



ASSEMBLÉE NATIONALE

12ème législature

accidents

Question écrite n° 69320

Texte de la question

M. Jean-Claude Guibal attire l'attention de M. le ministre de la santé et des solidarités sur les conséquences de certains médicaments sur le comportement des automobilistes. Les médicaments sont, en effet, mis en cause dans 5 % à 7 % des accidents de la route graves ou mortels. En conséquence, il lui demande si, d'une part, des analyses sont effectuées afin d'évaluer les pathologies incompatibles avec la pratique de la conduite et, d'autre part, s'il est prévu d'apposer un pictogramme sur les emballages pour informer les conducteurs de la dangerosité du produit au regard de ses effets sur l'attention et la vigilance au volant.

Texte de la réponse

L'effet de certains médicaments sur le comportement des automobilistes fait l'objet de nouvelles mises en garde à l'égard des patients. Les médicaments susceptibles d'affecter l'aptitude à conduire un véhicule sont signalés depuis 1999 par l'apposition d'un pictogramme sur l'emballage du produit (triangle rouge sur fond blanc, dans lequel se trouve une automobile noire), par analogie avec la signalisation routière de danger. Après quelques années de fonctionnement, il s'est avéré que le dispositif devait être affiné, notamment au regard de l'objectif prioritaire de sécurité routière fixé par le Gouvernement. En effet, plus de la moitié des spécialités pharmaceutiques comportant à ce jour le pictogramme, sa signification s'en trouve banalisée, et l'introduction d'une gradation des recommandations a semblé nécessaire pour plus de lisibilité à l'égard des utilisateurs. Après constitution au sein de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) d'un groupe de médecins et de pharmaciens experts travaillant sur l'évaluation des substances concernées et de leur niveau de dangerosité, une classification sur trois niveaux de dangerosité des médicaments ayant une influence sur la conduite automobile a été établie. Ainsi, un arrêté du ministre de la santé en date du 18 juillet 2005, pris sur proposition du directeur général de l'AFSSAPS en application de l'article R. 5121-139 du code de la santé publique, fixe le nouveau dispositif de signalement des médicaments pouvant influencer sur le comportement des automobilistes. Le pictogramme unique est donc remplacé par un pictogramme décliné en trois modèles différents, en fonction du niveau de risque représenté par le médicament à l'égard de la conduite. Le premier niveau d'information est symbolisé par un triangle noir sur fond jaune dans lequel se trouve une automobile noire, accompagné de la mention : « Soyez prudent. Ne pas conduire sans avoir lu la notice. » Les produits concernés ne remettent en effet pas en cause la conduite de véhicules, mais nécessitent que les patients soient informés et vigilants. Le deuxième niveau, symbolisé par le même pictogramme mais sur fond orange, est accompagné de la mention : « soyez très prudent. Ne pas conduire sans l'avis d'un professionnel de santé. » Cela concerne les produits qui peuvent remettre en cause l'aptitude à la conduite et nécessitent un avis médical préalable. Enfin, le troisième niveau est signalé par le même pictogramme sur fond rouge, accompagné de la mention : « Attention, danger : ne pas conduire. Pour la reprise de la conduite, demandez l'avis d'un médecin. » Il s'agit des produits mettant sérieusement en cause l'aptitude à conduire pendant leur utilisation. Y sont notamment classés les produits notoirement dangereux pour la concentration des conducteurs, comme les anesthésiques ou les hypnotiques. Il est à noter que ce nouveau dispositif ne s'applique qu'aux médicaments distribués en officine pour lesquels une altération des capacités de conduite a été mise en évidence. Enfin, il

convient de signaler que l'objectif de ces mesures de prévention n'est pas d'interdire la conduite aux utilisateurs ni de stigmatiser telle ou telle catégorie de patients, mais de responsabiliser le public à l'égard de la conduite sous l'effet de médicaments. Le danger encouru est signalé de façon plus claire et le conseil de prise d'un avis médical permet d'adapter cette mesure de prévention à chaque cas particulier. Ce dispositif pourra être renforcé par des campagnes d'information à l'égard du public et des professionnels de santé. En outre, s'agissant des pathologies incompatibles avec la conduite d'une automobile, un arrêté du 21 décembre 2005 du ministère des transports, de l'équipement, du tourisme et de la mer et du ministère de la santé et des solidarités fixe la liste des affections médicales incompatibles avec l'obtention ou le maintien du permis de conduire ou pouvant donner lieu à la délivrance de permis de conduire de durée de validité limitée.

Données clés

Auteur : [M. Jean-Claude Guibal](#)

Circonscription : Alpes-Maritimes (4^e circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 69320

Rubrique : Sécurité routière

Ministère interrogé : santé et solidarités

Ministère attributaire : santé et solidarités

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 5 juillet 2005, page 6567

Réponse publiée le : 14 février 2006, page 1673