

UNIVERSITE JOSEPH FOURIER  
FACULTE DE PHARMACIE DE GRENOBLE

Année : 2009

N°

LES MEDICAMENTS ET LA CONDUITE AUTOMOBILE

THESE  
PRESENTEE POUR L'OBTENTION DU TITRE DE DOCTEUR EN PHARMACIE  
DIPLOME D'ETAT

Emmeline VAILLANT

Née le 27/10/1983

A Saint Martin d'Hères

THESE SOUTENUE PUBLIQUEMENT A LA FACULTE DE PHARMACIE DE GRENOBLE

Le 13 janvier 2009

DEVANT LE JURY COMPOSE DE

Président du jury : Madame M. DELETRAZ-DELPORTE

Membres

M. le Professeur M. MALLARET

M. le Docteur C. AUDINET (Pharmacien d'officine)

*La Faculté de Pharmacie de Grenoble n'entend donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans les thèses ; ces opinions sont considérées comme propres à leurs auteurs.*

LISTE DES ENSEIGNANTS  
PROFESSEURS A L'UFR DE PHARMACIE

BAKRI Aziz	Pharmacie Galénique et Industrielle, Formulation et Procédés Pharmaceutiques (GRNR)
BURMEISTER Wilhelm	Physique (U.V.H.C.I)
CALOP Jean	Pharmacie clinique (CHU)
DANEL Vincent	SAMU-SMUR et Toxicologie (CHU)
DECOUT Jean-Luc	Chimie Inorganique (D.P.M)
DROUET Emmanuel	Immunologie/Microbiologie/Biotechnologie (U.V.H.C.I)
FAVIER Alain	Biochimie (L.C.I.B/CHU)
GODIN-RIBUOT Diane	Physiologie-Pharmacologie (HP2)
GRILLOT Renée	Parasitologie-Mycologie Médicale (Directeur UFR et CHU)
MARIOTTE Anne-Marie	Pharmacognosie (D.P.M)
PEYRIN Eric	Chimie Analytique (D.P.M)
RIBUOT Christophe	Physiologie-Pharmacologie (HP2)
ROUSSEL Anne-Marie	Biochimie (L.B.F.A)
WOUESSIDJEWÉ Denis	Pharmacotechnie et Vectorisation (D.P.M)

PROFESSEURS ASSOCIES (PAST)

CHAMPON Bernard	Pharmacie clinique (CHU)
RIEU Isabelle	Qualitologie (CHU)

CHU : Centre Hospitalier Universitaire  
DPM : Département de Pharmacochimie Moléculaire  
GRNR : Groupe de Recherche sur les Nouveaux Radiopharmaceutiques  
HP2 : Hypoxie Physiopathologie Respiratoire et Cardiovasculaire  
LBFA : Laboratoire de Bioénergétique Fondamentale et Appliquée  
LCIB: Laboratoire de Chimie Inorganique et Biologie  
UVHCI: Unit of Virus Host Cell Interactions

## MAITRES DE CONFERENCE DE PHARMACIE

ALDEBERT Delphine	Parasitologie-Mycologie (L.A.P.M)
ALLENET Benoît	Pharmacie Clinique (ThEMAS TIMC-IMAG/CHU)
BATANDIER Cécile	Nutrition et Physiologie (L.B.F.A)
BOUMENDJEL Ahcène	Pharmacognosie (D.P.M)
BRETON Jean	Biologie Moléculaire/Biochimie (L.C.I.B)
BUDAYOVA SPANO Monika	Biophysique Structurale (U.V.H.C.I)
CHOISNARD Luc	Pharmacotechnie et Vectorisation (D.P.M)
COLLE Pierre-Emmanuel	Anglais
DELETRAZ-DELPORTE Martine	Droit Pharmaceutique Economie Santé
DEMEILLIERS Christine	Biochimie (N.V.M.C)
DESIRE Jérôme	Chimie Bio-Organique (D.P.M)
DURMORT-MEUNIER Claire	Microbiologie (I.B.S)
ESNAULT Danièle	Chimie Analytique (D.P.M)
FAURE Patrice	Biochimie (HP2/CHU)
GEZE Annabelle	Pharmacotechnie et Vectorisation (D.P.M)
GERMI Raphaëlle	Microbiologie (I.V.H.C.I/CHU)
GILLY Catherine	Chimie Thérapeutique (D.P.M)
GROSSET Catherine	Chimie Analytique (D.P.M)
HININGER-FAVIER Isabelle	Biochimie (L.B.F.A)
JOYEUX-FAURE Marie	Physiologie-Pharmacologie ((HP2)
KRIVOBOK Serge	Botanique (L.C.B.M)
MOUHAMADOU Bello	Cryptogamie-Mycologie Générale (L.E.C.A)
MORAND Jean-Marc	Chimie Thérapeutique (D.P.M.)
MELO DE LIMA Christelle	Biostatistiques (L.E.C.A)
NICOLLE Edwige	Chimie Organique (D.P.M)
PINEL Claudine	Parasitologie-Mycologie Médicale (CIB/CHU)
RACHIDI Walid	Biochimie (L.C.I.B)
RAVEL Anne	Chimie Analytique (D.P.M)

RAVELET Corinne	Chimie Analytique (D.P.M)
SEVE Michel	Biotechnologie (CHU/CRI IAB)
SOUARD Florence	Pharmacognosie (D.P.M)
TARBOURIECH Nicolas	Biophysique (U.V.H.C.I)
VANHAVERBEKE Cécile	Chimie Bio-organique (D.P.M)
VILLET Annick	Chimie Analytique (D.P.M)

#### ENSEIGNANTS ANGLAIS

FITE Andrée

GOUBIER Laurence

#### POSTES D'ATER

RECHOUM Yassine	Immunologie
MESSAI Radja	Mathématiques
GLADE Nicolas	Biophysique
KHALEF Nawale	Pharmacie Galénique et Industrielle, Formulation et Procédés Pharmaceutiques
NZENGUE Yves	Biologie Cellulaire
PEUCHMAUR Marine	Chimie Organique

#### PROFESSEUR AGREGÉ

ROUTABOUL Christel	Chimie Inorganique (D.P.M)
--------------------	----------------------------

CHU : Centre Hospitalier Universitaire

CIB : Centre d'Innovation en Biologie

DPM : Département de Pharmacochimie Moléculaire

GRNR : Groupe de Recherche sur les Nouveaux Radiopharmaceutiques

HP2 : Hypoxie Physiopathologie Respiratoire et Cardiovasculaire

IAB : Institut Albert Bonniot, Centre de Recherche « Oncogenèse et Ontogenèse »

IBS : Institut de Biologie Structurale

LAPM : Laboratoire Adaptation et Pathogenèse des Microorganismes

LBFA : Laboratoire de Bioénergétique Fondamentale et Appliquée

LCBM : Laboratoire Chimie et Biologie des Métaux

LCIB: Laboratoire de Chimie Inorganique et Biologie

LECA : Laboratoire d'Ecologie Alpine

NVMC : Nutrition, Vieillesse, Maladies Cardiovasculaires

TIMC-IMAG : Laboratoire Technique de l'Imagerie, de la Modélisation et de Cognition

UVHCI: Unit of Virus Host Cell Interactions



## REMERCIEMENTS

A Madame M. DELETRAZ-DELPORTE,  
Pour son aide et l'honneur qu'elle me fait de présider cette thèse.

A Monsieur le Professeur M. MALLARET,  
Pour avoir accepté de guider et juger ce travail.

A Monsieur le Docteur C. AUDINET,  
Qui me fait l'honneur de participer à cette thèse.

Qu'ils trouvent ici l'expression de toute ma reconnaissance.

A mes parents, à ma famille, à mes amis,  
Merci pour votre soutien.

## TABLE DES MATIERES

Remerciements.....	5
Liste des tableaux.....	8
Liste des abréviations.....	9
Introduction.....	10
Première partie : généralités.....	12
1. Historique « médicaments et conduite automobile ».....	13
1.1. Un pictogramme unique en 1999.....	13
1.2. Conclusion de la thèse de Lydie GIVAUDAN.....	14
1.3. En 2004, une nouvelle classification des médicaments.....	14
1.4. Trois pictogrammes en France (AFSSAPS).....	15
1.5. Un manque d'information des professionnels de santé.....	16
2. Définition de la capacité à conduire un véhicule.....	17
3. La conduite chez le sujet âgé.....	18
4. Considérations sur trois pathologies.....	19
4.1. La maladie d'Alzheimer.....	19
4.2. Le diabète.....	26
4.3. L'épilepsie et risque de perte de connaissance subite.....	34
Deuxième partie : réglementation.....	42
1. Médicaments et conduite vus par le Code de la Santé Publique.....	43
2. Médicaments et conduite vus par le Code de la Route.....	46
3. Médicaments et conduite vus par le Code des Assurances.....	47
4. Code pénal.....	48

Troisième partie : rôles du pharmacien.....	49
1. Déclaration de pharmacovigilance.....	50
2. Conduite à tenir devant un médicament sans pictogramme.....	52
3. Conduite à tenir devant un pictogramme de niveau 1.....	53
4. Conduite à tenir devant un pictogramme de niveau 2.....	54
5. Conduite à tenir devant un pictogramme de niveau 3.....	56
6. Cas particulier des hypnotiques.....	59
6.1. Donormyl® (doxylamine).....	60
6.2. Euphytose®.....	62
7. Rôle du pharmacien face aux traitements de substitution et au mésusage des médicaments.....	62
8. Suggestions d'amélioration.....	64
Conclusion.....	66
Bibliographie.....	68
Annexe I : questionnaires.....	72
Annexe II : arrêté du 21 décembre 2005.....	96
Annexe III : textes officiels.....	107
Annexe IV : dépliant de l'AFSSAPS.....	113
Serment des Apothicaires.....	115

## Liste des tableaux

Tableau 1 : synthèse des traitements de la maladie d'Alzheimer

Tableau 2 : synthèse des traitements du diabète

Tableau 3 : synthèse des traitements de l'épilepsie

Tableau 4 : synthèse de l'usage des collyres mydriatiques

## Liste des abréviations

CERMT : Centre d'Etude et de Recherche en Médecine du Trafic

AFSSAPS : Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé

HAS : Haute Autorité de Santé

APP : Amyloid Protein Precursor

MMSE: Mini Mental State Examination

MCI: Mild Cognitif Impairment

ADO: Anti Diabétiques Oraux

IEC: Inhibiteur de l'Enzyme de Conversion

IMAO : Inhibiteur de la Mono Amine Oxydase

AINS : Anti-Inflammatoire Non Stéroïdien

RCP : Résumé des Caractéristiques du Produit

ISMP: Institute for Safe Medication Practices

FDA: Food and Drug Administration

ISRS: Inhibiteur Sélectif de Recapture de la Sérotonine

## INTRODUCTION

Le bilan de l'accidentologie sur les routes de France est favorable depuis quelques années mais des progrès peuvent toujours être faits. Ainsi, en 2007, on dénombre encore un peu moins de 5.000 décès et plus de 100.000 blessés<sup>(1)</sup>.

L'alcool est actuellement le premier facteur d'accident même si l'excès de vitesse est une infraction plus répandue.

La somnolence est relevée dans 2,8% des accidents mortels, toutes routes confondues. Sur autoroute, elle est en cause dans un accident mortel sur trois.

On estime, actuellement, que les médicaments sont impliqués dans 8 à 10% des accidents de la route, même s'il peut y avoir des facteurs de risque associés<sup>(2)</sup>. Contrairement à l'alcool et aux drogues, l'impact des médicaments sur la capacité à conduire n'a fait l'objet que de peu d'études épidémiologiques.

L'association de plusieurs médicaments ou le mélange alcool-médicament augmente le risque d'accident.

On estime qu'en France un million de conducteurs ne sont pas ou plus, de par leur âge ou leur état de santé, aptes à la conduite automobile<sup>(3)</sup>.

Un pictogramme est associé à un médicament sur trois :

13% comportent le pictogramme jaune de niveau 1,

22% comportent le pictogramme orange de niveau 2,

2% seulement comportent le pictogramme rouge de niveau 3.

La diminution des capacités à conduire un véhicule liée à la prise de certains médicaments peut se traduire par un état de somnolence, une perte de la coordination motrice, des troubles du comportement, une altération de l'équilibre, ou encore des troubles visuels.

La France est le seul pays européen à ne pas avoir instauré l'obligation de fournir un certificat médical pour l'obtention ou le maintien du permis de conduire.

Elle est toujours au premier rang mondial en ce qui concerne la consommation de psychotropes<sup>(4)</sup>. La prise de certains médicaments est, de ce fait, banalisée et le risque potentiel sur la conduite ignoré ou minimisé par le grand public. Le pharmacien d'officine, en tant qu'acteur de santé publique, se doit d'expliquer les différents pictogrammes lors de la délivrance. Il a également un rôle à jouer sur le plan de la prévention : ne pas associer l'alcool avec certains médicaments (le risque d'accident est multiplié par deux), suite à la prise de certains médicaments respecter les délais avant de conduire, sensibiliser la population générale au risque « médicaments et conduite » notamment dans le domaine de la médication officinale...

## PREMIERE PARTIE

### Généralités



## 1. Historique « médicaments et conduite automobile »

### 1.1. Un pictogramme unique en 1999



Ce médicament ou produit a des effets sur la capacité de conduire des véhicules ou d'utiliser des machines.

En 1999, le décret numéro 99-338 du 3 mai<sup>(5)</sup> impose aux laboratoires pharmaceutiques de faire apparaître un pictogramme sur les conditionnements lorsque le médicament a des effets sur la capacité à conduire des véhicules ou d'utiliser des machines. Les médicaments concernés sont : les psychotropes, les dérivés codéinés, les antiémétiques, les antihistaminiques, les antihypertenseurs, les médicaments utilisés dans l'insuffisance coronarienne, les médicaments du diabète, les antalgiques et les collyres.

L'extension très large du pictogramme à de nombreuses spécialités pharmaceutiques, y compris celles qui entraînent très peu d'effets indésirables sédatifs, a conduit à une banalisation du message, tant pour les patients que pour les professionnels de santé.

## 1.2. Conclusion de la thèse de Lydie Givaudan<sup>(6)</sup>

Un premier pictogramme est apparu sur le conditionnement de certains médicaments en 1999. Mais une enquête de 2004 a mis en évidence une carence dans l'information du public. Il est important de noter que, même si une majorité des personnes interrogées dit se sentir bien informée, seulement une sur deux déclare avoir déjà vu le pictogramme.

Cet unique pictogramme, apposé sur des médicaments présentant une grande variété d'actions pharmacodynamiques, les autorités de santé ont décidé de le décliner en trois catégories. Cette nouvelle réglementation étant également valable pour les médicaments conseils pour lesquels le pharmacien d'officine a un rôle important de prévention à jouer.

## 1.3. En 2004, une nouvelle classification des médicaments

En 2004, le docteur Charles MERCIER-GUYON et le CERMT (Centre d'Etude et de Recherche en Médecine du Trafic) propose une classification des médicaments en quatre catégories en fonction du risque d'affecter la conduite :

- Catégorie 0 : médicaments qui, en l'état actuel des connaissances, ne présentent aucun effet pharmacodynamique identifié susceptible d'altérer les capacités de conduite.
- Catégorie 1 : médicaments qui ne remettent pas en cause la conduite mais qui nécessitent que les patients soient informés.
- Catégorie 2 : médicaments autorisant la conduite d'un véhicule léger mais incompatibles avec la conduite d'un véhicule du groupe lourd, sauf si un avis favorable est donné par la commission médicale des permis de conduire.

- Catégorie 3 : médicaments pour lesquels l'aptitude à la conduite est remise en cause durant leur utilisation (sauf si avis favorable de cette même commission).

#### 1.4. Trois pictogrammes en France (AFSSAPS)

En découle l'apparition de trois nouveaux pictogrammes :

- Jaune : information du patient mais pas de contre-indication à la conduite.



- Orange : possible remise en cause de la conduite selon avis médical.



- Rouge : contre-indication à la conduite pendant l'utilisation de ces médicaments.



## 1.5. Un manque d'information des professionnels de santé

Il semble que le pictogramme n'ait pas été bien compris par les patients<sup>(6)</sup>. Les médecins et pharmaciens étant probablement peu informés, ils ne peuvent renseigner correctement les patients. Un pictogramme unique, identique pour de nombreuses spécialités aux effets indésirables très différents, s'est avéré être insuffisant.

Une enquête réalisée en 2008 auprès de médecins et de pharmaciens en Isère<sup>(Annexe I)</sup> tend à montrer le manque d'information des professionnels de santé. A la question « Avez-vous vous-même reçu une information suffisante pour informer vos patients ? », 41 médecins sur 42 ainsi que 35 pharmaciens sur 45 répondants ont répondu non.

Quelques commentaires libres des médecins :

- « Les pictogrammes n'apparaissent pas dans le Vidal<sup>®</sup> et on ne manipule pas les boîtes de médicaments ».
- « On ne peut plus nous remettre d'échantillons et les visiteurs médicaux ne nous parlent pas de l'utilisation du médicament chez des conducteurs ».
- « Ils ne doivent pas être formés sur ce sujet puisque, même lorsqu'on leur pose la question, ils ne connaissent pas la classification et la conduite à tenir ».

En effet, en 2004, l'HAS (Haute Autorité de Santé) a élaboré une charte de qualité des pratiques professionnelles visant, notamment, à mieux encadrer les pratiques commerciales et promotionnelles qui pourraient nuire à la qualité des soins<sup>(7)</sup>.

Ceci avait pour but de permettre aux médecins de conserver un regard critique et de faciliter une pratique de prescription neutre et objective. Mais un effet pervers de cette loi est de « tronquer » l'information délivrée aux médecins, le pictogramme n'apparaissant que sur le conditionnement extérieur (on ne le retrouve ni dans la notice, ni dans le Vidal<sup>®</sup>, ni dans la Banque de données Claude Bernard).

## 2. Définition de la capacité à conduire un véhicule

La conduite automobile est une activité complexe. Elle nécessite d'avoir une bonne perception de l'environnement (acuité visuelle, estimation des distances...) associée à des fonctions cognitives (prise de décision, mémorisation) et motrices (vitesse d'exécution des mouvements, coordination...) adaptées.

On peut définir la capacité d'une personne à conduire un véhicule selon trois axes<sup>(8)</sup> :

- Le savoir-faire du conducteur

Il est évalué en situation de conduite réelle : conduite fluide et sûre dans les différentes conditions que l'on peut rencontrer. Le savoir-faire d'un conducteur dépend donc de sa capacité à prendre les bonnes décisions (s'engager ou non dans un carrefour...). Cette capacité acquise lors de l'apprentissage doit être entretenue par une pratique régulière.

Le savoir-faire du conducteur peut cependant être influencé par des facteurs indépendants de sa personne : le climat, le type de véhicule, etc...

- Le comportement au volant

On étudie les habitudes des conducteurs vis-à-vis de la conduite d'une automobile.

On note généralement une évolution chez les personnes âgées qui se limitent naturellement : elles évitent volontiers de prendre le volant de nuit, la conduite aux heures où le trafic est chargé, sur les voies rapides...

Ce paramètre est plus fréquemment problématique chez les jeunes, qui ont tendance à mal apprécier les risques et à avoir un comportement dangereux (vitesse élevée, prise d'alcool et/ou de drogue...).

- L'aptitude à la conduite

Elle fait référence aux capacités à la fois physiques et mentales d'un individu pour la conduite d'un véhicule.

On observe classiquement une diminution de l'aptitude à la conduite après 60 ans (contrôle médical du permis lourd passant à tous les deux ans au lieu de cinq, voire annuel pour le permis D).

### 3. La conduite chez le sujet âgé

La personne âgée subit de multiples affections évolutives et parfois concomitantes :

- Neurologiques : augmentation des temps de réaction, déficits sensitivomoteurs, syndrome parkinsoniens...
- Psychiques : maladie d'Alzheimer et autres démences
- Ophtalmologiques : dégénérescence maculaire liée à l'âge, cataracte, sensibilité accrue à l'éblouissement, baisse de l'acuité visuelle nocturne...
- Cardio-vasculaires : athéropathies, hypertension artérielle, troubles du rythme...
- Métaboliques : diabète, insuffisance rénale...
- Rhumatologiques : arthrose, rhumatismes entraînant raideurs et douleurs
- Pneumologique : insuffisance respiratoire

Elle est souvent polymédiquée (multiples prescriptions de différentes spécialités générant un fort risque d'interactions médicamenteuses), se trompe parfois (oublis de prise) et recourt fréquemment et en autoprescription à différents produits tels que les hypnotiques ou les benzodiazépines.

Le déclin cognitif physiologique et les problèmes d'attention et de concentration rencontrés chez les personnes âgées peuvent expliquer leurs difficultés à exécuter plusieurs tâches simultanément.

#### 4. Considérations sur trois pathologies

##### 4.1. La maladie d'Alzheimer

###### 4.1.1. Epidémiologie

Elle toucherait plus de 860 000 personnes en France, avec 225 000 nouveaux cas chaque année. Représentant 70% des démences, elle en est la principale cause chez les personnes âgées<sup>(10)</sup>.

Selon des données projetées, la prévalence estimée en 2020 est d'environ 1,3 millions de personnes en France.

###### 4.1.2. La maladie

La maladie d'Alzheimer est une affection neurodégénérative entraînant une perte progressive et irréversible des fonctions mentales aboutissant à une démence.

Le processus dégénératif est encore mal connu mais il serait dû à la formation de plaques amyloïdes d'une part et d'autre part à des agrégats de protéine Tau, entraînant une dégénérescence neurofibrillaire.

Les plaques amyloïdes correspondent à un dépôt progressif, entre les neurones, de fragments protéiques (peptides  $\beta$ -amyloïdes) issus de la dégradation de protéines APP (Amyloid Protein Precursor). Ces plaques provoquent une réaction inflammatoire neurotoxique (mort des neurones).

La dégénérescence neurofibrillaire est due à une accumulation, dans le neurone, de filaments constitués de protéines Tau anormalement phosphorylées et regroupées en hélice. Elle touche d'abord l'hippocampe, puis les autres territoires du cerveau<sup>(11)</sup>.

Les premiers symptômes sont la perte de mémoire des événements récents, puis les déficits cognitifs s'étendent et apparaissent des troubles du langage, des troubles de l'organisation des mouvements (d'où une remise en cause de l'aptitude à conduire un véhicule), des troubles de la reconnaissance visuelle et des fonctions exécutives (prise de décision, etc...).

Le Mini Mental State Examination (MMSE) est un outil permettant d'évaluer le déclin cognitif.

Pour un MMSE supérieur ou égal à 26 sur 30, on parle de déclin cognitif léger (Mild Cognitive Impairment) : activités de la vie quotidienne normales mais pertes de mémoire objective, perte d'intérêt...<sup>(12)</sup>

Pour un MMSE compris entre 19 et 26 on parle de maladie d'Alzheimer légère, les oublis sont fréquents, on voit apparaître une dépression ou une apathie...

Pour un MMSE compris entre 10 et 19, la maladie d'Alzheimer est dite modérée, les activités de la vie quotidienne sont perturbées, augmentation des soins nécessaires et progression des déficits cognitifs...



Pour un MMSE inférieur à 10 sur 30, la maladie d'Alzheimer est sévère avec une dépendance totale pour toutes les tâches de la vie quotidienne (habillage, toilette, alimentation...).

Il est important aussi de savoir que le risque de faire des crises convulsives est multiplié par dix chez les patients atteints de la maladie d'Alzheimer. En moyenne les convulsions ne surviennent pas avant au moins six ans d'évolution mais les probabilités de les voir apparaître augmentent avec le temps.

#### 4.1.3. Maladie d'Alzheimer et conduite

- Quelle législation ?

La maladie d'Alzheimer n'est pas nommément citée dans la liste des affections incompatibles avec la conduite automobile. On peut cependant l'inclure dans la classe IV regroupant les troubles neurologiques, troubles comportementaux et troubles de la sénescence<sup>(13)</sup>: « incompatibilité en cas de démence documentée, après avis spécialisé si nécessaire » pour les permis du groupe léger comme lourd.

- Début de la maladie, évolution... quand arrêter de conduire ?

La maladie, même à un stade débutant, entraîne des changements qui affectent la capacité de la personne à conduire un véhicule prudemment<sup>(14)</sup>: baisse des performances visuospatiales, difficultés d'attention, troubles du jugement, troubles de la mémoire et du langage.

Même si elle participe au maintien de l'autonomie, la conduite automobile peut alors devenir très dangereuse : perte d'orientation, prise d'autoroute à contre-sens, non respect de la signalisation, oubli du code de la route... Ces fautes pouvant parfois être elles-mêmes révélatrices de la maladie. La conduite automobile reste un droit et non un privilège mais il peut être difficile pour l'entourage de dissuader la personne malade de prendre le volant.

Il n'existe actuellement aucun test uniformisé pour déterminer le moment où une personne atteinte de la maladie d'Alzheimer ne peut plus conduire en sécurité un véhicule automobile. C'est donc à l'entourage, avec l'aide du médecin, d'évaluer les capacités du malade et de prendre la décision adaptée.

- Risque d'accident plus élevé chez les personnes atteintes d'Alzheimer ?

Quelques chiffres : un sujet dément sur trois a eu au moins un accident sur la voie publique après le début de la maladie et on estime qu'un sur deux aura un accident de voiture avant d'arrêter de conduire.

Par ailleurs 26% des patients, souffrant de la maladie d'Alzheimer, qui requièrent des aides dans la vie quotidienne (pour la toilette, la préparation des repas ou l'habillage par exemple) continuent de prendre le volant<sup>(14)</sup>.

On sait que les personnes atteintes ont plus d'accidents de voiture que les sujets sains du même âge (33% des conducteurs âgés morts dans un accident avaient des lésions du cerveau permettant d'affirmer un diagnostic de maladie d'Alzheimer)<sup>(15)</sup>.

Le risque par million de kilomètres parcouru augmente avec l'âge : de 9,4 pour la tranche d'âge de 80 à 84 ans, il passe à 24,1 après 85 ans et à 163,6 si le conducteur est atteint d'une maladie d'Alzheimer avec un score entre 17 et 30 au MMSE<sup>(14)</sup>.

Les sujets déments, comme les personnes âgées en général, modifient leurs habitudes de conduite (réduction de la vitesse, conduite de jour en période creuse, trajets courts...) mais le risque d'accident reste majoré<sup>(16)</sup>.

Chez certains patients, la conduite d'un véhicule peut devenir dangereuse dès le début de la maladie, la probabilité d'avoir un accident peut ainsi rejoindre celle des jeunes conducteurs ou de ceux ayant absorbé un peu d'alcool<sup>(17)</sup>.

#### 4.1.4. Traitement de la maladie et conduite

Actuellement il n'existe aucun traitement curatif mais seulement quelques médicaments susceptibles de retarder l'évolution de la maladie.

Selon les recommandations de l'HAS, l'instauration du traitement doit être faite par un médecin neurologue, gériatre ou psychiatre<sup>(18)</sup>.

Dans la maladie d'Alzheimer on observe un déficit de plus en plus important en acétylcholine. Ce neurotransmetteur étant détruit dans la fente synaptique par des cholinestérases, un des traitements consiste à inhiber ces enzymes pour augmenter la concentration en acétylcholine. Cependant ils ne sont efficaces qu'à court terme, avec une variabilité inter-individus assez importante et imprévisible.





Pour un stade léger (MMSE > 20) : inhibiteur de la cholinestérase (donépézil, galantamine, rivastigmine).

Pour un stade modéré (10 < MMSE < 20) : inhibiteur de la cholinestérase ou antiglutamate (mémantine).

Pour un stade sévère (MMSE < 10) : antiglutamate.

Il n'y a, actuellement, aucun argument pour effectuer une bithérapie à la fois par inhibiteur des cholinestérases et antiglutamate, les résultats des études effectuées étant contradictoires.

Tableau 1 : synthèse des traitements de la maladie d'Alzheimer<sup>(19)</sup>

	EXELON® (Rivastigmine)	ARICEPT® (Donépézil)	REMINYL® (Galantamine)	EBIXA® (Mémantine)
Classe pharmacologique	Inhibiteur des cholinestérases	Inhibiteur spécifique et réversible des cholinestérases	Inhibiteur spécifique, compétitif et réversible des cholinestérases	Antagoniste non compétitif des récepteurs NMDA (N-méthyl-D-aspartate) ou antiglutamate
Pictogramme				
Effet Indésirable remettant en cause la conduite automobile	Etourdissements et somnolence surtout lors de l'instauration du traitement ou lors d'augmentation de posologie	Vertiges, étourdissements, troubles musculaires surtout à l'instauration du traitement ou lors d'augmentation de posologie	Vertiges et somnolence surtout pendant les premières semaines suivant l'instauration du traitement	Confusion, hallucination, risque de convulsion, vertiges...
Recommandations	Evaluer avec le médecin si l'état du patient est compatible avec la conduite d'un véhicule (stade d'évolution de la maladie) et voir la tolérance du traitement.	Evaluer avec le médecin si l'état du patient est compatible avec la conduite d'un véhicule (stade d'évolution de la maladie) et voir la tolérance du traitement.	Evaluer avec le médecin si l'état du patient est compatible avec la conduite d'un véhicule (stade d'évolution de la maladie) et voir la tolérance du traitement.	Indiqué dans le traitement de la maladie d'Alzheimer modérée à sévère : il y a déjà une altération de la capacité à conduire de par la pathologie. Prudence car le traitement peut aggraver la situation, voir au cas par cas.

#### 4.1.5. Précautions et recommandations au volant

La conduite automobile pose progressivement problème aux personnes souffrant de la maladie d'Alzheimer : les réflexes sont moins vifs, l'attention est moins bonne, l'évaluation des distances est faussée, les panneaux indicateurs sont mal compris.

Les risques augmentent à mesure que le temps passe et que la maladie évolue et ils sont de moins en moins capables de les appréhender.

Cependant on ne peut se baser, ni sur le diagnostic confirmé de maladie d'Alzheimer, ni sur un score au MMSE pour prévoir une augmentation du risque d'accident<sup>(20)</sup>. En revanche, les tests cognitifs peuvent aider à sensibiliser à la fois le patient et son entourage aux difficultés qu'il rencontre et donc au danger que peut représenter la conduite automobile.

Il est conseillé de procéder à une évaluation régulière des capacités de la personne avec son médecin. On peut proposer une limitation progressive de l'utilisation de la voiture : conduire uniquement en journée et aux heures creuses, éviter les autoroutes... l'accompagnement peut être une solution satisfaisante, cela permet une activité « surveillée ».

Mais lorsque les erreurs deviennent trop nombreuses et mettent en danger le conducteur, ses passagers et les autres usagers de la route, il faut interdire totalement la conduite automobile tout en suggérant des alternatives possibles (taxi, transport par des proches, etc...).

Si la famille ne parvient pas à dissuader le malade de conduire, le médecin peut rédiger une note dans laquelle il déconseillera formellement la conduite. La famille pourra alors présenter cette note au malade chaque fois que cela sera nécessaire.

Dans de nombreux pays une législation impose une surveillance régulière des conducteurs. Ce n'est pas encore le cas en France mais il pourrait être judicieux, compte tenu du vieillissement de la population, que la loi évolue dans ce sens avec des contrôles plus fréquents au fur et à mesure du vieillissement.

## 4.2. Le diabète

### 4.2.1. Epidémiologie

En France on dénombre deux millions de diabétiques, tous types de diabètes confondus, soit un peu plus de trois pour cent de la population<sup>(21)</sup>.

Le diabète de type I, qui survient le plus souvent chez les jeunes avant l'âge de vingt ans, représente 10 à 15% des diabètes.

Le diabète de type II, qui survient le plus souvent après l'âge de quarante ans, 85 à 90%.

La prévalence du diabète de type II est croissante et augmente parallèlement au vieillissement, à l'urbanisation et à la sédentarisation des populations. Elle est de l'ordre de 3 à 5% en France.

Le diabète reste la première cause médicale de cécité avant cinquante ans dans les pays développés.

### 4.2.2. La maladie

On parle de diabète lorsque la glycémie plasmatique à jeun est supérieure ou égale à 126 mg/dl (ou 7,0 mmol/l) ou l'hémoglobine glyquée supérieure à 6,5%.

- Le diabète de type I

Le diabète de type I est lié à une destruction sélective des cellules  $\beta$  des îlots de Langerhans<sup>(21)</sup>. La destruction auto-immune de ces cellules insulinosécrétrices aboutit progressivement à un état d'insulinopénie avec une augmentation permanente de la glycémie.

- Le diabète de type II

Contrairement au diabète de type I, ce n'est pas une maladie auto-immune. Au début de la maladie il existe une production endogène d'insuline suffisante pour éviter l'acidose. La présence de facteurs génétiques et environnementaux (tels que l'obésité) entraîne un état d'insulinorésistance aux niveaux hépatique et musculaire, qui conduit, dans un premier temps à une hyperinsulinémie afin de contrôler la glycémie. On parle de syndrome métabolique.

Puis les cellules du pancréas n'arrivent plus à produire suffisamment d'insuline et sont détruites petit à petit, on aboutit à un état d'hypoinsulinémie associé à une hyperglycémie.

#### 4.2.3. Diabète et conduite

Le diabète peut modifier l'aptitude à la conduite du fait des traitements hypoglycémisants (insuline ou certains antidiabétiques oraux) qui peuvent entraîner une altération transitoire de la conscience ou des capacités cognitives d'une part, et du fait des complications chroniques que l'on peut observer d'autre part (rétinopathie, neuropathie, néphropathie, atteintes vasculaires périphériques...).

- Quelle législation ?

L'arrêté du 21 décembre 2005 pris en application de l'article R221-9 du Code de la Route<sup>(13)</sup>, fixe la liste des incapacités physiques incompatibles avec l'obtention ou le maintien du permis de conduire. Le diabète (de type I et de type II) figure dans cette liste.

Les personnes diabétiques (que ce soit de type I ou II) et qui sont candidates au permis de conduire ont, théoriquement, l'obligation de déclarer leur maladie<sup>(22)</sup>. En revanche, les personnes déjà titulaires d'un permis et qui deviennent diabétiques ne sont pas tenues à une déclaration de leur maladie auprès des services de la Préfecture de Police.

Pour les permis du groupe 2 (taxis, ambulances, auto-écoles, véhicules de ramassage scolaire, poids lourds, voitures de remise et transports en commun), la présence ou l'apparition d'un diabète de type I ou insulino-dépendant est incompatible avec l'obtention ou le renouvellement du permis<sup>(23)</sup>. Toutefois une validité temporaire peut être délivrée dans certains cas particuliers et seulement après avis spécialisé<sup>(13-annexe II)</sup>.

Pour un diabète de type II c'est la visite médicale ou la Commission Médicale de la Préfecture qui détermine la compatibilité temporaire ou l'incompatibilité : en fonction de l'évolution et du contrôle de la maladie, du risque d'hypoglycémie, d'éventuelles complications oculaires et cardio-vasculaires.

- Y a-t-il plus d'accidents ?

Les études cherchant à évaluer si les patients diabétiques sont plus à risque d'avoir un accident de voiture présentent des résultats contradictoires<sup>(24)</sup>.

Globalement, la cause d'accident la plus fréquemment retrouvée chez les diabétiques est l'hypoglycémie.

Une étude, parue en 2002<sup>(25)</sup>, a montré que la survenue d'hypoglycémie au volant restait un évènement rare qui dépend du type de traitement et du type de diabète. D'après cette étude, le taux d'hypoglycémie est significativement supérieur chez les patients diabétiques de type I.

Une autre étude datant de 2003<sup>(26)</sup> a montré une différence liée au type de diabète mais pas au type de traitement. Ainsi les diabétiques de type I avaient plus de risque d'avoir un accident de voiture mais les diabétiques de type II, même traités par insuline, ne semblaient pas être plus à risque que les personnes non diabétiques.

Les recommandations actuelles étant de contrôler le plus strictement possible la glycémie en obtenant des valeurs les plus basses possibles, l'incidence de survenue d'hypoglycémie augmente.



Les patients diabétiques doivent donc bénéficier d'une éducation thérapeutique en ce qui concerne l'hypoglycémie, sa prise en charge et les moyens de correction. Ils ne devraient pas conduire sans prendre de mesures correctives si leur glycémie est en-dessous de 5 mmol/L<sup>(27)</sup>.

#### 4.2.4. Traitements du diabète et conduite

Outre des mesures diététiques, différents traitements médicamenteux peuvent être instaurés suivant le type de diabète.

Ces traitements, de part leur effet hypoglycémiant, peuvent avoir une influence néfaste sur l'aptitude à conduire un véhicule.




Le risque d'hypoglycémie augmente parallèlement à l'équilibre du diabète et c'est un incident fréquent chez les diabétiques. On parle d'hypoglycémie quand la valeur de la glycémie établie sur sang veineux total chute en-dessous de 50 mg/dl.

Principales causes d'hypoglycémie chez le patient diabétique<sup>(28)</sup>:

- Excès d'insuline :
  - Erreur de dose (insuline ou insulino-stimulants)
  - Meilleure résorption de l'insuline (exercice physique, injection abdominale)
  - Insuffisance rénale
  
- Augmentation de la sensibilité à l'insuline
  - Déficit en hormones de la contre-régulation (glucagon, adrénaline, cortisol)
  - Amaigrissement
  - Exercice physique

- Apport alimentaire inadéquat
  - Oubli d'un repas
  - Apport insuffisant en glucides
  - Vomissements
  - Malabsorption
  
- Exercice physique sans supplément glucidique
  
- Consommation d'alcool
  
- Interactions médicamenteuses avec des produits potentialisant les insulinoestimulants

Tableau 2 : synthèse des traitements du diabète

	<b>Pictogramme</b>	<b>Indication</b>	<b>Effets indésirables</b>	<b>Précautions d'emploi</b>	<b>Interactions médicamenteuses (Hypoglycémie)</b>
Insulines		Diabète de type I ou II insulino-requérant Diabète gestationnel	Hypoglycémie Réaction locale au point d'injection Hypokaliémie	Alcool et activité physique peuvent majorer une hypoglycémie Bêta-bloquants peuvent masquer les symptômes d'hypoglycémie	Autres ADO, sulfamides IEC Salicylés Stéroïdes anabolisants
Sulfamides hypoglycémiantes (sulfonylurées)		Diabète de type II non insulino-requérant et non équilibré par un régime bien conduit	Hypoglycémie Effet antabuse Troubles digestifs, éruptions cutanées	Alcool (risque de majoration d'une hypoglycémie) Bêta-bloquants peuvent masquer les symptômes d'hypoglycémie	Miconazole, fluconazole Insulines et autres ADO Salicylés Tétracyclines, quinolones, clarithromycine Fibrates, IEC, IMAO Fluoxétine
Glinides		Diabète de type II non insulino-requérant et non équilibré par un régime bien conduit. Mono- ou Bi-thérapie	Hypoglycémie Troubles digestifs	Alcool (risque de majoration d'une hypoglycémie) Bêta-bloquants peuvent masquer les symptômes d'hypoglycémie	Gemfibrozil Itraconazole, kétoconazole Clarithromycine Insulines et autres ADO IMAO, IEC, salicylés, AINS

	<b>Pictogramme</b>	<b>Indication</b>	<b>Effets indésirables</b>	<b>Précautions d'emploi</b>	<b>Interactions médicamenteuses (Hypoglycémie)</b>
Glitazones (thiazolidinediones)	Néant	Diabète de type II non insulino-requérant, en association avec la metformine ou un sulfamide hypoglycémiant. Monothérapie si échec ou intolérance à la metformine.	Rétention hydro-sodée Troubles digestifs Hypoglycémie (surtout en association)		Inhibiteurs du CYP2C8 (gemfibrozil) Sulfamides hypoglycémiant Insuline
Inhibiteurs des $\alpha$ -glucosidases	Sans objet dans le RCP	Diabète de type II non insulino-requérant et non équilibré par un régime bien conduit. Monothérapie ou association à la metformine ou sulfamide hypoglycémiant.	Troubles digestifs		Insuline Autres ADO
Biguanides	Pas de pictogramme	Diabète de type II non insulino-requérant et non équilibré par un régime bien conduit. Possibilité d'association avec l'insuline si diabète insulino-requérant.	Troubles digestifs Acidose lactique (risque augmenté si insuffisance rénale, déshydratation, surdosage)	Alcool (risque majoré d'acidose)	Insuline Sulfamides IEC Pas d'hypoglycémie seule

#### 4.2.5. Précautions et recommandations au volant

Conduite à tenir pour le pharmacien :

Rappeler les premiers signes d'hypoglycémie (symptômes périphériques ou adrénergiques) : fin tremblement des mains, sueurs froides, tachycardie, pâleur, sensation de faim impérieuse ou fringale. Malheureusement ces symptômes peuvent ne pas être ressentis ou l'être tardivement par le patient.

Puis apparaissent les signes centraux comme des troubles visuels, de la somnolence, des difficultés de concentration ou de langage jusqu'au coma<sup>(28)</sup>.

Si ces symptômes surviennent au volant, conseiller de s'arrêter immédiatement. On peut aussi recommander au patient diabétique d'avoir toujours du glucose à bord du véhicule (et plus généralement sur lui), de ne pas conduire seul, a fortiori lors de longs trajets, de faire des contrôles glycémiques plus fréquents, de différer le départ si la glycémie avant de prendre le volant est trop basse.

Rôle du pharmacien (et du médecin) auprès du patient : informer des risques d'hypoglycémie notamment et plus largement de sensibiliser à l'importance du suivi ophtalmologique (rétinopathie) et aux risques de complications neuropathiques, néphropathiques, etc...

### 4.3. L'épilepsie et risque de perte de connaissance de survenue subite

#### 4.3.1. Epidémiologie

L'épilepsie est une affection neurologique fréquente. Elle concerne près de un pour cent de la population en France. L'incidence de cette pathologie est évaluée à un peu plus de cinquante cas pour cent mille habitants.

#### 4.3.2. La maladie

C'est une maladie chronique qui résulte d'une anomalie de l'activité électrique d'un groupe de cellules cérébrales. Il faut distinguer les épilepsies généralisées (dont le grand mal et le petit mal) des épilepsies partielles<sup>(29)</sup>.

Le grand mal est caractérisé par une crise tonicoclonique avec perte de connaissance et convulsions. La crise peut durer quelques minutes et se déroule en trois phases :

- Phase tonique : contraction intense de tout le corps
- Phase clonique : secousses brusques généralisées
- Phase résolutive

Le petit mal correspond à une perte de conscience brusque et brève. On observe rarement une chute mais il peut parfois être accompagné d'une crise myoclonique.

Les épilepsies partielles ne touchent qu'une partie du cortex cérébral. Elles sont le plus souvent à manifestations motrices, sensitives et sensorielles. Lorsqu'une perte de conscience est associée on les dit complexes.

Chacun peut, à un moment donné de sa vie, faire une crise unique.

### 4.3.3. Epilepsie et conduite

- Législation

L'épilepsie apparaît dans la liste des affections médicales contre-indiquant la conduite automobile (trouble neurologique majeur)<sup>(13-annexe II)</sup>.

Une personne atteinte d'épilepsie et souhaitant obtenir son permis de conduire doit impérativement le signaler lorsqu'elle remplit le formulaire 02 de demande de permis de conduire<sup>(30)</sup>.

Pour tous les types de permis (groupe lourd ou léger), le permis de conduire, s'il est délivré, ne peut l'être que pour une période d'un an renouvelable.

En pratique il faut différencier les permis du groupe léger pour lesquels l'aptitude à la conduite peut être donnée après un avis spécialisé qui tient compte du type d'épilepsie, du traitement et de son observance, de l'efficacité de ce traitement<sup>(31)</sup>.

Pour les permis du groupe lourd, l'épilepsie constitue une contre-indication absolue à l'obtention du permis. Cependant un avis favorable de la commission médicale primaire peut être donné dans certains cas et toujours après un avis spécialisé.

A noter qu'une personne, déjà titulaire du permis, qui déclarerait une épilepsie doit se présenter spontanément à la Commission Primaire des permis de conduire pour notifier la modification de son état de santé.

- Y a-t-il un risque d'accident plus élevé ?

Le risque d'accident ne semble pas être plus élevé chez les épileptiques que dans la population générale. Cependant les résultats des différentes études sont assez discordants<sup>(32)</sup>.

Une étude de Beghi en 1997, comparant 833 patients épileptiques à 833 témoins, n'a pas montré de surreprésentation des patients épileptiques parmi les accidentés<sup>(32)</sup>.

Aux Etats-Unis, la législation pour l'attribution du permis aux personnes épileptiques a été assouplie sans que le taux d'accidents lié à cette pathologie n'ait augmenté<sup>(32)</sup>.

Parmi les études plus récentes, certaines montrent des résultats moins rassurants. Une étude de cohorte historique menée par Lings en 2001 a fait ressortir un taux d'accidents sept fois plus élevé chez les sujets épileptiques que chez les sujets témoins<sup>(32)</sup>.

Il faut cependant nuancer les résultats tendant à prouver un taux d'accidents plus élevé car bien souvent la population épileptique étudiée est particulière : épilepsie réfractaire, absence de signes annonciateurs de crise, etc....

La forme clinique et la qualité de l'observance et de la prise en charge sont des facteurs déterminants dans la survenue d'accidents de la route chez les épileptiques.

#### 4.3.4. Traitement de l'épilepsie et conduite

Il faut distinguer le traitement de la crise, généralement par diazepam, du traitement de fond permettant de diminuer l'intensité et la fréquence des crises. D'où l'importance d'un traitement adapté et d'une bonne observance chez un patient conducteur.

Le traitement médicamenteux de l'épilepsie est un traitement au long cours indispensable pour permettre au patient épileptique de conduire.

Le traitement de première intention se fait par carbamazépine ou valproate de sodium. En cas d'échec on peut administrer de la phénytoïne.

Si une monothérapie échoue, on peut associer deux antiépileptiques mais les données sont insuffisantes pour aller au-delà d'une bithérapie.







Il est possible d'envisager un arrêt du traitement chez les patients n'ayant plus fait de crise depuis longtemps (deux à cinq ans sans crise, ou au mieux avec un électroencéphalogramme normal)<sup>(33)</sup>. Cette décision doit être prise en concertation avec le médecin et il est recommandé de suspendre temporairement la conduite automobile<sup>(33)</sup>.



Pour tous les traitements antiépileptiques il faut éviter un arrêt brutal qui pourrait être à l'origine d'une recrudescence des crises. Il faut également être très attentif lors de tout changement dans le traitement (changement de molécule ou ajout d'une molécule) qui est susceptible de modifier la cinétique des chacun des médicaments.

L'introduction d'un traitement antiépileptique peut, bien que rarement, être suivie d'une recrudescence de crises, il faut donc en avertir le patient afin de prévenir les risques d'accident au cours d'activités potentiellement dangereuses (comme la conduite automobile).

Tableau 3 : synthèse des traitements de l'épilepsie

	<b>Pictogramme</b>	<b>Indication</b>	<b>Effets indésirables dangereux pour la conduite</b>	<b>Conseils</b>
Phénytoïne (Di hydant <sup>®</sup> )		Epilepsie partielle Epilepsie généralisée : crise tonico-clonique Néuralgie du trijumeau En mono ou bithérapie	Vertiges, troubles visuels, ataxie, confusion mentale, syndrome cérébello-vestibulaire. Dose-dépendants	Eviter tout arrêt brutal de traitement antiépileptique car risque d'apparition de crises convulsives et d'état de mal épileptique.  Ce risque est augmenté en cas d'éthylisme ajouté.  Le millepertuis peut diminuer l'efficacité du traitement.
Carbamazépine (Tegretol <sup>®</sup> )		Epilepsie partielle Epilepsie généralisée Néuralgie du trijumeau Troubles bipolaires Douleurs neuropathiques En mono ou bithérapie	Etourdissements, somnolence, vertiges, ataxie, troubles de l'accommodation et diplopie. Dose-dépendants	Eviter tout arrêt brutal de traitement antiépileptique car risque d'apparition de crises convulsives et d'état de mal épileptique.  La prise d'alcool est déconseillée car la carbamazépine en majeure les effets.  Le millepertuis peut diminuer l'efficacité du traitement.

	<b>Pictogramme</b>	<b>Indication</b>	<b>Effets indésirables dangereux pour la conduite</b>	<b>Conseils</b>
Valproate de sodium (Depakine®)		<p>Epilepsie partielle</p> <p>Epilepsie généralisée</p> <p>Convulsions fébriles de l'enfant</p> <p>En mono ou bithérapie</p>	<p>Somnolence surtout si polythérapie anticonvulsivante ou en association à des médicaments pouvant induire de la somnolence.</p> <p>Dose-dépendants</p>	<p>Modifie les différentes phases de sommeil.</p> <p>Eviter tout arrêt brutal de traitement antiépileptique car risque d'apparition de crises convulsives et d'état de mal épileptique.</p> <p>Le millepertuis peut diminuer l'efficacité du traitement.</p>
Gabapentine (Neurontin®)		<p>Adjuvant dans le traitement des épilepsies partielles réfractaires ou généralisées</p> <p>Monothérapie possible mais à doses élevées</p>	<p>Somnolence, étourdissements et autres symptômes apparentés.</p> <p>Surtout en début de traitement et lors d'augmentation de doses.</p>	<p>Eviter tout arrêt brutal de traitement antiépileptique car risque d'apparition de crises convulsives et d'état de mal épileptique.</p>

	<b>Pictogramme</b>	<b>Indication</b>	<b>Effets indésirables dangereux pour la conduite</b>	<b>Conseils</b>
Lamotrigine (Lamictal®)	 <p><b>Soyez très prudent</b> Ne pas conduire sans l'avis d'un professionnel de santé.</p>	Adjuvant dans le traitement des épilepsies généralisées	Somnolence, vertiges et troubles visuels.	Eviter tout arrêt brutal de traitement antiépileptique car risque d'apparition de crises convulsives et d'état de mal épileptique.  Attention nombreuses interactions médicamenteuses :  avec le valproate de sodium → taux doublé  avec les inducteurs enzymatiques → taux divisé par deux  avec le millepertuis...
Topiramate (Epiteo®)	 <p><b>Soyez très prudent</b> Ne pas conduire sans l'avis d'un professionnel de santé.</p>	Epilepsie partielle ou généralisée  En mono ou bithérapie	Somnolence, troubles visuels, étourdissements, ataxie et troubles de l'équilibre, troubles de la coordination et autres troubles neuropsychiatriques.	Eviter tout arrêt brutal de traitement antiépileptique car risque d'apparition de crises convulsives et d'état de mal épileptique.

#### 4.3.5. Précautions et recommandations au volant

Le traitement du patient épileptique conditionne en grande partie son aptitude à la conduite automobile. Il est donc essentiel qu'il ait une bonne observance : éviter les oublis ou les erreurs de prise, prendre le traitement à heure fixe...<sup>(31)</sup>.

Il est nécessaire de cesser de conduire le temps de trouver un traitement efficace. Mais la durée de cette période « d'observation » est à moduler au cas par cas en fonction de la gravité de l'épilepsie, de la situation sociale et professionnelle.

Il est recommandé au patient épileptique (comme pour toute pathologie chronique) d'avoir toujours sa prescription sur lui.

D'éviter de prendre le volant en se trouvant dans une situation pouvant favoriser la survenue de crises<sup>(34)</sup>:

- D'éviter de consommer de l'alcool et des excitants centraux (café...) car ils peuvent déclencher une crise.
- De respecter les cycles de sommeil, particulièrement avant un long trajet ; le manque de sommeil favorisant l'apparition de crises.
- D'être vigilant en périodes d'examens, de stress, de règles chez certaines femmes...

## DEUXIEME PARTIE

### Réglementation

## 1. Médicaments et conduite vus par le Code de la Santé Publique

L'article R5143<sup>(35)</sup> stipule que le conditionnement extérieur doit comporter un pictogramme si le médicament a des effets sur la conduite automobile.

*« Lorsque le médicament ou produit a des effets sur la capacité de conduire des véhicules ou d'utiliser des machines, mentionnés au p de l'article R.5128-2, son conditionnement extérieur doit comporter un pictogramme, dont le modèle est déterminé par arrêté du ministre chargé de la santé pris sur proposition du directeur général de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé. »*

Depuis le décret n° 94-19 du 5 janvier 1994<sup>(36)</sup>, le RCP (Résumé des Caractéristiques du Produit) doit mentionner, s'il y a lieu, les effets sur la capacité de conduire des véhicules ou d'utiliser des machines.

Depuis 2004 et selon l'article R5121-149<sup>(37)</sup> la notice (synthèse du RCP) doit également comporter une rubrique « Conducteurs de véhicule et utilisateurs de machines » dans laquelle sont mentionnés les effets possibles du médicament sur la conduite automobile. Ceci apparaît sous forme de texte, le pictogramme figurant sur l'emballage extérieur n'apparaît pas obligatoirement sur la notice.

*« La notice est établie en conformité avec le résumé des caractéristiques du produit. Elle comporte, dans l'ordre, les indications suivantes :*

*[...] Mentionner, s'il y a lieu, les effets possibles du traitement sur la capacité à conduire un véhicule ou à utiliser certaines machines ;*

*[...]*

*La notice peut comporter, outre le signe distinctif de l'entreprise, des signes ou des pictogrammes explicitant certaines des informations ci-dessus ainsi que d'autres informations compatibles avec le résumé des caractéristiques du produit. Ces éléments doivent être utiles pour les patients et ne présenter aucun caractère promotionnel. »*

L'arrêté du 18 juillet 2005, pris pour l'application de l'article R5121-139 du code de la santé publique<sup>(38)</sup>, relatif à l'apposition d'un pictogramme sur le conditionnement extérieur des certains médicaments et produits précise les trois modèles du pictogramme :

- niveau 1 triangle équilatéral noir sur fond jaune,
- niveau 2 triangle équilatéral noir sur fond orange,
- niveau 3 triangle équilatéral noir sur fond rouge.

A chacun de ces pictogrammes est associé un libellé.

Suivant l'article 8 de cet arrêté, « *les dimensions du pictogramme sont adaptées à la taille du conditionnement extérieur du médicament ou produit* ».

Le choix de l'emplacement et de la taille du pictogramme est laissé au libre arbitre du fabricant. Malheureusement le pictogramme n'apparaît jamais sur la face portant la dénomination du produit, pourtant la plus visible. Un pictogramme de format conséquent serait plus à même d'attirer l'attention, comme par exemple les messages sur les paquets de cigarettes. On pourrait imaginer notamment de faire apparaître les pictogrammes de niveau 3 (triangle rouge) de cette manière.





Une autre difficulté se pose également avec les médicaments conditionnés en tubes. En effet le pictogramme apparaît sur l'emballage extérieur mais pas sur les tubes. Or bien souvent les patients ne conservent pas l'emballage...

Enfin certains conditionnements colorés « étouffent » le message du pictogramme : un pictogramme de niveau 2 (triangle orange) sur une boîte à forte dominante orange n'attire pas l'attention.



La présence de la mention « Lire attentivement la notice » permet de dégager la responsabilité du laboratoire fabricant mais qu'en est-il de celle du pharmacien ?

Elle n'est pas clairement définie en cas d'accident. Il en va de même pour celle du médecin. Il n'y a actuellement pas de jurisprudence dans ce domaine. Le pharmacien est tenu d'apporter au patient les informations concernant les caractéristiques essentielles des médicaments dispensés. La responsabilité est partagée entre le professionnel qui prescrit et le pharmacien qui dispense.

## 2. Médicaments et conduite vus par le Code de la Route

L'article R235-11<sup>(39)</sup>, relatif aux analyses et examens médicaux, cliniques et biologiques, stipule qu'en cas d'accident et dans le cadre d'une procédure pénale, le conducteur peut demander qu'il soit procédé à la recherche de l'usage de médicaments psycho actifs pouvant avoir des effets sur la capacité de conduire un véhicule tels que mentionnés au p de l'article R5128-2<sup>(40)</sup> du code de la santé publique.

Cependant il n'existe pas de disposition législative correspondant à cet article. En conséquence, il n'y a pas de sanction prévue pour un conducteur responsable d'un accident sous l'emprise de médicament psycho actif.

Dans le cadre de l'examen du code de la route est apparue récemment une question portant sur les médicaments.

La conduite peut présenter des risques si l'on prend des médicaments comportant le logo :

Triangle rouge	A OUI
Niveau 3	B NON

Triangle orange	C OUI
Niveau 2	D NON

Le problème soulevé par la prise de médicament et la conduite automobile est donc abordé dans la partie théorique de l'examen du permis de conduire. Mais, en ce qui concerne l'épreuve pratique, le sujet n'est pas évoqué. Il n'y a pas de formation spécifique pour les examinateurs qui sont simplement sensibilisés au problème de l'alcool et des stupéfiants lors de leur formation initiale. Il n'y a aucune législation concernant l'attitude à adopter face à un candidat qui se présenterait à l'examen manifestement sous l'emprise de l'alcool ou d'une autre substance altérant les capacités de conduite d'un véhicule.

### 3. Médicaments et conduite vus par le Code des Assurances

Tout conducteur est dans l'obligation d'assurer son véhicule. En raison du secret médical, les assureurs ne peuvent refuser un contrat au motif que le souscripteur suit un traitement pouvant avoir des effets incompatibles avec la conduite d'un véhicule. Du point de vue de la législation, on ne parle jamais de médicaments, il n'est mentionné que la conduite sous l'emprise de l'alcool ou de substances ou plantes classées comme « stupéfiants ».

L'article L211-6 du code des assurances<sup>(41)</sup> précise que les assureurs ne peuvent faire figurer dans le contrat une clause *stipulant la déchéance de la garantie de l'assuré en cas de condamnation pour conduite en état d'ivresse ou sous l'empire d'un état alcoolique ou pour conduite après usage de substances ou plantes classées comme stupéfiants*.

Cependant, selon l'article A211-1-2 du code des assurances<sup>(42)</sup>, l'assureur peut résilier le contrat avant échéance en cas de sinistre causé par un conducteur en état d'imprégnation alcoolique ou sous l'emprise de stupéfiants.

On ne parle toujours pas de médicaments psycho actifs. En cas de sinistre, les assureurs peuvent toutefois demander à l'assuré une attestation sur l'honneur certifiant que le conducteur n'était pas sous l'emprise de l'alcool, de stupéfiants ou de médicaments psycho actifs.

Les compagnies d'assurance peuvent néanmoins faire apparaître dans leurs contrats une clause du type « *je déclare ne pas présenter, à ma connaissance, de risques particuliers* » ou « *ne pas être atteint d'une affection aggravant le risque* ».

Il est donc vivement recommandé au conducteur diabétique d'en informer sa compagnie d'assurance. Cette précision ne peut entraîner de surprime mais lui permet d'être couvert en cas de litige<sup>(23)</sup>. Cette recommandation est valable pour toutes les pathologies susceptibles de remettre en cause l'aptitude à la conduite.

#### 4. Code pénal

L'article 121-3 dans la partie législative<sup>(43)</sup> définit comme délit la mise en danger d'autrui par faute d'imprudence, de négligence ou de manquement à une obligation de prudence. En l'occurrence, un pharmacien (ou un professionnel de santé) qui n'aurait pas informé du danger de conduire sous l'influence d'un médicament pourrait être responsable pénalement en cas de poursuites.

L'article 222-19<sup>(44)</sup> définit les peines encourues en cas d'atteinte à l'intégrité physique : deux ans d'emprisonnement et 30 000 euros d'amende. La peine est alourdie à trois ans d'emprisonnement et 45 000 euros d'amende si le délit est commis par un conducteur de véhicule terrestre. On considère comme circonstance aggravante le fait d'avoir consommé de l'alcool ou des substances « stupéfiantes ».

L'usage de médicaments psychotropes n'apparaît pas, aucune jurisprudence n'existe actuellement.

L'article 221-6<sup>(45)</sup> définit l'homicide involontaire et la peine encourue en cas de poursuite peut aller jusqu'à trois ans d'emprisonnement et 45 000 euros d'amende. Comme précédemment, la peine est alourdie si l'homicide involontaire est commis par un conducteur de véhicule terrestre. On considère comme circonstance aggravante le fait d'avoir consommé de l'alcool ou des substances « stupéfiantes ».

L'usage de médicaments psychotropes n'apparaît pas, aucune jurisprudence n'existe actuellement.

TROISIEME PARTIE  
Rôles du pharmacien

## 1. Déclaration de pharmacovigilance

D'après l'article R5121-170 du Code de la Santé Publique<sup>(46)</sup>, le pharmacien, comme tout professionnel de santé, doit déclarer au centre régional de pharmacovigilance dont il dépend tout effet indésirable susceptible d'être en lien avec la prise d'un médicament qu'il a délivré.

### Exemple du CHAMPIX® (varénicline) et des accidents de la voie publique

La varénicline est un agoniste partiel des récepteurs nicotiques. Cette molécule est indiquée dans le sevrage tabagique de l'adulte.

Le traitement doit être débuté une à deux semaines avant la date prévue d'arrêt du tabac. On augmente progressivement la posologie par paliers de 0,5 milligramme jusqu'à atteindre la posologie d'entretien, qui peut varier de un milligramme par jour à deux milligrammes par jour en deux prises. La cure dure au total douze semaines.

Aux Etats-Unis, la varénicline a été mise sur le marché en Mai 2006. L'ISMP (Institute for Safe Medication Practices) a mis en place un programme pour identifier et surveiller les risques liés aux nouvelles molécules sur le marché, à partir du suivi des rapports d'effets indésirables transmis chaque trimestre à la FDA (Food and Drug Administration)<sup>(47)</sup>.

La varénicline est suspectée d'induire divers effets indésirables tels que des pertes de connaissance brutales, des chutes, des infarctus du myocarde...

Sur les 3063 effets indésirables graves rapportés on note :

173 cas de blessures accidentelles dont 77 chutes et 28 accidents de la voie publique. Les causes potentielles mises en évidence sont : une perte de conscience, une confusion, des convulsions, des vertiges, des troubles de la vision (qui ont fait l'objet de 148 rapports).

Dans tous les cas, le lien de causalité avec la varénicline n'a pu être établi formellement mais l'imputabilité du médicament n'est pas exclue.

Les études cliniques, effectuées par le laboratoire Pfizer avant la commercialisation, excluaient de nombreux patients (personnes récemment traitées pour dépression, pour des troubles de l'humeur, patients sous anticonvulsivants, patients ayant eu un accident cardio-vasculaire dans les six mois précédents...).

Les données recueillies et analysées par l'ISMP montrent que le risque lié à l'utilisation de la varénicline a été sous-estimé.

Ces premiers résultats requièrent de plus amples investigations pour confirmer un éventuel lien de causalité (polymédication chez de nombreux patients...). Par ailleurs, on dispose de peu d'information sur le taux d'effets indésirables rapporté même si l'on estime, suivant les molécules, qu'il se situe entre un et dix pour cent.

En Europe un plan de gestion des risques a été instauré après la commercialisation du Champix® (varénicline). En France ce médicament a fait l'objet, après sa commercialisation le 12 février 2007, d'un suivi national coordonné par le Centre Régional de Pharmacovigilance de Paris-Pitié Salpêtrière<sup>(48)</sup>.

Un premier bilan a été effectué quatorze mois après sa mise sur le marché. Les résultats de ce bilan ne révélaient pas la survenue d'effets indésirables graves et inattendus. Cependant, une modification du RCP et de la notice, portant sur le risque d'infarctus du myocarde et des troubles psychiatriques, doit avoir lieu conformément aux recommandations des autorités européennes.

A noter qu'actuellement le Champix® (varénicline) ne figure pas dans la liste des médicaments nécessitant la présence d'un pictogramme sur le conditionnement extérieur. La monographie comporte toutefois un encart « effets sur l'aptitude à conduire et à utiliser des machines », simple avertissement lié au risque de somnolence :

*« Ce médicament peut avoir une influence mineure ou modérée sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Ce médicament peut entraîner des sensations vertigineuses et une somnolence et, par conséquent, peut influencer l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Il est recommandé aux patients de ne pas conduire, de ne pas utiliser de machines complexes ou de ne pas s'engager dans d'autres activités potentiellement dangereuses, tant qu'ils ne savent pas si ce médicament modifie leur aptitude à pratiquer ces activités. »*

Les déclarations de pharmacovigilance (pour des effets indésirables connus ou non) faites par les pharmaciens et par les autres professionnels de santé peuvent permettre de modifier le RCP, voire faire évoluer le médicament dans la classification des pictogrammes le cas échéant.

En effet, d'après les premiers résultats observés aux Etats-Unis, la question d'apposer un pictogramme sur le conditionnement du Champix<sup>®</sup> (varénicline) se pose. La surveillance en pharmacovigilance doit donc être poursuivie.

## 2. Conduite à tenir devant un médicament sans pictogramme

Toujours penser qu'une personne qui vient prendre un médicament à l'officine (sur prescription ou médicament conseil) est un conducteur potentiel (conducteur professionnel, déplacement professionnel, loisirs, activités quotidiennes...).

Quel que soit le médicament délivré, il faut toujours inciter le patient à rapporter tout effet indésirable, particulièrement s'il n'est pas décrit dans la notice.

Si un patient signale des effets comportementaux, cognitifs, ou autres, pouvant altérer la conduite automobile, le pharmacien doit remplir une déclaration au Centre Régional de Pharmacovigilance qui évaluera ce cas.

A l'échelle du patient, il pourra être proposé, soit de ne pas conduire pendant la durée du traitement, soit de diminuer la posologie, soit de changer de traitement lorsque cela sera possible.

Cette déclaration peut également permettre d'examiner des mesures à proposer au niveau national voire européen si plusieurs cas identiques sont rapportés : changement éventuel du statut du médicament (par l'apposition d'un pictogramme par exemple).



### 3. Conduite à tenir devant un pictogramme de niveau 1

Patient qui vient prendre un médicament de niveau 1 (pictogramme jaune)



Signaler la présence du pictogramme et préciser qu'il n'y a pas de contre-indication à la conduite d'un véhicule, simplement une mise en garde car chez quelques personnes particulièrement sensibles, l'apparition de certains effets indésirables pourrait diminuer la vigilance (sommolence avec des antitussifs, vertiges avec des AINS...).

En pratique, conseiller au patient de prendre une première fois le médicament et attendre de voir comment il le tolère avant de conduire. On peut éventuellement suggérer de diminuer la posologie pour obtenir une meilleure tolérance.

Exemple : pour les collyres concernés par le pictogramme de niveau 1, il suffira généralement d'attendre une trentaine de minutes pour voir disparaître tout trouble de la vision.

#### 4. Conduite à tenir devant un pictogramme de niveau 2

Patient qui vient prendre un médicament de niveau 2 (pictogramme orange)



Signaler la présence du pictogramme et expliquer que certains effets indésirables peuvent remettre en cause l'aptitude à conduire un véhicule, ceux-ci survenant de façon variable d'un individu à l'autre. Ils diminuent souvent au bout de quelques jours de traitement, donc conseiller de le débiter le soir ou lors d'un week-end si possible.

Exemples :

Pour les antidépresseurs (IMAO ou ISRS) la prudence est de mise essentiellement pendant les premiers jours, voire les premières semaines, les effets indésirables s'estompant généralement par la suite. Il est conseillé de débiter le traitement avec de faibles doses et d'augmenter progressivement pour obtenir une meilleure tolérance. Il faudra également être prudent lors de toute modification de posologie.

Le pharmacien doit donc informer le patient de ce risque avec, comme conséquence, soit l'abstention de conduite pendant les premiers jours de traitement, soit la proposition d'une posologie assez basse au départ puis très lentement progressive, en attendant les effets favorables de la tolérance pharmacodynamique. Il est évidemment important de veiller à ce que le patient n'arrête pas brutalement son traitement.

Les triptans, utilisés dans le traitement des crises de migraine, peuvent provoquer une somnolence ou des vertiges. Les migraines pouvant également induire ce type de symptômes, il est recommandé aux patients de ne pas conduire lors d'une crise.

La maladie de Parkinson constitue en elle-même une contre-indication à la conduite automobile, surtout lorsqu'elle est évoluée. Certains patients continuent, malgré tout, à conduire leur véhicule au début de leur maladie. Quelques rares cas de somnolence et d'accès de sommeil d'apparition soudaine ont été rapportés au cours de traitements par lévodopa mais aussi par agoniste dopaminergique (bromocriptine, pergolide, lisuride...). Les patients ayant présenté de la somnolence ou une baisse de vigilance ne doivent pas conduire.

Ces traitements ne doivent pas non plus être arrêtés brutalement au risque de provoquer un équivalent du syndrome malin de neuroleptiques (hyperthermie, rigidité musculaire, troubles psychiques) ce qui pourrait être dangereux si cela se produisait au volant d'une voiture.

## 5. Conduite à tenir devant un pictogramme de niveau 3

Patient qui vient prendre un médicament de niveau 3 (pictogramme rouge)



Signaler la présence du pictogramme et expliquer que la prise de ce médicament n'est pas compatible avec la conduite d'un véhicule. Insister sur le fait qu'il est important de bien prendre le traitement et de respecter la prescription, suggérer des solutions pour dissuader le patient de prendre le volant.

Ce pictogramme concerne les hypnotiques, les psychotropes fortement dosés ou sous forme parentérale, les anesthésiques, les curares et les collyres mydriatiques. Seul un médicament sur cinquante est associé à ce pictogramme.

Exemples :

Avec les mydriatiques il est formellement contre-indiqué de conduire. Il faut attendre la fin de l'effet du collyre<sup>(19)</sup>. Ces collyres induisent une mydriase associée à une paralysie de l'accommodation. Ces deux effets s'estompent progressivement dans le temps.

Le plus souvent les ophtalmologistes sensibilisent bien leurs patients et les incitent à ne pas prendre la voiture pour venir à la consultation. Cependant, rappeler les effets néfastes de ces collyres sur l'aptitude à la conduite automobile n'est jamais inutile. Il est important de préciser la durée pendant laquelle le médicament va agir et donc perturber la capacité à conduire un véhicule.

- Neosynephrine<sup>®</sup> (phényléphrine) : sympathomimétique d'action brève ou limitée. Il permet d'obtenir une mydriase avant un examen du fond d'œil. Pour une concentration en phényléphrine supérieure à 5%, il y a un effet mydriatique puissant obtenu en un quart d'heure, mais avec une durée d'action limitée. Cela entraîne un trouble de la vision, une photophobie gênante pour la conduite automobile qui est donc à proscrire pendant quelques heures (jusqu'à disparition de la mydriase).  
A noter que les collyres vasoconstricteurs ne provoquent normalement pas de dilatation de la pupille, sauf en cas d'instillations répétées.
- Mydriaticum<sup>®</sup> (tropicamide) : anticholinergique d'action brève. Il est utilisé afin d'obtenir une mydriase pour réaliser un examen du fond d'œil. Celle-ci commence à disparaître progressivement une heure et demie après l'instillation. Selon le RCP il faut attendre au moins quatre heures avant de pouvoir prendre le volant mais sa disparition complète n'est obtenue qu'après cinq à huit heures.
- Skiacol<sup>®</sup> (cyclopentolate) : anticholinergique d'action limitée. Il est utilisé à des fins de diagnostic et d'exploration. La conduite automobile est contre-indiquée pendant quelques heures après son utilisation.
- Atropine collyre : anticholinergique d'action plus puissante et plus prolongée que les précédents. On l'utilise pour le traitement symptomatique des uvéites, du strabisme, de l'amblyopie fonctionnelle. La disparition complète de l'effet mydriatique est obtenue en plusieurs jours (jusqu'à dix jours).

Tableau 4 : synthèse pour les mydriatiques

<b>Principe actif</b>	<b>Temps nécessaire à la disparition complète de la mydriase</b>
Phényléphrine	Quelques heures
Tropicamide	Variable entre 5 et 8 heures
Cyclopentolate	Variable de quelques heures jusqu'à 24 heures
Atropine	Variable entre 7 et 10 jours

De même pour les anesthésiques généraux, avec le développement des actes ambulatoires, il est indispensable de sensibiliser les patients aux risques de prendre le volant après avoir subi une anesthésie générale. Les patients sont généralement bien avertis lors de la visite préopératoire.

## 6. Cas particulier des hypnotiques

Rappel : les hypnotiques sont sur la liste des médicaments avec pictogramme rouge niveau 3, contre-indication formelle de conduire pendant la durée du traitement.

Patient qui vient pour la première fois chercher un hypnotique prescrit sur ordonnance:

Il faudrait faire répéter par le patient les informations données par le médecin ce qui permettrait de voir ce qui a été compris et assimilé. S'assurer de l'absence d'interactions médicamenteuses : patient connu qui prend un traitement chronique, patient non connu, autres médicaments sans ordonnance...

Expliquer que la consommation d'alcool est fortement déconseillée avec de tels traitements en raison de la potentialisation de l'effet sédatif pouvant entraîner une baisse de la vigilance incompatible avec la conduite d'un véhicule.

Expliquer au patient la signification du pictogramme et les conséquences de la prise de ce médicament sur l'aptitude à conduire un véhicule (danger pour lui, ses passagers éventuels et les autres usagers de la route).

Prendre le temps de parler avec le patient pour connaître ses habitudes de vie, essayer de trouver avec lui des solutions alternatives pour qu'il ne prenne pas le volant pendant la durée de son traitement. Eviter surtout un arrêt brutal et sans avis médical du médicament.

Mettre une note sur l'ordonnance pour laisser une trace écrite des informations délivrées.

Exemple d'un patient qui vient prendre un hypnotique (automédication, produit conseil) pour la première fois :

### 6.1 Donormyl<sup>®</sup> (doxylamine)

La doxylamine est un antihistaminique H1 aux effets anticholinergique et sédatif utilisé comme hypnotique.

Elle permet de réduire le délai d'endormissement et améliore la durée et la qualité du sommeil<sup>(19)</sup>.

Quelques paramètres pharmacocinétiques à prendre en compte :

La concentration plasmatique maximale est obtenue en moyenne 2 heures après la prise de succinate de doxylamine.

La demi-vie d'élimination est de 10 heures en moyenne, la doxylamine persiste donc dans l'organisme jusqu'à 50 heures (5 demi-vies) soit plus de 2 jours après la dernière prise.

Le Donormyl<sup>®</sup> est sans liste et peut donc être délivré sans ordonnance. Il est indiqué dans le traitement de l'insomnie occasionnelle chez l'adulte sur une courte durée ne dépassant pas les 5 jours. En pratique, cette recommandation n'est pas respectée.

La doxylamine, antihistaminique, figure sur la liste des médicaments portant le pictogramme orange de niveau 2 avec la mention « Soyez très prudents ». Cependant, son utilisation en tant qu'hypnotique devrait contre-indiquer la conduite automobile.

Ce médicament est susceptible de présenter un risque pour la conduite de véhicules par différents aspects : il peut entraîner une somnolence diurne ; il présente également de nombreuses interactions : avec l'alcool on observe une majoration de l'effet sédatif (éviter à la fois les boissons alcoolisées et les médicaments contenant de l'alcool tels que certains sirops), avec d'autres médicaments, pour lesquels on peut observer une majoration de la dépression centrale (antidépresseurs imipraminiques, antiparkinsoniens anticholinergiques,



antispasmodiques atropiniques, neuroleptiques phénothiaziniques, dérivés morphiniques, benzodiazépines, anxiolytiques...).

On observe par ailleurs un risque d'aggravation d'un syndrome d'apnée du sommeil préexistant (augmentation du nombre et de la durée des apnées), pathologie figurant dans la liste des contre-indications médicales à la conduite automobile<sup>(annexe II)</sup>.

Enfin si la durée de sommeil est insuffisante, le risque d'altération de la vigilance est encore accru.

Compte tenu de tous ces éléments, il est nécessaire de bien questionner le patient sur les troubles dont il se plaint : depuis combien de temps cela dure-t-il, est-ce que cela lui est déjà arrivé auparavant, si oui avait-il pris un traitement et lequel ?

Etant donné que ce médicament ne nécessite pas de prescription, le devoir de sensibilisation et d'information du pharmacien envers le patient est primordial. Les médicaments non soumis à prescription sont souvent perçus à tort par le public comme étant moins « dangereux », voire inoffensifs. Il est donc très important que le pharmacien s'assure de l'absence d'interaction avec d'autres traitements en cours et informe clairement le patient sur le risque de somnolence diurne qui peut perdurer plusieurs jours et perturber l'état de vigilance.

Le pharmacien se doit d'être particulièrement attentif en ce qui concerne la durée de traitement. La posologie étant de ½ comprimé à un comprimé par jour avec une boîte de dix comprimés, le patient pourrait donc prendre le médicament pendant dix à vingt jours, alors que, comme dit précédemment, il est recommandé que le traitement n'excède pas cinq jours.

Le Donormyl<sup>®</sup> ne figure pas sur la liste des médicaments en accès direct définie dans le décret du 30 Juin 2008<sup>(49)</sup>. Cependant le pharmacien doit redoubler de vigilance face à ces médicaments en accès direct qui sont pour certains associés au pictogramme de niveau 1 (exemple dextrométhorphan, pholcodine) ou niveau 2 (exemple : Vogalib<sup>®</sup> métopimazine).

## 6.2 Euphytose<sup>®</sup> (aubépine, passiflore, valériane et ballote en extrait)

Il n'y a aucune information recensée dans le RCP concernant les effets de ce médicament sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Il semblerait donc qu'il n'y ait pas de véritable risque. Toutefois, si le médicament en lui-même n'a pas a priori d'effet sur la conduite, la pathologie amenant à prendre ce traitement peut, elle, en avoir. Si la durée de sommeil est insuffisante, le risque d'altération de la vigilance est accru.

## 7. Rôle du pharmacien face aux traitements de substitution et au mésusage des médicaments

Le pharmacien est tenu, d'un point de vue déontologique, d'informer et d'éduquer le public en matière sanitaire et sociale. Il doit contribuer à la prévention des toxicomanies, des pharmacodépendances et du mésusage des médicaments<sup>(50)</sup>.

Il existe actuellement deux molécules utilisées dans le traitement de substitution aux opiacés : la méthadone et la buprénorphine (Subutex<sup>®</sup>). L'une comme l'autre n'apportent pas de solution à l'abus de drogues non opiacées (alcool, benzodiazépine, cocaïne...)<sup>(51)</sup>. Même si généralement la consommation abusive de ces drogues est plus faible parmi les patients sous traitement substitutif, la polytoxicomanie existe bel et bien. Une étude australienne montre une consommation, en moyenne, de 3,2 classes pharmacologiques différentes chez des patients traités par méthadone<sup>(51)</sup>.

En France on ne dispose que de peu de données dans ce domaine et le problème lié aux benzodiazépines et à l'alcool associés aux traitements de substitution est délicat. On sait cependant que plus de la moitié des sujets ayant recours à un traitement de substitution continue également à prendre d'autres drogues<sup>(31)</sup>.

La buprénorphine a, quant à elle, été à l'origine d'abus et de dépendance, y compris chez des personnes non toxicomanes (elle était alors utilisée comme analgésique)<sup>(51)</sup>. Elle est censée permettre un accès plus facile aux traitements de substitution en-dehors des centres spécialisés mais cette démarche est à double tranchant, sa mise à disposition plus large ayant entraîné de nombreux détournements de son usage thérapeutique.

Les traitements de substitution nécessitent une prise en charge individualisée et multidisciplinaire parfois difficile à mettre en place en ville. Le pharmacien d'officine doit s'impliquer dans ces réseaux pour participer à la prévention des dérives et du mésusage de ces traitements.

La méthadone comme la buprénorphine sont associées au pictogramme de niveau 2. La conduite automobile peut donc être dangereuse surtout en cas d'association avec d'autres substances psycho actives et notamment l'alcool qui majore l'effet sédatif et provoque une altération de la vigilance. Le pharmacien a alors un rôle à jouer dans la prévention des interactions médicamenteuses possibles : proscrire tout médicament contenant de l'alcool dans sa formulation, les antitussifs dérivés morphiniques (potentialisation de la sédation au niveau du système nerveux central).

Le problème est donc complexe puisque, bien souvent, la conduite automobile est un facteur favorisant la réinsertion sociale voire professionnelle.

Considérant la réglementation, tout état de dépendance vis-à-vis de substances psycho actives, ou usage abusif de telles substances est incompatible avec la conduite d'un véhicule<sup>(31)</sup>. Toutefois la commission médicale peut délivrer une aptitude temporaire qui ne pourra dépasser un an. Cette commission décidera de la périodicité des visites médicales et de la durée de l'aptitude.

## 8. Suggestions d'amélioration

Si certains médicaments peuvent être dangereux pour la conduite, la recherche et le dosage de ceux-ci ou de leurs métabolites lors de contrôles routiers ou après un accident de la voie publique pourraient donner une indication de la consommation médicamenteuse. Sans nécessairement permettre une corrélation certaine entre l'accident et la prise d'un traitement, les données recueillies pourraient aider à identifier des molécules potentiellement dangereuses, à évaluer la consommation de médicaments dans la population générale.

L'emplacement du pictogramme sur le conditionnement est laissé au libre choix du laboratoire fabricant. Malheureusement il n'est jamais placé sur la face portant le nom du médicament. On pourrait imaginer, pour qu'il soit plus visible, obliger les fabricants à faire apparaître le pictogramme sous la dénomination du médicament. Soit pour tous les pictogrammes, soit uniquement pour le pictogramme de niveau 3 afin de le démarquer davantage. Ce qui inciterait le pharmacien à être plus attentif en ce qui concerne le risque vis-à-vis de la conduite automobile, à penser à informer le patient du danger.

Par ailleurs le gabarit doit être adapté au conditionnement, mais il pourrait être intéressant d'imposer un pictogramme plus gros à l'instar des messages de prévention que l'on trouve sur les paquets de cigarettes. Cette suggestion a d'ailleurs été faite par plusieurs des médecins et pharmaciens ayant répondu au questionnaire<sup>(Annexe I)</sup>.

D'après ce même questionnaire, un certain nombre de personnes (patients comme professionnels de santé) a du mal à différencier les niveaux de dangerosité représentés par les pictogrammes jaune et orange. Il semble que la conduite à tenir devant un pictogramme jaune ne soit pas bien comprise.

Il pourrait être intéressant d'imposer aux fournisseurs de logiciels médicaux de prescription de faire apparaître systématiquement une note sur l'ordonnance, lorsque celle-ci comporte au moins un médicament avec un pictogramme de niveau 3.

Par exemple : « *Attention cette ordonnance comporte un ou plusieurs médicaments incompatibles avec la conduite automobile* ».

On pourrait aussi envisager de distribuer, de manière systématique, un document d'information aux patients prenant des médicaments de niveau 3. Ceci permettrait à la fois de sensibiliser les patients et de dégager la responsabilité du pharmacien en cas d'accident, car il y aurait alors une trace écrite de l'information délivrée.

Il serait également intéressant de proposer un nouveau système d'ordonnance, avec un encart prévu pour le pharmacien. Ceci permettrait d'inscrire les informations données au patient voire de « valider » l'ordonnance dans un souci de prévention d'interaction médicamenteuse et d'iatrogénie.

Pour pallier un déficit d'information, à la fois des patients et des professionnels de santé, un dépliant destiné à l'information du grand public vient d'être édité par l'AFSSAPS en Octobre 2008 et doit être mis à disposition dans toutes les officines<sup>(Médicaments et conduite automobile. Annexe III)</sup>.

Parallèlement une mise au point avec des recommandations de bon usage doit être diffusée auprès des professionnels de santé<sup>(52)</sup>.

THESE SOUTENUE PAR : Emmeline Vaillant

TITRE : Les médicaments et la conduite automobile

## CONCLUSION

Les accidents de la voie publique représentent une part importante de la mortalité et de la morbidité en France et en Europe. Même si l'alcool éthylique et les drogues ont un rôle démontré dans la survenue d'accidents de la voie publique, les médicaments participent, pour une part non négligeable, à la majoration du risque d'accidents.

L'information du public et des professionnels de santé, avec, entre autres modalités, l'adjonction du pictogramme unique en 1999, puis celle des trois pictogrammes a permis de sensibiliser les conducteurs au risque médicamenteux. Les données des enquêtes successives montrent que le travail d'information doit être maintenu, voire renforcé.

Une procédure doit être clairement établie, aussi bien pour le malade que pour le prescripteur et le pharmacien, en fonction de la pathologie du patient traité, du médicament prescrit et délivré, mais aussi des autres substances prises par le patient (aliments, alcool éthylique, médicaments, « drogues »).

L'évaluation de la prise de médicaments à l'occasion de contrôles routiers peut aussi procurer un indicateur de la consommation médicamenteuse et de ses conséquences sur le comportement dans la population générale.

A la suite de ce travail, diverses propositions peuvent être faites :

- Mettre en place une formation, au cours des études pharmaceutiques et médicales, concernant les risques engendrés par la prise de médicaments sur la conduite automobile
- Sélectionner ce sujet parmi les thèmes obligatoirement traités en formation continue auprès des pharmaciens et des médecins
- Renforcer l'information des professionnels de santé sur les risques liés aux médicaments et leur prévention

- Renforcer l'information du grand public (rôle de l'AFSSAPS et des professionnels de santé)
- Adapter les messages à leur cible : conducteurs particuliers, conducteurs professionnels, médecins (traitant, médecin du travail) et pharmaciens
- Uniformiser l'information donnée, d'une part au patient et d'autre part aux professionnels de santé. Le pictogramme associé au médicament n'apparaît ni dans la rubrique « conducteurs et utilisateurs de machine » de la notice, ni dans le RCP, ni dans sa retranscription dans le dictionnaire des spécialités Vidal®
- Rendre systématique le signalement à l'AFSSAPS des troubles du comportement ou troubles cognitifs et des accidents de la voie publique sous l'influence des médicaments ; sensibiliser les professionnels de santé à la nécessité et à l'intérêt de ce signalement
- Favoriser la sensibilisation aux dangers de la pharmacodépendance et à sa prévention, en informant sur ses conséquences quant à la conduite automobile

Le rôle du pharmacien doit être précisé dans toutes ses fonctions : information, préparation, délivrance de médicament sur ordonnance, de médication officinale...

Quelle serait l'étendue de sa responsabilité en cas d'accident sous l'influence d'un médicament altérant le comportement ?

VU ET PERMIS D'IMPRIMER

Grenoble, le

LE DOYEN

LE PRESIDENT DE THESE

Pr. Renée GRILLOT

M. DELETRAZ-DELPORTE

## BIBLIOGRAPHIE

### Articles de périodiques

- (4) LECADET J, VIDAL P, BARIS B, VALLIER N, FENDER P, ALLEMAND H. Médicaments psychotropes: consommation et pratiques de prescription en France métropolitaine. *Revue Médicale de l'Assurance Maladie* 2003 ; **34**, 2.
- (8) BROUWER WH, WITHAAR FK. Fitness to drive after traumatic brain injury. *Neuropsychol Rehabilitation* 1997 ; **7** :1-193
- (9) CLEMENT R, FERREOL S, OULD-AOUDIA V, BERGER M, RODAT O. La conduite automobile chez les sujets âgés, implications liées au vieillissement et au handicap. *La Presse Médicale*. 2005, **34** : 1238-43
- (14) ROCHE J. Conduite et maladie d'Alzheimer in *Psychologie et Neuro psychiatrie du vieillissement*. 2005, **3,3** :163-168.
- (15) JOHANSSON K, BOGDANOVIC N, KALIMO H, WINBLAD B, VITANEN M. Alzheimer's disease and apolipoprotein E ε4 allele in older drivers who died in automobile accidents. *Lancet* 1997; 349: 1143-1144
- (16) FRIEDLAND RP et al. Motor vehicle crashes in dementia of Alzheimer's type. *Ann Neurol* 1988; 24: 782-786
- (17) DUBINSKI RM, STEIN AC, LYONS K. Practice parameter: risk of driving and Alzheimer's disease (an evidence-based review). *Neurology* 2000; 54: 2205-11
- (20) BARBARA J. Assessment and counseling of older drivers. A guide for primary care physicians. *Geriatrics* 2003 ; 58 :16-24
- (24) JORNAYVAZ FR, RAGUSO CA, PHILIPPE J. Diabetes mellitus and driving. *Revue médicale suisse* 2007 ; 3 :1437-8,1440-1
- (25) HARSCH IA, STOCKER S, RADESPIEL-TROGER M, *et al.* Traffic hypoglycaemias and accidents in patients with diabetes mellitus treated with different antidiabetic regimens. *J Intern Med*. 2002; 252(4):352-60
- (25) COX DJ, PENBERTHY JK, WEINGER K, *et al.* Diabetes and driving mishaps: frequency and correlations from a multinational survey. *Diabetes care*. 2003; 26(8):2329-34



## Ouvrages

- (6) Les médicaments et la conduite automobile. Rôle d'information et de conseil du pharmacien à l'occasion de l'application des nouveaux pictogrammes en France. Thèse Lydie Givaudan. 2006.
- (10) MARSAUDON E. 200 questions-clés sur la maladie d'Alzheimer 2008 : 27
- (11) SELLAL F., KRUCZEK. E. Maladie d'Alzheimer 2ème édition 2007 : 1 – 8
- (23) AKUE-GOEH U., TRILLEAUD S. Diabète guide juridique et social. 2006
- (28) BUYSSCHAERT M. Diabétologie clinique. 3ème édition. 2006

## Brochures

- (1) Les grandes données de l'accidentologie. Sécurité routière. Edition Octobre 2008. Ministère de l'écologie, de l'énergie, du développement durable et de l'aménagement du territoire.
- (31) Le médecin et son patient conducteur. CERMT et Association Prévention Routière. 2006.

## Sites internet

- (2) <http://droit-medecine.over-blog.com/article-23147208.html> - Octobre 2008
- (3) <http://www.conseil-national.medecin.fr/> - Décembre 2008
- (12) <http://ist.inserm.fr/basisrapports/alzheimer.html> – Décembre 2008
- (18) [http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2008-06/maladie\\_dalzheimer\\_-\\_recommandations.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2008-06/maladie_dalzheimer_-_recommandations.pdf) - Décembre 2008
- (19) <http://www.theriaque.org> – Décembre 2008
- (21) <http://www.chups.jussieu.fr/polys/diabeto/POLY.Chp.1.html> - Décembre 2008
- (27) <http://titan.medhyg.ch/mh/formation/article.php3?sid=32333> (Revue médicale suisse) – Décembre 2008
- (29) [www.who.int](http://www.who.int) – Novembre 2008
- (32) [http://www.inrets.fr/ur/umrestte/publications/0501-Davezies\\_Charbotel.pdf](http://www.inrets.fr/ur/umrestte/publications/0501-Davezies_Charbotel.pdf) - Décembre 2008
- (33) <http://www.esculape.com/fmc2/epilepsie.html> - Décembre 2008
- (34) <http://www.prevention.ch/epilepsielaconduiteautomobile.htm> - Décembre 2008
- (47) <http://www.ismp.org/docs/vareniclineStudy.asp> - Décembre 2008
- (48) <http://agmed.sante.gouv.fr/hm/1/pharmaco/cr-pv-080701.pdf> - Décembre 2008
- (51) [http://www-ulpmed.u-strasbg.fr/medecine/cours\\_en\\_ligne/e\\_cours/maturation-3a/substitution\\_opiacees.pdf](http://www-ulpmed.u-strasbg.fr/medecine/cours_en_ligne/e_cours/maturation-3a/substitution_opiacees.pdf) - Décembre 2008
- (52) [http://agmed.sante.gouv.fr/pdf/1/fiche\\_presse\\_conduite\\_auto.pdf](http://agmed.sante.gouv.fr/pdf/1/fiche_presse_conduite_auto.pdf) - Octobre 2008

## Textes officiels

- (5) Décret n° 99-338 du 3 mai 1999. Code de la Santé Publique.
- (7) Loi 2004-810 du 13 Aout 2004, JORF du 17 Aout 2004 dans le Code de la Sécurité Sociale
- (13) Arrêté ministériel du 21 décembre 2005 pris en application des articles R. 221-10 et R.221-19 du Code de la route fixant la liste des affections médicales incompatibles avec l'obtention ou le maintien du permis de conduire. JORF n°301 du 28 décembre 2005.
- (22) Article 1<sup>er</sup> de l'arrêté du 8 février 1999 relatif aux conditions d'établissement, de délivrance et de validité du permis de conduire
- (30) Articles R123 à 129 du Code de la route
- (35) Article R 5143 du Code de la Santé Publique (JORF 8 août 2004)
- (36) Décret n° 94-19 du 5 janvier 1994 dans le Code de la Santé Publique
- (37) Article R5121-149 du Code de la Santé Publique modifié par décret n°2008-435 du 6 mai 2008
- (38) Arrêté du 18 Juillet 2005 pris pour l'application de l'article R.5121-139 du Code de la Santé Publique et relatif à l'apposition de trois nouveaux pictogrammes sur le conditionnement extérieur de certains médicaments et produits. (JO 02 Août 2005)
- (39) Article R235-11 du Code de la Route (JORF 1 avril 2003)
- (40) Article R5128-2 du Code de la Santé Publique (JORF 9 janvier 1994)
- (41) Article L211-6 du Code des assurances (JORF 4 février 2003)
- (42) Article A211-1-2 du Code des assurances (JORF 21 juillet 2007)
- (43) Article 121-3 dans la partie législative du Code Pénal (JORF 11 juillet 2000)
- (44) Article 222-19 du Code Pénal (JORF 22 septembre 2000)
- (45) L'article 221-6 du Code Pénal (JORF 22 septembre 2000)
- (46) Art. R5121-170 du Code de la Santé Publique relatif à l'obligation de signalement de pharmacovigilance.
- (49) Décret du 30 Juin 2008 fixant la liste des médicaments en accès direct dans les officines de pharmacie
- (50) Article R 4235-2 du code de déontologie des pharmaciens.  
(<http://www.ordre.pharmacien.fr/fr/pdf/deontologie.pdf> - Décembre 2008)

## Annexe I

Questionnaire patient et professionnel de santé.

Tanya Smyth. Médicaments au volant : impact des pictogrammes informant les patients sur les effets des médicaments sur la conduite (automobile, cycle, engin).

Je me suis servi du questionnaire que j'ai distribué en mains propres à 45 pharmaciens et 42 médecins. Il a fallu plusieurs relances pour obtenir les réponses.

La méthodologie n'étant pas stricte, je n'ai pu faire qu'une analyse descriptive des résultats.



Queensland University of Technology



## Médicaments au volant : Impact des pictogrammes informant les patients sur les effets des médicaments sur la conduite (automobile, cycle, engin)

**Questionnaire anonyme :**  
Toutes les informations recueillies seront traitées confidentiellement sous le contrôle du Centre de pharmacovigilance du CHU de Grenoble

### INSTRUCTIONS

Merci de répondre à toutes les questions posées et, en cas de difficulté de nous interroger. N'hésitez pas à demander des explications supplémentaires à l'assistant de recherche.

- Il n'y a pas de réponse exacte ou fausse
- Il n'y a pas de meilleure réponse
- Il n'y a pas de question piège
- Pour répondre à chaque question, il vous suffit d'entourer le chiffre choisi (de 1 à 10)
- Attention à répondre à toutes les questions (recto et verso des pages)

Lisez attentivement les instructions qui peuvent précéder chaque question avant de répondre.



CARRS-Q is a joint venture initiative of the Motor Accident Insurance Commission and Queensland University of Technology  
QUT Carseldine Campus, Beams Road, Carseldine Q 4034, Australia  
Tel +61 7 3864 4589, Fax +61 7 3864 4640, Email carrs-q@qut.edu.au, Web www.carrsq.qut.edu.au



<b>QUT</b>	<b>INFORMATION DES PARTICIPANTS AU PROJET DE RECHERCHE (QUESTIONNAIRE)</b>
------------	--

<b>“Médicaments au volant”</b>
--------------------------------

<b>Les contacts</b>		
---------------------	--	--

<p>Tanya Smyth Centre de Pharmacovigilance CHRU, Grenoble</p> <p>+61 412 941 423 <a href="mailto:t.smyth@qut.edu.au">t.smyth@qut.edu.au</a> <a href="http://www.carrsq.qut.edu.au">www.carrsq.qut.edu.au</a></p>	<p>M. le Dr. Michel Mallaret Centre de Pharmacovigilance CHRU, Grenoble</p> <p>Tel: 04 76 76 51 45 <a href="mailto:pharmacovigilance@chu-grenoble.fr">pharmacovigilance@chu-grenoble.fr</a></p>	<p>Prof. Mary Sheehan Centre for Accident Research and Road Safety – Queensland, Australia</p> <p>+61 7 3138 4905 <a href="mailto:m.sheehan@qut.edu.au">m.sheehan@qut.edu.au</a></p>
--	---	--

#### Description de la recherche :

Ce projet est entrepris dans le cadre d'un programme de recherche de doctorat par Tanya Smyth (Queensland University of Technology, Australia). Ce projet est financé par le CARRS-Q, Centre de recherche en accidentologie et en sécurité routière - Queensland, Australie (*Centre for Accident Research and Road Safety – Queensland, Australia*). Ce projet est intégré dans les travaux du groupe Européen DRUID (Driving under the influence of drugs, alcohol and medicines : Conduite sous l'influence des drogues, de l'alcool et des médicaments), pour mieux connaître l'information du grand public, des conducteurs professionnels et des professionnels de Santé à propos des effets des substances psychoactives sur la sécurité routière.

Ce projet est une évaluation de l'efficacité respective des systèmes d'avertissements français et australien. Il est attendu que cette étude contribuera à approfondir les évaluations existantes du système d'avertissement tout en réalisant une contribution unique en comparant cette efficacité à un niveau international.

Les principaux objectifs de la recherche sont:

1. Etablir et comparer l'efficacité des systèmes français et australien de signalisation concernant la conduite, sur un échantillon d'utilisateurs de médicaments
2. Evaluer systématiquement l'avis des professionnels de santé australiens et français sur les avantages et inconvénients des systèmes de signalisation français et australien

#### Votre participation :

**Votre participation dans cette étude est volontaire et anonyme.** Si vous le souhaitez, vous pouvez décider de vous retirer de l'étude avant d'avoir fini de remplir le questionnaire. Votre participation n'implique, en aucune façon, un engagement présent ou futur de votre part vis-à-vis des organismes investigateurs.

Ce questionnaire concerne votre consommation de médicaments, vos connaissances et votre comportement vis-à-vis de la conduite. Les réponses du présent questionnaire sont anonymes et seront traitées de façon confidentielle, ce qui implique qu'il ne sera pas possible de retirer votre questionnaire de l'étude après avoir rendu celui-ci, puisqu'il ne sera pas possible de le retrouver. Remplir le questionnaire ne devrait pas vous prendre plus de 15 minutes.

#### Les avantages :

Ce projet n'implique de bénéfice direct pour vous mais peut vous bénéficier indirectement : celui-ci aidera au développement de la recherche sur les avertissements concernant les médicaments pouvant avoir un effet néfaste sur la conduite.

#### Les risques :

Votre participation à ce questionnaire n'implique aucun risque ni aucune conséquence.

#### Confidentialité :

Les réponses du présent questionnaire sont anonymes et seront traitées confidentiellement sous le contrôle du Centre de pharmacovigilance du CHU de Grenoble.






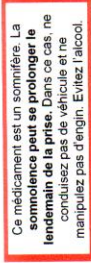

**Pour plus d'information à propos ce projet :**

Pour plus d'information à propos de ce projet, merci de contacter: **Tanya Smyth, coordinatrice du Projet/Doctorante, Centre de Pharmacovigilance Grenoble (Tel : 04 76 76 51 45, email [t.smyth@qut.edu.au](mailto:t.smyth@qut.edu.au))**

**Questions ou critiques à propos de la conduite du projet :**

Cette étude a reçu une approbation éthique (no. 070000963) de la part de QUT, l'Université Technologique du Queensland (*Queensland University of Technology*). QUT s'engage sur l'intégrité des chercheurs et la conduite éthique des projets de recherche. Si vous avez des préoccupations ou des réclamations à propos de la conduite de ce projet, merci de contacter : **The Research Ethics Officer, Queensland University of Technology (Tel +617 3138 2340, email [ethicscontact@qut.edu.au](mailto:ethicscontact@qut.edu.au))**. Le "Research Ethics Officer" n'est pas connecté à ce projet et peut faciliter une résolution impartiale de vos réclamations. Une autre possibilité est d'interroger le Centre Régional de Pharmacovigilance de Grenoble ou la structure du CHU de Grenoble concernant les questions éthiques (Tel 04 76 76 51 45 ou 04 76 76 75 75).

---

<p><b>Image A:</b></p>		<p><b>Image E:</b></p>	
<p><b>Image B:</b></p>		<p><b>Image F:</b></p>	
<p><b>Image C:</b></p>		<p><b>Image G:</b></p>	
<p><b>Image D:</b></p>			



## Concernant votre situation personnelle

**1. Conduisez-vous régulièrement (au moins une fois par semaine) ?** (Encercler un chiffre)

Oui	Non
1	2

**2. Quelle est votre classe d'âge ?** (Encercler un chiffre)

17-20	21-30	31-40	41-50	51-60	61-70	71 - 80	81 +
1	2	3	4	5	6	7	8

**3. Sexe:** (Encercler un chiffre)

Masc.	Fém.
1	2

**4. Quel est votre niveau d'études ?** (Encercler un chiffre)

< Brevet des collèges	Brevet des collèges	Baccalauréat	BAC +2	BAC +5	BAC +8
1	2	3	4	5	6

**5. Exercez-vous une activité (rémunérée ou non) en ce moment ?** (Encercler un chiffre)

Oui, Temps plein	Oui, Temps partiel	Non
1	2	3

**6. Avez-vous besoin de conduire pour votre travail ?** (Encercler un chiffre)

a. Oui, pour les trajets domicile-travail	b. Oui, trajets de mission professionnelle	c. Les deux (a) et (b)	Non	Je n'ai pas de travail
1	2	3	4	5

**7. Etes-vous titulaire d'un permis de conduire ?** (Encercler un chiffre)

A (moto)	B (auto)	Groupe « lourd » (camion, autocar,...)	Non
1	2	3	4

**8. Que conduisez-vous dans le cadre de votre activité professionnelle ?** (Encercler un chiffre)

Automobile (permis B)	Taxi	Ambulance	Camion	Autocar (transport de personnes)	Engin	Ne s'applique pas
1	2	3	4	5	6	7

**9. Quel est votre kilométrage annuel ?** (Encercler un chiffre)

< 5 000 km/an	5 000 – 10 000 km/an	10 001 – 20 000 km/an	> 20 000 km/an	> 30 000 km/an
1	2	3	4	5



**14. Les déclarations suivantes concernent des conseils prodigués par votre médecin et votre pharmacien.**

(Encercler un nombre pour chaque déclaration)	Absolument pas d'accord		Pas d'accord		Plutôt d'accord		D'accord			
a) Vous suiviez les conseils de votre médecin à propos de la conduite.....	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
b) Vous suiviez les conseils de votre pharmacien à propos de la conduite.....	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
c) Vous ne pensez pas que l'avis de votre pharmacien ou de votre médecin soit nécessaire pour savoir si vous êtes apte à conduire.....	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

**Médicaments et avertissements concernant la conduite**

**15. Avez-vous déjà vu un avertissement ou une précaution d'emploi sur certaines boîtes de médicaments à propos de la conduite automobile ?** (Encercler un chiffre)

Oui	Non	Ne se souvient pas
1	2	3

**16. Sur la boîte de vos médicaments, vous souvenez-vous avoir vu un de ces avertissements en dernier ?** (Encercler une réponse)

Image A	Image B	Image C	Image D	Image E	Image F	Image G	Ne se souvient pas
---------	---------	---------	---------	---------	---------	---------	--------------------

**17. Quelle est la signification de cet avertissement ?** (Ecrire votre réponse)

**18. Comment avez-vous reçu les informations à propos des effets éventuels de vos médicaments sur la conduite ?** (Encercler un chiffre pour chaque item)

	Médecin	Pharmacien	Médecin et pharmacien	Ne se souvient pas	Ne s'applique pas
a) J'ai demandé spontanément des informations au : .....	1	2	3	4	5
b) J'ai été conseillé (sans avoir besoin de le demander) par mon/ma : .....	1	2	3	4	5
c) Un document m'a été fourni par le : .....	1	2	3	4	5
d) Des conseils m'ont été donnés oralement par le : .....	1	2	3	4	5

**19. Concernant les effets des médicaments sur la conduite, quelle modalité d'information souhaiteriez-vous avoir à l'avenir ? (Encercler un chiffre pour chaque item)**

	Oui	Non
a) Un pictogramme et un avertissement sur la boîte .....	1	2
b) Une information écrite (par exemple : notice, brochure, etc.).....	1	2
c) Des explications orales par le médecin .....	1	2
d) Des explications écrites par le médecin .....	1	2
e) Des explications orales par le pharmacien.....	1	2
f) Des explications écrites par le pharmacien .....	1	2
g) Des informations accessibles sur internet .....	1	2

**Ceci est une représentation des symboles d'avertissement utilisés sur les médicaments.**  
Lisez les avertissements et répondez aux questions suivantes en relation avec **CHACUN** de ces avertissements.

**20. Quel est l'avertissement ou l'image la plus facile à lire ? (Encercler un seul)**

Image A      Image B      Image C      Image D      Image E      Image F      Image G

**21. Quel est l'avertissement ou l'image la plus facile à repérer ? (Encercler un seul)**

Image A      Image B      Image C      Image D      Image E      Image F      Image G

**22. Quel avertissement ou image évoque le plus fort risque concernant la conduite ? (Encercler un seul)**

Image A      Image B      Image C      Image D      Image E      Image F      Image G

**23. Pour vous, quelles caractéristiques suivantes ont le plus d'impact visuel ? (Encercler un chiffre pour chaque)**

	Faible	Moyenne	Importante
a) Pictogramme de la voiture .....	1	2	3
b) Forme triangulaire.....	1	2	3
c) Couleur jaune de l'avertissement ou du pictogramme.....	1	2	3
d) Couleur orange de l'avertissement ou du pictogramme.....	1	2	3
e) Couleur rouge de l'avertissement ou du pictogramme.....	1	2	3
f) Texte d'accompagnement.....	1	2	3
g) Taille de l'avertissement ou de l'image.....	1	2	3

**24. Quelle caractéristique est la plus importante à vos yeux ?** (Encercler un chiffre seulement)

Pictogramme de la voiture	Forme triangulaire	Couleur de l'avertissement	Texte	Taille de l'avertissement	Combinaison de caractéristiques
1	2	3	4	5	6

**25. Vous avez choisi l'avertissement le plus fort (q.22) : que conseille-t-il de faire ?** (Encercler un chiffre pour chaque)

	Oui	Non
a) Consultez un médecin ou pharmacien à propos des effets sur la conduite .....	1	2
b) Soyez prudent si vous devez conduire .....	1	2
c) Evitez de conduire si vous êtes fatigué(e) .....	1	2
d) Ne conduisez pas .....	1	2
e) Evitez de consommer de l'alcool .....	1	2
f) Ne travaillez pas à un poste dangereux ou sur une machine dangereuse.....	1	2

**26. Si on vous prescrit un médicament comportant l'avertissement ou l'image indiquant le risque le plus fort pour la conduite, qu'allez-vous probablement faire ?** (Encercler un chiffre pour chaque déclaration pour indiquer la probabilité de chacune de ces déclarations)

	Très peu probable		Peu probable			Probable			Très probable	
a) Consulter votre médecin ou pharmacien au sujet des effets sur la conduite .....	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
b) Suivre les conseils donnés .....	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
c) Lire le texte associé à l'image .....	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
d) Prendre le médicament et conduire comme d'habitude .....	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
e) Modifier votre façon de prendre ce médicament (par exemple : modifier le dosage, l'heure de la prise) .....	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
f) Conduire à un moment où la circulation est plus calme .....	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
g) Ne pas prendre le médicament.....	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
h) Ne pas prendre le médicament en cas de conduite .....	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
i) Prendre le médicament et ne pas conduire	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

**Les questions suivantes concernent l'avertissement D (représenté ci-dessous). Répondez aux questions suivantes en considérant **uniquement** cet avertissement.**

**Avertissement D**



**27. Jusqu'à quel point pensez-vous que votre capacité à conduire soit altérée par la prise du médicament avec l'avertissement D ? (Encercler un chiffre)**

Peu altérée		Modérément altérée				Très altérée			
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

**28. Si on vous prescrit un médicament portant l'avertissement D, qu'allez-vous probablement faire ? (Encercler un chiffre)**

	Très peu probable		Peu probable			Probable		Très probable		
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
a) Consulter votre médecin ou pharmacien au sujet des effets sur la conduite.....	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
b) Modifier votre façon de prendre ce médicament (par exemple : modifier le dosage, l'heure de la prise) .....	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
c) Conduire à un moment où l'effet du médicament semble moindre .....	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
d) Conduire à un moment où la circulation est plus calme .....	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
e) Ne pas conduire .....	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
f) Ne pas prendre le médicament .....	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
g) Prendre le médicament et ne pas conduire .....	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

**29. Quel est selon vous la probabilité d'avoir un accident en conduisant après avoir consommé un médicament portant l'avertissement D ? (Encercler un chiffre)**

Très peu probable		Peu probable			Probable		Très probable		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

**30. Avez-vous déjà pris un médicament portant l'avertissement D ? (Encercler un chiffre)**

Oui	Non	Ne se souvient pas
1	2	3

**31. Avez-vous posé des questions à votre médecin ou à votre pharmacien concernant les effets de ce médicament sur la conduite ? (Encercler un chiffre)**

Oui	Non	Ne se souvient pas	Ne s'applique pas
1	2	3	4

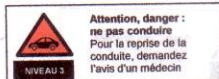
**32. Avez-vous suivi leurs conseils ? (Encercler un chiffre)**

Oui	En partie seulement	Non	Ne se souvient pas	Ne s'applique pas
1	2	3	4	5



**Les questions suivantes concernent l'avertissement E (représenté ci-dessous). Répondez aux questions suivantes en considérant uniquement cette étiquette.**

**Avertissement E**



**33. Jusqu'à quel point pensez-vous que votre capacité à conduire soit altérée par la prise du médicament avec l'avertissement E ? (Encercler un chiffre)**

Peu altérée			Modérément altérée				Très altérée		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

**34. Si on vous prescrit un médicament portant l'étiquette ou l'avertissement E, qu'allez-vous probablement faire ? (Encercler un chiffre)**

	Très peu probable		Pas probable			Probable		Très probable		
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
a) Consulter votre médecin ou pharmacien au sujet des effets sur la conduite .....	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
b) Modifier votre façon de prendre ce médicament (par exemple : modifier le dosage, l'heure de la prise) .....	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
c) Conduire à un moment où l'effet du médicament semble moindre .....	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
d) Conduire à un moment où la circulation est plus calme .....	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
e) Ne pas conduire .....	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
f) Ne pas prendre le médicament .....	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
g) Prendre le médicament et ne pas conduire .....	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

**35. Quel est selon vous la probabilité d'avoir un accident en conduisant après avoir consommé un médicament portant l'avertissement E ? (Encercler un chiffre)**

Très faible			Faible		Moyenne			Importante	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

**36. Avez-vous déjà pris un médicament avec lequel il est déconseillé de conduire ? (Encercler un chiffre)**

Oui	Non	Ne se souvient pas
1	2	3

**37. Avez-vous posé des questions à votre médecin ou à votre pharmacien concernant les effets de ce médicament sur la conduite ? (Encercler un chiffre)**

Oui	Non	Ne se souvient pas	Ne s'applique pas
1	2	3	4

**38. Avez-vous suivi leurs conseils ? (Encercler un chiffre)**

Oui	En partie seulement	Non	Ne se souvient pas	Ne s'applique pas
-----	---------------------	-----	--------------------	-------------------

**Les questions suivantes concernent la prise d'un médicament avec lequel la conduite est interdite (pictogramme, avis du médecin ou du pharmacien)**

**39. Pensez-vous suivre le conseil et ne pas conduire ?** (Encercler un chiffre)

Peu probable				Probable				Très probable	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

**40. Malgré ce conseil, pensez-vous conduire ?** (Encercler un chiffre)

En aucun cas	Seulement si je ne peux pas faire autrement	Oui, mais le moins possible
1	2	3

**41. Suivant ce conseil, vous avez d'abord arrêté de conduire. Plus tard, vous avez du reprendre le volant sans arrêter le médicament ; dans l'avenir, êtes vous sûr de suivre à nouveau ce conseil et d'arrêter de conduire si le même avertissement vous est donné ?** (Encercler un chiffre)

Pas sûr			Modérément sûr				Très sûr		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

**Les questions qui suivent sont à propos des décisions concernant la conduite**

**42. Si vous décidiez d'arrêter de conduire du fait de l'avertissement figurant sur les boîtes de médicaments, quelles en seraient probablement les conséquences ?**

(Encercler un nombre pour chaque réponse)	Très peu probable	Peu probable			Probable			Très probable		
a) Vous éviteriez un risque d'accident .....	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
b) Vous protégeriez votre famille et vos passagers.....	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
c) Vous protégeriez les autres usagers de la route .....	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
d) Vous ne pourriez plus pratiquer vos activités habituelles (par exemple : travailler, conduire les enfants à l'école, faire des courses) .....	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
e) Vous devriez faire appel à votre famille / vos amis pour vous déplacer.....	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
f) Vous devriez utiliser les transports en commun, un taxi, ou faire du covoiturage..	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10



**43. Que feriez-vous si vous preniez un médicament avec un avertissement qui vous conseille de ne pas conduire ?**

(Encercler un nombre pour chaque déclaration)	Absolument pas d'accord		Pas d'accord		D'accord		Absolument d'accord			
a) Vous consulteriez votre médecin ou pharmacien à propos des effets sur conduire.....	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
b) Vous conduiriez comme d'habitude.....	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
c) Vous arrêteriez de conduire <i>si</i> vous remarquez un effet sur votre conduite.....	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
d) Vous arrêteriez de conduire <i>si</i> vous remarquez une somnolence inhabituelle pendant vos autres activités.....	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
e) Vous consulteriez votre médecin <i>si</i> vous remarquez un effet sur votre conduite.....	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
f) Vous conduiriez à un moment où l'effet du médicament vous semblerait moindre	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
g) Vous ne savez pas ce que vous allez faire.....	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

**44. Si vous décidez d'arrêter ou de diminuer la conduite lorsque vous prenez un médicament, avez-vous prévu une alternative pour vos déplacements ?** (Encercler un chiffre)

	Oui	Non	Pas réfléchi
	1	2	3

**44(i). Si vous avez changé votre conduite alors que vous preniez un médicament, quelles en sont les raisons ?** (Encercler un chiffre pour chaque raison)

	Oui	Non	Vous ne changez pas
a) Vous ressentiez des effets du médicament rendant la conduite difficile.....	1	2	3
b) Vous avez suivi spontanément l'avertissement figurant sur le médicament.....	1	2	3
c) Vous avez suivi les conseils de votre pharmacien même sans avoir remarqué des effets sur la conduite.....	1	2	3
d) Vous avez suivi les conseils de votre médecin <i>après</i> avoir remarqué des effets sur la conduite.....	1	2	3
e) Vous avez suivi les conseils de votre pharmacien <i>après</i> avoir remarqué des effets sur la conduite.....	1	2	3
f) Vous avez suivi les conseils de votre médecin même sans avoir remarqué des effets sur la conduite.....	1	2	3

**45. Les affirmations suivantes correspondent-elles à votre opinion à propos des effets des médicaments, de l'alcool et des drogues illicites (interdites) ?**

(Encercler un nombre pour chaque affirmation)	Oui	Parfois	Non	Ne sait pas
a) Arrêter un médicament sans l'accord du médecin peut être néfaste pour la santé (récidive de la maladie).....	1	2	3	4
b) Un arrêt brutal de médicaments peut être néfaste pour la santé (syndrome de manque).....	1	2	3	4
c) Le risque d'avoir un accident est le même quand vous prenez davantage de médicaments que la dose prescrite .....	1	2	3	4
d) L'ASSOCIATION de plusieurs médicaments peut aggraver les effets de certains médicaments sur la conduite .....	1	2	3	4
e) Au début d'un traitement, le risque d'avoir un accident est plus faible que lors d'un traitement au long cours .....	1	2	3	4
f) La consommation d'alcool peut aggraver les effets de certains médicaments sur la conduite .....	1	2	3	4
g) La conduite sous l'influence de cannabis est dangereuse .....	1	2	3	4
h) La conduite sous l'influence d'alcool est dangereuse.....	1	2	3	4

**46. Avez-vous consommé épisodiquement ou quotidiennement des drogues illicites (interdites telles que cannabis, ecstasy,...) (nous rappelons que ce questionnaire est anonyme) ?** (Encercler un chiffre)

	Jamais	Une fois	Episodique	Quotidien
a) Alcool .....	1	2	3	4
b) Cannabis.....	1	2	3	4
c) Cocaïne.....	1	2	3	4
d) Ecstasy.....	1	2	3	4
e) Héroïne .....	1	2	3	4

*Merci de votre participation*



**Merci d'avoir participé a cette étude.**

Ce projet est financé par le CARRS-Q, Centre de recherché en accidentologie et en sécurité routière - Queensland, Australie (*Centre for Accident Research and Road Safety – Queensland, Australia*)

Pour plus d'information a propos de ce projet, merci de contacter:

**Tanya Smyth**  
**Coordinatrice du Projet/Doctorante**  
**Project Coordinator/PhD Student**

**Centre de Pharmacovigilance**  
**CHRU**  
**B.P. n° 217**  
**38043 GRENOBLE CEDEX 09**  
**Tel 04 76 76 51 45**  
**Email [t.smyth@qut.edu.au](mailto:t.smyth@qut.edu.au)**

QUT s'engage sur l'intégrité des chercheurs et la conduite éthique des projets de recherche.

Les réponses du présent questionnaire sont anonymes et seront traitées de façon confidentielle. Cependant, si vous avez des préoccupations ou des réclamations à propos de la conduite éthique de ce projet, merci de contacter:

The QUT Research Ethics Officer  
Queensland University of Technology

Tel +61 7 3138 2340  
Email [ethicscontact@qut.edu.au](mailto:ethicscontact@qut.edu.au).

Le "Research Ethics Officer" n'est pas connecté à ce projet et peut faciliter une résolution impartiale de vos réclamations.

Cette étude a reçut une approbation éthique (no. 0700000963) de la part de QUT, l'Université Technologique du Queensland (*Queensland University of Technology*).



**Queensland University of Technology**



# Médicaments au volant : Impact des pictogrammes informant les patients sur les effets des médicaments sur la conduite (automobile, cycle, engin)

## Questionnaire anonyme :

Toutes les informations recueillies seront traitées confidentiellement sous le contrôle du Centre de pharmacovigilance du CHU de Grenoble

## INSTRUCTIONS

Merci de répondre à toutes les questions posées et, en cas de difficulté de nous interroger. N'hésitez pas à demander des explications supplémentaires à l'assistant de recherche.



CARRS-Q is a joint venture initiative of the Motor Accident Insurance Commission and Queensland University of Technology  
QUT Carseldine Campus, Beams Road, Carseldine Q 4034, Australia  
Tel +61 7 3864 4589, Fax +61 7 3864 4640, Email [carrs-q@qut.edu.au](mailto:carrs-q@qut.edu.au), Web [www.carrsq.qut.edu.au](http://www.carrsq.qut.edu.au)



**QUT INFORMATION DES PARTICIPANTS AU PROJET DE RECHERCHE (QUESTIONNAIRE)**

<b>Les contacts</b>		
Tanya Smyth Centre de Pharmacovigilance CHRU, Grenoble  +61 412 941 423 t.smyth@qut.edu.au www.carrsq.qut.edu.au	M. le Dr. Michel Mallaret Centre de Pharmacovigilance CHRU, Grenoble  Tel: 04 76 76 51 45 pharmacovigilance@chu-grenoble.fr	Prof. Mary Sheehan Centre for Accident Research and Road Safety – Queensland, Australia  +61 7 3138 4905 m.sheehan@qut.edu.au

**“Médicaments au volant”**

**Description de la recherche :**

Ce projet est entrepris dans le cadre d'un programme de recherche de doctorat par Tanya Smyth (Queensland University of Technology, Australia). Ce projet est financé par le CARRS-Q, Centre de recherche en accidentologie et en sécurité routière - Queensland, Australie (*Centre for Accident Research and Road Safety – Queensland, Australia*). Ce projet est intégré dans les travaux du groupe Européen DRUID (Driving under the influence of drugs, alcohol and medicines : Conduite sous l'influence des drogues, de l'alcool et des médicaments), pour mieux connaître l'information du grand public, des conducteurs professionnels et des professionnels de Santé à propos des effets des substances psychoactives sur la sécurité routière.

Ce projet est une évaluation de l'efficacité respective des systèmes d'avertissements français et australien. Il est attendu que cette étude contribue à approfondir les évaluations existantes du système d'avertissement tout en réalisant une contribution unique en comparant cette efficacité à un niveau international. Les principaux objectifs de la recherche sont:

1. Etablir et comparer l'efficacité des systèmes français et australien de signalisation concernant la conduite, sur un échantillon d'utilisateurs de médicaments
2. Evaluer systématiquement l'avis des professionnels de santé australiens et français sur les avantages et inconvénients des systèmes de signalisation français et australien

**Votre participation :**

Votre participation dans cette étude est volontaire et anonyme. Si vous le souhaitez, vous pouvez décider de vous retirer de l'étude avant d'avoir fini de remplir le questionnaire. Votre participation n'implique, en aucune façon, un engagement présent ou futur de votre part vis-à-vis des organismes investigateurs.

Les réponses du présent questionnaire sont anonymes et seront traitées de façon confidentielle, même si vous répondez par e-mail, ce qui implique qu'il ne sera pas possible de retirer votre questionnaire de l'étude après avoir rendu celui-ci, puisqu'il ne sera pas possible de le retrouver. Remplir le questionnaire ne devrait pas vous prendre plus de 15 minutes.

**Les avantages et les risques :**

Ce projet n'implique de bénéfice direct pour vous mais peut vous bénéficier indirectement : celui-ci aidera au développement de la recherche sur les avertissements concernant les médicaments pouvant avoir un effet néfaste sur la conduite. Votre participation à ce questionnaire n'implique aucun risque ni aucune conséquence.

**Confidentialité :**

Les réponses du présent questionnaire sont anonymes et seront traitées confidentiellement sous le contrôle du Centre de pharmacovigilance du CHU de Grenoble.

**Pour plus d'information à propos ce projet :**

Pour plus d'information à propos de ce projet, merci de contacter: Tanya Smyth, coordinatrice du Projet/Doctorante, Centre de Pharmacovigilance Grenoble (Tel : 04 76 76 51 45, email [t.smyth@qut.edu.au](mailto:t.smyth@qut.edu.au))

Cette étude a reçu une approbation éthique (no. 0700000963) de la part de QUT, l'Université Technologique du Queensland (*Queensland University of Technology*). Si vous avez des préoccupations ou des réclamations à propos de la conduite de ce projet, merci de contacter : The Research Ethics Officer, Queensland University of Technology (Tel +617 3138 2340, email [ethicscontact@qut.edu.au](mailto:ethicscontact@qut.edu.au)). Le "Research Ethics Officer" n'est pas connecté à ce projet et peut faciliter une résolution impartiale de vos réclamations. Une autre possibilité est d'interroger le Centre Régional de Pharmacovigilance de Grenoble ou la structure du CHU de Grenoble concernant les questions éthiques (04 76 76 51 45 ou 04 76 76 75 75).

## Médicaments et avertissements concernant la conduite

**1. Quelle est votre classe d'âge ?** (Encercler un chiffre)

17-20	21-30	31-40	41-50	51-60	61-70	71 - 80	81 +
1	2	3	4	5	6	7	8

**2. Sexe:** (Encercler un chiffre)

Masc.	Fém.
1	2

**3. Selon vous, quelle est la signification de chaque avertissement ?** (Ecrivez votre réponse)

**Avertissement A**



**Soyez prudent**  
Ne pas conduire sans avoir lu la notice


**Avertissement B**



**Soyez très prudent**  
Ne pas conduire sans l'avis d'un professionnel de santé


**Avertissement C**



**Attention, danger : ne pas conduire**  
Pour la reprise de la conduite, demandez l'avis d'un médecin


**Avertissement D**

Ce médicament est un somnifère. La **somnolence peut se prolonger le lendemain de la prise**. Dans ce cas, ne conduisez pas de véhicule et ne manipulez pas d'engin. Evitez l'alcool.


**Avertissement E**

Ce médicament peut entraîner une somnolence et augmenter les effets de l'alcool. Dans ce cas, ne conduisez pas de véhicule et ne manipulez pas d'engin.


**Avertissement F**

Ce médicament peut affecter la concentration et/ou la coordination. Dans ce cas, ne conduisez pas de véhicule et ne manipulez pas d'engin.


**4. Connaissez-vous ces pictogrammes associés à un avertissement ? (Encercler un ou plus)**

Image A    Image B    Image C    Ne se  
souvent pas

**5. Si oui, quelle à été les sources à votre information ? (Ecrivez votre réponse)**

**6. Avez-vous à l'esprit un nom ou classe thérapeutique/pharmacologique de médicament associée à avertissements A, B et C ? (Ecrivez les noms pour chaque avertissement)**

**Avertissement A :**

**Avertissement B :**

**Avertissement C :**

**7. Si votre patient voit un de ces avertissements sur une boîte, quelle serait votre conseil ? (Mettez une croix – ou oui - dans les cases que vous choisissez)**

	Avertissement A	Avertissement B	Avertissement C
Consultez un médecin à propos des effets sur la conduite			
Soyez prudent si vous devez conduire			
Evitez de conduire si vous êtes fatigué(e)			
Ne conduisez pas			
Evitez de consommer de l'alcool			
Ne travaillez pas à un poste dangereux ou sur une machine dangereuse			
Attendez le fini des effets du médicament avant à conduire			
Ne conduisez pas tant que vous ressentez des effets pouvant altérer la conduite (par exemple : les premiers jours)			
Ne conduisez pas pendant l'intervalle de temps correspondant à la présence du médicament dans l'organisme (par exemple : basée sur la demi-vie d'élimination)			
Autre (Ecrire votre réponse) :			

**8. Pour vous, quelles caractéristiques ont le plus d'impact visuel ? ? (Mettez une croix – ou oui - dans les cases que vous choisissez)**

	Faible	Moyenne	Importante
Pictogramme de la voiture			
Forme triangulaire			
Couleur jaune de l'avertissement ou du pictogramme			
Couleur orange de l'avertissement ou du pictogramme			
Couleur rouge de l'avertissement ou du pictogramme			
Texte d'accompagnement			
Taille suffisante de l'avertissement ou de l'image			

**9. Quelle caractéristique de l'avertissement est la plus importante à vos yeux ? (Ecrivez <oui> ou <non>)**

Pictogramme de la voiture	Forme triangulaire	Couleur de l'avertissement	Texte	Taille de l'avertissement	Combinaison de caractéristiques

**10. Signalez dans quelle mesure les avertissements ont un impact sur les conseils accompagnant la prescription ou votre pratique de prescription? (Ecrivez votre réponse)**

---



---



---



---



---



---



---



---



---



---

**11. Les patients ont-ils posé des questions sur la signification des nouveaux pictogrammes présents sur les boîtes de médicaments ? (Ecrivez votre réponse)**

---



---



---



---



---



**12. Depuis l'introduction des pictogrammes A, B et C, les patients ont-ils posé plus de questions sur les effets de leurs traitements sur la conduite ? Lesquelles ?** (Ecrivez votre réponse)

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

**13. Comment avez-vous donné des informations (informations orales, brochures, etc.) à propos des effets éventuels de médicaments sur la conduite ?** (Ecrivez votre réponse)

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

**14. Avez-vous, vous-même, reçu une information suffisante pour informer vos patients ?** (Ecrivez votre réponse)

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

**15. Si non, quelles informations et quelles modalités d'information désiriez-vous avoir ?** (Ecrivez votre réponse)

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

**16. Concernant les effets des médicaments sur la conduite, classez vos préférences d'informations pour vos patients**

(Ecrire votre préférence  
1<sup>er</sup>, 2<sup>ème</sup>, 3<sup>ème</sup> .... etc.)  
1 = plus préféré

Un pictogramme et un avertissement sur la boîte

Une information écrite (par exemple : notice, brochure, etc.)

Des explications orales par le médecin

Des explications écrites par le médecin

Des explications orales par le pharmacien

Des explications écrites par le pharmacien

Des informations accessibles sur internet

Autres (Ecrivez votre réponse) :

**17. Pensez-vous que les avertissements et pictogrammes doivent être modifiés (par exemple : améliorés, supprimés, etc.) ? (Ecrivez votre réponse)**

**18. Selon vous, quels sont les avantages et les inconvénients pour les avertissements A, B et C, comparés aux avertissements D, E et F? (Ecrivez votre réponse)**

*Merci de votre participation*

		Pharmaciens	Médecins	Patients
Classe		45	42	25
âge	17-20	0	0	0
	21-30	11	1	4
	31-40	14	3	4
	41-50	11	10	6
	51-60	9	21	9
	61-70	0	7	2
	71-80	0	0	0
	81- +	0	0	0
Homme		11	28	9
Femme		34	14	16
Connaissance pictogramme jaune		42	20	
Connaissance pictogramme orange		43	19	
Connaissance pictogramme rouge		39	18	

Les patients ont-ils posé des questions sur la signification des nouveaux pictogrammes?

OUI	15	6
NON	30	36

Avez-vous vous-même reçu une information suffisante pour informer les patients?

OUI	10	1
NON	35	41

**Arrêté du 21 décembre 2005 fixant 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 validité limitée**

NOR : EQU050500620A

Le ministre des transports, de l'équipement, du tourisme et de la mer et le ministre de la santé et des solidarités,  
Vu la directive 2000/56/CE de la Commission du 14 septembre 2000, modifiant la directive du Conseil des Communautés européennes 91/439/CEE du 29 juillet 1991, relative au permis de conduire ;

Vu le code de la route ;

Vu l'arrêté du 27 novembre 1962 fixant les conditions dans lesquelles les conducteurs titulaires d'un permis de conduire les véhicules de la catégorie B, spécialement aménagés pour tenir compte de leur handicap, peuvent être autorisés à conduire les voitures de place ;

Vu l'arrêté du 8 février 1999 relatif aux conditions d'établissement, de délivrance et de validité des permis de conduire ;

Vu l'arrêté du 10 octobre 1991 modifié relatif aux conditions d'exercice de la profession d'enseignant de la conduite automobile et de la sécurité routière ;

Sur proposition du directeur de la sécurité et de la circulation routières,

**Arrêtent :**

**Art. 1<sup>er</sup>.** – La liste des affections médicales incompatibles avec l'obtention ou le maintien du permis de conduire les véhicules des catégories du groupe léger [A, B et E (B)], d'une part, et du groupe lourd [C, D, E (C) et E (D)] d'autre part, qui figure en annexe au présent arrêté, concerne les candidats et conducteurs soumis par la réglementation à un examen médical en vue de la délivrance ou du renouvellement de leur permis de conduire.

Cette liste indique également les affections susceptibles de donner lieu à la délivrance d'un permis de conduire de durée de validité limitée, qui ne peut être inférieure à six mois et excéder cinq ans.

**Art. 2.** – Les normes physiques requises en vue de l'obtention ou du renouvellement :

- de l'autorisation d'enseigner la conduite automobile prévue par l'article R. 212-6 du code de la route ;
- de l'attestation prévue par l'article R. 221-10 de ce même code, délivrée par le préfet aux conducteurs de taxis, de voitures de remise, d'ambulances, de véhicules affectés à des opérations de ramassage scolaire, de véhicules affectés au transport public de personnes, sont celles relevant du groupe lourd, mentionnées à l'article 1<sup>er</sup> ci-dessus.

**Art. 3.** – Par exception aux dispositions de l'article 2 ci-dessus, les titulaires d'une autorisation de stationnement délivrée avant le 6 juillet 1972 et les chauffeurs salariés en exercice avant cette date restent soumis aux normes physiques relevant du groupe léger visé ci-dessus ainsi qu'aux dispositions de l'arrêté du 27 novembre 1962 susvisé.

De même, les enseignants de la conduite titulaires d'une autorisation d'enseigner délivrée avant le 1<sup>er</sup> juillet 1981 restent soumis aux normes physiques relevant du groupe léger ou du groupe lourd, selon la ou les catégories de permis pour lesquelles l'autorisation d'enseignement a été délivrée.

Toutefois, le fait d'être borgne doit toujours être considéré comme une incompatibilité totale avec l'exercice de la profession d'enseignant de la conduite.

**Art. 4.** – L'arrêté du 7 mai 1997 fixant la liste des incapacités physiques incompatibles avec l'obtention ou le maintien du permis de conduire ainsi que des affections susceptibles de donner lieu à la délivrance de permis de conduire de durée de validité limitée est abrogé.

**Art. 5.** – Le directeur de la sécurité et de la circulation routières est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 21 décembre 2005.

*Le ministre de la santé et des solidarités*

Xavier BERTRAND

Le ministre des transports de l'équipement, du tourisme et de la mer  
Dominique PERBEN

## ANNEXE

INTRODUITE PAR L'ARRÊTÉ DU 21 DÉCEMBRE 2005 FIXANT 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

### Principes

En règle générale, tant pour le groupe **léger** que pour le groupe **lourd**, le permis de conduire ne doit être ni délivré ni renouvelé à tous candidats ou conducteurs atteints d'une affection, **non mentionnée dans la présente liste**, susceptible de constituer ou d'entraîner une **incapacité fonctionnelle** de nature à **compromettre la sécurité routière** lors de la conduite d'un véhicule à moteur. La décision est laissée à l'**appréciation de la commission médicale**, après avis d'un **médecin spécialisé** si nécessaire.

Avant chaque examen médical par un médecin agréé ou un médecin membre de la commission médicale, le **conducteur remplira une déclaration décrivant loyalement ses antécédents médicaux, une éventuelle pathologie en cours et les traitements pris régulièrement.**

Occasionnellement, dans les cas difficiles, un test de conduite par une école de conduite pourra être effectué, sur proposition des médecins siégeant en commission médicale départementale. Une concertation pourra être diligentée, préalablement à la formulation d'un avis, entre la commission médicale et les personnes autorisées à enseigner la conduite automobile qui auront pratiqué le test. Cette concertation se fera dans le respect des lois et règlements relatifs au secret professionnel et médical.

La commission médicale ou le médecin agréé pourra, après un premier examen, si elle ou il le juge utile, demander l'examen de l'intéressé par un médecin de la commission d'appel, pour la commission médicale, ou de son choix, pour le médecin agréé.

Le spécialiste répondra aux questions posées par le médecin ou la commission, sans préjuger d'une décision d'aptitude. L'établissement du certificat médical relève de la compétence du médecin agréé ou de la commission médicale (arrêté du 8 février 1999, art. 5).

Les médecins pourront, si les conditions l'exigent pour la sécurité routière, proposer au préfet des mentions additionnelles ou restrictives sur le titre de conduite sous forme codifiée (arrêté du 8 février 1999, art. 12-3).

Tout conducteur de véhicule doit se tenir constamment en état et en position d'exécuter commodément et sans délais toutes les manoeuvres qui lui incombent (art. R. 412-6 du code de la route). Un conducteur atteint d'une affection pouvant constituer un danger pour lui-même ou les autres usagers de la route pourra être amené à interrompre temporairement la conduite jusqu'à l'amélioration de son état de santé.

## Classe I : Pathologie cardio-vasculaire

Les affections pouvant exposer tout candidat ou conducteur, à la délivrance ou au renouvellement d'un permis de conduire, à une défaillance de son système cardio-vasculaire de nature à provoquer une altération subite des fonctions cérébrales constituent un danger pour la sécurité routière.

**ARRETE du 21 décembre  
2005 fixant la liste  
des affections médicales  
incompatibles avec  
la conduite.**

		Groupe léger	Groupe lourd
<b>1.1 Coronaropathies</b>	1.1.1. Syndrome coronaire aigu : infarctus aigu du myocarde et / ou an-gine de poitrine instable.	La conduite après tout événement cardiaque et sa surveillance imposent un avis et un suivi du médecin ou du spécialiste en charge du patient qui déterminera la périodicité des contrôles. Les conducteurs des catégories A, A 1, B, B 1 et EB appartiennent au groupe léger (ou groupe 1).	La reprise de la conduite après tout événement cardiaque aigu et les renouvellements réguliers qui s'ensuivent imposent un avis et un suivi du médecin ou du spécialiste en charge du patient qui déterminera la périodicité des contrôles. Les risques additionnels liés à la conduite du groupe lourd, notamment chez les conducteurs professionnels, seront envisagés avec la plus extrême prudence.
	1.1.2. Coronaropathie asymptomatique et angine de poitrine stable.	Avis spécialisé si nécessaire.	Les candidats ou conducteurs des catégories C, D, EC et ED relèvent des normes physiques requises pour le groupe lourd (groupe 2). Il en est de même pour les candidats ou conducteurs de la catégorie B valable pour la conduite des taxis et des voitures de remise, des ambulances, des véhicules affectés à des opérations de ramassage scolaire ou des véhicules affectés au transport public des personnes, ainsi que les enseignants de la conduite (voir article 2).
	1.1.3. Angioplastie hors syndrome coronaire aigu.	La conduite sera reprise selon l'avis spécialisé.	La conduite sera reprise selon l'avis spécialisé.
	1.1.4. Pontage coronaire.	La conduite sera reprise selon l'avis spécialisé.	La conduite sera reprise selon l'avis spécialisé. Compatibilité temporaire, sous réserve d'un suivi spécialisé régulier. Incompatibilité de tout syndrome coronarien non stabilisé.
<b>1.2 Troubles du rythme et / ou de la conduction</b>	1.2.1. Tachycardie supraventriculaire paroxystique.	Avis spécialisé.	Compatibilité, après avis spécialisé.
	1.2.2. Fibrillation ou flutter auriculaire.	Avis spécialisé et surveillance médicale régulière. En cas de signes fonctionnels sévères (lipothymie, syncope...), incompatibilité temporaire jusqu'au contrôle des symptômes. En cas de reprise de la conduite, avis spécialisé. Compatibilité temporaire sous réserve d'une surveillance médicale régulière.	La conduite sera reprise selon l'avis spécialisé. Compatibilité temporaire après avis spécialisé et sous réserve d'un suivi spécialisé régulier.
	1.2.3. Extrasystoles ventriculaires.	Avis spécialisé.	Incompatibilité jusqu'au contrôle des symptômes. Compatibilité après avis spécialisé, et sous réserve d'un suivi médical régulier.
	1.2.4. Tachycardie ventriculaire non soutenue sur cœur sain.	Avis spécialisé et surveillance médicale régulière. En cas de signes fonctionnels sévères (lipothymie, syncope...), incompatibilité temporaire jusqu'au contrôle des symptômes. En cas de reprise de la conduite, avis spécialisé. Compatibilité temporaire sous réserve d'une surveillance médicale régulière.	Incompatibilité jusqu'au contrôle des symptômes. Compatibilité après avis spécialisé, et sous réserve d'un suivi médical régulier.
	1.2.5. Tachycardie ventriculaire non soutenue sur cœur pathologique.	La conduite sera reprise après avis spécialisé, d'une surveillance médicale régulière.	Compatibilité jusqu'au contrôle des symptômes. Compatibilité après avis spécialisé, et sous réserve d'un suivi médical régulier.
	1.2.6. Tachycardie ventriculaire soutenue ou fibrillation ventriculaire en rapport avec une cause aiguë et curable.	La conduite sera reprise après avis spécialisé, d'une surveillance médicale régulière.	Compatibilité jusqu'à l'évaluation précise du risque par un spécialiste. Compatibilité temporaire après avis spécialisé, et sous réserve d'un suivi spécialisé semestriel.
	1.2.7. Tachycardie ventriculaire soutenue ou fibrillation ventriculaire en rapport avec une cause chronique.	Incompatibilité temporaire. La conduite sera reprise selon l'avis spécialisé, compatibilité temporaire de deux ans sous réserve d'une surveillance spécialisée régulière.	Incompatibilité jusqu'au contrôle des symptômes. Compatibilité temporaire sur avis cardiologique, sous réserve d'un suivi spécialisé semestriel. Avis spécialisé obligatoire. Si confirmation de l'affection : incompatibilité.

Suite Classe I	1.2.8 Défibrillateur automatique implantable en prévention secondaire	Compatibilité temporaire de 2 ans en l'absence de symptômes sévères (lipothymies, syncopes,...), sous réserve d'une surveillance spécialisée régulière.	Avis spécialisé obligatoire. Si confirmation de l'affection : incompatibilité. (En cas de refus d'implantation par le patient, se reporter à l'affection justifiant l'indication.)
	1.2.9. Défibrillateur automatique implantable en prévention primaire.	La conduite sera reprise selon l'avis spécialisé en l'absence de symptômes sévères et sous réserve d'une surveillance spécialisée régulière.	Avis spécialisé obligatoire. Si confirmation de l'affection : incompatibilité. (En cas de refus d'implantation par le patient, se reporter à l'affection justifiant l'indication.)
1.3 Troubles de la conscience	1.2.10. Dysfonction sinusale et bloc auriculo-ventriculaire.	Avis spécialisé sur l'indication d'une stimulation cardiaque.	Compatibilité temporaire si, après avis spécialisé, il n'y a pas d'indication à une stimulation cardiaque.
	1.2.11. Pose de stimulateur cardiaque.	La conduite sera reprise selon l'avis spécialisé, surveillance spécialisée régulière.	La conduite sera reprise selon l'avis spécialisé. Compatibilité temporaire, et sous réserve d'une surveillance spécialisée régulière.
	1.3.1. Syncope.	Syncope unique.	Incompatibilité temporaire jusqu'à l'évaluation du risque par un spécialiste.
		Syncope récurrente.	Incompatibilité, sauf en cas d'avis spécialisé favorable.
1.4 Hypertension artérielle	1.3.2. Accidents vasculaires cérébraux.	Accident ischémique transitoire.	Cf. 4.7.
		Infarctus cérébral.	Cf. 4.7.
	1.3.3. Anévrismes cérébraux.		Cf. 4.7.
1.5 Insuffisance cardiaque chronique		Incompatibilité si la pression artérielle systolique est supérieure à 220 mm Hg et / ou si la pression artérielle diastolique est supérieure à 130 mm Hg, ou en cas de signes d'hypertension artérielle maligne. Si normalisation, compatibilité temporaire de 6 ans, sur avis médical, et après contrôle de la pression artérielle.	Incompatibilité si la pression artérielle systolique est supérieure à 180 mmHg et / ou si la pression artérielle diastolique est supérieure à 100 mmHg ou en cas de signes d'hypertension artérielle maligne. Si normalisation, compatibilité temporaire 2 ans, sur avis médical et contrôle de la mesure ambulatoire de la pression artérielle.
1.6 Valvulopathies	1.6.1. Valvulopathie traitée médicalement.	Incompatibilité en l'absence de manifestations cliniques. Sinon, cf. 1.2, 1.3.1, 1.3.2 et 1.5.	Incompatibilité si l'insuffisance cardiaque est au stade 3 ou 4 permanent (classification New York Heart Association : NYHA).
	1.6.2. Valvulopathie traitée chirurgicalement.	Avis spécialisé si nécessaire.	Incompatibilité si symptomatique. Compatibilité temporaire après 6 mois sans symptôme sur avis spécialisé et sous réserve d'une surveillance médicale.
1.7 Pathologies vasculaires	1.7.1. Anévrisme aortique connu et / ou traité.	Cf. 1.6.1. La conduite sera reprise selon l'avis spécialisé.	Incompatibilité temporaire, puis cf. 1.6.1.
	1.7.2. Thrombophlébite profonde des membres inférieurs.	La conduite sera reprise selon l'avis médical.	Incompatibilité temporaire après intervention sur avis spécialisé et sous réserve d'un suivi spécialisé régulier.
1.8 Transplantation cardiaque		La conduite sera reprise selon l'avis spécialisé.	La conduite sera reprise selon l'avis médical.
1.9 Cardiomyopathie hypertrophique		En l'absence de manifestations cliniques : compatibilité temporaire, sous réserve d'une surveillance cardiologique régulière. En présence de manifestations cliniques : incompatibilité, sauf avis spécialisé contraire.	Incompatibilité si symptomatique. Compatibilité temporaire annuelle pendant deux ans, puis tous les deux ans ensuite, sur avis spécialisé et sous réserve d'un suivi spécialisé régulier.
			Incompatibilité.



## Classe II : Altérations visuelles

		<b>Groupe léger</b>	<b>Groupe lourd</b>
<b>2.1</b> Fonctions visuelles (testées s'il y a lieu avec correction optique)	2.1.1. Acuité visuelle en vision de loin.	Incompatibilité si l'acuité binoculaire est inférieure à 5/10. Si un des deux yeux a une acuité visuelle nulle ou inférieure à 1/10, il y a incompatibilité si l'autre oeil a une acuité visuelle inférieure à 6/10. Compatibilité temporaire dont la durée sera appréciée au cas par cas si l'acuité visuelle est limitée par rapport aux normes ci-dessus. Incompatibilité temporaire de six mois après la perte brutale de la vision d'un oeil. L'acuité est mesurée avec correction optique si elle existe déjà. Le certificat du médecin devra préciser l'obligation de correction optique. En cas de perte de vision d'un oeil (moins de 1/10), délai d'au moins six mois avant de délivrer ou renouveler le permis et obligation de rétroviseurs bilatéraux. Avis spécialisé si nécessaire. Avis spécialisé après toute intervention chirurgicale modifiant la réfraction oculaire.	Incompatibilité si l'acuité visuelle est inférieure à 8/10 pour l'œil le meilleur et à 5/10 pour l'œil le moins bon. Si les valeurs de 8/10 et 5/10 sont atteintes par correction optique, il faut que l'acuité non corrigée de chaque oeil atteigne 1/20, ou que la correction optique soit obtenue à l'aide de verres correcteurs d'une puissance ne dépassant pas ±8 dioptries, ou à l'aide de lentilles cornéennes (vision non corrigée égale à 1/20). La correction doit être bien tolérée. Avis spécialisé, si nécessaire. L'acuité est mesurée avec correction optique si elle existe déjà. Le certificat du médecin devra préciser l'obligation de correction optique. Avis spécialisé après toute intervention chirurgicale modifiant la réfraction oculaire.
	2.1.2. Champ visuel.	Incompatibilité si le champ visuel binoculaire horizontal est inférieur à 120° (60° à droite et à gauche de l'axe visuel) ou champ visuel vertical inférieur à 60° (30° au-dessus et au-dessous de l'axe visuel). Incompatibilité de toute atteinte notable du champ visuel du bon oeil si l'acuité d'un des deux yeux est nulle ou inférieure à 1/10. Avis spécialisé.	Incompatibilité de toute altération pathologique du champ visuel binoculaire. Avis spécialisé en cas d'altération du champ visuel.
	2.1.3. Vision nocturne.	Incompatibilité de la conduite de nuit si absence de vision nocturne. Compatibilité temporaire avec mention restrictive « conduite de jour uniquement » après avis spécialisé si le champ visuel est normal.	Avis spécialisé obligatoire. Si confirmation de l'affection : incompatible.
	2.1.4. Vision des couleurs.	Les troubles de la vision des couleurs sont compatibles. Le candidat en sera averti.	Les troubles de la vision des couleurs sont compatibles. Le candidat en sera averti, en raison des risques additionnels liés à la conduite de ce type de véhicule.
<b>2.2</b> Autres pathologies oculaires	2.2.1. Antécédents de chirurgie oculaire.	Avis spécialisé.	Avis spécialisé.
	2.2.2. Troubles de la mobilité (cf. Classe IV).	Blépharospasmes acquis. Mobilité du globe oculaire.	Avis spécialisé obligatoire. Si confirmation de l'affection : incompatible.
	Nystagmus.	Compatibilité si les normes d'acuité sont atteintes après avis spécialisé. Voir paragraphes 2.1.1 et 2.1.2.	Incompatibilité des diplopias permanentes ne répondant à aucune thérapeutique optique, médicamenteuse ou chirurgicale. Avis du spécialiste. Les strabismes ou hétérophories non décompensées sont compatibles si l'acuité visuelle est suffisante. Avis spécialisé obligatoire. Si confirmation de l'affection : incompatible.



**Classe III : Oto-rhino-laryngologie – pneumologie**

	<b>Groupe léger</b>	<b>Groupe lourd</b>
3.1 Déficiência auditive	3.1.1. Déficiencia auditive modérée ou moyenne.	3.1.1.1. Progressive ou ancienne. : La limite de référence est de 35 décibels jusqu'à 2000 hertz (voix chuchotée au-delà de 1 mètre, voix haute à 5 mètres). <b>Compatibilité temporaire</b> à condition que le sujet soit ramené par prothèse ou intervention chirurgicale aux conditions normales de perception de la voix chuchotée à 1 mètre, voix haute à 5 mètres. Véhicules avec rétroviseurs bilatéraux (mention restrictive sur le permis de conduire code 42). 3.1.1.2. Brusque. : Avis spécialisé. Véhicules avec rétroviseurs bilatéraux (mention restrictive sur le permis de conduire code 42).
	3.1.2. Déficiencia auditive sévère ou profonde avec peu ou pas de gain prothétique.	<b>Incompatibilité</b> (cf. 3.1.1).
3.2 Troubles de l'équilibre	3.2.1. Type vertige paroxystique bénin.	<b>Compatibilité.</b> Un avis du spécialiste reste recommandé dans tous les cas pour le suivi d'un trouble de l'équilibre.
	3.2.2. Maladie de Ménière.	<b>Incompatibilité</b> jusqu'à avis spécialisé pour la reprise de la conduite. En cas d'avis favorable, <b>compatibilité temporaire.</b>
	3.2.3. Apparentés aux labyrinthites.	<b>Incompatibilité</b> jusqu'à avis spécialisé pour la reprise de la conduite. En cas d'avis favorable, <b>compatibilité temporaire.</b>
	3.2.4. Instabilité chronique.	Compatibilité selon avis du spécialiste.
3.3 Port d'une canule trachéale	Avis spécialisé si nécessaire. Avis spécialisé obligatoire. Si confirmation de l'affection : incompatibilité (cf. 4.4). Avis spécialisé si nécessaire.	Avis spécialisé obligatoire. Si confirmation de l'affection : <b>incompatibilité</b> (cf. 4.4). Compatibilité selon avis du spécialiste. Les risques additionnels liés à la conduite de ce type de véhicule, en particulier par des professionnels, et la nécessité d'une voix intelligible par rééducation ou prothèse seront envisagés soigneusement.
3.4 Asthme, broncho-pneumopathie chronique obstructive et affections dyspnéiques au stade de l'insuffisance respiratoire nécessitant l'appareillage ventilatoire	Avis spécialisé si nécessaire pour évaluer l'évolution et l'incapacité entraînées par ces affections.	Avis spécialisé obligatoire. Si confirmation de l'affection : <b>incompatibilité.</b>
3.5 Syndrome des apnées du sommeil	Cf. 4.3.	Cf. 4.3.1.

## Classe IV : Pratiques addictives – neurologie – psychiatrie

Les affections pouvant exposer un candidat ou au renouvellement d'un permis de conduire, à une défaillance d'ordre neurologique ou psychiatrique de nature à provoquer une altération subite des fonctions cérébrales constituent un danger pour la sécurité routière. La plus grande vigilance est recommandée étant donné l'importance et la gravité du problème en matière de sécurité routière. Si nécessaire, avoir recours à un avis spécialisé en vue de soins spécifiques.

		<b>Groupe léger</b>	<b>Groupe lourd</b>
<b>4.1</b> <b>Pratiques addictives</b>	<p>4.1.1. Abus d'alcool ou usage nocif et dépendance.</p>	<p>Incompatibilité durant la période d'alcoolisation. Avant autorisation de reprise de la conduite, réévaluation obligatoire commission médicale qui statue au vu de l'ensemble des éléments cliniques et, selon les cas, après avis spécialisé. Appréciation des modifications du comportement d'alcoolisation sur les éléments médicaux présentés : période probatoire d'un an. En cas de récurrence, modulation périodicités des visites médicales avec raccourcissement des échéances à l'appréciation de la commission médicale, à l'issue de la période d'observation. En cas de dépendance forte signes de dépendance physique, témoignant d'une alcoolisation régulière, une incompatibilité peut être prononcée pendant période de durée suffisante pour obtenir une capacité médicale compatible avec les exigences de la sécurité routière.</p>	<p>La reprise de la conduite après tout événement médical aigu et les renouvellements réguliers qui s'ensuivent imposent un avis du médecin ou du spécialiste traitant. Les risques additionnels liés à la conduite du groupe lourd, notamment chez les professionnels, seront envisagés avec la plus extrême prudence. Incompatibilité durant la période d'alcoolisation. Avant autorisation de la reprise de la conduite, réévaluation obligatoire par la commission médicale qui statue au vu de l'ensemble des éléments cliniques et / ou biologiques et, selon les cas, après avis spécialisé. Appréciation des modifications du comportement d'alcoolisation sur les éléments médicaux présentés : période d'observation de six mois, renouvelable. En cas de récurrence, modulation de la périodicité des visites médicales avec raccourcissement des échéances à un an, voire six mois, renouvelable pendant trois ans. En cas de dépendance forte avec signes de dépendance physique témoignant d'une alcoolisation régulière, une incompatibilité totale peut être prononcée pendant une période pouvant aller jusqu'à dix-huit mois pour obtenir une capacité médicale compatible avec les exigences de la sécurité routière. Avant autorisation de la conduite, réévaluation obligatoire à un an par la commission médicale qui confirme l'absence totale de consommation d'alcool au vu des éléments médicaux présentés, dont un avis spécialisé obligatoire : période d'observation de six mois renouvelable pendant trois ans. Ultérieurement, modulation de la périodicité des visites médicales avec raccourcissement des échéances à l'appréciation de la commission médicale. Incompatibilité pour les véhicules des catégories D, E (C), E (D). Les risques additionnels liés aux conditions de travail seront envisagés avec la plus extrême prudence.</p>
<b>4.2</b> <b>Médicaments susceptibles d'altérer la capacité de conduite ou le comportement des conducteurs (cf. 4.3)</b>	<p>4.2.1. Consommation régulière ou dépendance Mésusage de médicaments (*).</p>	<p>Incompatibilité en cas d'état de dépendance vis-à-vis des substances psychotropes ou en cas d'abus ou de consommation de telles substances sans justification thérapeutique. Recours possible à des examens biologiques (détection ou dosage de produits). Aptitude temporaire de six mois à un an, renouvelable pendant deux ans. Ultérieurement, modulation de la périodicité des visites médicales avec limitation de la durée d'aptitude à l'appréciation de la commission médicale.</p>	<p>Incompatibilité en cas de consommation de substances psychotropes. Recours possible à des examens biologiques (détection ou dosage de produits). Compatibilité temporaire de un an, renouvelable pendant trois ans. Ultérieurement, modulation de la périodicité des visites médicales avec limitation de la durée d'aptitude. Une incompatibilité pour les catégories D, E (C), E (D) pourra être prononcée. Les risques additionnels liés aux conditions de travail seront envisagés avec la plus extrême prudence.</p>
<b>4.3</b> <b>Troubles du sommeil</b>	<p>4.3.1. Somnolence excessive d'origine comportementale, psychiatrique ou iatrogène.</p>	<p>Incompatibilité en cas de consommation de médicaments susceptibles d'altérer la capacité de conduite ou le comportement des conducteurs, quand la nature du produit ou la quantité absorbée entraînent un risque pour la conduite. En cas de consommation régulière, un avis spécialisé sera demandé, en tenant compte des autres éléments d'aptitude médicale. L'évaluation des capacités médicales à la conduite, en cas de prescription de traitements de substitution à des états de dépendance, nécessite l'avis de la commission médicale (cf. arrêté du 19 juillet 2005).</p>	<p>Incompatibilité en cas de consommation de médicaments susceptibles d'altérer la capacité de conduite ou le comportement des conducteurs, quand la nature du produit ou la quantité absorbée entraînent un risque pour la conduite. En cas de consommation régulière, l'avis d'un spécialiste sera demandé, en tenant compte des autres éléments d'aptitude médicale. L'évaluation des capacités médicales à la conduite en cas de prescription de traitements de substitution à des états de dépendance nécessite l'avis de la commission médicale. Les risques additionnels liés à la conduite de ce type de véhicule en particulier par des professionnels, notamment pour les catégories D, E (C), E (D) seront envisagés soigneusement (cf. arrêté du 18 juillet 2005).</p>
		<p>La reprise de la conduite pourra avoir lieu un mois après l'évaluation de l'efficacité thérapeutique (pression positive continue, chirurgie, prothèses, drogues éveillantes, ...). Cette reprise sera proposée à l'issue d'un bilan ambulatoire. Compatibilité temporaire de un an. Incompatibilité tant que persiste une somnolence malgré le traitement. Nécessité de l'avis du médecin ayant pris en charge le traitement de la somnolence, qui décidera des investigations nécessaires.</p>	<p>La reprise de la conduite peut avoir lieu un mois après l'évaluation de l'efficacité thérapeutique (pression positive continue, chirurgie, prothèses, drogues éveillantes, etc.). Cette reprise sera proposée à l'issue d'un bilan clinique spécialisé et test électro-encéphalographique de maintien de l'éveil (voir préambule). Compatibilité temporaire de six mois. Incompatibilité tant que persiste une somnolence malgré le traitement. L'évaluation clinique doit être complétée, dans ce cas, par un test électro-encéphalographique de maintien de l'éveil. Avis spécialisé pour une éventuelle autorisation de la conduite nocturne. Les risques additionnels liés aux conditions.</p>

Sutte Classe IV	4.3.2. Insomnie d'origine comportementale, organisationnelle, psychiatrique ou iatrogène entraînant une somnolence excessive	La reprise de la conduite pourra avoir lieu deux semaines après disparition de toute somnolence et constat clinique de l'efficacité thérapeutique (voir préambule). Compatibilité temporaire de un an. Incompatibilité tant que persiste une somnolence malgré le traitement. Nécessité de l'avis du médecin ayant pris en charge le traitement de la somnolence, qui décidera des investigations nécessaires.	La reprise de la conduite peut avoir lieu un mois après disparition de toute somnolence et constat de l'efficacité thérapeutique (voir préambule). Cette reprise sera proposée à l'issue d'un bilan spécialisé complété, dans ce cas, par un test électro-encéphalographique de maintien de l'éveil. Compatibilité temporaire de six mois pendant deux ans, annuelle ensuite (insomnie chronique). Incompatibilité tant que persiste une somnolence malgré le traitement. La reprise sera proposée à l'issue d'un bilan spécialisé complété, dans ce cas, par un test électro-encéphalographique de maintien de l'éveil. Avis spécialisé pour une éventuelle autorisation de la conduite nocturne. Les risques additionnels liés aux conditions de travail seront envisagés avec la plus extrême prudence.
4.4 Troubles neurologiques, Comportementaux et cognitifs	4.4.1. Troubles permanents de la coordination, de la force et du contrôle musculaire. 4.4.2. Troubles cognitifs et psychiques.	Les troubles neurologiques, comportementaux, cognitifs ou les troubles de la sénescence, dus à des affections, perturbant l'équilibre et la coordination, seront envisagés en fonction des possibilités fonctionnelles. Incompatibilité temporaire. Un avis médical est préalable à toute reprise de la conduite. Compatibilité temporaire : un an après avis spécialisé, test d'évaluation des capacités cognitives et comportementales, test de conduite. Compatibilité selon l'évaluation neurologique ou gériatrique. Incompatibilité en cas de démence documentée, après avis spécialisé si nécessaire.	Incompatibilité temporaire et avis spécialisé. Compatibilité temporaire d'un an, si avis spécialisé favorable, après test d'évaluation des capacités cognitives et comportementales, test de conduite. Les risques additionnels liés à la conduite du groupe lourd et aux conditions de travail seront envisagés avec la plus extrême prudence. Compatibilité selon l'évaluation neurologique ou gériatrique. Incompatibilité en cas de démence documentée après évaluation neurologique ou gériatrique.
4.5 Traumatisme crânien		Dans tous les cas, le problème posé est celui des séquelles neurologiques (cf. 4.4, 4.7, 5.1 et 5.2). Avis du spécialiste qui tiendra compte de l'importance des lésions, des signes cliniques, des différents examens cliniques et du traitement envisagé.	Dans tous les cas, le problème posé est celui des séquelles neurologiques (cf. 4.4, 4.7, 5.1 et 5.2). Avis spécialisé qui tiendra compte de l'importance des lésions, des signes cliniques, des différents examens para cliniques et du traitement envisagé.
4.6 Crise épileptique, épilepsies (autres perturbations brutales de l'état de conscience : cf. 1.3)		Compatibilité temporaire d'un an en fonction de l'avis spécialisé qui jugera de la réalité de l'affection, de sa forme clinique, des traitements suivis et des résultats thérapeutiques.	En cas d'épilepsie active, incompatibilité. En cas d'antécédent d'épilepsie, une compatibilité temporaire d'un an pourra être envisagée après avis d'un neurologue agréé qui jugera de la forme clinique de l'affection, des traitements suivis et de l'absence de crise depuis au moins trois ans. Avis spécialisé. Les risques additionnels liés à la conduite du groupe lourd et aux conditions de travail seront envisagés avec la plus extrême prudence.
4.7 Accidents vasculaires cérébraux (cf. 5.4)	4.7.1. Hémorragiques et malformations (anévrismes, angiomes). 4.7.2. Accidents ischémiques transitoires. 4.7.3. Infarctus cérébral.	Incompatibilité temporaire selon la nature du déficit (cf. 4.4.1 et 2.1.2). Avis spécialisé. Incompatibilité temporaire. Avis médical préalable à toute reprise de la conduite : compatibilité temporaire : un an. Incompatibilité temporaire selon la nature du déficit (cf. 4.4.1 et 2.1.2). Avis spécialisé si nécessaire.	Incompatibilité temporaire selon la nature du déficit (cf. 4.4.1.2.1.2). Avis spécialisé préalable à toute reprise. Compatibilité temporaire en cas d'avis favorable. Les risques additionnels liés à la conduite du groupe lourd et aux conditions de travail seront envisagés avec la plus extrême prudence.
4.8 Psychose aiguë et chronique		Incompatibilité en cas de manifestations cliniques pouvant interférer avec la conduite automobile. Compatibilité temporaire éventuelle en cas de rémission confirmée par des examens régulièrement renouvelés (voir 4.2). Avis spécialisé nécessaire qui s'appuiera sur les indications du médecin traitant. Tout trouble mental entraînant une hospitalisation d'office nécessite l'avis du psychiatre agréé, autre que celui qui soigne le sujet, préalablement au passage de l'intéressé devant la commission médicale.	Incompatibilité temporaire. Avis spécialisé préalable à toute reprise. Compatibilité temporaire : un an en cas d'avis favorable.
4.9 Pathologie interférant sur la capacité de socialisation	4.9.1. Analphabétisme. 4.9.2. Déficience mentale majeure, altération majeure des capacités de socialisation.	Avis spécialisé en cas d'incapacité d'apprendre à lire par insuffisance psychique (et non par illettrisme). Avis spécialisé.	Incapacité d'apprendre à lire par insuffisance psychique (et non par illettrisme). Se reporter au paragraphe 4.9.2. Avis spécialisé.

## Classe V : Appareil locomoteur

L'évaluation des incapacités physiques doit reposer essentiellement sur des constatations permettant de déterminer si l'incapacité constatée risque d'empêcher une manœuvre efficace et rapide et de gêner le maniement des commandes en toutes circonstances, et notamment en urgence. Un test pratique est, si nécessaire, effectué.

		Groupe léger	Groupe lourd
		<p>Pour le permis A, dans les cas exceptionnels où l'aptitude médicale peut être envisagée, l'avis de l'inspecteur du permis de conduire et de la sécurité routière sera recueilli lors d'un test pratique préalable à l'examen, ou à la régularisation du permis de conduire (il sera contacté avant toute décision d'aménagement) : l'efficacité des appareils de prothèse et l'aménagement du véhicule conseillés par les médecins sont appréciés et vérifiés par l'expert technique. Il s'assurera qu'avec ces dispositifs, l'évaluation de la capacité médicale et des comportements confirme que la conduite n'est pas dangereuse. Une concertation entre les médecins et celui-ci, préalable à l'aménagement dans les cas difficiles (voir en cas d'avis divergents), sera envisagée si nécessaire conformément à la réglementation en vigueur. Lorsque le handicap est stabilisé, et en l'absence de toute autre affection pouvant donner lieu à un permis temporaire, le permis est délivré à titre permanent. L'embrayage automatique ou le changement de vitesses automatique, lorsqu'ils constituent la seule adaptation nécessaire, ne sont pas considérés comme des aménagements et autorisent l'attribution d'un permis B, mention restrictive : «embrayage adapté» et/ou «changement de vitesse adaptée» (codes 10 et /ou15).</p>	<p>Dans les cas exceptionnels où l'aptitude médicale peut être envisagée, l'avis de l'inspecteur du permis de conduire et de la sécurité routière sera recueilli lors d'un test pratique préalable à l'examen, ou à la régularisation du permis de conduire (il sera contacté avant toute décision d'aménagement) : l'efficacité des appareils de prothèse et l'aménagement du véhicule conseillés par les médecins sont appréciés et vérifiés par l'expert technique. Il s'assurera qu'avec ces dispositifs l'évaluation de la capacité médicale et des comportements confirme que la conduite n'est pas dangereuse. Une concertation entre les médecins et celui-ci, préalable à toutes les décisions d'aménagement dans les cas difficiles (voir en cas d'avis divergents), sera envisagée si nécessaire conformément à la réglementation en vigueur. Lorsque le handicap est stabilisé, et en l'absence de toute autre affection pouvant donner lieu à un permis temporaire, le permis est délivré à titre permanent. L'embrayage automatique ou le changement de vitesses automatique, lorsqu'ils constituent la seule adaptation nécessaire, ne sont pas considérés comme des aménagements et autorisent l'attribution d'un permis, mention restrictive: «embrayage adapté» et/ou «changement de vitesses adapté».</p>
		Catégorie A	Catégories B ET E (B)
<b>5.1 Membres supérieurs</b>	La commission tiendra compte de la valeur fonctionnelle du membre supérieur dans son ensemble. La qualité des moignons bien étoffés et non douloureux, le jeu actif et passif des différentes articulations et leur coordination doivent permettre une prise fonctionnelle avec possibilité d'opposition efficace.		
	5.1.1. Doigts, mains.	Incompatibilité de toute lésion gênant les mains ou les bras dans la triple fonction de maintien du guidon, de rotation des poignées ou de manœuvre des manettes. Dans certains cas de réadaptation exceptionnelle, la capacité de conduire est laissée à l'appréciation de la commission médicale. La nécessité de l'adjonction d'un side-car sera envisagée en fonction du handicap, de l'appareillage et de l'adaptation fonctionnelle. <b>Avis spécialisé obligatoire et voir «préambule».</b>	Compatibilité si la pince est fonctionnelle, avec opposition efficace.  La force musculaire de préhension doit être sensiblement équivalente à celle d'une main normale.
	5.1.2. Pronosupination.	L'absence ou la diminution notable de la fonction de pronosupination nécessitent, si besoin, un avis spécialisé.	
	5.1.3. Amputation main, avant-bras, bras.	Incompatibilité (voir paragraphe 5.1.1).	Incompatibilité.
	5.1.4. Raideurs des membres supérieurs.	Avis spécialisé si nécessaire, en cas de lésions fixées des nerfs, des os, des articulations, des tendons ou des muscles entraînant une diminution importante de la fonction.	Incompatibilité des lésions fixées des nerfs, des os, des articulations, des tendons ou des muscles entraînant une diminution importante de la fonction.
<b>5.2 Membres inférieurs</b>	Les ankyloses, les arthrodèses du coude et de l'épaule non douloureuses en position de fonction pour la conduite automobile sont compatibles.		
	5.2.1. Amputation jambe.	La capacité à conduire est laissée à l'appréciation de la commission médicale (voir «préambule»). La nécessité de l'adjonction d'un side-car sera envisagée en fonction du handicap et de l'adaptation fonctionnelle à l'appareillage.  Avis spécialisé, si nécessaire, et vérification des capacités du conducteur par l'expert technique en cas de permis avec aménagement.	<p>À gauche : la nécessité d'un aménagement sera envisagée en fonction du handicap, de son évolutivité, de la qualité du moignon et de l'adaptation fonctionnelle l'appareillage. L'embrayage automatique, lorsqu'il constitue la seule adaptation nécessaire, n'est pas un aménagement et autorise l'attribution d'un permis lourd, mention restrictive «embrayage automatique».</p> <p>À droite : compatibilité avec aménagement.</p>

<p>Suite Classe V</p>	<p>5.2.2. Amputation ouïsse.</p>	<p>La capacité de conduire est laissée à l'appréciation de la commission médicale (voir «préambule»). La nécessité de l'adjonction d'un side-car sera envisagée en fonction du handicap et de l'adaptation fonctionnelle à l'appareillage. Avis spécialisé obligatoire et vérification des capacités du conducteur par l'expert technique en cas de permis avec aménagement.</p>	<p>À gauche : compatibilité permis B, mention restrictive «embrayage automatique».</p> <p>À droite : compatibilité permis avec aménagement.</p>	<p>À gauche : compatibilité «embrayage automatique», si la flexion du genou est inférieure à 70° ou si le genou est instable.</p> <p>À droite : compatibilité avec aménagements si la flexion du genou est inférieure à 70° ou si le genou est instable.</p>
<p>5.2 Membres inférieurs</p>	<p>5.2.3. Ankylose, raidleur du genou.</p>	<p>La capacité de conduite est laissée à l'appréciation de la commission médicale(voir «préambule»). La nécessité de l'adjonction d'un side-car sera envisagée en fonction du handicap et de l'adaptation fonctionnelle à l'appareillage. Avis spécialisé obligatoire et vérification des capacités du conducteur par l'expert technique en cas de permis avec aménagement.</p>	<p>Si la gêne fonctionnelle est importante :</p> <p>À gauche : compatibilité permis B avec embrayage automatique.</p> <p>À droite : compatibilité avec aménagement.</p>	<p>Incompatibilité en cas de douleurs ou d'attitude vicieuse importante.</p>
<p>5.2.4. Ankylose, raidleur de la hanche.</p>	<p>La capacité de conduite est laissée à l'appréciation de la commission médicale (voir «préambule»). La nécessité de l'adjonction d'un side-car sera envisagée en fonction du handicap et de l'adaptation fonctionnelle à l'appareillage. Avis spécialisé et vérification des capacités du conducteur par l'expert technique en cas de permis avec aménagement.</p>	<p>Si la gêne fonctionnelle est importante :</p> <p>À gauche : compatibilité permis B avec embrayage automatique.</p> <p>À droite : compatibilité avec aménagement.</p>	<p>Si la gêne fonctionnelle est importante :</p> <p>À gauche : compatibilité permis B avec embrayage automatique.</p> <p>À droite : compatibilité avec aménagement.</p>	<p>Incompatibilité en cas de douleurs ou d'attitude vicieuse importante.</p>
<p>5.2.5. Lésions multiples des membres.</p>	<p>Incompatibilité en cas d'atteinte de la fonction des deux membres supérieurs ou d'un membre supérieur et d'un membre inférieur. Dans les autres cas, la capacité de conduite est laissée à l'appréciation de la commission médicale (voir «préambule»). La nécessité de l'adjonction d'un side-car sera envisagée en fonction du handicap et de l'adaptation fonctionnelle à l'appareillage. Avis spécialisé obligatoire et vérification des capacités du conducteur par l'expert technique en cas de permis avec aménagement.</p>	<p>L'association de diverses lésions uni- ou bilatérales sera laissée à l'appréciation des commissions médicales.</p> <p>Avis spécialisé et vérification des capacités du conducteur par l'expert technique en cas de permis avec aménagement.</p>	<p>L'association de diverses lésions uni- ou bilatérales sera laissée à l'appréciation des commissions médicales.</p> <p>Avis du spécialiste et vérification des capacités du conducteur par l'expert technique en cas de permis avec aménagement.</p>	<p>L'association de diverses lésions uni- ou bilatérales sera laissée à l'appréciation des commissions médicales.</p> <p>Avis du spécialiste et vérification des capacités du conducteur par l'expert technique en cas de permis avec aménagement.</p>
<p>5.3 Rachis</p>	<p>Les mouvements de rotation doivent être conservés de manière satisfaisante (obligation si cas de lésion neurologique associée, outre l'atteinte motrice des membres, la stabilité du tronc et l'équilibre du bassin seront soigneusement évalués (compatibilité avec aménagements)).</p>	<p>Les mouvements de rotation doivent être conservés de manière satisfaisante (obligation si cas de lésion neurologique associée, outre l'atteinte motrice des membres, la stabilité du tronc et l'équilibre du bassin seront soigneusement évalués (compatibilité avec aménagements)).</p>	<p>Les mouvements de rotation doivent être conservés de manière satisfaisante (obligation si cas de lésion neurologique associée, outre l'atteinte motrice des membres, la stabilité du tronc et l'équilibre du bassin seront soigneusement évalués (compatibilité avec aménagements)).</p>	<p>En cas de lésion neurologique associée, outre l'atteinte motrice des membres, la stabilité du tronc et l'équilibre du bassin seront soigneusement évalués (compatibilité avec aménagements).</p>
<p>5.4 Déficit moteur post-traumatique, vasculaire, tumoral, infectieux et dégénératif, monopléxie, paralyse pléxique, hémipléxie et paraplégie</p>	<p>5.1, 5.2, 4.4, 4.5 et 4.7.</p>	<p>5.1, 5.2, 4.4, 4.5 et 4.7.</p>	<p>5.1, 5.2, 4.4, 4.5 et 4.7.</p>	<p>Selon la localisation (cf. 5.1, 5.2, 4.4, 4.5 et 4.7).</p>

## Classe VI : Pathologie métabolique et transplantation

	Groupe léger	Groupe lourd
6.1 Insuffisance rénale traitée par épuration extra-rénale	<p>Avis spécialisé, si nécessaire.</p> <p>En raison d'une baisse éventuelle de la vigilance due aux modifications hémodynamiques et métaboliques faisant suite à une séance de dialyse, l'heure précise de reprise de la conduite est laissée à l'appréciation du spécialiste.</p>	<p>Avis spécialisé, si nécessaire.</p> <p>Une conduite sur longue durée est déconseillée.</p> <p>Les risques additionnels liés à la conduite du groupe lourd et aux conditions de travail seront envisagés avec la plus extrême prudence.</p> <p>En raison d'une baisse éventuelle de la vigilance due aux modifications hémodynamiques et métaboliques faisant suite à une séance de dialyse, l'heure précise de reprise de la conduite est laissée à l'appréciation du spécialiste.</p>
6.2 Diabète	<p><b>6.2.1. Non traité par insuline ou médicaments stimulant l'insulino-sécrétion.</b></p> <p>=&gt; Cf. classe 1 et paragraphe 2.1.</p> <p><b>6.2.2. Traité par médicaments stimulant l'insulino sécrétion</b> (sulfamide hypoglycémiant, glinide) ou traité par une seule injection d'insuline le soir ou au coucher.</p> <p>=&gt; Cf. classe 1 et paragraphe 2.1.</p> <p>Avis spécialisé si nécessaire.</p> <p>Le médecin sera particulièrement vigilant dans l'évaluation du risque hypoglycémique.</p>	<p><b>6.2.1. Non traité par insuline ou médicaments stimulant l'insulino-sécrétion.</b></p> <p>=&gt; Cf. classe 1 et paragraphe 2.1.</p> <p><b>6.2.2. Traité par médicaments stimulant l'insulino-sécrétion</b> (sulfamides hypoglycémiant, glinide).</p> <p>=&gt; Cf. classe 1 et paragraphe 2.1.</p> <p>Avis spécialisé si nécessaire.</p> <p>Le médecin sera particulièrement vigilant dans l'évaluation du risque hypoglycémique.</p>
	<p><b>6.2.3. Traité par insuline</b> (injection unique diurne ou multiple) (type 1 ou type 2).</p> <p>=&gt; Cf. classe 1 et paragraphes 2.1 et 6.1.</p> <p>Avis spécialisé.</p> <p>Le médecin sera particulièrement vigilant dans l'évaluation du risque hypoglycémique.</p> <p>Pour le diabète de type 1 ou type 2, avis ophtalmologique avec recherche de rétinopathie diabétique.</p> <p>Un certificat ophtalmologique détaillé sera remis au patient.</p>	<p><b>6.2.3. Traité par insuline</b> (type 1).</p> <p>Incompatibilité. Toutefois, dans certains cas particuliers, une compatibilité temporaire pourra être envisagée après avis spécialisé; les risques additionnels liés à la conduite du groupe lourd et aux conditions de travail seront envisagés avec la plus extrême prudence. Une conduite sur longue durée ou de longue durée est déconseillée.</p> <p>Le médecin sera particulièrement vigilant dans l'évaluation du risque hypoglycémique. Pour le diabète de type 1, avis ophtalmologique avec recherche de rétinopathie diabétique. Un certificat ophtalmologique détaillé sera remis au patient.</p>
		<p><b>6.2.4. Traité par insuline</b> (type 2).</p> <p>Compatibilité temporaire pour la conduite diurne évaluée en tenant compte du risque hypoglycémique, à condition que le diabète soit traité par une seule et unique injection d'insuline par jour, le soir (au dîner ou au coucher), sinon cf. 6.2.3.</p>
6.3 Transplantation d'organe, implants artificiels	<p>Le permis de conduire peut être délivré ou renouvelé à tout candidat ou conducteur ayant subi une transplantation d'organe ou porteur d'un implant artificiel ayant une incidence sur la capacité de conduite. La décision est laissée à l'appréciation de la commission médicale.</p>	<p>Le permis de conduire peut être délivré ou renouvelé à tout candidat ou conducteur ayant subi une transplantation d'organe ou porteur d'un implant artificiel (ayant une incidence sur la capacité de conduite). La décision est laissée à l'appréciation des médecins agréés ou de la commission médicale.</p>

## Annexe III

### Code de la Santé Publique

Article R5121-139

Modifié par [Décret n°2008-435 du 6 mai 2008 - art. 50](#)

Le conditionnement extérieur peut comporter, outre le signe distinctif de l'entreprise, des signes ou des pictogrammes explicitant certaines des informations ci-dessus ainsi que d'autres informations compatibles avec le résumé des caractéristiques du produit. Ces éléments doivent être utiles pour les patients et ne présenter aucun caractère promotionnel.

Lorsque le médicament ou produit a des effets sur la capacité de conduire des véhicules ou d'utiliser des machines, mentionnés dans le résumé des caractéristiques du produit, son conditionnement extérieur comporte un pictogramme, dont le modèle est déterminé, sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, par arrêté du ministre chargé de la santé.

Article R5121-149

Modifié par [Décret n°2008-435 du 6 mai 2008 - art. 57](#)

La notice est établie en conformité avec le résumé des caractéristiques du produit. Elle comporte, dans l'ordre, les indications suivantes :

1° Pour l'identification du médicament ou du produit :

a) Le nom du médicament ou du produit, le dosage, la forme pharmaceutique, le cas échéant la mention du destinataire (" nourrissons ", " enfants " ou " adultes ") ainsi que la dénomination commune lorsqu'il ne contient qu'une seule substance active et que son nom est un nom de fantaisie ;

b) La catégorie pharmacothérapeutique ou le type d'activité dans des termes aisément compréhensibles pour le patient ;

2° Les indications thérapeutiques ;

3° L'énumération des informations nécessaires avant la prise du médicament relatives aux contre-indications, aux précautions d'emploi, aux interactions médicamenteuses et autres interactions susceptibles d'affecter l'action du médicament et aux mises en garde spéciales. Cette énumération doit :

a) Tenir compte de la situation particulière des catégories suivantes d'utilisateurs : enfants, femmes enceintes ou allaitant, personnes âgées, personnes présentant certaines pathologies spécifiques ;

b) Mentionner, s'il y a lieu, les effets possibles du traitement sur la capacité à conduire un véhicule ou à utiliser certaines machines ;

c) Comporter une liste des excipients dont la connaissance est nécessaire pour une utilisation efficace et sans risque du médicament ou du produit et qui sont définis par les bonnes pratiques d'étiquetage prévues à [l'article R. 5121-137](#) ;

4° Les instructions nécessaires pour un bon usage, en particulier :

a) La posologie ;

b) Le mode et, si nécessaire, la voie d'administration ;

c) La fréquence de l'administration, en précisant, si nécessaire, le moment auquel le médicament ou produit peut ou doit être administré, et, le cas échéant, selon la nature du produit ;

d) La durée du traitement ;

e) La conduite à tenir en cas de surdosage ;

f) La conduite à tenir au cas où l'administration d'une ou plusieurs doses a été omise ;

g) La mention, si nécessaire, d'un risque de syndrome de sevrage ;

h) La recommandation de consulter un médecin ou un pharmacien pour toute précision ou conseil relatif à l'utilisation du produit ;

5° Une description des effets indésirables pouvant être observés lors de l'usage normal du médicament ou du produit et, le cas échéant, la conduite à tenir, ainsi qu'une invitation expresse pour le patient à communiquer à son médecin ou à son pharmacien tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice ;

6° Un renvoi à la date de péremption figurant sur le conditionnement extérieur, avec :

a) Une mise en garde contre tout dépassement de cette date ;

b) S'il y a lieu, les précautions particulières de conservation ;

c) S'il y a lieu, une mise en garde en cas de signes visibles de détérioration ;

d) La composition qualitative complète en substances actives et excipients ainsi que la composition quantitative en substances actives, en utilisant les dénominations communes pour chaque présentation du médicament ou du produit ;

e) La forme pharmaceutique et le contenu en poids, en volume, ou en unités de prises, pour chaque présentation du médicament ;



f) Le nom et l'adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et, le cas échéant, de l'entreprise exploitant le médicament ou le produit ;

g) Le nom et l'adresse du fabricant ;

7° Lorsque le médicament est autorisé conformément aux [articles R. 5121-51 et suivants](#) sous des noms différents dans les Etats concernés, une liste des noms autorisés dans chacun de ces Etats ;

8° La date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois.

Pour les préparations radiopharmaceutiques, la notice doit, en outre, mentionner les précautions à prendre par l'utilisateur et le patient durant la préparation et l'administration du produit et les précautions spéciales pour l'élimination du conditionnement et de ses contenus non utilisés.

La notice peut comporter, outre le signe distinctif de l'entreprise, des signes ou des pictogrammes explicitant certaines des informations ci-dessus ainsi que d'autres informations compatibles avec le résumé des caractéristiques du produit. Ces éléments doivent être utiles pour les patients et ne présenter aucun caractère promotionnel.

NOTA:

Décret n° 2008-435 du 6 mai 2008 article 60 : Les dispositions des articles R. 5121-138, R. 5121-141, R. 5121-142, R. 5121-143, R. 5121-149 et du dernier alinéa de l'article R. 5121-148 du code de la santé publique sont applicables aux médicaments et produits soumis à autorisation de mise sur le marché, autorisés à la date d'entrée en vigueur du présent décret, dans un délai maximum d'un an à compter de cette même date.

#### Code de la Route

Article R235-11

Modifié par [Décret 2003-293 2003-03-31 art. 5 I, X JORF 1er avril 2003](#)

Modifié par [Décret n°2003-293 du 31 mars 2003 - art. 5 JORF 1er avril 2003](#)

Le conducteur peut demander au procureur de la République, au juge d'instruction ou à la juridiction de jugement qu'il soit procédé à un examen technique ou à une expertise en application des articles 60, 77-1 et 156 du code de procédure pénale.

De même, le conducteur peut demander qu'il soit procédé, dans les mêmes conditions, à la recherche de l'usage des médicaments psychoactifs pouvant avoir des effets sur la capacité

de conduire le véhicule tels que mentionnés au p de l'article R. 5128-2 du code de la santé publique.

En cas d'examen technique ou d'expertise, ceux-ci sont confiés à un autre laboratoire ou à un autre expert répondant aux conditions fixées par l'article R. 235-9. Celui-ci pratique l'expertise de contrôle en se conformant aux méthodes prescrites en application de l'article R. 235-10.

La consignation et la transmission de ces résultats sont effectuées dans les conditions mentionnées à l'article R. 235-10.

### Code des Assurances

#### Article L211-6

Modifié par [Loi n°2003-87 du 3 février 2003 - art. 2 JORF 4 février 2003](#)

Est réputée non écrite toute clause stipulant la déchéance de la garantie de l'assuré en cas de condamnation pour conduite en état d'ivresse ou sous l'empire d'un état alcoolique ou pour conduite après usage de substances ou plantes classées comme stupéfiants.

#### Article A211-1-2

Modifié par Arrêté 2007-07-19 art. 2 4° JORF 21 juillet 2007

Le contrat peut être résilié, après sinistre, par l'assureur, avant sa date d'expiration normale, si le sinistre a été causé par un conducteur en état d'imprégnation alcoolique ou sous l'emprise de stupéfiants ou si le sinistre a été causé par infraction au code de la route entraînant une décision judiciaire ou administrative de suspension du permis de conduire d'au moins un mois, ou une décision d'annulation de ce permis.

Le souscripteur peut alors résilier, dans le délai d'un mois à compter de la notification de cette résiliation, les autres contrats souscrits par lui auprès de l'assureur.

En cas de résiliation à l'échéance ou de dénonciation de la tacite reconduction par l'assureur, le délai de préavis est fixé, pour l'assureur, à deux mois.

## Code pénal

### Article 121-3

Modifié par [Loi n°2000-647 du 10 juillet 2000 - art. 1 JORF 11 juillet 2000](#)

Il n'y a point de crime ou de délit sans intention de le commettre.

Toutefois, lorsque la loi le prévoit, il y a délit en cas de mise en danger délibérée de la personne d'autrui.

Il y a également délit, lorsque la loi le prévoit, en cas de faute d'imprudence, de négligence ou de manquement à une obligation de prudence ou de sécurité prévue par la loi ou le règlement, s'il est établi que l'auteur des faits n'a pas accompli les diligences normales compte tenu, le cas échéant, de la nature de ses missions ou de ses fonctions, de ses compétences ainsi que du pouvoir et des moyens dont il disposait.

Dans le cas prévu par l'alinéa qui précède, les personnes physiques qui n'ont pas causé directement le dommage, mais qui ont créé ou contribué à créer la situation qui a permis la réalisation du dommage ou qui n'ont pas pris les mesures permettant de l'éviter, sont responsables pénalement s'il est établi qu'elles ont, soit violé de façon manifestement délibérée une obligation particulière de prudence ou de sécurité prévue par la loi ou le règlement, soit commis une faute caractérisée et qui exposait autrui à un risque d'une particulière gravité qu'elles ne pouvaient ignorer.

Il n'y a point de contravention en cas de force majeure.

### Article 222-19

Modifié par [Ordonnance n°2000-916 du 19 septembre 2000 - art. 3 \(V\) JORF 22 septembre 2000 en vigueur le 1er janvier 2002](#)

Le fait de causer à autrui, dans les conditions et selon les distinctions prévues à l'article 121-3, par maladresse, imprudence, inattention, négligence ou manquement à une obligation de sécurité ou de prudence imposée par la loi ou le règlement, une incapacité totale de travail pendant plus de trois mois est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30000 euros d'amende.

En cas de violation manifestement délibérée d'une obligation particulière de sécurité ou de prudence imposée par la loi ou le règlement, les peines encourues sont portées à trois ans d'emprisonnement et à 45000 euros d'amende.

Article 221-6

Modifié par [Ordonnance n°2000-916 du 19 septembre 2000 - art. 3 \(V\) JORF 22 septembre 2000 en vigueur le 1er janvier 2002](#)

Le fait de causer, dans les conditions et selon les distinctions prévues à l'article 121-3, par maladresse, imprudence, inattention, négligence ou manquement à une obligation de sécurité ou de prudence imposée par la loi ou le règlement, la mort d'autrui constitue un homicide involontaire puni de trois ans d'emprisonnement et de 45000 euros d'amende.

En cas de violation manifestement délibérée d'une obligation particulière de sécurité ou de prudence imposée par la loi ou le règlement, les peines encourues sont portées à cinq ans d'emprisonnement et à 75000 euros d'amende.

## Quizz médicaments et conduite automobile...

« Après avoir pris un somnifère, il me faut une bonne nuit de sommeil avant de pouvoir conduire de nouveau ».

**VRAI**

Oui, mais attention ! Cela ne veut pas dire seulement deux ou trois heures de sommeil ! Comme avec tout autre médicament de niveau 3 (pictogramme rouge), il est indispensable d'envisager, avec le médecin qui vous l'a prescrit, à quel moment vous pouvez reprendre le volant.

« Je prends tous les jours un médicament qui peut avoir des effets sur la conduite et je le tolère bien : je ne cours aucun risque ».

**FAUX**

Lors d'un traitement au long cours, il peut arriver que vous soyez fatigué, que vous souffriez d'une affection passagère (rhume, angine, mal aux dents, infection urinaire...) ; faites attention à toute constance de ce type qui pourrait modifier les effets de votre traitement ou vous amener à prendre un nouveau médicament : ce dernier pourrait alors majorer les effets de votre premier traitement ou, à l'inverse, en diminuer l'efficacité.

« Depuis une semaine, je fais très attention avant de conduire, car mon médecin m'a prescrit un médicament avec un pictogramme jaune ».

**VRAI**

Le début d'un traitement est une période pendant laquelle les effets de vos médicaments et notamment les effets potentiellement dangereux pour la conduite, peuvent être particulièrement marqués : vous devez donc observer attentivement les effets sur votre organisme, votre vigilance et votre comportement.

## Médicaments et conduite automobile

Octobre 2005



Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé  
**afssaps**

Le bon usage des produits de santé

Conception et réalisation : Illustration : Dominique Leroux

**En savoir plus ?**  
 Informations en ligne sur le site Internet de l'AFSSAPS : [www.afssaps.sante.fr](http://www.afssaps.sante.fr)  
 143/147, bd Anatole France - F-93285 Saint-Denis Cedex  
 tél. +33 (0) 1 59 87 30 00 - fax +33 (0) 1 59 87 30 12

**La prise d'un médicament n'est jamais un acte anodin, car elle peut avoir des conséquences sur votre sécurité et celle des autres.**

Pourquoi les médicaments peuvent-ils être dangereux pour la conduite ?

Le plus souvent, c'est parce qu'ils peuvent entraîner une somnolence, rendre moins attentif ou ralentir les réflexes. Ces effets, dits sédatifs, multiplient par 2 à 5 le risque d'accident. Mais certains médicaments peuvent aussi altérer les capacités de jugement, rendre euphorique, gêner la vue, donner des vertiges etc.

Quels sont les médicaments les plus dangereux pour la conduite ?

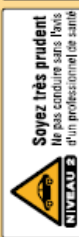
Les études réalisées dans les pays occidentaux montrent qu'environ 10 % des conducteurs blessés ou tués prenaient des médicaments psychotropes, c'est-à-dire agissant sur le système nerveux, tels que les somnifères ou les tranquillisants (en particulier les médicaments de la famille des benzodiazépines). Beaucoup d'autres médicaments sont également susceptibles d'altérer les capacités de conduite, qu'il s'agisse de médicaments pour lutter contre un trouble passager (allergie, douleur, infection...) ou pour traiter une maladie chronique (diabète, maladie de Parkinson, épilepsie, rhumatismes...).

## « Pour que les médicaments se conduisent bien » les 7 règles d'or



### Observez la boîte du médicament avant de le prendre

Si vous devez conduire et si l'un de ces trois pictogrammes figure sur la boîte du médicament, cela signifie qu'il peut présenter des risques. Dans ce cas, vous devez adopter l'attitude pratique indiquée à côté de chaque pictogramme en fonction du niveau de risque du médicament qu'il concerne.



### Consultez la notice

Si vous devez prendre le volant, la rubrique « Conducteurs et utilisateurs de machines » vous concerne tout particulièrement. Les paragraphes « Mises en garde et précautions d'emploi » et « Effets indésirables » peuvent également signaler des effets du médicament ayant un retentissement sur la conduite.



### Signalez que vous conduisez à votre médecin ou à votre pharmacien

Le médecin qui vous prescrit un médicament ou le pharmacien qui vous le délivre, avec ou sans ordonnance, peut ainsi rechercher celui qui altère le moins possible vos capacités de conduite. De plus, indiquez tous les autres médicaments que vous prenez, afin qu'il puisse tenir compte d'éventuelles interactions.



### Ne modifiez pas ou n'arrêtez pas, de vous-même, votre traitement

Si vous modifiez les doses du médicament qui vous a été prescrit, vous risquez d'augmenter les effets indésirables (et donc les risques pour la conduite), tout en perdant les effets bénéfiques du traitement. De la même façon, vous devez respecter les heures et les conditions de prises (à jeun, lors des repas, au coucher...).



### Ne consommez ni alcool ni drogue

Une consommation, même modérée, d'alcool présente des effets dangereux pour la conduite, qui peuvent être aggravés par la prise de médicament ; il en est de même pour les drogues, y compris le cannabis.



### Sachez vous arrêter de conduire

Ne prenez pas le volant ou arrêtez de conduire lorsque :

- vous ressentez une fatigue, une envie de dormir ;
- vos membres vous semblent lourds, engourdis ou tremblants ;
- vous vous sentez mal, avez la tête qui tourne ou envie de vomir ;
- vous éprouvez des difficultés à estimer les distances, à voir la route ou les autres voitures ;
- vous avez du mal à vous concentrer, vous êtes euphorique, nerveux ou agressif ;
- vous avez déjà éprouvé l'un de ces troubles avec le même type de médicament.



### Vous êtes tous concernés !

Vous devez respecter tous ces conseils de prudence :

- quel que soit le type de véhicule que vous êtes amené à conduire : voiture, poids lourd, deux roues... y compris les vélos !
- chaque fois que vous utilisez une machine qui nécessite le respect de consignes de sécurité, que ce soit pour votre activité professionnelle ou vos loisirs (bricolage, jardinage...).





# Serment des Apothicaires



Je jure, en présence des maîtres de la faculté, des conseillers de l'ordre des pharmaciens et de mes condisciples :

D'honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement.

D'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement.

De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine ; en aucun cas je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses. Que je sois couvert d'opprobre et méprisé de mes confrères si j'y manque.