

Conduite automobile,  
substances psychoactives et stupéfiants

## Aspects réglementaires

Gradation du pictogramme apposé sur le  
conditionnement extérieur des médicaments

*Agence française  
de sécurité sanitaire  
des produits de santé*



- Evaluation quantitative du risque des médicaments vis-à-vis de la conduite automobile
  - D'après les données de la littérature, une exposition à un médicament potentiellement dangereux est retrouvée chez environ 10% des accidentés de la route
  - Les **benzodiazépines** sont les substances les plus fréquemment retrouvées, mais peu d'autres classes pharmaco-thérapeutiques ont été investiguées
- En France...
  - Pas de données spécifiques mais quelques études en accord avec les données de la littérature internationale (Mura et al. 2003)

- **Réglementation européenne**

- Les effets des médicaments sur les capacités de conduite et l'utilisation de machine sont identifiés dans une **rubrique spécifique du Résumé des Caractéristiques du Produit** (83/570/CEE)
- Cette rubrique (4.7) est établie sur la base du **profil pharmacodynamique, des effets indésirables et/ou des effets sur les capacités de conduite** (EMA - III/9163/90-EN)

- **En France...**

- Depuis 1999, **un pictogramme est apposé sur le conditionnement extérieur**, dès lors que la rubrique 4.7 mentionne des effets potentiellement dangereux pour la conduite



# Intérêts et limites du pictogramme



- Le pictogramme est un outil...
  - **simple**
  - **suscitant l'attention**
  - **compréhensible** de tous
  - **accessible** aux patients **en situation d'utilisation**
- ... mais présentant quelques insuffisances :
  - il ne rend pas compte du **niveau de risque potentiel**
  - il alerte l'utilisateur sans lui donner **l'attitude pratique** à adopter
  - il est présent sur le conditionnement d'**1 médicament sur 3** (> 4000)

# Objectifs de l'Afssaps



- A la suite...
  - des propositions du **Comité pharmaceutique** de la Commission européenne (mai 2002) et des recommandations de l'**Académie Nationale de Médecine** (juin 2003)
  - du plan d'action du **CISR** – Comité Interministériel de Sécurité Routière (décembre 2002)
- ... l'Afssaps a été chargée de :
  - mettre en place un **groupe de travail ad hoc**
  - évaluer la **pertinence d'une gradation du pictogramme**
  - élaborer une **méthode de gradation du risque**
  - **classer les médicaments** commercialisés en France au regard de leur niveau de risque

# Les prérequis de la classification



- **Différenciation entre traitement médicamenteux et facteurs de risque**  
(maladie, âge, antécédents)  
→ **pour se focaliser uniquement sur les effets indésirables des médicaments**
- **Intégration de tous les facteurs liés au traitement médicamenteux**  
▶ Nature et intensité des effets indésirables (troubles de la vigilance, troubles comportementaux, troubles visuels, vertiges, effets cardiovasculaires...), données pharmacocinétiques, interactions médicamenteuses  
→ **pour définir l'information la plus spécifique et la plus adaptée**
- **Gradation en niveaux de risque auxquels sont associés des informations spécifiques**  
→ **pour recommander des attitudes pratiques à adopter**

# Le dispositif de gradation

- 4 niveaux de risque :

0 → aucun effet pharmacodynamique identifié : **pas de pictogramme**

1 → la prise du médicament ne remet pas en cause la conduite mais nécessite une information du patient

2 → la prise du médicament peut remettre en cause la conduite et nécessite l'avis d'un professionnel de santé

3 → la conduite est formellement déconseillée

- 3 niveaux de lecture :

- une **couleur différente**

- une indication en toutes lettres du **niveau de risque**

- une **mise en garde** suivie d'un **message informatif sur la conduite à tenir**



## 1<sup>ère</sup> étape 2003 - 2005

- ❑ Classement des substances ATC à risque le plus élevé
- ❑ Implémentation du nouveau dispositif (modification de l'article R5143 du CSP)
- ❑ 1<sup>ère</sup> campagne d'information à destination des patients et des professionnels de santé

## 2<sup>nde</sup> étape 2006 - 2007

- ❑ Fin du classement des substances à risque
- ❑ 2<sup>ème</sup> campagne d'information

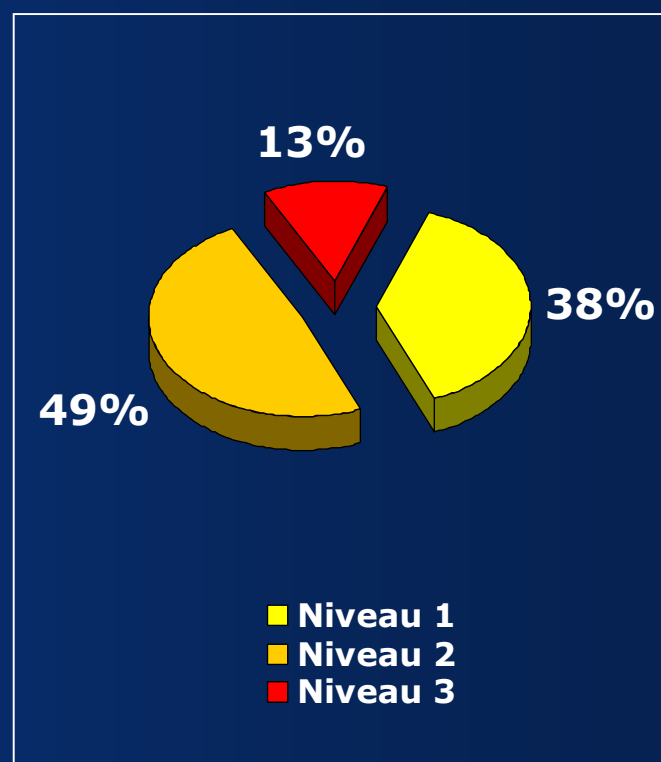
## 3<sup>ème</sup> étape 2006 - 2007

- ❑ Surveillance du risque
- ❑ Etudes d'impact
- ❑ Mise en place d'études épidémiologiques

- Catégorisation des substances évaluées

code ATC	Classe	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
A	Voies digestives et métabolisme	7	39	0
C	Système cardiovasculaire	65	6	0
G	Système génito-urinaire et hormones sexuelles	11	9	0
M	Muscle et squelette	22	9	8
<b>N</b>	<b>Système nerveux</b>	<b>20</b>	<b>162</b>	<b>56</b>
P	Antiparasitaires	11	1	0
R	Système respiratoire	18	26	0
S	Médicaments ophtalmologiques	56	13	7

- Répartition des niveaux de risque



- Accidents de la routes et exposition aux médicaments : principales études

Skegg DC et al. BMJ, 1979	UK	309 conducteurs accidentés	2 ans
Neutel CI. Ann Epidemiol, 1995	Canada	155 conducteurs accidentés	2 mois
Hemmelgarn B et al. JAMA, 1997	Canada	5.579 conducteurs	4 ans
<b>Barbone F et al. Lancet, 1998</b>	<b>UK</b>	<b>19.386 conducteurs</b>	<b>3 ans</b>

- CESIR-A (Combinaison d'Etudes sur la Santé et l'Insécurité Routière)

- Projet d'étude - collaboration Afssaps / Inserm / Inrets / Cnamts
- Objectif : identification et quantification de l'impact des consommations de médicaments (au regard du niveau de risque) sur le risque d'accidents de la circulation
- Méthodologie : appariement des fichiers nationaux d'accidents de la circulation (forces de l'ordre) et des fichiers de remboursement de la Cnamts

→ **90.000 accidents / ans**