

14ème législature

Question N° : 80620	De Mme Chantal Guittet (Socialiste, républicain et citoyen - Finistère)	Question écrite
Ministère interrogé > Affaires sociales, santé et droits des femmes		Ministère attributaire > Affaires sociales, santé et droits des femmes
Rubrique > sécurité routière	Tête d'analyse > accidents	Analyse > médicaments. consommation. risques.
Question publiée au JO le : 02/06/2015 Réponse publiée au JO le : 19/01/2016 page : 545 Date de renouvellement : 08/09/2015 Date de renouvellement : 15/12/2015		

Texte de la question

Mme Chantal Guittet alerte Mme la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes sur la nécessité d'accroître l'information et la sensibilisation des conducteurs aux dangers de la conduite sous médicaments. La prise d'un médicament susceptible d'altérer l'aptitude à la conduite d'un véhicule est retrouvée chez environ 10 % des accidentés de la route. Les hypnotiques ou les tranquillisants sont les substances les plus fréquemment mises en cause, selon l'Afssaps. Les études montrent que la prise de médicaments comportant un pictogramme de niveau 2 ou 3 - essentiellement des anxiolytiques, des hypnotiques, des antiépileptiques et des antidépresseurs - est associée à une augmentation du risque d'être responsable d'un accident. Ce danger s'accroît avec le nombre de médicaments consommés. Les impacts potentiels de ces médicaments sur la conduite sont nombreux : somnolence, altération des capacités de jugement, états euphorique et agités, réflexes amoindris, gêne de la vue, vertiges. Or la consommation des pays de l'OCDE en antidépresseurs semble avoir connu une augmentation sensible depuis une dizaine d'années. Elle souhaite savoir ce qu'elle envisage pour renforcer la sensibilisation des conducteurs, des formateurs à la conduite et des médecins sur cet enjeu majeur pour la sécurité routière.

Texte de la réponse

Lorsqu'un médicament est susceptible d'influer sur l'aptitude à la conduite automobile, le décret no 99-338 et l'arrêté du 3 mai 1999 ont prévu des dispositions particulières dont notamment, l'obligation pour le laboratoire pharmaceutique d'apposer, sur le conditionnement extérieur du médicament, un pictogramme sous forme de triangle équilatéral dans lequel se trouve une voiture afin d'indiquer plus clairement aux patients les dangers qu'ils encourent, et qu'ils peuvent faire encourir à autrui. Depuis un arrêté du 18 juillet 2005, ce pictogramme a été remplacé par 3 nouveaux pictogrammes déterminés selon une classification à trois niveaux de risques, qui sont apposés sur le conditionnement externe des médicaments susceptibles d'altérer les capacités à conduire un véhicule. Ce classement s'organise autour des critères suivants : absence d'effet ou effets négligeables, influence mineure ou modérée et influence majeure. Dans les deux dernières catégories, des mises en garde sont mentionnées sur la notice et l'emballage du médicament assortie de pictogramme d'avertissement visant à ne pas conduire sans avoir lu la notice (triangle dans lequel se trouve une voiture sur fond jaune), à ne pas conduire sans l'avis d'un professionnel de santé (triangle dans lequel se trouve une voiture sur fond orange) ou à ne pas conduire et à demander un avis médical pour la reprise de la conduite (triangle dans lequel se trouve une voiture sur fond rouge). La liste figurant

en annexe de l'arrêté du 8 août 2008 pris pour l'application de l'article R.5121-139 du code de la santé publique permet de connaître le niveau de risque exact, attribué à chaque substance. Le lien entre la consommation de benzodiazépines et la survenue d'accidents de la route a été largement investigué lors de diverses études internationales. L'augmentation du risque d'accidents par les benzodiazépines est démontrée aussi bien chez le sujet âgé que chez des conducteurs plus jeunes. Aussi, tous les médicaments de la famille des benzodiazépines relèvent-ils des niveaux de risque les plus élevés de cette classification mise en œuvre par l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) (niveaux 2 et 3). La pertinence de ce classement a été confirmée, lors d'une importante étude pharmaco-épidémiologique soutenue par l'ANSM mettant en regard les données recueillies par les forces de l'ordre sur les accidents de la circulation avec celles de remboursement des médicaments de l'assurance maladie (SNIIRAM). À partir d'un échantillon de 3 843 conducteurs exposés aux benzodiazépines et apparentés, il a été mis en évidence une augmentation hautement significative du risque d'accident, après ajustement sur le sexe, la catégorie socioprofessionnelle, la classe d'âge et d'autres facteurs de risque (heure et localisation de l'accident, type de véhicule, gravité des blessures, alcool, prise d'autres médicaments potentiellement dangereux...). De plus, cette étude comparant les conducteurs responsables aux conducteurs non-responsables a permis d'estimer à 1,03 % la part attribuable aux benzodiazépines de l'ensemble des accidents de la route survenant en France. L'ANSM a entrepris d'actualiser la liste annexée à l'arrêté du 8 août 2008 des médicaments et substances pouvant présenter un risque pour la conduite de véhicules, en prenant en compte de nouvelles données sur les anciennes substances et en évaluant les médicaments nouvellement commercialisés. Cette évaluation doit être finalisée dans le courant de l'année 2016 et donnera lieu à une publication au journal officiel. Par ailleurs, l'ANSM en partenariat avec d'autres institutions sanitaires vont mettre en place un plan d'action afin de diminuer le mauvais usage et la consommation trop importante des benzodiazépines en France.