



Paris, 17 novembre 2010

## COMMUNIQUE DE PRESSE

### Sécurité routière : publication d'une étude française permettant d'identifier et de quantifier le risque d'accident lié à la consommation de médicaments

**Une étude visant à évaluer l'impact de la consommation de médicaments sur le risque d'accident vient d'être publiée dans la revue [PLoS Medicine](#). Issue d'un partenariat de recherche entre plusieurs institutions françaises, cette étude de grande envergure a permis, pour la première fois, de cerner la part des accidents de la route qui peut être attribuée à la prise de médicaments. Ces résultats confirment également la pertinence de la classification mise en place en 2005 sur la base des travaux de l'Afssaps, les médicaments les plus dangereux étant signalés à l'utilisateur par un pictogramme de couleur orangé (niveau 2) ou rouge (niveau 3).**

Certains médicaments peuvent avoir un retentissement sur les capacités de conduite de manières diverses : le plus souvent du fait d'une somnolence, mais aussi de modifications du comportement, de vertiges, de troubles de la coordination, de troubles de la vue... Dans le cadre de la démarche de prévention entreprise en 2003 par les autorités de santé, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) a mis au point un système d'information des usagers sous forme de trois pictogrammes allant du niveau de risque 1 au niveau 3 ; ceci, sur la base des effets identifiés au cours des études expérimentales, cliniques et dans les données de pharmacovigilance.

Toutefois, les données épidémiologiques sur ce risque sont quasiment inexistantes. Comparativement à d'autres produits susceptibles d'altérer les capacités de conduite (alcool, drogues illicites), le rôle des médicaments est plus difficile à étudier du fait de la grande diversité des substances qu'ils contiennent.

Pour pallier ces difficultés, les principaux acteurs institutionnels concernés se sont rapprochés pour mettre en place une grande étude (Cesir-A) coordonnée par l'équipe Inserm « Prévention et Prise en Charge des Traumatismes ». L'objectif est d'étudier le risque d'accident lié aux médicaments, en mettant en regard les données de remboursement des médicaments de l'Assurance Maladie avec celles sur les accidents de la circulation recueillies par les forces de l'ordre. Cette étude est le fruit d'une collaboration entre l'Afssaps, l'Institut national de la santé et la recherche médicale (Inserm), la Caisse Nationale d'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés (CNAMTS) et l'Institut National de Recherche sur les Transports et leur Sécurité (INRETS).

Il s'agit de la plus importante étude menée à ce jour avec plus de 70 000 conducteurs, impliqués dans un accident corporel sur une période de 3 ans (2005 à 2008). C'est aussi la première étude de ce type qui permette de comparer les consommations de médicaments chez les conducteurs responsables et non responsables d'accidents.

Les résultats montrent :

- que la prise de médicaments comportant un pictogramme de niveau 2 ou de niveau 3 est associée à une augmentation significative du risque d'être responsable d'un accident,
- que ce risque augmente avec le nombre de ces médicaments potentiellement dangereux consommés,
- que la proportion d'accidents de la route qui leur est attribuable est estimée à environ 3 %.

Outre son apport à une meilleure connaissance de l'accidentologie liée au médicament, l'étude montre la pertinence de la classification élaborée par l'Afssaps en 2005. En effet, les médicaments de niveau 1, bien qu'ayant des effets reconnus comme pouvant retentir sur les capacités de conduite, n'ont pas, en pratique, d'incidence sur l'accidentologie. Le risque principal provient bien des médicaments de niveau 2 et de niveau 3 : ce sont essentiellement des anxiolytiques, des hypnotiques, des antiépileptiques et des antidépresseurs. Ceci confirme qu'il est indispensable que les patients, amenés à prendre ce type de médicaments, respectent les messages de bon usage qui accompagnent les pictogrammes correspondants.

### **Pour en savoir plus :**

Prescription Medicines and the Risk of Road Traffic Crashes: A French Registry-Based Study  
Ludivine Orriols<sup>1</sup>, Bernard Delorme<sup>2</sup>, Blandine Gadegbeku<sup>3,4</sup>, Aurore Tricotel<sup>2</sup>, Benjamin Contrand<sup>1</sup>, Bernard Laumon<sup>3,4</sup>, Louis-Rachid Salmi<sup>1,5</sup>, Emmanuel Lagarde<sup>1</sup>, on behalf of the CESIR research group

<sup>1</sup> Equipe Avenir prévention et prise en charge des traumatismes, Centre de recherche INSERM U897 "Epidémiologie et Biostatistiques", Institut de Santé Publique d'Epidémiologie et de Développement (ISPED), Université Victor Segalen Bordeaux 2, France

<sup>2</sup> Service de l'évaluation, de la surveillance du risque et de l'information sur le médicament, Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps), Saint-Denis, France

<sup>3</sup> Université de Lyon, Lyon France

<sup>4</sup> INRETS, Umrestte, UMR T 9405, Bron, France

<sup>5</sup> Service d'information médicale, CHU de Bordeaux, France

[Accès à l'article dans PLoS Medicine](#)

### **Contacts chercheurs :**

**Inserm** : Emmanuel Lagarde Tél. 05 57 57 15 04, email. [emmanuel.lagarde@isped.u-bordeaux2.fr](mailto:emmanuel.lagarde@isped.u-bordeaux2.fr)

**Afssaps** : Bernard Delorme, Tél. 01 55 87 38 60, email. [bernard.delorme@afssaps.sante.fr](mailto:bernard.delorme@afssaps.sante.fr)