

25 septembre 2008

Médicaments et conduite automobile : point d'actualité sur le dispositif d'information

*Anne Castot - Responsable du Service
de l'évaluation et de la surveillance du
risque, et de l'information sur les
médicaments*

*Bernard Delorme - Responsable de l'Unité
information des patients et du public*

Certains médicaments peuvent avoir un retentissement sur les capacités à conduire un véhicule ou à utiliser des machines. Afin d'informer les usagers et les professionnels de santé, l'Afssaps a mis au point des pictogrammes, déclinés en trois niveaux de risque, apparaissant sur la boîte des médicaments concernés. L'évaluation et la classification selon ces trois niveaux de risques, de l'ensemble des médicaments concernés, sont aujourd'hui terminées. La publication au Journal Officiel de cette classification, qui complète celle de 2005, est imminente. Parallèlement, l'Afssaps participe à un programme de recherche épidémiologique de grande envergure, afin de surveiller ce risque spécifique des médicaments.

Un enjeu de santé publique

La lutte contre les accidents de la route constitue un enjeu majeur de sécurité des populations et une priorité des autorités gouvernementales. Chaque année, en Europe, il y a environ 40 000 morts et 1 700 000 blessés sur les routes. La Commission Européenne, dans son programme d'action 2003-2010, a ainsi proposé l'objectif ambitieux de réduire de moitié le nombre de tués à l'horizon 2010. En France, cette politique volontariste s'est traduite par une baisse de la mortalité sur six années consécutives pour atteindre, en 2007, son niveau le plus bas, avec 4 620 tués. On observe toutefois une légère remontée du nombre de personnes blessées (103 200).

La mobilisation doit donc être maintenue, en agissant sur l'ensemble des facteurs d'insécurité routière, notamment les comportements à risque (consommation d'alcool et/ou de substances illicites), qui restent des causes fréquentes d'accidents mortels. La prise d'un médicament susceptible d'altérer l'aptitude à la conduite est retrouvée chez environ 10% des accidentés de la route. Les hypnotiques et les tranquillisants (en particulier les benzodiazépines) sont les substances les plus fréquemment mises en cause.

Un pictogramme pour mieux alerter, sans banaliser l'information

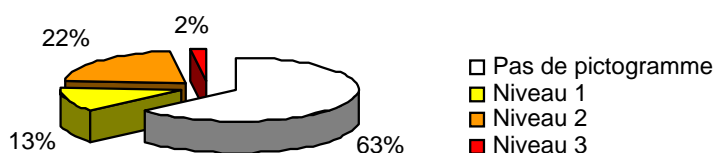
Depuis 1983, les informations de l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) intègrent ce risque des médicaments dans une rubrique spécifique du résumé des caractéristiques du produit et de la notice des spécialités potentiellement dangereuses. Certains des Etats Membres (France, Pays-Bas, Danemark, Espagne) ont prolongé la démarche en demandant aux fabricants d'apposer un pictogramme sur le conditionnement extérieur des médicaments concernés, afin de compléter les mentions écrites par une alerte visuelle.

En France, près d'un médicament sur trois était concerné par ce pictogramme unique, ce qui pouvait induire une banalisation du dispositif. En 2005, face à la discordance existant entre cette mesure préventive, qui ne donnait pas de notion du niveau de risque, et les données d'accidentologie, qui ne rapportent l'implication possible que d'un nombre restreint de médicaments, l'Afssaps s'est appuyée sur un groupe d'experts multidisciplinaire pour mettre au point une gradation du risque des médicaments en trois niveaux, du niveau 1 [risque faible] au niveau 3 [risque maximal].

En fonction de cette classification, l'un des trois pictogrammes suivants est apposé sur le conditionnement extérieur des médicaments concernés.



Sur cette base, l'Afssaps a catégorisé l'ensemble des spécialités à risque (environ 3 000) par l'analyse combinée des propriétés pharmacodynamiques, des données de pharmacovigilance et des données d'accidentologie. A l'issue de ce travail de réévaluation, qui sera formalisé, au cours des prochains jours, dans une parution du Journal Officiel, on constate que les médicaments, dont la prise est incompatible avec la conduite d'un véhicule, ne représentent qu'environ un médicament sur cinquante (cf. diagramme ci-dessous). De plus, il est relativement facile de focaliser l'attention sur les principales classes de médicaments concernés, puisqu'il s'agit essentiellement des hypnotiques, des psychotropes fortement dosés ou sous forme parentérale, des anesthésiques, des curares et des collyres mydriatiques.



Un programme d'accompagnement et de suivi

La prévention du risque pour la conduite automobile lié au médicament repose plus sur des mesures pédagogiques que répressives ou réglementaires. Parallèlement à la mise place du pictogramme à trois niveaux de risque, l'Afssaps s'est aussi attachée à fournir des recommandations de bon usage, notamment au travers d'une mise au point, qui sera prochainement diffusée aux professionnels de santé, et d'un dépliant d'information destiné au grand public.

Enfin, l'Afssaps a souhaité se doter d'outils pour apprécier l'adaptation de l'ensemble de ces mesures au contexte de l'accidentologie française. Un programme de recherche, intitulé CESIR (Combinaison d'Etudes sur la Santé et l'Insécurité Routière), a été mis en œuvre en partenariat notamment avec l'Inserm (Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale), l'Inrets (Institut National de Recherche sur les Transports et leur Sécurité) et la Cnamts (Caisse Nationale d'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés). Il devrait permettre, dès le premier semestre 2009, de mieux cerner l'épidémiologie des accidents de la route au regard de la consommation médicamenteuse et la pertinence des actions entreprises par l'Afssaps.