

GENEESMIDDELEN EN RIJVAARDIGHEID

R.A. Bredewoud
Hoofd medische zaken CBR
Postbus 3014, 2280 GA Rijswijk

Inleiding

Het Centraal Bureau Rijvaardigheidsbewijzen (CBR) is als organisatie vooral bekend vanwege het toetsen van de rijvaardigheid: het rijexamen. Daarnaast toetst de afdeling Medische Zaken sinds 1951 echter ook de rijgeschiktheid: de lichamelijke en geestelijke geschiktheid voor het besturen van motorvoertuigen. Bij gebleken geschiktheid geeft het CBR de zogenaamde Verklaring van geschiktheid af. De aanvraag geschiedt door het insturen van een zogenaamd formulier Eigen verklaring, een vragenlijst over voor het verkeer relevante aandoeningen en te koop bij CBR en op het gemeentehuis.

Rijvaardigheid en rijgeschiktheid zijn verschillende begrippen, die echter nauw met elkaar verbonden zijn. Een verminderde geschiktheid door bijvoorbeeld een verminderd gezichtsvermogen of een beperkt gebruik van armen of benen zal de rijvaardigheid negatief beïnvloeden. Daarnaast kunnen extra aangeleerde vaardigheden (bijvoorbeeld kijkstrategieën) een verminderde rijgeschiktheid compenseren.

Bij het effect van medicijnen op het rijgedrag wordt traditioneel gesproken van het beïnvloeden van de rijvaardigheid. Hoewel het daarbij dus eigenlijk gaat om een probleem van de rijgeschiktheid, met een indirect effect op de rijvaardigheid, zal voor de duidelijkheid in het vervolg hier van gesproken worden van invloed op de rijvaardigheid.

Uit meerdere onderzoeken en publicaties is intussen wel gebleken dat ook bepaalde geneesmiddelen een negatieve invloed op de rijvaardigheid hebben. Dat gaat voornamelijk op voor middelen die een dempende of stimulerende werking op het centraal zenuwstelsel hebben. Maar ook geneesmiddelen die als bijwerking wazig zien, ernstige duizelingen of plotselinge slaapaanvallen hebben, kunnen de rijvaardigheid beïnvloeden.

Vast staat wel dat het effect op de rijvaardigheid van geneesmiddelen niet zo duidelijk is als dat voor alcohol. Daarover bestaat sinds de publicaties van RF Borkenstein [1] eigenlijk geen discussie meer. Hij toonde aan dat het relatieve risico op een verkeersongeval bij een bloedalcoholpromillage tussen 0,5 en 0,8 al meer is dan 2 en exponentieel stijgt bij toenemende alcoholpromillages tot minstens 20 bij 1,5 promille.

Dilemma

In tegenstelling tot de genotmiddelen alcohol en drugs worden geneesmiddelen gebruikt in het kader van een noodzakelijke behandeling (geneesmiddelenmisbruik daarvan uitgezonderd). Dat maakt dat er bij het geven van een oordeel over de wenselijkheid van de gebruikte geneesmiddelen achter het stuur een dilemma ontstaat: wat is erger het middel of de kwaal?

Soms is het antwoord hierop duidelijk, bijvoorbeeld voor anti-epileptica waarvan de Gezondheidsraad in 1994 al schreef: “De aandoening waarbij deze middelen worden toegepast vormt een meer wezenlijk probleem dan het geneesmiddel zelf” [2].

Voor de meest voorgeschreven rijgevaarlijke geneesmiddelen, de benzodiazepinen, is dat helaas niet zo. Toen het dagblad Trouw enige jaren geleden naar aanleiding van de Internationale dag voor de Geestelijke Gezondheidszorg een artikel plaatste met de kop “Ouderen slikken zich suf”, werd de dag daarop in hetzelfde dagblad gereageerd door prof. dr. S. Thomas, hoogleraar huisartsgeneeskunde te Rotterdam, onder de kop: “Laat ouderen toch lekker slikken”.

Onduidelijke regelgeving

Op grond van de WGBO heeft de arts informatieplicht, maar het is niet eenvoudig hier inhoudelijk invulling aan te geven. Welke informatie is er eigenlijk voor arts en patiënt? De invloed die een geneesmiddel op de rijvaardigheid heeft wordt in een specifiek onderdeel van de bijsluiters toegelicht, maar hier betreft het meestal zeer algemene waarschuwingen.

Daarnaast bestaat nog altijd het zogenaamd “zwaarwegend advies” van de KNMP en KNMG van 1973. Iedere arts zou op het recept van een rijgevaarlijk geneesmiddel aangeven als verkeersdeelname niet verantwoord was (d.c.p. = da cum prohibitione) en de apotheker zou vervolgens een rode sticker op de verpakking plakken met de tekst “Bij gebruik geen voertuig besturen”. Wanneer de arts niets op het recept vermeldde zou bij aflevering van rijgevaarlijke medicijnen de gele sticker worden geplakt: “Dit geneesmiddel kan de rijvaardigheid beïnvloeden”. De praktijk was al snel anders, want artsen gaven zelden iets aan op het recept en de gele sticker werd routinematig geplakt en intussen zelfs vervangen door een automatisch geprinte tekst op het afleveretiket. De rode sticker is geheel verdwenen.

Duidelijk mag zijn dat er rondom dit probleem vooral onduidelijkheid heerst. Met name wanneer de vraag gesteld wordt wie aansprakelijk is voor de gevolgen van een ongeval onder invloed van rijgevaarlijke geneesmiddelen. De bestuurder, die de vage bijsluiters anders had moeten interpreteren, de arts die geen rijverbod oplegde of de apotheker?

Pogingen om deze verantwoordelijkheid naar het CBR af te schuiven zijn ook niet altijd even geslaagd. Wanneer de inzet namelijk niet meer is dan “even de goedkeuring van het CBR vragen” dan kan een ongeldigverklaring van het rijbewijs op basis van de bestaande regelgeving wel eens heel ongewenst en pijnlijk zijn, zowel voor de rijbewijsbezitter als de behandelaar die adviseerde het CBR in te schakelen. Tenslotte vragen sommigen zich af of de eisen die voor het CBR werden opgesteld, wel bruikbaar is in andere situaties, waarbij niet direct sprake is van een rijbewijskeuring [3].

Classificatiesysteem

In Nederland wordt al ruim 25 jaar onderzoek gedaan naar en geschreven over de effecten van rijgevaarlijke geneesmiddelen. Bekende namen op dit gebied J.F. O’Hanlon, J.J. de Gier, E.R. Volkerts, K. Brookhuis, J.G. Ramaekers en J.C. Verster met een recent proefschrift [4]. Tot gewijzigde regelgeving leidde dit echter niet.

Het was prof. dr. O’Hanlon die begin jaren 80 een ‘standaard’ ontwikkelde voor het testen van de effecten van geneesmiddelen op het rijgedrag [5]. Door middel van een camera wordt het ‘slingergedrag’ van de bestuurder onder invloed gemeten, of beter gezegd de mate van onder invloed zijn wordt uitgedrukt in de Standaard Deviatie van de Laterale Positie (SDLP). Omdat de SDLP ook voor verschillend alcoholpromillages is bepaald [6] kan vervolgens het effect van het geneesmiddel worden vergeleken met het effect alcohol. Intussen wordt deze test beschouwd als een hoog gevalideerde en sensitieve test en is toegepast in meer dan 50 studies bij zowel gezonde vrijwilligers als patiënten.

Al snel leidden de resultaten van onderzoeken naar het effect van geneesmiddelen op de SDLP tot de behoefte aan een genuanceerder classificatiesysteem dan de bekende gele of rode sticker. Eind 1988 kreeg daarom het Instituut voor Geneesmiddelen, Veiligheid en Gedrag (IGVG) van de Universiteit van Maastricht het verzoek van de Ministers van WVC en Verkeer en Waterstaat om een nieuw classificatiesysteem te ontwikkelen. Dit leidde tot een rapport dat in 1991 het licht zag en het classificatiesysteem volgens Wolschrijn & de Gier voorstelde [7]. In de voorgestelde classificatie worden rijgevaarlijke geneesmiddelen per middel en per dosis ingedeeld in drie hoofdgroepen, onderverdeeld in 7 subgroepen. De categorieën zijn de volgende:

CATEGORIE I

- Categorie I Geneesmiddelen waarvan een negatieve invloed op de rijvaardigheid onwaarschijnlijk is. Onder verschillende experimentele omstandigheden is geen of slechts een verwaarloosbare beïnvloeding vastgesteld.
- Categorie I* Geneesmiddelen waarvan wordt aangenomen dat ze veilig zijn op grond van hun farmacologische profiel.

CATEGORIE II

- Categorie II.1 Geneesmiddelen die waarschijnlijk een lichte negatieve invloed op de rijvaardigheid kunnen veroorzaken. Er is in sommige experimentele omstandigheden enige negatieve beïnvloeding vastgesteld.
- Categorie II.2 Geneesmiddelen die waarschijnlijk een matige negatieve invloed op de rijvaardigheid kunnen veroorzaken. Er is in meerdere experimentele omstandigheden een negatieve beïnvloeding vastgesteld.
- Categorie II* Geneesmiddelen waarvan een ernstige invloed op de rijvaardigheid onwaarschijnlijk is. Vanwege onvoldoende experimentele gegevens kan de mate (geen, licht, matig) niet worden vastgesteld.

CATEGORIE III

- Categorie III Geneesmiddelen die waarschijnlijk een ernstige invloed op de rijvaardigheid kunnen veroorzaken. In meerdere experimentele omstandigheden is herhaalde malen een sterke negatieve beïnvloeding vastgesteld.
- Categorie III* Geneesmiddelen waarvan op grond van het farmacologische profiel of op grond van een beperkt aantal studies wordt aangenomen dat ze een gevaarlijke beïnvloeding van de rijvaardigheid kunnen veroorzaken.

In de studie van Wolschrijn zijn vervolgens ca. 45 internationale psychofarmacologen gevraagd om de bekendste rijgevaarlijke geneesmiddelen (benzodiazepinen, barbituraten, antidepressiva, bèta-blokkers, antihistaminica) in te delen volgens de voorgetelde classificatie. Als conclusie stellen de schrijvers dat het is aangetoond dat veel rijgevaarlijke geneesmiddelen kunnen worden geclassificeerd door een deskundigenpanel. Het daartoe ontworpen systeem wordt daarbij geaccepteerd door zowel deskundigen als betrokken instanties. De classificatie kreeg zelfs de goedkeuring van de EC Drug Regulatory Authorities van de Europese gemeenschap. Maar zoals bekend is echter met de uitkomsten ervan op het gebied van regelgeving in Nederland nog niets gedaan. Hier plakt men nog stickers.

Belgisch Instituut Voor de Verkeersveiligheid (BIVV)

In België is eind jaren 90 de verkeerswetgeving aangepast en werd naast alcohol ook het gebruik van drugs in het gemotoriseerde verkeer strafbaar gesteld. Er gingen geluiden op om ook het gebruik van bepaalde rijgevaarlijke geneesmiddelen strafbaar te stellen, maar dat was nog een brug te ver. Op het gebied van de geneesmiddelen koos men in plaats van strafbaarstelling voor duidelijke informatie aan arts en apotheker. Het BIVV gaf daarop opdracht aan The Toxicological Society of Belgium and Luxembourg (BLT) om aan de hand van de classificatie van Wolschrijn & de Gier de in België voorgeschreven rijgevaarlijke geneesmiddelen in te delen.

In 1999 kwam de BLT met een uitgebreide literatuurstudie die werd uitgegeven door het BIVV [8]. Tevens gaf het BVVI een handzaam boekje uit met adviezen voor artsen en apothekers over de mate van beïnvloeding van de rijvaardigheid van 11 groepen medicijnen. En hoewel de Belgische indeling in tegenstelling tot de oorspronkelijke voorstellen slechts indeelt op stoffen en niet tevens op dosering, is het op dit moment het meest bruikbare, recente document voor iedereen die een meer genuanceerde advies wil geven dan alleen “dit middel kan de rijvaardigheid beïnvloeden”.

Met dank aan het BIVV, dat toestemming gaf voor het gebruik, is in de bijlage de indeling volgens de BLT van de belangrijkste groepen opgenomen.

Literatuur

1. Borkenstein, RF et al. The role of the drinking driver in traffic accidents (the Grand Rapids Study). 2nd edition. Blutalcohol 1974 (11), Supp. 1.
2. Gezondheidsraad. Medische Rijgeschiktheid. Herziening advies 1985. Den Haag: 1994; publicatienummer 1994/04 van 26 mei 1994.
3. Glaser JP, Vleugels CMM. Wel of niet autorijden? Medisch Contact 2002; 17: 659.
4. Verster JC. Measurement of the effects of psychoactive drugs on driving ability and related psychological processes. Utrecht: Proefschrift Universiteit Utrecht 2002.
5. O’Hanlon JF et al. Diazepam impairs lateral position control in highway driving. Science 1982, 217: 79
6. Louwerens JW et al. De invloed van verschillende bloedspiegels alcohol op objectief meetbare aspecten van het feitelijk rijgedrag. Groningen: Rijksuniversiteit Groningen, 1985.
7. Wolschrijn H, De Gier JJ, De Smet PAGM. Drugs and driving. Maastricht: Universiteit Limburg, 1991.
8. BIVV. Invloed van geneesmiddelen op de rijvaardigheid – Literatuurstudie. Brussel: BIVV, 1999.

BIJLAGE

Indeling rijgevaarlijke medicijnen volgens systeem Wolschrijn & De Gier
© BIVV Haachtsesteenweg 1405 B-1130 Brussel. e-mail: info@bivv.be

ANTIDEPRESSIVA

1^e generatie TCA

Amitriptyline	III
Clomipramine	II.2
Desipramine	II*
Dosulepine	II.2
Doxepine	II.2
Imipramine	II.2
Lofepramine	II*
Nortriptyline	II.2
Opipramol	II*
Trimipramine	II*

2^e generatie TCA

Maprotiline	II.2
Melitraceen	II*
Mianserine	III
Trazodon	III
Viloxazine	II.1

3^e generatie TCA

Citalopram	II.1
Fluoxetine	II.1
Fluvoxamine	II.1
Paroxetine	II.1
Sertaline	II.1

MAO remmers

Fenelzine	II*
Iproclozine	II*
Moclobemide	II*
Nialamide	II*

Lithiumzouten	I
---------------	---

HYPNOTICA, SEDATIVA EN AXIOLYTICA

Benzodiazepinen met korte werkingsduur

Brotizolam	II.2
Midazolam	III
Triazolam	II.2

Benzodiazepinen met mediaire werkingsduur

Alprazolam	II.2
Clotiazepam	III*
Loprazolam	II.2
Lorazepam	III
Lormetazepam	II.2
Oxazepam	II.2
Temazepam	II.1

Benzodiazepinen met lange werkingsduur

Bromazepam	III
Chloordiazepoxide	III
Clobazam	II.1
Clonazepam	II.2
Clorazepaat	II*
Cloxazolam	II.2
Diazepam	III
Flunitrazepam	III
Flurazepam	III
Ketazolam	III
Loflazepaat	II*
Nitrazepam	II.2
Nordazepam	II*
Prazepam	II*
Tetrazepam	II*

Barbituraten

Amobarbital	III
Brallobarbital	III*
Fenobarbital	III
Secobarbital	III

Overigen

Meprobamaat	III
Buspiron	II.1
Zolpidem	II.2
Zopiclon	II.2

NEUROLEPTICA

Fenotiazinen

Chloorpromazine	III
Dixyrazine	II*
Flufenazine	II*
Levomepromazine	III*
Perfenazine	II*
Pipotiazine	III*
Promazine	III*
PropERICIAZINE	III*
Prothipendyl	III*
Thiopropazine	II*
Thioridazine	III

Thioxanthenen

Flupentixol	II.2
Zuclopentixol	II.2

Butyrofenonen

Benperidol	II*
Bromperidol	II*
Doperidol	II.2
Haloperidol	II.2
Melperon	II*
Pipamperon	II*

Difenyloperidinen

Fluspirileen	II*
Penfluridol	II*
Pimozide	II*

Overige

Risperidon	II*
Clotiapine	II*
Loxapine	III*
Sulpirine	II.2
Sultopride	II.2
Veralipride	II*

NARCOTISCHE ANALGETICA

Bezitramine	III*
Buprenorfine	III
Codeïne	II.1
Dextromoramide	III*
Dextropropoxyfeen	II.2
Dihydrocodeïne	II*
Fentanyl	III
Methadon	II.2
Morfine	III
Pentazocine	III
Pethidine	III*
Piritramide	III*
Tilidine	III*
Tramadol	II.2

H1-ANTIHIISTAMINICA

1^e generatie

Azatadine	II.1
Broomfeniramine	II.2
Carbinoxamine	II.1
Chloorfenamine	II.2
Cyproheptadine	II.2
Dexchlorfeniramine	II.2
Dimenhydrinaat	III
Difenhydramine	III
Hydroxyzine	III
Ketotifeen	II.2
Meclozine	II.2
Mequitazine	II.1
Promethazine	III
Triprolide	III

2^e generatie

Astemizol	I
Cetirizine	I
Loratadine	I
Terfenadine	I

BETA BLOKKERS

Acebutolol	I*
Alprenolol	I*
Atenolol	I
Befunolol	I*
Betaxolol	I*
Bisoprolol	I*
Cateolol	I*
Carvedilol	II*
Celiprolol	I*
Labetolol	I*
Levobunolol	I*
Metipranolol	I*
Metoprolol	II*
Nadolol	II*
Oxprenolol	II*
Pindolol	II.2
Propranolol	II.2
Tertatolol	II*
Timolol	II*