



ASSEMBLÉE NATIONALE

12ème législature

accidents

Question écrite n° 33031

Texte de la question

M. André Chassaing attire l'attention de M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées sur l'importance d'une classification précise des médicaments nécessitant des précautions d'emploi, en particulier ceux dont la prise est incompatible avec la conduite. Le décret n° 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 triangle équilatéral rouge sur fond blanc, dans lequel se trouve une voiture, lorsque le médicament est susceptible d'influer sur l'aptitude à la conduite automobile. Par ailleurs, des recommandations européennes ont été élaborées, sur la base d'études évaluant les effets indésirables rapportés, concernant l'aptitude à conduire associée à la prise de médicament. Un classement des médicaments en trois catégories a été réalisé et, dans les deux dernières catégories, des mises en garde devront être mentionnées sur la notice et l'emballage du médicament. Ce classement semble s'inscrire dans une volonté de limiter le nombre d'accidents de la circulation. Cependant, un conducteur peut ne pas respecter les mises en garde et utiliser sciemment son véhicule sous l'emprise de médicaments altérant son aptitude à la conduite, sans encourir de sanction. Aussi, il aimerait savoir si les recommandations en cours de révision au sein de l'Agence européenne d'évaluation des médicaments (EMA) vont aboutir à de simples recommandations, ou vont être accompagnées de mesures répressives dans le cadre de la lutte contre la sécurité routière, en cas de non-respect des recommandations de conduite sous l'emprise desdits médicaments.

Texte de la réponse

L'article R. 5143 r) du code de la santé publique précise que le conditionnement extérieur d'un médicament peut comporter, outre le signe distinctif de l'entreprise, des signes ou des pictogrammes explicitant certaines informations utiles pour l'éducation sanitaire du patient. Ainsi, lorsqu'un médicament est susceptible d'influer sur l'aptitude à la conduite automobile, le décret n° 99-338 et l'arrêté du 3 mai 1999 (publiés au Journal officiel de la République française du 5 mai 1999) ont prévu des dispositions particulières dont notamment, l'obligation pour le laboratoire pharmaceutique d'apposer sur le conditionnement extérieur du médicament un triangle équilatéral rouge sur fond blanc, dans lequel se trouve une voiture. Par ailleurs, des recommandations européennes ont été élaborées, sur la base d'études évaluant les effets indésirables rapportés, concernant l'aptitude à conduire associée à la prise de médicament. Un classement des médicaments en trois catégories a été réalisé et s'organise autour des critères suivants : absence d'effet ou effets négligeables, influence mineure ou modérée, et influence majeure. Il en résulte que dans les deux dernières catégories, des mises en garde devront être mentionnées sur la notice et l'emballage du médicament. Ce classement s'inscrit dans une prise de conscience européenne du caractère dangereux de l'absorption de médicament associée à la conduite de véhicules, mais également dans une volonté de limiter le nombre d'accidents de la circulation y afférant. A cet égard, il convient de préciser que les recommandations précitées, et plus particulièrement celles qui sont relatives aux RCP, sont actuellement en cours de révision et de discussion au sein de l'agence européenne des médicaments (EMA). Toutefois, s'agissant de la portée de recommandations, il appartient aux États membres de mettre en place, s'ils le souhaitent, des mesures répressives. A ce titre, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

(AFSSPS) a été récemment saisie d'une demande de modification du pictogramme tendant à décliner le pictogramme selon une échelle à plusieurs niveaux de risque. Un groupe d'experts scientifiques réuni au sein de l'AFSSPS a entrepris une évaluation allant dans ce sens et a établi un principe de gradation du pictogramme en trois catégories ; les médicaments ou produits qui ne remettent pas en cause la conduite, les médicaments ou produits qui peuvent remettre en cause l'aptitude à la conduite de véhicules, et les médicaments ou produits pour lesquels l'aptitude à la conduite de véhicules est remise en cause pendant leur utilisation. Ainsi, ce dispositif ne concernera que les spécialités sur lesquelles est actuellement apposé le pictogramme. Il ne s'appliquera pas aux autres médicaments (pour lesquels une altération des capacités de conduite n'a pas été mise en évidence en l'état actuel des connaissances), ni, a fortiori, aux autres produits de santé. Enfin, l'objectif de ce dispositif n'est pas d'interdire la conduite automobile pour certaines catégories de patients prenant des médicaments mais, au contraire de les responsabiliser. Il s'agit de leur indiquer plus clairement les dangers qu'ils encourent, et qu'ils peuvent faire encourir à autrui, si nécessaire, de leur conseiller de prendre un avis médical. Ces nouvelles dispositions devront nécessairement être accompagnées de campagnes d'information des professionnels de santé et du public.

Données clés

Auteur : [M. André Chassaigne](#)

Circonscription : Puy-de-Dôme (5^e circonscription) - Député-e-s Communistes et Républicains

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 33031

Rubrique : Sécurité routière

Ministère interrogé : santé

Ministère attributaire : santé

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 3 février 2004, page 810

Réponse publiée le : 21 septembre 2004, page 7419