

APTITUDE À LA CONDUITE AUTOMOBILE SOUS MÉTHADONE OU BUPRÉNORPHINE

En Belgique, et plus particulièrement en Wallonie, le réseau Alto (Alternative aux toxicomanies)¹ – réseau de médecins généralistes ayant pour objet le soutien des pratiques des médecins dans l’accompagnement des patients dépendants – a été à plusieurs reprises interpellé suite au retrait de permis de conduire de personnes en raison de la prise d’un traitement de substitution aux opiacés (TSO).

Suite à ce constat, nous souhaitons interpeler les décideurs politiques en vue d’une clarification de la position du législateur et en conséquence du pouvoir judiciaire.

Que dit la loi belge ?

La loi du 16 mars 1968 relative à la police de la circulation routière² fait mention d’une procédure en 3 temps permettant aux agents de l’autorité de déterminer la présence de substances influençant la capacité de conduite :

1. Constatation des indications de signes d’usage récent d’une des substances visées à l’article 37bis³ au moyen d’une check-list standardisée
2. Test salivaire en cas d’hypothèse positive
3. En cas de résultat positif (article 61bis et article 62ter de la même loi), le conducteur peut se voir retirer son permis de conduire jusqu’à l’obtention d’un test négatif.

Par ailleurs, l’annexe 6 de l’Arrêté Royal du 23 mars 1998⁴, relatif au permis de conduire, définit les normes relatives à l’usage d’alcool, de substances psychotropes et de médicaments. On y trouvera notamment qu’en cas de prescription de médicament, c’est au médecin à évaluer son influence sur la conduite. Le médecin est également tenu d’informer son patient des effets possibles des médicaments sur le comportement routier.

Que disent les experts ?

Une revue systématique publiée en 2013 fait la synthèse des études publiées à ce sujet jusqu’en juin 2010 dans la littérature scientifique internationale.⁵ Il en ressort que les données scientifiques actuellement disponibles sont insuffisantes pour permettre de conclure à l’existence ou à l’absence d’impact de la méthadone et de la buprénorphine sur l’aptitude à la conduite automobile chez les

¹ <http://www.reseualto.be>

² <http://www.code-de-la-route.be/textes-legaux/sections/lois/loi-de-base>

³ Les substances recherchées sont :

- Delta-9-tétrahydrocannabinol (THC)
- Amphétamine
- Méthylènedioxyméthylamphétamine (MDMA)
- Morphine ou 6-acétylmorphine
- Cocaïne ou benzoylecgonine

⁴ <http://www.ibsr.be/frontend/files/userfiles/files/AR-23mars-1998.pdf>

⁵ Strand MC, Fjeld B, Arnestad M, Mørland J. Can patients receiving opioids maintenance therapy safely drive ? A systematic review of epidemiological and experimental studies on driving ability with a focus on concomitant methadone or buprenorphine administration. *Traffic Inj Prev* 2013.14(1):26-38.

usagers de drogue en traitement substitutif. Les auteurs concluent à la nécessité d'évaluer cette aptitude de façon individuelle.

L'absence de données probantes suffisantes est documentée par les éléments suivants :

- Les 54 études cliniques contrôlées disponibles portent sur de petits nombres de patients (9 à 54 patients par groupe)
- La fourchette des doses substitutives moyennes utilisées dans ces études était excessivement large : 10-120 mg/j pour la méthadone, 0.5-32 mg/j pour la buprénorphine
- Les tests cognitifs/psychomoteurs employés manquaient de standardisation et de pertinence : les études utilisaient chacune entre 1 et 52 tests psychotechniques différents, rendant impossible toute agrégation des résultats ; deux d'entre elles seulement utilisaient comme critère de jugement l'ART 2020 (batterie de tests considérée actuellement comme la plus spécifique pour la conduite automobile), une seule d'entre elles s'est basée sur un test de conduite en simulateur et aucune n'a utilisé de test de conduite sur route. Globalement, les études ont montré une différence statistiquement significative pour $\pm 1/3$ des tests effectués, le plus souvent en défaveur des sujets sous traitement substitutif mais parfois à leur avantage, mais sans pouvoir préciser dans quelle mesure cette différence impactait cliniquement l'aptitude à la conduite automobile.
- La plupart de ces études sont de faible qualité méthodologique : une seule d'entre elles est randomisée et menée en aveugle pour l'évaluateur, deux autres sont randomisées mais non menées en aveugle et trois autres ont été menées en aveugle sans être randomisées. Il en résulte un risque élevé de biais, le plus important d'entre eux étant une consommation, plus fréquente chez les patients en substitution, d'autres produits influençant l'aptitude à la conduite (alcool, cannabis, cocaïne, benzodiazépines, ...)

Globalement donc le niveau de preuves apporté par ces études est faible et ne permet ni d'innocenter ni d'incriminer la méthadone et la buprénorphine. Il est nécessaire de mener de nouvelles études de meilleure qualité méthodologique, portant sur un plus grand nombre de patients, utilisant comme critère de jugement un test de conduite automobile sur route et analysant les résultats en fonction des concentrations plasmatiques du produit de substitution.

Les recommandations officielles publiées dans différents pays vont dans le même sens :

- Les recommandations australiennes⁶ (2007) précisent qu'il n'y a pas de données probantes à l'appui d'une détérioration de l'aptitude à la conduite automobile chez les patients en traitement substitutif, sauf peut-être en période d'induction ou lors d'augmentations du dosage. Elles conseillent par ailleurs d'employer de préférence la buprénorphine chez les patients devant conduire régulièrement ou travailler sur machines-outils.
- Les recommandations britanniques⁷ (NICE, 2007) se réfèrent à la classification proposée par Turnbridge pour la sécurité routière en cas d'usage de drogues ou de psychotropes :
 - Risque élevé : alcool, benzodiazépines, cannabis + alcool
 - Risque modéré à élevé : cocaïne
 - Risque faible à modéré : héroïne, méthadone, antihistaminiques
 - Risque faible : antidépresseurs

Elles précisent explicitement que les patients suivis dans des programmes de substitution par méthadone ou buprénorphine orales peuvent se voir délivrer un permis de conduire. Elles recommandent néanmoins de s'abstenir de conduire pendant les 4-5 jours du début de

⁶ National pharmacotherapy policy for people dependent on opioids, p. 13-14

<http://www.nationaldrugstrategy.gov.au/internet/drugstrategy/publishing.nsf/content/pharmacotherapy>

⁷ Drug misuse and dependence : UK guidelines on clinical management, p. 114-115

http://www.nta.nhs.uk/uploads/clinical_guidelines_2007.pdf

traitement (période d'induction), lors d'un ajustement de dose, en cas de passage à un traitement par injection d'opiacés et pendant un sevrage par méthadone ou buprénorphine (détoxification)

- Les recommandations nationales américaines⁸ affirment que la méthadone n'altère pas les fonctions cognitives et n'interfère pas avec les activités ordinaires comme la conduite automobile.
- Les recommandations françaises⁹ (ANSM 2009) classent en 3 niveaux les médicaments susceptibles d'altérer les capacités de conduite :
 - Niveau 1 (pictogramme jaune) : la prise du médicament ne remet généralement pas en cause la conduite de véhicules, mais nécessite que les patients soient informés avant de prendre le volant.
 - Niveau 2 (pictogramme orange) : la prise du médicament peut, dans certains cas, remettre en cause les capacités de conduite de véhicules et nécessite l'avis d'un professionnel de santé (médecin, pharmacien dans le cas d'un médicament non soumis à prescription).
 - Niveau 3 (pictogramme rouge) : la conduite de véhicules est formellement déconseillée lors de la prise du médicament. Compte tenu d'un éventuel effet résiduel, il est conseillé au médecin prescripteur d'indiquer à son patient dans quel délai il pourra à nouveau conduire (par exemple, après une période de sommeil induite par un hypnotique).
La méthadone et la buprénorphine y sont classées en niveau 2.

Quelles sont les modalités d'application sur le terrain ?

Dans la pratique, le test salivaire n'est pas standardisé et la police peut, au choix, utiliser le drug wipe ou le drug detect. La méthadone est, quant à elle, détectable uniquement par le drug detect, ce qui donne d'une part une information non recherchée légalement et qui, d'autre part, peut mener au retrait du permis de conduire pour les personnes sous TSO.

Il y a donc une certaine forme de jugement de valeur et d'apriori dans l'application de la loi sur le terrain. En effet, si l'on s'en tient au sens strict, tout patient sous psychotropes au sens large du terme (benzodiazépines, antidépresseurs, neuroleptiques, ...) ne pourrait conduire. Or, seuls ceux sous TSO semblent être pénalisés... Et ce malgré les données scientifiques.

Alors que la conduite de véhicule contribue souvent, pour les personnes sous TSO, à leur « réinsertion sociale », nous ne pouvons accepter que ces personnes soient pénalisées si le test est positif pour la méthadone ou la buprénorphine alors que nous attestons qu'ils sont sous TSO.

Nous demandons donc qu'une personne stabilisée sous TSO puisse conduire un véhicule, dans le strict respect de la loi. L'idéal étant que l'IBSR ou la police accepte qu'une lettre de la part du médecin déclarant l'aptitude suffise (respect du secret médical).

Que suggérons-nous ?

Au vu de l'ensemble de ces données et de leur expérience clinique, la position actuelle des médecins du Réseau Alto est la suivante : il n'y a actuellement pas de données scientifiques probantes justifiant d'interdire ou de limiter la conduite automobile chez les usagers de drogue en

⁸ Methadone fact sheet, U.S. Office of National Drug Control Policy, 2000

⁹ http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/faff1e402339cd443a9894792f20d31d.pdf

traitement substitutif (méthadone ou buprénorphine par voie orale). La conduite doit néanmoins être déconseillée temporairement lors de la phase d'induction ou lors d'ajustements conséquents de la dose. En particulier, il est impossible d'identifier un seuil de dosage de méthadone ou de buprénorphine au-delà duquel la conduite serait problématique. Les risques encourus, s'ils existent, sont faibles et largement contrebalancés par les bénéfices liés à la réinsertion sociale de ces patients, la conduite d'un véhicule étant pour nombre d'entre eux un outil important à cet égard. Ce risque doit être évalué au cas par cas conjointement par le médecin prescripteur et son patient, en tenant compte de la personnalité du patient, de sa comorbidité physique et psychique, de la prise simultanée d'autres médicaments ou drogues et de sa capacité d'autogestion des comportements liés à une prise de risque en général.