

Influencia de los medicamentos oncológicos en la capacidad de conducción

MEDINA GUERRERO A, GARCÍA MUÑOZ S, BELLVER ALBERTOS M, GARCÍA MARTÍNEZ T, LORENTE FERNÁNDEZ L, SOLER COMPANYY E
Servicio de Farmacia. Hospital Arnau de Vilanova-Llíria. Valencia (España)

Fecha de recepción: 03/09/2018 - Fecha de aceptación: 15/10/2018

RESUMEN

Objetivos: Evaluar el grado de conocimiento que tienen los pacientes en tratamiento oncológico sobre la posible afectación en la conducción producida por medicamentos, así como el nivel de apreciación del riesgo. Identificar la aparición de reacciones adversas asociadas a estos fármacos y su relación con los cambios percibidos en la forma de conducir. **Material y métodos:** Estudio prospectivo, descriptivo y transversal desarrollado en la unidad farmacéutica de pacientes externos y hospital de día de nuestro departamento de salud, desde febrero hasta abril de 2018. La población objeto del estudio fue los pacientes en tratamiento con los fármacos oncológicos que influyen en la conducción. **Resultados:** Se incluyeron 107 pacientes que contaban con permiso de conducir y recibían tratamiento con fármacos on-

cológicos. El 57,9% desconocía la existencia del pictograma de la conducción y el 48,6% desconocía su significado. Un 38,3% de los pacientes refieren la aparición de reacciones adversas susceptibles de interferir en la conducción desde que habían iniciado el tratamiento con los medicamentos a estudio, y un 11,2% habían percibido diferencias en su manera de conducir.

Conclusiones: La aparición de reacciones adversas asociadas a los fármacos estudiados está directamente relacionada con la percepción de cambios en la forma de conducir. El pictograma de conducción actual no resulta lo suficientemente informativo para los pacientes. Identificar estas necesidades, es el punto de partida para desarrollar nuevos canales de información que aseguren su correcta comprensión.

Palabras clave: Antineoplásicos, conducción, resultados percibidos por pacientes, reacciones adversas a medicamentos.

Oncologic drugs influence on driving ability

SUMMARY

Objectives: To evaluate knowledge that patients have on cancer treatment on the possible involvement in driving produced by medications, as well as the level of appreciation of the risk. To identify the appearance of adverse drugs reactions associated with these drugs and their relationship with the perceived changes in the way of driving. From the results obtained, implement improvements in the information circuits and introduce as a new variable in decision-making the influence on driving.

Material and methods: Prospective, descriptive and transversal study developed in the outpatient pharmaceutical unit and day hospital of our health department, from February to April 2018. The population under study was the patients in treatment with oncologic drugs that influence driving.

Results: We included 107 patients who had a driving license and received treatment with antineoplastic agents. 57.9% were unaware of the existence of the driving pictogram and 48.6% did not know its meaning. 38.3% of

patients reported the appearance of adverse reactions that could interfere with driving since they had begun treatment with the drugs under study, and 11.2% had perceived differences in their driving.

Conclusions: The appearance of adverse reactions associated with the studied drugs is directly related to the perception of changes in the way of driving.

The current driving pictogram is not informative enough for patients. Identify these needs, is the starting point to develop new information channels that ensure their correct understanding.

Key Words: Antineoplastic agents, automobile driving, patient-related outcomes, adverse drug reactions.

INTRODUCCIÓN

En el año 2017 aumentó el número de fallecidos por accidentes de tráfico en España, por cuarto año consecutivo, con un balance de 1.830 fallecidos. Entre los principales factores que fueron causa de accidente mortal, se encuentran el cansancio o sueño con un 15% y enfermedad en un 2%¹, que son factores que se podrían prevenir y evitar. Conocer la repercusión de los medicamentos sobre la conducción es fundamental para reducir las variables que incrementan las cifras de siniestralidad cada año.

En el año 2006 se inició el proyecto europeo DRUID (del inglés "DRiving Under the Influence of Drugs, Alcohol and Medicines") para profundizar en el conocimiento del problema del consumo de alcohol, otras drogas y medicamentos en los conductores. A través de esta iniciativa, se estableció la categorización y distribución de los medicamentos en cuatro grupos según su influencia en la capacidad de conducir². No obstante, desde 2007 la legislación española, clasifica los medicamentos únicamente en dos categorías, si afectan o no a la conducción. El cartón de todos los medicamentos que modifican la capacidad de conducción debe incluir el pictograma (Figura 1) y especificar en el prospecto tales efectos³.

Figura 1. Pictograma vigente en España



Conducción: ver prospecto

En 2017, siguiendo la metodología de clasificación del proyecto DRUID, nuestro equipo de trabajo estableció una categorización de medicamentos de dispensación hospitalaria⁴ con algún efecto sobre la conducción de vehículos. En una segunda fase, se continuó con los medicamentos intravenosos utilizados en el tratamiento antineoplásico⁵. Los trabajos desarrollados en este campo suponen oportunidades potenciales en la implementación de sistemas de información para el paciente y para los profesionales sanitarios, así como áreas de trabajo común con organismos de promoción de estrategias para la mejora de la seguridad vial.

Las reacciones adversas a medicamentos (RAM), en ocasiones causan problemas que interfieren en actividades cotidianas de los pacientes. Una herramienta útil para facilitar su detección y prevención puede ser la utilización de cuestionarios y recogida de resultados percibidos por los pacientes (RPP). También permiten obtener información relevante para evaluar el impacto del tratamiento prescrito y hacer un seguimiento más amplio del proceso de la enfermedad⁶.

Como objetivo nos planteamos: a) Evaluar el grado de conocimiento que tienen los pacientes en tratamiento oncológico sobre la posible afectación en la conducción producida por medicamentos, así como el nivel de apreciación del riesgo; b) Identificar la aparición de RAM asociadas a

estos fármacos y su relación con los cambios percibidos en la forma de conducir; c) A partir de los resultados obtenidos, implementar mejoras en los circuitos de información e introducir como nueva variable en la toma de decisiones la influencia en la capacidad de conducir.

MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio prospectivo, descriptivo y transversal desarrollado en la unidad farmacéutica de pacientes externos (UFPE) y hospital de día (HD) de nuestro departamento de salud, desde febrero hasta abril de 2018. La población objeto del estudio fue los pacientes en tratamiento con los fármacos oncológicos que influyen en la conducción (Tabla 1)^{4,5}.

Se excluyeron los pacientes menores de 18 años, no poseedores de carné de conducir en vigor, pacientes sin capacidad física o mental para responder a la encuesta y los que no deseaban participar en el estudio.

Personal experimentado y específicamente formado para este proyecto, realizó entrevistas personales y cumplimentó, de forma anónima, un cuestionario a tal efecto. Se solicitó autorización verbal y cada paciente fue objeto de un solo muestreo. Al realizar la encuesta, a los participantes se les mostró el cartón de medicamentos reales con el pictograma (Figura 1).

El cuestionario se elaboró en base a estudios previos⁷ (Anexo I) y se estructuró en cuatro bloques: variables sociodemográficas, conocimiento previo sobre medicamentos y conducción, comprensión del pictograma y aparición de reacciones adversas susceptibles de interferir en la conducción y cambios en la forma de conducir relacionados con el tratamiento actual.

El análisis de los resultados se realizó mediante el programa estadístico SPSS versión 15.0 (prueba Chi cuadrado).

RESULTADOS

Se incluyeron 107 pacientes que contaban con permiso de conducir y recibían tratamiento con fármacos oncológicos, ya fuera por vía oral o intravenosa.

La mediana de edad fue de 62 (35-88) años y el 74,8% fueron hombres. Un 62,6% recibieron el tratamiento en HD y a un 37,4% se les dispensaba su medicación a través de la UFPE.

Un 87,9% de los pacientes refirió conducir actualmente, de los que el 9,3% manifestó utilizar vehículos de manera profesional.

Con los datos obtenidos en la entrevista, se confirmó que existe un alto conocimiento acerca de la interferencia de algunos fármacos sobre la conducción, ya que un 80,4% de los pacientes así lo señaló. Sin embargo, al ser preguntados si conocían la existencia del pictograma impreso en el envase de ciertos medicamentos (Figura 1), el 57,9% lo desconocía.

Cuando a los pacientes se les mostró una imagen del pictograma (Figura 1), un 44,9% comprendía su significado, un 48,6% lo desconocía y un 6,5% se abstuvo de contestar. En cuanto a los datos del riesgo percibido sobre la conducción ante la observación del pictograma (Tabla 2) se dividieron principalmente entre moderado (40,2%) y alto riesgo (37,4%).

Un 38,3% de los pacientes refieren la aparición de reacciones adversas susceptibles de interferir en la conducción, desde que habían iniciado el tratamiento con los medicamentos a estudio.

Sin embargo, respecto al análisis de los resultados percibidos por los pacientes, se obtuvo que únicamente un 11,2% habían percibido diferencias en su manera de conducir desde que iniciaron el tratamiento antineoplásico.

Los esquemas de tratamiento en los que un mayor número de pacientes ha percibido cambio en la forma de conducir fueron 5-fluorouracilo + irinotecán (4 de 5 pacientes consultados), docetaxel + trastuzumab (2 de 2 pacientes consultados) y nivolumab (3 de 10 pacientes consultados).

En el análisis de los datos, se observó que existe una relación estadísticamente significativa ($p=0,039$) entre tener RAM definidas como posible causa de afectación en la conducción y presentar cambios percibidos por los pacientes sobre su capacidad de conducir vehículos.

DISCUSIÓN

Los factores implicados en accidentes de tráfico raramente pueden ser relacionados con una única causa. Esta complejidad genera factores concurrentes relacionados con las personas, los vehículos y las vías. Las RAM pueden ocasionar efectos indeseables que adicionan un riesgo más a la siniestralidad en la carretera.

Los efectos negativos de algunos fármacos empleados en el tratamiento de enfermedades oncológicas sobre la conducción están ampliamente descritos en la bibliografía, sin embargo, existen pocos datos acerca del conocimiento y riesgo percibido por los propios pacientes conductores. Habitualmente se trata de combinaciones terapéuticas con efecto resultante desconocido sobre la conducción.

El hecho de no haber valorado variables como la medicación concomitante (ansiolíticos, antidepresivos y analgésicos, habituales en este tipo de pacientes) o el estado de salud de los pacientes es un factor limitante a la hora de obtener conclusiones.

Entre los hallazgos más significativos, destaca que el 9,3% de los pacientes consultados son conductores profesionales, lo que supone un amplio grupo de pacientes que debe ser identificado y específicamente formado sobre la influencia del tratamiento oncológico en su trabajo. Conocer la actividad laboral que desarrollan y promover pautas y herramientas formativas al respecto podría tener una incidencia positiva en la seguridad vial.

Existen algunas directrices para comprobar la comprensión de los símbolos gráficos, que estos realmente comuniquen el mensaje deseado y así garantizar que sean de fácil comprensión⁸. La interpretación del pictograma del cartónaje de los medicamentos continúa resultando insuficiente a la luz de las respuestas de más de la mitad de los pacientes consultados, ya que el 48,6% de los conductores desconoce su significado y del 6,5% no se obtuvo respuesta.

Un único pictograma es interpretado de manera distinta por los pacientes, obteniéndose un resultado poco preciso (Tabla 2). Con el fin de aportar una documentación más adecuada, se ha incluido un apartado de información para la conducción e incorporado el código de colores del proyecto DRUID en las hojas de informativas para los pacientes (Anexo II). Así, se ha conseguido clasificar los medicamentos que afectan a la conducción en función de su mayor o menor influencia.

Un 75% de los pacientes reconoce no haber recibido en ningún momento información acerca del posible efecto de alguno de los medicamentos que toma sobre su capacidad de conducir⁷. En el acto de dispensación en la UFPE, es una obligación de los profesionales sanitarios que conozcan y proporcionen información precisa, especialmente en las situaciones en las que existe riesgo incrementado de sufrir efectos indeseados: inicios de tratamiento y cambios de dosis, polimedicación y/o hábito enólico, cansancio marcado o personas de edad avanzada⁹.

Tabla 1. Medicamentos antineoplásicos intravenosos y orales de dispensación hospitalaria categorizados según sus efectos sobre la conducción

| Categoría I | Categoría II |
|-------------------------|-----------------------|
| Bleomicina | Aldesleukina |
| Brentuximab vedotina | |
| Cisplatino | Alentuzumab |
| Citarabina | |
| Dacarbazina | Azacitidina |
| Daratumumab | |
| Daurorubicina | Bortezomib |
| Doxorrubicina liposomal | |
| Doxorubicina | Cabazitaxel |
| Epirubicina | |
| Etopósido | Carboplatino |
| Fludarabina | |
| Fluorouracilo | Carfilzomib |
| Gemcitabina | |
| Idarubicina | Carmustina |
| Irinotecán | |
| L-Asparaginasa | Citarabina liposomal |
| Mitomicina-C | |
| Nivolumab | Cladribina |
| Pemetrexed | Decitabina |
| Raltitrexed | Docetaxel |
| Topotecán | Doxorubicina pegilada |
| Trabectedina | Eribulina |
| Trastuzumab | Oxaliplatino |
| Trastuzumab emtansina | Paclitaxel |
| Vinblastina | Paclitaxel albumina |
| Vinorelbina | Panitumumab |
| Capecitabina | Pentostatina |
| Axitinib | Vincristina |
| Crizotinib | Vindesina |
| Everolimus | Vinflunina |
| Ibrutinib | Termezolomida |
| Imatinib | Bexaroteno |
| Lapatinib | Dasatinib |
| Lenvatinib | Nilotinib |
| Ruxolitinib | Vandetanib |
| Sunitinib | Pomalidomida |
| Topotecán | Talidomida |
| Trametinib | Lenalidomida |

Tabla 2. Estratificación de la percepción del riesgo

| Riesgo percibido sobre la conducción ante la observación del pictograma | | | | |
|---|-------------|-----------------|-------------|------------|
| Sin riesgo | Bajo riesgo | Riesgo moderado | Alto riesgo | NS/NC |
| 0 | 6,5% (7) | 40,2% (43) | 37,4% (40) | 15,9% (17) |

Figura 2. Pictograma codificado por colores según influencia en la conducción



Para los pacientes que reciben la medicación preparada por el Servicio de Farmacia en HD, la intervención resulta de mayor importancia. En esta situación, los destinatarios finales de los tratamientos no tienen la posibilidad de visualizar el envase de los mismos, y por tanto, tampoco la información gráfica y escrita que contienen. El farmacéutico hospitalario tiene la responsabilidad de hacer llegar estos datos de la forma más completa posible.

Los RPP ponen de manifiesto la influencia de la enfermedad y de las RAM sobre las actividades cotidianas de los pacientes. De este modo, se desprende que el 11,2% de los pacientes entrevistados detectaron una modificación en su aptitud para la conducción desde que iniciaron el tratamiento antineoplásico. La normalización del uso de RPP genera beneficios a nivel de comunicación clínico-paciente, implicando a este último en la toma de algunas decisiones⁶.

La evaluación del conocimiento y resultados percibidos previos, permite establecer las estrategias más adecuadas para conseguir transmitir a los pacientes una información suficiente y necesaria para la gestión de los riesgos asociados a su tratamiento, tales como: actualización e inclusión del apartado "Conducción y uso de máquinas" (Figura 2) en las hojas informativas para pacientes (Anexo II), elaboración de infografías de medicamentos y conducción para su exposición en la UFPE y HD, optimización de recursos en la categorización del riesgo de nuevos fármacos e implicación del equipo interdisciplinar hospitalario.

CONCLUSIÓN

La aparición de reacciones adversas asociadas a los fármacos estudiados está directamente relacionada con la percepción de cambios en la forma de conducir.

El conocimiento de la existencia de medicamentos con influencia en la conducción está ampliamente extendido, sin embargo, el pictograma de conducción actual no resulta lo suficientemente informativo para los pacientes. Identificar estas necesidades, es el punto de partida para desarrollar nuevos canales de información que aseguren su correcta comprensión.

Los profesionales sanitarios tienen la responsabilidad de cerciorarse de que la información relacionada con el tratamiento, incluyendo la referente a la afectación en la capacidad de conducir, sea comprendida por parte de los pacientes.

Conflicto de intereses: Los autores declaran no tener conflicto de intereses.

BIBLIOGRAFÍA

- DGT. Las principales cifras de la siniestralidad vial en España. Informe final 2017. [Consultado 16 octubre 2018] Disponible en <http://www.dgt.es/Galerias/seguridad-vial/estadisticas-e-indicadores/publicaciones/principales-cifras-siniestralidad/Las-principales-cifras-2017-Internet.pdf>.
- Ravera S, Monteiro SP, de Gier JJ, van der Linder T, Gómez-Talegón T, Alvarez FJ, Pil K, Verstraete A, Mallaret M, Mercier-Guyon C, Mercier-Guyon I, HeiBing M, Toulidou K, Fierro I. A European approach to categorizing medicines for fitness to drive: outcomes of the DRUID project. *British Journal of Clinical Pharmacology*. 2012;74:920-31.
- 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. BOE Núm. 267, de 7 de noviembre de 2007:45652-45698.
- García Muñoz S, García Martínez T, Soler Company E, Pérez Pons JC, Mengual Sendra A, Montesinos Ortí S. (2017). Medicamentos de dispensación hospitalaria que pueden interferir en la conducción y su categorización según el proyecto DRUID. *Rev. OFIL* 2017,27;2:111-118.
- García Muñoz S, García Martínez T, Soler Company E, Medina Guerrero A, Seguí Gregori I, Montesinos Ortí. Medicamentos antineoplásicos intravenosos que pueden interferir en la conducción y su categorización según el proyecto DRUID. *Rev. OFIL* 2018,28;2:95-101.
- Alonso Caballero J, Ferrer Fores M. Resultados reportados por los pacientes (PROs). Madrid: Ergon ediciones; 2017. 69p.
- Ayestarán, I. (2015). Pictograma "Medicamentos y conducción": comprensión, aceptación y legibilidad. *Fármacos oftalmológicos: Categorización DRUID*. Valladolid.
- ISO 9186-1:2007, (2007). Graphical Symbols – Test Methods – Part 1: Methods for Testing Comprehensibility. ISO 9186-1.
- Grupo de trabajo sobre fármacos y conducción de vehículos. Documento de consenso sobre medicamentos y conducción en España: información a la población general y papel de los profesionales sanitarios. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, Ministerio del Interior, 2016.

Anexo I

MEDICAMENTOS Y CONDUCCIÓN – Encuesta n° ____

UFPE____ Hospital de Día____ Medicamentos: _____

Sexo: Mujer__ Hombre__

Edad__

- **Tiene permiso de conducir:** Sí__ No__ **(Fin de la encuesta)**
- **Es conductor profesional:** Sí__ No__
- **Conduce actualmente:** Sí__ No__
- **Con que frecuencia:**
Diariamente__ Varios días a la semana__ Esporádicamente__
- **¿Sabe que algunos medicamentos pueden interferir en la capacidad de conducción?** Sí__ No__
- **¿Conoce la existencia del pictograma sobre conducción que aparece en los envases de algunos medicamentos?**
Sí__ No__
- **¿Sabe lo que significa este pictograma?** Sí__ No__ No sabe/no contesta__
- **¿Qué riesgo percibe para la conducción ante la observación de este pictograma?**



Conducción: ver prospecto

- Alto riesgo__
- Riesgo moderado__
- Bajo riesgo__
- Sin riesgo__
- No sabe/no contesta__

- **Desde que ha iniciado el tratamiento ha notado usted alguno de estos síntomas:**
 - Nerviosos (somnolencia, mareos, confusión, desorientación, movimientos involuntarios, convulsiones)
 - Psiquiátricos (alucinaciones visuales o auditivas, psicosis, paranoias, cambios de humor, agresividad, nerviosismo, irritabilidad, trastornos de la personalidad)
 - Oculares (visión doble, visión borrosa, reducción de la agudeza visual, fotofobia)
 - Auditivos (vértigo, pérdida auditiva, acúfenos y zumbidos)
 - Metabólicos (hipoglucemia)
 - Ninguno
- **Ha notado diferencia en su forma de conducir desde que empezó el tratamiento:**
Sí__ No__ No sabe/no contesta__

Anexo II



PharmaDrive
tufarmacéuticodeguardia.org

www.tufarmacéuticodeguardia.org

Servicio de Farmacia Hospitalaria
Servicio de Oncología Médica
Departamento de Salud Arnau de Vilanova Valencia – Llíria

ESTE FOLLETO NO SUSTITUYE AL PROSPECTO
Solo pretende ser un resumen para ayudar al paciente con su
tratamiento



**Tu
Farmacéutico
de Guardia**

OXALIPLATINO

¿QUÉ ES?

El tratamiento que va a recibir se denomina OXALIPLATINO que es un fármaco quimioterápico.

Cada medicamento se prepara en el Servicio de Farmacia individualizando las dosis, en función de su superficie corporal y estado clínico.

¿CÓMO SE ADMINISTRA?

Se administra por vía de infusión intravenosa cada 21 días, en dos horas y media aproximadamente.

CONDUCCIÓN DE VEHÍCULOS



Categoría I



Categoría II



Categoría III

Pueden aparecer reacciones adversas que interfieren la capacidad para conducir, especialmente durante los primeros días de tratamiento. No conduzca sin consultar con su médico/farmacéutico.

USO DE OTROS MEDICAMENTOS

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado o podría tener que utilizar otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta, a base de plantas medicinales (como Hierba de San Juan), suplementos dietéticos o productos naturales.

Pueden aumentar o disminuir el efecto del tratamiento (aumentando los efectos adversos o reduciendo su efectividad).

MANEJO DE EFECTOS ADVERSOS

| Posibles efectos del tratamiento | Manejo |
|---|---|
| Neuropatía periférica: la exposición al frío con frecuencia desencadena entumecimiento, hormigueo y calambres en las manos o los pies. Este síntoma por lo general disminuye o desaparece entre los tratamientos; sin embargo, a medida que aumenta el número de tratamientos, el entumecimiento y el hormigueo tardan más en disminuir o en desaparecer. | Evite el aire frío. Protéjase del frío, que empeora estos síntomas. No beba bebidas frías o comida fría durante unos días después del tratamiento. Si los síntomas continúan por más de una semana, o interfiere en su vida diaria consulte con su médico. |
| Disminución de células de la serie blanca de la sangre, existiendo un mayor riesgo de infección. | Para prevenir infecciones: - lavarse las manos frecuentemente. - avisar a su médico inmediatamente si observa: catarro o sensación de quemazón al orinar. |
| Diarrea, náuseas, vómitos y estreñimiento. | Consulte con su médico |
| Disminución del número de plaquetas, existiendo mayor riesgo de sangrado o hematoma. | Para prevenir: - si se suena la nariz, hacerlo de forma suave. - evitar el estreñimiento. - lavarse los dientes con cepillo suave. |
| FIEBRE | Acudir a URGENCIAS inmediatamente si observa más de 38° de fiebre |