Université de POITIERS

Faculté de Médecine et de Pharmacie

Année 2015 Thèse n°

THÈSE
POUR LE DIPLÔME D'ÉTAT
DE DOCTEUR EN PHARMACIE

(arrêté du 17 juillet 1987)

présentée et soutenue publiquement
le 14 décembre 2015 à POITIERS
par Mademoiselle KERGALL Lucie
née le 07 mai 1990

Impact des pictogrammes prévenant des risques liés à la conduite de véhicules ou à l'utilisation de machines sur le comportement des patients

Composition du jury :

Président : Madame PERAULT-POCHAT Marie-Christine, PU-PH

Membres :
Monsieur FAUCONNEAU Bernard, PR
Madame LAFAY-CHEBASSIER Claire, MCU-PH
Madame CARABASA Virginie, Pharmacien d'officine

Directrice de thèse : Madame LAFAY-CHEBASSIER Claire

Université de POITIERS

Faculté de Médecine et de Pharmacie

Année 2015 Thèse n°

THÈSE
POUR LE DIPLÔME D'ÉTAT
DE DOCTEUR EN PHARMACIE

(arrêté du 17 juillet 1987)

présentée et soutenue publiquement
le 14 décembre 2015 à POITIERS
par Mademoiselle KERGALL Lucie
née le 07 mai 1990

Impact des pictogrammes prévenant des risques liés à la conduite de véhicules ou à l'utilisation de machines sur le comportement des patients

Composition du jury :

Président : Madame PERAULT-POCHAT Marie-Christine, PU-PH

Membres :
Monsieur FAUCONNEAU Bernard, PR
Madame LAFAY-CHEBASSIER Claire, MCU-PH
Madame CARABASA Virginie, Pharmacien d'officine

Directrice de thèse : Madame LAFAY-CHEBASSIER Claire

PHARMACIE

Professeurs

- COUET William, pharmacie clinique PU-PH
- MARCHAND Sandrine, pharmacocinétique PU-PH

- CARATO Pascal, chimie thérapeutique PR
- FAUCONNEAU Bernard, toxicologie PR
- GUILLARD Jérôme, pharmacochimie PR
- IMBERT Christine, parasitologie PR
- OLIVIER Jean Christophe, galénique PR
- PAGE Guylène, biologie cellulaire PR
- RABOUAN Sylvie, chimie physique, chimie analytique PR
- SARROUILHE Denis, physiologie PR
- SEGUIN François, biophysique, biomathématiques PR

Maîtres de Conférences

- BARRA Anne, immunologie-hématologie MCU-PH
- DUPUIS Antoine, pharmacie clinique MCU-PH
- RAGOT Stéphanie, santé publique MCU-PH
- THEVENOT Sarah, hygiène et santé publique MCU-PH

- BARRIER Laurence, biochimie MCF
- BODET Charles, bactériologie MCF
- BON Delphine, biophysique MCF
- BRILLAULT Julien, pharmacocinétique, biopharmacie MCF
- CHARVET Caroline, physiologie MCF
- DEBORDE-DELAGE Marie, sciences physico-chimiques MCF
- DEJEAN Catherine, pharmacologie MCF
- DELAGE Jacques, biomathématiques, biophysique MCF
- FAVOT-LAFORGE Laure, biologie cellulaire et moléculaire MCF
- GIRARDOT Marion, biologie végétale et pharmacognosie, MCF
- GREGOIRE Nicolas, pharmacologie MCF
- HUSSAIN Didja, pharmacie galénique MCF
- INGRAND Sabrina, toxicologie MCF
- MARIVINGT-MOUNIR Cécile pharmacochimie MCF
- PAIN Stéphanie, toxicologie MCF
- RIOUX BILAN Agnès, biochimie MCF
- TEWES Frédéric, chimie et pharmacochimie MCF
- THOREAU Vincent, biologie cellulaire MCF
- WAHL Anne, chimie analytique MCF

Maîtres de Conférences Associés - officine

- DELOFFRE Clément, pharmacien
- HOUNKANLIN Lydwin, pharmacien

Attaché Temporaire d'Enseignement et de recherche (ATER)

COSTA Damien, microbiologie

Professeur 2nd degré - anglais

- DEBAIL Didier

Maître de Langue - anglais

- JORDAN Stephen

Contractuel enseignant - anglais

- SASU Elena

UNIVERSITE DE POITIERS

Faculté de Médecine et de Pharmacie

Le Doyen,

Année universitaire 2015 - 2016

LISTE DES ENSEIGNANTS DE MEDECINE

Professeurs des Universités-Praticiens Hospitaliers

- AGIUS Gérard, bactériologie-virologie **(surnombre jusqu'en 08/2018)**
- ALLAL Joseph, thérapeutique
- BATAILLE Benoît, neurochirurgie
- BRIDOUX Frank, néphrologie
- BURUCOA Christophe, bactériologie – virologie
- CARRETIER Michel, chirurgie générale
- CHEZE-LE REST Catherine, biophysique et médecine nucléaire
- CHRISTIAENS Luc, cardiologie
- CORBI Pierre, chirurgie thoracique et cardio-vasculaire
- DEBAENE Bertrand, anesthésiologie réanimation
- DEBIAIS Françoise, rhumatologie
- DROUOT Xavier, physiologie
- DUFOUR Xavier, Oto-Rhino-Laryngologie
- EUGENE Michel, physiologie **(surnombre jusqu'en 08/2016)**
- FAURE Jean-Pierre, anatomie
- FRITEL Xavier, gynécologie-obstétrique
- GAYET Louis-Etienne, chirurgie orthopédique et traumatologique
- GICQUEL Ludovic, pédopsychiatrie
- GILBERT Brigitte, génétique
- GOMBERT Jean-Marc, immunologie
- GOUJON Jean-Michel, anatomie et cytologie pathologiques
- GUILHOT-GAUDEFFROY François, hématologie et transfusion
- GUILLET Gérard, dermatologie
- GUILLEVIN Rémy, radiologie et imagerie médicale
- HADJADJ Samy, endocrinologie et maladies métaboliques
- HAUET Thierry, biochimie et biologie moléculaire
- HERPIN Daniel, cardiologie
- HOUETO Jean-Luc, neurologie
- INGRAND Pierre, biostatistiques, informatique médicale
- JAAFARI Nematollah, psychiatrie d'adultes
- JABER Mohamed, cytologie et histologie
- JAYLE Christophe, chirurgie thoracique t cardio-vasculaire
- KARAYAN-TAPON Lucie, cancérologie
- KEMOUN Gilles, médecine physique et réadaptation **(en détachement)**
- KITZIS Alain, biologie cellulaire
- KRAIMPS Jean-Louis, chirurgie générale
- LECRON Jean-Claude, biochimie et biologie moléculaire
- LELEU Xavier, hématologie
- LEVARD Guillaume, chirurgie infantile
- LEVEQUE Nicolas, bactériologie-virologie
- LEVEZIEL Nicolas, ophtalmologie
- LEVILLAIN Pierre, anatomie et cytologie pathologiques **(surnombre jusqu'en 08/2018)**
- MACCHI Laurent, hématologie
- MARECHAUD Richard, médecine interne
- MAUCO Gérard, biochimie et biologie moléculaire
- MEURICE Jean-Claude, pneumologie
- MIGEOT Virginie, santé publique
- MILLOT Frédéric, pédiatrie, oncologie pédiatrique
- MIMOZ Olivier, anesthésiologie – réanimation
- NEAU Jean-Philippe, neurologie
- ORIOT Denis, pédiatrie
- PACCALIN Marc, gériatrie
- PAQUEREAU Joël, physiologie **(jusqu'au 31/10/2015)**
- PERAULT Marie-Christine, pharmacologie clinique
- PERDRISOT Rémy, biophysique et médecine nucléaire
- PIERRE Fabrice, gynécologie et obstétrique
- POURRAT Olivier, médecine interne **(surnombre jusqu'en 08/2018)**
- PRIES Pierre, chirurgie orthopédique et traumatologique
- RICCO Jean-Baptiste, chirurgie vasculaire
- RICHER Jean-Pierre, anatomie
- RIGOARD Philippe, neurochirurgie
- ROBERT René, réanimation
- ROBLOT France, maladies infectieuses, maladies tropicales
- ROBLOT Pascal, médecine interne
- RODIER Marie-Hélène, parasitologie et mycologie
- SENON Jean-Louis, psychiatrie d'adultes **(surnombre jusqu'en 08/2017)**
- SILVAIN Christine, hépato-gastro- entérologie
- SOLAU-GERVAIS Elisabeth, rhumatologie
- TASU Jean-Pierre, radiologie et imagerie médicale
- THIERRY Antoine, néphrologie
- THILLE Arnaud, réanimation
- TOUGERON David, gastro-entérologie
- TOURANI Jean-Marc, cancérologie
- WAGER Michel, neurochirurgie

Bât. D1 - 6 rue de la Milétrie – TSA 51115 - 86073 POITIERS CEDEX 9 - France
☎05.49.45.43.43 - 昌 05.49.45.43.05

Maîtres de Conférences des Universités-Praticiens Hospitaliers

- ALBOUY-LLATY Marion, santé publique
- BEBY-DEFAUX Agnès, bactériologie – virologie
- BEN-BRIK Eric, médecine du travail
- BILAN Frédéric, génétique
- BOURMEYSTER Nicolas, biologie cellulaire
- CASTEL Olivier, bactériologie - virologie – hygiène
- CREMNITER Julie, bactériologie – virologie
- DAHYOT-FIZELIER Claire, anesthésiologie – réanimation
- DIAZ Véronique, physiologie
- FAVREAU Frédéric, biochimie et biologie moléculaire
- FRASCA Denis, anesthésiologie – réanimation
- HURET Jean-Loup, génétique
- LAFAY Claire, pharmacologie clinique
- PERRAUD Estelle, parasitologie et mycologie (ex-CATEAU)
- RAMMAERT-PALTRIE Blandine, maladies infectieuses
- SAPANET Michel, médecine légale
- SCHNEIDER Fabrice, chirurgie vasculaire
- THUILLIER Raphaël, biochimie et biologie moléculaire

Professeur des universités de médecine générale

- GOMES DA CUNHA José

Professeurs associés de médecine générale

- BINDER Philippe
- BIRAULT François
- VALETTE Thierry

Maîtres de Conférences associés de médecine générale

- ARCHAMBAULT Pierrick
- BOUSSAGEON Rémy
- FRECHE Bernard
- GIRARDEAU Stéphane
- GRANDCOLIN Stéphanie
- PARTHENAY Pascal
- VICTOR-CHAPLET Valérie

Enseignants d'Anglais

- DEBAIL Didier, professeur certifié
- JORDAN Stephen, maître de langue étrangère
- SASU Elena, contractuelle enseignante

Professeurs émérites

- DORE Bertrand, urologie (08/2016)
- GIL Roger, neurologie (08/2017)
- MAGNIN Guillaume, gynécologie-obstétrique (08/2016)
- MARCELLI Daniel, pédopsychiatrie (08/2017)
- MENU Paul, chirurgie thoracique et cardio-vasculaire (08/2017)

Professeurs et Maîtres de Conférences honoraires

- ALCALAY Michel, rhumatologie
- ARIES Jacques, anesthésiologie-réanimation
- BABIN Michèle, anatomie et cytologie pathologiques
- BABIN Philippe, anatomie et cytologie pathologiques
- BARBIER Jacques, chirurgie générale (ex-émérite)
- BARRIERE Michel, biochimie et biologie moléculaire
- BECQ-GIRAUDON Bertrand, maladies infectieuses, maladies tropicales (ex-émérite)
- BEGON François, biophysique, médecine nucléaire
- BOINOTCatherine, hématologie – transfusion
- BONTOUX Daniel, rhumatologie (ex-émérite)
- BURIN Pierre, histologie
- CASTETS Monique, bactériologie -virologie – hygiène
- CAVELLIER Jean-François, biophysique et médecine nucléaire
- CHANSIGAUD Jean-Pierre, biologie du développement et de la reproduction
- CLARAC Jean-Pierre, chirurgie orthopédique
- DABAN Alain, cancérologie radiothérapie (ex-émérite)
- DAGREGORIO Guy, chirurgie plastique et reconstructrice
- DESMAREST Marie-Cécile, hématologie
- DEMANGE Jean, cardiologie et maladies vasculaires
- FAUCHERE Jean-Louis, bactériologie-virologie (ex-émérite)
- FONTANEL Jean-Pierre, Oto-Rhino Laryngologie (ex-émérite)
- GOMBERT Jacques, biochimie
- GRIGNON Bernadette, bactériologie
- GUILLARD Olivier, biochimie et biologie moléculaire
- JACQUEMIN Jean-Louis, parasitologie et mycologie médicale
- KAMINA Pierre, anatomie (ex-émérite)
- KLOSSEK Jean-Michel, Oto-Rhino-Laryngologie
- LAPIERRE Françoise, neurochirurgie (ex-émérite)
- LARSEN Christian-Jacques, biochimie et biologie moléculaire
- MAIN de BOISSIERE Alain, pédiatrie
- MARILLAUD Albert, physiologie
- MORICHAU-BEAUCHANT Michel, hépato-gastro-entérologie
- MORIN Michel, radiologie, imagerie médicale
- POINTREAU Philippe, biochimie
- REISS Daniel, biochimie
- RIDEAU Yves, anatomie
- SULTAN Yvette, hématologie et transfusion
- TALLINEAU Claude, biochimie et biologie moléculaire
- TANZER Joseph, hématologie et transfusion (ex-émérite)
- TOUCHARD Guy, néphrologie
- VANDERMARCQ Guy, radiologie et imagerie médicale

Bât. D1 - 6 rue de la Milétrie – TSA 51115 - 86073 POITIERS CEDEX 9 - France
☎05.49.45.43.43 - 05.49.45.43.05

Remerciements

À Mme Lafay-Chebassier Claire, qui s'est tout de suite intéressée au sujet de cette thèse, qui a su prendre le temps, qui m'a orientée et soutenue pendant tout le travail. C'est avec un réel plaisir et beaucoup d'honneur que je la remercie d'être ma directrice de thèse.

À Mme Pérault-Pochat Marie-Christine pour avoir accepté si facilement de présider mon jury. Je vous remercie de l'intérêt que vous portez à mon travail.

À Mr Fauconneau Bernard, je vous remercie d'être membre de mon jury.

À Mme Carabasa Virginie qui me fait la joie d'être membre de mon jury. Travailler à tes côtés est d'abord très enrichissant professionnellement et dans un second temps j'ai découvert en toi une personnalité formidable.

À Mme Ingrand Isabelle pour l'aide qu'elle m'a apporté lors de l'exploitation des résultats : votre technique et vos conseils ont tous été très utiles.

À Mme Amah Anne-Sophie pour m'avoir permis de diffuser les questionnaires dans son officine et accompagnée pendant toute la période de collecte.

À toutes les personnes qui ont répondu aux questionnaires pour le temps qu'elles m'ont accordé.

À mes parents pour leur soutien pendant toutes mes études et leur amour inconditionnel, je vous suis à jamais reconnaissante.

À ma grand-mère qui m'a soutenue, à mon frère que je porte dans mon coeur et à toute ma famille qui, je le sais, pense souvent à moi.

À mes amies rencontrées à la faculté, Bertille pour tous nos moments « thé » et nos petits repas partagés : c'était peut être ça le bonheur ; et Aurélie pour ton intégrité et tes valeurs qui font de toi une amie très précieuse.

À mes amies d'avant et de toujours, Cécile pour la complicité que nous partageons, Éloïse et Flo que le temps et la distance n'éloignent pas de moi. Et aussi Charlotte et Alice.

Aux copains, ceux de La Cabane, qui ont toujours l'enthousiasme pour célébrer les événements de la vie ; et aux autres pour tous les moments de convivialité que nous partageons.

À Jacky, notre histoire était improbable mais depuis je m'émerveille chaque jour de t'avoir rencontré. Avec toi tout est plus vrai et je n'ai jamais été aussi épanouie. Une page de ma vie s'écrit aujourd'hui et tu seras au cœur de toutes les suivantes.

À Anne-Lise, dont le souvenir reste toujours brûlant,

Tables des matières

Liste des abréviations 11

Liste des figures 12

Liste des tableaux 13

Liste des annexes 14

INTRODUCTION 15

1. Le pictogramme, un élément de communication en santé 16

1.1. Types de communication dans le domaine du médicament 16

1.2. Pictogrammes 17

1.2.1. Définition [1] [2] [3] 17
1.2.2. Classification des pictogrammes [4] 18
1.2.3. Interdépendance des classifications des pictogrammes 20
1.3. Pictogrammes dans le domaine du médicament [5] 20

1.3.1. Place des pictogrammes parmi les différents modes de communication 20
1.3.2. Description des « pictogrammes de vigilance » [6] 21
1.3.3. Place des « pictogrammes de vigilance » dans la classification 22
1.3.4. Historique de la création des « pictogrammes de vigilance » 22
1.3.4.1. A l'origine, un pictogramme de vigilance unique [7] 22
1.3.4.2. Evolution vers un système de trois pictogrammes [8] [9] [10] 23
1.3.5. Apposition des pictogrammes 24
1.3.5.1. Modalité d'apposition des « pictogrammes de vigilance » [6] [10] 24
1.3.5.2. Répartition des « pictogrammes de vigilance » parmi les médicaments [7] [8] 24
1.3.6. Effets des médicaments concernés par un « pictogramme de vigilance »[7] [8] 26

2. Impact des « pictogrammes de vigilance » 27

2.1. Besoin et efficacité des « pictogrammes de vigilance » 27

2.1.1. Données chiffrées d'accidentologie [11] [12] [13] [14] [15] [16] 27
2.1.2. Obligation d'apposition des pictogrammes, pilier de l'efficacité [6] 29
2.1.3. De la capacité et du droit de conduire des véhicules ou d'utiliser des machines 30
- Point de vue du patient [17] [18] 30
- Point de vue des professionnels de santé [19] [20] [21] 30

2.2. Limites de l'efficacité des « pictogrammes de vigilance » 31

2.2.1. Avantages et inconvénients généraux des pictogrammes 31
2.2.1.1. Avantages du pictogramme [4] [22] 31
2.2.1.2. Inconvénients du pictogramme [4] [22] [23] 31
2.2.2. Au sujet des « pictogrammes de vigilance » [24] 33

3. Partie 3 : objectifs de l'enquête 34

MATERIEL ET METHODE 35
1. Type d'étude 35
2. Modalités de l'enquête 35
3. Questionnaire 36
4. Saisie des données 36
5. Analyse des données 37
RESULTATS 38
1. Données sociodémographiques 38
1.1. Caractéristiques générales de la population (Tableau 1) 38
1.2. Conduite de véhicules, utilisation de machines et prise de médicaments (Tableau 2) 40
2. Connaissances du dispositif de prévention 41
2.1. Connaissance des pictogrammes (Tableau 3) 41
2.2. Connaissance des médicaments portant des « pictogrammes de vigilance » (Tableau 4) 42
3. Comportement 44
3.1. Comportement général face aux « pictogrammes de vigilance » (Tableau 5) 44
3.2. Comportement en fonction du niveau de « pictogramme de vigilance » (Tableau 6) 45
3.3. Comportement de populations spécifiques (Tableau 7) 48
4. Ressenti (Tableau 8) 51
DISCUSSION 53
CONCLUSION 59
Bibliographie 60
Annexes 64
Résumé 80

Liste des abréviations

AFSSAPS : Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé

AMM : Autorisation de Mise sur le Marché

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé

ASMR : Amélioration du Service Médical Rendu

ATC : Classification médicamenteuse Anatomique Thérapeutique et Chimique

BAAC : Bulletin d'Analyse des Accidents Corporels

BEP : Brevet d'Etudes Professionnelles

BEPC : Brevet d'Etude du Premier Cycle du second degré

CAP : Certificat d'Aptitude Professionnelle

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

CESIR : Combinaisons d'Etudes sur la Santé et l'Insécurité Routière

CNRTL : Centre National des Ressources Textuelles et Lexicales

CSP : Code de la Santé Publique

EPAC : Enquête Permanente sur les Accidents de la vie Courante

InVS : Institut de Veille Sanitaire

INPES : Institut National de Prévention et d'Education pour la Santé

INSEE : Institut National de la Statistique et des Etudes Economiques

RCP : Résumé des Caractéristiques Produits

SMR : Service Médical Rendu

Liste des figures

Figure 1 : Planche illustrant la classification des pictogrammes 19
Figure 2 : « Pictogrammes de vigilance » 21
Figure 3 : « Pictogramme de vigilance » de niveau unique 23
Figure 4 : Répartition des niveaux de « pictogrammes de vigilance » parmi les médicaments d'après [8] 24
Figure 5 : Répartition des niveaux de « pictogrammes de vigilance » parmi les classes médicamenteuses jugées les plus dangereuses d'après [7] 25
Figure 6 : Lien entre effets pharmacodynamiques attendus et conduite à tenir 27
Figure 7 : Pictogramme pouvant signifier "attention fragile ou "eau potable" 32
Figure 8 : Répartition de la population par classes d'âges 39
Figure 9 : Estimation de l'augmentation du risque d'accident lors de la conduite de véhicules ou l'utilisation de machines selon le niveau de pictogramme 46
Figure 10 : Incitation à diminuer la conduite de véhicules ou l'utilisation de machines selon le niveau de pictogramme 47
Figure 11 : Estimation du risque d'accident (en plein) et de l'incitation à diminuer la conduite de véhicules ou l'utilisation de machines (en hachuré) pour les réponses ayant été le plus souvent données 47
Figure 12 : Incitation à réduire la conduite de véhicules ou l'utilisation de machines face au « pictogramme de vigilance » de niveau 1 en fonction des populations 49
Figure 13 : Incitation à réduire la conduite de véhicules ou l'utilisation de machines face au pictogramme de niveau 3 en fonction des populations 50

Liste des tableaux

Tableau 1 : Caractéristiques générales de la population 38
Tableau 2 : Conduite de véhicules, utilisation de machines et prise de médicaments 40
Tableau 3 : Connaissance des « pictogrammes de vigilance » 41
Tableau 4 : Connaissance des médicaments portant des « pictogrammes de vigilance » 42
Tableau 5 : Comportement face aux « pictogrammes de vigilance » en général 44
Tableau 6 : Comportement en fonction du niveau de « pictogramme de vigilance » 45
Tableau 7 : Comportement de populations spécifiques face aux « pictogrammes de vigilance » 48
Tableau 8 : Ressenti de la population 51

Liste des annexes

Annexe 1 : Questionnaire et note explicative (Page 65)

Annexe 2 : Classification médicamenteuse (Page 71)

Annexe 3 : Plaquette « médicaments et conduite automobile : les sept règles d'or » (Page 72)

Annexe 4 : Questions/réponses informations sur les médicaments et la conduite (Page 74)

INTRODUCTION

Dans le domaine de la pharmacie, la sécurité d'utilisation des médicaments est un point très important. La sécurité intervient tout ou long du parcours du médicament avec de nombreux tests lors de sa conception et de sa production. Même après sa mise sur le marché, le médicament reste sous surveillance par les services de pharmacovigilance pour détecter d'éventuels effets indésirables, mésusages… Mais un médicament sûr ne veut pas dire un médicament dépourvu de tous risques et de nombreux médicaments vont présenter des effets indésirables, des précautions d'emploi qui ne remettent pas en cause leur utilisation à bon escient mais qui doivent être connus du patient. Il est donc nécessaire qu'il existe une bonne communication vis-à-vis du patient afin qu'il soit informé le mieux possible et qu'il puisse adhérer à son traitement.

Actuellement, les moyens de communication sont multiples et pour ce qui est du médicament, un moyen, en particulier, a fait son apparition sur les emballages de médicament : le pictogramme. Il peut paraître d'emblée idéal mais la question de ses limites se pose rapidement car les enjeux auprès du patient sont importants.

En France, il existe, depuis 2005, un dispositif composé de trois pictogrammes apposés sur les conditionnements afin de prévenir des risques associés à la prise du médicament et à la conduite de véhicules ou l'utilisation de machines.

Après des considérations générales sur la communication et les pictogrammes, l'intérêt de se pencher sur l'efficacité de ce dispositif de trois pictogrammes est présenté. Les résultats de l'enquête, menée dans le cadre de ce travail et visant à évaluer l'impact de ce système de communication sur le comportement des patients sont ensuite détaillés et discutés.

1. Le pictogramme, un élément de communication en santé

1.1. Types de communication dans le domaine du médicament

La communication peut se définir comme le fait de transmettre des informations. Ainsi, dans le domaine du médicament, la communication entre les professionnels de santé et les patients est indispensable et de nombreux modes de communication se retrouvent enchevêtrés. Deux types de communication existent dans le domaine du médicament, communication officielle et la communication informelle.

La communication officielle inclut la communication verbale c'est-à-dire celle qui utilise des mots. Elle comprend en premier lieu la communication écrite avec les dossiers d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM), les Résumés des Caractéristiques Produit (RCP), les informations dans les dictionnaires Vidal® ou Dorosz®, les notices d'utilisation, les emballages des médicaments, les brochures et dépliants édités par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) ou par les laboratoires pharmaceutiques, les ordonnances, les déclarations de pharmacovigilance…

Elle utilise ensuite la communication orale avec les recommandations et conseils du médecin et du pharmacien, les spots de prévention radiodiffusés, les spots publicitaires radiodiffusés.

Il y a aussi la communication non verbale qui passe par la communication imagée avec des photographies, des graphiques, des dessins que l'on trouve sur des brochures et dépliants émanant de l'ANSM ou des laboratoires pharmaceutiques ... On peut classer ici les pictogrammes qui apparaissent sur les conditionnements extérieurs des médicaments.

La communication non verbale passe également par le langage du corps c'est-à-dire par les gestes, les attitudes, les mimiques du visage, les intonations de voix, le débit de parole, le regard des différents acteurs de santé qui vont intervenir autour du patient.

Enfin il y a la communication audiovisuelle qui va allier la communication verbale en utilisant des mots qui vont être entendus ou lus et la communication non verbale avec des images fixes ou en mouvement ainsi que de la musique. Ce type de communication est véhiculé par des vidéos de laboratoires pharmaceutiques, des spots publicitaires télévisés…

Autour de la communication officielle vient se placer la communication informelle. Elle utilise les mêmes voies, avec la communication verbale et non verbale lors de discussions entre patients, commentaires sur des forums Internet… La différence avec la

communication officielle réside dans le fait que l'on ne peut pas vérifier la véracité des informations qui peuvent être des avis de personnes, des rumeurs…

Il existe donc de nombreux modes de communication qui viennent graviter autour du médicament.

1.2. Pictogrammes

1.2.1. Définition [1] [2] [3]

Le mot « pictogramme » vient du latin « pictus » qui signifie « peint » et du grec « gramma » qui signifie « la chose tracée/ le signe écrit ». Cette racine étymologique montre que le pictogramme se trouve à la frontière entre le dessin et l'écriture. Cette ambivalence se retrouve aussitôt dans la définition du mot pictogramme.

Le dictionnaire commun Larousse propose ainsi deux éléments de définition :

- « …dessin figuratif ou symbolique reproduisant le contenu d'un message sans se référer à la forme linguistique… » où le pictogramme décrit est celui qui est utilisé comme une forme d'écriture non aboutie dans laquelle les pictogrammes s'enchaînent les uns à la suite des autres.
- « …signe ou dessin schématique normalisé et destiné à renseigner les voyageurs, à figurer des objets ou des faits… » où le pictogramme décrit apparaît comme un élément informatif imagé détecté par celui qui le regarde.

Le Centre National de Ressources Textuelles et Lexicales (CNRTL) propose lui aussi deux aspects de définitions reprenant ces notions :

- « ….dessin figuratif plus ou moins stylisé, utilisé à des fins de communication mais sans référence au langage parlé… » où l'on retrouve l'idée d'écriture non finalisée.
- «… dessin schématique à valeur symbolique utilisé comme signal à l'intérieur d'un code… » où le pictogramme reprend sa valeur d'élément informatif imagé pour celui qui le regarde.

Le sens qui va nous intéresser ici est le sens actuel qui considère le pictogramme comme un élément informatif qui «… renseigne…» (Larousse) ou qui «… signale… » (CNRTL) et que celui, qui le regarde, décode pour s'approprier le contenu de l'information. En considérant ce sens, le pictogramme va ainsi voir sa définition évoluer entre deux limites : c'est

un « …dessin figuratif ou symbolique… » (Larousse) ou un «…dessin figuratif plus ou moins stylisé… » (CNRTL) ainsi son aspect visuel peut varier du plus concret au plus abstrait.

Le pictogramme est aussi un élément informatif dont la conception suit des règles données : il est «…normalisé…» (Larousse) ou il est utilisé «…à l'intérieur d'un code… » (CNRTL) ce qui donne du sens à l'abstrait.

Les informations sur la définition du mot pictogramme permettent de mieux comprendre l'organisation des classifications qui existent.

1.2.2. Classification des pictogrammes [4]

On peut réaliser plusieurs classifications de pictogrammes qui vont être plus ou moins détaillées. Nous allons en présenter deux qui découlent de la définition du mot pictogramme.

Une première classification des pictogrammes peut se faire selon leur degré d'abstraction. On trouvera alors les pictogrammes représentationnels, aussi appelés pictogrammes figuratifs ou analogues. Ces pictogrammes reproduisent directement une situation ou un objet. Il s'agit, par exemple, du panneau de signalisation routière « attention chute de pierre » où l'on voit des pierres tomber le long d'une falaise (figure 1, pictogramme A).

Cette catégorie peut être divisée en plusieurs groupes dont notamment les pictogrammes catégoriels qui représentent un élément pour signifier toute une catégorie, comme par exemple, une pomme pour signifier tous les fruits et légumes (figure 1, pictogramme B).

Il y a aussi les pictogrammes abstraits ou schématisés qui vont représenter un aspect du concept pour le signifier, comme par exemple : une ligne courbe pour signifier un virage (figure 1, pictogramme C), une vague pour signifier la présence d'eau (figure 1, pictogramme D), une flèche pour indiquer une direction…

Enfin, il existe les pictogrammes arbitraires ou symboliques qui utilisent des dessins qui n'ont pas de correspondance directe avec le concept à évoquer mais dont la référence permet d'identifier le concept, ce peut être une référence culturelle ou apprise dans un contexte donné, comme par exemple, une balance pour signifier la loi, un P pour signifier un parking (figure 1, pictogramme E).

Dans cette catégorie, on peut placer les pictogrammes métaphoriques : comme par exemple une bombe signifiant un bug informatique (figure 1, pictogramme F), les pictogrammes

métonymiques qui représentent une partie pour le tout comme par exemple un lit pour signifier un hôtel (figure 1, pictogramme G).

Une seconde classification des pictogrammes peut se faire selon leur conception. Par exemple, dans le code de la route, de nombreux panneaux sont des pictogrammes et il existe une harmonie entre ces panneaux destinée à faciliter leur compréhension. Ainsi, tous les panneaux à forme triangulaire indiquent un danger, tous les panneaux carrés indiquent une information et tous les panneaux ronds indiquent une obligation/interdiction (figure 1, pictogrammes H et I). Le code de la route est très populaire et ce classement est largement repris dans d'autres domaines tels que celui de la santé.

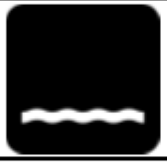
Pictogramme A		Pictogramme F	
Pictogramme représentationnel « attention chute de pierres »		Pictogramme arbitraire métaphorique « bug informatique »	
Pictogramme B		Pictogramme G	
Pictogramme représentationnel catégoriel « ici fruits et légumes »		Pictogramme arbitraire métonymique « ici hôtel »	
Pictogramme C		Pictogramme H	
Pictogramme abstrait « virage à droite »		Pictogramme triangulaire/attention «danger »	
Pictogramme D		Pictogramme I	
Pictogramme abstrait « ici présence d'une étendue d'eau »		Pictogramme rond/ obligation de « tourner à droite »	
Pictogramme E			
Pictogramme arbitraire « ici parking »			

Figure 1 : Planche illustrant la classification des pictogrammes

1.2.3. Interdépendance des classifications des pictogrammes

Les classifications peuvent interférer les unes avec les autres. Ainsi le panneau « attention chute de pierres » (figure 1, pictogramme A) est bien un pictogramme de danger car il est triangulaire. Mais le triangle rouge peut aussi être interprété comme un élément arbitraire et ce pictogramme est aussi un pictogramme représentationnel car il montre des pierres qui tombent le long d'une falaise.

La classification des pictogrammes reste ainsi flexible mais permet de mieux comprendre la façon dont ils sont conçus et les éléments qui les composent.

1.3. Pictogrammes dans le domaine du médicament [5]

La communication officielle dans le domaine du médicament utilise le moyen du pictogramme pour transmettre des informations.

Le Code de la Santé Publique (CSP) indique dans l'article R5121-139 que : «…Le conditionnement extérieur peut comporter, outre le signe distinctif de l'entreprise, des signes ou des pictogrammes explicitant certaines (…) informations… ». Ainsi il existe de très nombreux pictogrammes dans le domaine du médicament, par exemple on trouve des pictogrammes indiquant s'il faut prendre le médicament le matin, le midi et/ou le soir, s'il faut le prendre pendant ou en dehors des repas… Ils sont notamment présents sur les médicaments destinés à l'automédication.

Dans ce travail, nous allons nous intéresser à certains pictogrammes présents sur le conditionnement extérieur des médicaments et plus particulièrement aux pictogrammes, validés par l'ANSM. Il en existe plusieurs et nous allons nous concentrer sur un groupe de trois pictogrammes prévenant des risques liés à la conduite de véhicules ou l'utilisation de machines. En effet, le CSP mentionne dans l'article R5121-139 que «…lorsque le médicament ou produit a des effets sur la capacité de conduire des véhicules ou d'utiliser des machines, mentionnés dans le résumé des caractéristiques du produit, son conditionnement extérieur comporte un pictogramme…».

1.3.1. Place des pictogrammes parmi les différents modes de communication

Sur l'emballage du médicament, le pictogramme concernant les risques liés à la conduite de véhicules ou à l'utilisation de machines est présenté en association à d'autres types d'information. Il est en effet accompagné d'informations textuelles, chiffrées, graphiques et, parfois, comme nous venons de le voir à d'autres pictogrammes.

De plus, si l'on s'intéresse au circuit du médicament et plus précisément, à la chronologie d'une prescription ou d'une demande spontanée de médicament, on remarque que la communication par pictogramme est associée à d'autres modes de communication. Le pictogramme ne rentre en jeu que lorsque la boîte de médicament est physiquement présentée au patient ce qui ne survient qu'à la fin de la chronologie. En effet, chez le prescripteur qui fournit l'ordonnance, la boite n'est pas présentée au patient et, à la pharmacie, la boîte n'est présentée qu'après analyse de l'ordonnance ou interrogatoire du patient, permettant de cibler le conseil à donner au patient.

1.3.2. Description des « pictogrammes de vigilance » [6]

Nous allons décrire les pictogrammes prévenant des risques liés à la conduite de véhicules ou à l'utilisation de machines ; cet ensemble de pictogrammes sera nommé dans ce travail « pictogrammes de vigilance » et est représenté sur la figure 2.

Figure 2 : « Pictogrammes de vigilance »

Ces pictogrammes graduent le risque et se déclinent « en trois modèles différents, correspondant chacun à un niveau de risque potentiel du médicament » selon l'arrêté du 8 août 2008 pour l'application de l'article R5121 – 139 du CSP. Ils ont tous la forme d'un triangle équilatéral noir dans lequel se trouve une voiture noire. Ils se différencient par la

gradation du risque qui est indiquée par l'incrémentation d'un numéro suivant le mot « niveau » de un à trois et par un dégradé de couleur du jaune au rouge, le rouge étant communément associé à la notion de danger. Un libellé à droite précise la règle à suivre.

1.3.3. Place des « pictogrammes de vigilance » dans la classification

Il est possible de replacer les pictogrammes de vigilance dans les classifications décrites : selon la première classification, ce sont des pictogrammes représentationnels qui font figurer une voiture pour signifier les véhicules et les machines et catégoriels car la voiture indique en fait tous les objets demandant des capacités physiques et intellectuelles suffisantes pour être utilisés en sécurité. Ces pictogrammes ont aussi une composante arbitraire qui est la forme triangulaire et la couleur rouge pour signifier le danger. Ainsi, selon la seconde classification faisant extension au code de la route, ces pictogrammes sont classés parmi les pictogrammes de danger. Il faut aussi noter qu'ils associent du texte.

1.3.4. Historique de la création des « pictogrammes de vigilance »

1.3.4.1. A l'origine, un pictogramme de vigilance unique [7]

Un pictogramme informant sur les risques liés à la conduite de véhicules ou à l'utilisation de machines existe depuis 1999. Il représente une voiture noire sur fond blanc dans un triangle rouge (figure 3). C'est l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de santé (AFSSAPS) qui l'a instauré. Il vient reprendre les informations données dans la rubrique « conducteurs et utilisateurs de machines » de la notice d'utilisation du médicament ou dans la rubrique « effet sur la capacité de conduite ou d'utiliser des machines » du RCP. Son but est de mettre en valeur les informations données dans ces rubriques afin de diminuer le nombre d'accidents et notamment d'accidents de la route. Mais le pictogramme est devenu très répandu, avec près d'un médicament sur trois qui le possédait. De plus, alertant sur le risque, il ne donnait pourtant pas l'attitude à adopter. Devenu ainsi insuffisant, l'AFSSAPS chercha à améliorer ce dispositif.

Figure 3 : « Pictogramme de vigilance » de niveau unique

1.3.4.2. Evolution vers un système de trois pictogrammes [8] [9] [10]

En 2005, il y a eu une évolution du « pictogramme de vigilance ». Ainsi l'AFSSAPS a travaillé en collaboration avec un groupe d'experts multidisciplinaires (pharmacologie, ophtalmologie, neurologie…) présidé par les professeurs Christian Riché (Centre Hospitalier Régional Universitaire de Brest) et Charles Caulun (Hôpital Lariboisière à Paris) pour déterminer le niveau de risque de chaque médicament.

Ce travail reposait sur une classification des médicaments en quatre niveaux réalisée par le docteur Mercier-Guyon au sein du Centre d'Etude et de Recherche en Médecine du Trafic (CERMT) en 2004. Cette classification des médicaments correspond à celle actuellement utilisée. Elle se décline comme suit :

Niveau 0 : médicaments qui ne présentent aucun effet pharmacodynamique identifié susceptible d'altérer les capacités de conduite.

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 dont l'usage déconseille formellement la conduite.

L'objectif était donc de répartir l'ensemble des substances actives contenues dans les médicaments dans ces 4 catégories de niveaux. La liste précise obtenue est disponible en annexe de l'arrêté du 8 août 2008 pour appliquer l'article R5121-139 du CSP.

Les médicaments du niveau 0 ne comportent pas de pictogramme sur leur conditionnement extérieur alors que les médicaments de niveau 1, 2 et 3 vont en présenter un.

1.3.5. Apposition des pictogrammes

1.3.5.1. Modalité d'apposition des « pictogrammes de vigilance » [6] [10]

Comme indiqué précédemment, la liste actuelle des attributions de niveau est disponible dans l'annexe de l'arrêté du 8 août 2008. Le travail étant important et progressif, ce même arrêté indique que dans l'attente d'être classifiée, une spécialité gardera l'apposition du pictogramme unique.

De plus, si un médicament contient plusieurs substances actives classées dans différents niveaux, il doit se voir apposer le pictogramme de niveau le plus élevé.

Il n'existe pas de législation à l'usage des industriels pharmaceutiques quant à l'emplacement et à la taille que doit occuper le « pictogramme de vigilance ». En effet l'arrêté du 8 août 2008 indique simplement que «…Les dimensions du pictogramme sont adaptées à la taille du conditionnement extérieur du médicament… ».

1.3.5.2. Répartition des « pictogrammes de vigilance » parmi les médicaments [7] [8]

Une étude de l'AFSSAPS montre qu'environ un médicament sur trois porte un « pictogramme de vigilance » et la répartition des niveaux se fait comme suit : 13% de niveau 1, 22% de niveau 2 et 2 % de niveau 3, pour 63 % de spécialités sans pictogramme (figure 4).

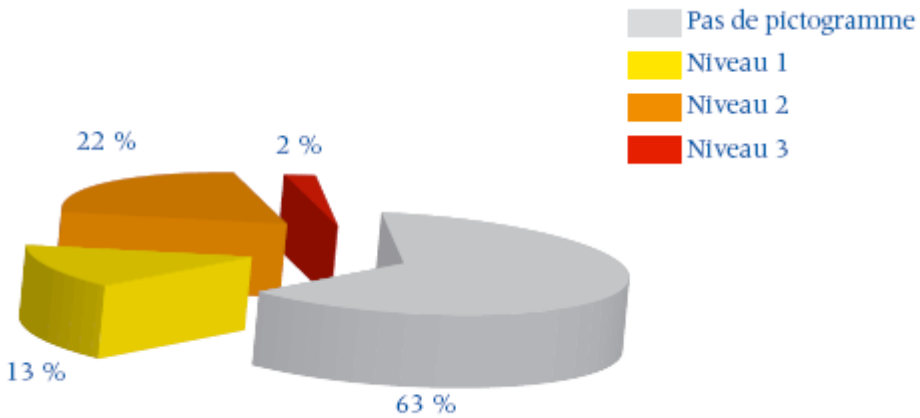


Figure 4 : Répartition des niveaux de « pictogrammes de vigilance » parmi les médicaments d'après [8]

Les substances actives qui entraînent l'apposition d'un des pictogrammes de vigilance sont

réparties parmi de nombreuses classes pharmacologiques et notamment parmi les suivantes qui sont considérées comme les plus dangereuses : neuroleptiques, anxiolytiques, hypnotiques et sédatifs, antidépresseurs, analgésiques, anti-épileptiques, anti-parkinsoniens, anesthésiques, anti-histaminiques, médicaments du diabète, médicaments du rhume et de la toux, anti-émétiques et anti-nauséeux. Elles sont aussi présentes dans des médicaments à voie d'utilisation ophtalmologique.

Ainsi, d'après une étude de l'AFSSAPS, sur 389 substances appartenant aux classes médicamenteuses considérées comme les plus dangereuses et nécessitant l'apposition d'un pictogramme, le niveau 2 est le plus répandu avec 189 occurrences et le niveau 3 apparaît 53 fois (figure 5).

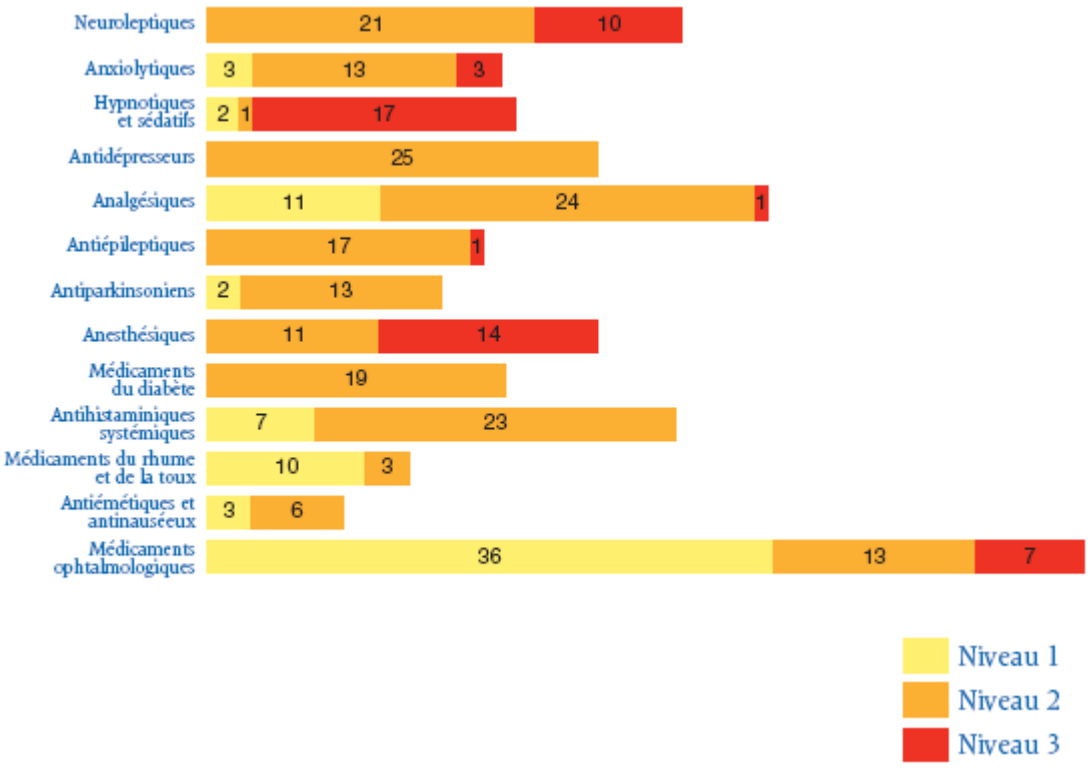


Figure 5 : Répartition des niveaux de « pictogrammes de vigilance » parmi les classes médicamenteuses jugées les plus dangereuses d'après [7]

Il faut noter que les médicaments portant des pictogrammes se répartissent aussi dans d'autres classes médicamenteuses notamment pour le niveau 1. On en trouve ainsi parmi les médicaments du système cardiovasculaire, du système génito-urinaire, des voies digestives, parmi les médicaments anti-infectieux, anti-inflammatoires, anti-rhumatismaux…

1.3.6. Effets des médicaments concernés par un « pictogramme de vigilance »[7] [8]

Les effets que les substances actives contenues dans les médicaments peuvent provoquer sont nombreux :

- des troubles de la vigilance et de l'attention : sédation, augmentation du temps de réaction, diminution de la coordination, sensation ébrieuse, somnolence.

- des troubles du comportement : agressivité, confusion, agitation, hallucination, risque suicidaire, amnésie, apathie, irritabilité.

- des troubles de la vision : vision floue, troubles de l'accommodation, crise oculogyre, mydriase, irritation oculaire.

- d'autres troubles comme des troubles de l'équilibre : vertiges, hypotension orthostatique ; des troubles cardio-vasculaires : tachycardie, augmentation de la pression artérielle ; et aussi des tremblements, des dyskinésies, des hypoglycémies, des troubles sensitifs, des paresthésies…

La figure 6 présente le lien qui existe entre les substances classées dans une même catégorie du fait de leurs effets pharmacodynamiques au regard du niveau de pictogramme qui leur est attribué. Il associe la conduite à tenir lors de l'utilisation de ces substances.

pictogramme de vigilance	effets pharmacodynamiques attendus	conduite à tenir
	« Le risque est faible et dépend largement de la susceptibilité individuelle » en se référant à la notice la personne pourra savoir dans quel cas s'abstenir de conduire ou d'utiliser une machine, notamment si elle subit des effets indésirables du médicament.	médicaments dont l'usage ne remet pas en cause la conduite mais qui nécessitent une information du patient et des précautions d'emplois
	« Les effets pharmacodynamiques délétères sont prédominants par rapport à la susceptibilité individuelle » et il faut examiner chaque cas individuellement pour se prononcer sur la capacité à conduire ou à utiliser des machines.	médicaments dont l'usage peut remettre en cause la conduite et qui nécessitent l'avis d'un professionnel de santé
	« Les effets pharmacodynamiques du médicament rendent la conduite automobile dangereuse » ainsi que l'utilisation de machines.	médicaments dont l'usage déconseille formellement la conduite.

Figure 6 : Lien entre effets pharmacodynamiques attendus et conduite à tenir

2. Impact des « pictogrammes de vigilance »

Aujourd'hui, comme le montrent les données chiffrées d'accidentologie, il existe une nécessité de prévention efficace. La question qui se pose est de savoir si les « pictogrammes de vigilance » dont on connaît les avantages mais également les limites ont un impact en ce sens.

2.1. Besoin et efficacité des « pictogrammes de vigilance »

2.1.1. Données chiffrées d'accidentologie [11] [12] [13] [14] [15] [16]

Nous allons présenter ici quelques données chiffrées pour dresser le portrait de l'accidentalité de la route et de l'utilisation de machines.

Nous commencerons par des données sur les accidents de la route : une étude, réalisée dans le cadre du programme Combinaisons d'Etudes sur la Santé et l'Insécurité Routière (CESIR) entre juillet 2005 et mai 2008 et incluant plus de 72 000 conducteurs accidentés, a croisé les données des rapports de police récoltées lors d'accidents de la route avec celles du bulletin d'analyse des accidents corporels (BAAC) éditées par la police nationale et avec les données de remboursement de médicaments par les organismes de sécurité sociale. Le dénominateur permettant de relier les trois types de données était le numéro de sécurité sociale des conducteurs impliqués dans les accidents. Cette étude a montré que 3,3 % des accidents de la route sont corrélés à la prise de médicaments portant un pictogramme de

vigilance de niveaux 2 ou 3. D'après le bilan de sécurité routière de 2013, cela représentait 1 752 personnes sur les 58 397 personnes ayant eu un accident corporel et 103 personnes sur les 3 427 personnes tuées par accidents de la route en France. Cette étude a montré plus précisément que le risque d'avoir un accident responsable est augmenté par la prise de médicaments ayant un pictogramme de vigilance de niveau 2 ou de niveau 3.

Concernant le monde du travail, il existe aussi un risque concernant l'utilisation de machines. La définition du mot « machine » dans le monde professionnel est très précise, c'est : « …un ensemble équipé (…) d'un système d'entraînement autre que la force humaine ou animale (…) composé de pièces ou d'organes liés entre eux dont au moins un est mobile et qui sont réunis de façon solidaire en vue d'une application définie… ». Ainsi, selon le bilan des conditions de travail de 2013, le nombre d'accident du travail cette année-là, du à la perte de contrôle totale ou partielle d'une machine, représentait 2,3 % de l'ensemble des accidents du travail soit 14 220 accidents du travail sur les 618 263 recensés.
Si nous considérons que le mot « machine » utilisé dans le RCP d'un médicament a une définition plus large afin d'être plus prévenant, on peut observer que 23 % des accidents du travail en 2013 sont dus à la perte de contrôle totale ou partielle de machine, moyen de transport, équipement de manutention, outil à main, objet ou animal ce qui représente 142 200 accidents du travail sur les 618 263 recensés. On ne peut cependant pas dire quelle proportion de ces effectifs peut être corrélée avec la prise de médicaments portant un « pictogramme de vigilance ».

Enfin, comme les machines au sens plus large sont aussi présentes dans notre environnement quotidien, nous présentons des données concernant la sphère privée. L'enquête permanente sur les accidents de la vie courante (EPAC) est une enquête menée en continu par l'Institut de Veille Sanitaire (InVS). Elle répertorie les accidents de la vie privée qui ont mené à une admission aux urgences dans six hôpitaux de France et exclut notamment tous les accidents du travail et les accidents de la circulation pour s'intéresser à la vie domestique et privée en général. En 2012 il a été répertorié 119 285 accidents de la vie courante dont 13 860, soit 11,6 %, sont classés dans la catégorie des mécanismes ayant conduit à l'accident « écrasement, coupure, perforation ». Cette catégorie regroupe les mécanismes pouvant provenir de l'utilisation d'une machine tels que pincement, écrasement, coupure, coupe, taillade, sciage, déchirure, éclatement, perforation. Bien que

cette catégorie ne contienne pas exclusivement les accidents causés par des machines car elle inclut notamment les accidents par piqûre et morsure, on obtient ainsi une vue à la hausse des accidents dus à des machines. Ici aussi, on ne peut pas estimer quelle part de ces accidents peut être imputée à la prise de médicaments portant des « pictogrammes de vigilance ».

L'ensemble de ces données chiffrées, permettent de visualiser, d'une part, la proportion des accidents de la route due aux médicaments portant des « pictogrammes de vigilance » et, d'autre part, la proportion des accidents du travail et de la vie courante survenue lors de l'utilisation de machines. Bien que les données des deux dernières soient incomplètes, elles mettent l'accent sur la nécessité d'avoir des mesures de prévention efficaces dans le domaine de la conduite et de l'utilisation de machines afin de permettre une diminution de ces chiffres et une amélioration de la santé publique.

2.1.2. Obligation d'apposition des pictogrammes, pilier de l'efficacité [6]

L'impact des « pictogrammes de vigilance » est en partie assuré par les règles qui définissent leur diffusion afin d'assurer qu'ils seront présents sur tous les conditionnements de médicaments ou de produits qui le nécessitent. Ainsi l'article R5121-139 du CSP indique que « …le médicament ou produit soumis à AMM, contenant un ou des substances actives présentées dans l'annexe de l'arrêté du 8 août 2008 à cet article, autorisé à la date de parution de cet arrêté devra se munir du pictogramme de vigilance approprié dans un délai de un an à compter de cette même date…».

De façon temporaire, les médicaments qui contiennent une substance ayant des effets sur la capacité à utiliser un véhicule ou une machine doivent se munir sur leur conditionnement extérieur du « pictogramme de vigilance » en attente de classification.

Le titulaire de l'AMM doit fournir à l'ANSM un exemplaire du conditionnement du médicament. En cas de non respect de cette législation, des sanctions sont prévues dans le CSP à l'article R5121-47.

Ainsi la diffusion du pictogramme est contrôlée afin d'assurer une utilisation à bon escient et afin que le patient puisse se fier au pictogramme par son caractère officiel et réglementé.

2.1.3. De la capacité et du droit de conduire des véhicules ou d'utiliser des machines

- Point de vue du patient [17] [18]

L'institut National de Prévention et d'Education pour la Santé (INPES) rappelle que « …la législation actuelle ne prévoit aucune sanction contre la conduite sous l'influence de médicaments… » et incite néanmoins à se reporter aux « pictogrammes de vigilance » pour adapter son comportement. Ainsi il n'existe aucune disposition prévue au niveau du code pénal ou du code civil.

Le code de la route à l'article 412-6 indique que «… tout conducteur doit se tenir constamment en état et en position d'exécuter commodément et sans délai toutes les manoeuvres qui lui incombent… » ce qui englobe beaucoup de situations et pourrait être interprété pour le cas de la consommation de médicaments mais il n'existe pas de législation particulière pour la conduite associée à l'usage de médicaments, ou de listes reprenant les médicaments « interdits » lors de la conduite. Encore une fois, le code de la route rappelle pourtant, notamment lors de l'apprentissage, de se référer aux « pictogrammes de vigilance » présents sur les conditionnements extérieurs des médicaments.

Ainsi les « pictogrammes de vigilance » ont une valeur informative mais ne sont pas liés à des mesures exécutives à l'encontre des patients.

- Point de vue des professionnels de santé [19] [20] [21]

Les professionnels de santé se doivent d'informer leurs patients sur la diminution de leur capacité à conduire des véhicules ou à utiliser des machines par rapport à leur état physique et mental et aux prescriptions qui leur ont été faites. Les médecins, pharmaciens… ont donc un devoir d'information et de conseil afin que leur patient puisse prendre une décision responsable quant à la conduite ou à l'utilisation de machines. Mais c'est au patient que revient la décision finale d'utiliser un véhicule ou une machine ainsi que celle de se présenter devant la commission médicale départementale en vue de recueillir sa position sur l'aptitude ou non à conduire. Le professionnel de santé ne peut trahir le secret médical dans le but de faire passer un patient devant cette commission.

Encore une fois, les « pictogrammes de vigilance » relayés par les conseils et incitations donnés par des professionnels de santé ont une valeur informative mais n'impliquent pas d'obligation.

Si les pictogrammes de vigilance ont un cadre réglementé quant à leur apposition, leur respect par les usagers des médicaments l'est moins. Il n'y a en effet pas de caractère obligatoire notamment vis-à-vis du permis de conduire. L'absence de caractère obligatoire ne signifie pas une absence d'efficacité et le point suivant se penche sur un autre aspect pouvant mettre en relief l'efficacité des « pictogrammes de vigilance ».

2.2. Limites de l'efficacité des « pictogrammes de vigilance »

2.2.1. Avantages et inconvénients généraux des pictogrammes

Le pictogramme a comme tous les modes de communication des avantages et des inconvénients dont nous allons dresser une liste afin de définir leur domaine d'utilisation et les limites de celle-ci.

2.2.1.1. Avantages du pictogramme [4] [22]

Le pictogramme a plusieurs avantages. Il a un pouvoir attractif sur le regard plus important que le texte, il a un caractère global et donc il est « lu » rapidement. De plus, pour une même dimension, il se distingue mieux que du texte. Il peut signifier des informations simples mais aussi plus complexes. Il ne passe pas par le langage parlé/écrit et donc il ne nécessite pas de connaître la langue ni de savoir l'écrire et acquiert ainsi un caractère universel. Il est ainsi bien adapté au monde actuel qui voit une expansion du flux de personnes et de marchandises. Ces avantages vont dans le sens d'un fort impact sur le « lecteur ».

Ainsi une étude, évaluant la compréhension de l'information médicale par une population multi-ethnique avec un faible niveau d'alphabétisation, a montré que les informations médicales étaient mieux comprises lorsqu'elles étaient présentées par un pictogramme accompagné d'instructions verbales que lorsqu'elles étaient présentées par un texte (notice ou étiquette) accompagné d'instructions verbales.

2.2.1.2. Inconvénients du pictogramme [4] [22] [23]

Le pictogramme a aussi des inconvénients qui résident surtout dans le fait de la remise en cause de l'universalité de ce mode de communication. En effet, si un pictogramme parait d'emblée compréhensible par tous, des études sur cet *a priori* ont montré que l'interprétation attendue n'était pas toujours celle donnée par le « lecteur » interrogé.

La lecture d'un pictogramme est sous-tendue par des pré-requis à la compréhension. Ainsi pour comprendre les panneaux du code de la route, le sujet devra avoir appris que le triangle indique un danger. Une étude, réalisée au Cameroun, sur l'interprétation, par les agriculteurs, des pictogrammes phytosanitaires présents sur des insecticides, montre l'importance de la base de connaissances culturelles ou spécifiquement apprises pour comprendre les pictogrammes. Par exemple, le pictogramme représentant une tête de mort et deux tibias croisés est admis dans la culture européenne comme un signal de danger mais les agriculteurs interrogés, n'ayant pas cette notion, ne peuvent le comprendre et font des interprétations erronées comme : « Boire le produit rend triste », « Il faut rire après avoir réussi à détruire les insectes », « Si on touche le produit on sera attaqué par les mauvais esprits ».
De même, le pictogramme montrant un robinet et quelqu'un qui se rince le visage ne peut pas être compris car les agriculteurs interrogés utilisent principalement des puits et ne se rinceront pas car ils n'ont pas de robinet.

Le contexte du pictogramme est également très important pour la compréhension et il ne peut donc pas être donné de sens unique à un même pictogramme. Par exemple, un verre sur un carton (figure 7) peut indiquer que le contenu du carton est fragile alors qu'il indique sur une fontaine que l'eau est potable. On n'est donc pas à l'abri que le sujet ne comprenne pas le message ; par exemple il pourrait comprendre qu'il ne faut pas mouiller le carton ou même il pourrait ne pas distinguer que ce qui est représenté est un verre.

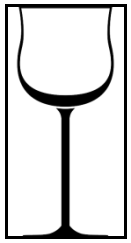


Figure 7 : Pictogramme pouvant signifier "attention fragile ou "eau potable"

Enfin, le pictogramme a une action incomplète. Il ne permet pas de transmettre des informations très complexes comme une suite d'actions à réaliser avec prise de décision. En effet, l'étude citée précédemment et visant à évaluer la compréhension de l'information médicale par une population multiethnique avec un faible niveau d'alphabétisation, a

montré que l'information médicale la moins bien interprétée était celle présentée par un pictogramme seul, par rapport à un pictogramme accompagné d'instructions verbales ou à du texte accompagné d'instructions verbales. Le pictogramme peut alors présenter du texte en légende ou annotation pour maximiser sa compréhension mais implique alors la nécessité de savoir lire la langue utilisée.

2.2.2. Au sujet des « pictogrammes de vigilance » [24]

Dans une enquête réalisée au cours d'une thèse intitulée « 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 » de Carra D, il a été retrouvé que :

- sur 26 préparateurs en pharmacie interrogés, 23 ont répondu connaître les pictogrammes et sur ces 23 derniers, 26% déclarent avoir été informés par la boite du médicament.

- sur 72 pharmaciens, 66 ont répondu connaître les pictogrammes dont 23% déclarent avoir été informés par la boite du médicament.

Ainsi, pour de nombreux pharmaciens et préparateurs, la boite du médicament constitue la principale source d'information sur les pictogrammes de vigilance et cela révèle qu'ils n'ont pas reçu de véritables formations sur ce sujet. D'ailleurs, 69 % des préparateurs et 74% des pharmaciens interrogés déclarent ne pas avoir reçu d'informations suffisantes pour informer leurs patients.

De plus, dans la même enquête, nous pouvons remarquer que :

- sur 139 patients interrogés, seulement 25 % déclarent avoir reçu des conseils oraux de leur médecin au sujet d'effets des médicaments sur la conduite et 17% déclarent en avoir reçu par leur pharmacien. Ainsi, dans de nombreux cas, il n'y pas eu de conseils complémentaires aux éventuels « pictogrammes de vigilance ».

Ces informations soulignent que l'efficacité des pictogrammes de vigilance peut être limitée du fait que l'information qu'ils véhiculent n'est par reprise. De nombreux professionnels s'estiment insuffisamment informés à ce sujet et des patients déclarent ne pas avoir reçu d'informations orales de la part des professionnels de santé.

3. Partie 3 : objectifs de l'enquête

L'enquête réalisée a pour objectif principal de décrire l'impact des pictogrammes prévenant des risques liés à la conduite de véhicule ou l'utilisation de machine sur une population de patients fréquentant une pharmacie d'officine.

Les objectifs secondaires sont de mettre en évidence la pertinence et les limites du système de pictogramme actuellement utilisé et de proposer, si nécessaire, des moyens de communication pour compléter ce dispositif de prévention.

MATERIEL ET METHODE

1. Type d'étude

Il s'agit d'une étude prospective observationnelle réalisée sur une population de patients fréquentant une pharmacie d'officine.

2. Modalités de l'enquête

Les personnes interrogées étaient les patients fréquentant la pharmacie Cordeau-Amah à Lussac les Châteaux dans la Vienne (86).

La période de distribution et de collecte a débuté le lundi 26 janvier 2015 et s'est achevée le samedi 02 mai 2015. La date de fin n'était pas déterminée dès le départ, et s'est précisée avec l'avancée de l'enquête, l'objectif étant d'obtenir au minimum 100 questionnaires.

La population ciblée était le grand public adulte. Les critères d'inclusion étaient de fréquenter la pharmacie Cordeau-Amah et d'avoir plus de 16 ans. Les critères d'exclusion étaient les difficultés visuelles ou cognitives ne permettant pas de lire et de comprendre les questions ou d'écrire les réponses, l'enquête étant sous forme d'un questionnaire papier à remplir seul.

Le recueil de données s'est fait *via* un questionnaire. Ce questionnaire a été distribué aux patients à la fin du conseil ou de la vente qui avait motivé leur venue à la pharmacie. Il comportait une note explicative que j'ai détaillé à chaque patient lors de la remise du questionnaire, en expliquant l'inclusion dans un travail de thèse d'exercice pour le diplôme d'état de docteur en pharmacie, en rappelant l'anonymat et la gratuité, la nécessité de répondre avec sincérité et dans l'ordre d'apparition des questions et aussi en leur demandant de rapporter le questionnaire à la pharmacie.

Les patients repartaient donc avec un exemplaire du questionnaire à remplir seul et à rapporter à la pharmacie. Le plus souvent, les patients ont rapporté le questionnaire lors de leur passage suivant à la pharmacie pour retirer une commande ou pour renouveler leur ordonnance mais certains sont revenus uniquement pour déposer le questionnaire.

3. Questionnaire

Le questionnaire était composé de 4 parties :

- première partie : « Données personnelles » : elle permet de caractériser le patient en reprenant le genre, l'année de naissance, la situation familiale et professionnelle, l'utilisation de véhicule et/ou de machine et la consommation de médicaments.

- deuxième partie : « Etat des connaissances » : elle s'attache à décrire le niveau de connaissances des pictogrammes et leur degré de compréhension.

- troisième partie : « Comportement » : elle renseigne le comportement du patient lorsqu'il se trouve confronté à la prise de médicament(s) portant un « pictogramme de vigilance ».

- quatrième partie : « Ressenti » : elle interroge sur l'avis des patients vis-à-vis de cet outil de communication.

Le questionnaire était sous forme papier, imprimé en couleurs afin de préserver l'intégrité des pictogrammes. Les questions pouvaient être à réponses uniques ou à choix multiples (il était alors précisé que plusieurs réponses étaient possibles). Il y avait aussi des questions à réponse libre. Le questionnaire est présenté en annexe 1.

4. Saisie des données

Les questionnaires ont été saisis sur le logiciel Epiinfo 3.5.4. Ce logiciel permet de créer un masque de saisie correspondant au questionnaire puis de saisir les données, questionnaire par questionnaire.

Pour la question renseignant sur le code postal, ce dernier a été rapproché du recensement de 2015 effectué par l'Institut National de la Statistique et des Etudes Economiques (INSEE).

Pour les questions concernant le niveau d'étude et la fréquence de la prise médicamenteuse, quand plusieurs réponses étaient renseignées, il a été conservé le niveau le plus élevé.

Pour la question renseignant sur la profession, la classification utilisée est le premier degré de la classification de l'INSEE.

Pour les questions qui demandaient de citer des médicaments (pris régulièrement, pris ponctuellement, ayant des effets négatifs sur la conduite de véhicules ou l'utilisation de machines), les médicaments ont été classés selon leur niveau de pictogramme en s'appuyant sur l'annexe de l'arrêté du 8 août 2008 pour l'application de l'article R.5121-139 du CSP

et/ou classés selon une classification basée sur la classification médicamenteuse Anatomique Thérapeutique et Chimique (ATC). La classification est présentée en annexe 2. Lorsque le médicament possède plusieurs niveaux de pictogrammes selon le dosage ainsi que dans les cas de citations imprécises, il a été conservé le niveau le plus élevé de pictogrammes.

5. Analyse des données

Les résultats sont exprimés en moyenne ± Ecart Type [minimum-maximum] pour les données quantitatives et en pourcentage pour les données qualitatives.

Pour les questions de description des pictogrammes (forme, couleur, dessin), de reconnaissance des pictogrammes parmi d'autres ainsi que pour les questions « pensez-vous avoir déjà vu ces pictogrammes? », « pensez-vous comprendre complètement les pictogrammes? », « pouvez-vous citer des médicaments ayant des effets indésirables sur la conduite de véhicules ou l'utilisation de machines ? » et « pouvez-vous citer des effets indésirables induits par les médicaments portant des pictogrammes ? », les personnes qui n'ont rien renseigné ont été considérées comme des personnes ne sachant pas.

Les résultats ont été exploités et l'analyse réalisée à l'aide du logiciel SAS System® version 9.3 avec la collaboration Mme Isabelle Ingrand (Service de Pharmacologie clinique et Vigilances CHU de Poitiers/ Faculté de Médecine et de Pharmacie de Poitiers).

RESULTATS

Un total de 102 questionnaires a été réuni. Après une première lecture, 5 ont été éliminés car remplis trop partiellement. Ensuite, 6 autres questionnaires ont été retirés car le choix a été fait de conserver uniquement les questionnaires des personnes qui, soit conduisent un véhicule, soit utilisent une machine, quelque soit la fréquence de ces activités. Les résultats présentés correspondent donc à 91 questionnaires retenus c'est à dire à la population qui est concernée par le risque à prévenir que sont les accidents lors de la conduite de véhicules ou de l'utilisation de machines.

Les résultats de l'enquête sont présentés en quatre parties correspondant à celles qui figuraient dans le questionnaire. Chaque partie présente un tableau récapitulatif qui est ensuite détaillé.

1. Données sociodémographiques

1.1. Caractéristiques générales de la population (Tableau 1)

N=91	Moyenne ± Ecart type [minimum-maximum]					
Age (années) n=89	53,3 ± 17,7 [22-94]					
	Effectif (%)					
Genre n=91			Homme 35 (38,5)	Femme 56 (61,5)		
Situation familiale n=90		En couple 73 (81,1)	Seul 16 (17,8)	Autre 1 (1,1)		
Nombres d'enfants n=87		0 17 (19,5)	1 ou 2 47 (54,0)	≥ 3 23 (26,4)		
Niveau d'étude n=88		Troisième/BEPC 18 (20,5)	BEP/CAP 30 (34,1)	Baccalauréat 20 (22,7)	Etudes supérieures 20 (22,7)	
Activité professionnelle n=88			Oui 46 (52,3)	Non 42 (47,7)		
Profession n=68	Agriculteur/ Exploitant 4 (5,9)	Ouvrier 9 (13,2)	Artisan/ Commercant/ Chef d'entreprise 5 (7,4)	Employé 38 (55,9)	Profession intermédiaire 9 (13,2)	Cadres/ Professions intellectuelles supérieures 3 (4,4)

Tableau 1 : Caractéristiques générales de la population

Les personnes ayant répondu au questionnaire sont majoritairement des femmes (61,5%). L'âge est en moyenne de 53 ± 17,7 ans, avec les tranches d'âges 40-49, 50-59 et 60-69 ans les plus représentées (Figure 8).

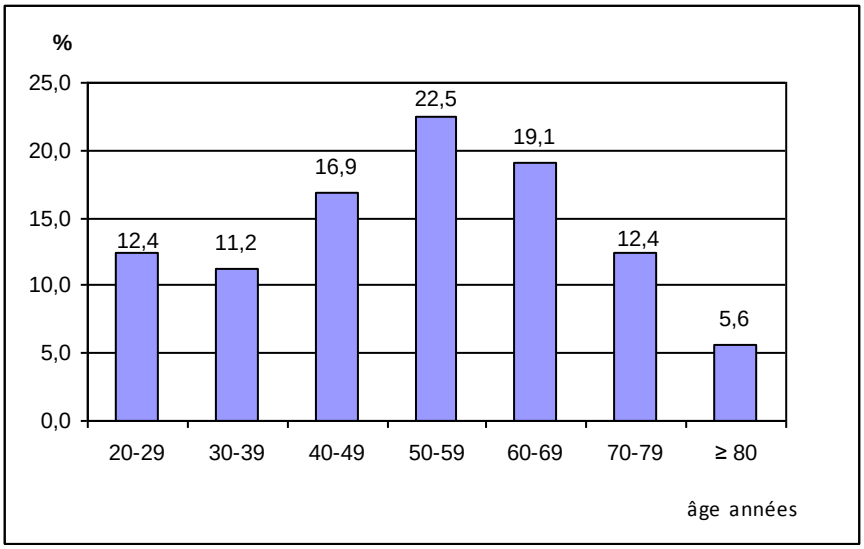


Figure 8 : Répartition de la population par classes d'âges

L'habitat est rural avec 94,0% des personnes interrogées qui vivent dans un lieu de 5000 à 12000 habitants.

La population interrogée vit en couple dans 81,1% des cas et 80,4% ont un ou plusieurs enfants.

Le niveau d'étude se répartit ainsi : 20,5% des personnes sont allées jusqu'en classe de 3ème ou ont passé le Brevet d'Etude du Premier Cycle du second degré (BEPC), 34,1% ont passé un Brevet d'Etude Professionnel (BEP) ou un Certificat d'Aptitude Professionnelle (CAP), 22,7% sont détenteurs d'un baccalauréat et 22,7% ont suivi des études supérieures. 52,3% des personnes interrogées possèdent une activité professionnelle à temps complet ou partiel. La répartition des professions est présentée dans le Tableau 1 avec une majorité d'employés (55,9%).

1.2. Conduite de véhicules, utilisation de machines et prise de médicaments (Tableau 2)

N=91	Effectif (%)		
Fréquence de conduite n=91	≤ 1 fois par semaine 4 (4,4)	Plusieurs fois par semaine 21 (23,1)	Tous les jours 66 (72,5)
Utilisation de machines n=89		Oui 31 (34,8)	Non 58 (65,2)
Fréquence d'utilisation de machines n=30/31	≤ 1 fois par semaine 16 (53,3)	Plusieurs fois par semaine 10 (33,3)	Tous les jours 4 (13,3)
Prise de médicaments n=91		Oui 87 (95,6)	Non 4 (4,4)
Fréquence de la prise médicamenteuse n=87/87		Régulière 70 (80,5)	Ponctuelle 17 (19,5)
Fréquence de la prise régulière n=65/70		≤ 1 fois par semaine 5 (7,7)	Tous les jours 60 (92,3)
Médicaments consommés regulièrement ou ponctuellement n=71/87	aucun pictogramme 31 (43,7)	≥ 1 a au maximum un pictogramme de niveau 1 18 (25,4)	≥ 1 a un pictogramme de niveau 2 ou 3 22 (31,0)

Tableau 2 : Conduite de véhicules, utilisation de machines et prise de médicaments

Parmi notre population, 100,0% des personnes exposées au risque sont des personnes qui conduisent un véhicule, la majorité des personnes (72,5%) conduisant quotidiennement. Parmi ces personnes, 34,8% sont en plus utilisatrices régulières de machines avec 46,6% les utilisant plusieurs fois par semaine ou tous les jours.

La prise de médicaments concerne quasiment l'ensemble des personnes interrogées (95,6%) avec une prise régulière quotidienne dans 92,3% des cas. Si l'on s'intéresse plus en détails aux médicaments pris en terme de présence ou non de « pictogrammes de vigilance », 16 patients ne répondent pas à cette question. Quand une réponse est donnée, 43,7% déclarent prendre uniquement des médicaments qui ne portent pas de pictogrammes, 25,4% citent parmi les médicaments pris des médicaments sans pictogrammes et au moins un médicament de niveau 1 et 31,0% au moins un médicament de niveau 2 ou 3.

2. Connaissances du dispositif de prévention

2.1. Connaissance des pictogrammes (Tableau 3)

N=91	Effectif %				
Forme n=91	Rond 1 (1,1)	Carré 2 (2,2)	Triangle 68 (74,7)	Ne sait pas 20 (22,0)	
Couleur n=91	Chaude 51 (56,0)	Froide 2 (2,2)	Noir et blanc 6 (6,6)	Ne sait pas 32 (35,2)	
Dessin n=91		Voiture 61 (67,0)	Machine 1 (1,1)	Ne sait pas 29 (31,9)	
Identification des "pictogrammes de vigilance" parmi d'autres n=89	Pictogramme de niveau 1 82 (92,1)	Pictogramme de niveau 2 78 (87,6)	Pictogramme de niveau 3 77 (86,5)	Pictogramme de niveau unique 29 (32,6)	Autres pictogrammes 25 (28,1)
Reconnaissance de l'ensemble des "pictogrammes de vigilance" parmi d'autres n=91	Les trois pictogrammes du dispositif actuel 42 (46,2)	Les trois pictogrammes du dispositif actuel + le pictogramme de vigilance unique 16 (17,6)			Ne sait pas 33 (36,3)
Pense avoir déjà vu les pictogrammes n=91		Oui 75 (82,4)	Non 16 (17,6)		
Pense comprendre complètement les pictogrammes n=91		Oui 69 (75,8)	Non 22 (24,2)		
Risque associé au pictogramme de niveau 3 n=91		Faible ou modéré 4,4 (4)	Elévé 85 (93,4)	Ne sait pas 2 (2,2)	

Tableau 3 : Connaissance des « pictogrammes de vigilance »

Les premières questions renseignaient sur la connaissance du visuel des pictogrammes de vigilance ». Les réponses données ont été majoritairement bonnes avec pour la forme du pictogramme 74,7% de réponses « triangle », pour la couleur 56,0% de « couleur chaude » et pour le dessin 67,0% de « voiture ». Pourtant, un certain nombre de personnes ne savaient pas, avec respectivement 22,0%, 35,2% et 31,9% de personnes qui n'ont pas su répondre à chacune de ces questions descriptives.

La question suivante visait à retrouver parmi différents pictogrammes ceux qui concernaient la prévention des accidents liés à la conduite de véhicules ou à l'utilisation de machines. Les bonnes réponses ont été plus souvent choisies avec 92,1% de « pictogramme de vigilance de niveau 1 », 87,6% de « pictogramme de vigilance de niveau 2 » et 86,5% de « pictogramme de vigilance de niveau 3 ». On remarque que 32,6% des personnes ont choisi le « pictogramme de vigilance » de niveau unique; cette réponse doit être considérée comme juste car elle correspond à l'ancien dispositif de prévention qui peut encore figurer sur certains produits n'ayant pas encore adopté le nouveau dispositif. Si l'on s'intéresse plus précisément aux personnes qui ont sélectionné exclusivement les trois réponses qui correspondaient au dispositif actuel de pictogramme, on observe qu'elles sont 46,2%. Si on y ajoute celles qui ont en plus sélectionné le « pictogramme de vigilance » de niveau unique elles sont 60,2%.

Après présentation des visuels des 3 « pictogrammes de vigilance », 82,4% des personnes déclarent les avoir déjà vus, 75,8% pensent les comprendre complètement et enfin, 93,4% ont un niveau de compréhension correct concernant le risque associé au pictogramme de niveau 3.

2.2. Connaissance des médicaments portant des « pictogrammes de vigilance » (Tableau 4)

N=91	Effectif (%)				
Sait que certains médicaments ont des effets négatifs sur la conduite ou l'utilisation de machines n=91			Oui 81 (90,0)	Non 9 (10,0)	
Cite uniquement des médicaments ayant des effets négatifs sur la conduite ou l'utilisation de machines n=81/81			Oui 44 (54,3)	Non 37 (45,7)	
Citations classées par niveau de pictogramme n=48/81	Sans pictogramme 4 (8,3)		Niveau 1 16 (33,3)	Niveau 2 37 (77,1)	Niveau 3 15 (31,3)
Provenance de l'information n=64/91	Boîte 35 (54,7)	Notice 19 (29,7)	Pharmacie 13 (20,3)	Médecin 10 (15,6)	Autres 5 (7,8)
Pense avoir besoin d'informations complémentaires n=91			Oui 61 (67,0)	Non 30 (33,0)	
Provenance des informations complémentaires n=61/61		Notice 46 (75,4)	Pharmacie 54 (88,5)	Médecin 38 (62,3)	Autres 10 (16,4)
Sait quels types d'effets indésirables sont recouverts par les pictogrammes n=91			Oui 66 (72,5)	Non 25 (27,5)	
Cite des effets indésirables n=66/66			Oui 64 (97,0)	Non 2 (3,0)	

Tableau 4 : Connaissance des médicaments portant des « pictogrammes de vigilance »

Une grande part de la population (90,0%) déclare savoir que certains médicaments peuvent avoir des effets négatifs sur la conduite de véhicules ou l'utilisation de machines. Parmi ces personnes 54,3% ont su citer un ou plusieurs médicaments qui porte(nt) un pictogramme sans aucune erreur alors que 45,7% n'ont pas su en citer (43 participants) ou en ont cité qui ne portaient pas de pictogrammes (4 participants). Si l'on s'intéresse au détail des citations par rapport au niveau de « pictogramme de vigilance », on observe que la majorité des patients (77,1%) cite des médicaments de niveau 2.

En terme de classes de médicaments, sont citées :

-les médicaments du rhume et de la toux pour 32,1% des personnes qui ont cité des médicaments

-les antalgiques pour 32,1 %,

-les anti-inflammatoires pour 20,8%,

-les anxiolytiques pour 18,9%.

-les hypnotiques, les anti-dépresseurs et les anti-convulsivants avec chacun 11,3%. D'autres classes ont été citées comme des antispasmodiques, des anti-émétiques et anti-nauséeux, des antihypertenseurs, des alpha-bloquants, des macrolides, des quinolones, des myorelaxants, des antigoutteux, des anti-parkinsoniens, des antihistaminiques utilisées comme antiallergiques, des antihémorragiques.

La source principale d'information du risque provient de la boîte du médicament pour 54,7%. Viennent ensuite la notice pour 29,7%, la pharmacie pour 20,3% et le médecin pour 15,6%. Les autres sources citées ont été la publicité et les magazines, la formation professionnelle et l'expérience personnelle.

Les personnes interrogées pensent avoir besoin d'informations complémentaires à 67,0% pour prendre le médicament en sécurité. Quant aux sources d'informations utilisées, la pharmacie est citée par 88,5% des personnes, la notice par 75,4% et le médecin par 62,3%. Les autres sources proposées étaient : les amis/famille et internet.

A 72,5%, les personnes disent savoir que les médicaments portant des « pictogrammes de vigilance » peuvent occasionner des effets indésirables et parmi ces personnes, 97,0% sont capables d'en citer un ou plusieurs.

Parmi les citations on retrouve :

- pour 91,0% des personnes, des effets sédatifs ce qui regroupe les termes : sommeil, fatigue, endormissement, somnolence,

- pour 32,8% des effets sur la vigilance avec les termes diminution de la vigilance, diminution de l'attention, diminution de réflexes, perte de maîtrise,

- pour 19,4% des vertiges,

- pour 10,4% des effets sur la vue,

- pour 7,5% des effets de la conscience avec les termes: étourdissement, état second, sensation d'ivresse, perte de connaissances.

- pour 11,9% d'autres effets indésirables ont été cités avec : les troubles du comportement (avec les termes : nervosité, panique, agressivité), les hallucinations (avec les termes perte de repère et perception de l'espace atténuée ou déformée), les maux de tête, la dépendance.

3. Comportement

3.1. Comportement général face aux « pictogrammes de vigilance » (Tableau 5)

N=91	Effectif (%)		
Vérifie si le médicament porte un pictogramme n=90		Oui 69 (76,7)	Non 21 (23,1)
Pense avoir déjà pris des médicaments portant un pictogramme n=90		Oui 69 (75,8)	Non 21 (24,2)
Serait attentif à son état si prise d'un médicament portant un pictogrammme n=91		Oui 89 (97,8)	Non 2 (2,2)
Diminuerait la conduite ou l'utilisation de machines en fonction de son état n=89		Oui 83 (92,2)	Non 6 (6,7)
Attitude face aux pictogrammes n=87	Suit les recommandations 34 (39,1) Continue ses activités normalement 2 (2,3)	Suit les recommandations mais peut faire des écarts 30 (34,5) Ne sait pas comment suivre les recommandations 2 (2,3)	Continue ses activités mais est plus attentif à son état 34 (39,1) Autres attitudes 7 (8,0)

Tableau 5 : Comportement face aux « pictogrammes de vigilance » en général

Les personnes interrogées disent vérifier la présence d'un « pictogramme de vigilance » sur la boîte du médicament qu'ils doivent prendre à 76,7% et 75,8% des personnes pensent d'ailleurs avoir déjà pris un médicament portant un de ces pictogrammes. 97,8% des personnes ont répondu qu'elles seraient attentives à leur état si elles prenaient un médicament portant un pictogramme et 92,2% disent qu'elles diminueraient leur conduite de véhicules ou leur utilisation de machines en fonction de leur état.

D'une façon globale, les attitudes le plus fréquemment évoquées ont été « suivre les recommandations des pictogrammes » pour 39,1% des personnes, « suivre les recommandations en pouvant faire des écarts » pour 34,5% et « continuer ses activités en étant plus attentif à son état » pour 39,1%. D'autres attitudes ont été évoquées, chacune une fois, selon les formulations suivantes :

- « cela dépend du pictogramme »
- « choix entre voiture et moto et moindre utilisation de machines très dangereuse (scies, dégauchisseuse, raboteuse, perforateur, tour, fraiseuse) »
- « conseils du pharmacien »
- « je demanderais à changer de traitement car avec mon métier je prends la voiture avec des enfants »
- « je lis toujours la notice lorsque je prends de nouveaux médicaments »

- « je modifie l'heure de la prise du médicament pour l'éloigner du moment ou je dois travailler »

- « utilisation de machines moins dangereuses ».

3.2. Comportement en fonction du niveau de « pictogramme de vigilance » (Tableau 6)

N=91	Effectif (%)			
Pictogramme de niveau 1				
Lirait la notice n=90		Oui 63 (70,0)	Non 27 (30,0)	
Pense que la prise de ce médicament augmente le risque d'accidents lorsque l'on utilise un véhicule ou une machine n=91	Pas du tout 5 (5,5)	Un peu 64 (70,3)	Beaucoup 16 (17,6)	Très fortement 6 (6,6)
Serait incité à réduire son utilisation de véhicules ou de machines par ce pictogrammes n= 90	Pas du tout 19 (21,1)	Un peu 46 (51,1)	Beaucoup 21 (23,3)	Très fortement 4 (4,4)
Pictogramme de niveau 2				
Demanderait l'avis d'un professionnel de santé n=90		Oui 63 (70,0)	Non 27 (30,0)	
Pense que la prise de ce médicament augmente le risque d'accidents lorsque l'on utilise un véhicule ou une machine n=90	Pas du tout 0 (0,0)	Un peu 25 (27,8)	Beaucoup 55 (61,1)	Très fortement 10 (11,1)
Serait incité à réduire son utilisation de véhicules ou de machines par ce pictogrammes n=90	Pas du tout 2 (2,2)	Un peu 33 (36,7)	Beaucoup 42 (46,7)	Très fortement 13 (14,4)
Pictogramme de niveau 3				
Cesserait de conduire n=89		Oui 75 (84,3)	Non 14 (15,7)	
Pense que la prise de ce médicament augmente le risque d'accidents lorsque l'on utilise un véhicule ou une machine n= 90	Pas du tout 0 (0,0)	Un peu 4 (4,4)	Beaucoup 28 (31,1)	Très fortement 58 (64,4)
Serait incité à réduire son utilisation de véhicules ou de machines par ce pictogrammes n=90	Pas du tout 1(1,1)	Un peu 6 (6,7)	Beaucoup 28 (31,1)	Très fortement 55 (61,1)

Tableau 6 : Comportement en fonction du niveau de « pictogramme de vigilance »

Si l'on s'intéresse maintenant à l'attitude des patients face aux libellés qui accompagnent les pictogrammes, 70,0% des personnes ont répondu qu'elles liraient la notice comme le recommande le pictogramme de niveau 1. 70,0% ont également répondu qu'elles demanderaient l'avis d'un professionnel de santé comme le recommande le pictogramme de niveau 2. 84,3% ont répondu qu'elles cesseraient de conduire comme le recommande le pictogramme de niveau 3.

Concernant l'estimation du risque (Tableau 6 et figure 9) : le « pictogramme de vigilance » de niveau 1 est associé pour les patients à une augmentation du risque d'avoir un accident lors de la conduite de véhicules ou l'utilisation de machines qualifiée de « un peu » dans

70,3% et « beaucoup » dans 17,6% des cas, le pictogramme de niveau 2 à une augmentation du risque qualifiée de « un peu » dans 27,8% et « beaucoup » dans 61,1% des cas et le pictogramme de niveau 3 à une augmentation du risque qualifiée de « beaucoup » dans 31,1% et « très fortement » dans 64,4 % des cas.

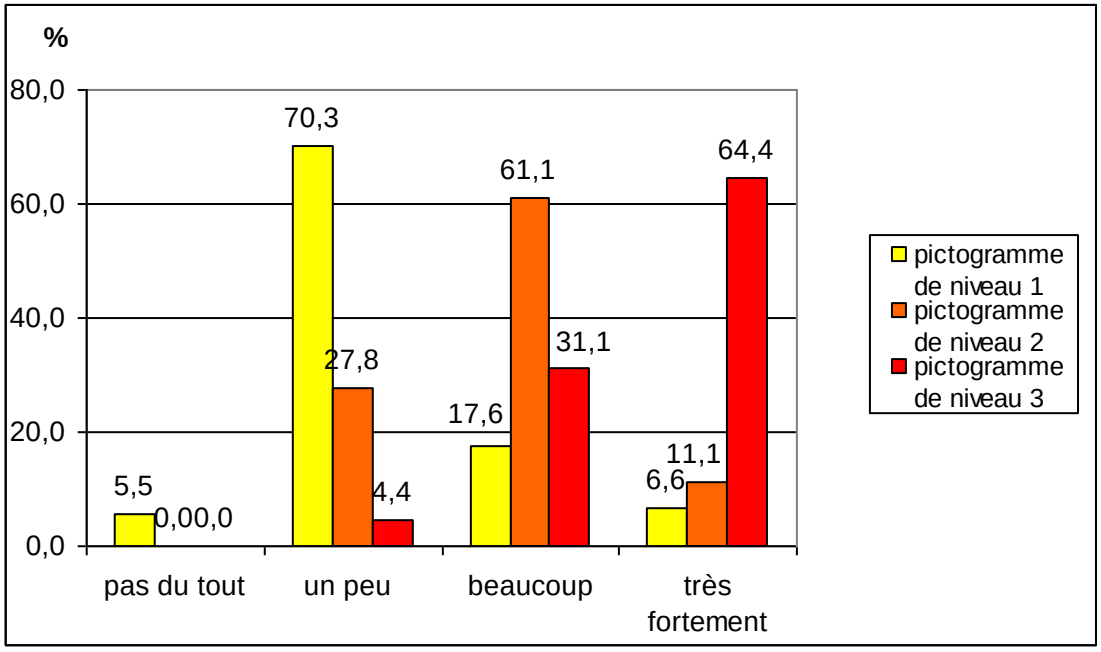


Figure 9 : Estimation de l'augmentation du risque d'accident lors de la conduite de véhicules ou l'utilisation de machines selon le niveau de pictogramme

L'attitude face au risque encouru est présentée sur la figure 10. Face au pictogramme de niveau 1, l'incitation à réduire la conduite ou de l'utilisation de machines est qualifiée de « pas du tout » dans 21,1%, « un peu » dans 51,1% et de « beaucoup » dans 23,3% des cas. Face au pictogramme de niveau 2, cette incitation est qualifiée de « un peu » dans 36,7% et « beaucoup » dans 46,7% des cas et face au pictogramme de niveau 3, elle est qualifiée de « beaucoup » dans 31,1% et « très fortement » dans 61,1% des cas.

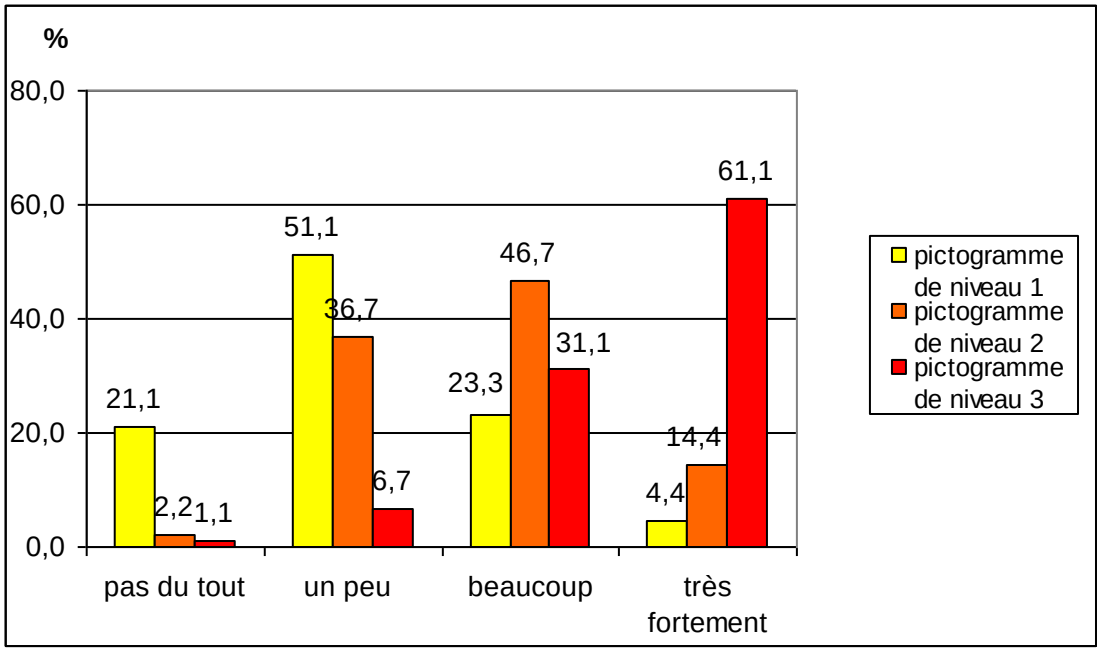


Figure 10 : Incitation à diminuer la conduite de véhicules ou l'utilisation de machines selon le niveau de pictogramme

Si l'on s'intéresse plus précisément aux réponses qui ont été le plus souvent données pour chaque niveau de pictogramme, on observe sur la figure 11 que l'incitation à réduire la conduite ou l'utilisation de machines est moindre par rapport à l'estimation du risque.

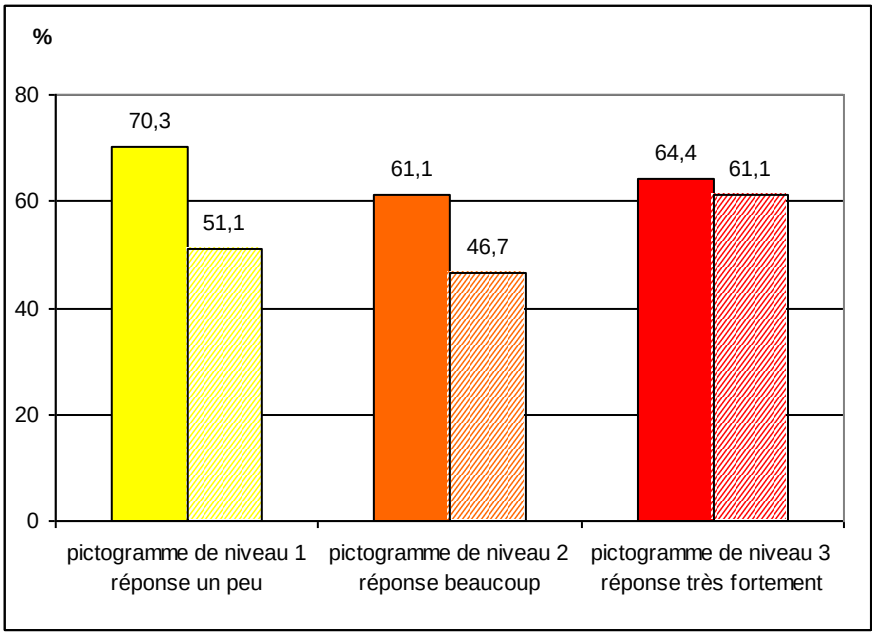


Figure 11 : Estimation du risque d'accident (en plein) et de l'incitation à diminuer la conduite de véhicules ou l'utilisation de machines (en hachuré) pour les réponses ayant été le plus souvent données

3.3. Comportement de populations spécifiques (Tableau 7)

		Effectif (%)											
		Pictogramme de niveau 1				Pictogramme de niveau 2				Pictogramme de niveau 3			
		Pas du tout	Un peu	Beaucoup	Très fortement	Pas du tout	Un peu	Beaucoup	Très fortement	Pas du tout	Un peu	Beaucoup	Très fortement
Population A (N=31)	Pense que la prise de ce médicament augmente le risque d'accidents lorsque l'on utilise un véhicule ou une machine n=31	1 (3,2)	19 (61,3)	5 (16,1)	6 (19,4)	0 (0,0)	6 (20,0)	17 (56,7)	7 (23,3)	0 (0,0)	0 (0,0)	11 (35,5)	20 (64,5)
	Serait incité à réduire son utilisation de véhicules ou de machines par ce pictogramme n=30 (niveau 1 et 2) n=31 (niveau 3)	4 (13,3)	13 (43,3)	9 (30,0)	4 (13,3)	1 (3,3)	8 (26,7)	13 (43,3)	8 (26,7)	0 (0,0)	1 (3,2)	8 (25,8)	22 (71,0)
Population B (N=18)	Pense que la prise de ce médicament augmente le risque d'accidents lorsque l'on utilise un véhicule ou une machine n=18	1 (5,6)	16 (88,9)	1 (5,6)	0 (0,0)	0 (0,0)	5 (27,8)	12 (66,7)	1 (5,6)	0 (0,0)	0 (0,0)	4 (22,2)	14 (77,8)
	Serait incité à réduire son utilisation de véhicules ou de machines par ce pictogramme n=18	7 (38,9)	9 (50,0)	2 (11,1)	0 (0,0)	0 (0,0)	11 (61,1)	4 (22,2)	3 (16,7)	0 (0,0)	0 (0,0)	6 (33,3)	12 (66,7)
Population C (N=22)	Pense que la prise de ce médicament augmente le risque d'accidents lorsque l'on utilise un véhicule ou une machine n=22	3 (13,6)	14 (63,6)	5 (22,7)	0 (0,0)	0 (0,0)	9 (40,9)	12 (54,5)	1 (4,5)	0 (0,0)	3 (13,6)	8 (36,4)	11 (50,0)
	Serait incité à réduire son utilisation de véhicules ou de machines par ce pictogramme n=22	4 (18,2)	13 (59,1)	5 (22,7)	0 (0,0)	1 (4,5)	7 (31,8)	13 (59,1)	1 (4,5)	1 (4,5)	3 (13,6)	7 (31,8)	11 (50,0)

Tableau 7 : Comportement de populations spécifiques face aux « pictogrammes de vigilance »

Il est ici considéré trois populations spécifiques au sein de la population générale, la population A est la population qui a renseigné qu'elle prenait ponctuellement ou régulièrement des médicaments sans pictogramme. La population B a renseigné qu'elle prenait régulièrement ou ponctuellement des médicaments dont au moins un porte un pictogramme de niveau 1 mais aucun ne porte un pictogramme de niveau 2 ou 3. La population C a renseigné qu'elle prenait régulièrement ou ponctuellement des médicaments dont au moins un porte un pictogramme de niveau 2 ou 3.

Les populations A, B et C qualifient le plus souvent l'augmentation du risque d'accident lors de la conduite ou de l'utilisation de machines et l'incitation à réduire la conduite ou l'utilisation de machine de « un peu » face au « pictogramme de vigilance » de niveau 1 avec pour la population A : 61,3% et 43,3%, pour la population B : 88,9% et 50,0% et pour la population C 63,6% et 59,1%.

La population A estime dans 19,4% des cas que la présence du « pictogramme de vigilance » de niveau 1 indique un risque augmenté d'accident lors de la conduite ou de l'utilisation de machines de « très fortement » et dans 13,3% des cas qu'il nécessite de réduire « très fortement » la conduite ou de l'utilisation de machines alors que les populations B et C ne considèrent jamais ce pictogramme de cette façon (Tableau 7 et figure 12).

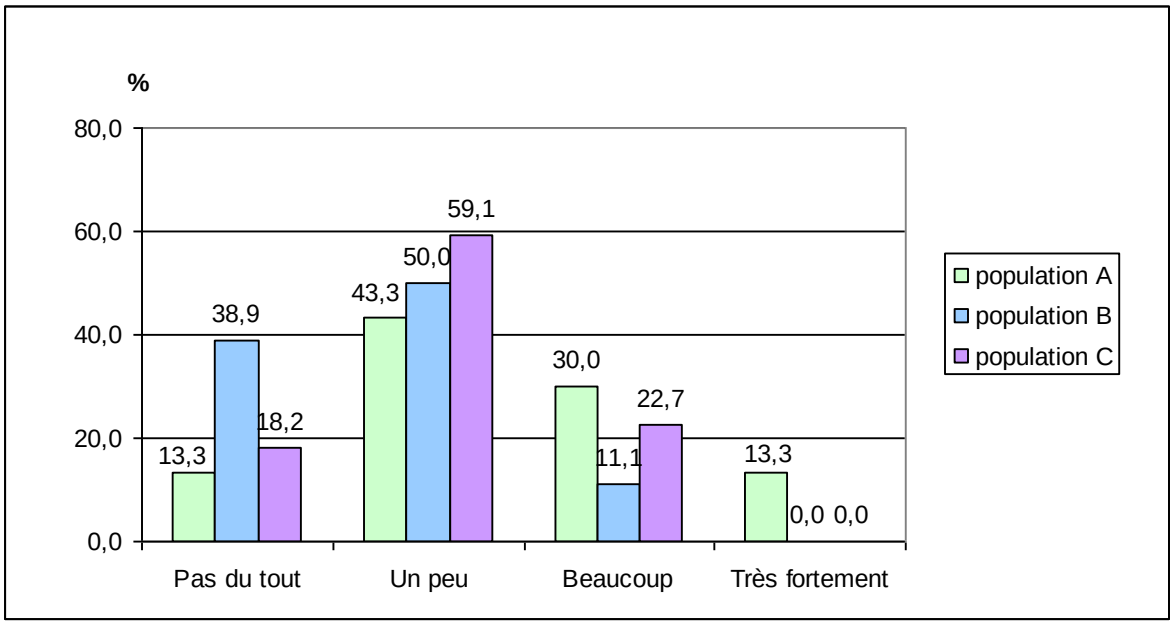


Figure 12 : Incitation à réduire la conduite de véhicules ou l'utilisation de machines face au « pictogramme de vigilance » de niveau 1 en fonction des populations

Les populations A, B et C qualifient le plus souvent l'augmentation du risque d'accident lors de la conduite ou de l'utilisation de machines de « beaucoup » face au « pictogramme de vigilance » de niveau 2 avec pour la population A : 56,7% et, pour la population B 66,7% et pour la population C 54,5%. Les populations A et C seraient incitées à réduire la conduite de véhicules ou l'utilisation de machines de « beaucoup » dans 43,3% et 59,1% des cas et la population B le serait « un peu » dans 61,1% des cas (Tableau 7).

Les populations A, B et C qualifient le plus souvent l'augmentation du risque d'accident lors de la conduite ou de l'utilisation de machines et l'incitation à réduire la conduite ou l'utilisation de machine de « très fortement » face au « pictogramme de vigilance » de niveau 3 avec pour la population A : 64,5% et 71,0%, pour la population B : 77,8% et 66,7% et pour la population C 50,0% et 50,0%.

La population C estime dans 13,6% des cas que la présence du « pictogramme de vigilance » de niveau 3 indique un risque augmenté d'accident lors de la conduite ou de l'utilisation de machines de « un peu » et dans 13,6% des cas qu'il nécessite de réduire « un peu » la conduite ou de l'utilisation de machines alors que la population B ne considère jamais ce pictogramme de cette façon et que la population C n'estime jamais le risque de cette façon et est incitée à diminuer la conduite ou l'utilisation de machines de « un peu » dans 3,2% des cas (Tableau 7 et figure 13).

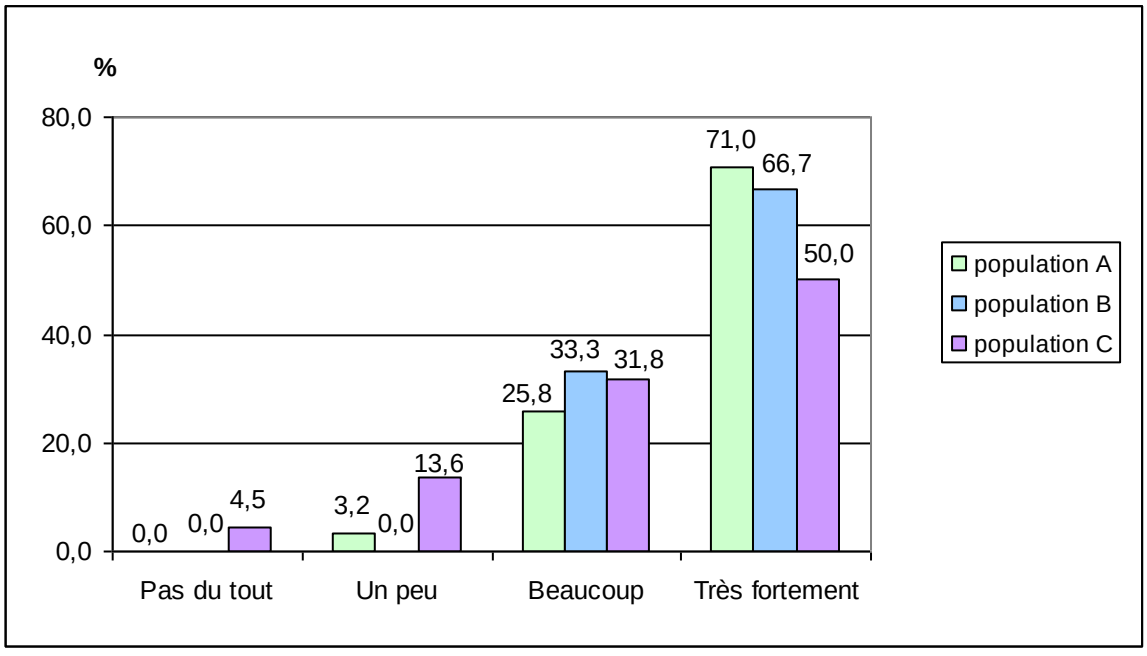


Figure 13 : Incitation à réduire la conduite de véhicules ou l'utilisation de machines face au pictogramme de niveau 3 en fonction des populations

4. Ressenti (Tableau 8)

N=91	Effectif (%)			
Pense que l'utilisation des pictogrammes est une bonne initiative n=90		Oui 90 (100,0)	Non 0 (0,0)	
Taille et emplacement sont appropriés n=84		Oui 55 (65,5)	Non 29 (34,5)	
Visibilité n=29/29		Trop peu visible 29 (100,0)	Trop visible 0 (0,0)	
Supports d'information complémentaire souhaités n=77	Explications et conseils oraux 56 (72,7)	Brochure, plaquette, notice ou autres supports écrits 24 (31,2)		Message de prévention radio ou TV 12 (15,6)
Nouveaux pictogrammes seraient appréciés n=87		Oui 60 (69,0)	Non 27 (31,0)	
Domaines envisagés pour de nouveaux pictogrammes n=60/60	Risque pour la femme enceinte ou allaitante 38 (63,3)	Risque pour le nourrisson ou l'enfant 47 (78,3)	Risque pour l'environnement 34 (56,7)	Autres 8 (13,3)

Tableau 8 : Ressenti de la population

Cette partie cherchait à savoir comment était accueillie l'utilisation des pictogrammes dans le domaine de la santé par les patients. L'ensemble des participants a répondu qu'il considérait cette utilisation comme une bonne initiative et 65,5 % ont répondu que la taille et l'emplacement des pictogrammes sur l'emballage du médicament étaient appropriés. Lorsque ce n'était pas le cas (29 participants), la critique formulée était systématiquement qu'ils étaient trop peu visibles.

En complément du pictogramme, les autres supports d'informations qui plairaient aux patients sont en premier lieu les explications et conseils oraux pour 72,7%, les brochures, plaquettes, notices ou autres supports écrits pour 31,2% et les messages de prévention radio ou télévisés pour 15,6%.

La majorité des personnes (69,9%) se disent favorables à l'apparition de nouveaux pictogrammes dans le domaine de la santé. Parmi elles, les personnes citent comme domaines les « risques pour le nourrisson et l'enfant » à 78,3%, les « risques chez la femme enceinte ou allaitante » à 63,3% et les « risques pour l'environnement » à 56,7%. D'autres risques ont été cités, une fois chacun, selon les formulations suivantes :

- « alcool, sucre »
- « il en faut peu mais savamment distribués »
- « risque portant atteinte à autrui »
- « risques de mauvaises combinaisons avec d'autres médicaments »
- « médicaments autorisés pour la femme enceinte ou allaitante »

- « savoir ou jeter son médicament »
- « trop de pictogrammes tue le pictogramme ».

DISCUSSION

L'étude réalisée avait pour objectifs, dans un 1er temps, de décrire l'impact des « pictogrammes de vigilance » en faisant un état des lieux des connaissances et comportements de patients face à ces pictogrammes, et, dans un 2ème temps, de mettre en évidence la pertinence et les limites de ce système de prévention afin de proposer, si nécessaire, des mesures pour le compléter. Après discussion des principaux résultats, nous aborderons les limites de l'enquête et conclurons.

La population étudiée est constituée majoritairement de femmes et la moyenne d'âge est de 53 ± 17,7 ans ce qui constitue une population comparable à la population générale française en terme de sexe mais plus âgée (40,8 ans dans la population générale, INSEE). Cette différence d'âge est à mettre en regard avec le fait que la population interrogée est celle qui fréquente une pharmacie. De plus, il s'agit d'une population exclusivement rurale qui tient au mode de recrutement dans le cadre de cette étude, la patientèle régulière du lieu de l'enquête étant principalement une patientèle de proximité. En ce qui concerne les autres paramètres sociodémographiques de notre population, différents niveaux d'étude étaient représentés, de même pour l'exercice d'une activité ou non. Enfin, nous avons fait le choix de ne retenir que des patients concernés de manière régulière par le risque à prévenir c'est-à-dire le risque d'accident lors de la conduite de véhicules ou de l'utilisation de machines. Bien évidemment, comme la population interrogée est celle fréquentant une pharmacie, la consommation médicamenteuse est potentiellement plus importante que dans la population générale. Ce facteur est à prendre en compte car les personnes qui fréquentent une pharmacie et prennent des médicaments peuvent être plus sensibilisées et plus éduquées au dispositif de « pictogrammes de vigilance » que la population générale.

Dans un 1er temps, nous cherchions à évaluer si les patients avaient une connaissance du dispositif de «pictogrammes de vigilance». Il apparaît que la majeure partie des réponses données était effectivement des bonnes réponses, les patients étant capables de décrire les pictogrammes (forme, couleur, dessin) ou de les reconnaître parmi plusieurs propositions de

visuels. De plus, après présentation des trois « pictogrammes de vigilance », 82,4% des patients disent qu'ils les ont déjà vus ce qui signifie que même si ils n'ont pas pu se souvenir du visuel du pictogramme la présentation du pictogramme déclenche le souvenir.

Ceci suggère que, non seulement le visuel utilisé pour les «pictogrammes de vigilance» est efficace car les personnes qui se remémorent les « pictogramme de vigilance » le font généralement avec succès mais qu'en plus il se distingue d'emblée des autres pictogrammes. Ceci est en accord avec une étude australienne de Smyth et al [25], réalisée sur des patients sortant d'un hôpital, qui a montré que 89,5% des patients ayant pris au moins un médicament avec un avertissement dans les sept jours précédant leur sortie, se rappellent avoir vu un avertissement sur les boîtes.

Les patients déclarent à 75,8% comprendre complètement les pictogrammes et sont capables d'associer, dans 93,4% des cas, un niveau de danger élevé au « pictogramme de vigilance » de niveau 3. Cette part importante de bonnes réponses vient appuyer le fait que le « pictogramme de vigilance » est bien compris c'est-à-dire qu'il remplit son rôle d'avertissement en informant qu'il y a un danger. La même étude, citée précédemment, a d'ailleurs montré que parmi 6 pictogrammes différents, dont les trois « pictogrammes de vigilance » français ainsi que des pictogrammes australiens, celui qui signalait le risque le plus important, selon l'avis des patients, était le « pictogramme de vigilance » de niveau 3 français avec 51,2% des réponses [25].

Cependant, malgré ces résultats positifs, une part non négligeable (environ un tiers) des participants de notre étude n'a pas pu se remémorer le « pictogramme de vigilance » que ce soit en terme de forme, de couleur, de dessin y figurant ou encore le reconnaître, ce qui souligne la nécessité de comprendre non seulement pourquoi mais également d'améliorer le système actuel.

Pour obtenir une bonne efficacité thérapeutique, il est important que le patient adhère au traitement et cela impose sa bonne compréhension. Ainsi les questions suivantes s'attachaient à découvrir si les patients, au-delà de comprendre qu'il y un danger, connaissaient les médicaments portant ces pictogrammes et les effets indésirables qu'ils pouvaient occasionner. A 90,0%, les patients déclarent savoir que certains médicaments peuvent avoir des effets indésirables sur la conduite de véhicules ou l'utilisation de machines Cependant, sur ce pourcentage ils sont ne qu'environ la moitié à citer sans erreur des médicaments ayant effectivement ces effets et portant donc un « pictogramme de

vigilance » de niveau 1, 2 ou 3. Parmi les médicaments cités comme portant des « pictogrammes de vigilance », sont retrouvés en premier lieu et à part égale les médicaments du rhume et de la toux et les antalgiques ; il est aussi retrouvé de nombreux médicaments portant un « pictogramme de vigilance » de niveau 2. Ce résultat est intéressant car dans ces classes médicamenteuses, et dans ce niveau de pictogramme figurent de nombreux médicaments que l'on peut obtenir sans ordonnance et l'intérêt d'un dispositif de prévention efficace est évident.

Les patients disent avoir été informé du risque grâce à la boîte du médicament pour 54,7% d'entre eux ce qui fait que la boîte reste le principal vecteur de l'information sur le risque. Cette donnée renforce l'idée que le pictogramme joue bien son rôle d'alerte, le pharmacien et le médecin arrivant ensuite. Ces données sont en accord avec une enquête de Carra [24] qui a montré que, lors de la délivrance d'un médicament en général, des conseils sur la conduite avaient été donnés dans seulement 25% des cas par le médecin et 17,3 % par le pharmacien. Néanmoins les personnes interrogées pensent avoir besoin d'informations supplémentaires pour prendre le médicament en toute sécurité, et que, dans ce contexte, l'information est recherchée auprès des professionnels de santé comme les pharmaciens ou médecins, ou encore dans la notice, c'est-à-dire des sources classiques d'informations en santé. Ici aussi, cette donnée va dans le sens que le pictogramme joue un rôle d'avertissement mais qu'il a besoin d'être complété par d'autres informations afin d'être efficace. Les réponses sur la provenance de l'information et le moyen d'obtenir des informations supplémentaires font apparaître « la pharmacie » et « le médecin » et confirment donc que le rôle des professionnels de santé est important et doit être soutenu. Il est présenté ci-après des propositions de moyens d'informations pour renseigner les patients. A l'inverse, on aurait pu penser que les sources d'informations comme Internet ou encore l'entourage dont on connaît le rôle dans l'automédication, auraient été plus citées ce qui n'est pas le cas. Une explication pour ce faible résultat est que la population interrogée a répondu ce qu'elle pensait être la bonne réponse et non pas ce qu'elle faisait réellement.

Quant aux effets indésirables induits par les médicaments concernés, les patients répondent à 72,5% qu'ils savent quels effets indésirables peuvent être causés par ces médicaments et sur cette part, quasiment la totalité a été capable d'en citer. La réponse qui arrive en 1er correspond aux effets sédatifs. Cette information est intéressante car d'autres effets indésirables, et notamment les troubles de la vision sont moins connus par les patients et

pour autant tout aussi importants. Lors de l'information, il sera donc important de les aborder également.

Dans un 2nd temps, nous cherchions à évaluer le comportement des patients face au dispositif de « pictogrammes de vigilance ». Lors de la modification du « pictogramme de vigilance » unique pour le décliner en trois pictogrammes, une évolution était qu'en plus d'avertir du danger il donnait l'attitude à adopter par un libellé. On observe que 30,0% des personnes ne suivent pas l'indication « lisez la notice » du « pictogramme de vigilance » de niveau 1. De la même manière, 30,0% des personnes ne suivent pas l'indication « demandez l'avis d'un professionnel de santé » du « pictogramme de vigilance » de niveau 2 et 15,7% des personnes ne suivent pas l'indication « cessez de conduire » du « pictogramme de vigilance » de niveau 3. De manière très générale, seuls 39,1% déclarent suivre les recommandations. La distribution des réponses aux questions portant sur l'adaptation de l'attitude au risque encouru montre une gradation du risque et de l'attitude qui correspond globalement aux niveaux des pictogrammes mais la frontière entre deux niveaux reste floue. Par exemple la réponse « beaucoup » remporte de nombreux suffrages pour les trois niveaux de « pictogrammes de vigilance ». On remarque aussi que l'incitation à réduire le conduite de véhicules ou l'utilisation de machines par le pictogramme est moindre que le risque d'accident lors de ces activités qu'il inspire aux patients. Ces réponses peuvent s'expliquer par le fait que la conduite de véhicule ou l'utilisation de machines sont des actes habituels de la vie et qu'il peut être difficile de s'en priver par exemple dans le cas d'un habitat isolé, des trajets reliant l'habitation au travail… D'autres études rapportent des données similaires. Ainsi, dans l'étude de Smyth *et al* [25], 79,4% des patients qui prennent un médicament portant un pictogramme australien déclarent pourtant « prendre le médicament et conduire comme habituellement ». Dans une étude espagnole de Fierro *et al* [26], 14,6% des personnes ne réduiraient pas leur fréquence de conduite lors de la prescription d'un médicament portant le pictogramme informant sur la conduite, la prévention du risque lors de la conduite en Espagne étant représentée par un seul pictogramme. Comme nous pouvions nous y attendre, ces données montrent que passée l'alerte, le pictogramme ne permet pas d'influencer totalement le comportement du patient. En s'intéressant à des populations particulières on peut observer que les patients qui ne sont pas concernés directement par les « pictogrammes de vigilance » c'est-à-dire que leur traitement n'en contient pas ont plus tendance que les autres populations à attribuer un fort

niveau de risque au « pictogramme de vigilance » de niveau 1. A l'inverse les patients concernés directement par les pictogrammes de niveau 2 ou 3, car leur traitement en contient, ont plus tendance que les autres populations à attribuer un faible niveau de risque au « pictogramme de vigilance » de niveau 3. Ainsi les informations complémentaires de prévention doivent permettre de replacer le niveau de risque afin de ne pas être prévoyant à l'extrême sans fondements ou de ne pas laisser de mauvaises habitudes s'installer chez les patients confrontés régulièrement au risque.

On observe que la totalité des personnes pense que l'utilisation de pictogrammes dans le domaine de la santé est une bonne initiative et 69,0% disent qu'elles apprécieraient en voir apparaître de nouveaux pour prévenir d'autres risques. Ainsi, la prévention par pictogrammes est bien accueillie par les patients. D'ailleurs, ce ressenti se retrouve aussi dans l'étude espagnole de Fierro *et al* [26] qui conclut que « …le pictogramme espagnol au sujet des médicaments et de la conduite est bien évalué par les usagers du service national de santé… ». Quant à la place et la taille du pictogramme, les reproches qui sont faits vont tous dans le sens d'une visibilité trop faible. Or, cet aspect est évidemment fondamental, comme l'ont montré Carra [24] où 58,3% des patients interrogés ont jugé que la taille et l'emplacement sont une caractéristique importante de l'avertissement.

Pour compléter les pictogrammes, les voies de communications préférées sont les explications et les conseils oraux puis, secondairement, les brochures, plaquettes, notices ou autres supports écrits ce qui confirme encore le rôle de conseil du pharmacien et du médecin. Ces données sont renforcées par cette même enquête de Carra [24] qui a montré que les informations souhaitées par les patients au sujet des effets indésirables des médicaments sur la conduite sont pour plus de 70% des personnes interrogées des explications orales du médecin et du pharmacien et pour plus de 30% des informations écrites. Pour renforcer leur message, les professionnels de santé peuvent s'appuyer sur des documents tels qu'une plaquette spécifique conçue par l'AFSSAPS en 2005. En effet l'AFSSAPS, a conçu une plaquette d'information nommée « médicaments et conduite automobile, les sept règles d'or » afin d'accompagner le dispositif des pictogrammes de vigilance. Cette plaquette est disponible au téléchargement à partir du site de l'ANSM et elle est destinée au grand public. Sans remplacer le professionnel de santé, elle vient reprendre les conseils généraux associés aux pictogrammes de vigilance. Elle permet ainsi de renforcer le dispositif de prévention et d'ouvrir le dialogue avec les professionnels de santé. Cette

plaquette est présentée en annexe 3 [27]. D'autres informations à destination du grand public sont présentées dans un document intitulé « questions/réponses informations sur les médicaments et la conduite automobile » édité lui aussi par l'AFSSAPS en 2005 (Annexe 4) [28]. Il est important de noter que ces documents traitent principalement de la conduite de véhicules mais que les efforts de prévention doivent aussi se faire sur le sujet de l'utilisation des machines dangereuses.

Globalement, la communication *via* les pictogrammes est bien perçue par les patients qui se disent favorables à l'apposition de nouveaux pictogrammes dans le domaine de la santé, les domaines proposés qui étaient « les risques pour la femme enceinte ou allaitante », « les risques pour le nourrisson et l'enfant » sont les domaines pour lesquels les patients sont le plus demandeurs.

Comme évoqué précédemment, l'enquête souffre de certaines limites, notamment liées aux biais de sélection et d'information de la population. La population interrogée est une population rurale et les résultats pourraient être différents dans une population urbaine. Les personnes qui ont répondu sont celles qui franchissent le pas de la pharmacie et peuvent donc avoir une connaissance et un comportement différents des personnes qui ne viennent pas à la pharmacie. Il était précisé lors de la remise du questionnaire qu'il n'y avait pas de bonnes ou de mauvaises réponses et qu'il fallait répondre dans l'ordre des questions sans revenir en arrière. Malgré cette précaution, il est possible que certaines personnes aient répondu, non pas ce qu'elles pensaient, mais ce qu'elles croyaient être la « bonne » réponse. De plus comme les questionnaires pouvaient être emportés puis rapportés, il est possible que certaines personnes aient fait des recherches afin de donner la « bonne » réponse. Enfin, certaines questions faisaient appel à la mémoire.

CONCLUSION

L'enquête a permis d'établir que le dispositif de « pictogrammes de vigilance » est globalement connu des patients notamment au niveau de son visuel et de son association à une idée de danger mais que les principes sous-tendus par ces pictogrammes en terme de médicaments concernés, d'effets indésirables potentiels le sont moins. Elle a permis d'établir que le comportement des patients n'est pas totalement influencé par les pictogrammes notamment en ce qui concerne le respect des libellées. Quant à l'estimation du risque d'accidents lors de la conduite de véhicules ou de l'utilisation de machines et à l'incitation à réduire la conduite de véhicules ou l'utilisation de machines on observe une gradation cohérente en fonction du niveau de risque. Plus précisément des populations spécifiques ont tendance à sous ou surestimer le risque en fonction du niveau de pictogramme et de la prise ou non des médicaments concernés. Le « pictogramme de vigilance » qui a subi une modification avec sa déclinaison en trois modèles accompagnés d'un libellé a donc encore des limites. D'ailleurs, si le pictogramme reste le principal moyen d'information des patients à ce sujet, ils sont néanmoins demandeurs d'informations supplémentaires pour compléter son action et le rôle du professionnel de santé est ainsi confirmé afin de renforcer l'efficacité de ce dispositif de prévention.

Ainsi l'utilisation des pictogrammes dans le domaine de la santé est en évolution, les pictogrammes peuvent être modifiés comme les « pictogrammes de vigilance » afin d'améliorer leur efficacité, d'autres sont apparus comme le triangle noir renversé présent sur les notices des médicaments sous « surveillance particulière ». D'autres encore pourront peut être voir le jour comme des pictogrammes indiquant le Service Médical Rendu (SMR) ou l'Amélioration de Service Médical Rendu (ASMR) qui sont encore à l'état de projet d'autant que cet outil de communication est apprécié des patients.

Bibliographie

Les références bibliographiques sont présentées par ordre d'apparition dans l'exposé.

[1] - DUBOISDINDIEN G., *L'interprétation des pictogrammes. Statut linguistique et limites de l'utilisation des pictogrammes dans la réhabilitation langagière. - Étude de deux groupes d'enfants âgés de 5 à 6 ans – entraînés Versus non-entraînés* , Mémoire de recherche pour le Master Linguistique Générale et Appliquée Spécialité Fonctionnements Linguistiques et Dysfonctionnements langagiers, Paris, 2014, [en ligne] disponible sur http://pontt.net

[2] - Définition du mot « pictogramme » selon le dictionnaire français Larousse [en ligne] disponible sur http://www.larousse.fr/

[3] - Définition du mot « pictogramme » selon le centre national de ressources textuelles et lexicales [en ligne] sur http://www.cnrtl.fr/lexicographie

[4] - TIJUS C., BARCENILLA J., CAMBON DE LAVALETTE B., et al, *Conception, compréhension et usages de l'information iconique véhiculée par les pictogrammes* in : Production, compréhension et usages des écrits techniques au travail. Octarès, Toulouse, 2005 [en ligne] disponible sur http://www.cognition-usages.org

[5] - Article R. 5121 – 139 du Code de la Santé Publique version en vigueur au 1 mai 2012 [en ligne] disponible sur : http://www.legifrance.gouv.fr/

[6] - 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 Octobre 2008) [en ligne] disponible sur http://www.legifrance.gouv.fr/

[7] - *Médicaments et conduite automobile mise au point,* Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé, 2005 [en ligne] sur http://www.chu-toulouse.fr

[8] - *Médicaments et conduite automobile mis au point*, Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé, actualisation, 2008 [en ligne] sur http://ansm.sante.fr

[9] - VAILLANT E., *Les médicaments et la conduite automobile*, thèse présentée pour l'obtention du titre de docteur en pharmacie, Grenoble, 2009 p14 à p15 [en ligne] disponible sur http://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-00592354

[10] - Annexe de l'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 Octobre 2008) [en ligne] disponible sur http://www.legifrance.gouv.fr/

[11] - ORRIOLS L., DELORME B., GADEGBEKU B, et al, *Prescription Medicines and the Risk of Road Traffic Crashes : A French Registry-Based Study*, on behalf of the CESIR research group, 2010 [en ligne] disponible sur http://journals.plos.org

[12] - *La sécurité routière en France, bilan de l'accidentalité routière*, Observatoire National Interministériel de la Sécurité Routière, Paris, 2015 [en ligne] disponible sur http://www.securite-routiere.gouv.fr

[13] - Définition du mot « machine » par l'Institut National de Recherche et de Sécurité [en ligne] disponible sur http://www.inrs.fr

[14] - *Conditions de travail bilan 2013*, Ministère du Travail, de l'Emploi, de la Formation professionnelle et du Dialogue social Direction générale du travail, paris 2014, [en ligne] disponible sur http://travail-emploi.gouv.fr

[15] - *Enquête permanente sur les accidents de la vie courante, résultats 2012*, Unité Traumatismes Département Maladies chroniques et Traumatismes Institut national de veille sanitaire, saint Maurice 2013 [en ligne] sur http://www.invs.sante.fr

[16] - *Guide de référence pour le recueil des données de l'enquête permanente sur les accidents de la vie courante*, Institut national de veille sanitaire, Saint Maurice 2004

[17] - *Drogues savoir plus*, livret juridique, Institut national de la prévention et de l'éducation pour la santé, 2004 [en ligne] disponible sur http://www.inpes.sante.fr

[18] - Article R412-6 du Code de la Route [en ligne] disponible sur http://www.legifrance.gouv.fr

[19] - Article R4235-48 du code de déontologie des pharmaciens, Code de la Santé Publique, Ordre national des pharmaciens Paris 2009 [en ligne] disponible sur http://www.ordre.pharmacien.fr

[20] - Article R4235-5 du code de déontologie des pharmaciens, Code de la Santé Publique, Ordre national des pharmaciens Paris 2009 [en ligne] disponible sur http://www.ordre.pharmacien.fr

[21] - LELIEVRE N., *Conducteurs à risques et secret médical*, Elsevier Masson, Lyon 2009 [en ligne] disponible sur http://www.sciencedirect.com

[22] - KHEIR N., AWAISU A., RADOUI A., et al, *Development and evaluation of pictograms on medication labels for patients with limited literacy skills in a culturally diverse multiethnic population*, Masson Elsevier , 2014 [en ligne] disponible sur http://sciencedirect.com

[23] - TOURNEUX H., L'*interprétation paysanne des pictogrammes phytosanitaires*, in Agriculture et Développement numéro 1, 1994 [en ligne] disponible sur http://www.documentation.ird.fr

[24] - CARRA D., *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*, thèse présentée pour l'obtention du titre de docteur en pharmacie, Grenoble, 2010 [en ligne] disponible sur http://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-00592388

[25] - SMYTH T., SHEEHAN M., SISKIND V., et al, *A study of the effectiveness of driving medication warnings,* NRMA-ACT Road Safety Trust, 2011 [en ligne] disponible sur http://www.roadsafetytrust.org

[26] - FIERRO I., GOMEZ-TALEGON T., ALVAREZ F.J., *The Spanish pictogram on medicines and driving: The population's comprehension of and attitudes towards its use on medication packaging,* Elsevier, 2012 [en ligne] disponible sur http://www.researchgate.net

[27] - *Médicaments et conduite automobile les sept règles d'or*, AFSSAPS, 2008 [en ligne] disponible sur http://ansm.sante.fr/

[28] - *Questions/réponses informations sur les médicaments et la conduite automobile* AFSSAPS, 2005 [en ligne] disponible sur http://ansm.sante.fr/

Annexes

Annexe 1 : Questionnaire et note explicative

Médicaments et pictogrammes

Questionnaire à destination du public

Note explicative :

Contexte: Je suis étudiante en pharmacie et je prépare une thèse d'exercice. Ce travail porte sur la communication par pictogramme dans le domaine du médicament. Il contient la réalisation d'une enquête sous la forme d'un questionnaire qui a pour but d'évaluer l'efficacité de la communication par ces pictogrammes et d'identifier d'éventuelles raisons de la réussite ou de l'échec de ce mode d'information.

Collecte : le questionnaire vous a été remis à la pharmacie Cordeau-Amah de Lussac les châteaux (86). Vous pouvez répondre sur place ou l'emporter pour le compléter et le rapporter ensuite à la pharmacie. Dans ce cas merci de le rapporter rapidement.

Déroulement: la participation au questionnaire est **anonyme** et **gratuite**. Il vous est demandé de répondre aux questions dans l'ordre sans revenir en arrière. Il n'y a pas de bonnes ou de mauvaises réponses, il suffit de répondre avec honnêteté. Les réponses se donnent en cochant des cases ou parfois par réponses libres.

Contact : pour plus d'informations vous pouvez me joindre :
-à la pharmacie Cordeau-Amah de Lussac les Châteaux (86)
-par mail à l'adresse lkergall@etu.univ-poitiers.fr

Merci de votre participation !

Lucie Kergall

Données personnelles :

- Etes vous: □ Un homme □ Une femme
- Quelle est votre année de naissance : _____
- Quel est votre statut familial :
  □ Je vis seul(e)
  □ Je vis en couple
  □ Autre situation
- Combien d'enfants avez-vous eu ? : ____
- Où habitez vous ?
  □ Dans un habitat rural
  □ Dans un habitat urbain
  Précisez le code postal :_____
- Quel a été votre niveau maximal d'études :
  □ 3ème BEPC / certificat d'étude
  □ BEP/CAP
  □ Bac
  □ Supérieur
- Avez-vous une activité professionnelle en ce moment ?
  □Je suis en activité, même partielle
  □ Je suis sans activité (retraité, chômage, au foyer, étudiant)
- Quelle est votre profession ?
  □ Agriculteur / exploitant
  □ Ouvrier
  □ Artisans / commerçants / chef d'entreprise
  □ Employé
  □ Professions intermédiaires (infirmiers et pédicures libéraux, sage femme, professeurs des écoles…)
  □ Cadres / professions intellectuelles supérieures
  □Autres : précisez_____

- Conduisez-vous un véhicule (voiture, moto, véhicule de manutention…)?
  □ Oui □ Non

Si oui : □ Tous les jours □ Une fois par semaine
□ Plusieurs fois par semaine □ Moins d'une fois par semaine

- Utilisez-vous des machines dangereuses (perceuses, scies, presses…)

□Oui : □ Non
Si oui : □ Tous les jours □ Une fois par semaine
□ Plusieurs fois par semaine □ Moins d'une fois par semaine

- Prenez-vous des médicaments ?
  □Oui □ Non, jamais.

Si oui : □ De façon régulière □Tous les jours (contraception…)
□Une fois par semaine
□Moins d'une fois par semaine
Si possible, citez les médicaments :_____
_____
□De façon ponctuelle (traitement d'un rhume…)
Si possible, citez les médicaments : _____

Etat des connaissances :

- Savez-vous si certains médicaments peuvent avoir des effets négatifs sur la conduite de véhicules ou l'utilisation de machines ?

□ Oui □Non

Si oui : Pouvez vous en citer ?_____

Comment en avez-vous été informé ?_____

➢ Certains médicaments peuvent avoir des effets négatifs sur l'utilisation de véhicules ou de machines. Il existe, sur les boites de médicaments, une information imagée prévenant de ce risque.

- Pouvez-vous décrire le ou les pictogrammes prévenant de ce risque ?

La forme : □ Rond □ Carré □ Triangle □ Je ne sais pas

La couleur : □ Couleur chaude □ Couleur froide □ Noir et blanc □ Je ne sais pas

Le dessin : □ voiture □ Machine □ Je ne sais pas

- Observez ces pictogrammes :

figure 1

figure 2

figure 3

figure 4

figure 5

figure 6

figure 7

figure 8

figure 9

Quels sont ceux prévenant des risques lors de l'utilisation de véhicules ou de machines (plusieurs réponses possibles) ?

□ Figure 1
□ Figure 2
□ Figure 3
□ Figure 4
□F igure 5
□ Figure 6
□ Figure 7
□ Figure 8
□ Figure 9
□ Je ne sais pas

➢ Voici Les pictogrammes prévenant des risques lors de l'utilisation de véhicules ou de machines :

- Les aviez-vous déjà vu ?
  □ Oui □ Non
- Pensez vous les comprendre complètement ?
  □ Oui □ Non

- Observez ce pictogramme :

Signifie-t-il, concernant l'utilisation de véhicules ou de machines?

□ Un risque faible □ Un risque élevé
□ Un risque modéré □ Je ne sais pas

- Pensez-vous avoir besoin d'informations complémentaires au pictogramme pour prendre le médicament en sécurité ?

□ Oui □ Non, le pictogramme suffit.

Si oui : où trouvez-vous les informations complémentaires?

□ Conseils du médecin □Lecture de la notice
□ Conseils du pharmacien ou du préparateur en pharmacie □Recherches sur internet
□ Autres : préciser _____
□ Conseils d'amis ou de la famille

- Savez-vous quels types d'effets indésirables les médicaments portant ces pictogrammes peuvent-ils occasionner ?

□ Oui □ Non

Si oui ; lesquels ? préciser_____
_____

Comportement :

- Lorsque vous prenez un médicament, vérifiez-vous s'il porte un pictogramme prévenant des risques associés à l'utilisation de véhicules ou de machines ?
  □ Oui □ Non
- Pensez-vous avoir déjà pris des médicaments présentant un pictogramme prévenant des risques liés à l'utilisation de véhicules ou de machines ?
  □ Oui □ Non
- Si vous preniez un médicament portant un de ces pictogrammes, seriez-vous attentifs à votre état (fatigue, trouble de la vision, vertige…) :
  □ Oui □ Non
- Diminueriez-vous la conduite de véhicule ou l'utilisation de machines en fonction de votre état ?
  □ Oui □ Non

➢ Si vous preniez un médicament portant un pictogramme de <u>niveau 1</u> :

- Liriez-vous la notice?
  □ Oui □ Non
- Pensez-vous que la prise de ce médicament augmente le risque d'accidents lorsque l'on utilise un véhicule ou une machine?
  □ Pas du tout □ Un peu □ Beaucoup □ Très fortement
- Ce pictogramme vous inciterait-t-il à réduire votre utilisation de véhicules ou de machines ?
  □ Pas du tout □ Un peu □ Beaucoup □ Très fortement

➢ Si vous preniez un médicament portant un pictogramme de <u>niveau 2 :</u>

- Demanderiez-vous l'avis d'un professionnel de santé pour conduire?
  □ Oui □ Non
- Pensez-vous que la prise de ce médicament augmente le risque d'accidents lorsqu'on utilise un véhicule ou une machine?
  □ Pas du tout □ Un peu □ Beaucoup □ Très fortement
- Ce pictogramme vous inciterait-t il à réduire votre utilisation de véhicules ou de machines ?
  □ Pas du tout □ Un peu □ Beaucoup □ Très fortement

➢ Si vous preniez un médicament portant un pictogramme de <u>niveau 3 :</u>

- Cesseriez-vous de conduire?
  □ Oui □ Non
- Pensez-vous que la prise de ce médicament augment le risque d'accidents ou de blessures lorsqu'on utilise un véhicule ou une machine?
  □ Pas du tout □ Un peu □ Beaucoup □ Très fortement

- Ce pictogramme vous inciterait-t-il à réduire votre utilisation de véhicules ou de machines ?
  □ Pas du tout □ Un peu □ Beaucoup □ Très fortement

- Globalement, quelle est votre attitude face aux pictogrammes ?
  □ Vous suivez les recommandations du pictogramme.
  □ Vous suivez les recommandations du pictogramme mais vous pouvez faire des écarts.
  □ Vous continuez vos activités mais vous êtes plus attentifs à votre état.
  □ Vous continuez vos activités normalement.
  □ Vous voudriez suivre les recommandations du pictogramme mais vous ne savez pas comment faire.
  Autres précisez : _____

Ressenti :

- Trouvez-vous que l'utilisation de pictogrammes dans le domaine du médicament soit une bonne initiative?
  □ Oui □ Non
- Trouvez-vous que leur taille et leur emplacement soit approprié ?
  □ Oui □ Non

Si non : □ Trop visible □ Trop peu visible

- Pour compléter les pictogrammes quel(s) support(s) d'information vous plairait-il ?
  □ Explications et conseils oraux
  □ Brochures, plaquettes, notices ou autres supports écrits
  □ Messages de prévention radio ou TV
- Apprécieriez-vous de voir apparaître de nouveaux pictogrammes ?
  □ Oui □ Non
  Si oui : dans quels domaines ?
  □ Risque pour l'environnement
  □ Risque pour la femme enceinte ou allaitante
  □Risque pour le nourrisson ou l'enfant
  □Autres risque : précisez _____

Annexe 2 : Classification médicamenteuse

Classes médicamenteuses			
Voie digestive et métabolisme	A0		
		Antispasmodiques	A1
		Antiémétiques et antinauséeux	A2
		Antidiarrhéiques	A3
		Antidiabétiques	A4
Système cardiovasculaire	B0		
		Antiarythmiques	B1
		Dérivés nitrés	B2
		Antihypertenseurs	B3
		béta-bloquants	B4
Système génito-urinaire	C0		
		Inhibiteurs de la prolactine	C1
		Médicaments gynécologiques hormonaux	C2
		Antispasmodiques urinaire	C3
		Médicaments des troubles de l'érection	C4
		alpha-bloquants	C5
Anti-infectieux à usage systémique	D0		
		Tétracyclines	D1
		Bétalactamines	D2
		Macrolides	D3
		Aminosides	D4
		Quinolones	D5
Antinéoplasiques et immunomodulateurs	E0		
		Antinéoplasiques	E1
		Thérapeutique endocrine	E2
		Immunomodulateurs	E3
Muscle et squelette	F0		
		Antiinflammatoires	F1
		Antihrhumatismaux spécifiques	F2
		Myorelaxants	F3
		Antigoutteux	F4
Système nerveux	G0		
		Anesthésiques	G1
		Antalgiques	G2
		Antimigraineux	G3
		Anticonvulsivants	G4
		Antiparkinsoniens	G5
		Neuroleptiques et antipsychotiques	G6
		Anxiolytiques	G7
		Hypnotiques	G8
		Antidepresseurs	G9
		Autres médicaments du SNC	G10
Système respiratoire	H0		
		Décongestionants n,asaux	H1
		Médicaments du rhume et de la toux	H2
		Antihistaminques utilisés en antiallergiques	H3
Antihémorragique	I0		
Médicaments ophtalmologiques	J0		

Annexe 3 : Plaquette « médicaments et conduite automobile : les sept règles d'or »

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

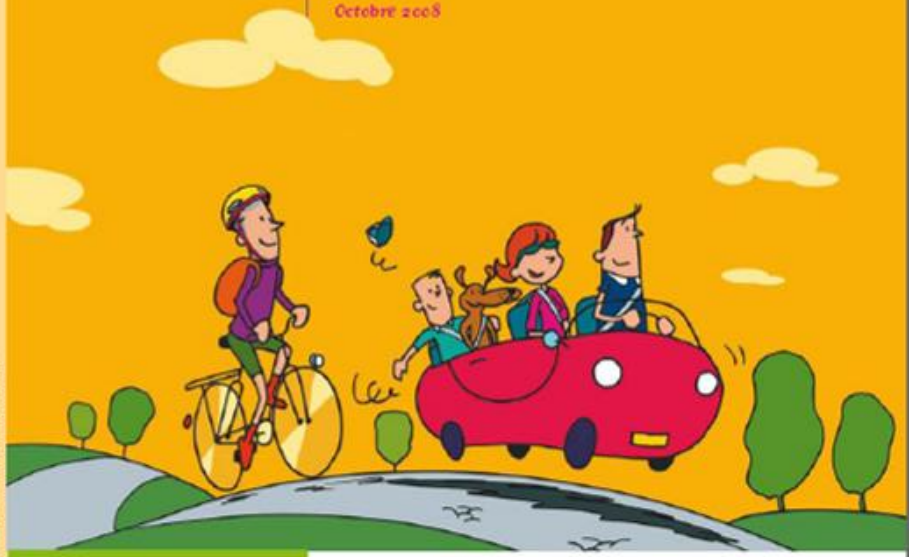
Le café est un stimulant qui peut effectivement améliorer votre concentration et votre éveil. Mais prudence : cette amélioration n'est que de courte durée. Si la somnolence réapparaît, votre risque d'accident est élevé. Mieux vaut en parler à votre médecin que de prendre ce risque.

Conception et réalisation : Illustration : Dominique Lanoux

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 ?

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

Quels sont les médicaments les plus dangereux pour la conduite ?

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

« Pour que les médicaments se conduisent bien »

les 7 règles d'or

RÈGLE N°1 — 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.

RÈGLE N°2 — 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.

RÈGLE N°3 — 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.

RÈGLE N°4 — 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...).

RÈGLE N°5 — 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.

RÈGLE N°6 — 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.

RÈGLE N°7 — 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...).

Annexe 4 : Questions/réponses informations sur les médicaments et la conduite

afssaps
Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

REPUBLIQUE FRANÇAISE

Septembre 2005

Questions / Réponses

Informations sur les médicaments et la conduite automobile

Certains médicaments peuvent altérer vos capacités à :

- conduire un véhicule (voiture, poids lourd, deux-roues…),
- accomplir des tâches avec des machines qui nécessitent une attention soutenue, de la précision et le respect des consignes de sécurité, que ce soit dans un cadre professionnel ou lors d'activités de bricolage (scies électriques, tronçonneuses…).

Depuis 1999, les médicaments qui peuvent avoir un effet sur l'aptitude à la conduite automobile sont signalés par le pictogramme ci-contre, imprimé sur le conditionnement extérieur.

Pour mieux vous informer de ces risques, l'Afssaps a mis en place un nouveau dispositif. Au cours des prochains mois, le pictogramme actuel sera progressivement remplacé par les trois nouveaux pictogrammes ci-dessous. À chacun correspond :

- un niveau de risque (niveau 1, 2 ou 3), en fonction de l'importance des effets du médicament sur les capacités de conduite ;
- une couleur différente (jaune, orange ou rouge) ;
- un message donnant l'attitude pratique à adopter lors de l'utilisation du médicament concerné.

La prise d'un médicament n'est jamais un acte anodin, car elle peut avoir des conséquences sur votre sécurité et celle des autres. Elle engage toujours votre responsabilité, même si vous avez pris l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Médicaments et conduite automobile : les 7 règles d'or (22/09/05), pdf 124ko

1. Pourquoi un médicament peut-il être dangereux pour la conduite ?
2. Quels sont les médicaments dangereux pour la conduite ?
3. Si je dois prendre le volant, quels sont les signes qui doivent m'alerter ?
4. Les effets des médicaments sont-ils les mêmes pour tout le monde ?
5. Que faut -il faire si on utilise des médicaments comportant un pictogramme ?
6. Combien de temps les effets dangereux d'un médicament durent-il ?
7. Si je prends, chaque jour, un médicament présentant des risques pour la conduite, dois-je arrêter de conduire ?
8. Dans quelles circonstances faut-il être le plus attentif lorsque l'on prend, chaque jour, un médicament ?
9. Cela veut-il dire que, si je suis en cours de traitement et que je le tolère bien , il n'y a aucun risque pour la conduite ?
10. Est-il possible de réduire les effets des médicaments sur la conduite ?
11. Et l'alcool ?

1. Pourquoi un médicament peut-il être dangereux pour la conduite ?

Pour conduire un véhicule, il faut être concentré, en bonne forme physique, avoir une bonne vue, une bonne audition et de bons réflexes, ne pas manquer de sommeil. On estime qu'un conducteur, ayant pris un médicament sédatif (qui peut entraîner une somnolence, rendre moins attentif et/ou ralentir les réflexes), a un risque d'accident 2 à 5 fois plus important. Mais vous devez savoir que certains médicaments peuvent aussi :

- altérer vos capacités de jugement, vous rendre euphorique ou agité,
- diminuer la rapidité de vos réflexes,
- gêner votre vue,
- donner des vertiges,
- perturber vos mouvements…

2. Quels sont les médicaments dangereux pour la conduite ?

Les études réalisées dans les pays occidentaux montrent qu'environ 10 % des blessés ou des tués, lors d'accidents de la route, 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).

Mais, de très nombreux médicaments sont également susceptibles d'altérer vos capacités de conduite.

- ils peuvent vous être prescrits par votre médecin pour lutter contre un trouble passager (allergie, douleur, infection…) ou encore traiter une maladie chronique (hypertension, diabète, maladie de Parkinson, rhumatismes, troubles urinaires…)

- ils peuvent aussi vous être conseillés par votre pharmacien, pour des maladies plus bénignes comme le rhume ou la toux, ou pour prévenir par exemple le mal des transports ;

- enfin, il peut s'agir de médicaments que vous avez achetés de votre propre chef à la pharmacie, sans ordonnance, ni conseil particulier.

3. Si je dois prendre le volant, quels sont les signes qui doivent m'alerter ?

Si vous avez l'intention de conduire après avoir pris un médicament, vous devez être très attentif à l'apparition d'un ou de plusieurs des signes suivants :

- fatigue, envie de dormir, sensation de faiblesse
- vertiges (tête qui "tourne")
- troubles de la vue (vision trouble, mauvaise appréciation des distances, difficultés à voir lorsque la nuit tombe…) ;

- tremblements, mouvements involontaires, sensations de fourmillements dans les membres, d'engourdissement ; troubles du comportement divers (agressivité, nervosité...) ou du jugement (se sentir excessivement sûr de soi ou au contraire, particulièrement angoissé).

Attention

Il se peut que vous ne ressentiez pas ces signes, mais que cependant vos capacités de conduite soient réellement altérées ; c'est pourquoi il est indispensable de regarder, systématiquement, si un pictogramme figure sur la boîte de chacun de vos médicaments.

4. Les effets des médicaments sont-ils les mêmes pour tout le monde ?

Les effets des médicaments, qu'ils soient bénéfiques ou indésirables, varient d'un sujet à l'autre, en fonction de divers facteurs tels que l'état de santé, l'âge ou la prise simultanée d'autres traitements. Si vous vous interrogez sur les répercussions éventuelles d'un médicament en termes de durée, de fréquence et d'intensité, posez la question à votre médecin ou à votre pharmacien. De plus, il pourra vous aider à choisir le médicament le plus adapté à votre cas.

5. Que faut-il faire si on utilise des médicaments comportant un pictogramme ?

⇨ *Les médicaments de niveau 3 (nouveau pictogramme rouge)*

Par définition, ce sont les médicaments qui présentent le risque le plus élevé. Parmi eux, on retrouve pratiquement tous les somnifères, de nombreux tranquillisants et neuroleptiques, les anesthésiques généraux, les collyres provoquant une dilatation de la pupille. La prise de ces médicaments entraîne une incapacité temporaire qui rend la conduite impossible. Lorsque votre médecin vous prescrit de tels médicaments, vous devez vous informer du délai à respecter avant de pouvoir reprendre le volant.

⇨ *Les médicaments de niveau 2 (nouveau pictogramme orange)*

Ils peuvent, dans certains cas, remettre en cause la conduite d'un véhicule ou l'utilisation d'une machine. Il est donc indispensable d'en parler avec un professionnel de santé, tel le médecin qui vous prescrit ce type de médicaments ou le pharmacien qui vous le délivre ; c'est avec leur aide que vous pourrez vérifier votre aptitude. Cette catégorie de médicaments comprend, entre autres, des antidépresseurs, des anti-douleurs (notamment, ceux contenant des substances comme la codéine, le dextropropoxyphène, la morphine...), des tranquillisants, des médicaments du diabète, de la maladie de Parkinson et de l'épilepsie. Mais des traitements qui pourraient vous sembler plus banals, comme certains médicaments de l'allergie ou du rhume des foins, les médicaments contre le mal des transports..., doivent également vous amener à en parler avec un médecin ou un pharmacien avant de conduire.

⇨ *Les médicaments de niveau 1 (nouveau pictogramme jaune)*

La plupart du temps, ils ne contre-indiquent pas la conduite, mais peuvent parfois présenter des effets réellement dangereux ; par exemple, certains médicaments du rhume ou de la toux peuvent entraîner une somnolence, certains médicaments pour lutter contre l'hypertension artérielle peuvent entraîner des vertiges etc. Vous devez être vigilant, surtout si vous ressentez ou si vous avez déjà ressenti de tels effets.

Attention !
Dans tous les cas (même avec un pictogramme de couleur jaune), il convient de lire attentivement la rubrique " Conducteurs et utilisateurs de machines " de la notice contenue dans la boîte.

Les paragraphes " Mises en garde et précaution d'emploi " et " Effets indésirables " peuvent également vous signaler des effets nocifs pour la conduite.

6. Combien de temps les effets dangereux d'un médicament durent-ils ?

La durée des effets peut être très différente d'un médicament à l'autre et même d'une personne à l'autre ; elle peut aller de quelques heures à plusieurs jours. Ainsi, après avoir pris un somnifère, il est indispensable d'avoir une bonne nuit de sommeil (et pas seulement deux ou trois heures !).

Mais les effets de certains somnifères peuvent se prolonger au cours de la journée suivante. Ainsi, si votre médecin vous prescrit un somnifère, ou tout autre médicament de niveau 3, il est indispensable d'envisager, avec lui, à quel moment vous pouvez reprendre le volant.

7. Si je prends, chaque jour, un médicament présentant des risques pour la conduite, dois-je arrêter de conduire ?

Ce n'est heureusement pas une règle générale. Dans certaines maladies chroniques, telles que l'épilepsie (risque de convulsions) ou le diabète, le fait de suivre un traitement prolongé, en respectant les posologies prescrites, peut, au contraire, restaurer l'aptitude à conduire un véhicule. Certains effets d'un traitement, potentiellement dangereux pour la conduite, pourront même progressivement s'estomper lorsque vous aurez pris le médicament pendant un certain temps.

Dès que votre médecin vous prescrit un médicament à prendre tous les jours, il est important de lui signaler que vous conduisez.

8. Dans quelles circonstances faut-il être le plus attentif lorsque l'on prend, chaque jour, un médicament ?

⇨ *Au début du traitement*

Lorsque vous commencez un nouveau traitement, les effets du ou des médicaments et notamment les effets potentiellement dangereux pour la conduite, peuvent être particulièrement marqués. Le début d'un traitement est donc une période pendant laquelle vous devez observer les effets du médicament sur votre organisme, votre vigilance et votre comportement ; vous devez être très prudent lorsque vous prenez le volant. N'hésitez pas à en parler à votre médecin, qui, dans certains cas, pourra adapter le traitement à vos activités.

⇨ *Lors de l'arrêt du traitement*

Lorsque vous cessez de prendre un médicament auquel votre organisme est accoutumé, des signes de sevrage (nervosité, anxiété, malaise...) apparaissent parfois et altèrent vos capacités de conduite. Dans d'autres cas, des troubles, dont vous ne souffriez plus lorsque vous suiviez votre traitement, peuvent réapparaître.

9. Cela veut-il dire que, si je suis en cours de traitement et que je le tolère bien, il n'y a aucun risque pour la conduite ?

Lors d'un traitement au long cours, il peut arriver que vous soyez fatigué, énervé, 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.

⚠ 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 !

10. Est-il possible de réduire les effets des médicaments sur la conduite ?

En cas de somnolence, le café, par exemple, peut faire disparaître la sensation de fatigue et améliorer transitoirement la concentration. Mais prudence : la prise d'un produit stimulant ne permet pas de "récupérer", ni de retrouver la forme physique et les capacités de concentration nécessaires à la conduite. La fatigue est toujours là, mais vous ne la sentez plus.

De plus, l'effet de ces produits est généralement court, et, lorsqu'il cesse, vous pouvez vous retrouver en situation dangereuse.

11. Et l'alcool ?

Chacun sait que l'alcool est très dangereux au volant. La conduite avec un taux d'alcool supérieur à 0,5 gramme par litre de sang (0,2 pour les conducteurs de cars) est interdite et passible de sanctions pouvant aller jusqu'à des peines d'emprisonnement. **Mais, attention** : en ayant bu une quantité modérée d'alcool (c'est-à-dire si votre taux d'alcool dans le sang est inférieur à 0,5 gramme par litre), vous pouvez être hors d'état de conduire, si vous avez également pris un médicament qui a des effets sur la conduite.

L'association médicaments + alcool est absolument à proscrire lorsque l'on prend le volant : les risques d'accident dus à l'alcool, d'une part, et aux traitements, d'autre part, peuvent être multipliés ! Il est en de même avec les stupéfiants, qu'il s'agisse de drogues (cannabis, ecstasy, cocaïne, héroïne, crack...) ou de médicaments détournés de leur usage normal.

Faites particulièrement attention à certains médicaments (par exemple, certains sirops contre la toux) qui contiennent de l'alcool et peuvent vous faire dépasser les limites légales, si vous absorbez une boisson alcoolisée dans le même temps.

SERMENT DE GALIEN

~~~~

Je jure, en présence des maîtres de la faculté 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, mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine, de respecter le secret professionnel.

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.
~~~~

Résumé

Il existe, depuis 2005, en France, un dispositif de prévention des accidents survenant lors de la conduite de véhicules ou l'utilisation de machines en association avec la prise de médicaments. Ce dispositif revêt la forme de trois pictogrammes triangulaires sur fond coloré jaune, orange ou rouge qui sont apposés sur les conditionnements extérieurs des médicaments le nécessitant. Ce système de prévention a des enjeux importants vis-à-vis de la sécurité des patients qui vont être amenés à les consommer.

Il a été réalisé une enquête dont les objectifs, dans un 1er temps, sont de décrire l'impact des « pictogrammes de vigilance » sur le comportement des patients, et, dans un 2ème temps, de mettre en évidence la pertinence et les limites de ce système de prévention.

Il s'agit d'une étude prospective, observationnelle, réalisée de janvier à mai 2015 sur une population de patients fréquentant une pharmacie d'officine et dont le recueil s'est fait *via* un questionnaire.

Un total de 102 questionnaires a été obtenu mais l'analyse n'a porté que sur la population exposée au risque donc conductrice de véhicules et/ou utilisatrice de machines. La population était très majoritairement consommatrice de médicaments. La connaissance de ce dispositif de pictogrammes en terme de visuel est réelle mais incomplète. Il en est de même pour les notions sous-tendues, puisque les médicaments concernés ou les effets indésirables occasionnés sont partiellement connus. Le comportement des patients n'est pas non plus complètement influencé par les « pictogrammes de vigilance ». D'une part, les libellés accompagnant le pictogramme ne sont pas toujours suivis et d'autre part, si globalement l'estimation du risque d'accident et l'incitation à réduire les activités concernées sont adaptées, elles ne sont pas aussi dessinées chez des populations particulières consommatrices ou non de médicaments portant des pictogrammes.

Il ressort donc que le dispositif de trois pictogrammes joue son rôle d'avertissement auprès des patients mais a besoin d'être complété par d'autres systèmes d'informations afin de renforcer l'efficacité de la prévention. En ce sens, le rôle du professionnel de santé reste important et doit être renforcé.

Mots clés : pictogramme, médicament, prévention, effets indésirables, accidents, conduite, véhicule, machine dangereuse.

Résumé

Il existe, depuis 2005, en France, un dispositif de prévention des accidents survenant lors de la conduite de véhicules ou l'utilisation de machines en association avec la prise de médicaments. Ce dispositif revêt la forme de trois pictogrammes triangulaires sur fond coloré jaune, orange ou rouge qui sont apposés sur les conditionnements extérieurs des médicaments le nécessitant. Ce système de prévention a des enjeux importants vis-à-vis de la sécurité des patients qui vont être amenés à les consommer.

Il a été réalisé une enquête dont les objectifs, dans un 1er temps, sont de décrire l'impact des « pictogrammes de vigilance » sur le comportement des patients, et, dans un 2ème temps, de mettre en évidence la pertinence et les limites de ce système de prévention.

Il s'agit d'une étude prospective, observationnelle, réalisée de janvier à mai 2015 sur une population de patients fréquentant une pharmacie d'officine et dont le recueil s'est fait *via* un questionnaire.

Un total de 102 questionnaires a été obtenu mais l'analyse n'a porté que sur la population exposée au risque donc conductrice de véhicules et/ou utilisatrice de machines. La population était très majoritairement consommatrice de médicaments. La connaissance de ce dispositif de pictogrammes en terme de visuel est réelle mais incomplète. Il en est de même pour les notions sous-tendues, puisque les médicaments concernés ou les effets indésirables occasionnés sont partiellement connus. Le comportement des patients n'est pas non plus complètement influencé par les « pictogrammes de vigilance ». D'une part, les libellés accompagnant le pictogramme ne sont pas toujours suivis et d'autre part, si globalement l'estimation du risque d'accident et l'incitation à réduire les activités concernées sont adaptées elles ne sont pas aussi dessinées chez des populations particulières consommatrices ou non de médicaments portant des pictogrammes.

Il ressort donc que le dispositif de trois pictogrammes joue son rôle d'avertissement auprès des patients mais a besoin d'être complété par d'autres systèmes d'informations afin de renforcer l'efficacité de la prévention. En ce sens, le rôle du professionnel de santé reste important et doit être renforcé.

Mots clés : pictogramme, médicament, prévention, effets indésirables, accidents, conduite, véhicule, machine dangereuse.