIENTO Y CONDUCCIÓN DE VEHÍCULOS

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



SEPD  
Servicio de Evaluación y Promoción de la Drogas

SOCIODROGALCOHOL  
Instituto Científico de Estudios de Alcoholismo y otras Drogas

SET

SEMT

Red de Trastornos Adictivos

MINISTERIO DEL INTERIOR

DGT  
Dirección General de Tráfico



Universidad de Valladolid

## Drogas, rendimiento psicomotor y accidentes de tráfico

La conducción de vehículos es un hecho complejo en el que intervienen múltiples habilidades. Los diferentes tipos de drogas interfieren con una adecuada capacidad para conducir con seguridad. Según el tipo de droga se producen diversos efectos sobre el sistema nervioso central, pudiéndose deteriorar el rendimiento psicomotor, es decir el proceso de:

- recepción de la información (visual, auditiva, etc.),
- procesamiento de la información (por ejemplo, el peatón está pasando un paso de cebra), y
- la realización de un acto o respuesta (por ejemplo, frenar).

Algunas drogas producen importantes efectos sobre la conducta y la toma de decisiones.

La información disponible hoy en día es que conducir bajo los efectos de drogas no sólo deteriora la capacidad para conducir con seguridad, sino que además se asocia a un mayor riesgo de implicación en accidentes de tráfico con resultado de muerte.



## Legislación sobre drogas y conducción

En nuestro país la conducción de vehículos y drogas es objeto de regulación tanto en las normas penales como en las normas administrativas. La conducción de vehículos bajo la influencia de drogas tóxicas, estupefacientes, sustancias psicotrópicas o de bebidas alcohólicas constituye un delito en el Código Penal.

La sanción administrativa, tiene la consideración de muy grave y acarrea, además de la correspondiente sanción económica la retirada de seis puntos del carnet de conducir.

En la actualidad se realizan controles de droga en carretera de manera rutinaria en nuestro país. Se utiliza la saliva (fluido oral) como muestra donde se realiza el análisis. En caso de resultado positivo, se toma una segunda muestra de saliva que es analizada en un laboratorio de toxicología.

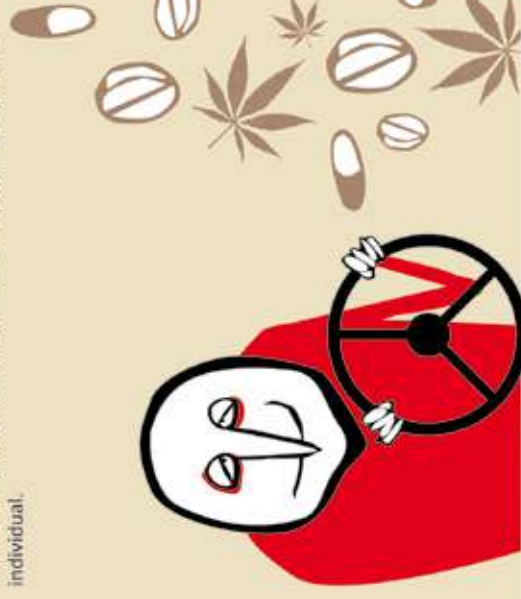


## Adicciones y aptitud para conducir

El paciente con dependencia a drogas o con otros trastornos relacionados con el consumo de drogas, puede tener deteriorada su capacidad para conducir. La aptitud para conducir se evalúa en los Centros de Reconocimiento de Conductores.

La enfermedad (dependencia), la posible existencia de otras patologías, y la medicación recibida, son aspectos a tener en cuenta a la hora de valorar la aptitud para conducir. Los pacientes deben ser conscientes de los efectos de su enfermedad(es), medicación recibida y consumo de drogas, sobre la conducción y el mayor riesgo de accidentes.

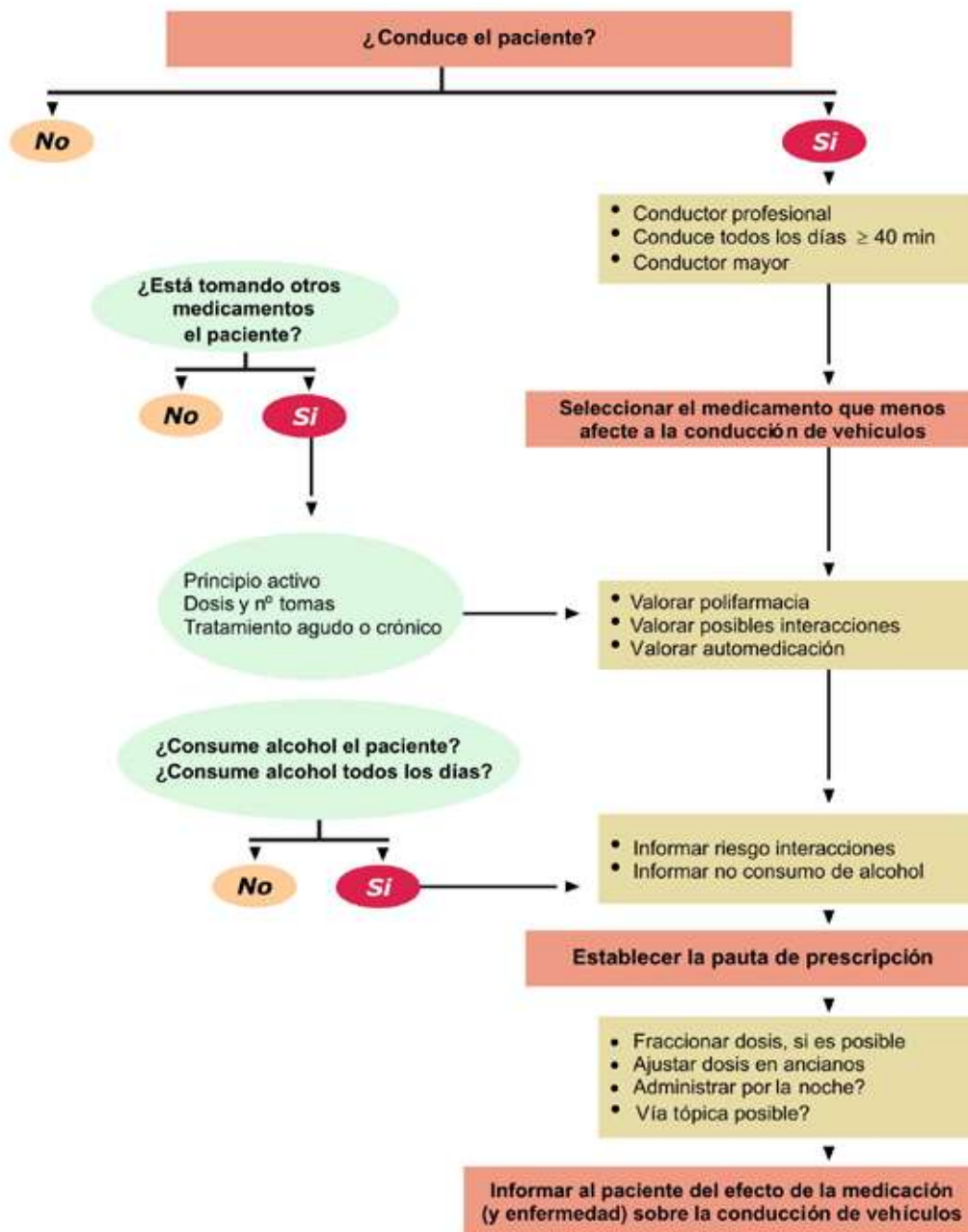
El diagnóstico de trastorno por consumo de drogas por sí mismo no implica que el paciente no pueda conducir. Bajo un adecuado control terapéutico, los pacientes con estos trastornos pueden conducir. La valoración es siempre individual.



## 7. LA PRESCRIPCIÓN DE MEDICAMENTOS EN EL PACIENTE CONDUCTOR DE VEHÍCULOS

Con el objeto de facilitar la realización de una adecuada prescripción y dispensación de medicamentos al paciente que conduce, se proponen 6 pasos<sup>46</sup>: En la **Figura 6** se presenta un algoritmo para la prescripción de medicamentos a estos pacientes.

**Figura 6. Prescripción de medicamentos al paciente conductor de vehículos**



## PASO 1. UNA ADECUADA HISTORIA CLÍNICA. ¿ES SU PACIENTE CONDUCTOR DE VEHÍCULOS?

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

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

- Que son conductores profesionales.
- Que conducen prácticamente todos los días de manera continuada durante un tiempo de, al menos, 40-45 minutos.
- Personas mayores que conducen habitualmente.



## PASO 2. RECOGIDA DE INFORMACIÓN SOBRE PAUTAS DE CONSUMO DE MEDICAMENTOS. VALORAR LAS PAUTAS DE CONSUMO DE MEDICAMENTOS

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

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





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

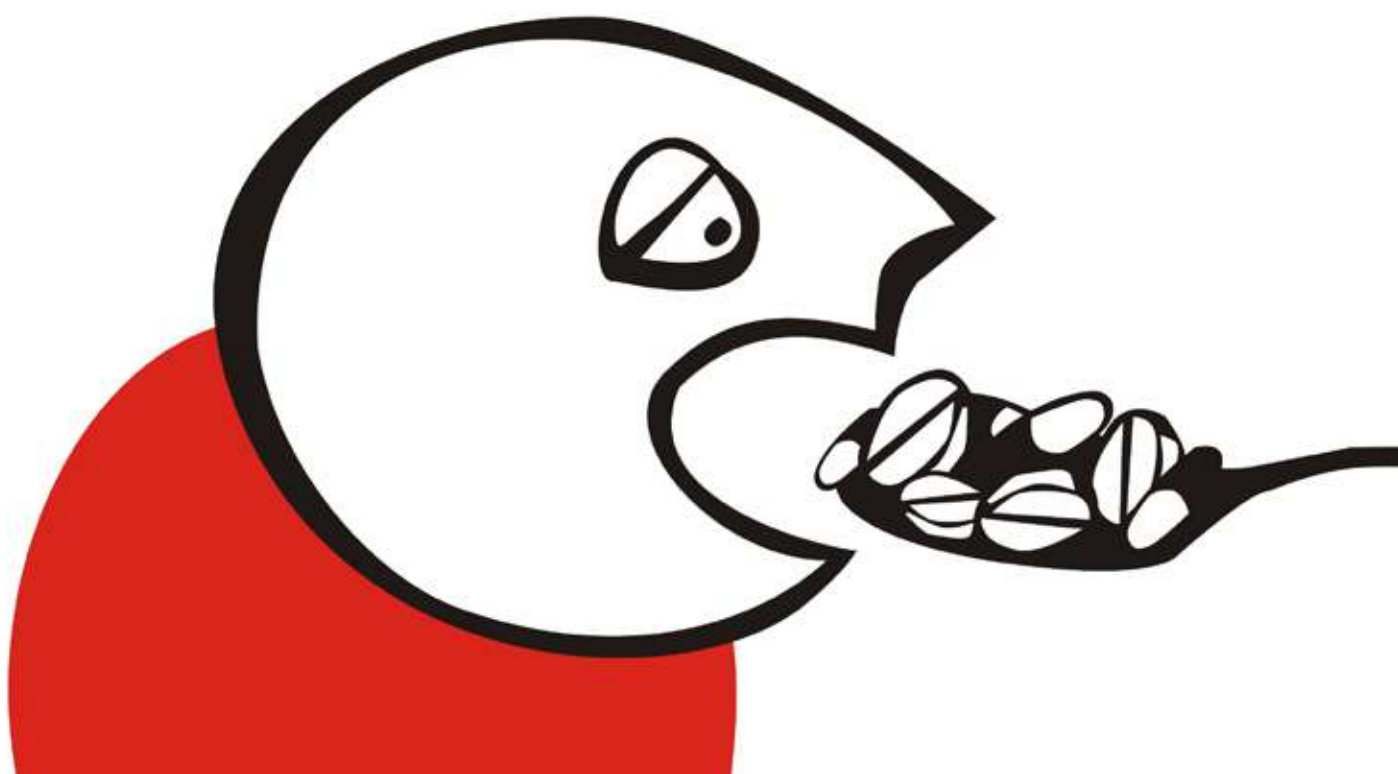
- Si consume sólo uno o más fármacos (polifarmacia).
- Si el tratamiento, o tratamientos, es agudo o crónico.
- Si existe automedicación y, en definitiva, quien está controlando la prescripción (médico o farmacéutico).

Si en la historia clínica se ha recogido información acerca de las pautas de consumo de alcohol, se podrá valorar además:

- La posibilidad de interacciones entre los fármacos que toma el paciente y el alcohol, y en su caso, proceder a informar adecuadamente al conductor/paciente.

### **PASO 3. SELECCIONAR EL MEDICAMENTO QUE MENOS AFECTE A LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR**

Una vez realizado el oportuno diagnóstico, y siempre que sea preciso instaurar un tratamiento farmacológico, debería seleccionarse el medicamento que afecte en menor medida a la capacidad para conducir, si esto es posible. Siempre se deben considerar las distintas alternativas terapéuticas.



#### PASO 4. VALORAR LOS FACTORES QUE INFLUYEN EN EL EFECTO QUE UN FÁRMACO PUEDE PRODUCIR SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR

Cuando se prescribe un medicamento a un conductor, además de seleccionar el fármaco con menores efectos sobre el rendimiento psicomotor, hay que tener en cuenta otros factores. Debe observarse la posibilidad de que el paciente ya esté tomando otros fármacos, o que algunos de sus hábitos, como el consumo de tabaco y/o alcohol, pudieran influir en el efecto final del medicamento sobre la capacidad para conducir. Por lo tanto, debe tenerse en cuenta (ver paso 2)

- La aparición de efectos adversos y la sensibilidad de cada paciente a los mismos (por ejemplo a la sedación), en la **Tabla 6** se presentan los posibles efectos adversos de la medicación que pueden interferir con una adecuada aptitud para conducir.
- La posible interacción entre la nueva medicación prescrita y los medicamentos que ya está tomando el paciente
- Si el paciente se automedica, la posible interacción entre estos medicamentos que toma y la nueva medicación prescrita.
- El consumo conjunto de alcohol y la posible potenciación de los efectos sedantes.



**Tabla 6. Principales efectos adversos de la medicación relacionados con la conducción**

<b>Tipo de órgano o sistema</b>	<b>Posibles reacciones adversas que puede deteriorar la capacidad para conducir un vehículo con seguridad.</b>
<b>Trastornos del sistema nervioso</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Somnolencia, mareo, aletargamiento</li> <li>▪ Confusión, alteraciones cognitivas, desorientación</li> <li>▪ Movimientos involuntarios: ataxia, temblor, parkinsonismo, reacciones distónicas agudas (distonía) y reacciones discinéticas (discinesia)</li> <li>▪ Ataques convulsivos</li> </ul>
<b>Trastornos psiquiátricos</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Trastornos de percepción (alucinaciones visuales y auditivas, ilusiones)</li> <li>▪ Reacciones psicóticas y trastornos psicóticos (incluido psicosis paranoide)</li> <li>▪ Otras: Labilidad emocional, cambios humor, agresividad, nerviosismo, irritabilidad, trastornos de personalidad, pensamiento anormal, comportamiento anormal, humor eufórico, desasosiego (estado de excitación), despersonalización</li> </ul>
<b>Trastornos oculares</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Diplopia o doble visión</li> <li>▪ Visión borrosa</li> <li>▪ Trastornos de acomodación</li> <li>▪ Disminución de la agudeza visual</li> <li>▪ Fotofobia</li> <li>▪ Otros: Alteración del campo visual, disminución de la visión periférica, alteración de la percepción visual profunda, crisis oclógira.</li> </ul>
<b>Trastornos auditivos y del laberinto</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Vértigo</li> <li>▪ Pérdida de audición</li> <li>▪ Otros: zumbidos, tinnitus</li> </ul>
<b>Trastornos del metabolismo y la nutrición</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Hipoglucemia</li> </ul>
<b>Trastornos vasculares</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Hipotensión</li> </ul>

## PASO 5. ELEGIR LA PAUTA DE PRESCRIPCIÓN MÁS ADECUADA

Siempre debe considerarse, la posibilidad de utilizar una pauta de prescripción que minimice los efectos adversos de la medicación sobre la capacidad para conducir. Por ejemplo:

- La utilización de dosis nocturnas, con lo que los efectos sedantes más intensos se producen durante la noche.
- Emplear dosis fraccionadas durante el día: Al administrar dosis menores en cada toma, la frecuencia e intensidad de los efectos adversos tras cada toma, también podrían ser menores.
- La utilización de preparados por vía tópica (nasal, ocular, etc.) en vez de oral, puede disminuir la aparición de algunos de los efectos adversos que alteran la conducción (por ejemplo, el efecto sedante).
- Así mismo, se debe prestar especial atención a la dosificación en determinados colectivos, como por ejemplo los pacientes mayores.

## PASO 6. INFORMACIÓN AL PACIENTE Y FAMILIARES

El personal sanitario debe informar al paciente de los efectos que tanto la enfermedad que padece, como el tratamiento prescrito, pueden producir sobre la capacidad para conducir un vehículo.

También debe indicarse al paciente y a los familiares del enfermo, cuáles son los signos que alertan sobre un posible deterioro de la capacidad de conducción (aparición de visión borrosa, dificultad para permanecer alerta, dificultad para mantener una trayectoria recta, entre otros).

Se deberían transmitir al paciente unas recomendaciones, de forma que una vez fuera de la consulta, el paciente fuese consciente de su responsabilidad y del riesgo que puede suponer conducir bajo el efecto de algunos medicamentos.

### PUNTOS CLAVE PARA EL PACIENTE

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

## 8. EL PICTOGRAMA SOBRE MEDICAMENTOS Y CONDUCCIÓN EN ESPAÑA

En noviembre de 2007<sup>25,46,47</sup> se publicó el Real Decreto 1345/2007 por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente. En este Real Decreto se establece, que los medicamentos de nueva autorización que puedan reducir la capacidad para conducir o manejar maquinaria peligrosa, deberán incorporar en el envase un símbolo de advertencia (pictograma). En el RD 1345/2007 se establece además, un plazo de 5 años para la adecuación del etiquetado y prospecto (disposición transitoria tercera), para los medicamentos que ya estaban autorizados a la entrada en vigor de la ley anterior (Ley 29/2006, de 26 de julio). Por lo tanto, en el año 2011, todos los medicamentos con posibles efectos sobre la capacidad de conducir comercializados en España, deberían haber incorporado el pictograma en su envase. Los datos disponibles indican que este pictograma es bien valorado por la población.

Dicho símbolo debe reunir las siguientes características:

- Sobre fondo blanco, un triángulo equilátero rojo con el vértice hacia arriba y un coche negro en el interior, muy similar a una señal de tráfico, con la leyenda: **“Conducción: ver prospecto”**.
- El tamaño del pictograma se adaptará al del envase y, en todo caso, el lado del triángulo no será inferior a diez milímetros.

El objetivo del símbolo es el de llamar la atención del usuario para que lea la información correspondiente. Los prospectos de los medicamentos ya contienen la advertencia de los efectos que pueden tener en quienes conducen o manejan maquinaria peligrosa.

### ¿QUÉ MEDICAMENTOS LLEVAN PICTOGRAMA?

Para incorporar el citado pictograma a los medicamentos que lo precisen, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), ha creado un grupo de trabajo compuesto por técnicos y expertos de la propia Agencia, y de otros organismos.



## MEDICAMENTOS CON PICTOGRAMA

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

Este equipo de expertos ha desarrollado su labor desde enero de 2008, finalizado la revisión de medicamentos en diciembre de 2011. Se han revisado un total de 1934 principios activos, de los cuales 422 incorporarán pictograma sobre medicamentos y conducción en su envase.

En la tabla siguiente se muestra un resumen del número de los principios activos comercializados en España por grupos terapéuticos (Clasificación ATC: Anatomical, Therapeutic, Chemical classification system) y según la necesidad de llevar, o no, el pictograma “medicamentos y conducción” en su envase.

Grupo ATC	Total Principios Activos	Pictograma (Sí)	Pictograma (No)
A: A01-A16	295	33	262
B: B01-B06	99	1	98
C: C01-C10	179	10	169
D: D01-D11	132	2	130
G: G01-G04	61	18	43
H: H01-H05	0	1	39
L: L01-L04	136	70	66
M: M01-M09	65	58	7
N: N01-N07	198	180	18
R: R01-R07	85	15	70
S: S01-S03	92	16	76
P: P01-P03	18	3	15
J: J01-J07	408	13	395
<b>TOTAL</b>	<b>1934</b>	<b>422</b>	<b>1512</b>

## MEDICAMENTOS Y CONDUCCIÓN: N07B: FÁRMACOS USADOS EN DESÓRDENES ADICTIVOS

El subgrupo “N07B: FÁRMACOS USADOS EN DESÓRDENES ADICTIVOS”, incluye los fármacos utilizados en el tratamiento de la dependencia a sustancias. Se presenta a continuación los fármacos autorizados en nuestro país, si llevan o no el pictograma medicamentos y conducción, y la propuesta de redactado de la ficha técnica, apartado 4.7 y del prospecto.

<http://www.aemps.gob.es/industria/etiquetado/conduccion/listadosPrincipios/docs/grupo-N/subgrupo-N07.pdf>

SUBGRUPO	P. ACTIVOS	PICTOGRAMA
<b>N07B: FÁRMACOS USADOS EN DESÓRDENES ADICTIVOS</b>		
N07BA. Fármacos usados en la dependencia a nicotina	Bupropión	Sí
	Nicotina	No
	Vareniclina	Sí
N07BB. Fármacos usados en la dependencia al alcohol	Acamprosanto	No
	Carbimida	
	Disulfiramo	
	Naltrexona	Sí
N07BC. Fármacos usados en la dependencia a opioides	Buprenorfina	Sí
	Metadona	

En 2013 se habían revisado 202 principios activos del grupo N, de los cuales 19 no tienen pictograma medicamentos y conducción, y que se presentan en la **Tabla 7**.

**Tabla 7: Grupo N de la clasificación ATC: Sistema nervioso. Listado de principios activos que no incorporan el pictograma de la conducción (2013).**

<http://www.aemps.gob.es/industria/etiquetado/conduccion/listadosPrincipios/grupo-N.htm>

Subgrupo	Principio Activo	Subgrupo	Principio Activo
N01BX Otros anestésicos locales	Cloruro de etilo	N06B: psicoestimulantes, agentes utilizados para la ADHD y nootrópicos.	Cafeína
	Capsaicina		Citicolina
N02BA Ácido salicílico y derivados	AAS		Hypericum perforatum (Hipérico)
	Etenzamida		N06D: fármacos anti-demenia
N02BE Anilidas	Paracetamol	N07BA Fármacos usados en la dependencia a nicotina	Nicotina
N02BG Otros analgésicos y antipiréticos	Clonixino lisina	N07BB Fármacos usados en la dependencia al alcohol	Acamprosato
	N02CA Alkaloides del cornezuelo		Dihidro ergotamina
Ergotamina			Disulfiramo
N07CA Preparados contra el vértigo	Betahistina	N07XX Otros fármacos que actúan sobre el sistema nervioso	Riluzol
			Fampridina

## DÓNDE ENCONTRAR INFORMACIÓN SOBRE LOS MEDICAMENTOS CON PICTOGRAMA

En la web de la AEMPS se puede acceder a listado de fármacos por cada grupo y subgrupo de medicamentos que incorporan o no pictograma sobre medicamentos y conducción en su envase.

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

Sin embargo, será más útil el utilizar el buscador Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS - CIMA

<http://www.aemps.gob.es/cima/fichasTecnicas.do?metodo=detalleForm>

En el ejemplo siguiente, y habiendo buscado como medicamento “fluoxetina” se puede observar en el apartado de condiciones de prescripción y uso que este principio activo incorpora en su cartonejo el pictograma medicamentos y conducción.

The screenshot shows the AEMPS CIMA website interface. At the top, there are logos for the Spanish Government, the Ministry of Health, and the AEMPS. A search bar is visible with the text 'Bienvenidos | Benvinguts | Ongi etorri | Benvidós | Welcome'. Below the search bar, there are navigation tabs for 'La AEMPS', 'Medicamentos de uso humano', 'Medicamentos veterinarios', 'Productos sanitarios', 'Cosméticos e higiene', and 'Industria'. The main content area displays the search results for 'fluoxetina'. The results are presented in a table with columns: 'Medicamento', 'Principios Activos', 'Laboratorio Titular', 'Estado del medicamento', 'Condiciones de Prescripción y Uso', 'Estado comercialización', and 'Información del Medicamento'. Two results are shown: 'FLUOXETINA ANGENERICO 20 mg CAPSULAS EFG' (Revocado) and 'FLUOXETINA MABO 20 mg CAPSULAS DURAS EFG' (Autorizado). Both results show a warning icon (a triangle with an exclamation mark) under the 'Condiciones de Prescripción y Uso' column, indicating that the medication is subject to medical prescription and has a warning for driving and operating machinery.

## INFORMACIÓN SOBRE CONDUCCIÓN EN LA FICHA TÉCNICA DESCARGADO EL 04/02 DE 2014 DE AEMPS - CIMA. Apartado 4.7. Metadona y buprenorfina-naloxona

### Matasedin®

#### 4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La metadona puede producir somnolencia y disminuir la capacidad de atención, particularmente al inicio del tratamiento; en consecuencia, debe desaconsejarse al paciente la conducción de vehículos y el manejo de maquinaria peligrosa. [http://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/ft/62422/FT\\_62422.pdf](http://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/ft/62422/FT_62422.pdf)

### Eptadone®

#### 4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Los pacientes no deben conducir ni utilizar máquinas mientras toman metadona. La metadona puede provocar somnolencia y reducir el estado de alerta y la capacidad de conducir. El tiempo que debe transcurrir para poder retomar estas actividades con seguridad depende totalmente del paciente y debe ser el médico quien lo decida. [http://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/ft/62422/FT\\_62422.pdf](http://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/ft/62422/FT_62422.pdf)

### Suboxone®

#### 4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de la asociación de buprenorfina y naloxona sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es pequeña a moderada cuando se administra a los pacientes dependientes de los opioides.

Este medicamento puede causar somnolencia, mareos o deterioro del pensamiento, especialmente durante la inducción del tratamiento y el ajuste de la dosis. Si se toma junto con alcohol u otros depresores del sistema nervioso central, es probable que el efecto sea más pronunciado (ver secciones 4.4 y 4.5).

Se debe advertir a los pacientes acerca de la conducción o la utilización de maquinaria peligrosa en caso de que la asociación de buprenorfina y naloxona pueda afectar a su capacidad para realizar tales actividades.

[http://www.ema.europa.eu/docs/es\\_ES/document\\_library/EPAR\\_-\\_Product\\_Information/human/000697/WC500058505.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000697/WC500058505.pdf)



## 9. METADONA, Y BUPRENORFINA EN PACIENTES DROGODEPENDIENTES Y SU INFLUENCIA EN LA CONDUCCIÓN

En este capítulo se presentan y analizan las publicaciones recientes (2013-2014) que los autores han considerado como más relevantes en relación a la metadona, buprenorfina y conducción de vehículos.

### 1. Los pacientes con consumo crónico de drogas opiáceas presentan déficits neuropsicológicos.

Baldacchino A, Balfour DJ, Passetti F, Humphris G, Matthews K. Neuropsychological consequences of chronic opioid use: a quantitative review and meta-analysis. *Neurosci Biobehav Rev.* 2012; 36:2056-2068.

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22771335>

En esta revisión sistemática y metaanálisis, los resultados muestran que en uso crónico de opioides se asocia con déficits en varios dominios o campos neuropsicológicos. El metaanálisis muestra importantes déficits (estadísticamente significativos) en relación a la “Memoria de Trabajo Verbal”, adopción de riesgos (“Impulsividad Cognitiva”), y “Flexibilidad Cognitiva” y “Fluidez Verbal”. Estos déficits se observan en aquellas personas que usan de forma crónica opioides, bien sean por tratamiento farmacológico o por su dependencia a opioides.

Los autores señalan que es importante tener en cuenta estos déficits neuropsicológicos en el proceso de tratamiento/reinserción de los pacientes dependientes de opiáceos.

### 2. Los pacientes dependientes a opiáceos presentan una elevada mortalidad (6.5 veces mayor a la esperada en la población). La mortalidad por accidente de tráfico es relevante en estos pacientes.

Degenhardt L, Larney S, Randall D, Burns L, Hall W. Causes of death in a cohort treated for opioid dependence between 1985 and 2005. *Addiction.* 2014; 109: 90-99.

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23961881>

En este estudio se analiza la mortalidad en una cohorte de pacientes en tratamiento por su dependencia a opiáceos. Los datos corresponden a Australia, New South Wales, entre 1985 y 2006. La principal causa de mortalidad es por sobredosis. El perfil es diferente en función de la edad de los pacientes con dependencia a opiáceos. En el 5% de los varones y el 4.6% de las mujeres, la causa de mortalidad fue por accidente de tráfico. Esta causa es más frecuente entre los pacientes más jóvenes (7.4% en menores de 25 años, y 2.6% en mayores de 45 años).

Aunque los accidentes de tráfico no son una de las causas más importantes de mortalidad en estos pacientes, se debe prestar atención a ello desde los dispositivos asistenciales.

**3. La mitad de los pacientes dependientes de opiáceos conducen. Conducir vehículos puede ser un buen factor pronóstico en estos pacientes. Se debe prestar atención a si los pacientes dependientes conducen, informarles adecuadamente y seleccionar adecuadamente la medicación a prescribir.**

Roncero C, Alvarez J, Barral C, Gómez-Baeza S, Gonzalvo B, Rodríguez-Cintas L, Brugal MT, Jacas C, Romaguera A, Casas M. Driving and legal status of Spanish opioid-dependent patients. Substance Abuse Treatment, Prevention, and Policy 2013; 8:19.

<http://www.substanceabusepolicy.com/content/8/1/19>

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23731546>

Los datos del estudio español PROTEUS muestran que una parte relevante de los pacientes dependientes de opiáceos en tratamiento conduce (52%). Es por ello que desde los dispositivos asistenciales se debe prestar atención este hecho. El 94% de los pacientes estaban en tratamiento con metadona, con una dosis media de 60 mg/día; a esta dosis la metadona interfiere, o puede interferir, con la conducción.

El estudio mostró que los pacientes que conducían presentaban menos problemas legales. Los autores indicaron en el artículo que ello podría ser debido a que el hecho de conducir vehículos podría ser un factor de “normalización” para el paciente, siendo necesario en algunos casos para su actividad profesional. Es por ello que se debe prestar atención a que estos pacientes puedan conducir con seguridad.

Conducir vehículos es un buen factor de pronóstico para la integración social del paciente y se deben desarrollar intervenciones para su implementación, permitiendo o favoreciendo que estos pacientes conduzcan con seguridad bajo supervisión médica. Los profesionales sanitarios deben ser conscientes de este problema e implicarse activamente en ello, ofreciendo una adecuada información al paciente y seleccionando adecuadamente la medicación a prescribir.

**4. Los opioides (al menos 1 dosis en los últimos 8 años) se asocia a un mayor riesgo de accidente de tráfico (acudir a urgencias). No se observan diferencias en el riesgo de accidente de tráfico entre distintos rangos de dosis.**

Gomes T, Redelmeier DA, Juurlink DN, Dhalla IA, Camacho X, Mamdani MM. Opioid dose and risk of road trauma in Canada: a population-based study. JAMA Intern Med. 2013; 113:196-201

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23318919>

En este estudio Canadiense se ha analizado la relación entre dosis de opiáceos y riesgo de accidente de tráfico (determinado como acudir a urgencias por este motivo), en la población de entre 18-64 años que recibió al menos una prescripción de opiáceos en un periodo de ocho años. La prescripción de opiáceos se asoció a un mayor riesgo de accidente de tráfico. Sin embargo no se observó asociación entre la dosis y el riesgo de accidente de tráfico. Para dosis bajas fue de 1.21 (OR= 1.21; 95% IC= 1.02-1.42), dosis medias 1.29 (OR= 1.29; 95% IC= 1.06-1.57), dosis altas 1.42 (OR= 1.42; 95% IC= 1.15-1.76), y dosis muy altas 1.23 (OR= 1.23; 95% IC= 1.02-1.49). El estudio no señala el tipo de opioides analizados.

## 5. Metadona y buprenorfina poseen efectos sobre el rendimiento psicomotor.

Strand MC, Fjeld B, Arnestad M, Mørland J. Can patients receiving opioid maintenance therapy safely drive? A systematic review of epidemiological and experimental studies on driving ability with a focus on concomitant methadone or buprenorphine administration. *Traffic Inj Prev.* 2013; 14:26-38. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23259516>

Esta revisión sistemática ha analizado básicamente dos aspectos: i) la relación entre metadona, buprenorfina y el riesgo de accidentalidad de tráfico, ii) los efectos de estas medicaciones sobre el rendimiento psicomotor. El objetivo fue centrarse en pacientes dependientes de opiáceos en programas de mantenimiento con estos dos fármacos.

Los dos estudios recientes muestran para metadona (programas de mantenimiento de metadona) un mayor riesgo de implicación en accidentes, y de ser responsable del accidente de tráfico. En pacientes en programas de mantenimiento con buprenorfina se ha observado su asociación con ser responsable del accidente de tráfico. Los autores de la revisión concluyen que con la limitada información de que se dispone, no se puede extraer ninguna conclusión (discusión, primer párrafo, pag 33). Los dos estudios a que hacen referencia es al de accidentalidad por metadona publicado en *Addiction* en 2012 (2012; 107: 967-972), y el de responsabilidad, al estudio francés CESIR-A, parte de cuyos datos han salido posteriormente publicados en *PloS* (PLOS Med 2010; 7(11) :e1000366) en relación a fármacos, categorización y accidentalidad de tráfico. Los autores del artículo remiten a la web del estudio, pero los datos específicos de metadona y buprenorfina han sido publicados en *Drug and Alcohol Dependence* 2012; 123: 91-97.

Sobre el rendimiento psicomotor, los autores diferencian un gran número de supuestos diversos, muchos de los cuales tiene poca relevancia para los pacientes dependientes de opiáceos en programas de mantenimiento con agonistas. De manera global, metadona y buprenorfina poseen efectos sobre el rendimiento psicomotor que deben tenerse en cuenta. Es decir, ni metadona ni buprenorfina son “agua”, y potencialmente pueden deteriorar la capacidad para conducir, que es lo que concluyen los autores.

Analizando con más detalle el artículo, en la sección de pacientes en programas de mantenimiento de metadona y buprenorfina (página 31 del artículo, columna de la izquierda), y cuyos datos se presentan en la Tabla 3 del artículo, quizás pueda concluirse que buprenorfina es algo mejor que metadona en pacientes dependientes en relación a la conducción. De hecho en la discusión, página 34 del artículo, así lo señalan: “Los estudios experimentales indican que los PMB (Programas de Mantenimiento con Buprenorfina) **ofrecen mejores resultados** que los PMM (Programas de Mantenimiento con Metadona) en tareas relevantes **para** la conducción”.

Los autores concluyen que no pueden emitir ninguna recomendación clara y precisa sobre los programas de mantenimiento con metadona y buprenorfina, y la conducción.

## 6. Buprenorfina, quizás, sea más segura que la metadona para los pacientes dependientes de opiáceos a largo plazo.

Soyka M. Opioids and Traffic Safety - Focus on Buprenorphine. *Pharmacopsychiatry.* 2014; 47: 7-17 <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24222013>

Precisamente este artículo de Soyka, intenta dar una respuesta sobre que podemos recomendar o

sugerir en relación a los programas de mantenimiento de metadona y buprenorfina, y la conducción. El autor ha publicado diversos estudios clínicos sobre metadona y buprenorfina y la conducción, varios no randomizados e incluso algunos ensayos clínicos en los que se estudian estos aspectos.

En nuestra opinión es un excelente trabajo, de obligada lectura, por cuanto presenta especialmente un abordaje más clínico que el artículo anterior y centrado en los pacientes dependientes de opiáceos que se ponen en programas de mantenimiento de metadona y buprenorfina. Gran parte del artículo analiza en su conjunto el problema de la dependencia a opiáceos, su tratamiento y aptitud para conducir.

Un aspecto que especialmente nos parece relevante es el de “Definition of driving ability”, cuyo texto reproducimos a continuación.

### **“Definición de la capacidad de conducción”**

*La capacidad de conducción y algunos asuntos relacionados como la seguridad en el lugar de trabajo, juegan un papel importante en la integración psicosocial y rehabilitación de antiguos pacientes dependientes de opioides, y también de otros pacientes con trastornos psiquiátricos. La conducción también es una parte importante de la propia identidad y un aspecto integral de independencia que afectan al bienestar físico, social y económico. En lo que respecta a otros agentes psicotrópicos y no psicotrópicos, la capacidad de conducción es un elemento importante que normalmente no se aborda en los estudios clínicos. La capacidad de conducción en sí misma es un asunto complejo que no puede reducirse simplemente al papel de la medicación; también son relevantes los trastornos somáticos y psiquiátricos, así como los rasgos de la personalidad. Las definiciones y reglamentos pueden diferir considerablemente entre países. Probablemente exista un consenso por el que, con respecto a la dependencia de opioides, los pacientes con uso actual de una o varias sustancias o aquellos con un trastorno somático o psiquiátrico severo (trauma craneal, encefalopatía por VIH, ataques, etc.) no se consideran aptos para conducir, independientemente de la ingesta de fármacos de mantenimiento. La cuestión de la capacidad de conducción es por tanto muy relevante en pacientes por lo demás estabilizados y sanos sin trastorno neurológico o somático / psiquiátrico severo. La mayor parte de los pacientes que reciben un sustituto estable y que no tienen un consumo paralelo u otros trastornos físicos o mentales pueden clasificarse como aptos para la conducción durante el tratamiento sustitutivo. Un reciente estudio español sobre pacientes que participan en un tratamiento con agonistas de opioides indican que un 52 % conduce con regularidad [38]”...*

Como hemos venido señalando en los últimos años, la conducción de vehículos, y hacerlo con seguridad, lo cual es extrapolable a otros ámbitos como el laboral, etc, es un aspecto fundamental en nuestros pacientes, y le debemos prestar mayor atención. A continuación reproducimos las conclusiones que presenta en su trabajo Soyka.

### **“Conclusión”**

*En general, la literatura médica contiene sólo algunos estudios que hayan abordado la cuestión de los déficits cognitivos asociados a la dependencia de opiáceos. En el caso de pacientes con abstinencia y dependientes de opiáceos, éstos son normalmente leves y probablemente menos atribuibles a la toma de opioides que a las características comórbidas (hepatitis, VIH, trauma craneal, hipoglucemia, sobredosis, etc.).*

En cuanto a otros agentes psicotrópicos, el trastorno de la función cognitiva en pacientes que no toman fármacos u opioides es evidente. Estudios experimentales con una dosis baja única de buprenorfina indican un trastorno en las funciones cognitivas relevantes para la conducción. Esto no es sorprendente y refleja la experiencia clínica de que la inducción del tratamiento farmacológico puede ser más problemática que el uso continuo en condiciones de equilibrio.

Los efectos de los opioides en voluntarios sanos soportan esta observación. Se observa una mejora en las funciones cognitivas y psicomotrices entre algunos pacientes con un tratamiento de mantenimiento con opioides.

El tratamiento a largo plazo con buprenorfina puede implicar menos riesgo a los pacientes que otros opioides. Aunque hay informes de un número creciente de accidentes de tráfico asociados con el consumo de opioides tales como la metadona [18, 65], como clase de fármaco, los opioides se consideran en general menos perjudiciales que otras sustancias de abuso como pueden ser el alcohol o la cocaína (véase el European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction (EMCDDA), 2012 [50]).

Estudios epidemiológicos en carretera han demostrado un riesgo moderadamente mayor de accidentes de tráfico para la buprenorfina, igual que sucede con otros agentes psicotrópicos [18]). Los opioides, como clase, presentan un riesgo moderadamente mayor de causar accidentes e inferior cuando se compara con muchas otras sustancias de abuso. Los estudios epidemiológicos no proporcionan evidencias de un mayor riesgo para la buprenorfina que para la metadona. Algo que resulta interesante, aun sin ser inesperado, es que datos recientes procedentes de Canadá no apoyan la hipótesis de un mayor número de accidentes con dosis más elevadas de opioides respecto a las dosis más bajas.

Casi todos los estudios experimentales han demostrado cierto grado de trastorno en pacientes con un tratamiento de mantenimiento. Los estudios experimentales, en su mayor parte no aleatorizados, indicaron que la función cognitiva era igual o mejor en pacientes mantenidos con buprenorfina que en pacientes mantenidos con metadona.

Aunque Strand y cols. [17] concluyeron que la literatura actual parece demasiado limitada para sacar conclusiones claras y precisas respecto al tratamiento de mantenimiento con opioides y a la capacidad de conducción, datos recientes de Butken y cols. [25] muestran claramente un riesgo reducido de condenas asociadas a la conducción en pacientes mantenidos con opioides comparado con las condiciones previas al tratamiento. Los resultados de estudios recientes en carretera, de estudios epidemiológicos y del proyecto EMCDDA justifican las siguientes afirmaciones concluyentes:

- I. Los opioides, como clase farmacológica, inducen cierto trastorno de la capacidad de conducción, pero inferior al de otros agentes psicotrópicos o drogas. El alcohol solo o combinado sigue siendo de lejos la sustancia más frecuente asociada con lesiones del conductor o accidentes.

- II. Deben tenerse en cuenta las características de la personalidad, tales como la impulsividad, búsqueda de sensaciones, baja percepción de riesgo y el comportamiento antisocial, trastornos psiquiátricos y neurológicos comórbidos y uso de sustancias adicionales de los usuarios de opioides.

- III. La buprenorfina no causa más trastorno cognitivo que la metadona; de hecho, probablemente causa menos.

- IV. Se debe tener precaución al iniciar el tratamiento con buprenorfina. Las dosis únicas en pacientes que no toman fármacos afectan a funciones relevantes. El riesgo de trastorno para la capacidad de conducción es probablemente menor en condiciones estables.

- V. Unas dosis mayores de buprenorfina no están asociadas en sí mismas a un mayor trastorno.

Está claro que son necesarios más estudios prospectivos y “del mundo real” para aclarar mejor el papel de distintos regímenes de mantenimiento con opioides sobre la capacidad de conducción. Los datos sugieren hasta ahora que la buprenorfina causa únicamente un trastorno cognitivo nulo o leve, y los estudios en carretera no sugieren que los opioides en general presenten un riesgo sustancialmente mayor para la seguridad del tráfico”.

## 10. BIBLIOGRAFÍA

1. European Commission. White Paper European Transport Policy for 2010: time to decide. Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities, 2001.
2. European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction (EMCDDA). Drugs and Driving. Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities, 2007
3. Council of the European Union. EU Drugs Strategy (2005-2012). Brussels: Council of the European Union, 2004
4. Raes E, Van den Neste T, Verstraete A. Drug use, impaired driving and traffic accidents. EMCDDA Insights 8. Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities, 2008.
5. Álvarez FJ, Luque JC. Drogas ilegales y conducción de vehículos. Medicina Clínica 2010; 135: 549–551.
6. DRUID. Final Report: Work performed, main results and recommendations. Revision 2.0. Cologne: BAST, 2012.
7. Schumacher IM, Urmeew R, Auerbach K, Alvarez FJ, Bernhoft IM, De Gier H, Hagenzieker M, Houwing S, Knoche A, Pilgerstorfer M, Zlender B. Driving Under the Influence of Drugs, Alcohol and Medicines in Europe – findings from the DRUID project. Lisbon: European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction (EMCDDA), 2012.
8. DGT. Presencia de alcohol, drogas y medicamentos en conductores españoles. Informe final. Madrid: Dirección General de Tráfico, Ministerio del Interior, 2011.
9. Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses. Víctimas mortales en accidentes de tráfico. Memoria 2012. Madrid: Ministerio de Justicia, 2013.
10. Rodríguez-Martos A. Guía de estrategias preventivas para reducir la conducción bajo los efectos del alcohol y otras sustancias psicoactivas. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo, 2007.
11. Albery IP, Strang J, Gossop M, Griffiths P. Illicit drugs and driving: prevalence, beliefs and accident involvement among a cohort of current out-of-treatment drug users. Drug and Alcohol Dependence 2000; 58: 197–204.
12. Darke S, Kelly E, J. Ross J. Drug driving among injecting drug users in Sydney, Australia: prevalence, risk factors and risk perceptions. Addiction 2004; 99: 175–185.
13. Jones C, Swift W, Donnelly NJ, Weatherburn DJ. Correlates of driving under the influence of cannabis. Drug and Alcohol Dependence 2007; 88: 83-86.
14. Matthews A, Bruno R, Johnston J, Black E, Degenhardt L, Dunn M. Factors associated with driving under the influence of alcohol and drugs among an Australian sample of regular ecstasy users. Drug and Alcohol Dependence 2009; 100: 24-31.
15. Jones C, Donnelly N, Swift W, Weatherburn D. Preventing cannabis users from driving under the influence of cannabis. Accident Analysis and Prevention 2006; 38: 854-861.
16. Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal. Modificación por Ley Orgánica 15/2007, de 30 de noviembre.
17. RDL 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 nº 63, de 14 de marzo; corrección de errores BOE nº 185, de 3 de agosto).
18. Real Decreto 1428/2003, de 21 de noviembre, 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, aprobado por Real Decreto Legislativo 339/1990, de 2 de marzo, que contiene el texto consolidado.
19. Verstraete AG. Oral fluid testing for driving under the influence of drugs: history, recent progress and remaining challenges. Forensic Science International 2005; 150: 143-150.
20. Instrucción 12/TV-73. Instrucciones del ministerio del interior para la realización de pruebas en carretera para la detección de estupefacientes, psicotrópicos, estimulantes u otras sustancias análogas. Madrid: DGT, 30 de Noviembre de 2012.
21. Real Decreto 818/2009, de 8 de mayo, por el que se aprueba el Reglamento General de Conductores.
22. Council Directive 91/439/EEC of 29 July 1991 on driving licences. Official Journal, 1991; L 237: 0001-0024.
23. Del Río MC, Álvarez FJ. Illicit drugs and fitness to drive. Drug and Alcohol Dependence 2001; 64: 19-25.
24. Ozcoidi M, Sanz M. Detección de consumo de alcohol y sustancias en los conductores que acuden a un Centro de Reconocimiento de Conductores tras la aplicación del protocolo consensuado DGT-SANIDAD. Revista Española de Drogodependencias, 2012; 36: 317-328
25. REAL DECRETO 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.
26. Ravera S, Monteiro S, de Gier JJ, van der Linden T, Gómez-Talegón T, Álvarez FJ, and the DRUID Project WP4 Partner. A European approach to categorising medicines for fitness to drive: Outcomes of the DRUID project. British Journal of Clinical Pharmacology 2012; 74: 920-931

27. DRUID. Deliverable D2.2.3. Prevalence of alcohol and other psychoactive substances in drivers in general traffic Part I: General results. Cologne: BAST, 2001.
28. Gómez-Talegón T, Fierro I, González-Luque JC, Colás M, López-Rivadulla M, Álvarez FJ. Prevalence of psychoactive substances, alcohol, illicit drugs, and medicines, in Spanish drivers: A roadside study. *Forensic Science International*, 2012; 30; 106-113.
29. Ley Orgánica 5/2010, de 22 de junio, por la que se modifica la Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal.
30. Lijarcio JI, Martí-Belda A, Bosó P. Tratamiento administrativo y penal del consumo de alcohol y otras drogas en la conducción de vehículos. *Revista Española de Drogodependencias* 36; 351-366, 2011
31. Ferrandis D. La reforma del delito de conducción bajo la influencia de bebidas alcohólicas operada por las LO 15/2007, de 30 de noviembre y 5/2010, de 22 de junio. *Revista Española de Drogodependencias* 36; 367-374, 2011
32. European Union and European Economic Area. Driving licenses. Brussels: European Commission, Directorate General for Energy and Transport, 2006.
33. Orden PRE/2356/2010, de 3 de septiembre, por la que se modifica en Anexo IV del Reglamento General de Conductores, aprobado por el Real Decreto 818/2009, de 8 de mayo.
34. García JA, Franco MA. Trastornos mentales y de conducta y aptitud para la conducción de vehículos. En: Manual sobre aspectos médicos relacionados con la capacidad de conducción de vehículos. 2ª edición. Madrid: DGT-Doyma; 2004. pp. 133-140.
35. Álvarez FJ. Drogas ilícitas y aptitud para la conducción de vehículos. En: Manual sobre aspectos médicos relacionados con la capacidad de conducción de vehículos. 2ª edición. Madrid: DGT-Doyma; 2004. pp. 155-162.
36. Del Río MC, González-Luque JC, Álvarez FJ. Alcohol-related problems and fitness to drive. *Alcohol and Alcoholism* 2001; 36: 256-261.
37. Gómez-Talegón MT, Fierro I, Vicondoa A, Ozcoidi M; Álvarez FJ. Aptitud para conducir de los pacientes con trastornos mentales. Su evaluación en los centros de reconocimiento de conductores. *Psiquiatría Biológica* 2008; 15: 63-72.
38. Vaa T. Impairments, diseases, age and their relative risks of accident involvement: Results from meta-analysis. Oslo: Institute of Transport, 2003.
39. Álvarez FJ, Del Río MC, Fierro I, Vicondoa A, Ozcoidi M. Medical condition and fitness to drive: prospective analysis of the medical-psychological assessment of fitness to drive and accident risk. Deliverable R1.4 of EU-project IMMORTAL. Valladolid: INEAO, 2004.
40. The American Psychiatric Association. Position Statement on the Role of Psychiatrists in Assessing Driving Ability. *American Journal of Psychiatry* 1995; 152: 819. Correction: *American Journal of Psychiatry* 1995; 152: 1243.
41. Franco MA, Pérez M, García JI, Prieto MA. El conductor con trastornos mentales. *JANO Medicina de Tráfico y Humanidades* 2005; 6: 10-17.
42. Fierro I, Morales C, Álvarez FJ. Alcohol Use, Illicit Drug Use, and Road Rage. *Journal of Studies on Alcohol and Drugs* 2011; 72, 185-193, 2011.
43. Benavidez DC, Flores AM, Fierro I, Alvarez FJ. Road rage among drug dependant patients. *Accident Analysis and Prevention* 2013; 50: 848-53.
44. Álvarez FJ, Gómez-Talegón T, Marcos A. Accident rates for drug-dependent patients in treatment for substance dependence: a pilot trial. *Traffic Injury Prevention* 2010; 11: 460-465.
45. Roncero C, Alvarez J, Barral C, Gómez-Baeza S, Gonzalvo B, Rodríguez-Cintas L, Brugal MT, Jacas C, Romaguera A, Casas M. Driving and legal status of Spanish opioid-dependent patients. *Substance Abuse Treatment, Prevention, and Policy* 2013; 8:19.  
<http://www.substanceabusepolicy.com/content/8/1/19>
46. Serra J (Coordinador). Álvarez FJ, Assaf B, Calvo B, Cervello P, Dols J, Duran R, Gonzalez-Luque JC, Lizarbe V, Mirabet E, Montoro L, Olivar A, Ozcoidi M, Pírez JM, Robledo T, Sánchez F, Terrasa B, Tuñí J, Valdés e (Autores). Protocolo de Exploración médico-psicológica para centros de reconocimiento de conductores: Guía para la historia clínica. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo, 2007.
47. Ozcoidi M, Mirabet E, Terrasa B, Valdés E, Serra J, González-Luque JC. Protocolo de exploración médico-psicológica en centros de reconocimiento de conductores. Guía para la Historia clínica Básica. Madrid: Dirección General de Tráfico, 2002.
48. Álvarez FJ, Fierro I, Gómez-Talegón T. Medicamentos y conducción de vehículos: Prescripción de Medicamentos al paciente que conduce. Valladolid: Instituto de Estudios de Alcohol y Drogas, 2010.
49. Álvarez FJ, Fierro I, Gómez-Talegón T. Medicamentos, conducción y el personal sanitario. Valladolid: Instituto de Estudios de Alcohol y Drogas, 2010.
50. Fierro I, Gómez-Talegón T, Álvarez FJ. The Spanish pictogram on medicines and driving: The population's comprehension of and attitudes towards its use on medication packaging. *Accident Analysis and Prevention* 2013; 50: 1056-1061.

La conducción de vehículos bajo los efectos de drogas constituye un factor de riesgo de lesiones. Desde hace unos años existe un creciente interés y preocupación acerca de la implicación de las drogas en los accidentes de tráfico y en la instauración de medidas adecuadas para reducirlos.



Universidad de Valladolid

