

¿La presencia de cannabis en saliva es suficiente para confirmar la conducción bajo sus efectos?

Presence of cannabis in saliva: enough to confirm driving under its effects?

Núria Boix Sabrià*, Eva María Bajo-Tobio**, Jesús Gómez-Catalán* y Miguel Rodamilans Pérez*

*Unidad de Toxicología. Departamento de Farmacología, Toxicología y Química Terapéutica. Facultad de Farmacia y Ciencias de la Alimentación. Universitat de Barcelona. España

**Instituto de Medicina Legal Las Palmas, Consejería de Presidencia, Justicia e Igualdad. Gobierno de Canarias. España

Recibido: 22/10/2018 · Aceptado: 14/12/2018

Resumen

Actualmente en España, la presencia de drogas en saliva se considera suficiente para confirmar la conducción bajo sus efectos, aunque la concentración que se obtenga sea muy cercana a los límites de sensibilidad del sistema analítico. Este planteamiento, eminentemente legal, supone aceptar que no existe un umbral de concentración por debajo del cual la droga no afecta a la conducción y que la concentración en saliva es un parámetro fiable para valorar su efecto. En el caso del cannabis, algunos estudios experimentales en humanos y en conductores detenidos en la vía pública, han propuesto concentraciones de tetrahidrocannabinol en sangre a partir de las cuales se producen efectos que pueden afectar la conducción de vehículos. Sin embargo, las correlaciones entre concentraciones de tetrahidrocannabinol en saliva y sangre muestran una amplia variabilidad. Para resolver la discordancia entre estos dos tipos de muestras, algunos países han armonizado su legislación estableciendo valores presuntivos de cannabis en saliva al mismo tiempo que unos valores límite de concentración en sangre a partir de los cuales se consideran claramente afectadas las capacidades en la conducción. En este trabajo consideramos que la ley española de seguridad vial, siguiendo la tendencia adoptada por otros países, debería establecer un valor límite para el cannabis y otras drogas de abuso en sangre, que permitiera evidenciar que el conductor no solamente las ha consumido, sino que conduce bajo los efectos de las mismas.

Palabras Clave

Cannabis; Conducción; Sangre; Saliva.

— Correspondencia a: _____
Núria Boix Sabrià
e-mail: nuriaboix@ub.edu



Abstract

In Spain today, the presence of drugs in saliva is considered sufficient to confirm driving under its effects, although the concentration obtained is near the threshold limits of the analytic system. This legal approach entails accepting that there is no concentration threshold below which the drug does not affect driving capacity, and that oral fluid concentration is a reliable parameter to value its effect. In the case of cannabis, some experimental studies in humans and in intercepted drivers have suggested blood tetrahydrocannabinol concentrations from which effects that can affect driving are observed. Furthermore, correlation between tetrahydrocannabinol concentration in oral fluid and in blood shows a high variability. To resolve disagreement between these types of samples, some countries have harmonized their legislation establishing presumptive oral fluid cannabis values at the same time as blood concentration limit values from which it can be clearly considered that driving capacities are affected. In this work, we consider that the Spanish road safety law should, following trends adopted by other countries, establish a limit value for cannabis and other abused drugs, which allows evidence that the driver has not only consumed the drug, but is also driving under its effects.

Key Words

Cannabis; Driving; Blood; Saliva.

INTRODUCCIÓN

La Ley española 6/2015 de 31 de octubre de 2015 (Boletín Oficial del Estado, 31 de octubre de 2015, 2015) que aprueba el texto refundido de la Ley sobre Tráfico, Circulación de Vehículos a Motor y Seguridad Vial, en el Artículo 14. Bebidas alcohólicas y drogas, establece la situación de aquellos conductores que consuman drogas de abuso:

No puede circular por las vías objeto de esta ley el conductor de cualquier vehículo con tasas de alcohol superiores a las que reglamentariamente se determine. Tampoco puede hacerlo el conductor de cualquier vehículo con presencia de drogas en el organismo...

Las pruebas para la detección de alcohol consistirán en la verificación del aire espirado mediante dispositivos autorizados y, para la detección de la presencia de drogas en el

organismo, en una prueba salival mediante un dispositivo autorizado y en un posterior análisis de una muestra salival en cantidad suficiente.

A efectos de contraste, a petición del interesado, se podrán repetir las pruebas para la detección de alcohol o de drogas, que consistirán preferentemente en análisis de sangre, salvo causas excepcionales debidamente justificadas.

Determinar si se conduce bajo la influencia de drogas es uno de los objetivos de esta ley, y para evidenciarlo, se han desarrollado diferentes test en saliva que permiten verificar la presencia de sustancias en esta matriz biológica. Según la Ley, la presencia de una droga en este fluido corporal es suficiente para confirmar que se conduce bajo sus efectos. El texto legal presupone que no existe un umbral



de concentración por debajo del cual la droga no afecta a la conducción o que simplemente este umbral viene determinado por el límite de detección del método analítico utilizado (kit y equipo comercial). Si este postulado no se acepta y se considera que los efectos de las drogas aparecen sólo a partir de una determinada concentración, se plantea un segundo punto crítico: ¿es la concentración en saliva un parámetro fiable para valorar el efecto del cannabis en la conducción? En general, se considera que los efectos de las drogas se correlacionan con su concentración en sangre (Fabritius et ál., 2013).

El caso del cannabis es de especial relevancia, puesto que, según la encuesta ESTUDES 2016 es la tercera droga más consumida entre los jóvenes de 14 a 18 años después del alcohol y el tabaco (Observatorio Español de de las Drogas y las Adicciones, 2016). En el caso de la población de 15 a 64 años, ocupa el cuarto lugar en el consumo de sustancias tras el alcohol, el tabaco y los hipnosedantes (Observatorio Español de las Drogas y las Adicciones, 2017). Además, el cannabis y algunos derivados del cannabis se utilizan con finalidad terapéutica. En España se ha comercializado una especialidad farmacéutica denominada Sativex®, indicada para casos de esclerosis múltiple, que se administra mediante pulverización bucal y contiene Δ -9-tetrahidrocannabinol (THC) y cannabidiol.

Según el Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses, el cannabis es una de las principales causas de muerte relacionada con accidentes de tráfico, después del alcohol y la cocaína y en referencia a su consumo en la conducción de vehículo se indica:

Se considera "positivo" al resultado del análisis que objetiva la presencia de cualquier

droga de abuso o psicofármaco y una concentración de alcohol superior a 0,3 g/L en sangre. (Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses, 2016).

El aspecto determinante en esta afirmación es que la relación entre la concentración de cannabis en sangre y en saliva puede ser muy variable y no ser indicativa de un consumo reciente (Fabritius et ál., 2013). Esta institución, así como la Dirección General de Tráfico en su Ley sobre tráfico, circulación de vehículos a motor y seguridad vial (Boletín Oficial del Estado, 31 de octubre de 2015, 2015) indica claramente un valor absoluto de positividad del alcohol en sangre a partir de 0,3 g/L en conductores noveles y profesionales y de 0,5 g/L en conductores generales, mientras que en el caso de las drogas el criterio de positividad se rige únicamente por su presencia en el organismo. De esta forma, se establece una mayor precisión causa-efecto para el alcohol, a diferencia del caso de las drogas tanto de abuso, como psicofármacos.

Tras el desarrollo de tres proyectos europeos sobre el consumo de drogas y la conducción: Rosita (ROSITA, 2001), Rosita II (ROSITA 2, 2006) y DRUID (European Centre for Drugs and Drug Addiction, 2012), la Unión Europea ha sido incapaz de consensuar un modelo único en el que se establezcan unas concentraciones de THC uniformes para todos los Estados de la Unión como única evidencia (per-se) en sangre, a partir de las que se pueda afirmar que se conduce bajo los efectos de esta droga.

Algunos elementos objetivos que contribuyen a la necesidad de establecer unos valores límite de THC y a eliminar la indefinición en la legislación que provoca la palabra "presencia en el organismo" son:



- a) La sensibilidad de los equipos analíticos aumenta progresivamente al mismo tiempo que disminuyen los límites de detección, de manera que se pueden detectar concentraciones de las sustancias cada vez menores. En diferentes campañas de la Dirección General de Tráfico para el control y prevención del uso de sustancias en la conducción, se han analizado muestras de saliva de los conductores interceptados mediante el equipo Drugtest 5000 de Draeger que presenta un límite de detección de 5 ng/mL, mientras que el límite de los equipos de los laboratorios de referencia que confirman las muestras analizadas mediante cromatografía acoplada a espectrometría de masas es de 1 ng/mL. Según el estudio de Grotenhermen et ál., 2007, los bajos valores de límite de detección de los equipos analíticos suponen que la confirmación de la presencia de drogas en una muestra se pueda asociar con concentraciones inferiores a 5 ng/mL de THC, que no son significativas a nivel de efectos biológicos, farmacológicos y clínicos, y que por tanto, no afectan a la capacidad de conducción.
- b) Algunos trabajos realizados con fumadores pasivos que han estado en contacto con ambientes con humo de cannabis, muestran concentraciones medias de THC en saliva de 0 a 13,4 ng/ml a los 95 y 120 minutos post exposición, y en suero de 0 a 0,7 ng/ml a los 90 y 210 minutos post exposición (Moore et ál., 2011; Röhrich et ál., 2010; Niedbala et ál., 2004).
- c) En consumidores crónicos de cannabis se pueden detectar concentraciones sustanciales de THC en sangre durante un período de tiempo de hasta 7 días después del último consumo, manteniéndose abstinentes durante el tiempo de estudio (Karschner et ál., 2009).
- Así pues, parece necesario establecer una concentración límite de THC en sangre que demuestre que el conductor detenido en la vía pública está conduciendo bajo los efectos del cannabis. También sería muy práctico disponer de unos valores de corte presuntivos en saliva, al ser una muestra mucho más fácil de obtener, que permitieran iniciar el procedimiento analítico de confirmación y cuantificación en sangre.
- En el presente trabajo se ha revisado el estado actual de las cuestiones descritas anteriormente.

1) Farmacocinética del tetrahidrocannabinol

La farmacocinética de una sustancia determina el inicio, la magnitud y la duración de sus efectos farmacodinámicos. El cannabis (*Cannabis sativa*) es una de las drogas más antiguas y más consumidas en el mundo. Contiene muchos tipos de sustancias, siendo el Δ^9 -tetrahidrocannabinol la más conocida debido a sus efectos psicoactivos (Huestis, 2005).

La principal vía de administración del cannabis es por vía inhalatoria, fumado en forma de cigarrillo. La biodisponibilidad media del THC en cannabis inhalado es aproximadamente del 25%. Al consumir un cigarrillo que contenga un 3,55% de THC, se obtiene una concen-



tración plasmática aproximada de 160 ng/mL a los 10 minutos post-inhalación. Una vez absorbido, el THC desaparece rápidamente del plasma y se distribuye en diferentes tejidos donde produce sus efectos farmacológicos siguiendo un modelo multicompartmental (Huestis, 2005). La grasa corporal es uno de los tejidos de almacenamiento del THC a largo plazo. En diferentes estudios realizados en fumadores de cannabis, se ha observado que los consumidores crónicos presentan una ventana de detección de cannabinoides en plasma más amplia que los consumidores esporádicos, indicando una adaptación metabólica al consumo de cannabis, probablemente debida a la acumulación de THC en tejidos grasos (Lee et ál., 2015).

Los principales metabolitos del THC son el 11-OH-THC (11-hidroxitetrahidrocannabinol), que es el único metabolito activo y el THC-COOH (carboxitetrahidrocannabinol). Ambos son eliminados por las heces y por la orina, hasta varias semanas después del consumo (Huestis, 2005). El comportamiento farmacocinético del THC permite la explicación de la falta de correlación entre los niveles de THC en sangre y sus efectos clínicos (Goullé y Guerbet, 2014).

2) Dificultades para establecer equivalencias entre concentraciones de cannabis en saliva y sangre

Estudios experimentales

Los estudios experimentales controlados llevados a cabo con voluntarios, permiten valorar como se modifica el cociente saliva/sangre con el tiempo transcurrido desde el consumo y el efecto de la dosis.

Kauert, Ramaekers, Schneider, Moeller y Toennes, 2007, determinan cocientes saliva/suero con valores medios muy variables (entre $46,2 \pm 27,0$ y $35,8 \pm 20,3$) y con una variabilidad interindividual muy alta que no permite observar diferencias significativas entre los consumidores de dosis altas y de dosis bajas de THC. Los autores concluyen que a pesar de la similar velocidad de eliminación del THC en suero y en saliva, las grandes diferencias en los cocientes saliva/suero no son bases confiables para correlacionar las concentraciones de THC determinadas en saliva, con las que realmente se encuentran en suero.

Toennes, Ramaekers, Theunissen, Moeller y Kauert, 2010, determinan que la concentración de THC en saliva disminuye rápidamente durante las primeras horas siguientes al consumo de cannabis y que la detección de THC en saliva reflejaría una exposición reciente a cannabis. No se observaron diferencias significativas entre los cocientes saliva/suero de consumidores ocasionales y consumidores crónicos de cannabis, con valores que oscilaban entre 0,3 a 425 (mediana 16,5), y valores promedios de $31,7 \pm 30,6$ en consumidores ocasionales y de $37,1 \pm 40,8$ en consumidores crónicos. Los autores corroboran la conclusión del proyecto ROSITA 2 (ROSITA 2, 2006) que las concentraciones en saliva no son una base confiable para la estimación de las concentraciones en sangre.

Milman et ál., 2011, determinaron cocientes saliva/suero de THC con un valor de mediana de 0,3 y un rango de 0,03-12. Concluyen que las concentraciones de cannabinoides en saliva no pueden predecir concentraciones concurrentes en sangre. La dosis, frecuencia de exposición al cannabis, hábitos de los fumadores, así como el tiempo desde el último consumo y el método de recogida de la muestra de saliva influyen las concentraciones de cannabinoides que se



podrán determinar en esta matriz. Debido a la elevada variación interindividual, así como a las diferencias de distribución de los cannabinoides en la sangre y la saliva, es difícil predecir las concentraciones de cannabinoides que se van a cuantificar en sangre a partir de las concentraciones obtenidas en muestras de saliva.

Lee et ál., 2013, en un estudio controlado en voluntarios consumidores de cannabis, concluyeron que cocientes de saliva/suero de THC superiores a 10 podían documentar un consumo reciente de cannabis por vía inhalatoria, que permitiría abarcar el intervalo de efectos agudos que pueden durar entre 3 y 6 horas, así como el consumo por pulverización de Sativex®, en un intervalo aproximado de 15 horas. Cocientes de saliva/suero de THC entre 1 y 10, no excluían el consumo reciente de cannabis, mientras que cocientes inferiores a 1 podían producirse incluso en el transcurso de 1 hora después del consumo.

Estudios en conductores detenidos en la vía pública

En estudios llevados a cabo con conductores detenidos en la vía pública y sospechosos de conducción bajo el efecto de las drogas, no es posible disponer de datos fiables respecto a la dosis consumida y al tiempo transcurrido tras el consumo, pero se corresponden con la situación real.

Los resultados de un estudio multicéntrico que forma parte del proyecto Rosita II (ROSI-TA 2, 2006), en el que se analiza la correlación entre las concentraciones de drogas en saliva y en sangre en conductores detenidos en la vía pública confirmaron que la amplia gama de cocientes de las diferentes drogas de abuso no permite el cálculo fiable de las concentraciones en sangre a partir de las concentraciones en

saliva. Sobre un total de 277 casos la mediana de los cocientes saliva/ sangre para el THC fue de 15,37 y el rango entre 0,01 – 568,9. El desconocimiento y variabilidad en la dosis consumida, la vía de administración, el momento de la última administración, así como de los dispositivos analíticos que se utilizan en los conductores detenidos por la policía, junto con las variaciones de los resultados analíticos inter-laboratorios, producen una variación muy amplia de cocientes saliva/sangre en los conductores detenidos (Wille et ál., 2009), en comparación con los estudios experimentales comentados en el punto anterior.

Gjerde, Mordal, Christophersen, Bramness y Mørland, 2010 determinaron cocientes saliva/sangre de THC entre 0,4 y 41,5, con una mediana de 4,7. Los autores concluyeron que las concentraciones de la sustancia en saliva no se pueden usar para estimar con precisión la concentración de THC en sangre. Aun así, indicaron que las analíticas en saliva se pueden utilizar como cribado inicial en el lugar donde se efectúa el control policial, antes de decidir si se debe tomar una muestra de sangre para el análisis forense de drogas.

En conjunto, los resultados obtenidos tanto en estudios experimentales como en conductores demuestran una gran variabilidad interindividual de los cocientes saliva/sangre. Esta variabilidad impide una estimación fiable de las concentraciones sanguíneas de THC a partir de los resultados en saliva.

3) Soluciones legislativas

Wong, Brady y Li, 2014, recopilaron los valores de THC en sangre utilizados en Europa y Estados Unidos para establecer los límites legales para conducir bajo la influencia del cannabis. Se observa que la legislación en



EEUU es muy variable, desde tolerancia cero en algunos estados, a otros como Colorado o Washington que fijan un límite de 5 ng/mL de THC en sangre, cifra a partir de la cual se puede considerar que se conduce bajo los efectos del cannabis (Tabla 1).

En la legislación europea en materia de conducción bajo la influencia del cannabis, la mayoría de países basan su legislación en la disminución de la capacidad de conducción que se produce por el efecto de las drogas, implementando algunos de ellos leyes per-se o analíticas que prohíben conducir si las drogas están presentes en sangre, suero, plasma o saliva por encima de un cierto límite. Este hecho facilita la aplicación de la legislación puesto que no se debe demostrar que el conductor estaba bajo la influencia de la sustancia o no estaba en condiciones de

conducir. Este tipo de legislación ya se ha implementado en Alemania (1998), Bélgica (1999), Suecia (1999), Finlandia (2003), Francia (2003) y Suiza (2004). Para el cannabis, los límites legales utilizados varían entre 0,3 y 2 ng/mL de THC en sangre. Algunos países en Europa han adoptado además un sistema de doble nivel, que incorpora los mecanismos basados en el deterioro cognitivo y la disminución de las habilidades para la conducción que produce el cannabis, con los enfoques per-se, fijando límites de concentración de THC en sangre o suero. Este sistema combina las ventajas de las dos regulaciones legales: una sanción menos severa cuando las drogas están presentes por encima del límite legal y una sanción más severa cuando además el conductor se ve afectado en sus capacidades para la conducción (Tabla 2).

Tabla 1. Límites legales de Δ^9 -tetrahidrocannabinol (THC) establecidos para la conducción en algunos estados de Estados Unidos. Adaptado de Wong, Brady y Li, 2014.

Estado	Límite legal de THC	Muestra recogida	Año
Colorado	THC: 5,0 ng/mL en sangre	Sangre, orina y fluido oral	2013
Iowa	THC-COOH: 50,0 ng/mL en orina	Sangre y orina	2010
Montana	THC: 5,0 ng/mL en sangre	Sangre	2013
Nevada	THC: 10 ng/mL en orina, 2,0 ng/mL en sangre THC-COOH: 15,0 ng/mL en orina, 5,0 ng/mL en sangre	Sangre, orina y otra muestra corporal	2003
Ohio	THC: 10,0 ng/mL en orina, 2,0 ng/mL en sangre THC-COOH: 35,0 ng/mL en orina, 50,0 ng/mL en sangre THC-COOH en combinación con alcohol u otras drogas: 15,0 ng/mL en orina, 5,0 ng/mL en sangre	Sangre, orina y otra muestra corporal	2006
Pensilvania	THC o THC-COOH: 1,0 ng/mL en sangre u orina	Sangre y orina	2011
Washington	5,0 ng/mL en sangre	Sangre	2013

THC: Δ^9 -tetrahidrocannabinol, THC-COOH: carboxi- Δ^9 -tetrahidrocannabinol.



Tabla 2. Tipos de legislación aplicable a conductores bajo los efectos de las drogas y límites legales de Δ^9 -tetrahidrocannabinol (THC) para conductores en países europeos. Adaptado de Wong, Brady y Li, 2014.

País	Legislación	Límite legal
Alemania	Dos niveles	THC: 1,0 ng/mL en suero sanguíneo
Bélgica	Dos niveles	THC: 1,0 ng/mL en suero sanguíneo
Dinamarca	Dos niveles	THC: 1,0 ng/mL en sangre
Eslovenia	Cuantificación, per se	THC: 2,0 ng/mL en suero sanguíneo THC-COOH: 5,0 ng/mL en suero sanguíneo
España	Presencia	Presencia de drogas en el organismo. Detección en saliva de THC
Finlandia	Dos niveles	THC: 1,0 ng/mL en sangre THC-COOH: 5,0 ng/mL en sangre
Francia	Dos niveles	THC: 1,0 ng/mL en sangre
Grecia	Deterioro de las capacidades	THC: 1,0 ng/mL en sangre
Holanda	Dos niveles	THC: 3,0 ng/mL en sangre
Irlanda	Deterioro de las capacidades	THC: 2,0 ng/mL en sangre THC-COOH: 5,0 ng/mL en sangre
Italia	Cuantificación, per se	THC o THC-COOH: 0,5 ng/mL en sangre
Luxemburgo	Deterioro de las capacidades	2,0 ng/mL en suero sanguíneo
Noruega	Deterioro de las capacidades	1,3 ng/mL en sangre
Polonia	Cuantificación, per se	THC: 2,0 mg/L en sangre THC-COOH: 50,0 ng/mL en sangre
Portugal	Cuantificación, per se	THC: 3,0 ng/mL en sangre THC-COOH: 5,0 ng/mL en sangre
Reino Unido	Deterioro de las capacidades	THC: 2,0 ng/mL en sangre THC-COOH: 10,0 ng/mL en sangre
Suiza	Cuantificación, per se	1,5 ng/mL en sangre

THC: Δ^9 -tetrahidrocannabinol; THC-COOH: carboxi- Δ^9 -tetrahidrocannabinol.

La Ley española 6/2015 de 31 de octubre de 2015 (Boletín Oficial del Estado, 31 de octubre 2015, 2015), fija claramente el criterio de presencia de drogas en el organismo. Esta ley se remite a los niveles de sensibilidad ofrecidos por el kit y/o equipo comercial utilizados para el análisis de la matriz biológica, sin establecer claramente un valor límite de referencia, ni en saliva ni en sangre, a partir del cual se puede

presumir que se conduce bajo los efectos de estas sustancias. La detección de sustancias en saliva se considera elemento probatorio suficiente para considerar que se conduce bajo los efectos de las drogas. Las pruebas posteriores realizadas en un laboratorio de referencia acreditado a tal efecto, mediante técnicas analíticas de cromatografía acoplada a espectrometría de masas permiten la identi-



ficación y la determinación de la concentración de THC o de otras drogas en saliva. Estos resultados son utilizados únicamente con la finalidad confirmatoria que la muestra de saliva contenía esa droga y a qué concentración.

4) Propuestas para establecer límites de concentración de THC en sangre seguros para la conducción

El trabajo multicéntrico liderado por Grotenhermen et ál., 2007 señala que en general la evidencia epidemiológica actual de los efectos del cannabis sobre el riesgo de accidente es mucho menos concluyente que en el caso del alcohol y que ésta debe ser considerada insuficiente para inferir un límite legal para el THC en la sangre basado en evidencias científicas. Estudios epidemiológicos indican que las concentraciones de THC en sangre por debajo de 5 ng/ml en sangre no están asociadas con un riesgo elevado de accidente (Berghaus, Krüger y Vollrath, 1998).

Drummer et ál., 2004, estudia la correlación entre la concentración de THC en sangre y el riesgo de accidente. Un rango de concentraciones de THC en sangre de 6-8 ng/ml en el grupo consumidor, equivale a un riesgo relativo de tener un accidente entre 1,5 y 2 veces superior al del grupo no consumidor. Estos resultados sugieren que la presencia de THC como única sustancia presente en la sangre a concentraciones superiores a 5 ng/mL, se correlaciona con un aumento gradual de riesgo de accidente de tráfico. La comparación de los riesgos de accidente inducidos por consumo de cannabis, con la conducción bajo los efectos del alcohol produce una primera aproximación a un límite numérico per-se para confirmar la conducción bajo la influencia del cannabis. Una concentración de

alcohol en sangre superior a 0,5 g/L se asocia con un riesgo relativo de tener un accidente de aproximadamente 1,5 - 2 veces superior al no consumo. Estas correlaciones permiten afirmar que concentraciones en sangre de THC superiores a 6-8 ng/mL supondrían un riesgo de tener un accidente equivalente al asociado a conducir con una concentración superior a 0,5 g/L de alcohol en sangre.

Otros estudios de casos y controles no son suficientemente consistentes, pero sugieren que mientras que las concentraciones bajas de THC no aumentan la tasa de accidentes de tráfico, las concentraciones en sangre de THC superiores a 2,5 ng/ml están asociadas con un mayor riesgo de accidentes (Sewell, Poling y Sofuoglu, 2009).

En un estudio poblacional de casos-control de Kuypers, Legrand, Ramaekers y Verstraete, 2012 confirman que, en general, el cannabis aumentó el riesgo de accidentes de los conductores que obtuvieron un resultado positivo para esta droga. El riesgo de accidente inducido por THC era significativo a partir de una concentración de 2 ng / ml de THC en sangre.

Los estudios experimentales sugieren que una concentración de THC en sangre de 3,5 -5 ng/mL se correlaciona con un deterioro comparable al provocado por una concentración de alcohol en sangre de 0,5 g/L. Estos estudios presentan resultados compatibles con los datos epidemiológicos y muestran que las concentraciones sanguíneas de THC entre 1 y 2,5 ng/mL permiten establecer el rango inferior y superior de un límite per-se que permite definir el deterioro del rendimiento general y por encima del cual los conductores están en riesgo de sufrir un accidente debido al consumo (Ramaekers et ál., 2006).



DISCUSIÓN

Uno de los objetivos de la Ley de Seguridad Vial es regular los factores que puedan comprometer la seguridad vial. El consumo de alcohol, drogas ilegales y psicofármacos afecta a las capacidades psicofísicas necesarias para el manejo de vehículos, y por tanto se sanciona la conducción bajo los efectos de estas sustancias. Sin embargo, la ley establece condiciones distintas para la determinación de la conducción bajo los efectos de diferentes sustancias. En el caso del alcohol se establecen claramente las concentraciones en aire espirado y sangre a partir de las cuales se considera un resultado positivo, mientras que en el caso de las drogas ilegales la mera presencia de éstas en fluidos biológicos es suficiente para confirmar la conducción bajo sus efectos. En el caso de las drogas terapéuticas, la ley, en el artículo 14, excluye las sustancias que se utilizan bajo prescripción médica y con finalidad terapéutica, siempre que se mantengan las condiciones para conducir (Boletín Oficial del Estado, 31 de octubre 2015, 2015).

Por tanto, en el caso del alcohol, se establecen criterios analíticos cuantitativos y objetivos, basados en los efectos demostrados sobre las capacidades psicofísicas. Sin embargo, para las drogas ilegales el criterio analítico es puramente cualitativo, bastando la presencia de la droga en el organismo. Para los psicofármacos, el criterio analítico quedaría en un segundo plano, siendo más importante la evaluación clínica del conductor. En este último caso se podría objetar la garantía de esta evaluación clínica por parte de los agentes de la autoridad, ya que debería ser llevada a cabo por personal sanitario debidamente capacitado.

Se puede intuir que la legislación asume la diferente tolerancia social para el consumo de alcohol, en comparación al consumo de drogas ilegales. En un país como España, con unas profundas raíces culturales vitivinícolas y con importantes intereses económicos relacionados con esta industria, el trato en referencia al consumo de alcohol es muy distinto que con las drogas de abuso. De forma similar, el tratamiento diferenciado en el caso de sustancias con finalidad terapéutica no parece justificado. Se penaliza mucho más la conducción bajo los efectos de las drogas ilegales, que del alcohol y los productos terapéuticos a pesar de que el principal responsable de la siniestralidad viaria en nuestro país está relacionado con el consumo de alcohol y que el consumo de hipnosedantes con receta médica es la tercera sustancia más consumida en los últimos 12 meses (un 12% de la población) por encima del cannabis (9,5%), según los resultados de la Encuesta EDADES (Observatorio Español de las Drogas y las Adicciones, 2017).

Existe un amplio consenso entre los expertos de que la presencia de THC en fluidos biológicos no permite afirmar deterioro de las capacidades para la conducción. En una monografía de la European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction titulada: "A cannabis reader: global issues and local experiences", se concluye que: "Los test en sangre son los estándares de oro para estimar los niveles de cannabis y metabolitos en el cuerpo" y que "la mera presencia de cannabis en el plasma no puede indicar deterioro" (European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction, 2008).

Los proyectos internacionales Rosita (ROSITA, 2001) y Rosita 2 (ROSITA 2, 2006), en los que ha participado España, proponen



cambiar la legislación para permitir tomar una muestra de sangre en algunos casos con la finalidad de documentar la conducción bajo la influencia de una droga. La utilización de un dispositivo fiable en el lugar del control es importante para proporcionar a los oficiales de policía una evidencia presuntiva de un uso reciente de drogas, que deberá confirmarse posteriormente con una identificación por espectrometría de masas y determinación cuantitativa de la droga en sangre.

Se han realizado diferentes estudios con el objetivo de establecer la relación entre la concentración de THC en sangre (y otros fluidos) y los efectos de la droga. Este hecho sugiere que los niveles de cannabinoides per-se en sangre puedan ser utilizados a efectos legales, de manera similar a la utilización per-se de los niveles de alcohol, para establecer una relación entre la concentración de THC en sangre y los efectos de la droga para alterar la capacidad de conducir.

El proyecto de investigación DRUID (European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction, 2012), en el capítulo de Regulaciones legales, indica:

- a) Las regulaciones deben basarse en hallazgos científicos; si los datos epidemiológicos y experimentales no son suficientes, un equipo de expertos debe determinar los valores de corte teniendo en cuenta otros hallazgos.
- b) Debe haber una armonización europea de análisis de drogas (límites analíticos de corte, estandarización de procedimientos analíticos).
- c) Debe introducirse un límite de riesgo para el THC, equivalente a una concentración de alcohol en sangre de 0,5

g/L, más un valor a tener en cuenta de los errores de medida y el intervalo de confianza, y menos un valor a tener en cuenta del metabolismo de la sustancia entre el momento de la detención/ accidente y la toma de muestra.

- d) Para todas las drogas psicoactivas se recomienda un sistema de dos niveles: límites legales combinados con enfoques de deterioro cognitivo y psicomotor. Este sistema combina las ventajas de las dos regulaciones legales: una sanción menos severa cuando las drogas están presentes por encima del límite legal y una sanción más severa cuando el individuo también ve afectada su capacidad para conducir.

En el informe del panel de expertos en conducción bajo los efectos de las drogas del departamento de transporte del Reino Unido (Department for Transport Great Minister House, 2013) se recomienda un límite de THC en sangre de 5 ng/mL. A esta concentración, los riesgos para la implicación en la responsabilidad de un accidente de tráfico o de una lesión como resultado del mismo al conducir bajo los efectos del cannabis son significativos en comparación con un conductor que no ha consumido cannabis. En este mismo informe se proponen diferentes valores límite en el caso de consumo de THC y alcohol al mismo tiempo.

Debido a la escasa correlación entre las concentraciones de THC en sangre y en saliva, en caso de que se fijara un límite de concentración de THC en sangre, los test en saliva continuarían constituyendo una prueba presuntiva que requeriría la posterior confirmación mediante la analítica de una muestra de sangre.



Creemos que la expresión “presencia en el organismo” en el caso de las drogas de abuso, no es una indefinición, sino que indica la intención del legislador de sancionar su consumo en la conducción de vehículos. Sin embargo, deberían establecerse las necesarias garantías para el conductor, de manera que la determinación en saliva y a pie de carretera se considerase presuntiva y que fuera necesaria una posterior determinación en sangre que superara un límite aún por definir en España, pero que posiblemente podría establecerse entre 2 y 5 ng/ml de THC (Wong et ál., 2014). Un resultado de THC en sangre superior a este límite confirmaría la conducción bajo sus efectos. Es evidente que posteriormente y, en función de la casuística y experiencia acumulada, se pudiera modificar esta cifra de manera similar a lo que ocurrió con el límite de concentración de alcohol en sangre, que se modificó de 0,8 g/L a 0,5 g/L (Boletín Oficial del Estado, 6 de noviembre de 1998, 1998).

CONCLUSIONES

- 1) Para establecer inequívocamente la conducción bajo los efectos de las drogas se debe determinar cuantitativamente su concentración en sangre. En el caso del cannabis no existe un consenso sobre el valor límite de la concentración en sangre asociado a un deterioro significativo de las habilidades para la conducción. Sin embargo, estudios epidemiológicos y experimentales proponen el intervalo de concentración de 5 y 7 ng/mL de THC en sangre, por lo que el límite de THC permitido para conducir podría establecerse entre 2 y 5 ng/mL.

- 2) Algunos países han establecido diferentes valores límite de THC en sangre para confirmar la conducción bajo sus efectos. Los valores establecidos oscilan entre su simple detección en sangre o saliva sin especificar su concentración límite y entre 0,3 y 5 ng/mL en sangre.
- 3) Existe una gran variabilidad en los cocientes de concentración de THC en sangre y en saliva. Por lo tanto, la cuantificación de cannabis en saliva no indica con precisión la concentración de esta sustancia en sangre.
- 4) Consideramos que para establecer inequívocamente la conducción bajo los efectos del THC, tras la determinación presuntiva en saliva, se debería determinar su concentración en sangre. Por tanto, siempre se deberían realizar determinaciones de confirmación y cuantificación de THC en esta matriz biológica.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Berghaus, G.; Krüger, H. P. y Vollrath, M. (1998). *Beeinträchtigung fahrrelevanter Leistungen nach Rauchen von Cannabis und nach Alkoholkonsum—Eine vergleichende Metaanalyse experimenteller Studien [Impairment of driving-related performance after smoking of cannabis and of alcohol use—a comparative meta-analysis of experimental studies]*. Stuttgart: Gustav Fisher Verlag.
- Boletín Oficial del Estado, 31 de octubre de 2015. (2015). Real Decreto Legislativo 6/2015, de 30 de octubre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley



- sobre Tráfico, Circulación de Vehículos a Motor y Seguridad Vial. (Sección I pp. 103167-103231).
- Boletín Oficial del Estado, 6 de noviembre de 1998. (1998). Real Decreto 2282/1998, de 23 de octubre, por el que se modifican los artículos 20 y 23 del Reglamento General de Circulación, aprobado por Real Decreto 13/1992, de 17 de enero. (Sección I pp. 36202-36213).
- Department for Transport Great Minister House. (2013). Driving under the influence of drugs. Report from the expert panel on drug driving. Coord: Wolff, R.
- Drummer, O.H., Gerostamoulos, J., Batziris, H., Chu, M., Caplehorn, J., Robertson, M.D., Swann, P. (2004). The involvement of drugs in drivers of motor vehicles killed in Australian road traffic crashes. *Accident Analysis & Prevention*, 36, (2), 239-248.
- European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction. (2012). Driving Under the Influence of Drugs, Alcohol and Medicines in Europe – findings from the DRUID Project, Luxemburg.
- European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction. (2008). A cannabis reader: global issues and local experiences. Ed: Rödner Snitman, S., Olsson, B.
- Fabritius, M., Chtioui, H., Battistella, G., Annoni, J.M., Dao, K., Favrat, B., Fornari, E., Lauer, E., Maeder, P., Giroud, C. (2013). Comparison of cannabinoid concentrations in oral fluid and whole blood between occasional and regular cannabis smokers prior to and after smoking a cannabis joint. *Analytical and Bioanalytical Chemistry*, 405, (30), 9791-9803.
- Gjerde, H., Mordal, J., Christophersen, A.S., Bramness, J.G., Mørland, J. (2010). Comparison of drug concentrations in blood and oral fluid collected with the Intercept® sampling device. *Journal of Analytical Toxicology*, 34, (4), 204-209.
- Goullé, J.P., Guerbet, M. (2014). Tetrahydrocannabinol pharmacokinetics; new synthetic cannabinoids; road safety and cannabis. *Bulletin de l'Académie Nationale de Médecine*, 198, (3): 541-556.
- Grotenhermen, F., Leson, G., Berghaus, G., Drummer, O.H., Krüger, H.P., Longo, M., Moskowitz H., Perrine, B., Ramaekers, J.G., Smiley, A., Tunbridge, R. (2007). Developing limits for driving under cannabis. *Addiction*, 102, (12), 1910-1917.
- Huestis, M.A. (2005). Pharmacokinetics and Metabolism of the Plant Cannabinoids, Δ^9 -Tetrahydrocannabinol, Cannabidiol and Cannabinol pp 657-690. Cannabinoids. Heidelberg: Springer.
- Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses. (2016). Víctimas mortales en accidentes de tráfico. Memoria tráfico. Ministerio de Justicia.
- Karschner, E.L., Schilke, E.W., Lowe, R.H., Darwin, W.D., Pope Jr, H.G., Herning R., Cadet, J.L., Huestis, M.A. (2009). Do Δ^9 -Tetrahydrocannabinol Concentrations Indicate Recent Use in Chronic Cannabis Users?. *Addiction*, 104, (12), 2041-2048.
- Kauert, G.F., Ramaekers, J.G., Schneider, E., Moeller, M.R., Toennes, S.W. (2007).



- Pharmacokinetic Properties of Δ^9 -Tetrahydrocannabinol in Serum and Oral Fluid. *Journal of Analytical Toxicology*, 31, (5), 288-293.
- Kuypers, K.P.C., Legrand, S., Ramaekers, J.G., Verstraete, A.G. (2012). A case-control study estimating accident risk for alcohol, medicines and illegal drugs. *PLoS ONE*, 7, e43496.
- Lee, D., Bergamaschi, M.M., Milman, G., Barnes, A.J., Queiroz, R.H., Vandrey, R., Huestis, M.A. (2015). Plasma Cannabinoid Pharmacokinetics after Controlled Smoking and Ad libitum Cannabis Smoking in Chronic Frequent Users. *Journal of Analytical Toxicology*, 39, (8), 580-587.
- Lee, D., Vandrey, R., Milman, G., Bergamaschi, M., Mendu, D.R., Murray, J.A., Barnes, A.J., Huestis, M.A. (2013). Oral fluid/plasma cannabinoid ratios following controlled oral THC and smoked cannabis administration. *Analytical and Bioanalytical Chemistry*, 405, (23), 7269-7279.
- Milman, G., Schwoppe, D.M., Schwilke, E.W., Darwin, W.D., Kelly, D.L., Goodwin, R.S., Gorelick, D.A., Huestis, M.A. (2011). Oral Fluid and Plasma Cannabinoid Ratios after Around-the-Clock Controlled Oral Δ^9 -Tetrahydrocannabinol Administration. *Clinical Chemistry*, 57, (11), 1597-1606.
- Moore, C., Coulter, C., Uges, D., Tuyay, J., van der Linde, S., van Leeuwen, A., Garnier, M., Orbita Jr, J. (2011). Cannabinoids in oral fluid following passive exposure to marijuana smoke. *Forensic Science International*, 212, (1-3), 227-230.
- Niedbala, S., Karods, K., Salamone, S., Fritch, D., Bronsgeest, M., Cone, E.J. (2004). Passive Cannabis Smoke Exposure and Oral Fluid Testing. *Journal of Analytical Toxicology*, 28, (7), 546-552.
- Observatorio Español de las Drogas y las Adicciones. (2017). INFORME 2017. Alcohol, tabaco y drogas ilegales en España. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.
- Observatorio Español de las Drogas y las Adicciones. (2016). ESTUDES 2016. Encuesta sobre Uso de Drogas en Enseñanzas Secundarias en España. Delegación del Gobierno para el Plan Nacional sobre Drogas.
- Ramaekers, J.G., Moeller, M.R., van Ruitenberg, P., Theunissen, E.L., Schneider, E., Kauert, G. (2006). Cognition and motor control as a function of Delta-9-THC concentration in serum and oral fluid: Limits of impairment. *Drug and Alcohol Dependence*, 85, (2), 114-122.
- Röhrich, J., Schimmel, I., Zörntlein, S., Becker, J., Drobnik, S., Kaufmann, T., Kuntz, V., Urban, R. (2010). Concentrations of Δ^9 -Tetrahydrocannabinol and 11-Nor-9-Carboxytetrahydrocannabinol in Blood and Urine After Passive Exposure to Cannabis Smoke in a Coffee Shop. *Journal of Analytical Toxicology*, 34, (4), 196-203.
- ROSITA. (2001). Roadside Testing Assessment. EU project. Project funded by the European Commission under the transport rtd programme of the 4th framework programme. Coordinator, Alain Verstraete, Ghent.



- ROSITA 2 . (2006). ROSITA 2 project; Final Report. Editors: Alain Verstraete, Elke Raes, Ghent.
- Sewell, R.A., Poling, J., Sofuoglu, M. (2009). The effect of cannabis compared with alcohol on driving. *The American Journal on Addictions*, 18, (3), 185-193.
- Toennes, S.W., Ramaekers, J.G., Theunissen, E.L., Moeller, M.R., Kauert, G.F. (2010). Pharmacokinetic Properties of Δ^9 -Tetrahydrocannabinol in Oral Fluid of Occasional and Chronic Users. *Journal of Analytical Toxicology*, 34, (4), 216-221.
- Wille, S., Raes, E., Lillsunde, P., Gunnar, T., Laloup, M., Samyn, N., Christophersen, A., Moeller M., Hammer, K., Verstraete, A. (2009). Relationship between oral fluid and blood concentrations of drugs of abuse in drivers suspected of DUID. *Therapeutic Drug Monitoring*, 31, (4), 511-519.
- Wong, K., Brady, J.E., Li, G. (2014). Establishing legal limits for driving under the influence of marijuana. *Injury Epidemiology*, 1, (1), 26.