UNIVERSITE JOSEPH FOURIER

FACULTE DE PHARMACIE DE GRENOBLE

2010

# Niveau de connaissance des effets des médicaments sur la conduite d'engins chez les usagers et les professionnels de santé et impact des pictogrammes sur leur comportement.

THESE

PRESENTEE POUR L'OBTENTION DU TITRE DE DOCTEUR EN PHARMACIE

DIPLÔME D'ETAT

CARRA DELPHINE
Née le 30 Avril 1983 à Romans (Drôme)

Thèse soutenue publiquement à la Faculté de Pharmacie de Grenoble
Le 10 Février 2010

**DEVANT LE JURY COMPOSE DE**

Président du jury : Monsieur C.RIBUOT

Membres :
Monsieur le Docteur M. MALLARET
Madame le Docteur I. de BEAUCHAMP
Monsieur le Docteur C. MERCIER-GUYON

*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*

UFR
DE PHARMACIE
DE GRENOBLE

UNIVERSITE
JOSEPH FOURIER
SCIENCES.TECHNOLOGIE.SANTÉ.

UNIVERSITE JOSEPH FOURIER
**FACULTE DE PHARMACIE DE GRENOBLE**
Domaine de la Merci 38700 LA TRONCHE

Doyen de la Faculté : Mme le Professeur **Renée GRILLOT**
Vice –Doyen et Directeur des Etudes : Mme **Edwige NICOLLE**

**Année 2009-2010**

## PROFESSEURS A L'UFR DE PHARMACIE (N=17)

| | | |
|---|---|---|
| **BAKRI** | Aziz | Pharmacie Galénique et Industrielle, Formulation et Procédés Pharmaceutiques (LR) |
| **BOUMENDJEL** | Ahcène | Chimie Organique (D.P.M.) |
| **BURMEISTER** | Wilhelm | Physique (U.V.H.C.I) |
| **CALOP** | Jean | Pharmacie Clinique (PU-PH) |
| **DANEL** | Vincent | Toxicologie (SMUR SAMU / PU-PH) |
| **DECOUT** | Jean-Luc | Chimie Inorganique (D.P.M.) |
| **DROUET** | Christian | Immunologie Médicale (GREPI – TIMC) |
| **DROUET** | Emmanuel | Microbiologie (U.V.H.C.I) |
| **FAURE** | Patrice | Biochimie (HP2 / PU-PH) |
| **GODIN-RIBUOT** | Diane | Physiologie – Pharmacologie (HP2) |
| **GRILLOT** | Renée | Parasitologie - Mycologie Médicale (Directeur UFR / LAPM, PU-PH) |
| **LENORMAND** | Jean Luc | Ingénierie Cellulaire, Biothérapies (Therex, TIMC) |
| **PEYRIN** | Eric | Chimie Analytique (D.P.M.) |
| **SEVE** | Michel | Biochimie - Biotechnologie (IAB, PU-PH) |
| **RIBUOT** | Christophe | Physiologie - Pharmacologie (HP2) |
| **ROUSSEL** | Anne-Marie | Biochimie Nutrition (L.B.F.A) |
| **WOUESSIDJEWE** | Denis | Pharmacotechnie (D.P.M.) |

Mise à jour le 03/09/2009

UFR
DE PHARMACIE
DE GRENOBLE

UNIVERSITE
JOSEPH FOURIER
SCIENCES.TECHNOLOGIE.SANTÉ.

GRENOBLE 1

**PROFESSEUR EMERITE (N=1)**

| | |
|---|---|
| **FAVIER** | Alain |

**PROFESSEURS ASSOCIES (PAST) (N=2)**

| | | |
|---|---|---|
| **RIEU** | Isabelle | Qualitologie (Praticien Attaché - CHU) |
| **TROUILLER** | Patrice | Santé Publique (Praticien Hospitalier - CHU) |

**PROFESSEUR AGREGE (PRAG) (N=1)**

| | | |
|---|---|---|
| **GAUCHARD** | Pierre Alexis | Chimie (D.P.M.) |

**CHU :** Centre Hospitalier Universitaire
**DPM :** Département de Pharmacochimie Moléculaire
**HP2 :** Hypoxie Physiopathologie Respiratoire et Cardiovasculaire
**IAB :** Institut Albert Bonniot
**LBFA :** Laboratoire de Bioénergétique Fondamentale et Appliquée
**LCIB :** Laboratoire de Chimie Inorganique et Biologie
**LR :** Laboratoire des Radio pharmaceutiques
**PAST :** Professeur Associé à Temps Partiel
**PRAG :** Professeur Agrégé
**UVHCI:** Unit of Virus Host Cell Interactions

Mise à jour le 03/09/2009

DOMAINE DE LA MERCI - 38706 LA TRONCHE CEDEX - FRANCE - TELEPHONE +33 (0)4 76 63 71 00 - FAX +33 (0)4 76 63 71 70

UFR
DE PHARMACIE
DE GRENOBLE

UNIVERSITE
JOSEPH FOURIER
SCIENCES.TECHNOLOGIE.SANTÉ.

UNIVERSITE JOSEPH FOURIER
**FACULTE DE PHARMACIE DE GRENOBLE**
Domaine de la Merci 38700 LA TRONCHE

Doyen de la Faculté : Mme le Professeur **Renée GRILLOT**
Vice –Doyen et Directeur des Etudes : Mme **Edwige NICOLLE**

**Année 2009-2010**

## MAITRES DE CONFERENCES DE PHARMACIE (n = 32)

| | | |
|---|---|---|
| **ALDEBERT** | Delphine | Parasitologie - Mycologie (L.A.P.M) |
| **ALLENET** | Benoît | Pharmacie Clinique (ThEMAS TIMC-IMAG / MCU-PH) |
| **BATANDIER** | Cécile | Nutrition et Physiologie (L.B.F.A) |
| **BRETON** | Jean | Biologie Moléculaire / Biochimie (L.C.I.B - LAN) |
| **BRIANCON-MARJOLLET** | Anne | Physiologie Pharmacologie (HP2) |
| **BUDAYOVA SPANO** | Monika | Biophysique (U.V.H.C.I) |
| **CAVAILLES** | Pierre | Biologie Cellulaire et génétique (L.A.P.M) |
| **CHOISNARD** | Luc | Pharmacotechnie (D.P.M) |
| **DELETRAZ-DELPORTE** | Martine | Droit Pharmaceutique |
| **DEMEILLIERS** | Christine | Biochimie (L.B.F.A.) |
| **DURMORT-MEUNIER** | Claire | Biotechnologies (I.B.S.) |
| **GEZE** | Annabelle | Pharmacotechnie (D.P.M.) |
| **GERMI** | Raphaële | Microbiologie (U.V.H.C.I. / MCU-PH) |
| **GILLY** | Catherine | Chimie Thérapeutique (D.P.M.) |
| **GROSSET** | Catherine | Chimie Analytique (D.P.M.) |
| **GUIEU** | Valérie | Chimie Analytique (D.P.M) |
| **HININGER-FAVIER** | Isabelle | Biochimie (L.B.F.A) |
| **JOYEUX-FAURE** | Marie | Physiologie –Pharmacologie (HP2) |
| **KRIVOBOK** | Serge | Biologie Végétale et 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 | Probabilités Biostatistiques (LE.C.A) |
| **NICOLLE** | Edwige | Chimie Organique (D.P.M.) |
| **PEUCHMAUR** | Marine | Chimie Organique (D.P.M) |
| **PINEL** | Claudine | Parasitologie - Mycologie Médicale (CIB / MCU-PH) |
| **RACHIDI** | Walid | Biochimie (L.C.I.B) |
| **RAVEL** | Anne | Chimie Analytique (D.P.M.) |
| **RAVELET** | Corinne | Chimie Analytique (D.P.M.) |
| **SOUARD** | Florence | Pharmacognosie (D.P.M) |
| **TARBOURIECH** | Nicolas | Biophysique (U.V.H.C.I.) |
| **VANHAVERBEKE** | Cécile | Chimie organique (D.P.M.) |
| **VILLET** | Annick | Chimie Analytique (VP Form Adjoint UJF, D.P.M.) |



DOMAINE DE LA MERCI - 38706 LA TRONCHE CEDEX - FRANCE - TELEPHONE +33 (0)4 76 63 71 00 - FAX +33 (0)4 76 63 71 70

**ENSEIGNANTS ANGLAIS (N = 3)**

| | |
|---|---|
| **COLLE** Pierre Emmanuel | Maître de Conférence |
| **FITE** Andrée | Professeur Certifié |
| **GOUBIER** Laurence | Professeur Certifié |

**ATER (N = 5)**

| | | |
|---|---|---|
| ATER | **ELAZZOUZI** Samira | Pharmacie Galénique |
| ATER | **SHEIKH HASSAN** Amhed | Pharmacie Galénique |
| ATER | **MAS** Marie | Anglais Master ISM |
| ATER | **ROSSI** Caroline | Anglais Master ISM |
| ATER | **SAPIN** Emilie | Physiologie Pharmacologie |

**ATER** : Attachés Temporaires d'Enseignement et de Recherches
**CHU** : Centre Hospitalier Universitaire
**CIB** : Centre d'Innovation en Biologie
**DPM** : Département de Pharmacochimie Moléculaire
**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
**TIMC-IMAG** : Laboratoire Technique de l'Imagerie, de la Modélisation et de Cognition
**UVHCI**: Unit of Virus Host Cell Interactions


DOMAINE DE LA MERCI - 38706 LA TRONCHE CEDEX - FRANCE - TELEPHONE +33 (0)4 76 63 71 00 - FAX +33 (0)4 76 63 71 70

# REMERCIEMENTS

A NOTRE PRESIDENT DU JURY

**Monsieur C. RIBUOT**

Professeur à l'UFR de Pharmacie de Grenoble.

Vous nous avez fait l'honneur d'accepter la présidence du jury de notre thèse. Veuillez accepter l'expression de notre profond respect.

A NOTRE DIRECTEUR DE THESE

**Docteur M.MALLARET**

Médecin responsable du centre de pharmacovigilance du CHU de Grenoble.

Vous avez été à l'origine de ce travail et vous avez permis son aboutissement. Veuillez accepter l'expression de notre profond respect.

AUX MEMBRES DU JURY

**Docteur C. MERCIER-GUYON**

Médecin légiste, praticien attaché au CHU de Grenoble, pharmacovigilance.

**Docteur I. de BEAUCHAMP**

Pharmacien Hospitalier, CH de Saint-Egrève.

Nous sommes très sensibles à l'honneur que vous nous faites en acceptant de juger notre travail. Nous tenons à vous exprimer notre respectueuse considération. Nous vous adressons aussi notre sincère reconnaissance pour l'aide que vous nous avez apporté.

# Table des matières

**1 L'INSECURITE ROUTIERE** ..... 11
1.1 Bilan de l'année 2008 ..... 11
1.2 Les facteurs d'accidents ..... 13
1.2.1 L'alcool ..... 13
1.2.2 Les drogues et la sécurité routière ..... 14
1.2.3 Les médicaments et la conduite ..... 16

**2 EVOLUTION DE L'INFORMATION AUX PATIENTS A PROPOS DES MEDICAMENTS SUR LA CONDUITE** ..... 22
2.1 Les premières mises en garde ..... 22
2.1.1 L'arrivée du pictogramme unique ..... 22
2.1.2 Un pictogramme victime de son succès ..... 23
2.2 Une nouvelle classification ..... 24
2.3 Classification des médicaments ..... 27

**3 L'ENQUETE** ..... 30
3.1 Objectifs ..... 30
3.2 Questionnaires ..... 30
3.2.1 Type d'étude ..... 30
3.2.2 Echantillonnage ..... 31
3.2.3 Données des questionnaires ..... 32
3.3 Résultats ..... 33
3.3.1 Enquête auprès des préparateurs et pharmaciens ..... 33
3.3.2 Enquête auprès des médecins ..... 63
3.3.3 Enquête auprès des patients ..... 79
3.4 Discussion ..... 100
3.4.1 Connaissance des effets des médicaments sur la conduite ..... 100
3.4.2 Attitude des consommateurs ..... 101
3.4.3 Impact des pictogrammes sur la pratique professionnelle ..... 101
3.4.4 Rôle des professionnels de santé ..... 102
3.4.5 Visibilité des pictogrammes ..... 103
3.4.6 Les points à améliorer ..... 104
3.5 Limites et biais de l'enquête ..... 105
3.5.1 Les biais de l'enquête ..... 105

3.5.2 Les limites de l'enquête ..... 106

**BIBLIOGRAPHIE** ..... 110

**ANNEXES** ..... 114

# LISTE DES TABLEAUX ET FIGURES

## Liste des tableaux

Tableau I. Baromètre officiel de l'Observatoire National Interministériel de Sécurité Routière pour l'année 2008 (d'après [36]). ..... 12
Tableau II. Altération des capacités de conduite immédiatement après une administration d'antihistaminiques comparée à l'altération après consommation d'alcool (d'après [23]). ..... 20
Tableau III. Pictogrammes et niveaux de risque. ..... 26
Tableau IV. Répartition des classes thérapeutiques en fonction des différents niveaux (d'après [31]). ..... 28
Tableau V. Sources d'informations des préparateurs. ..... 34
Tableau VI. Sources d'informations pour les pharmaciens connaissant les pictogrammes. ..... 35
Tableau VII. Types et modalités d'informations souhaités par les préparateurs pour informer les patients. ..... 44
Tableau VIII. Modalités d'informations souhaitées par les pharmaciens pour informer les patients. ..... 46
Tableau IX. Conseils des préparateurs aux patients en fonction du niveau d'avertissement apposé sur le médicament. ..... 49
Tableau X. Conseils des pharmaciens aux patients selon le niveau d'avertissement apposé sur le médicament. ..... 53
Tableau XI. Sources d'informations des pictogrammes. ..... 64
Tableau XII. Modalités d'informations souhaitées par les médecins pour informer les patients. ..... 69
Tableau XIII. Conseils des médecins aux patients en fonction du niveau d'avertissement apposé sur la boîte. ..... 72
Tableau XIV. Type de véhicule utilisé pour l'activité professionnelle. ..... 81
Tableau XV. Consommation médicamenteuse des patients au cours des 12 derniers mois. ..... 85
Tableau XVI. Consommation de psychotropes en fonction du sexe des patients. ..... 85
Tableau XVII. Signification du niveau 3 pour toute la population étudiée et les consommateurs d'hypnotiques. ..... 89
Tableau XVIII. Modalités d'informations reçues par les patients. ..... 91
Tableau XIX. Modalités d'informations reçues par les patients consommant des médicaments de niveau 2 ou 3. ..... 92
Tableau XX. Attitude des patients face aux différents pictogrammes. ..... 95

## Liste des figures

Figure 1: Evolution du nombre de tués entre 1970 et 2008 (d'après [35]). ..... 11
Figure 2. Pictogramme unique imposé par l'AFFSAPS (d'après [34]). ..... 23
Figure 3. Type d'activité professionnelle et localisation des pharmaciens interrogés. ..... 33
Figure 4. Classes thérapeutiques citées par les préparateurs pour le niveau 1. ..... 37

Figure 5. Classes thérapeutiques citées par les préparateurs pour le niveau 2. ..... 38
Figure 6. Classes thérapeutiques citées par les préparateurs pour le niveau 3. ..... 39
Figure 7. Classes thérapeutiques/pharmacologiques citées par les pharmaciens pour le niveau 1. 40
Figure 8. Classes thérapeutiques/pharmacologiques citées par les pharmaciens pour le niveau 2. 41
Figure 9. Classes thérapeutiques/pharmacologiques citées par les pharmaciens pour le niveau 3. 42
Figure 10. Réponse des préparateurs à la question: "Pensez-vous avoir reçu une information suffisante pour informer les patients?". ..... 43
Figure 11. Réponse des pharmaciens à la question: "Pensez-vous avoir reçu une information suffisante pour informer les patients?". ..... 44
Figure 12. Conseils donnés par les préparateurs pour des médicaments de niveau 1. ..... 50
Figure 13. Conseils donnés par les préparateurs pour des médicaments de niveau 2. ..... 51
Figure 14. Conseils donnés par les préparateurs pour des médicaments de niveau 3. ..... 52
Figure 15. Conseils donnés par les pharmaciens pour des médicaments de niveau 1. ..... 54
Figure 16. Conseils donnés par les pharmaciens pour des médicaments de niveau 2. ..... 55
Figure 17. Conseils donnés par les pharmaciens pour des médicaments de niveau 3. ..... 56
Figure 18. Degré d'importance des caractéristiques pour les préparateurs. ..... 58
Figure 19. Degré d'importance des caractéristiques selon les pharmaciens. ..... 59
Figure 20. Type d'activité exercé par les médecins. ..... 63
Figure 21. Classes thérapeutiques/pharmacologiques ou noms cités par les médecins pour le niveau 1. ..... 65
Figure 22. Classes thérapeutiques/pharmacologiques citées par les médecins pour le niveau 2. ..... 66
Figure 23. Classes thérapeutiques/pharmacologiques citées par les médecins pour le niveau 3. ..... 67
Figure 24. Réponse des médecins à la question:"Pensez-vous avoir reçu une information suffisante pour informer les patients?". ..... 68
Figure 25. Conseils donnés par les médecins pour des médicaments de niveau 1 ..... 73
Figure 26. Conseils donnés par les médecins pour des médicaments de niveau 2 ..... 74
Figure 27. Conseils donnés par les médecins pour des médicaments de niveau 3 ..... 75
Figure 28. Degré d'importance des caractéristiques pour les médecins ..... 77
Figure 29. Répartition des patients par classe d'âge. ..... 79
Figure 30. Répartition du niveau d'études de la population étudiée. ..... 80
Figure 31. Répartition du kilométrage annuel des patients interrogés. ..... 82
Figure 32. Estimation du risque de la conduite selon les patients. ..... 83
Figure 33. Evaluation de la probabilité d'avoir un accident. ..... 83
Figure 34. Informations souhaitées par les patients. ..... 97
Figure 35. Importance de chaque caractéristique formant l'avertissement. ..... 98

Alors que les accidents de la circulation sont un enjeu majeur de sécurité pour le gouvernement, la question de leur diminution ne cesse de se poser. Avec environ 40 000 morts et 1 700 000 blessés en Europe chaque année, beaucoup trop de décès sont imputables aux accidents de la circulation [31]. Même si l'année 2008 dresse un bilan plutôt positif, des progrès doivent encore être faits dans le but de réduire de moitié ces statistiques cette année.

Même si le rôle de certains facteurs tels que l'alcool, la vitesse, la fatigue au volant, est bien connu dans la survenue d'accidents, force est de constater qu'il n'en est pas de même pour l'implication des médicaments. Néanmoins, 10% des accidents sont imputables à ces derniers. Des mesures de prévention, ainsi que des sanctions, ont déjà été prises pour la conduite en état d'ivresse ou sous l'emprise de stupéfiants. De telles mesures ne sont pas applicables lorsqu'il y a prise d'un médicament faisant l'objet d'une prescription. En revanche, des mesures de prévention ont été adoptées pour mettre en garde les patients des effets de leurs médicaments sur la conduite : d'abord des informations sur la notice puis la mise en place du pictogramme sur le conditionnement extérieur.
Devant l'insuffisance d'information, une amélioration a été réalisée en 2005 pour permettre au patient d'être mieux informé mais aussi pour améliorer le conseil donné par les professionnels de santé.

Quatre ans après la gradation des pictogrammes faite en fonction du risque possible sur la conduite, nous évaluerons, grâce à une enquête réalisée auprès de pharmaciens et de préparateurs, de médecins et de patients, leurs connaissances sur les effets que peuvent avoir les médicaments sur la conduite. Nous étudierons aussi quel a été l'impact de ces pictogrammes sur les pratiques professionnelles et quelle opinion en ont les professionnels de santé et les patients. Cette enquête donnera ainsi un aperçu de l'efficacité de ces pictogrammes et des éventuelles améliorations que l'on pourra apporter.

# 1 L'INSECURITE ROUTIERE

## 1.1 Bilan de l'année 2008

Parallèlement à la mise en place de mesures de sécurité routière, le nombre de tués entre 1970 et 2008 a diminué de façon progressive, comme le montre la Figure 1.

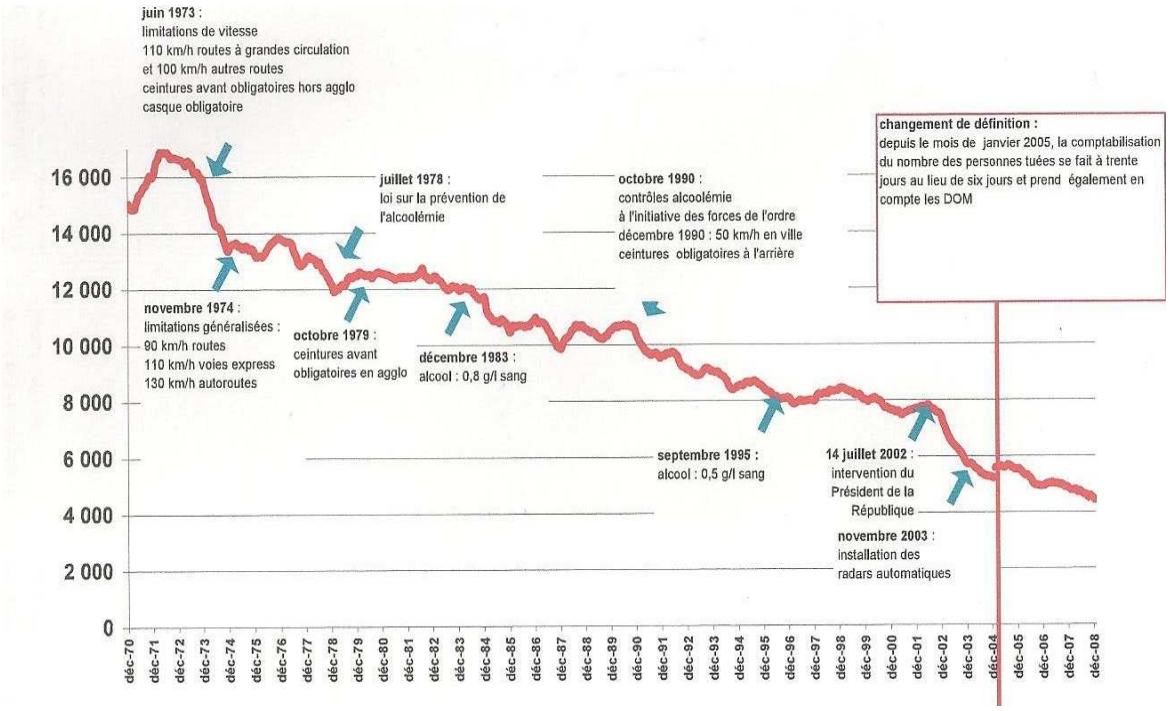



**Figure 1: Evolution du nombre de tués entre 1970 et 2008 (d'après [35]).**

En particulier, entre 2002 et 2008, la diminution s'élève à 44,4% pour les personnes tuées et 31,8% pour les personnes blessées, soit 12 000 vies sauvées en six ans.

L'année 2008 dresse aussi un bilan positif avec une baisse du nombre de tués, de blessés et d'accidentés par rapport à 2007(voir Tableau I).

| FRANCE | TUES | ACCIDENTS CORPORELS | BLESSES HOSPITALISES | BLESSES LEGERS | TOTAL BLESSES |
|---|---|---|---|---|---|
| **2008** | 4 443 | 76 767 | 36 179 | 60 726 | 96 905 |
| **2007** | 4 838 | 83 850 | 39 754 | 66 955 | 106 709 |
| **EVOLUTION** | **-8,2%** | **-8,4%** | **-9%** | **-9,3%** | **-9,2%** |

**Tableau I. Baromètre officiel de l'Observatoire National Interministériel de Sécurité Routière pour l'année 2008 (d'après [36]).**

Toutes les classes d'âge et les types de routes sont concernés par cette baisse. Seuls les cyclistes voient leur taux de mortalité augmenter par rapport à 2007 avec une hausse de 1,9%.
Cette baisse généralisée est le résultat de plusieurs mesures :

- La mise en place des radars automatisés depuis 2003, à l'origine d'une réduction de la vitesse de près de 6,6km/h, passant de 87,2km/h à 80,6km/h tous réseaux confondus.
- Une amélioration du port de la ceinture de sécurité, atteignant presque 100% à l'avant et 85 % à l'arrière.
- Un renforcement des sanctions avec, en 2003, l'aggravation des peines encourues lors d'un accident en état d'ébriété. En 2008, le taux d'accident mortel avec alcool montre une très légère amélioration avec 27,9%, soit une baisse de 1% par rapport à 2007.

Même si une diminution sensible du nombre de tués est constatée ces dernières années, les accidents de la circulation constituent la première cause de mortalité chez les jeunes de 15-24 ans. Des progrès doivent être réalisés afin d'atteindre l'objectif de 3000 tués en 2012. Pour ce faire, il est nécessaire d'agir sur plusieurs facteurs responsables d'accidents.

## 1.2 Les facteurs d'accidents

Certains facteurs comme l'alcool, la fatigue, la vitesse ou les drogues sont bien connus pour leur rôle dans les accidents de la circulation. D'autres sont mésestimés mais jouent un rôle important : c'est le cas en particulier des médicaments.

### 1.2.1 L'alcool

L'alcool est, devant la vitesse, le premier facteur responsable d'accidents, de par ces effets physiologiques néfastes : tout d'abord il rétrécit le champ visuel et augmente la sensibilité à l'éblouissement ; ensuite, il altère l'appréciation des distances et diminue les réflexes ; enfin il est associé à une augmentation de la prise de risque avec une alcoolémie peu élevée (0,4 g/L).

Face à ce constat et dans le but de diminuer le nombre de décès provoqué par celui-ci, des mesures sont prises dès 1978 avec la création de l'infraction de conduite en état d'ivresse. Suit ensuite en 1970 la fixation du seuil d'alcoolémie des conducteurs à 0,8g/L pour la contravention et 1,2g/L pour le délit. Progressivement ces taux s'abaissent respectivement à 0,5g/L et 0,8g/L, avec parallèlement, un renforcement des sanctions [37].

Malgré ces mesures, il a encore été la cause de trop nombreux décès en 2008. En effet, 6 340 conducteurs ont été impliqués dans un accident corporel avec une alcoolémie supérieure ou égale à 0,5 g/L dont 900 dans un accident mortel. Dans l'ensemble, 5,8% des conducteurs ont un taux positif lors de leur accident, cette proportion devenant trois fois supérieure lors d'un accident mortel, avec un taux de 16,5% [37].

De nombreuses vies pourraient être sauvées si aucun conducteur n'avait une alcoolémie positive. A titre d'exemple, en 2008, le nombre de personnes tuées aurait pu être réduit d'environ 25,4% [37].

## 1.2.2 Les drogues et la sécurité routière

### *1.2.2.1 Le cannabis*

L'usage de drogues, et en particulier de cannabis, est un thème de préoccupation majeur de l'Union Européenne. L'Observatoire Français de Drogues et Toxicomanies révèle que la France est un des pays les plus consommateurs d'Europe tant chez les adultes que les adolescents : 1,2 millions sont des consommateurs réguliers dont 550 000 sont des usagers quotidiens [26]. Parmi ces consommateurs, la plupart sont des conducteurs dont les facultés de conduite peuvent être amoindries ; en effet, la consommation de cette substance affecte l'appréciation des distances, les réflexes et la vigilance.

Des tests effectués sur simulateurs ou sur route ont d'ailleurs permis de mettre en évidence la diminution des capacités de conduite liée à la consommation de cannabis.

Une étude a été réalisée en Suisse auprès de huit volontaires sains à qui l'on administrait par voie orale du cannabis [13] : les sujets recevaient soit un placebo, soit du THC de synthèse, (le Marinol en gélules de 20mg), soit du THC sous forme de décoction de 20 ou 60mg. On faisait ensuite subir à ces patients des épreuves psychomotrices et des questions leur étaient posées afin d'évaluer leur état d'intoxication.

Sous l'influence des cannabinoïdes, les patients refusaient de conduire lorsqu'on leur demandait d'accomplir des tâches sans importance, ces derniers ressentant les effets de l'intoxication.

Les épreuves sur simulateur de conduite ont également montré une différence significative entre les patients et les témoins. La mesure de l'écart de trajectoire, l'anticipation, le temps de réaction face à la survenue d'obstacles, la coordination psychomotrice et le degré de vigilance du conducteur ont été perturbées après ingestion de cannabis. Cette étude illustre donc l'influence négative du cannabis sur l'aptitude à la conduite.

Par ailleurs, plusieurs études épidémiologiques ont mis en évidence l'implication du cannabis dans les accidents mortels de la route. La première étude française a rassemblé 1800

conducteurs admis aux urgences hospitalières: 900 à la suite d'un accident corporel de la voie publique et 900 témoins admis aux urgences pour tout autre raison [17]. Parmi ces 900 conducteurs, le cannabis a été retrouvé seul dans 60% des cas alors que dans 32 % il était associé à l'alcool.

Les résultats globaux de cette étude montrent que le risque d'accident lié à la présence de cannabis seul est de 2,5 et de 4,6 lorsqu'il est associé à l'alcool. Ce facteur de risque est similaire dans l'étude Stupéfiants et Accidents Mortels de la circulation routière (SAM) [8].

Suite à la loi relative à la sécurité routière du 18 Juin 1999 et son décret d'application du 27 Août 2001 qui ont instauré la recherche systématique de stupéfiants chez les conducteurs impliqués dans un accident mortel de la circulation[41] [42], l'étude SAM réalisée entre le 1er Octobre 2001 et le 30 Septembre 2003 a mis en évidence 8,8% de conducteurs positifs au cannabis.

Lorsque l'on prend en compte l'ensemble des cofacteurs, à savoir, la consommation de stupéfiants (autres que le cannabis) et d'alcool, l'âge, le type de véhicule et le moment de l'accident, on constate que les conducteurs sous l'influence de cannabis ont 1,8 fois plus de risque d'être responsables d'un accident mortel que les conducteurs testés négatifs, toutes concentrations de THC confondues.

Le facteur de risque augmente aussi avec la concentration en THC, passant de 1,6 pour une concentration inférieure à 1,6 ng/mL à 2,12 lorsque la concentration est supérieure à 5 ng/mL.

La consommation conjointe de cannabis et d'alcool entraîne un cumul des effets et une multiplication des risques; ainsi, le risque d'être responsable d'un accident mortel est estimé à 14 lorsque le conducteur est positif à ces deux substances.

La dernière étude, publiée en 2006, a étudié la prévalence du cannabis, des opiacés, de la cocaïne et des amphétamines dans le sang de conducteurs de moins de 30 ans tués entre 2003 et 2004.Le cannabis a été détecté dans le sang de 28,9% des conducteurs, et dans 80,2% des cas, il était le seul composant. Cette étude a donc mis en avant une forte augmentation de

consommation de cannabis, avec un taux de 28,9% alors qu'il était de 16,9% trois ans auparavant [16].

#### *1.2.2.2 Les autres drogues*

Les drogues telles que les opiacés, les amphétamines ou la cocaïne sont souvent présentes dans le sang des conducteurs, seules ou en association, majorant ainsi le risque d'accidents. Les études précédentes ont aussi révélé la présence de drogues dans le sang des conducteurs mais à des proportions plus faibles que le cannabis.

Dans l'étude SAM, les amphétamines, à un taux supérieur ou égal à 50 ng/mL étaient présentes chez 0,6% des conducteurs contre 0,2% chez les témoins, 0,3% pour la cocaïne, versus 0,1%. Ces deux substances sont reliées de façon significative dans la responsabilité de l'accident, ce qui n'est pas le cas pour les opiacés.

Lorsque les amphétamines ou la cocaïne sont associées au THC et à l'alcool, on obtient des facteurs de risque respectifs de 1,96 et 4,23.

Cette consommation de drogues est en forte augmentation comme en témoigne l'étude française réalisée entre 2003 et 2004 [16]. En effet, la cocaïne est détectée chez 3% des conducteurs contre 0,2% trois ans plus tôt, tandis que les amphétamines sont présentes dans 3,1% des cas pour 1,4% entre 2000 et 2001.

### 1.2.3 Les médicaments et la conduite

Les médicaments peuvent aussi constituer un facteur de risque important dans la survenue d'accidents.

Ce risque est de deux types : d'une part une modification du comportement à l'origine d'une augmentation de la prise de risques, et d'autre part un effet sédatif [14].

Les études concernant les médicaments et leurs effets sur la conduite se heurtent à des problèmes méthodologiques : d'abord leur association à l'alcool, à des stupéfiants, à d'autres médicaments ou l'existence de plusieurs pathologies ne permettent pas d'attribuer la seule part de responsabilité au médicament ; d'autre part, dans les études épidémiologiques, il est difficile de bénéficier d'une population témoin représentative et comparable à la population étudiée.

Pendant de nombreuses d'années les effets d'un médicament ont été comparés à une concentration alcoolique sanguine. Aujourd'hui désuète, cette méthode est remplacée par la comparaison à une substance de référence, à l'aide d'études expérimentales ou épidémiologiques.

De nombreux médicaments ont un effet délétère, de par leurs effets pharmacologiques ou indésirables. Une classification sera présentée à la suite de cet exposé.
Les médicaments psychotropes méritent un regard plus attentif que les autres puisqu'ils représentent la première classe prescrite en France, loin devant les autres pays européens. En effet, ce ne sont pas moins de 8, 7 millions de personnes qui ont consommé des médicaments psychotropes selon les données du baromètre santé 2005 [25]. La CNAMTS (Caisse Nationale d'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés), dans une étude réalisée en 2000, a montré que 845 346 personnes bénéficiant du régime général de Sécurité Sociale avaient reçu un remboursement de médicament psychotrope [9].

#### *1.2.3.1 Les études sur les anxiolytiques, les hypnotiques et les accidents de la circulation*

Les anxiolytiques et les hypnotiques sont les plus fréquemment retrouvés chez les personnes impliquées dans des accidents de la route, et de nombreuses études épidémiologiques et expérimentales leur ont été consacrées [2], [7], [11], [19], [20].
Leurs effets ont été démontrés chez les conducteurs jeunes et âgés, en fonction de la demi-vie de la molécule et lors d'une instauration de traitement.

Neutel et al. [19] ont sélectionné 78 070 patients utilisant des hypnotiques (triazolam ou flurazépam); ces derniers ont été suivis pendant 8 semaines après l'initiation du traitement. Les résultats ont montré qu'il existe un risque maximal à l'instauration du traitement qui diminue ensuite. Celui-ci est 3,9 fois plus important chez les personnes sous hypnotiques. La même étude a examiné 147 726 utilisateurs d'anxiolytiques (oxazépam, lorazépam et diazépam); pour ces personnes là, le risque est 2,5 fois plus important que pour une population témoin.

Lorsqu'on s'intéresse à la demi-vie de la molécule, on constate que l'utilisation de benzodiazépines à longue demi-vie est associée à une augmentation du risque d'accidents de la circulation [2], [7], ce risque étant aussi augmenté avec un accroissement des doses [2].

L'étude de Neutel et al. [18] concernant les effets de l'âge sur les risques d'accidents chez les consommateurs de benzodiazépines a montré à la fois un plus faible taux d'accidents chez les personnes âgées (Odds Ratio (OR)=2,8) que chez les sujets jeunes (OR=3,2) et une plus faible augmentation du risque après l'utilisation de benzodiazépines chez ces mêmes sujets âgés.
Par ailleurs, une étude de cohorte réalisée en Norvège entre 2004 et 2005 a montré le risque d'être impliqué dans un accident de voiture pour les conducteurs qui bénéficiaient d'un traitement sur ordonnance. Ce risque est maximal dans les sept premiers jours suivant la date de délivrance, et est fortement augmenté pour les prescriptions d'anxiolytiques (diazépam, oxazépam, alprazolam) et d'hypnotiques (flunitrazépam, nitrazépam, midazolam) [5].

Les capacités de conduite après consommation d'hypnotiques ont fait l'objet d'une méta-analyse [21]. Des tests de conduite sur la route au cours d'un trafic normal ont montré que la prise de nitrazépam, flunitrazépam, loprazolam, lormétazépam, oxazépam, témazépam au coucher altèrent les capacités de conduite 10-11 heures après des doses thérapeutiques. Lorsque les doses sont doublées, les capacités sont aussi diminuées l'après-midi. Une dose thérapeutique de zopiclone 7,5 mg administrée au coucher influe aussi sur la conduite le matin, ce qui n'est pas le cas pour le zolpidem 10 mg [22].

Ces différences peuvent s'expliquer par le fait que les benzodiazépines et le zopiclone ont une affinité pour les récepteurs $GABA_A$ α1 et α2 alors que le zolpidem se lie préférentiellement à la sous-unité α1. Néanmoins cette différenciation neurobiologique peut ne pas avoir de corrélation avec la clinique. Des études non encore publiées montreraient une moindre différence entre zolpidem et zopiclone.

L'étude épidémiologique de Gustavsen et al. [6] a étudié d'une part les benzodiazépines hypnotiques, et d'autre part zopiclone et zolpidem. Une augmentation du risque d'accidents a été reportée chez les personnes à qui on avait prescrit des hypnotiques. Cependant, le rapport d'incidence standardisé, (rapport de l'incidence des accidents des personnes exposées et de l'incidence d'accidents des personnes non exposées) est plus élevé pour les benzodiazépines hypnotiques que pour zolpidem ou zopiclone.

### *1.2.3.2 Antidépresseurs et conduite*

Deux études réalisées chez des conducteurs âgés ont montré une relation significative entre le risque d'être impliqué dans un accident et la consommation d'antidépresseurs tricycliques (Risque Relatif (RR)=2,2 [20] et OR= 2,3 [11]). En revanche, l'étude de Movig et al. [15] n'a pas montré un tel lien. Le résultat est similaire pour l'étude de Barbone et al. [2] qui s'intéressait aux sujets de plus de 18 ans; aucun lien n'a été montré entre la consommation d'antidépresseurs tricycliques et d'inhibiteurs sélectifs de la recapture à la sérotonine et le risque d'accidents.

### *1.2.3.3 Les antihistaminiques*

Cette classe médicamenteuse est largement prescrite puisque environ 20 à 25% de la population souffre d'allergie.

Une revue publiée en 2004 [23] permet de faire le point sur la prise d'antihistaminiques et la capacité à conduire. Pour mettre en évidence le risque associé à chaque génération

d’antihistaminiques, une comparaison est établie avec différentes concentrations d’alcool exprimée en BAC (Blood Alcohol Concentration) (voir Tableau II).

| Équivalent en concentration d’alcool dans le sang (BAC en g/L) | ANTIHISTAMINIQUES DE 1ere GENERATION | ANTIHISTAMINIQUES DE 2EME GENERATION | ANTIHISTAMINIQUES DE 3EME GENERATION |
|---|---|---|---|
| **0,05%<BAC<0,10%** | Tripolidine (Actifed rhume®)<br>Diphenhydramine (Nautamine®)<br>Clémastine (non commercialisé en France) | Emédastine (Emadine®) | |
| **BAC< 0,05%** | Terfénadine (non commercialisé en France) | Loratadine(Clarytine®)<br>Ebastine (Kestin®)<br>Mizolastine(Mizollen®)<br>Cétirizine (Virlix®, Zyrtec®) | |
| **BAC= 0%** | | | Lévocétirizine (Xyzall®)<br>Fexofénadine (Telfast®) |

**Tableau II. Altération des capacités de conduite immédiatement après une administration d'antihistaminiques comparée à l'altération après consommation d'alcool (d'après [23]).**

Les antihistaminiques de première génération traversent facilement la barrière hémato-encéphalique, se fixent sur les récepteurs H1 mais interagissent aussi avec les récepteurs adrénergiques, sérotoninergiques et cholinergiques. Il en résulte plusieurs effets indésirables : sédation, diminution de la vigilance et vision trouble. Les résultats de plusieurs études ont montré que la conduite était très perturbée quelques heures après la prise, mais pouvait l’être encore 4 à 5 jours après, même si une tolérance s’était développée. L’altération de la conduite est comparable à ce qu’on observe avec une concentration d’alcool supérieure à 0,05%.
Les antihistaminiques de seconde génération, moins liposolubles, pénètrent moins facilement la barrière hémato-encéphalique et agissent préférentiellement sur les récepteurs H1 ; en

conséquence, ils provoquent une faible sédation et de moindres effets anticholinergiques. L'altération des capacités à conduire est donc moins marquée mais toujours présente, en particulier avec de fortes posologies.

Quant aux antihistaminiques de troisième génération, ils semblent dénués d'effets délétères sur la conduite.

Une réserve peut être émise à l'égard de cette étude. En effet, il serait plus pertinent d'évaluer les antihistaminiques, lors d'études expérimentales et cliniques, en comparaison avec une substance de référence plutôt que d'essayer de les confronter aux effets liés à une concentration alcoolique sanguine.

D'autre part, la fexofénadine et la loratadine, en comparaison à l'acrivastine et la cétirizine, semblent moins sédatifs et seraient les plus adaptés pour des personnes ayant une activité à risque [12].

Peu d'études épidémiologiques ont étudié l'association entre antihistaminiques et accidents de la route. Les études de Leveille et al. [11] et Ray et al. [20], par exemple, n'ont pas montré d'association significative.

# 2 EVOLUTION DE L'INFORMATION AUX PATIENTS A PROPOS DES MEDICAMENTS SUR LA CONDUITE

## 2.1 Les premières mises en garde

Depuis de nombreuses années, les médecins, pharmaciens et patients ont coutume de voir les informations concernant la susceptibilité des médicaments à altérer la conduite.
Cette mise en garde se retrouve dans le résumé des caractéristiques du produit dans le VIDAL, au niveau de la rubrique « conduite/ utilisation de machines », et dans la notice d'utilisation destinée au malade, dans la rubrique « conducteurs et utilisateurs de machines ». Cette information, qui attire l'attention sur la somnolence possible ou sur la baisse de vigilance induite par la prise de médicaments est souvent incomplète et mise de côté par les médecins et pharmaciens [38]. Par exemple, un médicament aussi différent qu'un antidépresseur et un antihistaminique peuvent avoir le même texte de précaution.
Il a donc fallu trouver un moyen plus visible et plus efficace d'informer les patients sur les dangers encourus en conduisant.

### 2.1.1L'arrivée du pictogramme unique

Le pictogramme, se caractérisant par une voiture noire au sein d'un triangle rouge, est présent en France sur le conditionnement extérieur des médicaments depuis 1999 (voir Figure 2).



**Figure 2. Pictogramme unique imposé par l'AFFSAPS (d'après [34]).**

Imposé par l'AFSSAPS aux industries pharmaceutiques, il a été mis en place après que l'on ait constaté que certains médicaments susceptibles d'altérer la conduite étaient consommés chez 10% des accidentés de la route.

Dans le but de sensibiliser les patients à propos des effets des médicaments sur la capacité à conduire et d'informer les professionnels de santé, le pictogramme a été choisi car il comporte plusieurs avantages : d'abord, c'est un outil international, qui possède un pouvoir d'attraction plus important que le langage verbal. *« Un pictogramme vaut mieux qu'un libellé, parce que reconnaître une image est plus facile que lire un texte »* [24]. Ensuite, il permet d'un seul regard une identification précise et rapide du contenu. Enfin, il est plus facilement mémorisé.

## 2.1.2 Un pictogramme victime de son succès

Le pictogramme est un moyen visuel et simple d'avertir le patient sur les risques éventuels liés à la conduite de véhicules ou la manipulation de machines. Cependant, un seul pictogramme existe tandis qu'au sein d'une même classe thérapeutique, tous les médicaments n'ont pas les mêmes effets sur la conduite. Par exemple, une étude publiée dans le Lancet *« Association of road-traffic accidents with benzodiazepine use »* [2] illustre le fait que le risque d'accidents peut différer selon la demi-vie de la molécule. En effet, au sein d'une même classe thérapeutique telle que les benzodiazépines, les molécules à courte ou longue demi-vie sont associées à une augmentation du risque d'accidents. En revanche, les conclusions sont différentes avec les benzodiazépines à demi-vie intermédiaire. L'âge et l'heure de prise sont aussi des facteurs qui influencent les résultats [15].

De plus, ce pictogramme unique présente quelques lacunes. Par exemple, il ne tient pas compte de la variation du risque en fonction des propriétés pharmacologiques du principe actif et de ses métabolites. L'information délivrée est donc insuffisante; en effet, cette voiture noire dans un triangle rouge avertit le patient mais ne lui indique pas l'attitude à adopter. Cette remarque est aussi valable pour le médecin ou le pharmacien qui ne peut donner au patient un conseil adapté [32].

La banalisation a aussi été causée par l'industrie pharmaceutique. En raison du principe de précaution, environ 1 médicament sur 3 s'est vu affublé de pictogramme parfois sans véritable raison. C'est le cas par exemple de sirops pour nourrissons qui comportaient sur leur conditionnement externe un triangle rouge [28]. Pour le patient qui voit ce pictogramme sur la quasi totalité des boîtes, il est difficile de faire la différence entre un produit peu dangereux et un qui l'est beaucoup plus.

## 2.2 Une nouvelle classification

Devant le manque d'informations délivrées par le pictogramme unique et sa banalisation, l'AFSSAPS, par l'intermédiaire d'un groupe multidisciplinaire d'experts, a effectué une gradation du pictogramme et a mis en place un classement des médicaments au regard de leur niveau de risque. Pour ce faire, les données pharmacodynamiques (des effets recherchés ou indésirables), de pharmacovigilance et d'accidentologie ont été étudiées.

La gradation du pictogramme est fixée par arrêté du 8 Août 2008 Art1 [40] :
*« Le pictogramme prévu au deuxième alinéa de l'article R.5121-39 du Code de la Santé Publique est décliné en trois modèles différents, correspondant chacun à un niveau de risque potentiel du médicament ou produit en ce qui concerne les effets sur la capacité de conduite des véhicules ou d'utiliser des machines ».*

L'AFSSAPS a opté pour une classification des médicaments en quatre niveaux de risque, définis par les attitudes pratiques sur lesquelles elle débouche [32] :

**Niveau 0 :** médicaments n'ayant pas d'effet pharmacodynamique identifié : pas de pictogramme.

**Niveau 1 :** médicaments dont l'usage ne remet pas en cause la conduite, mais qui nécessitent une information du patient et des précautions d'emploi.

**Niveau 2** : médicaments dont l'usage peut remettre en cause la conduite et qui nécessitent l'avis d'un professionnel de santé.

**Niveau 3 :** médicaments pour lesquels l'usage déconseille fortement la conduite.

A ces 3 derniers niveaux de risque correspondent 3 pictogrammes (voir Tableau III), conservant le dispositif d'alerte du pictogramme unique, mais comportant des informations supplémentaires :

- Une couleur différente selon le niveau de risque, de jaune à rouge.
- Une indication du niveau de risque.
- Une mise en garde et un message informatif sur la conduite à tenir.

| Niveau | Signification | Pictogramme |
|---|---|---|
| 1 | *La prise du médicament ne remet généralement pas en cause la conduite du véhicule mais nécessite que le patient soit informé avant de prendre le volant.* |  |
| 2 | *La prise du médicament peut, dans certains cas, remettre en cause les capacités de conduite de véhicules et nécessite l'avis d'un professionnel de santé.* |  |
| 3 | *Lors de l'utilisation du médicament, la conduite est fortement déconseillée. Compte tenu d'un éventuel effet résiduel, il est conseillé au médecin prescripteur d'indiquer à son patient dans quel délai il pourra reconduire.* |  |

**Tableau III. Pictogrammes et niveaux de risque.**

Contrairement au seul pictogramme existant précédemment, les nouveaux apportent une aide précieuse aux professionnels de santé quant à leurs conseils sur la conduite à tenir. Le patient est lui aussi mieux informé et rassuré sur l'attitude à adopter.

Ce dispositif est applicable à l'ensemble des spécialités pour lesquelles une demande ou un renouvellement d'AMM est déposé. La liste des substances actives possédant des effets sur la

capacité de conduire des véhicules ou d'utiliser des machines est donnée dans l'annexe de l'arrêté du 8 Août 2008, pris pour l'application de l'article R.5121-39 du Code de la Santé Publique [40].

L'information apportée visuellement doit être complétée d'une mise en garde dans la rubrique du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) intitulée « effet sur la capacité de conduite ou d'utiliser des machines. » Les spécialités qui comportent une mention dans le RCP mais dont le principe actif n'est pas répertorié dans l'arrêté du 8 Août 2008 conservent, à titre transitoire, le triangle rouge sur fond blanc dans lequel se trouve une voiture noire [40].

## 2.3 Classification des médicaments

De nombreuses classes médicamenteuses sont concernées ; la répartition selon les niveaux est donnée dans le Tableau IV [31].

| CLASSES THERAPEUTIQUES | MEDICAMENTS NIVEAU 1 | MEDICAMENTS NIVEAU 2 | MEDICAMENTS NIVEAU 3 |
|---|---|---|---|
| **Antispasmodiques, antiémétiques, antinauséeux, antidiarrhéiques, antidiabétiques** | 80 | 196 | 1 |
| **Antiarythmiques, dérivés nitrés, antihypertenseurs** | 348 | 28 | 0 |
| **Inhibiteurs de la prolactine, médicaments gynécologiques hormonaux, antispasmodiques urinaires, médicaments des troubles de l'érection, alpha-bloquants** | 80 | 21 | 0 |
| **Tétracyclines, bétalactamines, macrolides, aminosides, quinolones** | 82 | 159 | 0 |
| **Antinéoplasiques, thérapeutique endocrine, immunomodulateurs** | 39 | 120 | 0 |
| **Anti-inflammatoires non stéroïdiens, antirhumatismaux, myorelaxants** | 153 | 43 | 14 |
| **Anesthésiques, antalgiques, antimigraineux, anticonvulsivants, antiparkinsoniens, neuroleptiques, anxiolytiques, hypnotiques, antidépresseurs, autres** | 90 | 902 | 157 |
| **Décongestionnants nasaux, médicaments du rhume et de la toux, antihistaminiques** | 128 | 75 | 1 |
| **Médicaments ophtalmologiques** | 120 | 29 | 14 |

**Tableau IV. Répartition des classes thérapeutiques en fonction des différents niveaux (d'après [31]).**

Au vu du Tableau IV, les médicaments de niveau 3 représentent une très faible proportion avec seulement 2% de la totalité des médicaments concernés. Les médicaments du système nerveux sont ceux qui portent le plus de pictogrammes avec 902 oranges et 157 rouges.

Les médicaments peuvent engendrer diverses perturbations sur les capacités de conduite :

- **Une somnolence** ressentie pour de nombreux médicaments tels que les hypnotiques, les antalgiques opiacés, les antihistaminiques de première génération, les neuroleptiques, les anxiolytiques et les antidépresseurs.

- **Des troubles visuels** ; c'est le cas pour les collyres mydriatiques, mais aussi pour les myorelaxants, certains antispasmodiques issus des dérivés de la belladone, les neuroleptiques, les antihistaminiques de première génération et les antiarythmiques. Ces effets sont souvent le résultat d'une action anticholinergique.

- **Des troubles du comportement** qui peuvent être à l'origine de prises de risque inconsidérées. Ils peuvent être ressentis lors de la prise d'antalgiques opiacés, d'antiépileptiques, d'antiparkinsoniens, de neuroleptiques, ou d'antidépresseurs.

- **Des sensations vertigineuses** qui sont ressenties avec de nombreuses substances : les antiémétiques, antinauséeux, antiarythmiques, dérivés nitrés, antihypertenseurs, alpha-bloquants, myorelaxants d'action centrale, antalgiques et antitussifs.

Tous ces effets peuvent être plus ou moins marqués selon les molécules et le pharmacien et le médecin jouent un rôle primordial d'informateur. Ils devront par exemple tenir informé le patient des signes d'alerte : vision trouble, difficulté à maintenir une trajectoire, difficulté de concentration, ne pas être capable de se souvenir de l'itinéraire emprunté, fatigue [1].

# 3 L'ENQUETE

## 3.1 Objectifs

Cette enquête a été réalisée auprès de trois populations distinctes : médecins, pharmaciens/préparateurs et patients dans le but d'évaluer d'une part leurs connaissances sur les effets des médicaments sur la conduite en s'appuyant sur les pictogrammes, et d'autre part, leur pratique.

Le questionnaire pharmacien/ préparateur ou médecin permet d'évaluer le niveau d'information reçu au sujet de ces pictogrammes, quel en est l'impact sur leurs conseils, et leur opinion sur une éventuelle modification de ces derniers.

A travers le questionnaire patient, il sera intéressant de voir quelles sont les connaissances des pictogrammes associés aux médicaments et quelle attitude il en résulte.

L'objectif est d'exploiter les réponses obtenues afin de proposer une amélioration des pictogrammes ou des méthodes d'informations.

## 3.2 Questionnaires

### 3.2.1 Type d'étude

Il s'agit d'une enquête prospective dans trois populations. Pour ce faire, trois questionnaires spécifiques ont été distribués à chacune d'entre elles.

## 3.2.2Echantillonnage

- ✓ **Les pharmaciens et préparateurs**

Les questionnaires ont été distribués dans des pharmacies d'officine et quelques autres en milieu hospitalier à partir de Mars 2009.

Au total, 136 questionnaires ont été donnés, destinés aux pharmaciens et préparateurs. 81 ont été remplis soit un taux de réponse de 59,6%. 2 pharmacies ont refusé de répondre au questionnaire.

- ✓ **Les médecins**

Les questionnaires ont été, pour une part, envoyés par email, et pour l'autre part distribués en Centre Hospitalier ou dans différents cabinets médicaux.

Au total, 60 questionnaires ont été distribués et 38 ont été remplis soit un taux de réponse de 63,3%.

- ✓ **Les patients**

Des questionnaires patients ont été distribués aux pharmacies d'officine, en même temps que les questionnaires pharmaciens/préparateurs. Sur 49 questionnaires, 32 ont été remplis soit un taux de réponse de 65,3%.

Le questionnaire a aussi été mis en ligne sur internet à l'adresse suivante : www.medicamentsetavertissements.blogspot.com . 40 personnes l'ont ainsi complété.

11 autres questionnaires ont été donnés de façon aléatoire à des personnes de mon entourage.

38 ont été laissés à un cabinet médical et remplis par les patients dans la salle d'attente. Ils étaient distribués au hasard aux personnes ayant un rendez-vous médical.

21 autres ont été remplis par des patients du Centre Hospitalier Spécialisé de Saint Egrève ou de Centre Médico Psychologique.

Au total, 142 questionnaires patients ont été remplis.

Remarque : les questionnaires de trois personnes ont été exclus car ils n'ont pas été remplis entièrement : 1 car la personne ne conduisait plus et les 2 autres n'ont pas donné de raison. Au total, 139 questionnaires ont été pris en compte.

### 3.2.3 Données des questionnaires

En deuxième page, des informations sont données à tous les participants. Il est précisé que l'enquête est menée dans le cadre d'un programme européen appelé DRUID (*Driving under the influence of drugs, alcohol and medicines)* : conduite sous l'influence de drogues, d'alcool et de 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. Le questionnaire est anonyme et chacun est libre de se retirer avant la fin s'il le désire.

- ✓ **Pharmaciens/Préparateurs et Médecins**

L'objectif de l'étude était présenté oralement aux pharmaciens/préparateurs, en leur précisant que chacun devait remplir l'étude individuellement et avec ses propres connaissances.
Le questionnaire comporte 16 questions et un espace laissé aux commentaires libres.
Les premières questions concernent la connaissance des pictogrammes, les classes thérapeutiques citées pour chacun d'eux, et leurs sources d'informations. Les questions suivantes sont relatives aux conseils donnés aux patients ainsi que l'impact des pictogrammes sur leur exercice professionnel. Les dernières questions portent quant à elles sur leur opinion et les modifications éventuelles qu'ils apporteraient aux pictogrammes.

- ✓ **Patients**

Une explication de l'étude a été faite aux patients, précisant qu'aucune information ne devait être recherchée.

Les premières variables recueillies ont trait au patient à savoir son niveau d'étude, son âge, l'exercice ou non d'une profession ainsi que des informations concernant la conduite : détention ou non d'un permis, type de véhicule utilisé, kilométrage annuel. Les questions suivantes concernent sa consommation médicamenteuse.

La deuxième partie du questionnaire est relative à la connaissance du patient face aux différents pictogrammes, ses sources d'informations et son opinion sur ceux-ci.

La troisième partie cible l'attitude adoptée par le patient en fonction des pictogrammes ainsi que la compréhension qu'il en a.

# 3.3 Résultats

## 3.3.1Enquête auprès des préparateurs et pharmaciens

26 questionnaires ont été remplis par des préparateurs (dont 25 femmes et un homme), et 72 par des pharmaciens. La moyenne d'âge des préparateurs est de 37,5 ans et de 39 ans pour les pharmaciens. Pour ces derniers, la personne la plus jeune a  24 ans et la plus âgée 62 ans. 57 questionnaires ont été remplis par des femmes (79,2%), et 15 par des hommes (20,8%).

Le type d'activité professionnelle et la localisation des pharmaciens sont présentés à la Figure 3.

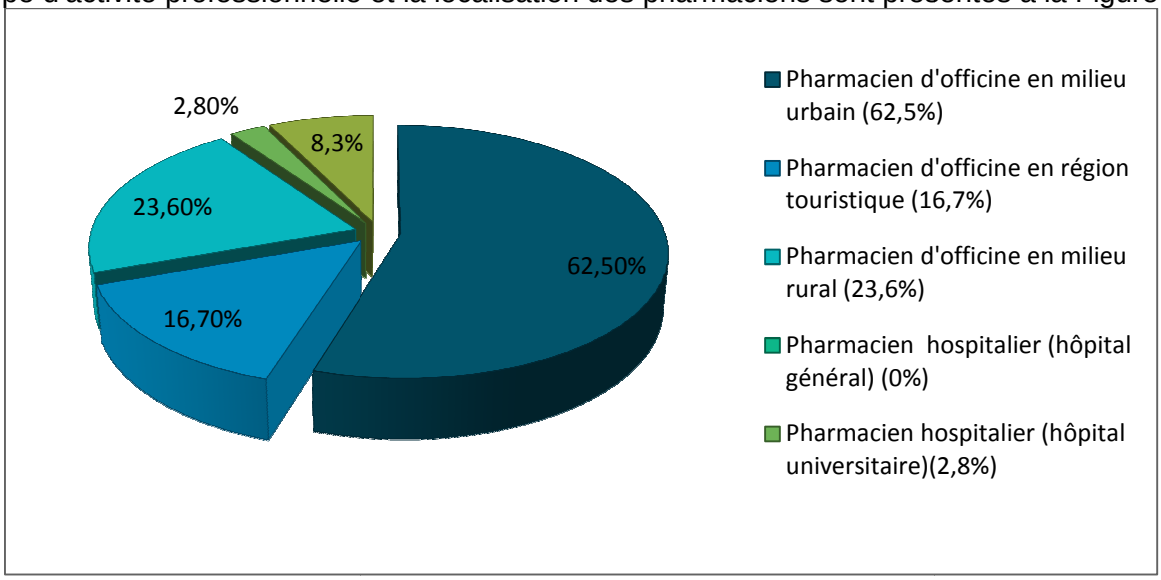



**Figure 3. Type d'activité professionnelle et localisation des pharmaciens interrogés.**

### *3.3.1.1 Connaissance théorique des pictogrammes*

#### a. Sources d'informations

La première question consistait à demander aux préparateurs et aux pharmaciens s'ils connaissaient les pictogrammes et de quelle façon ils ont été informés, afin de voir s'ils ont reçu une information correcte.

**- *Réponse des préparateurs***

Sur 26 préparateurs, 23 déclaraient connaître les pictogrammes soit 88,5%. La découverte des pictogrammes provient de plusieurs sources différentes (voir Tableau V).

| SOURCES D'INFORMATIONS | POURCENTAGES (Effectifs) |
|---|---|
| **Boîtes de médicaments** | **26, 1% (6)** |
| **Revues professionnelles** | **17,4% (4)** |
| -Non précisé | 8,7% (2) |
| -Le Moniteur des Pharmaciens | 4,3% (1) |
| -Bulletin de l'Ordre des Pharmaciens | 4,3% (1) |
| **Le Vidal** | **13% (3)** |
| **Sources personnelles** | **13% …(3)** |
| -Internet | 4,3% (1) |
| -Les études de préparateurs | 8,7% (2) |
| **Courrier de l'AFSSAPS** | **4,3% (1)** |
| **Autres :** | **30,4% (7)** |
| -La pharmacie | 26,1% (6) |
| -Les laboratoires pharmaceutiques | 4,3% (1) |
| **Pas de réponse** | **21,7% (5)** |
| **TOTAL** | **23** |

**Tableau V. Sources d'informations des préparateurs.**

- ***Réponse des pharmaciens***

Sur 72 pharmaciens, 66 ont déclaré connaître les pictogrammes soit 91,7%. Deux personnes n'ont pas répondu à la question.

Les différentes sources d'informations sont résumées dans le Tableau VI.

| SOURCES D'INFORMATIONS | POURCENTAGES (effectifs) |
|---|---|
| **Médicaments** | **31,8%(21)** |
| -Boîtes | 22,7% (15) |
| -Notices | 9,1% (6) |
| **Revues professionnelles** | **27,3% (18)** |
| -Non précisé | 16,7% (11) |
| -Nouvelles pharmaceutiques | 3% (2) |
| -Bulletin de l'Ordre des pharmaciens | 4,5% (3) |
| -Moniteur des pharmaciens | 3% (2) |
| **Courrier** | **10,6% (7)** |
| -Fiches informatives | 3% (2) |
| -AFSSAPS | 6,1% (4) |
| -Circulaire de l'Ordre | 1,5% (1) |
| **VIDAL** | **7,6% (5)** |
| **TAREX** | **1,5% (1)** |
| **AFSSAPS** | **6,1% (4)** |
| **Conseil de l'Ordre** | **1,5% (1)** |
| **Sources personnelles** | **7,6% (5)** |
| -Clickadoc | 1,5% (1) |
| -Internet | 1,5% (1) |
| -Recherches personnelles | 3% (2) |
| -Connaissances personnelles | 1,5% (1) |
| **Formations** | **3% (2)** |
| -Journées | 1,5% (1) |
| -Conférence : risques de la conduite sous psychotropes | 1,5% (1) |
| **Les études de pharmacie** | **9,1% (6)** |
| **Visiteurs médicaux** | **1,5% (1)** |
| **Autres** | **9,1% (6)** |
| -La pharmacie | 6,1% (4) |
| -Code de la route (triangle=danger) | 1,5% (1) |
| -Médias | 1,5% (1) |
| **Pas de réponse** | **6,1% (4)** |
| **TOTAL** | **66** |

**Tableau VI. Sources d'informations pour les pharmaciens connaissant les pictogrammes.**

La somme des pourcentages est supérieure à 100% car plusieurs réponses pouvaient être données pour une même personne.

On peut en conclure que les sources d'informations sont assez homogènes pour les préparateurs mais le sont moins pour les pharmaciens; on peut aussi constater le faible rôle qu'a joué l'AFSSAPS.

Le fait que les boîtes de médicaments soient la principale source d'informations montre que de nombreux préparateurs et pharmaciens n'ont pas reçu de véritables formations.

### b. Exemples de classes pharmacologiques pour chaque niveau de risque

Pour évaluer la connaissance de chacun sur les dangers des médicaments, on demandait ensuite de citer une classe pharmaceutique /pharmacologique ou un nom de médicament associé à chaque niveau de risque.

Les réponses de ceux qui ont répondu ne pas connaître les pictogrammes et qui ont donné des noms ou classes thérapeutiques ne sont pas prises en compte.

- ***Réponse des préparateurs***

Les Figures 4, 5 et 6 illustrent les résultats obtenus pour chaque niveau d'avertissement.

**Niveau 1 :**

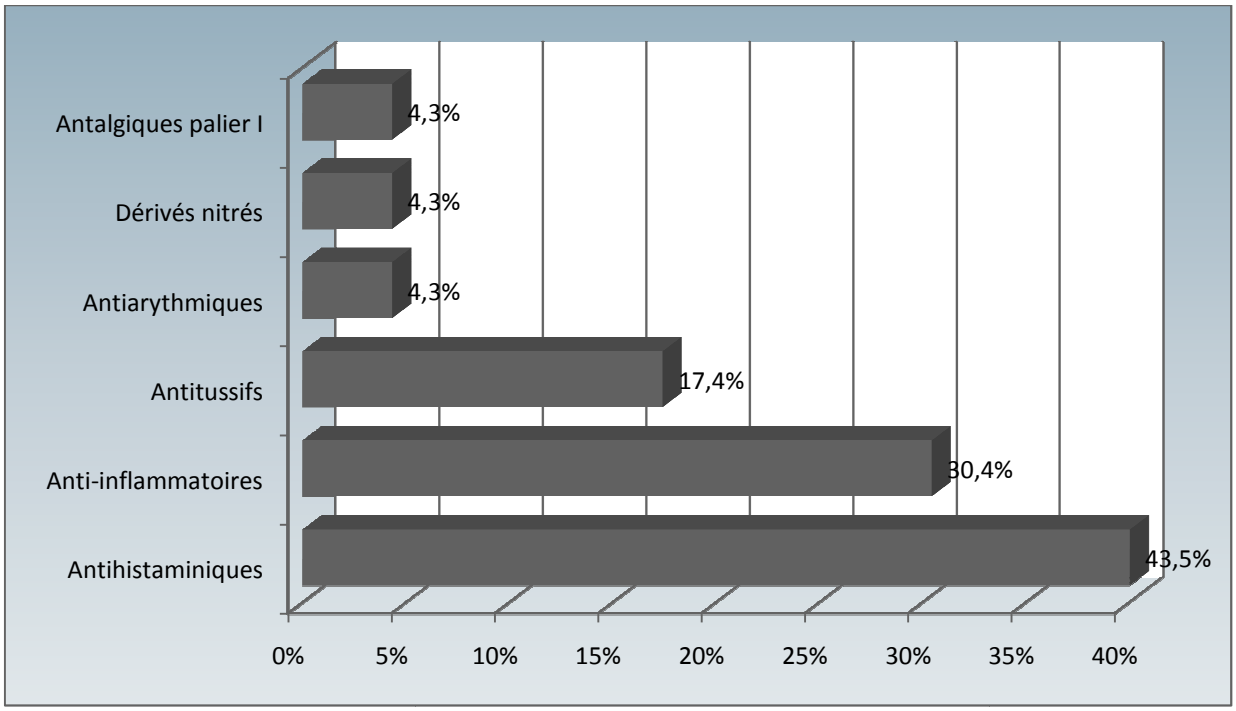



**Figure 4. Classes thérapeutiques citées par les préparateurs pour le niveau 1.**

2 personnes n'ont pas donné de réponse pour cet avertissement.

Les réponses justes sont : les anti-inflammatoires, les antalgiques de palier I de l'OMS, les dérivés nitrés, les antiarythmiques.

Les réponses à interpréter avec prudence : certaines classes citées comme les antihistaminiques, les antitussifs peuvent quelquefois être associées à un avertissement de niveau 2 (pictogramme orange).

Une personne a commis une erreur en citant Diantalvic® soit 4,3%.

**Niveau 2 :**

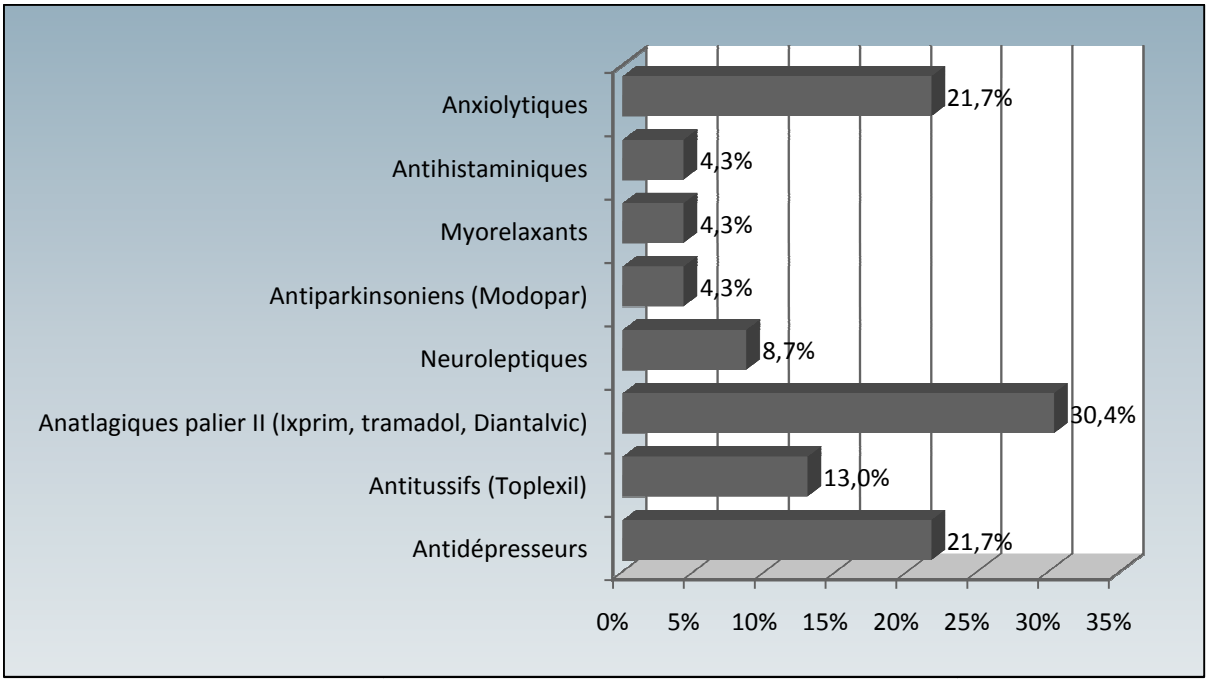



**Figure 5. Classes thérapeutiques citées par les préparateurs pour le niveau 2.**

Une personne n'a pas répondu à la question.

Les réponses justes sont : les anxiolytiques, les myorelaxants, Modopar®, les antalgiques de palier II de l'OMS (Ixprim®, tramadol, Diantalvic®).

Certaines réponses sont à considérer avec réserve : parmi les personnes ayant cité les anxiolytiques, une a cité Lysanxia® : seul le 10mg est associé au niveau 2, le 40mg étant associé au niveau 3. Par ailleurs, certains antihistaminiques comme Mizollen® ont un pictogramme de couleur orange mais beaucoup en ont un de couleur jaune. Les myorelaxants d'action périphérique utilisés comme adjuvant d'anesthésie générale sont de niveau 3. Enfin, la réponse « neuroleptiques » mériterait d'être précisée car les neuroleptiques oraux ont un avertissement de niveau 2 mais les formes parentérales (hormis les formes LP) en ont un de niveau 3.

Une personne (4,3%) a commis une erreur en citant Stilnox®.

**Niveau 3:**

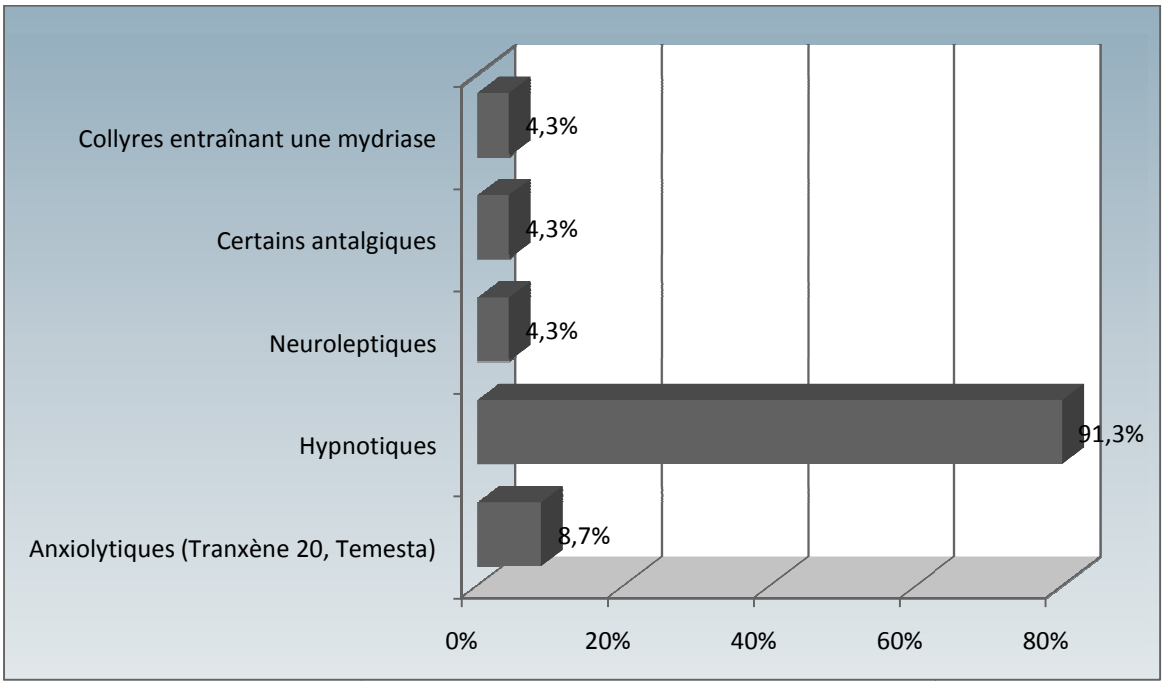



**Figure 6. Classes thérapeutiques citées par les préparateurs pour le niveau 3.**

Une personne n'a pas répondu à la question.

Les réponses justes sont : les hypnotiques, les collyres entraînant une mydriase, certains antalgiques (puisque le Fentanyl® injectable par exemple a un avertissement de niveau 3), Tranxène® 20mg.

Les réponses à interpréter avec prudence sont : Temesta® car seul le dosage à 2,5 mg est associé à un niveau 3 et la réponse «neuroleptiques» est correcte seulement si elle concerne les formes parentérales.

La réponse fausse est « tétrazépam » car il est accompagné d'un pictogramme orange.

- ***Réponse des pharmaciens***

Les réponses citées pour les classes thérapeutiques/pharmacologiques associées aux 3 niveaux d'avertissement sont présentées dans les Figures 7, 8 et 9.

**Niveau 1 :**

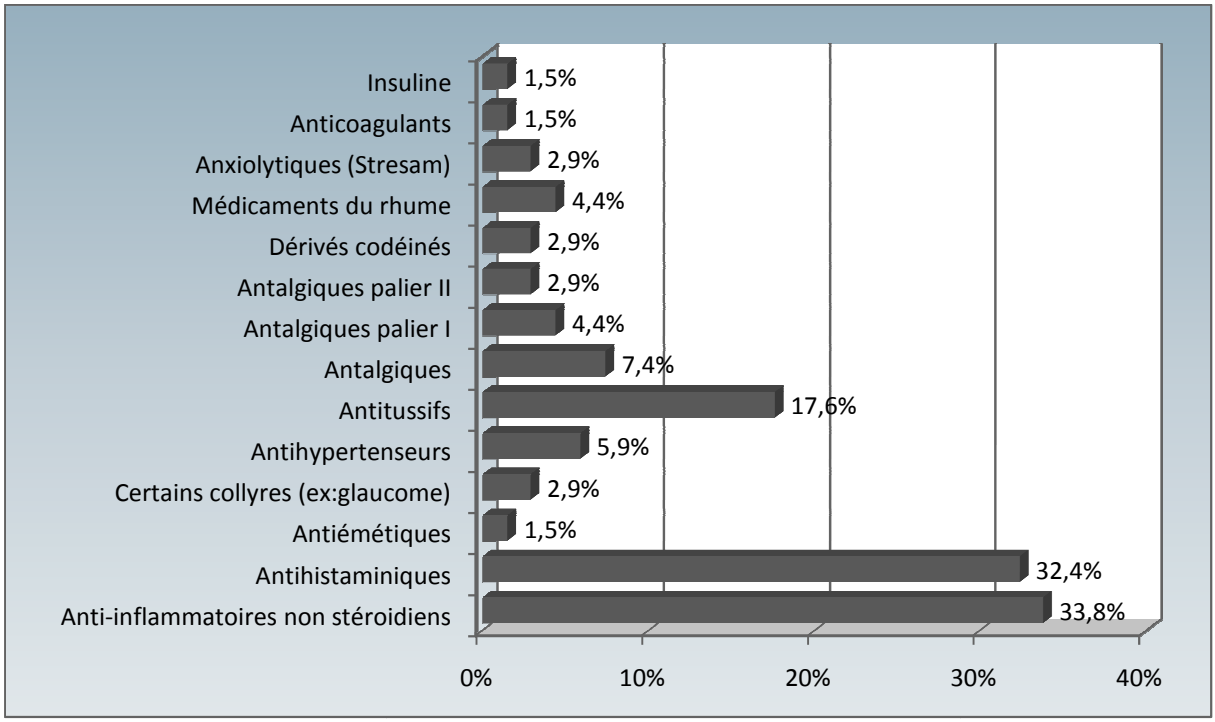



**Figure 7. Classes thérapeutiques/pharmacologiques citées par les pharmaciens pour le niveau 1.**

Les réponses justes sont : les anti-inflammatoires non stéroïdiens, les antihistaminiques (Aerius®, Zyrtec®, Actifed allergie®), les antalgiques de palier I de l'OMS, les antitussifs (pholcodine, Tussidane®, antitussifs codéinés), les collyres antiglaucomateux, Stresam®.

Certaines réponses telles que « les antalgiques », « antihypertenseurs », « antiémétiques » sont difficilement interprétables car au sein de ces mêmes classes, il peut exister des médicaments de différents niveaux.

Les réponses fausses sont : les médicaments pour le rhume, à savoir Fervex® et Actifed rhume®, contiennent respectivement de la phéniramine et de la tripolidine qui sont associés à un niveau 2, les antalgiques de palier II de l'OMS portent aussi un pictogramme orange, comme les insulines. Les anticoagulants ne portent pas de pictogramme. Au total, 10,3% des réponses sont incorrectes.

**Niveau 2:**

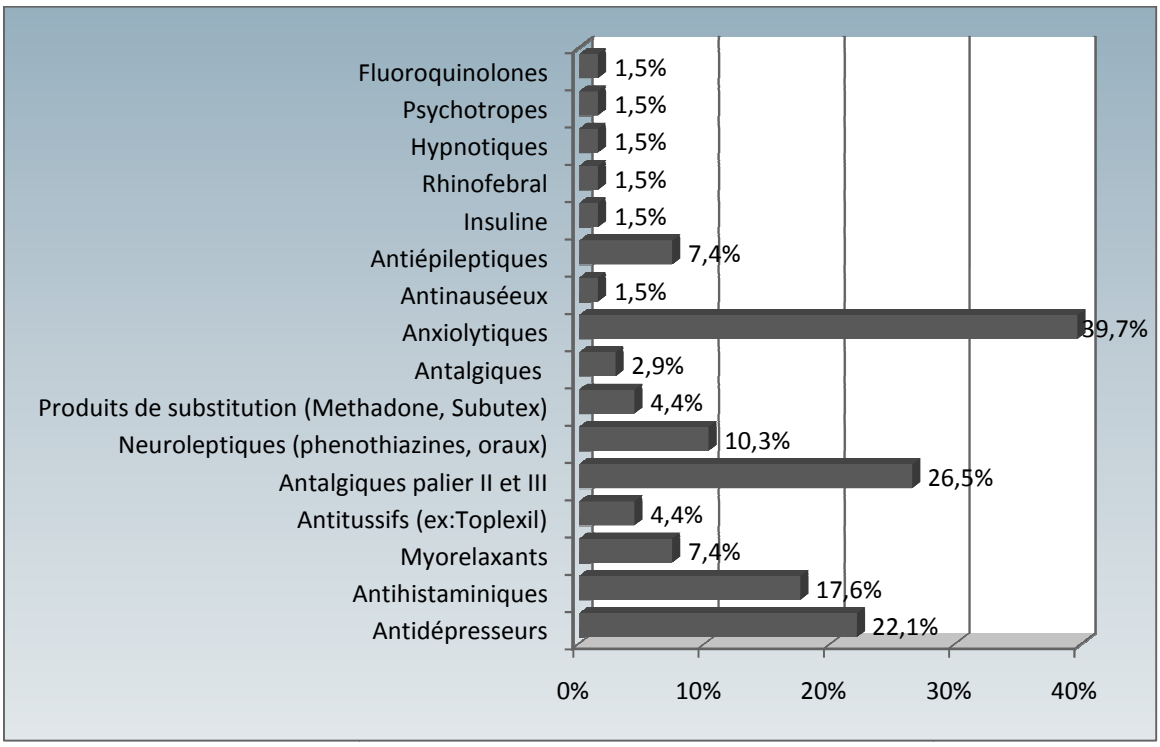



**Figure 8. Classes thérapeutiques/pharmacologiques citées par les pharmaciens pour le niveau 2.**

Les réponses justes sont : les antihistaminiques, les insulines, les fluoroquinolones, les antiépileptiques, les produits de substitution, les anxiolytiques, les antinauséeux, les antidépresseurs, les neuroleptiques (sous forme orale), les myorelaxants pour la plupart, Toplexil®, Rhinofebral®.

Les réponses à interpréter avec prudence : 2 personnes n'ont pas donné d'exemple pour les antitussifs mais beaucoup ont un pictogramme jaune. La réponse «antalgiques» peut difficilement être interprétée car certains sont de niveau 1 et d'autres de niveau 2 et parfois 3. La plupart des benzodiazépines orales sont de niveau 2 mais celles de forts dosages peuvent avoir un pictogramme rouge. Les antihistaminiques de seconde génération ont un avertissement de niveau 1.

Les réponses fausses (3%) sont : « les hypnotiques », associés à au niveau 3, Aerius® associé à un niveau 1.

**Niveau 3:**

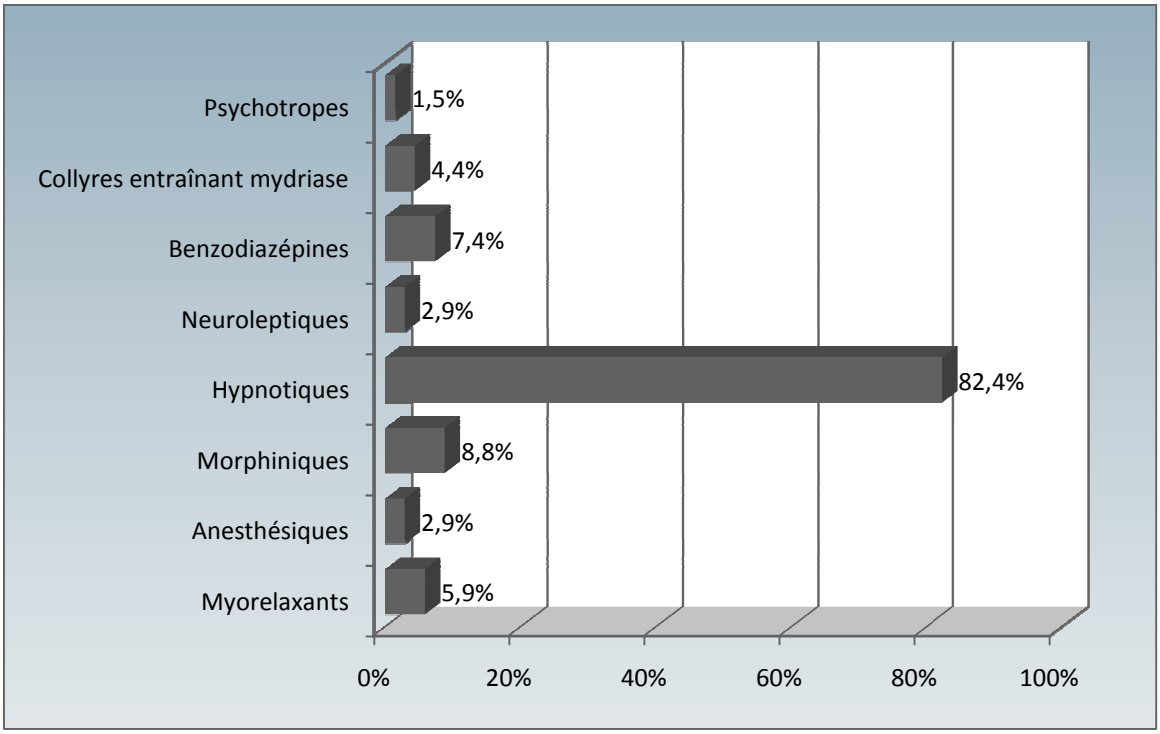



**Figure 9. Classes thérapeutiques/pharmacologiques citées par les pharmaciens pour le niveau 3.**

Les réponses justes sont : les hypnotiques, les collyres entraînant une mydriase, les anesthésiques ; les neuroleptiques injectables ont été cités deux fois : ils sont de niveau 3 lorsqu'ils sont à action immédiate.

Les réponses à interpréter avec prudence sont : les morphiniques car beaucoup sont de niveau 2. Fentanyl®, lui, est associé à un niveau 3 dès lors qu'il est sous forme injectable ou transmuqueuse. Sous forme transdermique, il porte un pictogramme orange. Les psychotropes ou les benzodiazépines sont des réponses un peu vagues et peuvent comporter des médicaments de différents niveaux.

Les réponses fausses sont : les neuroleptiques oraux sédatifs, tels que cyamémazine ou lévomépromazine; sous forme orale, ils portent un pictogramme orange.

Hormis quelques erreurs, les préparateurs et les pharmaciens connaissent donc les classes thérapeutiques ou des exemples de médicaments associés à chaque avertissement.

Cependant, lorsqu'aucune précision n'est donnée, il est difficile d'évaluer si la réponse est juste puisque deux médicaments de même classe peuvent avoir des pictogrammes différents.

### *3.3.1.2 Les pictogrammes dans la pratique professionnelle*

#### a. Niveau d'information reçue et informations souhaitées

Afin d'évaluer dans quelles mesures les préparateurs et les pharmaciens étaient aptes à conseiller les patients, on leur demandait s'ils pensaient avoir reçu une information suffisante. Le cas échéant, ils donnaient leurs souhaits sur des informations attendues, pour ainsi, pouvoir proposer des améliorations.

- ***Réponse des préparateurs***.

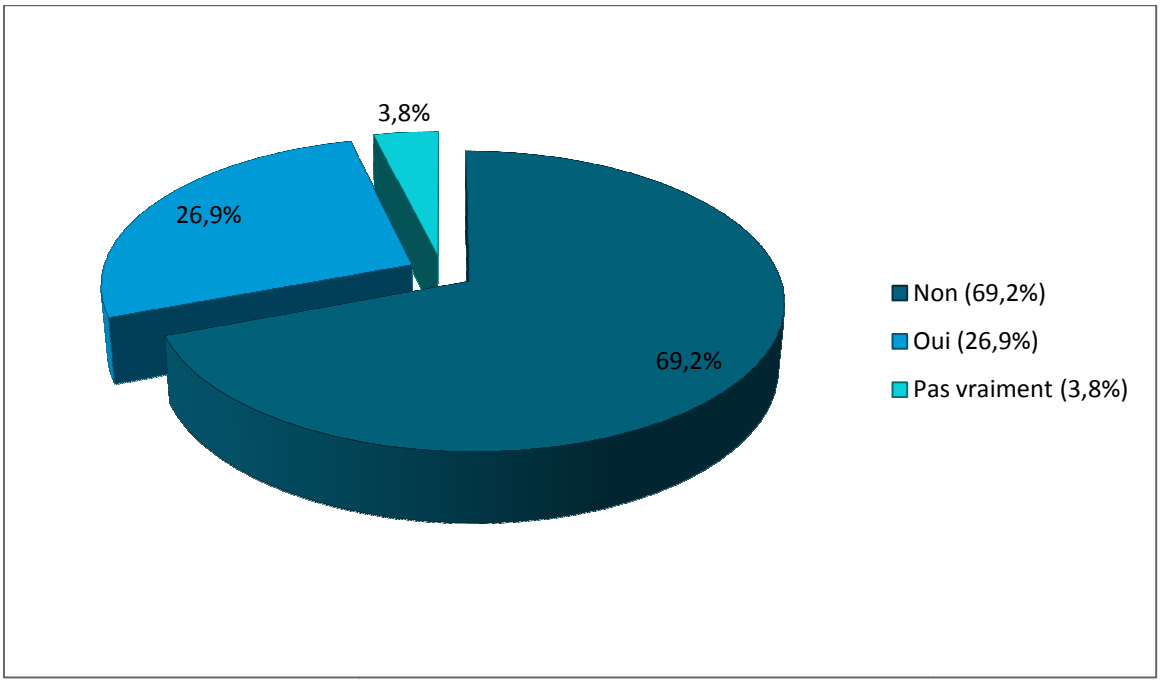



**Figure 10. Réponse des préparateurs à la question: "Pensez-vous avoir reçu une information suffisante pour informer les patients?".**

Pour les 69,2% de préparateurs qui n'ont pas reçu d'information suffisante pour informer les patients, les informations qu'ils souhaiteraient recevoir sont données dans le Tableau VII.

| TYPES D'INFORMATIONS | POURCENTAGES (effectifs) |
|---|---|
| **Documents à donner aux patients** | 23,1% (3) |
| **Conduite à tenir en fonction du pictogramme** | 23,1% (3) |
| **Symptômes ressentis selon chaque pictogramme** | 23,1% (3) |
| **Tableau des classes médicamenteuses associées à chaque pictogramme** | 15,4% (2) |
| **Message informatique qui rappelle de donner l'information** | 7,7% (1) |
| **Cas concrets** | 7,7% (1) |
| **Courrier** | 7,7% (1) |

**Tableau VII. Types et modalités d'informations souhaités par les préparateurs pour informer les patients.**

- ***Réponse des pharmaciens***

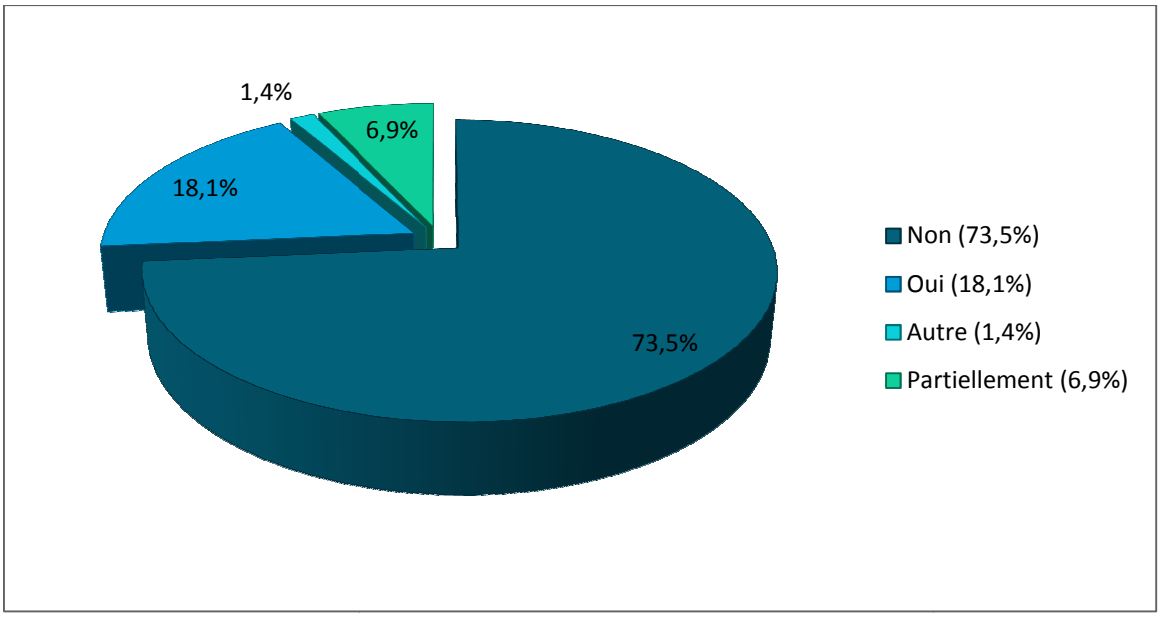



**Figure 11. Réponse des pharmaciens à la question: "Pensez-vous avoir reçu une information suffisante pour informer les patients?".**

Au vu de la Figure 11, on constate que trois quart des pharmaciens n'ont pas reçu d'information ou pas suffisamment pour informer correctement leurs patients. La réponse « autre » correspond à un pharmacien qui a répondu : *« il s'agit plus de bon sens que d'une information particulière car il n'y a pas de risque zéro même si le patient a été informé. »*

Le Tableau VIII résume les réponses apportées par les 55 pharmaciens peu ou pas informés à la question : « Quelles informations et quelles modalités d'informations aimeriez-vous recevoir ? »

| MODALITES ET TYPES D'INFORMATIONS | POURCENTAGES (effectifs) |
|---|---|
| **Brochures à donner aux patients** | **34,5% (19)** |
| **Tableau récapitulatif des classes thérapeutiques concernées et risques** | **12,7% (7)** |
| **Symptômes ressentis et risques pour chaque niveau** | **9,1% (5)** |
| **Délai à respecter entre la prise du médicament et la conduite**<br>**Délai de vigilance** | **9,1% (5)** |
| **Conseils à donner aux patients** | **7,3% (4)** |
| **Formations**<br>A la pharmacie (avec cas pratiques)<br>Réunions d'informations (avec intervention de spécialistes)<br>Internet (e-learning, email) | **9,1% (8)**<br>7,3% (4)<br>5,5% (3)<br>1,8% (1) |
| **Comment sont attribués les pictogrammes et les niveaux d'avertissement ?**<br>**Pourquoi l'ibuprofène ou certains collyres portent un pictogramme ?** | **5,5%** (3)<br>1,8% (1) |
| **Etudes montrant les troubles de la vigilance** | **1,8% (1)** |
| **Campagne presse ou radio** | **3,6%** (2) |
| **Site internet où trouver des informations** | **1,8%** (1) |
| **Courriers**<br>**Brochure explicative**<br>**Feuille de rappel A4 couleur** | **3,6%** (2)<br>1,8% (1)<br>1,8% (1) |
| **Effets indésirables et contre-indications absolues** | **3,6%** (2) |
| **Autres :**<br>**Les informations auraient dû arriver avant**<br>**Les patients n'écoutent que le médecin**<br>**Mise en évidence plus importante des pictogrammes** | 1,8% (1)<br>1,8% (1)<br>1,8% (1) |
| **TOTAL** | 55 pharmaciens |

**Tableau VIII. Modalités d'informations souhaitées par les pharmaciens pour informer les patients.**

La somme des pourcentages est supérieure à 100 car plusieurs réponses pouvaient être données pour une même personne.

Au vu des résultats, il semble évident que les préparateurs et les pharmaciens n'ont pas eu les informations nécessaires pour conseiller correctement les patients. Celles-ci ont été trop succinctes, c'est pourquoi ils souhaiteraient des informations générales et des informations plus précises pour un meilleur conseil.

### b. Impact exercé par l'arrivée des pictogrammes

A travers les questions « Les pictogrammes ont-ils eu un impact sur votre pratique de prescription et de conseil aux patients ? Si oui, lequel ?» et « Comment avez-vous donné des informations à propos des effets éventuels des médicaments sur la conduite ? », le but était de savoir si les trois nouveaux pictogrammes ont joué un rôle et de quelle façon.

- ***Réponse des préparateurs***

Depuis l'existence des 3 pictogrammes, les résultats montrent que les préparateurs sensibilisent davantage à la notion de vigilance et de prudence au volant lors de la prise d'un médicament, notamment en raison de leurs effets secondaires, et insistent sur le fait de ne pas associer des médicaments pouvant avoir des effets sur la conduite.
Les informations sont communiquées oralement dans tous les cas (pour les 16 personnes ayant répondu à la question) : lors de la délivrance (12,5%) ou en interprétant le symbole (18,5%).

- ***Réponse des pharmaciens***

Parmi les 55 pharmaciens qui n'ont pas reçu d'information ou une information insuffisante, seuls 13 (soit 23,6%) n'ont pas modifié leurs conseils suite à l'apparition des pictogrammes. Les 76% restants ont donc changé leur pratique depuis leur arrivée soit en insistant sur les notions de

vigilance et de prudence, soit en adaptant les conseils en fonction de l'activité du patient. Les pictogrammes sont aussi un moyen de se rappeler quels sont les médicaments à risque, et pour lesquels un conseil doit être donné.

Parmi les 14 personnes qui ont reçu une information suffisante, 6 (soit 42,3%) n'ont pas modifié leurs pratiques de prescription ou de conseils suite à l'apparition des pictogrammes. Deux d'entre elles donnaient déjà les conseils auparavant. Pour les huit autres (soit 57,1%), quatre donnent plus de conseils de vigilance et de prudence, deux adoptent leur thérapeutique et leurs conseils en fonction de l'activité du patient, une personne axe ses conseils sur le moment de prise et la dernière modère le risque en fonction des patients et de leur traitement, notamment après une certaine durée de prescription.

Les informations sont données oralement ou en montrant le pictogramme. La majorité rappelle la baisse de vigilance et insiste sur les notions de prudence.

Voici quelques exemples de conseils qui ont été cités :

- Information sur l'horaire de prise du médicament.
- Mise en garde sur la notion de susceptibilité individuelle.
- Redoubler de prudence en cas d'associations médicamenteuses.
- Eviter la consommation d'alcool.
- Durée d'action du médicament lorsque celui-ci peut avoir un effet néfaste sur la conduite.

Les résultats de ces deux questions montrent l'utilité et le bénéfice apportés par ces pictogrammes. Le rôle du pharmacien a été renforcé, permettant ainsi une meilleure mise en garde du patient et un meilleur choix dans les médicaments de conseil.

### c. Conseils délivrés selon le niveau de risque

Afin de connaître l'impact des pictogrammes au cours de la pratique professionnelle, il a été demandé, dans la suite du questionnaire, quels seraient les conseils donnés aux patients en fonction des pictogrammes.

- ***Réponse des préparateurs***

Les résultats sont représentés dans le Tableau IX puis, pour chaque niveau d'avertissement, sous forme d'histogrammes dans les Figures 12, 13 et 14.

| | **Pas de réponse** | **Niveau 1** | **Niveau 2** | **Niveau 3** |
|---|---|---|---|---|
| **Consultez un médecin** | 23,1% | 0% | 46,2% | 57,7% |
| **Soyez prudent si vous devez conduire** | 7,7% | 57,7% | 80,8% | 34,6% |
| **Evitez de conduire si vous êtes fatigués** | 11,5% | 53,8% | 80,8% | 46,2% |
| **Ne conduisez pas** | 0% | 7,7% | 11,5% | 96,2% |
| **Evitez de consommer de l'alcool** | 0% | 69,2% | 88,5% | 69,2% |
| **Ne travaillez pas à un poste ou sur une machine dangereuse** | 3,8% | 26,9% | 73,1% | 80,8% |
| **Attendez la fin des effets du médicament avant de conduire** | 11,5% | 7,7% | 42,3% | 76,9% |
| **Ne conduisez pas tant que vous ressentez des effets altérant la conduite** | 7,7% | 34,6% | 69,2% | 69,2% |
| **Ne conduisez pas pendant l'intervalle de temps correspondant à la présence du médicament dans l'organisme** | 11,5% | 11,5% | 42,3% | 73,1% |

**Tableau IX. Conseils des préparateurs aux patients en fonction du niveau d'avertissement apposé sur le médicament.**

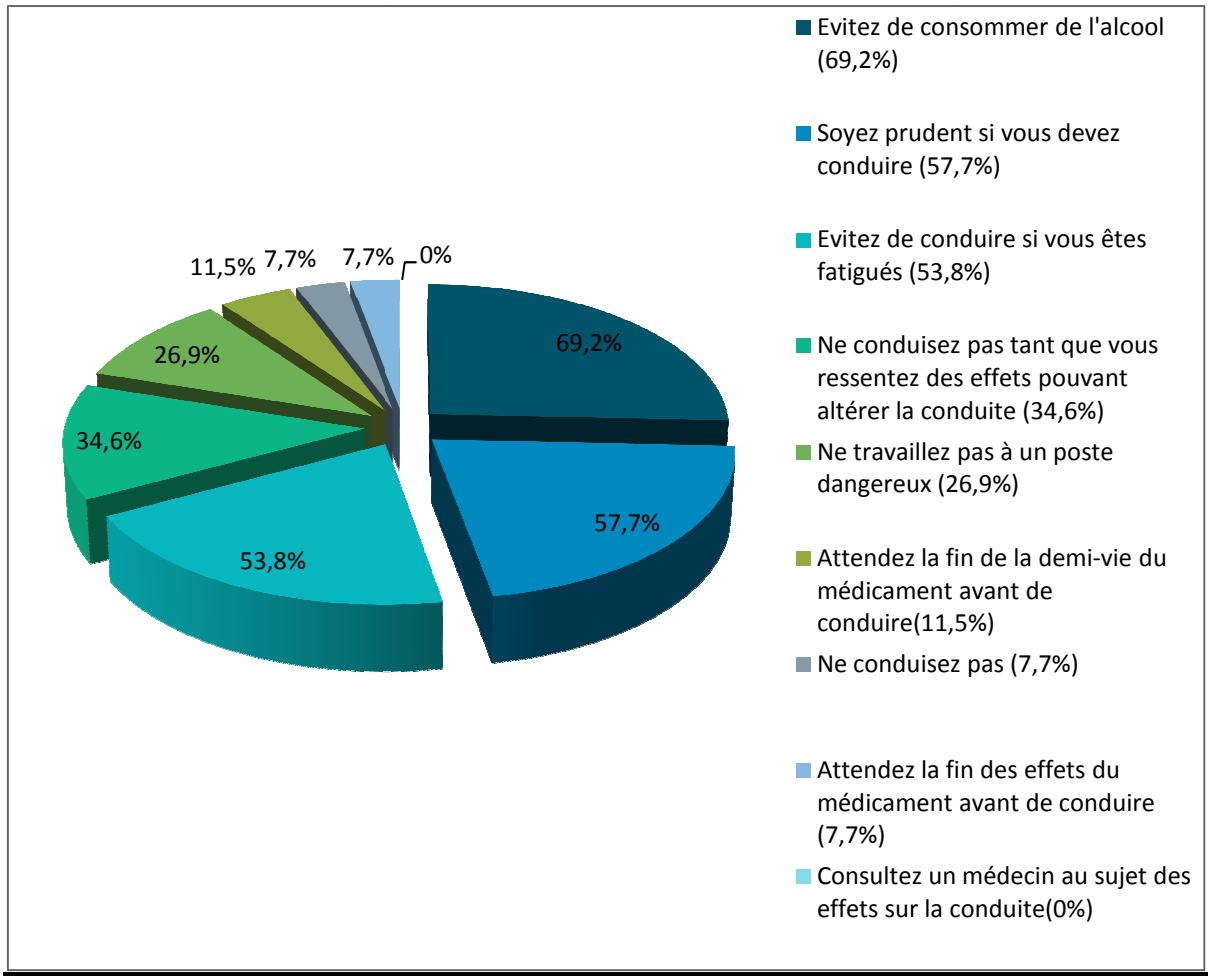



**Figure 12. Conseils donnés par les préparateurs pour des médicaments de niveau 1.**

Pour les médicaments de niveau 1, les conseils donnés à juste titre par la majorité des préparateurs sont :

- Evitez de consommer de l'alcool (69,2%).
- Soyez prudent si vous devez conduire (57,7%).
- Evitez de conduire si vous êtes fatigués (53,8%).

Certains conseils qui ont quelquefois été cités ne sont pas appropriés pour ce niveau d'avertissement comme « ne conduisez pas », « attendez la fin de la demi-vie du médicament avant de conduire », « ne travaillez pas à un poste dangereux ou sur une machine dangereuse ».

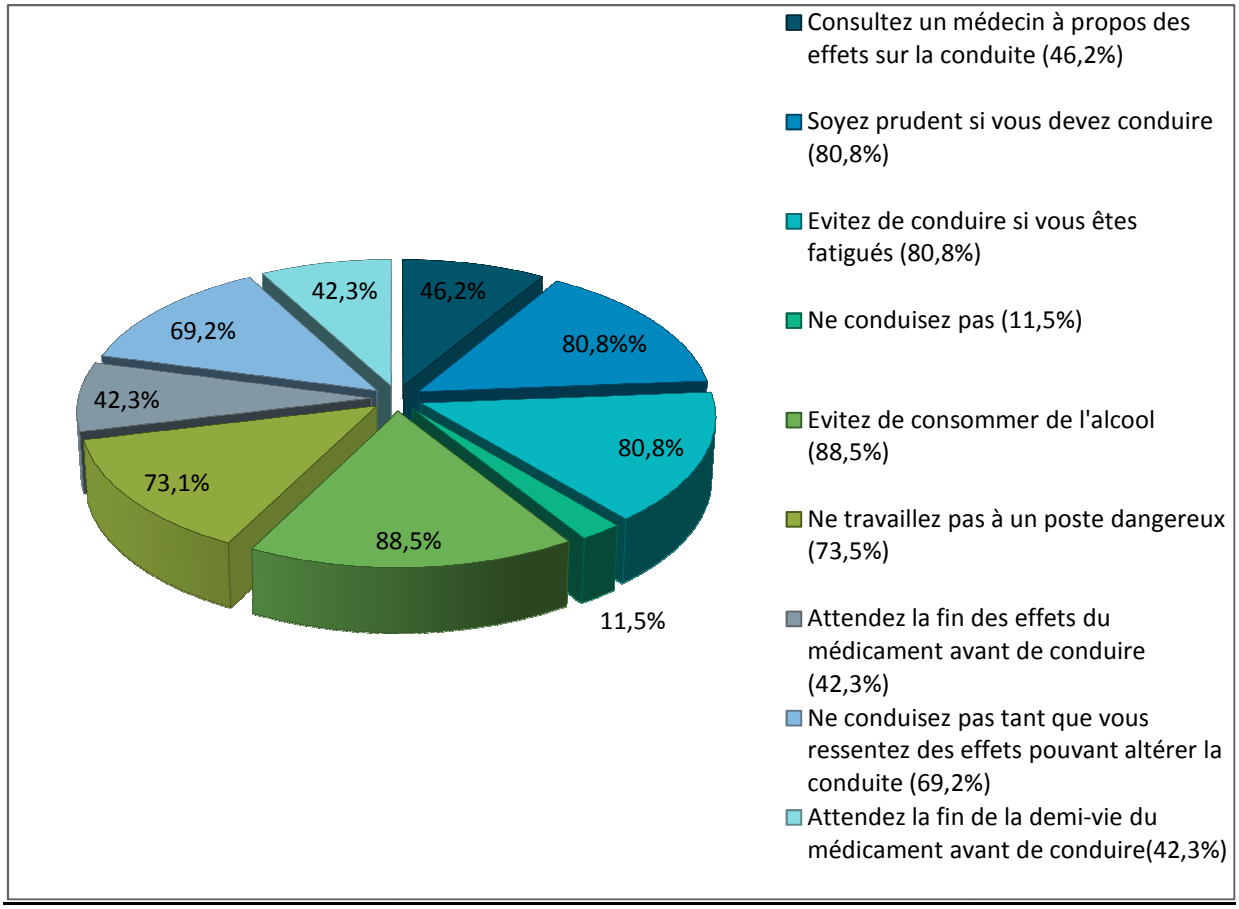



**Figure 13. Conseils donnés par les préparateurs pour des médicaments de niveau 2.**

Pour les médicaments de niveau 2, la plupart des conseils serait donné de façon correcte par la majorité des préparateurs : plus des 3/4 conseilleraient d'éviter de consommer de l'alcool, de ne pas conduire en cas de fatigue ou d'être prudent lors de la prise du volant. Dans environ 70% des cas, il est conseillé de ne pas travailler à un poste dangereux et de ne pas conduire tant que des effets altérant la conduite se ressentent.

On remarque tout de même que le fait de consulter un médecin à propos des effets sur la conduite ne représente que 46,2% ; or pour ce type de médicament, l'avis d'un professionnel de santé est nécessaire pour évaluer les capacités de conduite du patient.

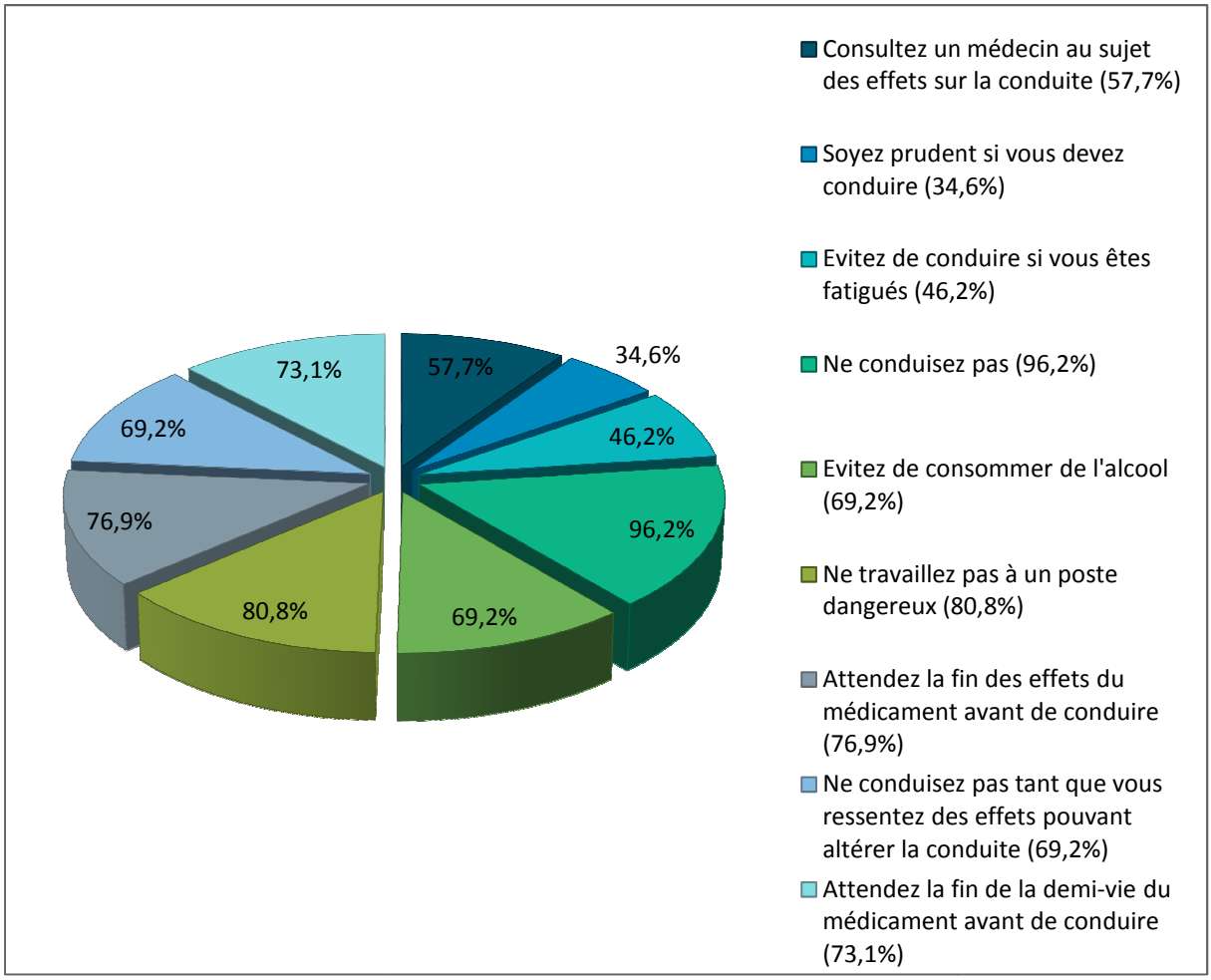



**Figure 14. Conseils donnés par les préparateurs pour des médicaments de niveau 3.**

Pour les médicaments de niveau 3, les conseils donnés sont corrects et sont prodigués par une grande majorité de préparateurs. On peut cependant noter que seulement 57,7% orienteraient vers un médecin. Les conseils « évitez de conduire si vous êtes fatigués » et « soyez prudent si vous devez conduire » cités respectivement par 46,2% et 34,6% des préparateurs ne sont pas valables avec ce niveau d'avertissement qui déconseille fortement la conduite.

- ***Réponse des pharmaciens***

Le Tableau X représente les conseils que les pharmaciens donneraient aux patients en fonction du niveau d'avertissement, puis les conseils pour chaque niveau seront montrés dans les Figures 15, 16 et17.

| | Pas de réponse | Niveau 1 | Niveau 2 | Niveau 3 |
|---|---|---|---|---|
| **Consultez un médecin** | 23,6% | 5,6% | 40,3% | 61,1% |
| **Soyez prudent si vous devez conduire** | 1,4% | 70,8% | 66,7% | 34,7% |
| **Evitez de conduire si vous êtes fatigués** | 2,8% | 63,9% | 76,4% | 38,9% |
| **Ne conduisez pas** | 4,2% | 0,0% | 6,9% | 95,8% |
| **Evitez de consommer de l'alcool** | 1,4% | 77,8% | 94,4% | 88,9% |
| **Ne travaillez pas à un poste ou sur une machine dangereuse** | 4,2% | 25% | 76,4% | 87,5% |
| **Attendez la fin des effets du médicament avant de conduire** | 7,3% | 12,7% | 41,8% | 76,4% |
| **Ne conduisez pas tant que vous ressentez des effets altérant la conduite** | 6,9% | 45,8% | 72,2% | 55,6% |
| **Ne conduisez pas pendant l'intervalle de temps correspondant à la présence du médicament dans l'organisme** | 16,7% | 12,5% | 40,3% | 65,3% |

**Tableau X. Conseils des pharmaciens aux patients selon le niveau d'avertissement apposé sur le médicament.**

Pour des médicaments de niveau 1, les conseils les plus donnés sont corrects (voir Figure 15) :

1. Eviter de consommer de l'alcool (77,8%).
2. Etre prudent si le patient doit conduire (70,8%).
3. Eviter de conduire si le patient est fatigué (63,9%).
4. Ne pas conduire tant que le patient ressent des effets pouvant altérer la conduite (45,8%).

Un quart des pharmaciens conseillerait de ne pas travailler à un poste dangereux, et 12,5% de ne pas conduire pendant l'intervalle de temps correspondant à la présence de la demi-vie du médicament dans l'organisme ; or ces conseils ne sont pas adaptés à ce niveau d'avertissement.

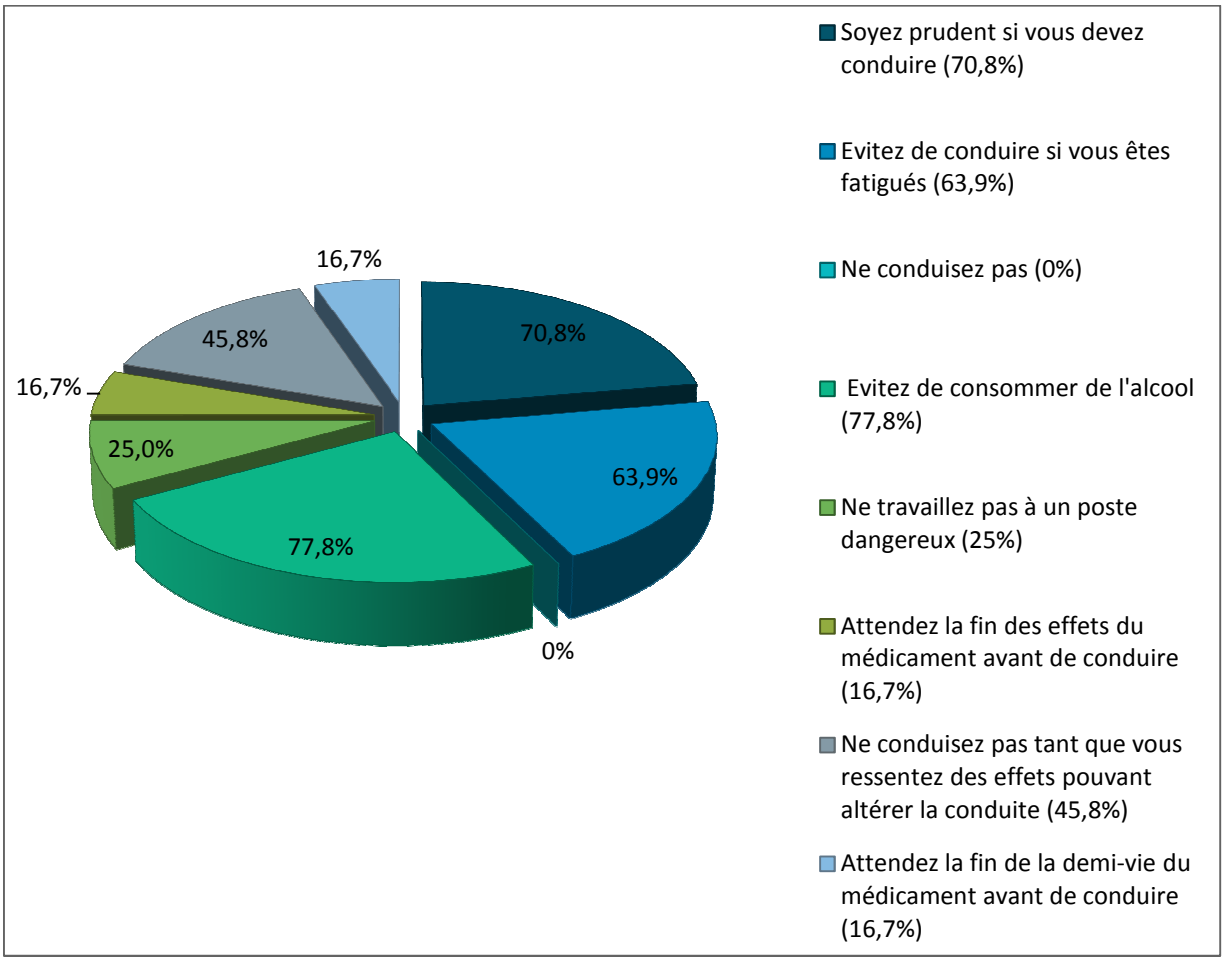



**Figure 15. Conseils donnés par les pharmaciens pour des médicaments de niveau 1.**

Concernant les conseils donnés avec un médicament de niveau 2, les réponses les plus données ont été (voir Figure 16):

1. Eviter de consommer de l'alcool (94,4%).
2. Ne pas travailler à un poste dangereux ou sur une machine dangereuse (76,4%).

   Eviter de conduire si le patient est fatigué (76,4%).
3. Ne pas conduire tant que les effets du médicament se ressentent (72,2%).

4. Soyez prudent si vous devez conduire (66,7%).

Bien que ces conseils soient corrects, « ne pas travailler à un poste dangereux ou sur une machine dangereuse » n'est pas valable dans tous les cas et nécessité l'avis d'un professionnel de santé. On constate que seulement 40,7% des pharmaciens conseilleraient de consulter un médecin au sujet des effets sur la conduite.

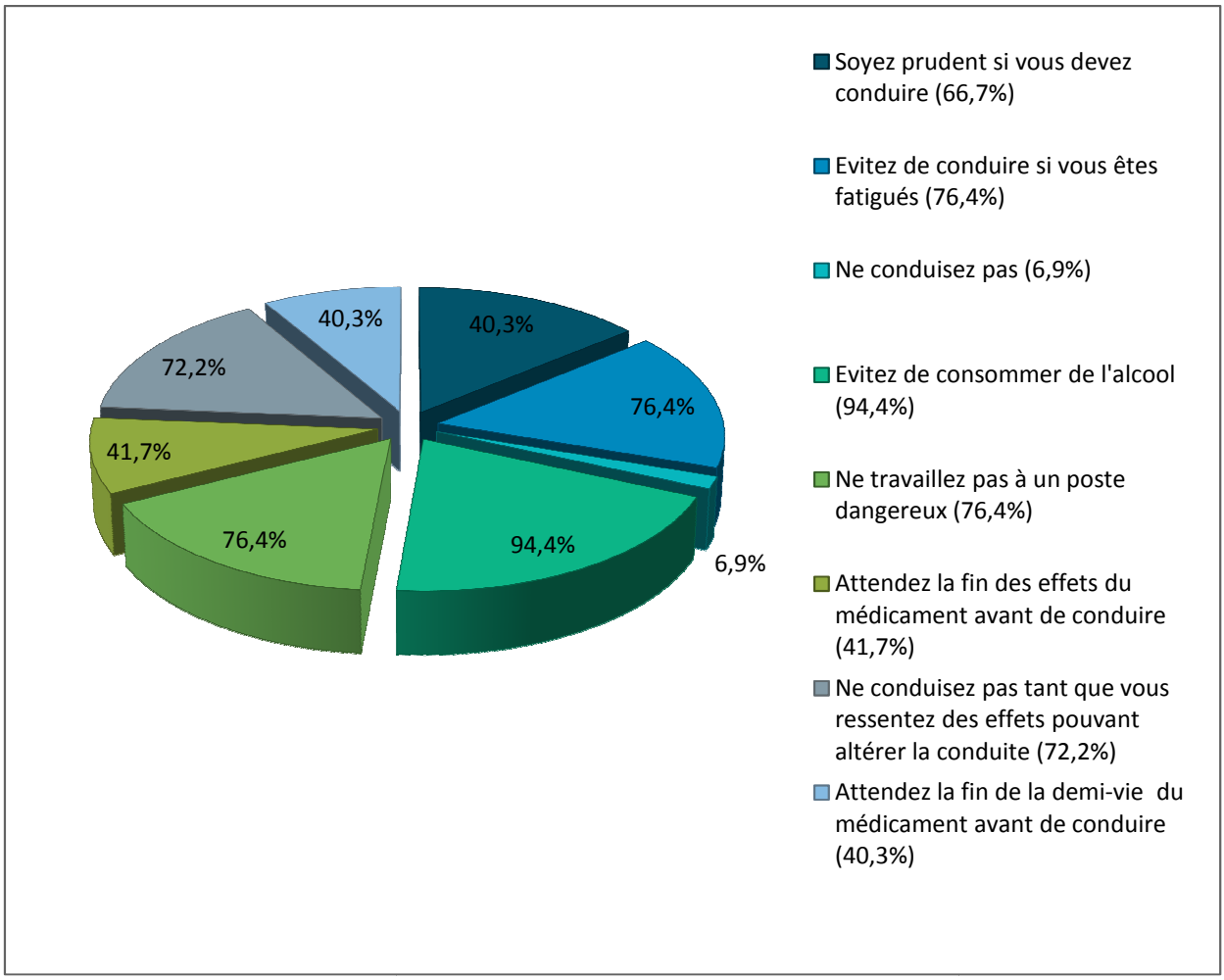



**Figure 16. Conseils donnés par les pharmaciens pour des médicaments de niveau 2.**

Concernant les médicaments de niveau 3 (voir Figure 17), presque tous les pharmaciens conseilleraient de ne pas conduire (95,8%), de ne pas travailler à un poste ou sur une machine dangereuse (87,5%) et d'éviter de consommer de l'alcool (88,9%). Ces réponses sont correctes. Comme pour les préparateurs, on constate que presque 40% conseilleraient d'être prudent en cas

de conduite et d'éviter de conduire en cas de fatigue ce qui est incohérent avec ce niveau d'avertissement.

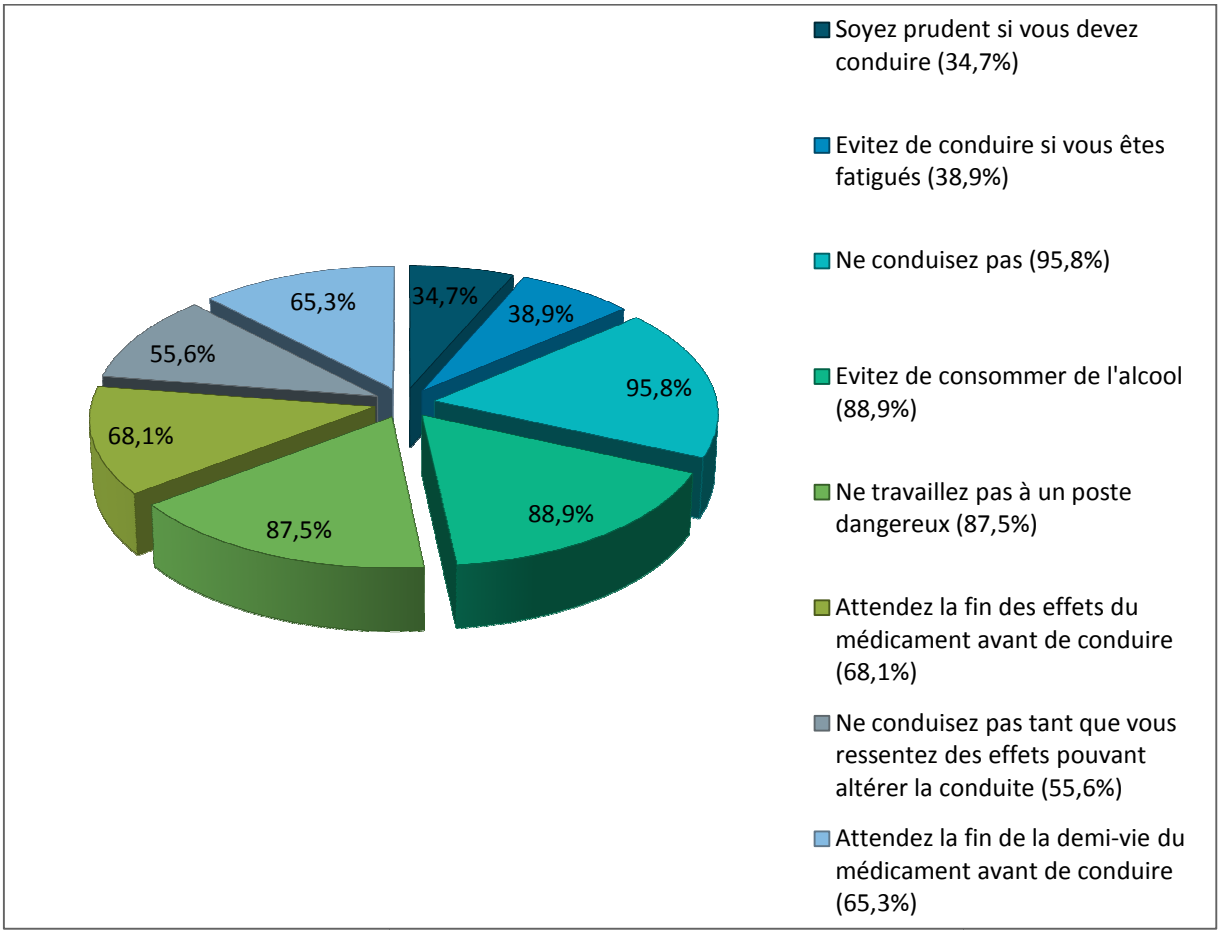



**Figure 17. Conseils donnés par les pharmaciens pour des médicaments de niveau 3.**

D'après les pourcentages obtenus, on peut conclure que les préparateurs et les pharmaciens ont conscience de la gradation du risque puisque les conseils prodigués sont différents pour les pictogrammes jaune, orange et rouge. Globalement, les bons conseils sont donnés pour chaque niveau d'avertissement; cependant il reste quelques incompréhensions notamment pour l'avertissement de niveau 3 : alors qu'il est interdit de conduire avec un médicament de la sorte, plus du tiers conseillerait tout de même d'être prudent en cas de conduite ou d'éviter de conduire en cas de fatigue. Il semble aussi falloir insister sur la nécessité de consulter un médecin lors de la prise d'un médicament de niveau 2 ou 3 : soit pour que le patient ait son avis sur la possibilité de conduire, soit pour qu'il informe le patient du délai à respecter

avant de reconduire. Certains pourcentages sont aussi un peu faibles suivant les conseils, ce qui traduit le manque de connaissances.

### d. Intérêt porté par les patients pour les pictogrammes

La question « Les patients ont-ils posé des questions sur la signification des nouveaux pictogrammes présents sur les boîtes de médicaments ? » permettait ensuite de savoir si les patients sont sensibilisés aux dangers des médicaments sur la conduite.

- ***Réponse des préparateurs***

A cette question, 69,2% des préparateurs ont répondu que les patients n'ont pas posé de questions; une personne n'a pas répondu à la question.

- ***Réponse des pharmaciens***

Peu de patients semblent être sensibilisés au danger de la conduite associée à la prise de médicaments. En effet, 40 pharmaciens ont répondu que les patients ne posaient pas de question à ce sujet, 12 qu'ils en posaient rarement, voire très rarement. Seule une minorité est donc sensibilisée : leurs questions portent sur le fait de savoir s'ils peuvent conduire (3 personnes), ou de savoir pourquoi un médicament qui ne les endort pas porte un pictogramme (1 personne). Dans le cas de personnes en Centre Hospitalier Spécialisé, des patients posent des questions lors d'activité d'éducation thérapeutique. La plupart du temps, les questions sont motivées par la vue du pictogramme sur la boîte.

On peut en conclure, d'après les résultats trouvés, que les patients ne semblent pas être conscients des dangers des médicaments sur la conduite, probablement parce qu'ils sont méconnus du grand public.

### *3.3.1.3 Opinion des préparateurs et des pharmaciens sur les pictogrammes*

Pour finir, le questionnaire comporte une série de questions visant à connaître l'avis des préparateurs et des pharmaciens sur les pictogrammes : d'abord sur les différents éléments qui composent l'avertissement, ensuite sur les informations les plus importantes à leurs yeux pour informer les patients, et enfin sur une éventuelle modification à apporter aux pictogrammes.

#### a. Caractéristiques composant le pictogramme

La première question est la suivante : « Pour vous, quelles caractéristiques ont le plus d'importance ? » Pour chaque caractéristique, une croix devait être mise dans la case choisie (faible, moyenne, importante).

- ***Réponse des préparateurs***

La Figure 18 illustre les résultats obtenus.

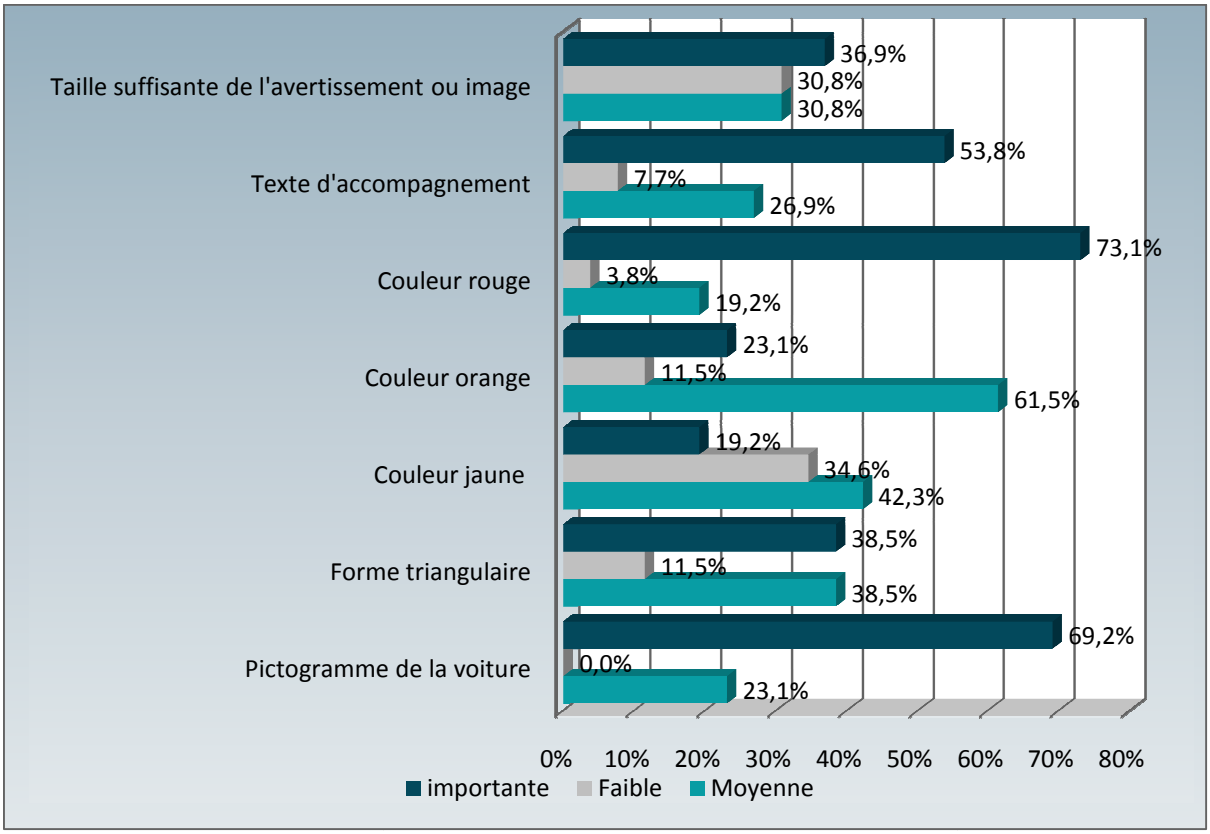



**Figure 18. Degré d'importance des caractéristiques pour les préparateurs.**

Les caractéristiques les plus importantes pour les préparateurs sont donc la couleur rouge de l'avertissement, le pictogramme de la voiture et le texte d'accompagnement.

- ***Réponse des pharmaciens***

Les résultats sont présentés dans la Figure 19.

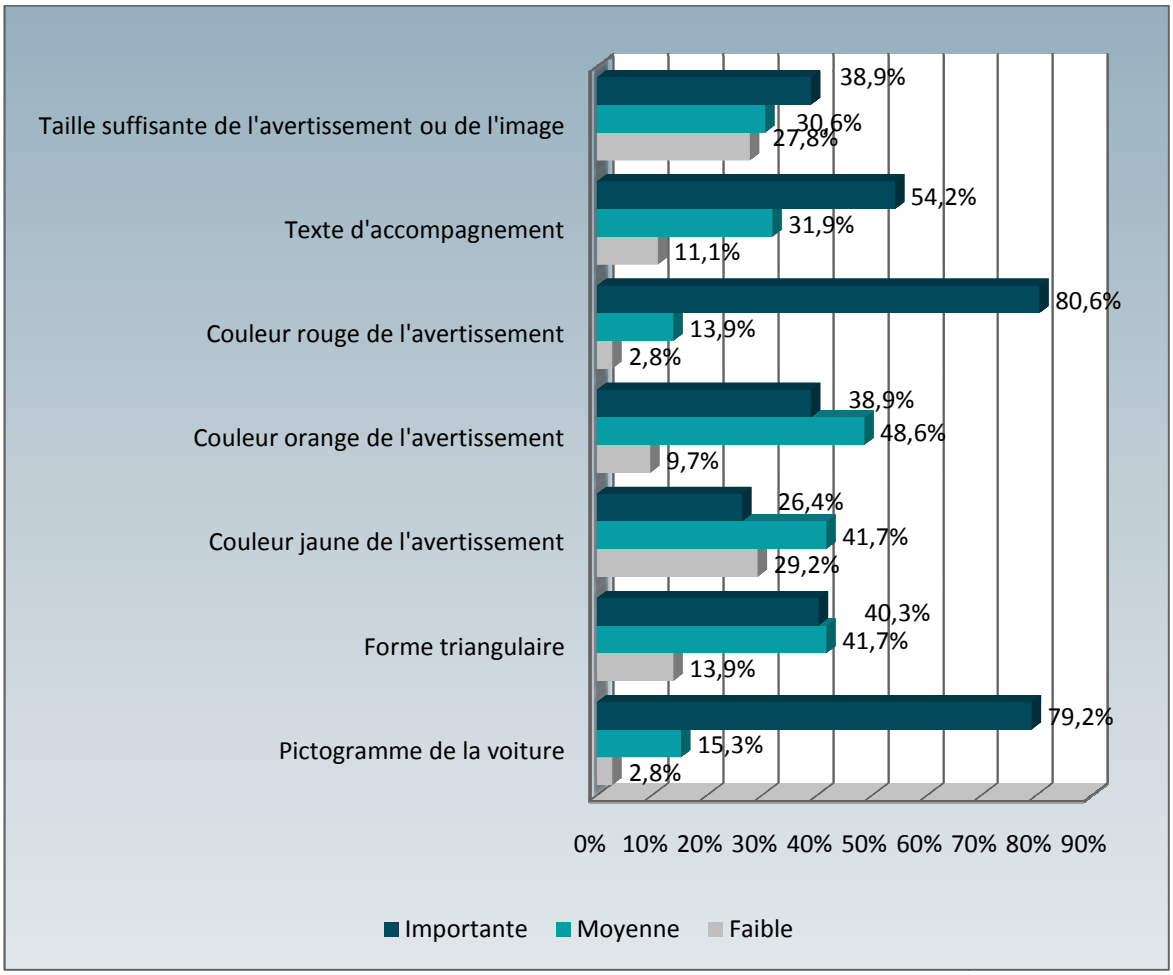



**Figure 19. Degré d'importance des caractéristiques selon les pharmaciens.**

Pour les pharmaciens, les caractéristiques les plus importantes sont le pictogramme et la couleur rouge de l'avertissement, puis le texte d'accompagnement tandis que les couleurs jaune et orange sont d'une importance moyenne.

### b. Informations destinées aux patients

Il était demandé ensuite d'établir un classement des informations les plus importantes pour les patients quant aux effets des médicaments sur la conduite. Pour ce faire, les informations devaient être classées de 1 à 7 par ordre de préférence. Afin d'étudier les résultats, les moyennes de chaque information ont été calculées.

- ***Réponse des préparateurs***

Du plus important au moins important, les résultats sont les suivants :

1. Des explications orales par le médecin (moyenne : 1,96).
2. Un pictogramme et un avertissement sur la boîte (moyenne : 2,50).
3. Des explications orales par le pharmacien (moyenne : 2,64).
4. Des explications écrites par le médecin (moyenne : 3,87).
5. Une information écrite (ex : notice, brochure…) (moyenne : 4,24).
6. Des explications écrites par le pharmacien (moyenne : 4,78).
7. Des informations accessibles sur internet (moyenne : 6,35).

- ***Réponse des pharmaciens***

Du plus important au moins important, les résultats sont les suivants :

1. Un pictogramme et un avertissement (moyenne : 2,13).
2. Des explications orales par le pharmacien (moyenne : 2,97).
3. Des explications orales par le médecin (moyenne : 3,08).
4. Une information écrite (moyenne : 3,41).
5. Des explications écrites par le médecin (moyenne : 3,52).
6. Des explications écrites par le pharmacien (moyenne : 3,93).
7. Des informations accessibles sur internet (moyenne : 5,93).

On peut conclure, d'après les résultats, que les meilleures informations pour les patients sont celles qui sont facilement accessibles et qui ne leur demandent pas d'implication.

### c. Modification éventuelle des pictogrammes

Pour finir l'enquête, la question « Pensez-vous que les pictogrammes doivent être modifiés ? » permettait de recueillir l'avis des préparateurs/pharmaciens pour évaluer la nécessité de proposer des améliorations sur ces derniers.

- ***Réponse des préparateurs***

Pour 46,2% des préparateurs, les pictogrammes ne doivent pas être modifiés. En revanche, pour 53,8%, ces derniers ont besoin d'être améliorés : parmi eux, 3,8% pensent que des précisions et des détails supplémentaires devraient être apportés, ou qu'il existe trop de pictogrammes différents (3,8%). 15,4% estiment qu'ils devraient être plus gros, et pour 3,8%, ils devraient être positionnés sur le devant de la boîte pour une meilleure visibilité.

- ***Réponse des pharmaciens***

30,6% des pharmaciens pensent que les pictogrammes ne doivent pas être modifiés. Trois pharmaciens n'ont pas répondu à la question. Pour les 65,2% qui pensent qu'une modification est nécessaire, voici ce qu'ils souhaiteraient :

❖ 69% aimeraient une modification des éléments qui composent les pictogrammes :

- Des couleurs plus vives (3,8%) ou une modification du code couleur (vert, orange, rouge (1,9%).
- Des pictogrammes plus gros (34,6%) ou une écriture plus grosse (3,8%).
- Le positionner sur le devant de la boîte (11,5%).
- Plus de visibilité (11,5%). Pour un pharmacien le manque de visibilité est causé par le trop grand nombre d'informations présent sur la boîte.

- Un nombre plus élevé de pictogrammes (sur le blister, sur les côtés de la boîte) (1,9%).

❖ 9,6% souhaiteraient que les pictogrammes soient plus médiatisés pour une meilleure information du public.

❖ 9,5% pensent que les avertissements devraient être plus explicites :

Soit avec une meilleure explication sur la notice (1,9%), soit plus explicites par rapport au niveau de risque (3,8%) ; 1,9% pensent que les textes devraient être plus clairs et 1,9% pensent qu'il faudrait plus faire ressortir le côté dangereux.

❖ 13,4% pensent que trop de pictogrammes sont présents ou que certains sont inutiles :

- 5,8% pensent qu'il faut mieux cibler les médicaments sur lesquels ils sont apposés ou qu'ils doivent être réservés aux substances dont l'effet sédatif est avéré.
- 1,9% estiment que l'avertissement est inutile si le risque est faible.
- 1,9% pensent que le texte associé au niveau 1 est optionnel.
- 3,8% pensent qu'il y a un niveau de trop et que 2 suffiraient : un pour les substances dont l'effet sédatif est possible et un pour celles dont l'effet sédatif est avéré.

❖ 3,8% estiment qu'il est important de connaître l'avis des consommateurs et quel en est l'impact sur eux avant de modifier les pictogrammes.

La majorité des préparateurs et des pharmaciens pense donc que les pictogrammes doivent être modifiés : l'élément le plus important cité est le manque de visibilité, soit en raison de la position du pictogramme sur la boîte soit en raison de sa taille ou des couleurs peu visibles. Des améliorations pourraient être proposées sur ces trois points.

### 3.3.2 Enquête auprès des médecins

Les questions sont semblables au questionnaire pharmacien/préparateur; par conséquent, l'objectif de chaque question ne sera pas représenté.

38 questionnaires ont été remplis dont 28 par des hommes et 10 par des femmes. La moyenne d'âge est de 48,2 ans.

Le type d'activité exercé par les médecins est représenté Figure 20.

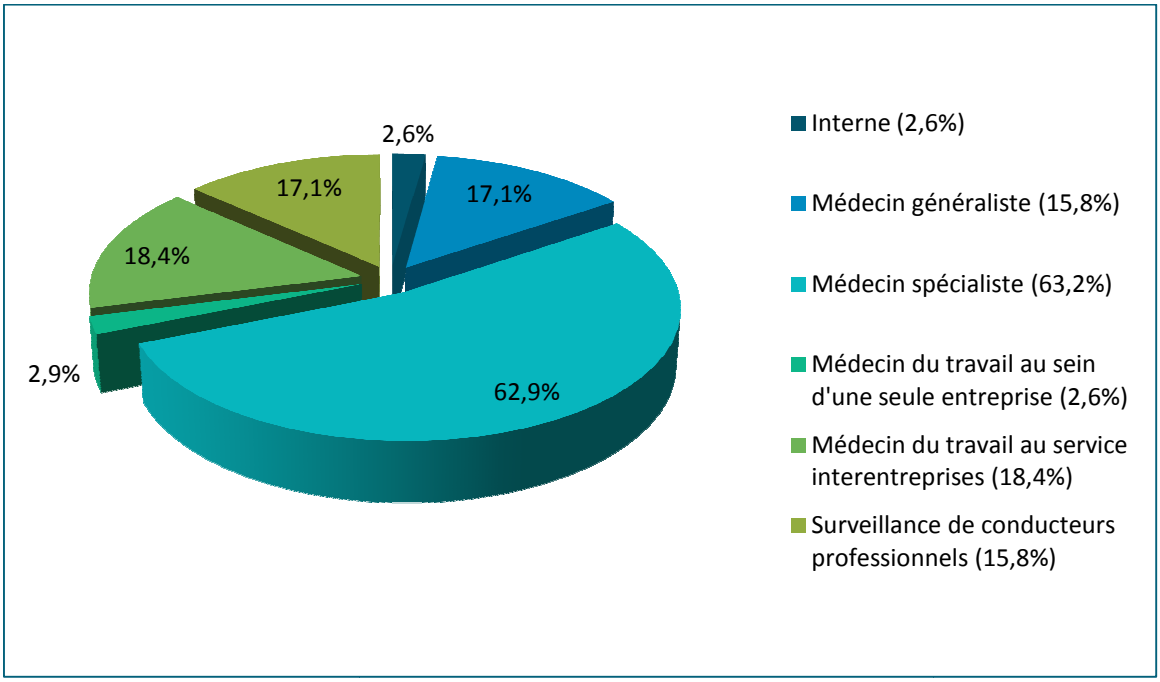



**Figure 20. Type d'activité exercé par les médecins.**

Sur les 24 médecins spécialistes, 6 n'ont pas précisé leur spécialité, 2 sont rhumatologues, 3 psychiatres et 13 cardiologues. Un médecin généraliste a une orientation en gériatrie, et un autre en homéopathie.

La plupart exerce en milieu urbain puisqu'ils sont 73,7%. Dix médecins exercent en milieu semi-urbain soit 26,3%, et 5 en milieu rural (13,2%).

### *3.3.2.1 Connaissance théorique des pictogrammes*

#### a. Sources d'informations

A la question « Connaissez-vous les pictogrammes associés à chaque avertissement ? » et « Si oui, quelles ont été les sources d'informations ? », 26 médecins (68,4%) ont répondu connaître les pictogrammes. Les sources d'informations sont présentées dans le Tableau XI.

| SOURCES D'INFORMATIONS | POURCENTAGES |
|---|---|
| **Médicaments** | **26,9% (7)** |
| -Boîtes | 23,1% (6) |
| -Notices | 3,8% (1) |
| **Revues professionnelles** | **19,2% (5)** |
| **Dépliant de l'AFSSAPS** | **3,8% (1)** |
| **Formations** | **7,7% (2)** |
| -Par des professionnels de la sécurité routière | 3,8% (1) |
| -Dans le cadre de la profession de médecin du travail (réunion, brochure prévention routière) | 3,8% (1) |
| **VIDAL** | **3,8% (1)** |
| **Internet** | **7,7% (2)** |
| **Pharmacie** | **4,2% (1)** |
| **Visiteurs médicaux** | **4,2% (1)** |
| **Les patients** | **4,2% (1)** |
| **Autres** | **7,7% (2)** |
| -Code de la route | 3,8% (1) |
| -Bouche à oreilles | 3,8% (1) |
| **Campagne d'information** | **4,2% (1)** |
| **Presse quotidienne** | **4,2% (1)** |
| **Pratique quotidienne** | **4,2% (1)** |
| TOTAL | 26 |

**Tableau XI. Sources d'informations des pictogrammes.**

### b. Exemples de classes pharmacologiques associées à chaque avertissement

Les réponses à la question : « Avez-vous à l'esprit un nom ou classe thérapeutique/pharmacologique de médicament associé à chaque niveau d'avertissement ? » sont présentées dans les Figures 21, 22 et 23.

**Niveau 1:**

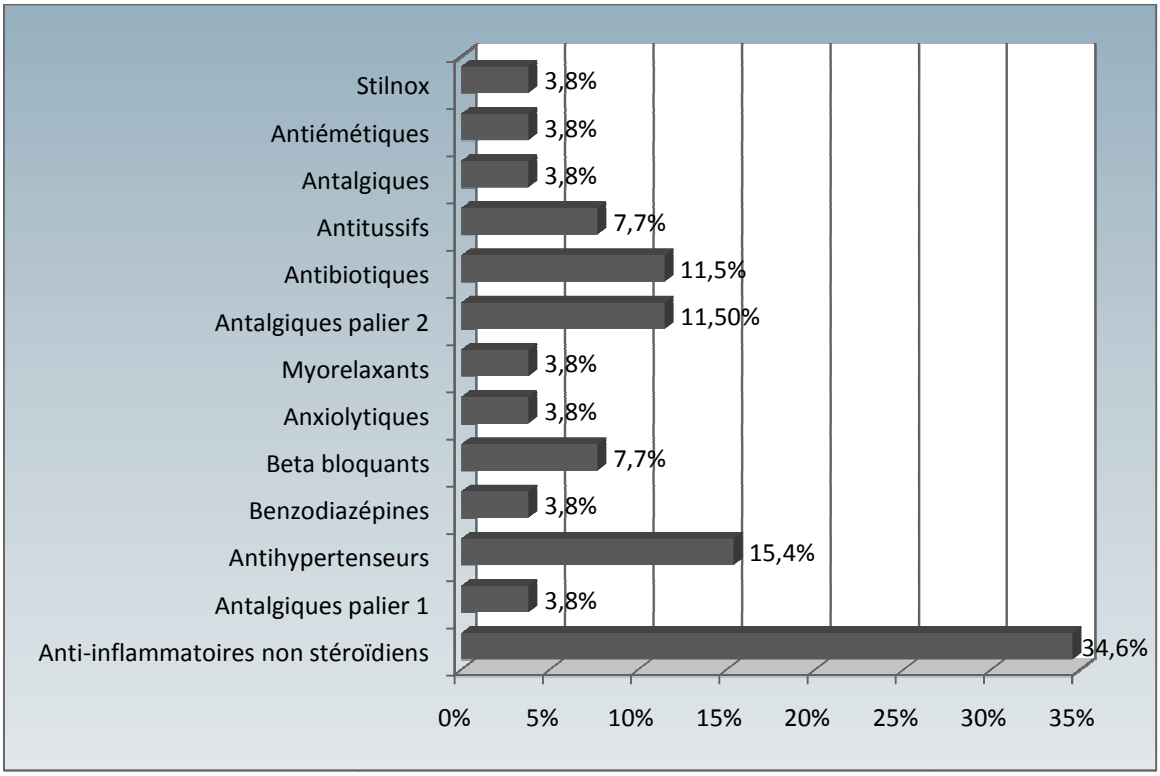



**Figure 21. Classes thérapeutiques/pharmacologiques ou noms cités par les médecins pour le niveau 1.**

Les réponses justes sont : les anti-inflammatoires non stéroïdiens, les antalgiques de palier I de l'OMS, les bêta-bloquants.

Quelques réponses ne sont pas interprétables : c'est le cas des antibiotiques, qui comprennent des médicaments de niveau 1 ou 2, les antalgiques regroupant des médicaments de niveaux 1, 2 et 3, les antihypertenseurs. Les antiémétiques sont de niveau 1 pour certains comme les sétrons, mais de niveau 2 pour d'autres. Les antitussifs sont de niveau 1 ou 2.

Les réponses fausses sont : les antalgiques de palier II de l'OMS, les myorelaxants, les benzodiazépines, les anxiolytiques, Stilnox®, ce qui représente 26,9% des réponses.

**Niveau 2:**

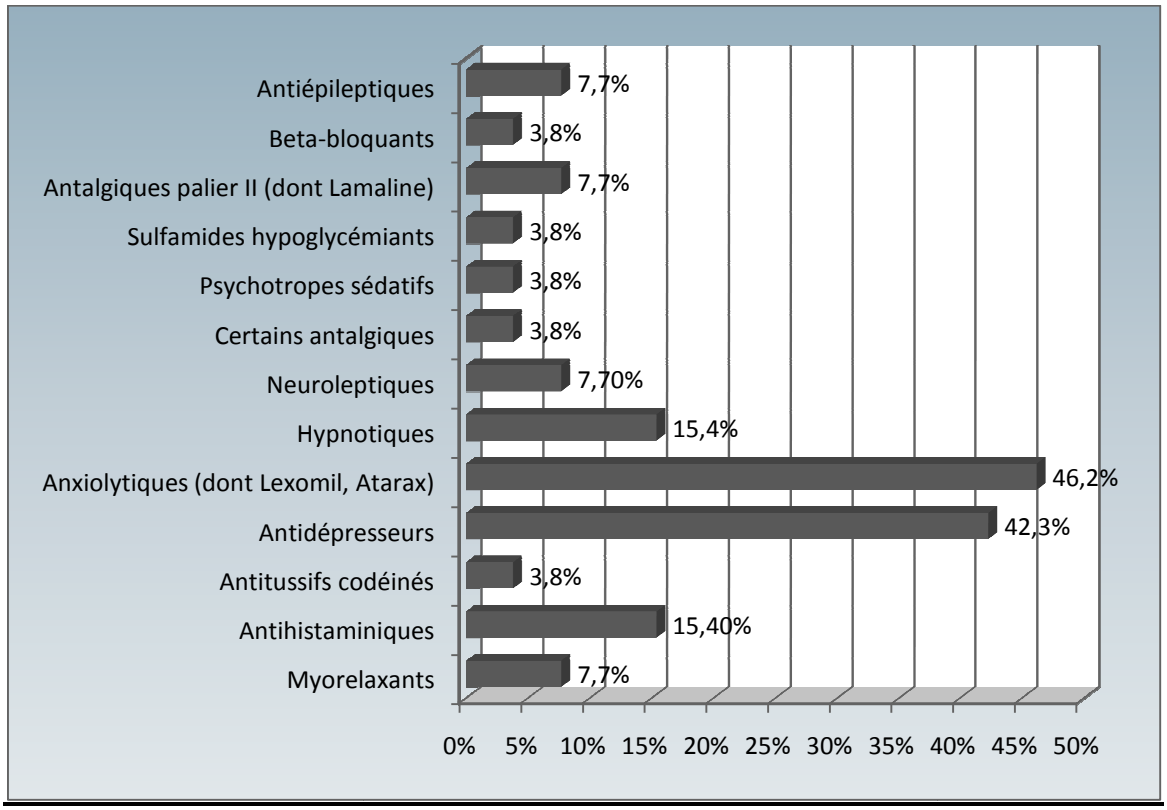



**Figure 22. Classes thérapeutiques/pharmacologiques citées par les médecins pour le niveau 2.**

Les réponses justes sont : les antiépileptiques, les antalgiques de palier II, les sulfamides hypoglycémiants, les anxiolytiques, les antidépresseurs, les myorelaxants, les antitussifs codéinés.
Les réponses à interpréter avec prudence sont les neuroleptiques, les antihistaminiques.
Psychotropes sédatifs et certains antalgiques sont des réponses trop vagues.
Les réponses fausses sont : hypnotiques, bêta-bloquants.

**Niveau 3 :**

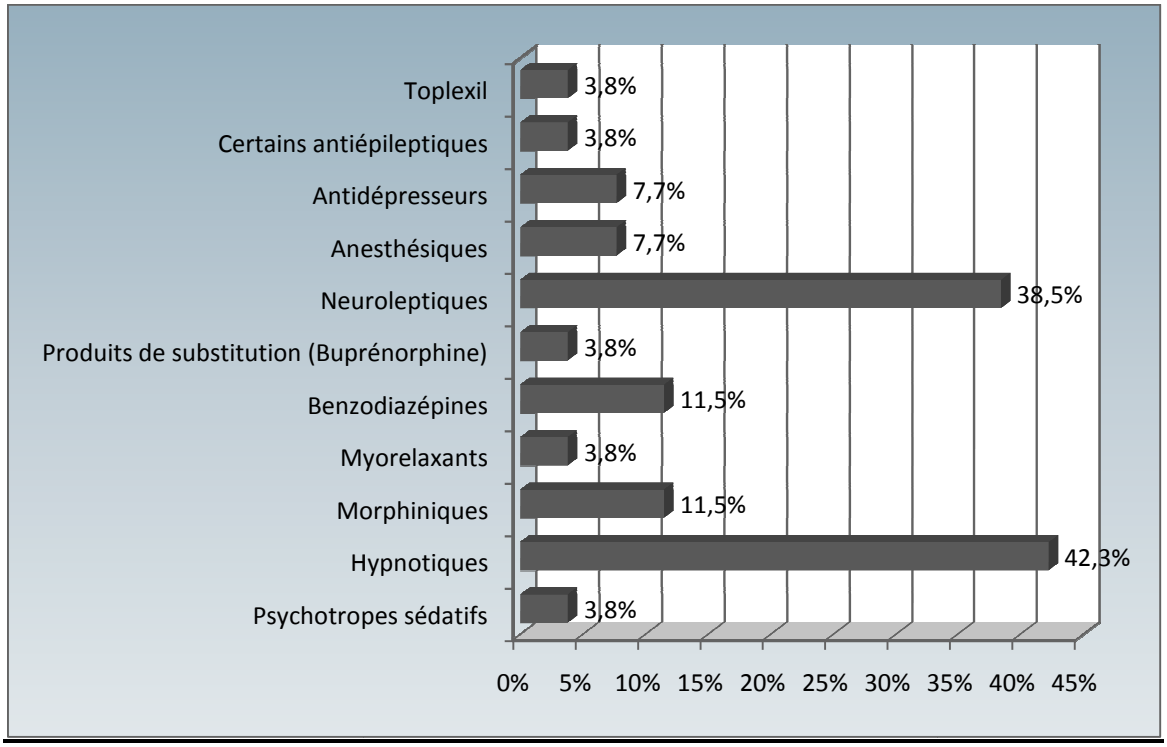



**Figure 23. Classes thérapeutiques/pharmacologiques citées par les médecins pour le niveau 3.**

Les réponses justes sont : les hypnotiques, les anesthésiques.

Les réponses à interpréter avec prudence sont : « les neuroleptiques », car uniquement les formes parentérales à action immédiate sont de niveau 3, « les morphiniques », car certains sont de niveau 2, « certains antiépileptiques » car la plupart sont de niveau 2. Certaines benzodiazépines, comme les hypnotiques, sont de niveau 3. La réponse « psychotropes sédatifs » n'est pas assez précise pour être interprétée.

Les réponses fausses sont : les antidépresseurs sédatifs, buprénorphine, Toplexil®, soit 15,4%.

### *3.3.2.2 Les pictogrammes dans la pratique professionnelle*

#### a. Niveau d'information reçue et informations souhaitées

Aux questions « Avez-vous reçu une information suffisante pour informer vos patients ? » et « Si non, quelles informations désireriez-vous avoir ? », voici ce qu'ont répondu les médecins (Figure 24).

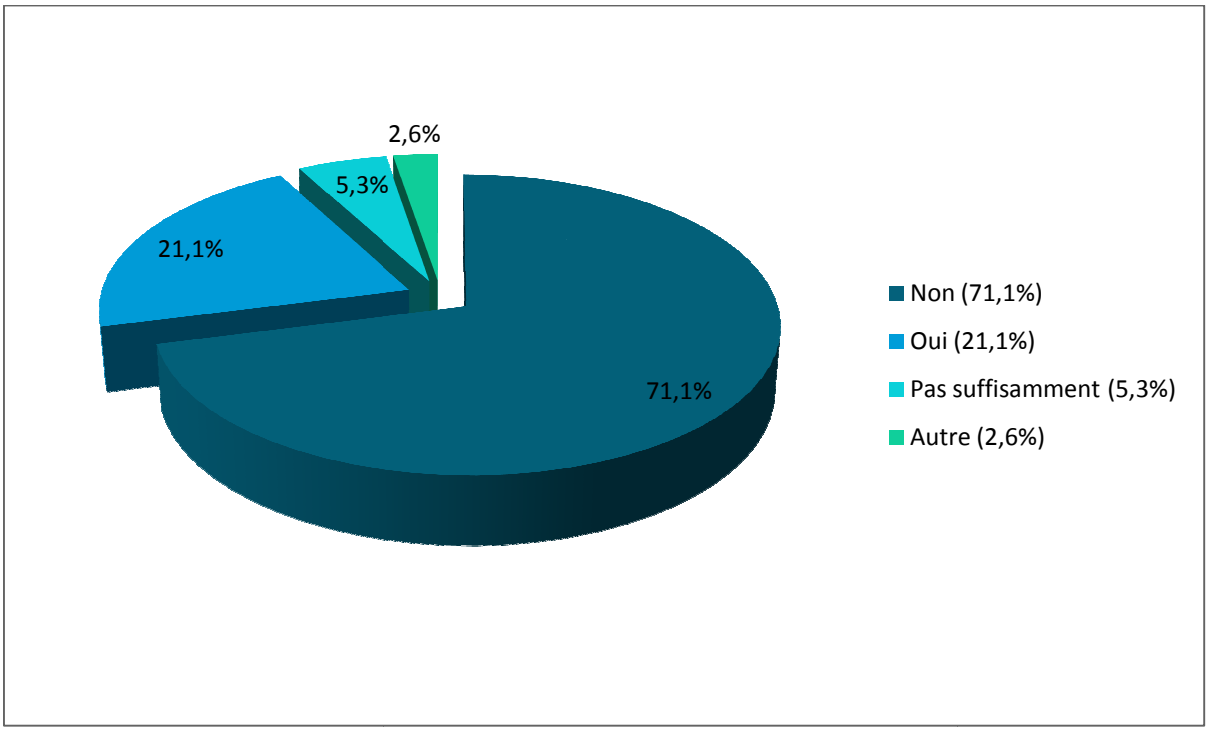



**Figure 24. Réponse des médecins à la question:"Pensez-vous avoir reçu une information suffisante pour informer les patients?".**

La réponse autre correspond à un médecin qui pense avoir reçu une information suffisante à propos des effets médicamenteux, mais pas à propos de l'application des pictogrammes. Une personne qui a répondu « oui » a précisé qu'elle s'était informée en lisant le Vidal.

Pour les 71,1% de médecins qui n'ont pas reçu d'information suffisante pour informer les patients, les modalités d'informations qu'ils souhaiteraient recevoir sont présentées dans le Tableau XII.

| MODALITES D'INFORMATIONS | POURCENTAGES (effectifs) |
|---|---|
| **Diffusion des pictogrammes :** | **17,2% (5)** |
| -Aux patients (campagnes de sensibilisation) | 10,3% (3) |
| -Aux médecins | 6,9% (2) |
| **Plaquettes d'informations classes/effets** | **10,3% (3)** |
| **Fascicules** | **3,4% (1)** |
| **Affiches** | **3,4% (1)** |
| **Fiche alerte avec principaux médicaments à risque** | **3,4% (1)** |
| **Tableau récapitulatif pictogrammes/classes** | **10,3% (3)** |
| **Informations médico-légales** | **10,3% (3)** |
| -Sanctions encourues pour un patient conducteur sous psychotrope. | 3,4% (1) |
| **Informations sur conduite et pathologies, et traitements** | **3,4% (1)** |
| **Information par** : | **17,2% (5)** |
| -Les délégués médicaux | 3,4% (1) |
| -Le Conseil de l'Ordre | 3,4% (1) |
| -Mail | 6,9% (2) |
| -Logiciel informatique | 3,4% (1) |
| -Courrier de l'AFSSAPS | |
| **Formation internet** | **3,4% (1)** |
| **Notations sur le VIDAL** | **3,4% (1)** |
| **Associations qui potentialisent les effets des médicaments** | **3,4% (1)** |
| **Comment prendre en compte les variations interindividuelles?** | **3,4% (1)** |
| **Situations pour lesquelles :** | **3,4% (1)** |
| -le conseil par le pharmacien ou le médecin suffit | |
| -il faut un écrit de la part du médecin traitant | |
| -une demande de la Commission Médicale du Permis de Conduire est nécessaire | |
| **Explications sur les différents niveaux de risque** | **3,4% (1)** |
| **Endroit où trouver l'information** | **3,4% (1)** |
| **Effets des psychotropes** : en absolu et en fonction du temps (début de traitement, demi-vie) | **3,4% (1)** |
| **TOTAL** | **29** |

**Tableau XII. Modalités d'informations souhaitées par les médecins pour informer les patients.**

Etant donné que plusieurs réponses pouvaient être données pour une même personne, la somme des pourcentages est supérieure à 100%.

Une grande majorité de médecins n'a pas reçu assez d'informations leur permettant de conseiller leurs patients à bon escient. Il paraît nécessaire d'abord de mieux promouvoir les pictogrammes, autant pour les médecins que pour les patients, par des campagnes de sensibilisation pouvant passer par exemple par les médias. Pour une meilleure connaissance, les médecins souhaiteraient des tableaux récapitulatifs ou des plaquettes comprenant les classes thérapeutiques associées aux pictogrammes. Certaines informations souhaitées par des médecins du travail ne concernent pas le conseil au patient mais des données médico-légales.

### b. Impact exercé par l'arrivée des pictogrammes

Les réponses apportées aux questions « Les pictogrammes ont-ils eu un impact sur votre pratique de prescription et de conseil aux patients ? Si oui, lequel ? » et « Comment avez-vous donné des informations à propos des effets éventuels des médicaments sur la conduite ? » sont exposées ci-dessous.

71,1% des médecins interrogés n'ont pas modifié leur pratique de prescription et de conseil aux patients suite à l'apposition des pictogrammes. Sur ces 27 personnes, 22 n'avaient pas reçu d'information suffisante à propos des pictogrammes. Les personnes pour lesquelles les pictogrammes ont eu un impact ont précisé que leur apposition permettait plus de mises en garde et de conseils aux patients.

Les conseils sont donnés oralement pour 15 personnes soit 39,5%, en écrivant un texte sur l'ordonnance (13,2%), ou en montrant les pictogrammes à l'ordinateur (2,6%). Pour un médecin, les conseils sont donnés au cas par cas et deux ont répondu que peu d'informations étaient données.

Les types de conseils donnés sont les suivants :

- Conseils sur l'horaire de prise (ex : myorelaxants à prendre le soir).
- Eviter la prise concomitante d'alcool.
- Ne pas associer d'autres médicaments.

- Ne pas conduire.
- Eviter de conduire pendant la demi-vie du médicament.
- Ne pas prendre un médicament de niveau 2 si la personne doit conduire sur une longue distance.
- Conseils de prévention chez les conducteurs professionnels.
- Effets indésirables des médicaments prescrits.
- Information des patients sur la susceptibilité individuelle.
- Mise en garde sur les risques de somnolence et de diminution des réflexes.

L'apposition des pictogrammes sur les boîtes a aussi permis de responsabiliser de renforcer l'information sur certaines professions à risque et d'inviter les patients à regarder les pictogrammes sur leurs boîtes.

D'après les résultats, très peu de médecins ont modifié leurs conseils suite à l'apparition des pictogrammes. Cette conclusion est vérifiée aussi bien pour ceux ayant reçu une information suffisante que pour les autres. Pour les quatre ayant été assez informés, on peut penser que les conseils étaient donnés auparavant. Pour ceux qui n'ont pas bénéficié d'une information suffisante, le manque d'impact des pictogrammes peut s'expliquer de plusieurs façons : d'abord par la méconnaissance des médecins sur le sujet, ensuite, certains médecins n'étant pas prescripteurs, n'étaient pas concernés par une partie de la question ; enfin des conseils pouvaient déjà être donnés auparavant. Aucun n'a mentionné de modification dans les pratiques de prescription.

### c. Conseils délivrés selon le niveau de risque

On s'est ensuite intéressé aux conseils que délivreraient les médecins à leurs patients suivant le niveau de risque. Les résultats sont présentés dans le Tableau XIII.

| | Pas de réponse | Niveau 1 | Niveau 2 | Niveau 3 |
|---|---|---|---|---|
| **Consultez un pharmacien** | 50% | 39,5% | 34,2% | 28,9% |
| **Soyez prudent si vous devez conduire** | 7,9% | 81,6% | 47,4% | 21,1% |
| **Evitez de conduire si vous êtes fatigués** | 7,9 % | 57,9% | 57,9% | 26,3% |
| **Ne conduisez pas** | 7,9% | 0% | 21,1% | 92,1% |
| **Evitez de consommer de l'alcool** | 5,3% | 81,6% | 84,2% | 78,9% |
| **Ne travaillez pas à un poste ou sur une machine dangereuse** | 5,3% | 23,7% | 73 ,7% | 86,8% |
| **Attendez la fin des effets du médicament avant de conduire** | 26,3% | 34,2% | 39,5% | 34,2% |
| **Ne conduisez pas tant que vous ressentez des effets altérant la conduite** | 21,1% | 39,5% | 57,9% | 36,8% |
| **Ne conduisez pas pendant l'intervalle de temps correspondant à la présence du médicament dans l'organisme** | 39,5% | 7,9% | 34,2% | 42,1% |

**Tableau XIII. Conseils des médecins aux patients en fonction du niveau d'avertissement apposé sur la boîte.**

Concernant l'avertissement de niveau 1, les conseils les plus donnés ont été (voir Figure 25) :

1. Evitez de consommer de l'alcool (81,6%).

   Soyez prudent si vous devez conduire (81,6%).

2. Evitez de conduire si vous êtes fatigués (57,9%).

Ces conseils sont corrects mais on constate que le conseil « évitez de conduire si vous êtes fatigués » est faible puisqu'il ne représente que 57,9%. Au même titre, « ne conduisez pas tant que vous ressentez des effets pouvant altérer la conduite » ne représente que 39,5%.

Certains conseils qui seraient donnés ne conviennent pas pour ce niveau : « ne travaillez pas à un poste dangereux ou sur une machine dangereuse », « ne conduisez pas pendant l'intervalle de temps correspondant à la présence du médicament dans l'organisme ».

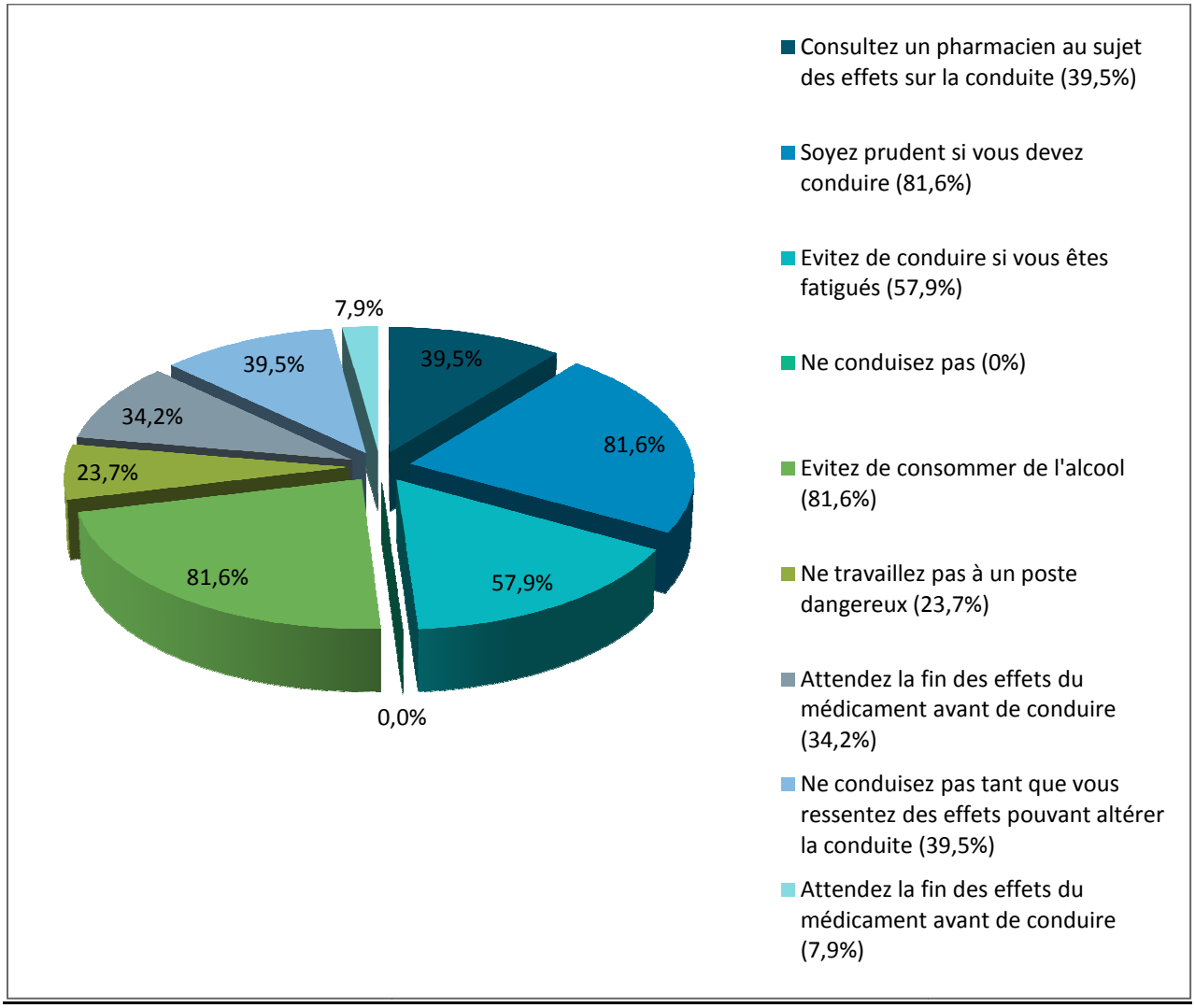



**Figure 25. Conseils donnés par les médecins pour des médicaments de niveau 1.**

Pour l'avertissement de niveau 2, les réponses les plus données ont été (voir Figure 26) :

1. Evitez de consommer de l'alcool (84,2%).

2. Ne travaillez pas à un poste dangereux ou sur une machine dangereuse (73,7%).
3. Evitez de conduire si vous êtes fatigués (57,9%).

Ne conduisez pas tant que vous ressentez des effets pouvant altérer la conduite (57,9%).

Le fait travailler à un poste dangereux ou sur une machine dangereuse ou de conduire peut être remis en cause dans certains cas et nécessite l'avis d'un professionnel de santé. Certains pourcentages sont trop faibles : « consultez un pharmacien », « attendez la fin des effets du médicament avant de conduire », « ne conduisez pas tant que vous ressentez des effets pouvant altérer la conduite ».

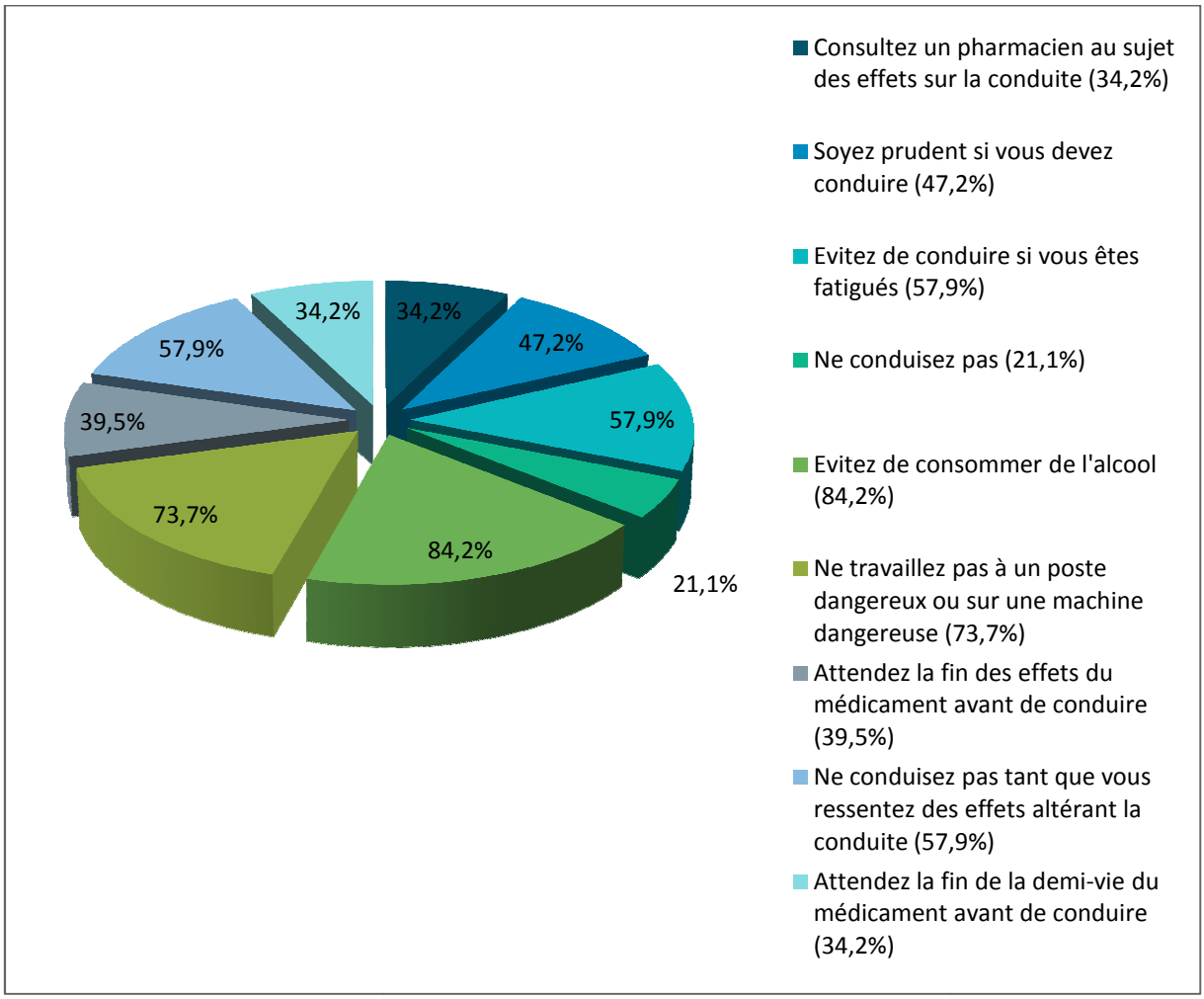



**Figure 26. Conseils donnés par les médecins pour des médicaments de niveau 2.**

Concernant l'avertissement de niveau 3 (voir Figure 27), 92,1% des médecins conseilleraient de ne pas conduire, 86,8 % de ne pas travailler à un poste dangereux ou sur une machine

dangereuse et 78,9% d'éviter de consommer de l'alcool. Ces conseils sont corrects mais certains ne sont pas assez prodigués : « ne conduisez pas tant que vous ressentez des effets pouvant altérer la conduite », « ne conduisez pas pendant l'intervalle de temps correspondant à la présence du médicament dans l'organisme ».

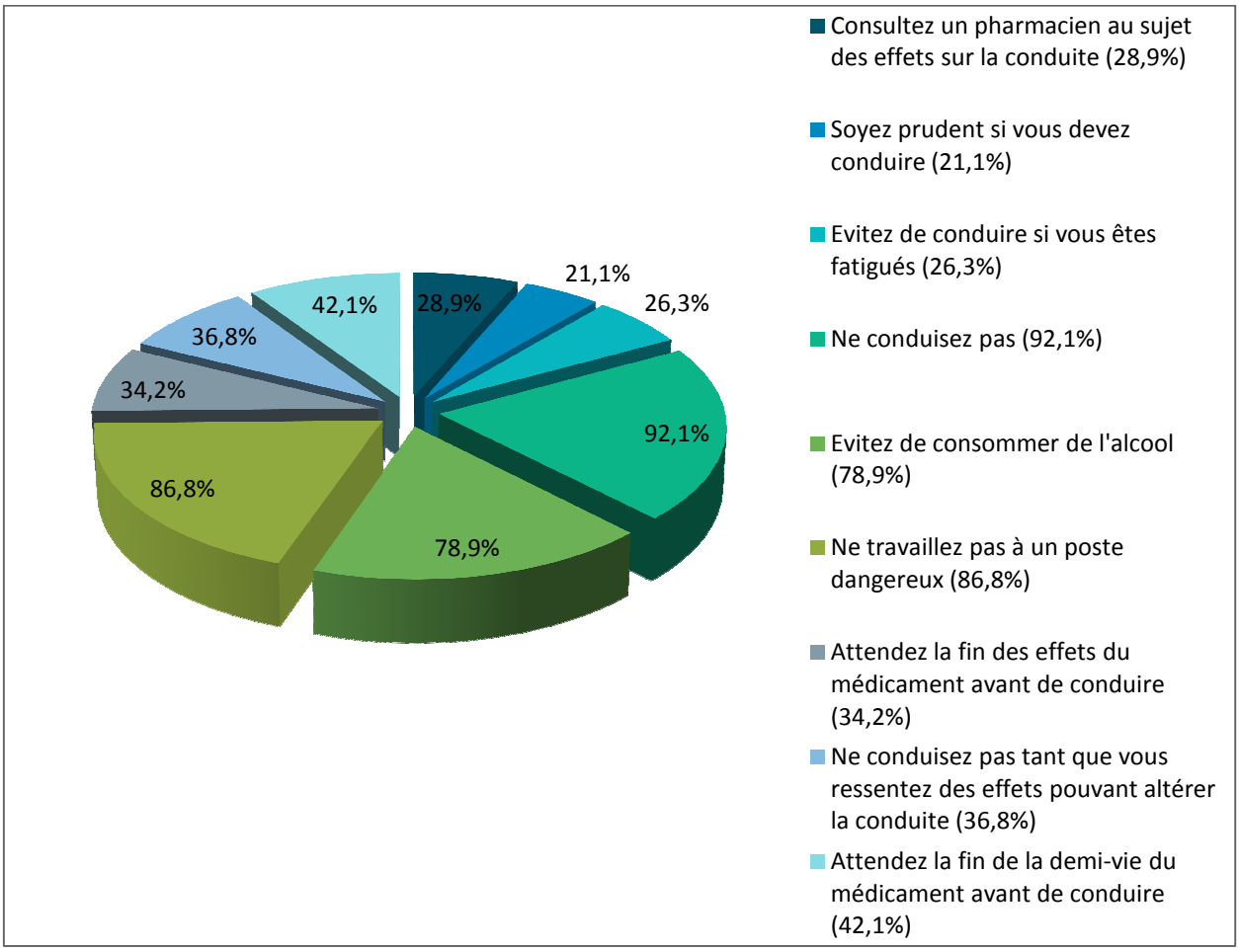



**Figure 27. Conseils donnés par les médecins pour des médicaments de niveau 3.**

Les résultats obtenus montrent que les bons conseils seraient donnés aux patients, en association à chaque avertissement. Ces derniers sont différents selon le niveau de risque ; les médecins ont donc conscience du danger existant lorsqu'ils prescrivent un médicament avec pictogramme, malgré le manque d'informations reçues pour la plupart. En revanche, certains conseils pourraient être davantage prodigués : pour le pictogramme rouge, le fait de ne pas conduire pendant la durée correspondant à la demi-vie du médicament ; pour tous, de ne pas

conduire tant que le patient ressent des effets pouvant altérer la conduite, le fait de consulter un pharmacien au sujet des effets sur la conduite. Les pourcentages obtenus pour les conseils relatifs au pictogramme orange sont un peu faibles : être prudent en cas de conduite, éviter de conduire en cas de fatigue, attendre la fin des effets du médicament avant de conduire. Aussi, un complément d'informations serait utile afin d'améliorer les conseils pour lesquels les pourcentages sont insuffisants.

#### d. Intérêt porté par les patients pour les pictogrammes

A la question : « Les patients ont-ils posé des questions sur la signification des nouveaux pictogrammes présents sur les boîtes de médicaments ? »,

33 médecins sur 38 ont répondu que les patients ne posaient pas de questions au sujet des pictogrammes : parmi eux, un a précisé que *« les patients savent simplement qu'il faut faire attention mais ne se posent pas de questions sur les différents niveaux »*, et un autre que *« quand on leur fait remarquer la présence du pictogramme, peu les ont vus et savent indiquer la couleur ».* Sur les médecins restants, deux ont répondu que les patients posaient peu de questions, voire rarement, et trois qu'ils posaient des questions.

On peut donc en conclure que la quasi-totalité des patients n'a jamais posé de questions. Ceci peut s'expliquer par le manque de visibilité des pictogrammes sur les conditionnements secondaires, et aussi par la méconnaissance du grand public.

### *3.3.2.3 Opinion des médecins sur les pictogrammes*

#### a. Caractéristiques composant le pictogramme

La Figure 28 illustre les réponses à la question : « Pour vous, quelles caractéristiques ont le plus d'importance ? ».

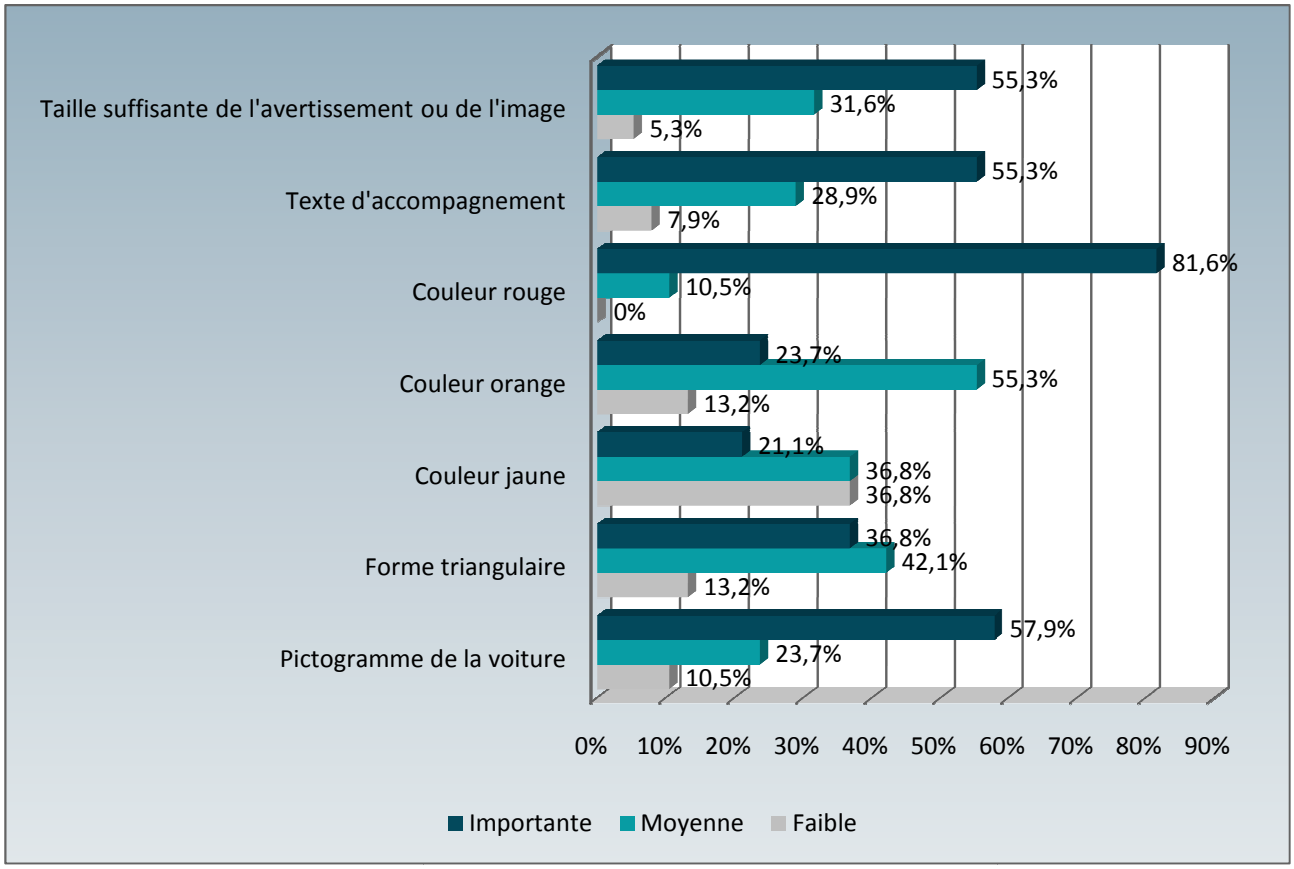



**Figure 28. Degré d'importance des caractéristiques pour les médecins.**

Les caractéristiques les plus importantes sont principalement la couleur rouge de l'avertissement, le pictogramme de la voiture, la taille suffisante de l'avertissement et le texte d'accompagnement.

### b. Informations destinées aux patients

Au sujet des informations que les médecins préfèreraient pour leurs patients concernant les effets des médicaments sur la conduite, les résultats obtenus sont présentés ci-dessous, du plus important au moins important, suivant la moyenne obtenue :

1. Des explications orales par le médecin (moyenne : 1,89).
2. Un pictogramme et un avertissement sur la boîte (moyenne : 2,58).
3. Des explications orales par le pharmacien (moyenne : 2,87).
4. Une information écrite (moyenne : 3,32).
5. Des explications écrites par le médecin (moyenne : 3,66).

6. Des explications écrites par le pharmacien (moyenne : 4,37).
7. Des informations accessibles sur internet (moyenne : 5,21).

Les meilleures informations sont celles données oralement par les professionnels de santé ; le pictogramme et l'avertissement sur la boîte sont aussi importants puisqu'ils permettent d'être visualisés par les patients.

### c. Modification éventuelle des pictogrammes

A la question « Pensez-vous que les pictogrammes doivent être modifiés ? », voici ce qu'ont répondu les médecins.

17 médecins, soit 44,7%, pensent que les pictogrammes ne doivent pas être modifiés ; pour quatre d'entre eux, le plus important reste la diffusion de ces derniers et l'explication aux patients. Pour les 55,3% restants, les modifications souhaitées sont les suivantes :

11 médecins (28,9%) souhaiteraient une modification des éléments qui composent les pictogrammes :

- Une différenciation plus nette des couleurs avec 3 couleurs (vert, orange, rouge) (5,3%).
- Des caractères plus gros (5,3%).
- Plus de visibilité (7,9%).
- Augmentation de la taille du pictogramme (5,3%).
- Améliorer les explications écrites sur le pictogramme (5,3%).

Un médecin souhaiterait que plus d'informations soient données aux patients et un pour qui une mise en garde devrait être faite à propos de la responsabilité de conduite lors de la consommation de médicaments.

Un médecin pense qu'il serait nécessaire de supprimer les textes associés aux avertissements de niveau 2 et 3. Deux personnes sont sans avis sur la question et une n'a pas répondu.

## 3.3.3 Enquête auprès des patients

### *3.3.3.1 Description de la population*

#### a. Situation personnelle

Les premières questions concernent le patient : son sexe, son âge, son niveau d'étude, l'exercice professionnelle.

La majorité des personnes interrogées sont des femmes : 75 (54%) pour 62 hommes (44,6%), avec des tranches d'âge allant de 17-20 ans à 81 ans et plus (voir Figure 29).

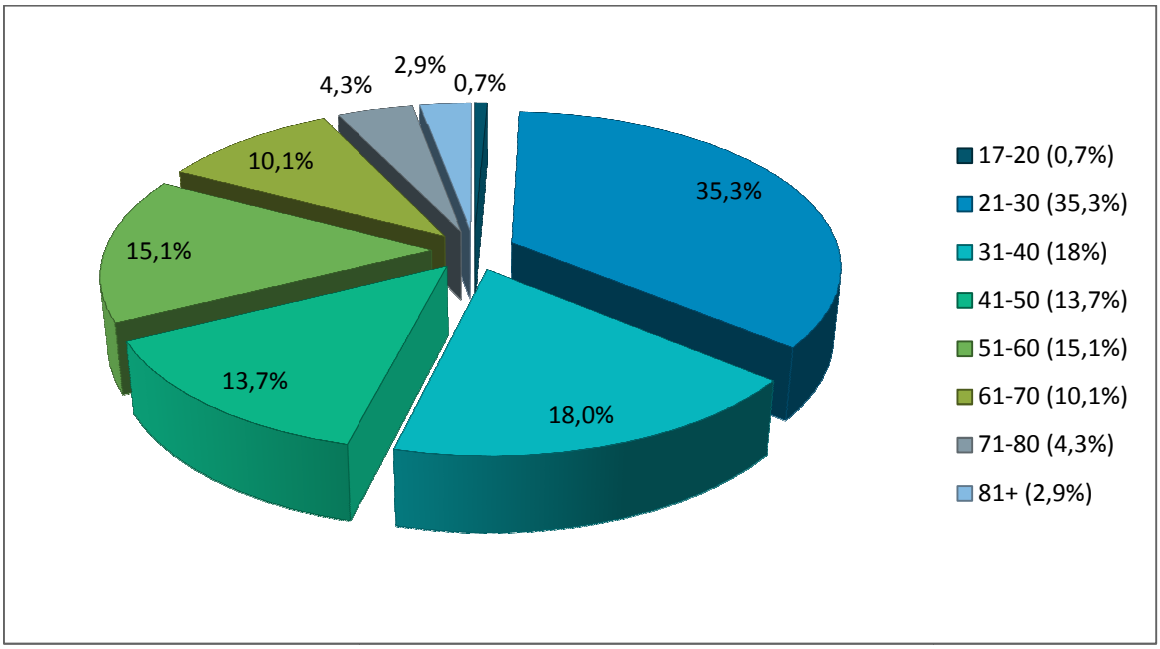



**Figure 29. Répartition des patients par classe d'âge.**

La classe des 21-30 ans est la plus représentée avec 35,3%. Vient ensuite celle des 31-40 ans puis celle des 51-60, 41-50, et 61-70 ans.

Par ailleurs, la majorité des personnes interrogées a un niveau d'études supérieur au bac, dont 27,3% un niveau bac+5 (Figure 30). 3 personnes n'ont pas répondu à la question.

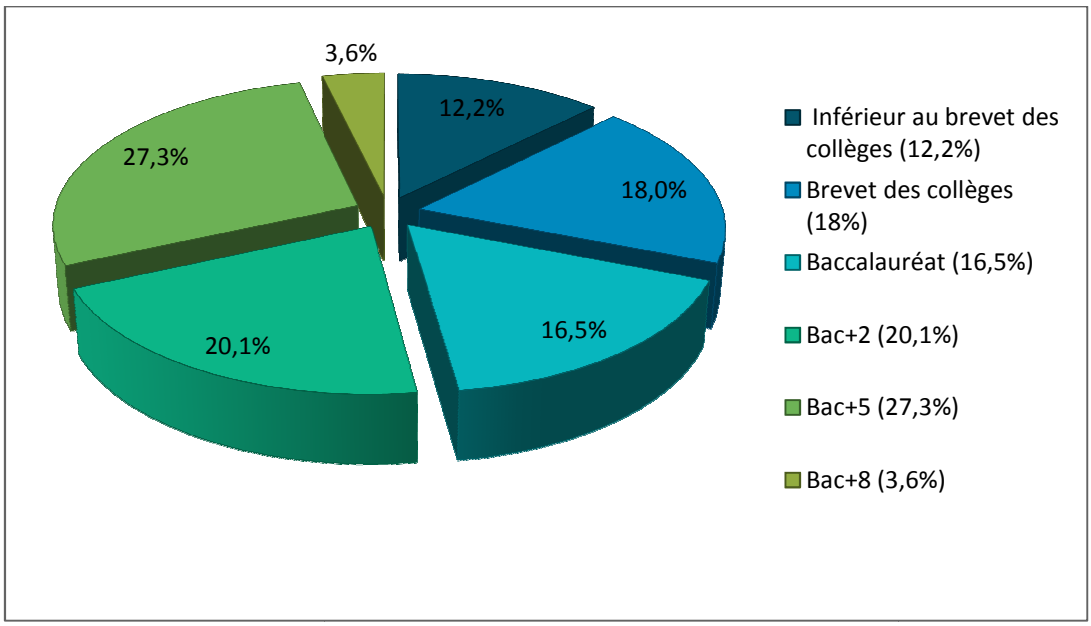



**Figure 30. Répartition du niveau d'études de la population étudiée.**

Concernant la profession, 86 patients ont une activité rémunérée soit 61,8% de la population étudiée : 73,3% sont à temps plein et 26,7% à temps partiel. 53 personnes ne sont pas rémunérées mais seules 45 ne travaillent pas.

Sur les 94 patients qui travaillent, 47,9% ont besoin de leur véhicule pour les trajets domicile-travail, 5,3% pour des trajets de mission professionnelle et 27,7% pour les deux. 19,1% n'ont pas besoin de conduire pour travailler.

### b. Le patient et la conduite

Ensuite, des questions relatives à la conduite étaient posées : le besoin ou non de conduire pour travailler, le type de permis possédé, le véhicule utilisé dans le cadre de la profession, le kilométrage annuel et l'estimation du risque de conduite.

Sur les 139 patients qui ont répondu aux questionnaires, 127 (91,4%) conduisent régulièrement.

3,6% des patients interrogés n'ont pas le permis de conduire. Sur les 134 restants, 8 (5,8%) ont le permis moto, 131 (94,2%) le permis voiture et 7 (5%) le permis groupe lourd (autocar, camion..).
A propos du  type de véhicule utilisé dans un cadre professionnel, seules les réponses de 70 personnes ont été comptabilisés. En effet, pour 9 personnes, les réponses ne s'appliquaient pas à leurs cas, 1 autre n'a pas répondu à cette question. Les réponses sont retranscrites dans le Tableau XIV.

| TYPE DE VEHICULE | EFFECTIFS | POURCENTAGES |
|---|---|---|
| **Automobile (permis B)** | 66 | 94,3% |
| **Ambulance** | 1 | 1,4% |
| **Camion** | 1 | 1,4% |
| **Autocar** | 1 | 1,4% |
| **Engin** | 1 | 1,4% |
| **TOTAL** | 70 | |

**Tableau XIV. Type de véhicule utilisé pour l'activité professionnelle.**

Ensuite, sur l'estimation du kilométrage annuel, 2 personnes n'ont pas répondu étant donné qu'elles n'ont pas le permis de conduire. Les trois autres, qui ne le possèdent pas non plus,ont apporté une réponse. L'une d'elle, dont l'âge se situe entre 17 et 20 ans, peut faire la conduite accompagnée. Une autre se déplace en cyclomoteur. La dernière, qui n'a pas précisé, peut être dans le même cas, ou conduire une voiture sans permis.
Les résultats sont présentés dans la Figure 31.

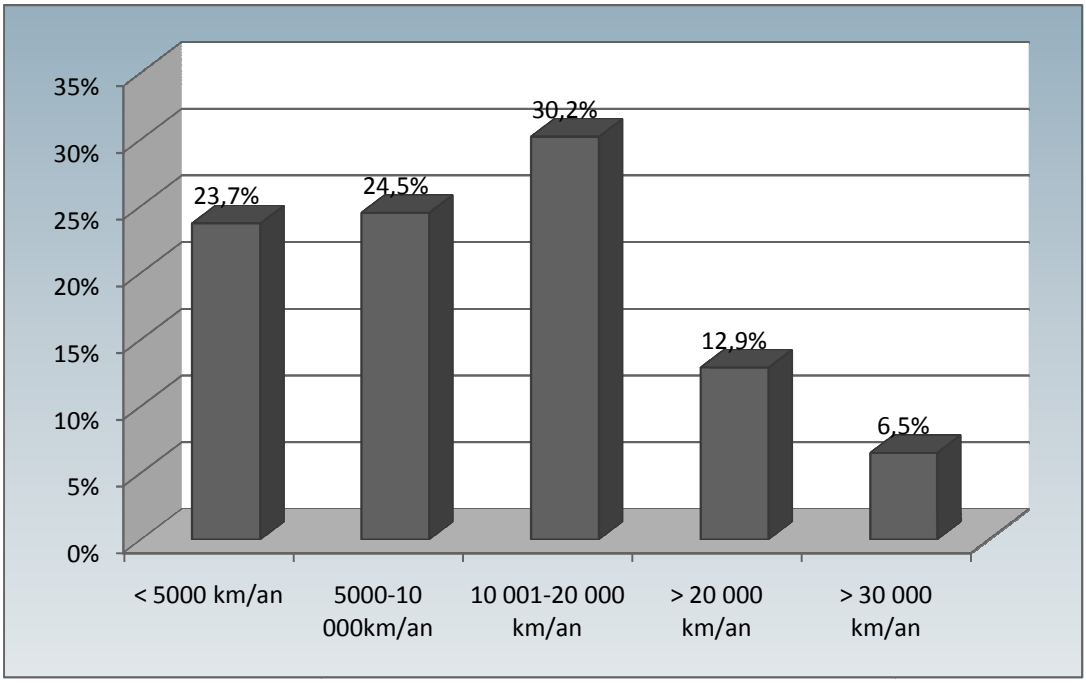



**Figure 31. Répartition du kilométrage annuel des patients interrogés.**

Les personnes interrogées sont des conducteurs moyens puisque seulement 19,4% font plus de 20 000 km/an.

Finalement, le risque de la conduite et la probabilité d'avoir un accident (causé par un tiers ou par eux-mêmes) s'évaluait en encerclant un chiffre sur une échelle de 1 à 10. Les Figures 32 et 33 présentent les résultats obtenus.

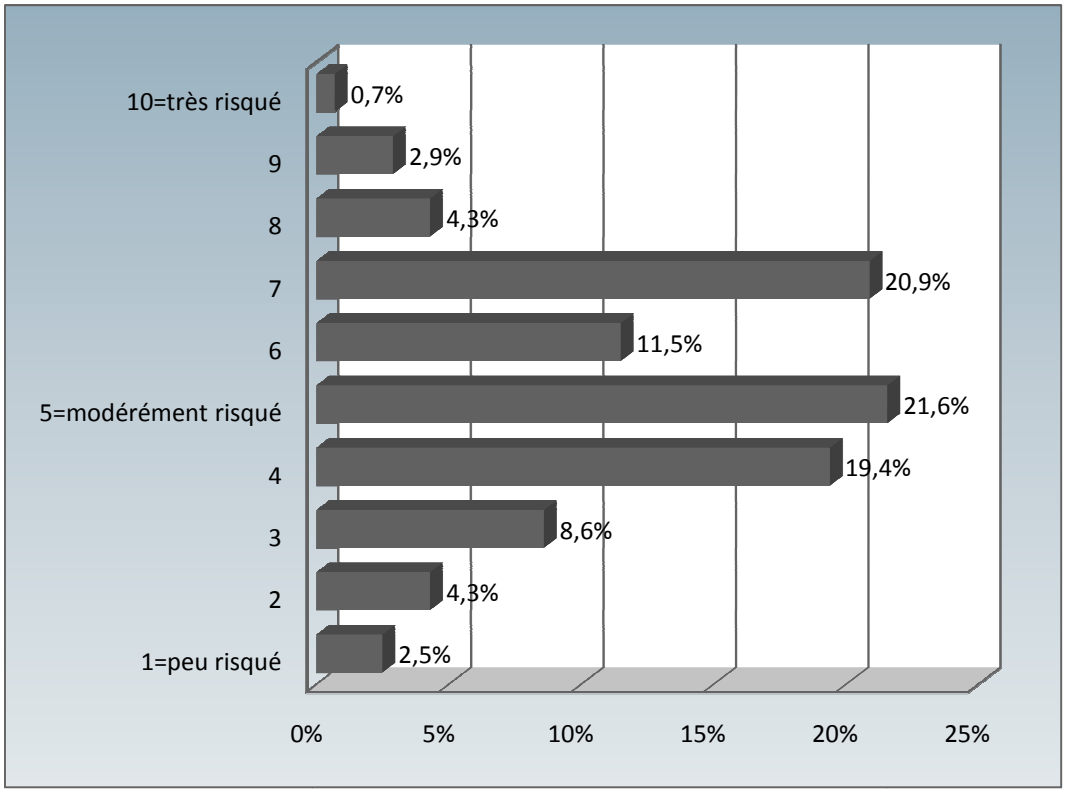



**Figure 32. Estimation du risque de la conduite selon les patients.**

Plus de 50% des personnes interrogées pensent que la conduite est entre modérément risquée et risquée.

La Figure 33 montre comment les patients évaluent leur probabilité d'avoir un accident.

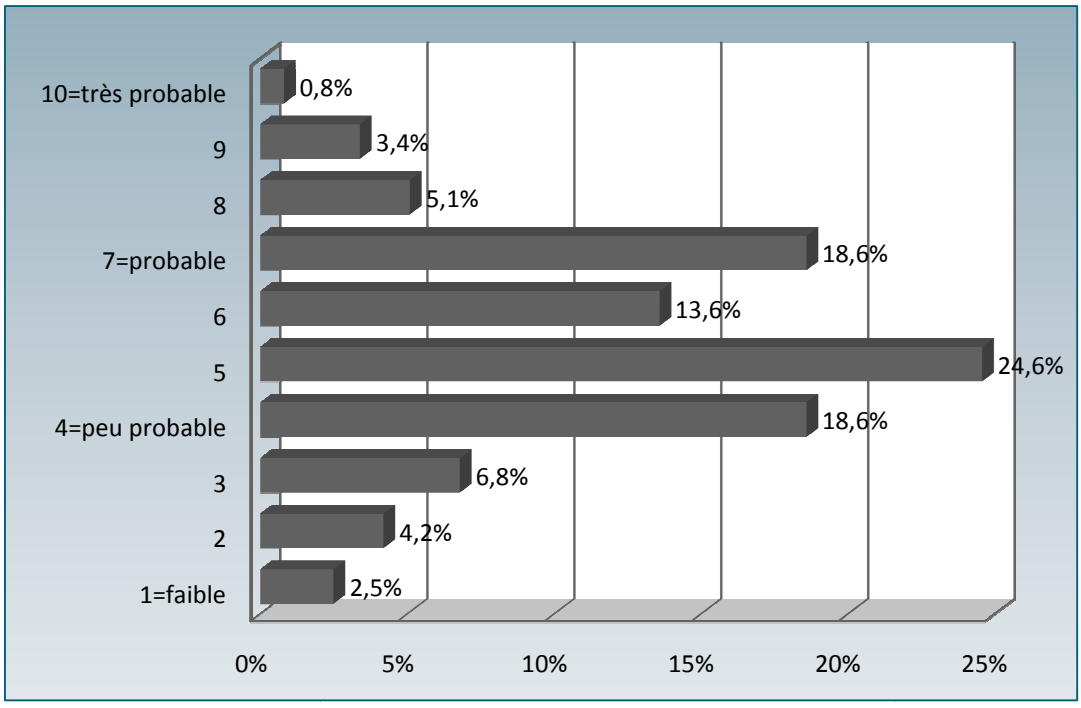



**Figure 33. Evaluation de la probabilité d'avoir un accident.**

D’après le graphique, on constate que pour la majorité des patients, la probabilité d’avoir un accident se situe entre peu probable et probable.

La majorité des patients interrogés fait usage de sa voiture régulièrement, et parfois même dans le cadre de l’activité professionnelle. Même si ce sont des conducteurs moyens, ils vont faire face, dans le cas de consommation médicamenteuse, au problème des effets des médicaments sur la conduite.
Ils sont d’ailleurs conscients que conduire n’est pas sans danger mais sont-ils conscients que ce danger peut être causé par leurs médicaments ?

### c. Consommation médicamenteuse des patients

On s’est donc intéressé à la consommation au cours des 12 derniers mois de médicaments très largement prescrits pouvant interférer avec la conduite (psychotropes, antihistaminiques, antalgiques).
Les réponses possibles étaient : quotidienne, occasionnelle, aucune ou ne se souvient pas.

Les résultats obtenus sont présentés dans le Tableau XV. Les effectifs sont donnés entre parenthèses.

| | Hypnotiques | Anxiolytiques | Antidépresseurs | Antihistaminiques | Antalgiques | Visée psychique |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **Quotidienne** | 4,3% (6) | 12,2% (17) | 10,1% (14) | 5,8% (8) | 6,5% (9) | 15,1%(21) |
| **Occasionnelle** | 8,6% (12) | 8,6% (12) | 4,3% (6) | 18,7% (26) | 55,4%(77) | 3,6%(5) |
| **Aucune** | 76,3%(106) | 71,9% (100) | 74,8%(104) | 61,2% (85) | 28,1% (39) | 66,2% (92) |
| **Ne se souvient pas** | 1,4% (2) | 2,2% (3) | 2,2% (3) | 2,2% (3) | 0,7% (1) | 3,6% (5) |
| **Pas de réponse** | 9,4% (13) | 5,0% (7) | 8,6% (12) | 12,2% (17) | 9,4% (13) | 11,5% (16) |
| **TOTAL** | 139 | 139 | 139 | 139 | 139 | 139 |

**Tableau XV. Consommation médicamenteuse des patients au cours des 12 derniers mois.**

Le Tableau XVI donne la consommation de psychotropes en fonction du sexe.

| | **HYPNOTIQUES** | | **ANXIOLYTIQUES** | | **ANTIDEPRESSEURS** | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | occasionnelle | quotidienne | occasionnelle | quotidienne | occasionnelle | quotidienne |
| Hommes | 2(16,7%) | 1 | 0 | 10 (58,8%) | 2 (33,3%) | 7 (50%) |
| Femmes | 10 (83,3%) | 4 (100%) | 11(100%) | 7(41,2%) | 4 (66,7%) | 7 (50%) |
| TOTAL | 12 | 5 | 11 | 17 | 6 | 14 |

**Tableau XVI. Consommation de psychotropes en fonction du sexe des patients.**

Pour chaque catégorie de médicaments, il apparaît que la consommation est majoritairement féminine.

Lorsqu'on calcule le taux de consommation des hypnotiques, anxiolytiques, antidépresseurs en s'intéressant au nombre total de femmes et d'hommes, les résultats sont les suivants :

18,7% des femmes ont consommé des hypnotiques quotidiennement ou occasionnellement contre 4,8% pour les hommes.

24% des femmes ont pris des anxiolytiques au cours des 12 derniers mois contre 16,1% des hommes.
L'écart est moins important avec la consommation d'antidépresseurs puisqu'elle est de 14,7% pour les femmes et 14,5% pour les hommes. Les résultats sont à interpréter avec prudence car le nombre total de femmes est supérieur à celui des hommes.

D'après les résultats, 37% de la population étudiée a consommé de manière occasionnelle ou quotidienne un ou plusieurs médicaments psychotropes au cours des 12 derniers mois. Ce pourcentage est deux fois supérieur à celui communiqué par l'OFDT pour l'année 2005 [25]. La population étudiée est donc très concernée par les dangers des médicaments sur la conduite.

### d. Ecoute des professionnels de santé

Aux affirmations suivantes : « Vous suivez les conseils de votre médecin à propos de la conduite», « Vous suivez les conseils de votre pharmacien à propos de la conduite » et «Vous ne pensez pas que l'avis de votre pharmacien ou votre médecin soit nécessaire pour savoir si vous êtes aptes à la conduite », les patients devaient encercler un chiffre sur une échelle allant de 1 (absolument pas d'accord) à 10 (d'accord). Les réponses données permettront d'évaluer l'écoute portée aux professionnels de santé à propos de conseils donnés sur la conduite.

74% et 68,3% des patients sont entre « plutôt d'accord » et « d'accord » pour dire qu'ils écoutent respectivement les conseils du médecin et du pharmacien.
A la déclaration « Vous ne pensez pas que l'avis de votre pharmacien ou de votre médecin soit nécessaire pour savoir si vous êtes apte à la conduite », 48,2% ont répondu qu'ils n'étaient entre « absolument pas d'accord » et « pas d'accord ». En revanche, 32,4% des personnes sont entre « plutôt d'accord » et « d'accord ». Ce pourcentage est à considérer avec prudence car il est en désaccord avec les deux précédents ; il peut s'expliquer par la tournure de phrase qui a pu être mal interprétée.

Les résultats obtenus montrent donc que les patients sont à l'écoute de leur médecin ou pharmacien quant aux conseils qu'ils peuvent leur prodiguer sur la conduite.

### *3.3.3.2 Le patient face aux pictogrammes*

#### a. Connaissance des pictogrammes et du niveau de risque des médicaments

La deuxième partie du questionnaire avait pour objectif d'évaluer la connaissance des patients sur les pictogrammes en général, sur ceux présents sur leurs boîtes de médicaments puis sur le niveau de risque des médicaments qu'ils consomment.

Pour la première question : « Avez-vous déjà vu un avertissement ou une précaution d'emploi sur certaines boîtes de médicaments à propos de la conduite automobile ? » :
Sur les 139 personnes interrogées, 116 (83,5%) affirment avoir déjà vu un avertissement ou une précaution d'emploi sur certaines boîtes de médicaments à propos de la conduite automobile. 16 (11,5%) n'en ont jamais vu, 6 (4,3%) ne se souviennent pas et une personne n'a pas répondu à la question.
Il est intéressant de savoir si les personnes qui n'ont jamais vu ou ne se souviennent pas des avertissements prennent ou ont pris des médicaments portant un pictogramme : sur ces 22 personnes concernées, 13 (59,1%) ont effectivement pris un médicament ayant un pictogramme jaune, orange ou rouge dans les sept derniers jours ou au cours des 12 derniers mois.

Ensuite, à la question : « Sur les boîtes de vos médicaments, vous souvenez-vous avoir vu un des trois pictogrammes en dernier ? » :

- 48 (34,5%) personnes ont répondu avoir vu le pictogramme jaune.
- 24 (17,3%) le pictogramme orange.
- 8 (5,8%) le pictogramme rouge.
- 37,4% ne se souviennent pas avoir vu un avertissement.

- 8,6 % n'ont pas répondu à la question.

Les personnes qui ne se souviennent pas avoir déjà vu un avertissement sur leurs boîtes consomment-elles des médicaments pouvant avoir des retentissements sur la conduite ?
Parmi ces 52 personnes, 32 (61,5%) ont déjà eu un médicament comportant un pictogramme ; dans 53,1% des cas, ce dernier était de niveau 2 et/ou 3.

Ensuite deux autres questions permettaient d'évaluer la connaissance des patients sur les médicaments consommés :
« Avez-vous déjà pris un médicament avec lequel il est déconseillé de conduire ? » ;
« Avez-vous pris un médicament portant le pictogramme orange (niveau 2) ? ».

Pour la première question, sur 139 personnes interrogées, on est certain, d'après les réponses données, que 84 ont pris des médicaments avec lesquels il est déconseillé de conduire. Parmi elles, 64,3% sont au courant, 25% l'ignorent, et 8,3% ne s'en souviennent pas.
Pour la deuxième question, d'après les réponses apportées, 54 ont déjà pris un médicament de niveau 2. Sur ces 54 personnes concernées, 28 (51,9%) sont au courant qu'elles ont pris un tel médicament, 31,4% ne s'en souviennent pas et 14,8% ne pensent jamais en avoir pris. Pour ce calcul, les antihistaminiques et les antalgiques n'ont pas été comptabilisés car beaucoup n'ont pas de pictogramme ou simplement un jaune.

La majorité des personnes interrogées ont donc déjà vu un avertissement mais encore beaucoup ne le connaissent pas, notamment des patients qui utilisent des médicaments psychotropes ou autres pouvant avoir un réel effet sur la conduite. Il semblerait donc que les patients n'aient pas été assez informés par les professionnels de santé à ce sujet.

### b. Compréhension du pictogramme de niveau 3

Pour voir si les patients connaissent la signification du pictogramme de niveau 3 et les conseils qui en découlent, plusieurs affirmations étaient proposées auxquelles ils devaient répondre par « oui » ou « non ».

Discernons les résultats trouvés (voir Tableau XVII) pour toutes les personnes interrogées et pour les 18 qui consomment des hypnotiques.

| | TOUS LES PATIENTS | | | CONSOMMATEURS D'HYPNOTIQUES | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | **OUI** | **NON** | **PAS DE REPONSE** | **OUI** | **NON** | **PAS DE REPONSE** |
| **Consulter un médecin** | 59% | 38,1% | 2,9% | 50% | 44,4% | 5,6% |
| **Etre prudent si vous devez conduire** | 58,3% | 37,4% | 4,3% | 77,8% | 16,7% | 5,6% |
| **Evitez de conduire si vous êtes fatigués** | 59% | 36,7% | 4,3% | 77,8% | 22,2% | 0% |
| **Ne pas conduire** | 74,8% | 23% | 2,2% | 44,4% | 55,6% | 0% |
| **Evitez de consommer de l'alcool** | 63,3% | 33,8% | 2,9% | 77,8% | 22,2% | 0% |
| **Ne pas travailler à un poste dangereux ou sur machine dangereuse** | 67,6% | 28,8% | 3,6% | 66,7% | 33,3% | 0% |

**Tableau XVII. Signification du niveau 3 pour toute la population étudiée et les consommateurs d'hypnotiques.**

Avec un médicament de niveau 3, conduire et travailler à un poste dangereux sont fortement déconseillés. La majorité de la population étudiée l'a compris puisqu'ils sont 74,8% à avoir répondu « oui » à cette affirmation. En revanche, sur les personnes consommant des hypnotiques, elles ne sont que 44,4% à penser que celui-ci implique de ne pas conduire.

Les autres pourcentages concordent aussi avec le fait que les patients n'ont pas compris qu'il était interdit de conduire : en effet, 77,8 % des consommateurs d'hypnotiques pensent qu'il faut éviter de conduire en étant fatigué, ou d'être prudent en cas de conduite.
Par ailleurs, compte tenu de l'effet résiduel, le patient doit se renseigner auprès de son médecin du délai nécessaire avant la reprise de la conduite. En regardant les pourcentages, on s'aperçoit que 50% des utilisateurs d'hypnotiques le feraient contre 59% de toutes les personnes interrogées, ce qui est un peu faible.

On peut en conclure que les informations véhiculées par le pictogramme de niveau 3 ne sont pas totalement comprises, notamment chez des personnes directement concernées.

### c. Sources d'informations des patients

Afin de savoir comment les patients ont été informés des effets éventuels des médicaments sur la conduite, on leur demandait s'ils avaient posé des questions, s'ils avaient été conseillés par les professionnels de santé et si un document leur avait été fourni.

Les réponses obtenues sont résumées dans le Tableau XVIII.

| | A demandé spontanément des informations au : | A été conseillé sans avoir besoin de demander par : | Un document a été fourni par : | Des conseils ont été donnés oralement par : |
|---|---|---|---|---|
| MEDECIN | 13,7% (19) | 17,3% (24) | 5,8% (8) | 25% (18) |
| PHARMACIEN | 8,6% (12) | 16,5% (23) | 7,2% (10) | 17,3% (24) |
| MEDECIN ET PHARMACIEN | 6,5% (9) | 11,5% (16) | 0,0% (0) | 12,9% (18) |
| NE SE SOUVIENT PAS | 16,5% (23) | 17,3% (24) | 25% (18) | 10,1% (14) |
| NE S'APPLIQUE PAS | 44,6% (62) | 30,9% (43) | 75% (54) | 37,1% (44) |
| PAS DE REPONSE | 10,1% (14) | 6,5% (9) | 15,1% (21) | 10,1% (14) |
| TOTAL | 100% (139) | 100% (139) | 100% (139) | 100% (139) |

**Tableau XVIII. Modalités d'informations reçues par les patients.**

Les résultats ci-dessus concernent toutes les personnes interrogées, c'est-à-dire qu'aucune différence n'a été faite entre ceux qui prennent des médicaments à risque pour la conduite et les autres.

Il apparaît que très peu de personnes recherchent des informations, que ce soit en questionnant le médecin (13,7%), le pharmacien (8,6%) ou les deux (6,5%).

Par ailleurs, c'est seulement une minorité de professionnels de santé qui a joué leur rôle d'informateurs auprès du patient, avec un pourcentage très légèrement supérieur pour le médecin (17,3% *vs* 16,5%).

Dans le but d'informer et de sensibiliser les patients, un dépliant intitulé « médicaments et conduite : les 7 règles d'or » a été conçu en septembre 2008 [33]. Celui-ci semble méconnu puisque 75% ne l'ont pas reçu et 25% ne s'en souviennent pas.

Regardons de plus près les personnes qui ont pris des médicaments dont le risque sur la conduite est réel.

Parmi les 139 personnes interrogées, 59 consomment ou ont consommé des médicaments de niveau 2 ou 3 : hypnotiques, anxiolytiques, antidépresseurs, médicaments pour le rhume, antibiotiques.

Ces patients là ont-ils étaient bien informés ? Sont-ils sensibilisés au danger ? Se sont-ils renseignés ?

Les réponses à ces questions sont données dans le Tableau XIX.

Les effectifs sont présentés entre parenthèses.

| | A demandé spontanément des informations au : | A été conseillé sans avoir besoin de demander par : | Un document a été fourni par : | Des conseils ont été donnés oralement par : |
|---|---|---|---|---|
| MEDECIN | 18,6% (11) | 22% (13) | 5,1% (3) | 18,6% (11) |
| PHARMACIEN | 10,2% (6) | 15,3% (9) | 11,9% (7) | 13,6% (8) |
| MEDECIN ET PHARMACIEN | 8,5% (5) | 13,6% (8) | 0,0% (0) | 16,9% (10) |
| NE SE SOUVIENT PAS | 22% (13) | 18,6% (11) | 22% (13) | 15,3% (9) |
| NE S'APPLIQUE PAS | 30,5% (18) | 27,1% (16) | 47,5% (28) | 28,8% (17) |
| PAS DE REPONSE | 10,2% (6) | 3,4% (2) | 10,2% (6) | 6,8% (4) |
| **TOTAL** | 100% (59) | 100% (59) | 100% (59) | 100% (59) |

**Tableau XIX. Modalités d'informations reçues par les patients consommant des médicaments de niveau 2 ou 3.**

Les patients ne sont que 37,3% à avoir demandé des informations aux professionnels de santé. De plus, en prescrivant ou en délivrant ce type de médicaments, les professionnels de santé doivent mettre en garde et informer le patient ; au total 50,9% l'ont fait (médecin, pharmacien ou

les deux). La moitié des patients n'a pas été informée ou ne s'en souvient pas et n'est donc pas sensibilisée au danger que représente la conduite après la prise de ces médicaments.
Le document édité par l'AFSSAPS a été distribué à une minorité puisque 11,9% l'ont eu par des pharmaciens et 5,1% par les médecins.

Les résultats sont semblables pour les deux catégories de population. Même si ces patients prennent des médicaments dont les effets peuvent être néfastes pour la conduite, il paraît évident qu'ils manquent d'informations pour comprendre les dangers auxquels ils font face. Il semble que le document édité par l'AFSSAPS dans le but d'informer les patients ne soit pas assez diffusé, et que les professionnels de santé ne jouent pas assez leur rôle d'informateur. On a pu constater aussi que les patients posaient très peu de questions ; il serait intéressant de savoir si ceci est dû au fait qu'ils n'ont jamais vu que leurs médicaments comportent des avertissements ou au fait qu'ils sont inconscients du danger.

### d. Intérêt porté par les patients aux pictogrammes

Pour compléter la question précédente et dans le but de savoir si les patients prêtent attention aux pictogrammes et s'ils sont sensibilisés aux dangers encourus, on leur demandait, dans le cas où ils avaient déjà pris un médicament de niveau 2 ou plus généralement un avec lequel il est déconseillé de conduire, s'ils avaient posé des questions au médecin ou pharmacien et s'ils tenaient compte de leurs conseils. On a déjà constaté dans la sous-partie précédente que très peu de patients, même les plus concernés, avaient posé des questions pour s'informer.

Parmi les 73 personnes qui ont répondu avoir pris un médicament avec lequel il est déconseillé de conduire (52,5%), 25 (34,2%) ont posé des questions et 5,5% ne se rappellent pas. 1 personne n'a pas répondu.

Sur ces 73 personnes, 25 (34,2%) ont suivi les conseils donnés par les professionnels de santé, 13 (17,8%) en ont tenu compte partiellement, 4 (5,5%) ne les ont pas suivi et 15,1% ne se souviennent pas. 18 ont répondu « ne s'applique pas ».

A la question : « Avez-vous déjà pris un médicament de niveau 2 ? », 52 (37,4%) ont répondu oui, 44 (31,7%) ne s'en souviennent pas et 3 personnes (2,2%) n'ont pas répondu.

Sur ces 52 personnes, 20 seulement (38,5%) ont posé des questions au médecin ou au pharmacien et 5 (9,6%) ne s'en souviennent pas. En ce qui concerne les conseils (donnés après avoir interrogé le médecin ou le pharmacien, ou donnés spontanément par ces derniers), 48,1% les ont suivis intégralement et 13,5% en partie seulement. Une personne (1,9%) ne les a pas écoutés, 6 (11,5%) ne se souviennent pas et 13 (25%) ont répondu « ne s'applique pas ».

Au vu de ces résultats, même si certaines personnes sont au courant qu'elles ont pris un médicament pouvant avoir un effet retentissant sur la conduite, peu semblent s'y intéresser réellement en recherchant des informations.

Il est difficile d'analyser les pourcentages obtenus pour la question « Avez-vous suivi leurs conseils ? » car certaines personnes qui ont répondu ne pas avoir posé de questions aux professionnels de santé ont tout de même répondu à cette question. En revanche, pour 33 personnes qui ont posé des questions à propos des effets d'un médicament de niveau 2 sur la conduite, 24 (72,7%) ont suivi les conseils du médecin et/ou du pharmacien et 9 en partie seulement. De même, sur 30 personnes ayant posé des questions sur les effets d'un médicament avec lequel il est déconseillé de conduire, 22 (73,3%) ont suivi intégralement les conseils des professionnels de santé, et 7 partiellement. D'après les résultats, il est possible d'affirmer que les patients tiennent compte des conseils prodigués par les professionnels de santé.

### e. Attitude des patients face au pictogramme

De plus, pour savoir quelle serait l'attitude des patients face à la prescription de médicament de niveau 1, 2 ou 3, on leur demandait d'évaluer la probabilité de leurs actes sur une échelle de 1 (très peu probable) à 10 (probable).

Pour chaque item suivant, la moyenne et l'écart-type ont été calculés. A l'aide d'un tableau récapitulatif, on pourra comparer les résultats obtenus pour chaque niveau, afin de voir si les patients sont sensibles à la gradation du risque.

On étudiera aussi les moyennes et les écarts-types des patients qui utilisent des hypnotiques, de niveau 3, et ceux qui disent avoir pris des médicaments de niveau 2.

| | NIVEAU 3 | | NIVEAU 2 | | NIVEAU 1 |
|---|---|---|---|---|---|
| | Tous les patients | Patients sous hypnotiques | Tous les patients | Patients avec niveau 2 | Tous les patients |
| Consulter un médecin ou pharmacien au sujet des effets sur la conduite | 6,41 σ= 3,39 | 6,17 σ=3,37 | 5,62 σ=3,24 | 4,04 σ=3,37 | 3,69 σ=3,10 |
| Suivre les conseils donnés | 7,99 σ=2,52 | 7,67 σ=2,61 | | | |
| Lire le texte associé à l'image | 8,04 σ=2,56 | 8,83 σ=2,28 | | | |
| Prendre le médicament et conduire comme d'habitude | 3,03 σ=2,42 | 3,89 σ=2,63 | | | |
| Modifier la façon de prendre le médicament | 4,01 σ=3,30 | 6,33 σ=3,33 | 3,65 σ=3,01 | 3,45 σ=3,10 | 2,60 σ=2,69 |
| Conduire quand l'effet du médicament semble moindre | | | 4,52 σ=2,97 | 4,53 σ=3,38 | 3,91 σ=3,21 |
| Conduire quand la circulation est plus calme | 2,96 σ=2,66 | 4,33 σ=2,85 | 3,34 σ=2,77 | 3,24 σ=2,80 | 2,98 σ=2,83 |
| Ne pas conduire | | | 4,50 σ=3,30 | 3,30 σ=2,90 | 2,94 σ=2,84 |
| Ne pas prendre le médicament | 2,68 σ=2,74 | 3,39 σ=3,53 | 2,68 σ=2,60 | 2,18 σ=2,16 | 1,91 σ=2,03 |
| Prendre le médicament et ne pas conduire | 7,32 σ =3,59 | 6 σ=3,61 | 5,0 σ=3,41 | 3,39 σ=3,17 | 3,27 σ=3,11 |
| Ne pas prendre le médicament en cas de conduite | 5,12 σ=3,59 | 4,11 σ=3,50 | | | |

**Tableau XX. Attitude des patients face aux différents pictogrammes.**

Lorsqu'on compare les moyennes des items communs aux trois niveaux, il apparaît que les patients ont compris qu'il existait une gradation du risque associée aux trois niveaux ; en effet, les moyennes sont plus faibles pour un médicament de niveau 1que pour un de niveau 2 ou 3.
Pour un médicament de niveau 3, les patients ont compris qu'il ne faut pas conduire, qu'il est nécessaire de prendre le médicament. Ils sont aussi à l'écoute des professionnels de santé. On note cependant des écarts-types élevés pour les affirmations « prendre le médicament et conduire comme d'habitude » « modifier la façon de prendre le médicament », « consulter un médecin ou un pharmacien » ce qui traduit une hétérogénéité dans les avis. Il existe aussi des contresens puisque plus de 50% ont répondu qu'il était moins que probable qu'ils ne prennent pas le médicament en cas de conduite.
Pour un médicament de niveau 2, peu de différences sont observées entre les résultats des deux types de populations. D'après les moyennes obtenues, on peut dire que les patients ne modifieraient pas réellement leurs habitudes ; par exemple, il est peu probable qu'ils conduisent lorsque l'effet du médicament semble moindre ; les écarts-types sont élevés pour de nombreux items ce qui montre des avis partagés. Les patients consommant des médicaments de niveau 2 ne consulteraient probablement pas de professionnels de santé, ce qui est pourtant recommandé pour obtenir un avis sur la capacité de conduire.
Avec un médicament de niveau 1, les patients modifieraient très peu leurs habitudes. Les avis sont plus homogènes.

Les patients sont donc sensibilisés au fait qu'un médicament de niveau 1 présente moins de risque pour la conduite qu'un de niveau 2 qui présente lui-même moins de risque qu'un médicament de niveau 3, même si certains pourcentages trouvés sont insuffisants. C'est ce que confirment aussi les moyennes trouvées à la question « Jusqu'à quel point pensez-vous que votre capacité à conduire soit altérée par la prise d'un médicament de niveau 1ou 2 ? ».
Avec un médicament de niveau 2, les patients pensent que la conduite est modérément altérée (moyenne de 6) tandis qu'elle serait entre peu et modérément altérée avec un médicament de

niveau 1 (moyenne de 3,6). Toutefois, les moyennes obtenues pour certains items montrent que les patients manquent d'informations au sujet des attitudes à adopter suivant le pictogramme puisqu'ils ne modifieraient pas leurs comportements.

### *3.3.3.3 Avis des patients*

L'enquête avait aussi pour but de recueillir l'avis de patients sur les informations qu'ils souhaiteraient pour une meilleure connaissance et une meilleure sensibilisation des pictogrammes, ainsi que le degré d'importance qu'ils accordent à chaque élément composant l'avertissement.

#### a. Types d'informations souhaitées

La Figure 34 représente les réponses à la question : « Concernant les effets des médicaments sur la conduite, quelles modalités d'informations souhaiteriez-vous à l'avenir ? » A chaque item, le patient devait répondre « oui » ou « non ».

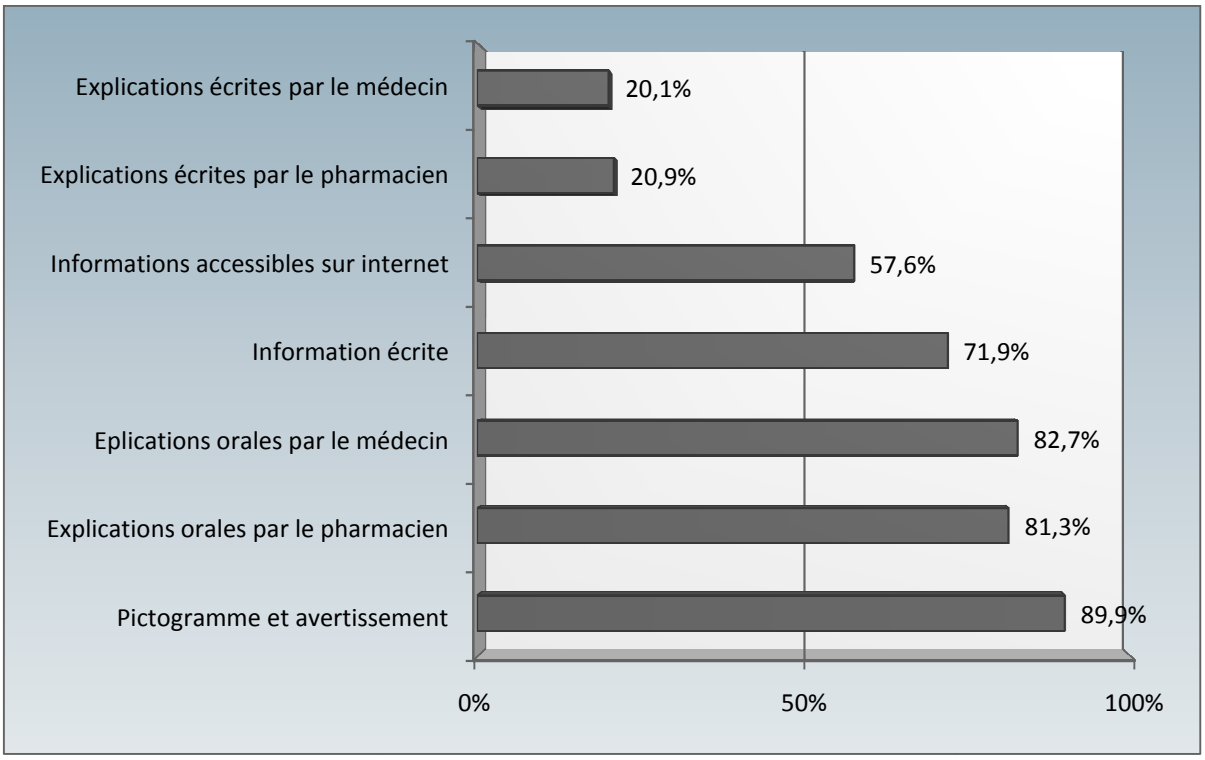



**Figure 34. Informations souhaitées par les patients.**

Le pictogramme et l'avertissement, déjà présents, constituent l'information prioritaire. Ensuite, les patients souhaiteraient des informations qui ont été peu nombreuses jusqu'à présent d'après les résultats trouvés précédemment, à savoir les explications orales du médecin et du pharmacien, puis une information écrite. Les explications écrites ne semblent pas les intéresser.

### b. Importance des caractéristiques

La Figure 35 illustre les réponses à la question : « Pour vous, quelles caractéristiques ont le plus d'impact visuel ? ». Pour chaque item proposé, le patient devait encercler la réponse : faible, moyenne ou importante.

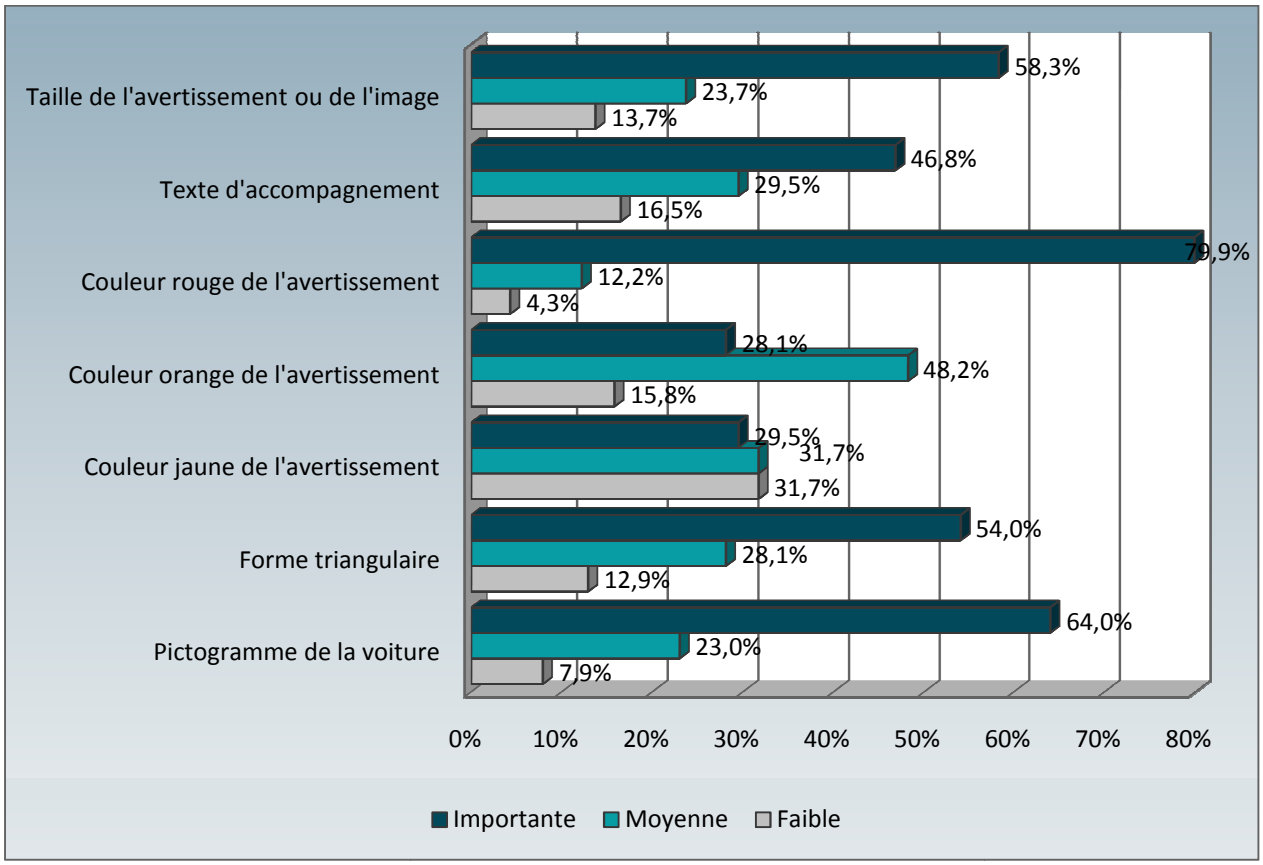



**Figure 35. Importance de chaque caractéristique formant l'avertissement.**

Les informations les plus importantes sont :

1. La couleur rouge de l'avertissement (79,9%).

2. Le pictogramme de la voiture (64%).
3. La taille de l'avertissement ou de l'image (58,3%).
4. La forme triangulaire (54%).

La couleur orange est moyennement importante (48,2%), et la couleur jaune l'est faiblement (31,7%).

On demandait ensuite aux personnes ayant rempli le questionnaire quelle est, pour elles, la caractéristique la plus importante.

Dans l'ordre de préférence, les réponses ont été :

1. Le pictogramme de la voiture (27,3%).
2. La combinaison des caractéristiques (21,6%).
3. La couleur de l'avertissement (20,9%).
4. La taille de l'avertissement ou de l'image (8,6%) et la forme triangulaire (8,6%).
5. Le texte d'accompagnement (4,3%).

12 personnes n'on pas donné leur avis sur la question.

Il semble donc que le pictogramme présent sur les boîtes soit une source d'information indispensable pour les patients. La couleur a aussi un fort impact visuel, hormis le jaune qui paraît moins utile. Par ailleurs, étant donné que la taille est aussi une caractéristique importante, il aurait été intéressant de demander aux patients s'ils la trouvaient suffisante.

## 3.4 Discussion

### 3.4.1Connaissance des effets des médicaments sur la conduite

Les pharmaciens/préparateurs et médecins connaissent les pictogrammes grâce à la pratique professionnelle (en rangeant, en délivrant les médicaments ou plus généralement en visualisant les boîtes). Beaucoup ont cité les effets de somnolence, de diminution des réflexes et de baisse de vigilance que peuvent engendrer certains médicaments. En revanche, peu semblent avoir à l'esprit que ces deux signes ne sont pas les seuls effets possibles. En effet, certains peuvent provoquer des troubles visuels ou des modifications comportementales expliquant l'apposition du pictogramme. Pour certaines classes thérapeutiques, les conseils seront donnés à juste titre. Mais qu'en est-il des substances pour lesquelles un pictogramme est présent mais qui ne provoquent pas d'effet sédatif ? La connaissance des effets des médicaments pouvant retentir sur la conduite est aussi utile lors de la prescription d'un nouveau traitement pour choisir la molécule la plus adaptée au profil du patient.

D'autre part, même si les résultats sont satisfaisants, quelques erreurs ont été commises sur les classes thérapeutiques/pharmacologiques ou noms de médicaments associés à chaque niveau d'avertissement.

De son côté, le patient manque lui aussi d'informations au sujet des effets des médicaments sur la conduite, notamment des personnes directement concernées, ceci pour différentes raisons : D'abord, comme on l'a vu, par le manque d'informations des professionnels de santé ; ensuite par le manque de diffusion des informations à propos des pictogrammes. Enfin par les pictogrammes qui manquent peut être de visibilité sur les boîtes.

Il aurait aussi été intéressant de savoir si les patients connaissent les risques autres que la conduite lors de la prise de médicaments portant un pictogramme. En effet, le questionnaire portait sur « médicaments au volant » ; pour autant, toute activité professionnelle ou de la vie quotidienne demandant concentration, vigilance, peut être à risque lors de la consommation de certains médicaments. Il est donc primordial, même si le risque de la route reste le risque majeur,

d'informer le patient que la voiture présente au sein du triangle ne signifie pas exclusivement « danger lors de la conduite ».

## 3.4.2 Attitude des consommateurs

En dépit de ce manque d'informations, les patients ont tout de même compris les niveaux de risque différents pour chaque couleur d'avertissement. Néanmoins, ils ne sont pas tous d'accord pour modifier leurs attitudes. Conduire étant une activité quotidienne pour de nombreuses personnes, les patients sont-ils vraiment prêts à modifier leurs habitudes, même en étant conscients des risques ?

L'information du patient doit être précise et le professionnel de santé doit s'assurer qu'elle est bien assimilée. Beaucoup de patients évaluent probablement mal leur aptitude à la conduite, c'est aussi pourquoi ils demandent peut être peu d'informations à cet égard.

L'enquête a aussi montré un réel manque de sensibilisation des patients. Très peu ont en effet posé des questions à propos des effets de leurs médicaments sur la conduite.

Pour toutes ces raisons, il semble donc indispensable de renforcer la communication au sujet de ces nouveaux pictogrammes, tant pour les professionnels de santé que pour les patients, en réalisant par exemple des campagnes de sensibilisation par la presse, la radio ou la télévision ou des réunions de formation continue pour les professionnels de santé.

## 3.4.3Impact des pictogrammes sur la pratique professionnelle

L'apposition des pictogrammes devrait être une aide précieuse pour les professionnels de santé. Le bénéfice s'est répercuté sur la pratique des pharmaciens/préparateurs mais non sur celle des médecins. 76% des pharmaciens ont ainsi pu donner davantage de conseils ; en revanche, 71,1% des médecins n'ont pas modifié leur pratique. D'où provient une telle différence ? Les pharmaciens et les préparateurs, contrairement aux médecins, visualisent le pictogramme à

chaque délivrance, qui leur rappelle d'informer le patient. Il aurait été intéressant de connaître la raison pour laquelle les pictogrammes n'ont pas joué leur rôle chez les médecins. Les connaissances à leur égard sont-elles insuffisantes pour informer réellement les patients ou modifier leur prescription? C'est ce qu'ont en effet répondu les médecins à cette question. Les médecins donnent tout de même des conseils aux patients ce qui laisse penser qu'ils les font en d'après leurs connaissances pharmacologiques.

### 3.4.4Rôle des professionnels de santé

Peu de patients ont répondu avoir été informés par les médecins ou les pharmaciens. Néanmoins, d'après la loi du 4 Mars 2002 relative aux droits des malades, les patients doivent être informés « des conséquences, des risques fréquents ou graves normalement prévisibles que les traitements comportent » [43]. Ce devoir d'information est également précisé pour les médecins dans l'arrêté rendu le 7 Octobre 1998 par la Cour de Cassation : *« Hormis les cas d'urgence, d'impossibilité, ou de refus du patient d'être informé, un médecin est tenu de donner une information loyale, claire et appropriée sur les risques graves afférents aux investigations ou soins proposés et il n'est pas dispensé de cette obligation par le seul fait que ces risques ne se réalisent qu'exceptionnellement »* [39].

Existe-t-il un défaut d'information de la part des professionnels de santé ? La majorité a pourtant rapporté des mises en garde et des conseils donnés aux patients. Donnent-ils une simple information ou donnent-ils des conseils précis pour limiter le danger ? Les conseils sont-ils donnés systématiquement ?

Il aurait été intéressant de savoir pour quelles classes thérapeutiques les conseils sont donnés et de comparer les classes médicamenteuses qui retiennent le plus l'attention des médecins d'une part, des pharmaciens d'autre part.

D'après les résultats de l'enquête, les patients sont à l'écoute des professionnels de santé et tiennent compte des conseils qui leurs sont donnés. Le pharmacien et le médecin, dans leur

dialogue avec le patient, doivent donc le mettre en garde sur les risques de la conduite lors de la prise de certains médicaments et lui donner les conseils adaptés (durée des trajets, conduite de nuit, association à l'alcool ou à des traitements occasionnels) [28]. Ils doivent aussi lui expliquer, pour certains médicaments qui n'ont pas d'effet sédatif comme les collyres, les antidiabétiques, les antihypertenseurs, de quelle manière ils peuvent avoir des effets retentissants sur la conduite.

### 3.4.5Visibilité des pictogrammes

Les pictogrammes sont un bon moyen d'information, tant pour les patients que pour les pharmaciens, préparateurs et médecins. Pour être efficace, ce dispositif doit être facilement visible. Le questionnaire a montré que beaucoup de patients ne l'avaient pas vu sur leurs boîtes de médicaments. C'est pourquoi la majorité des professionnels de santé pense qu'ils seraient plus judicieux de l'apposer sur le devant de la boîte et pour certains d'augmenter la taille de l'avertissement ou du texte. Parmi les suggestions, on peut aussi citer le manque de visibilité des couleurs et le manque d'explications. Cette proposition est plus discutable car la taille de la boîte ne permet pas de donner plus d'informations. En revanche, davantage d'explications concernant les effets du médicament pourraient être données sur la notice.

### 3.4.6 Résumé des points à améliorer

1. Mise en place de formations pour l'équipe officinale (email, formation à la pharmacie, courrier, réunion de formation continue) intégrant des conseils précis à donner et des cas concrets.

2. Développement de campagnes de sensibilisation par les médias pour une meilleure prise de conscience des patients face aux dangers (presse, radio, télévision).

3. Envoi aux pharmaciens des dépliants édités par l'AFSSAPS et destinés aux patients « Médicaments et conduite : les 7 règles d'or » (Annexe 4).

4. Davantage d'explications orales et de conseils précis donnés au patient par le pharmacien/préparateur ou le médecin.

5. Modification de la position du pictogramme sur la boîte : l'apposer sur le devant de la boîte, avec une taille supérieure.

6. Modification du code couleur (vert, orange, rouge).

7. Plus d'explications au niveau de la notice.

8. Suppression de l'ancien pictogramme pour éviter toute confusion.

# 3.5 Limites et biais de l'enquête

## 3.5.1Les biais de l'enquête

Il convient de prendre en compte les limites méthodologiques auxquelles se heurte l'enquête, pour une meilleure interprétation des résultats.

### *3.5.1.1 Les biais de sélection*

#### a. Le biais de recrutement

Ce biais concerne l'enquête réalisée auprès des patients. Les données de l'OFDT rapportent une consommation de psychotropes au cours de l'année 2005 de 24% pour les femmes et 14% pour les hommes [25]. Dans notre enquête, les résultats ont été largement supérieurs, avec une consommation similaire pour les deux sexes (36% *vs* 35,5%). Les pourcentages de chaque classe, anxiolytiques, hypnotiques, antidépresseurs et neuroleptiques, hommes et femmes confondus, sont aussi nettement supérieurs. En effet, d'après l'OFDT leur consommation est respectivement de 7%,7%, 6% et 0,7% pour l'année 2005 alors qu'ils sont de 20,8%, 12,9%, 14,4% et 18,7% pour la population étudiée. Cette surévaluation peut s'expliquer par le fait que le recrutement des patients s'est effectué en partie en officine, en Centre Hospitalier Spécialisé ou en Centre Médico-Psychologique. Ces patients sont plus susceptibles de consommer des médicaments puisque non pris au hasard dans la rue.

#### b. Le biais de volontariat

Du fait de la participation volontaire, on peut penser que seuls les sujets les plus intéressés et ceux connaissant le mieux les pictogrammes ont répondu au questionnaire. Dans ce cas, les résultats sont probablement meilleurs que si la participation avait été obligatoire.

### *3.5.1.2 Les biais d'information*

#### a. Biais de mémorisation

Tout d'abord, en raison du caractère rétrospectif, ce type d'enquête peut se heurter au biais de mémorisation. Il est en effet légitime de penser que des oublis ont pu être faits, notamment à propos de la consommation médicamenteuse des patients.

#### b. Biais de réponse

Ce biais peut être lié au fait que le questionnaire peut être perçu comme une évaluation et les professionnels de santé ont pu donner la réponse « qu'il faut donner », et pas celle qui correspond à la pratique.

De plus, les questionnaires ont été distribués puis laissés durant une certaine période aux pharmaciens/ préparateurs et médecins. Ceci laisse supposer qu'ils ont pu être remplis par plusieurs personnes ou à l'aide de documents, ce qui fausserait les résultats. Pour des résultats plus justes, il aurait été préférable que les questionnaires soient remplis immédiatement.

#### c. Biais de non réponse

Tout d'abord, dans les enquêtes destinées aux professionnels de santé, le taux de réponse a été faible, ce qui permet difficilement d'extrapoler les résultats. Une enquête réalisée à plus grande échelle serait plus réaliste mais demanderait de plus amples moyens.

## 3.5.2 Les limites de l'enquête

### *3.5.2.1 Enquête réalisée auprès des professionnels de santé*

Les échantillons médecins et pharmaciens ne sont pas équilibrés. Peu de questionnaires médecins ont pu être récupérés, ce qui permet difficilement une analyse comparative des réponses données par ces deux types de populations.

Par ailleurs, les médecins ayant répondu à l'enquête sont très hétérogènes du point de vue de leur activité. On comptabilise des médecins généralistes, des cardiologues, psychiatres, rhumatologues, médecins du travail. Cependant, le nombre est trop restreint pour analyser l'influence de l'activité sur les réponses données. Il aurait été intéressant aussi d'avoir des réponses d'autres spécialistes prescrivant des médicaments pouvant avoir des retentissements sur la conduite tels que les endocrinologues, neurologues, ophtalmologues.

### *3.5.2.2 Enquête réalisée auprès des patients*

La majorité des patients ont un âge compris entre 21 et 30 ans. Ceci peut fausser les résultats dans le sens où cette tranche d'âge est moins susceptible de prendre des médicaments, donc moins à même de connaître les pictogrammes.

Il faut aussi noter que certaines questions étaient mal formulées, ce qui a pu induire en erreur les patients et rend donc l'exploitation de quelques questions difficiles.

Thèse soutenue par : Carra Delphine

Titre: Niveau de connaissance des effets des médicaments sur la conduite d'engins chez les usagers et les professionnels de santé et impact des pictogrammes sur leur comportement.

# CONCLUSION

Les accidents de la voie publique restent en France une cause fréquente de mortalité et de handicap, notamment chez les jeunes. Des progrès dans la prévention de ces accidents ont été réalisés depuis les années 70 mais beaucoup reste à faire pour que le nombre de morts passe en dessous de la barre des 3 000. Pour atteindre cet objectif, le gouvernement français lutte sur plusieurs fronts : la vitesse excessive, l'alcoolisation, l'usage de drogues mais aussi la consommation médicamenteuse. Devant le risque accidentogène des médicaments, un classement des médicaments en 4 niveaux a été mis avec mise en place avec 3 pictogrammes, pour informer les professionnels de santé et les malades traités sur l'impact des substances sur la conduite d'engins.

Une enquête prospective a été effectuée auprès de préparateurs, pharmaciens, médecins et patients afin d'évaluer leur niveau de connaissance sur les effets que peuvent avoir les médicaments sur la conduite d'engins mais également pour mesurer l'impact des pictogrammes sur leur comportement.

Au niveau des professionnels de santé, l'enquête a mis en évidence un déficit d'information se répercutant sur les conseils donnés aux patients. A ce jour, l'apposition des pictogrammes ne semble pas avoir influencé le comportement des médecins, à la différence des pharmaciens/préparateurs. Davantage de mises en garde sont faites, mais plus de la moitié des patients ne reçoit pas de conseils au sujet des effets des médicaments sur la conduite, notamment des personnes directement concernées.

Au niveau de l'enquête réalisée auprès des patients, les points positifs sont une prise de conscience du danger, associée à la compréhension de la gradation du risque selon la couleur de l'avertissement et une écoute attentive des professionnels de santé. En revanche,

l'enquête a révélé que très peu de consommateurs connaissent les pictogrammes présents sur les boîtes de leurs médicaments. Il semble aussi que peu de patients soient sensibilisés au danger des médicaments sur la conduite puisque très peu posent des questions, et certains ne sont pas prêts à modifier leurs attitudes.
L'enquête montre également que le comportement des utilisateurs de médicaments de niveau 3 n'est pas toujours conforme aux recommandations associées à ce pictogramme, ce qui justifie une réactivation de l'information auprès des différents publics concernés.

Il apparaît donc que la connaissance des effets des médicaments sur la conduite n'est pas entièrement satisfaisante et que, malgré un certain bénéfice apporté par l'apposition des trois pictogrammes, ces derniers ne jouent pas encore le rôle escompté.

Des actions sont à prévoir pour une meilleure information des professionnels de santé et des patients et pour un comportement conforme aux recommandations : d'abord l'apposition du pictogramme sur le devant de la boîte et l'augmentation de la taille permettraient une meilleure visibilité pour le consommateur ; ensuite la distribution aux professionnels de santé du document édité par l'AFSSAPS à l'attention des patients. Il serait aussi nécessaire de réaliser des campagnes de prévention à grande échelle pour sensibiliser les usagers sur le danger des médicaments sur la conduite. Finalement des formations destinées aux professionnels de santé leur permettraient d'adapter leur prescription et leurs conseils en fonction du niveau de risque des médicaments.

VU ET PERMIS D'IMPRIMER

Grenoble, le 11 Janvier 2010

LE DOYEN

Professeur Renée Grillot

UNIVERSITE JOSEPH FOURIER U.F.R. DE PHARMACIE

LE PRESIDENT DE LA THESE

# BIBLIOGRAPHIE

## Articles de périodiques


1. ALVAREZ J.F., DE GIER J.J., CHRISTOPHERSEN A.S. et al (the ICADTS working group). Prescribing and dispensing guidelines for medicinal drugs affecting driving performance 2001: 1-33.

2. BARBONE F., Mc MAHON A.D., DAVEY P.G. et al. Association of road-traffic accidents with benzodiazepine use.
*The Lancet* 1998; **352**: 1331-1336.

3. DRUMMER O.H., GEROSTAMOULOS J. The involvement of drugs in drivers of motor vehicles killed in Australian road traffic crashes.
*Accid Anal Prev* 2004; **36**: 239-248.

4. DRUMMER O.H., GEROSTAMOULOS J., BATZIRIS H et al. The incidence of drugs in drivers killed in Australian road traffic crashes.
*Forenscic Sci Int* 2003; **134**: 154-162.

5. ENGELAND A., SKURTVEIT S., MORLAN J. Risk of traffic accidents associated with the prescription of drugs: a registry-based cohort study.
*Ann Epidemiol* 2007; **17**: 597-602.

6. GUSTAVEN I., BRAMNESS J.G., SKURTVEIT S., ENGELAND A., NEUTEL I., MORLAND J. Road traffic accident risk related to prescriptions of the hypnotics zopiclone, zolpidem, flunitrazepam and nitrazepam.
*Sleep Med* 2008; **9**: 818-822.

7. HEMMELGRAN B., SUISSA B., HUANG A., BOIVIN J.F., PINARD G. Benzodiazepine use and the risk of motor vehicle crash in the elderly.
*JAMA* 1997; **278**: 27-31.

8. LAUMON B., GADEGBEKU B., MARTIN J.L., BIECHELER M.B., SAM GROUP. Cannabis intoxication and fatal road crashes in France: population based case-control study.
*BMJ* 2005; **331**: 1371-1374.

9. LECADET J., VIDAL P., BARIS B et al. Médicaments psychotropes: consommation et pratiques de prescription en France métropolitaine. I. Données nationales, 2000.
*Revue médicale de l'Assurance Maladie* 2003; **34** : 75-84.

10. LEMOINE P., OHAYON M. Le mésusage des psychotropes au volant.
*L'Encéphale* 1996 ; **22** : 1-6.

11. LEVEILLE S.G., BUCHNER D.M., KOEPSELL T.D., Mc CLOSKEY L.W, WOLF M.E., WAGNER E.H. Psychoactive medications and injurious motor vehicle collisions involving older drivers.
*Epidemiology* 1994; **5**: 591-598.

12. MANN R.D., PEARCE G.L., DUNN N., SHAKIR S. Sedation with “non-sedating” antihistamines four prescription-event monitoring studies in general practice. *BMJ* 2000; **320**: 1184-1187.

13. MENETREY A., AUGSBURGER M., FAVRAT B. et al. Assessment of driving capability through the use of clinical and psychomotor tests in relation to blood cannabinoids levels following oral administration of 20 mg dronnabinol or of a cannabis decoction made with 20 or 60 mg $\Delta^9$ THC. *J Anal Toxicol*. , 2005; **29**:327-338.

14. MERCIER-GUYON C. Alcool, drogues, médicaments et conduit automobile. *Actualité et dossier en santé publique (adsp)* 2002 ; **41**: 47-49.

15. MOVIG K.L., MATHIJSSEN M.P., NAGEL P.H. et al. Psychoactive substances and the risk of motor vehicle accidents. *Accid Anal Prev* 2004; **36**: 631-636.

16. MURA P., CHATELAIN C., DUMESTRE V. et al. Use of drugs of abuse in less than 30 year-old drivers killed in a road crash in France: a spectacular increase for cannabis, cocaine and amphetamines. *Forensic Sci Int* 2006; **160**: 168-172.

17. MURA P., KINTZ P., LUDES B. et al. Comparison of the prevalence of alcohol, cannabis, and other drugs between 900 injured drivers and 900 control subjects: results of a French collaborative study. *Forenscic Sci Int* 2003; **133**:79-85.

18. NEUTEL I. Benzodiazepine-related traffic accidents in young and elderly drivers. *Hum. Psychopharmacology. Clin.* Exp 1998; **13**: S115-S123.

19. NEUTEL et al. Risk of traffic accidents injury after a prescription for benzodiazepine. *Ann Epidemiol* 1995; **5**: 239-244.

20. RAY W.A., FOUGHT RL., DECKER M.D. Psychoactive drugs and the risk of injurious motor vehicles crashes in elderly drivers. *Am J Epidemiol* 1992; **136**: 873-883.

21. VERSTER J.C., VELDHUIZEN D.S., PATAT A., OLIVIER B., VOLKERTS E.R. Hypnotics and driving safety: Meta-analyses of randomized controlled trials applying the on-the-road driving test. *Current Drug Safety* 2006; **1**: 63-71.

22. VERSTER J.C., VELDHUIZEN D.S., VOLKERTSER R. Residual effects of sleep medication on driving ability. *Sleep Med Rev* 2004; **8**: 309-325.

23. VERSTER J.C., VOLKERTS E.R. Antihistamines and driving ability: evidence from on the road driving studies during normal traffic. *Ann Allergy Asthma Immunol* 2004; **92**: 294-304.

## Ouvrages et communications


24. ALAMARGOT D., TERRIER P., CELLIER J.M. Production, compréhension et usages des écrits techniques au travail.

    *In* : TIJUS C., BARCENILLA J., CAMBON de LAVALETTE B., LAMBINET L., LACASTE A. Conception, compréhension et usages de l'information iconique véhiculée par les pictogrammes. Octarès, Toulouse, 2005.

25. BECK F., LEGLEYE S., SPILKA S., BRIFFAULT X., GAUTIER A., LAMBOY B., LEON C., WILQUIN L. Exploitation des données du Baromètre 2005 relatives aux pratique d'usage de substances psychoactives en population adulte, Masson, Paris, 2006 : 1-6. Disponible sur www.ofdt.fr

26. COSTES J.M. Cannabis, données essentielles. OFDT, Saint-Denis, 2007.
*In* : MARTINEAU H. Cannabis et risques routiers, Masson, Paris, 2007 : 105-112.

27. DOROSZ P. Guide pratique des médicaments, 28ème édition. Maloine, Paris, 2009.

28. MERCIER-GUYON C., Centre d'Etudes et de Recherches en médecine du trafic et la Prévention Routière. Le médecin et son patient conducteur, CERMT, Annecy, 2006.

29. MERCIER-GUYON C., TERROUX P. Pathologies hivernales et aptitude à la conduite. CERMT, Prévention Routière, Fédération Française des Sociétés d'Assurances, Annecy, Octobre 2003.

30. Anonyme, VIDAL 2009.


## Les Sites internet


31. Agence française de Sécurité Sanitaire des Aliments et des Produits de Santé
    http://www.afssaps.fr/Afssaps-media/Publications/Matinees-de-la-presse
    Médicaments et conduite automobile : point d'actualité sur le dispositif d'information-Septembre 2008.

32. Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments et des Produits de Santé
    http://www.afssaps.fr/var/afssaps_site/storage/original/application/6f9fb476d2823b7ed382e87aaa4c52e2.pdf
    Finalisation de l'évaluation des médicaments à risque pour une meilleure information du patient-Mars 2007.

33. Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments et des Produits de Santé
    http://www.afssaps.fr/var/afssaps_site/storage/original/application/c2051c15fa68633dbbae033dd7ac2fe3.pdf
    Médicaments et conduite automobile : les 7 règles d'or-Octobre 2008

34. Centre Hospitalier de Lille.
    www.chru-lille.fr

35. Sécurité routière site internet :
http://www2.securiteroutiere.gouv.fr/IMG/Synthese/SY_GDA.pdf
Les grandes données de l'accidentologie.

36. Sécurité routière site Internet :
http://www2.securiteroutiere.gouv.fr/IMG/pdf/Diaporama_Bilan_2008.pdf
La sécurité routière en France. Bilan de l'année 2008 (Observatoire national Interministériel de Sécurité Routière (ONSR))

37. Sécurité routière site Internet :
http://www2.securiteroutiere.gouv.fr/IMG/Synthese/Alcool.pdf
Alcool-grands thèmes de la sécurité routière en France-ONISR-Février 2008

38. Urgence pratique Site Internet :
http://www.urgence-pratique.com/2articles/pharmaco/Classif.htm
Classification des médicaments psychotropes en fonction de leur influence sur la conduite.

## Textes officiels

39. Arrêt de Cassation rendu par la première chambre civile de la Cour de Cassation le 7 Octobre 1998.

40. Arrêté du 8 Août 2008 pris pour l'application de l'article R.5121-139 du Code de la Santé Publique et relatif à l'apposition d'un pictogramme sur le conditionnement extérieur de certains médicaments et produits. (JO n°231 du 3 Oc tobre 2008).

41. Décret n° 2001-751 du 27 août 2001 relatif à la rec herche de stupéfiants pratiquée sur les conducteurs impliqués dans un accident mortel de la circulation routière, modifiant le décret no 2001-251 du 22 mars 2001 relatif à la partie Réglementaire du code de la route (Décrets en Conseil d'Etat) et modifiant le code de la route (JO du 28 Août 2001).

42. Loi n°99-505 du 18 Juin 1999 portant diverses mesur es relatives à la sécurité routière et aux infractions sur les agents des exploitants de réseau de transport public de voyageurs (JO 19 Juin 1999).

43. Loi n°2002-303 du 4 Mars 2002 relative aux droits d es malades et à la qualité du système de santé (JO 5 Mars 2002).

# ANNEXES

Annexe 1 : Questionnaire pharmacien/préparateur p115

Annexe 2 : Questionnaire médecin p122

Annexe 3 : Questionnaire patient p129

Annexe 4 : Dépliant patient : « Médicaments et conduite : les 7 règles d'or » p138

# 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.

# INFORMATION DES PARTICIPANTS AU PROJET DE RECHERCHE (QUESTIONNAIRE)


| | |
|---|---|
| Isabelle MERCIER-GUYON<br>Centre de Pharmacovigilance<br>CHRU, Grenoble<br>Tel : 04 76 76 51 45<br>isabellemercierguyon@hotmail.com | Dr. Michel MALLARET<br>Centre de Pharmacovigilance<br>CHRU, Grenoble<br>Tel: 04 76 76 51 45<br>pharmacovigilance@chu-grenoble.fr |


**"Médicaments au volant"**

**Description de la recherche :**

Cette recherche est menée dans le cadre d'un programme européen appelé 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 du système français de pictogramme figurant sur les boites de médicaments ainsi que des informations données aux patients et à la population générale.

Les principaux objectifs de la recherche sont :

1. Etablir l'efficacité du système français de signalisation concernant la conduite, sur des échantillons d'utilisateurs de médicaments
2. Évaluer l'avis de professionnels de santé de différentes catégories sur les avantages et inconvénients des systèmes de signalisation français.

**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, vous pouvez contacter le Centre Régional de Pharmacovigilance de Grenoble (04 76 76 51 45) ou la structure du CHU de Grenoble concernant les questions éthiques (04 76 76 75 75).

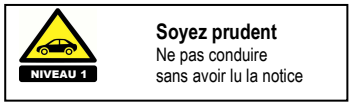
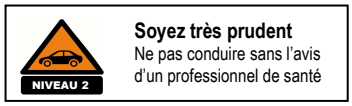
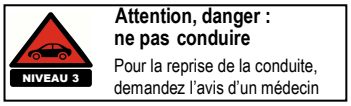
# Médicaments et avertissements concernant la conduite

**1. Quel est votre âge ?** (Écrivez votre réponse)

**2. Sexe :** (Cochez votre réponse)

Homme ☐ Femme ☐

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

| | |
|---|---|
| **Avertissement A**<br> | |
| **Avertissement B**<br> | |
| **Avertissement C**<br> | |

**4. Connaissez-vous ces pictogrammes associés à un avertissement ?**

(Écrivez <oui> ou <non>) :

**5. Si oui, quelles ont été les sources à votre information ?**

(Écrivez votre réponse)

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

a) Avertissement A :

b) Avertissement B :

c) Avertissement C :

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

| | Avertissement A | Avertissement B | Avertissement C |
|---|---|---|---|
| a) Consultez un médecin à propos des effets sur la conduite | | | |
| b) Soyez prudent si vous devez conduire | | | |
| c) Évitez de conduire si vous êtes fatigué(e) | | | |
| d) Ne conduisez pas | | | |
| e) Évitez de consommer de l'alcool | | | |
| f) Ne travaillez pas à un poste dangereux ou sur une machine dangereuse | | | |
| g) Attendez le fini des effets du médicament avant à conduire | | | |
| h) Ne conduisez pas tant que vous ressentez des effets pouvant altérer la conduite (par exemple : les premiers jours) | | | |
| i) 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) | | | |
| j) Autre (Écrire votre réponse) : | | | |

**8. Pour vous, quelles caractéristiques ont le plus d'importance ?** (Pour chaque caractéristique, mettez une croix - ou oui - dans les cases que vous choisissez)

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

**9. Les patients ont-ils posé des questions sur la signification des nouveaux pictogrammes présents sur les boites de médicaments ?**

(Écrivez votre réponse)

**10. Les pictogrammes A, B et C, ont-ils eu un impact sur votre pratique de prescription et de conseil aux patients ? si oui, lequel ?**

(Écrivez votre réponse)

**11. Comment avez-vous donné des informations à propos des effets éventuels de médicaments sur la conduite ?**

(Écrivez votre réponse)

**12. Avez-vous, vous-même, reçu une information suffisante pour informer vos patients ?**

(Écrivez votre réponse)

**13. Si non, quelles informations et quelles modalités d'information désireriez-vous avoir ?**

(Écrivez votre réponse)

| **14. Concernant les effets des médicaments sur la conduite, classez vos préférences d'informations pour vos patients** | |
|---|---|
| | (Écrire votre préférence $1^{er}$, $2^{eme}$, $3^{eme}$,… par ordre de classement) |
| a) Un pictogramme et un avertissement sur la boite | |
| b) Une information écrite (par exemple : notice, brochure, etc.) | |
| c) Des explications orales par le médecin | |
| d) Des explications écrites par le médecin | |
| e) Des explications orales par le pharmacien | |
| f) Des explications écrites par le pharmacien | |
| g) Des informations accessibles sur internet | |
| h) Autres (Écrivez votre réponse) : | |

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

(Écrivez votre réponse)

| **16. Sur votre activité professionnelle, merci de préciser** (répondre par oui ou par non) **:** |
|---|
| Pharmacien d'officine en milieu urbain |
| Pharmacien d'officine en région touristique (clientèle de passage) |
| Pharmacien d'officine en milieu rural |
| Pharmacien hospitalier (Hôpital général) |
| Pharmacien hospitalier (Hôpital Universitaire) |
| Pharmacien en Centre Hospitalier Spécialisé |

**17. Commentaires libres** :

# Merci de votre participation

Si vous souhaitez recevoir les résultats de l’étude, indiquer votre adresse email :

# 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.

# INFORMATION DES PARTICIPANTS AU PROJET DE RECHERCHE (QUESTIONNAIRE)


| | |
|---|---|
| Isabelle MERCIER-GUYON<br>Centre de Pharmacovigilance<br>CHRU, Grenoble<br>Tel : 04 76 76 51 45<br>isabellemercierguyon@hotmail.com | Dr. Michel MALLARET<br>Centre de Pharmacovigilance<br>CHRU, Grenoble<br>Tel: 04 76 76 51 45<br>pharmacovigilance@chu-grenoble.fr |


**"Médicaments au volant"**

**Description de la recherche :**

Cette recherche est menée dans le cadre d'un programme européen appelé 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 du système français de pictogramme figurant sur les boites de médicaments ainsi que des informations données aux patients et à la population générale.

Les principaux objectifs de la recherche sont :

3. Etablir l'efficacité du système français de signalisation concernant la conduite, sur des échantillons d'utilisateurs de médicaments
4. Évaluer l'avis de professionnels de santé de différentes catégories sur les avantages et inconvénients des systèmes de signalisation français.

**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, vous pouvez contacter le Centre Régional de Pharmacovigilance de Grenoble (04 76 76 51 45) ou la structure du CHU de Grenoble concernant les questions éthiques (04 76 76 75 75).

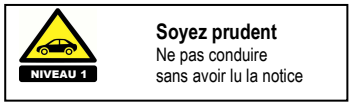
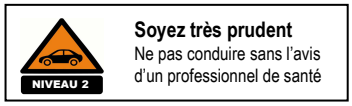
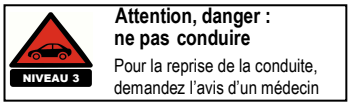
# Médicaments et avertissements concernant la conduite

**1. Quel est votre âge ?** (Écrivez votre réponse)

**2. Sexe :** (Cochez votre réponse)

Homme ☐ Femme ☐

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

| | |
|---|---|
| **Avertissement A**<br> | |
| **Avertissement B**<br> | |
| **Avertissement C**<br> | |

**4. Connaissez-vous ces pictogrammes associés à un avertissement ?**

(Écrivez <oui> ou <non>) :

**5. Si oui, quelles ont été les sources à votre information ?**

(Écrivez votre réponse)

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

a) Avertissement A :

b) Avertissement B :

c) Avertissement C :

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

| | Avertissement A | Avertissement B | Avertissement C |
|---|---|---|---|
| a) Consultez un pharmacien à propos des effets sur la conduite | | | |
| b) Soyez prudent si vous devez conduire | | | |
| c) Évitez de conduire si vous êtes fatigué(e) | | | |
| d) Ne conduisez pas | | | |
| e) Évitez de consommer de l'alcool | | | |
| f) Ne travaillez pas à un poste dangereux ou sur une machine dangereuse | | | |
| g) Attendez que les effets du médicament soit passés avant de conduire | | | |
| h) Ne conduisez pas tant que vous ressentez des effets pouvant altérer la conduite (par exemple : les premiers jours) | | | |
| i) 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) | | | |
| j) Autre (Écrire votre réponse) : | | | |

**8. Pour vous, quelles caractéristiques ont le plus d'importance ?** (Pour chaque caractéristique, mettez une croix - ou oui - dans les cases que vous choisissez)

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

**9. Les patients ont-ils posé des questions sur la signification des nouveaux pictogrammes présents sur les boites de médicaments ?**

(Écrivez votre réponse)

**10. Les pictogrammes A, B et C, ont-ils eu un impact sur votre pratique de prescription et de conseil aux patients ? si oui, lequel ?**

(Écrivez votre réponse)

**11. Comment avez-vous donné des informations à propos des effets éventuels de médicaments sur la conduite ?**

(Écrivez votre réponse)

**12. Avez-vous, vous-même, reçu une information suffisante pour informer vos patients ?**

(Écrivez votre réponse)

**13. Si non, quelles informations et quelles modalités d'information désireriez-vous avoir ?**

(Écrivez votre réponse)

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

| | (Écrire votre préférence 1er, 2eme, 3eme,… par ordre de classement) |
|---|---|
| a) Un pictogramme et un avertissement sur la boite | |
| b) Une information écrite (par exemple : notice, brochure, etc.) | |
| c) Des explications orales par le médecin | |
| d) Des explications écrites par le médecin | |
| e) Des explications orales par le pharmacien | |
| f) Des explications écrites par le pharmacien | |
| g) Des informations accessibles sur internet | |
| h) Autres (Écrivez votre réponse) : | |

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

(Écrivez votre réponse)

**16. Sur votre activité professionnelle, merci de préciser** (répondre par oui ou par non) **:**

| |
|---|
| Interne |
| Médecin généraliste |
| Médecin spécialiste |
| Spécialité ou orientation |
| Médecin du travail au sein d'une seule entreprise |
| Médecin du travail en service interentreprises |
| Surveillance de conducteurs professionnels |

**17. Sur votre activité professionnelle, merci de préciser** (répondre par oui ou par non) :

| |
|---|
| Mode d'exercice (indiquer rural, semi-urbain, urbain) |

**18. Commentaires libres** :

# Merci de votre participation

Si vous souhaitez recevoir les résultats de l’étude, indiquer votre adresse email :

# 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.

# INFORMATION DES PARTICIPANTS AU PROJET DE RECHERCHE (QUESTIONNAIRE)


| | |
|---|---|
| Isabelle MERCIER-GUYON<br>Centre de Pharmacovigilance<br>CHRU, Grenoble<br>Tel : 04 76 76 51 45<br>isabellemercierguyon@hotmail.com | Dr. Michel MALLARET<br>Centre de Pharmacovigilance<br>CHRU, Grenoble<br>Tel: 04 76 76 51 45<br>pharmacovigilance@chu-grenoble.fr |


**"Médicaments au volant"**

**Description de la recherche :**

Cette recherche est menée dans le cadre d'un programme européen appelé 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 du système français de pictogramme figurant sur les boites de médicaments ainsi que des informations données aux patients et à la population générale.

Les principaux objectifs de la recherche sont :

5. Etablir l'efficacité du système français de signalisation concernant la conduite, sur des échantillons d'utilisateurs de médicaments
6. Évaluer l'avis de professionnels de santé de différentes catégories sur les avantages et inconvénients des systèmes de signalisation français.

**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, vous pouvez contacter le Centre Régional de Pharmacovigilance de Grenoble (04 76 76 51 45) ou la structure du CHU de Grenoble concernant les questions éthiques (04 76 76 75 75).

# 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 ne travaille pas |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |

**7. Êtes-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 les chiffres concernés)

| 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 |

**10. En général, vous pensez que conduire est :** (Encercler un chiffre)

| Peu risqué | | | | | Modérément risqué | | | | Très risqué |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |

**11. Comment évaluez-vous votre probabilité d'avoir un accident (causé par un tiers ou par vous-même) ?** (Encercler un chiffre)

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

**12. Au cours des 12 derniers mois, quelle a été votre consommation pour les médicaments suivants :** (Encercler un chiffre pour chaque médicament)

| | Quotidienne | Occasionnelle | Aucune | Ne se souvient pas |
|---|---|---|---|---|
| a) Somnifères ou hypnotiques ..... | 1 | 2 | 3 | 4 |
| b) Tranquillisants ou anxiolytiques..... | 1 | 2 | 3 | 4 |
| c) Antidépresseurs ..... | 1 | 2 | 3 | 4 |
| d) Antihistaminiques ou antiallergiques ..... | 1 | 2 | 3 | 4 |
| e) Antalgiques (médicaments anti douleur) ..... | 1 | 2 | 3 | 4 |
| f) Autres médicaments à visée psychique ..... | 1 | 2 | 3 | 4 |

**13. Au cours des 7 derniers jours, quels médicaments prenez-vous quotidiennement ou épisodiquement ?** (Écrivez vos médicaments)

| Médicaments pris au cours des 7 derniers jours | Tous les jours (cochez) | Épisodique (cochez) | Dosage (mg) | Nombre de comprimés / jour |
|---|---|---|---|---|
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

**4. 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 suivez les conseils de votre **médecin** à propos de la conduite ..... | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
| b) Vous suivez 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 |

# 4 Médicaments et avertissements concernant la conduite

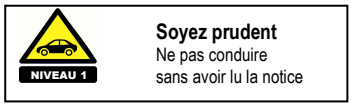
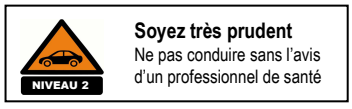
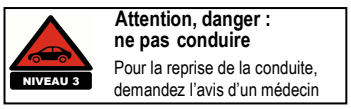
**15. Avez-vous déjà vu un avertissement ou une précaution d'emploi sur certaines boites de médicaments à propos de la conduite automobile ?** (Encercler un chiffre)

| Oui | Non | Ne se souvient pas |
|---|---|---|
| 1 | 2 | 3 |

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

Image A Image B Image C Ne se souvient pas

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

| | |
|---|---|
| **Avertissement A**<br> | |
| **Avertissement B**<br> | |
| **Avertissement C**<br> | |

**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 boite ..... | 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 |

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

| | 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 |

**21. 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 |

**22. Pour vous, le pictogramme rouge (niveau 3) vous conseille :** (Encercler un chiffre pour chaque item)

| | Oui | Non |
|---|---|---|
| a) De consulter un médecin ou pharmacien à propos des effets sur la conduite..... | 1 | 2 |
| b) D'être prudent si vous devez conduire ..... | 1 | 2 |
| c) D'éviter de conduire si vous êtes fatigué(e)..... | 1 | 2 |
| d) De ne pas conduire..... | 1 | 2 |
| e) D'éviter de consommer de l'alcool..... | 1 | 2 |
| f) De ne pas travailler à un poste dangereux ou sur une machine dangereuse..... | 1 | 2 |

**23. Si on vous prescrit un médicament comportant ce pictogramme rouge, 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 |

**24. Jusqu'à quel point pensez-vous que votre capacité à conduire soit altérée par la prise du médicament avec le pictogramme orange (niveau 2)** (Encercler un chiffre)

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

**25. Si on vous prescrit un médicament portant pictogramme orange (niveau 2), qu'allez-vous probablement faire ?** (Encercler un chiffre)

| | 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) 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 |

**26. Avez-vous déjà pris un médicament portant le pictogramme orange (niveau 2) ?** (Encercler un chiffre)

| Oui | Non | Ne se souvient pas |
|---|---|---|
| 1 | 2 | 3 |

**27. 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 |

**28. 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 |

**29. Jusqu'à quel point pensez-vous que votre capacité à conduire soit altérée par la prise du médicament avec pictogramme jaune (niveau 1) ?** (Encercler un chiffre)

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

**30. Si on vous prescrit un médicament portant le pictogramme jaune (niveau 1), qu'allez-vous probablement faire ?** (Encercler un chiffre)

| | Très peu probable | | | | Pas 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) 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 |

**31. Quel est selon vous la probabilité d'avoir un accident en conduisant après avoir consommé un médicament portant le pictogramme jaune (niveau 1) ?** (Encercler un chiffre)

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

**32. 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 |

**33. 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 |

**34. 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 |

Merci de votre participation

# 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 circonstance 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 du ou des 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.

*« Si j'arrête ce traitement, je peux conduire à nouveau sans problème »*

**FAUX**

Ce n'est pas parce que vous avez cessé de prendre un médicament qu'il ne peut plus y avoir d'effet sur la conduite. En effet :

- certains médicaments peuvent persister plusieurs jours dans votre organisme,
- votre organisme peut être accoutumé au médicament et, lorsque vous cessez de le prendre, des signes de sevrage (nervosité, anxiété, malaises...) apparaissent parfois,
- des troubles, dont vous ne souffriez plus lorsque vous suiviez votre traitement, peuvent réapparaître. Attention, vous ne devez jamais arrêter ou modifier le traitement que vous prenez tous les jours de votre propre initiative et sans en parler avec votre médecin !

*« Les effets des médicaments sur la conduite ne sont pas les mêmes pour tout le monde »*

**VRAI**

Ces effets varient selon les individus mais aussi en fonction de divers facteurs tels que l'état de santé, l'âge ou la prise simultanée d'autres traitements.

*« Un ou deux petits cafés bien serrés et je ne suis plus du tout somnolent, même quand j'ai pris un médicament ! »*

**FAUX**

Le café est un stimulant qui peut effectivement améliorer votre concentration et votre éveil. Mais prudence : cette amélioration n'est que de courte durée. Si la somnolence réapparaît, votre risque d'accident est élevé. Mieux vaut en parler à votre médecin que de prendre ce risque.

Conception et réalisation : [illegible] - Illustration : Dominique Leroux

Le bon usage des produits de santé

# Médicaments et conduite automobile

Octobre 2008



Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

afssaps

*En savoir plus ?*
*Informations en ligne sur le site Internet de l'Afssaps : www.afssaps.sante.fr*

143/147, bd Anatole France - F-93285 Saint-Denis Cedex
tél. +33 (0) 1 55 87 30 00 - fax +33 (0) 1 55 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 ?*

La plupart du temps, 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 et...

### *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...).

Faculté de Pharmacie de Grenoble



# 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.

**CARRA Delphine**

Niveau de connaissance des effets des médicaments sur la conduite d'engins chez les usagers et les professionnels de santé et impact des pictogrammes sur leur comportement.

---

**RESUME**

Consommer un médicament peut être un facteur d'accidents, au même titre que l'alcool, la vitesse, les drogues, la fatigue. 10% des accidents de la route sont en effet imputables aux médicaments. Dans le but de sensibiliser professionnels de santé et patients, trois pictogrammes ont été crées au regard du niveau de risque des médicaments et délivrant un message informatif sur la conduite à tenir.

Ce travail représente une appréciation du rôle attendu de ces trois pictogrammes. Grâce à une enquête réalisée auprès de trois populations concernées (pharmaciens/préparateurs, médecins, patients) nous nous attachons dans cette thèse à évaluer leur connaissance sur les effets des médicaments sur la conduite. Nous nous intéressons également à montrer quel est l'impact de ces pictogrammes sur la pratique professionnelle et sur le comportement des patients, puis nous recueillons leur opinion sur ces avertissements.

---

**MOTS-CLES**

-Médicaments et conduite
-Efficacité des pictogrammes
-Niveaux de risque

---

**JURY**

Président : Monsieur C. RIBUOT
Membres : Monsieur M. MALLARET
Monsieur C. MERCIER-GUYON
Madame I.de BEAUCHAMP

---

**DATE DE SOUTENANCE**

10 Février 2010

---

**ADRESSE DE L'AUTEUR**

7 rue Joseph Savoye
26100 Romans