

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
25 juillet 2018

nicotine

NIQUITIN 7 mg/24 heures, dispositif transdermique

Boîte de 7 (CIP : 34009 379 564 9 9)

Boîte de 28 (CIP : 34009 357 196 7 6)

NIQUITIN 14 mg/24 heures, dispositif transdermique

Boîte de 7 (CIP : 34009 379 560 3 1)

Boîte de 28 (CIP : 34009 379 563 2 1)

NIQUITIN 21 mg/24 heures, dispositif transdermique

Boîte de 7 (CIP : 34009 379 557 2 0)

Boîte de 28 (CIP : 34009 379 559 5 9)

NIQUITIN FRUITS TROPICAUX 2 mg SANS SUCRE, gomme à mâcher médicamenteuse édulcoré au sorbitol et au xylitol

Boîte de 30 (CIP : 34009 300 964 8 2)

Boîte de 100 (CIP : 34009 300 964 9 9)

NIQUITIN FRUITS TROPICAUX 4 mg SANS SUCRE, gomme à mâcher médicamenteuse édulcoré au sorbitol et au xylitol

Boîte de 30 (CIP : 34009 300 965 8 1)

Boîte de 100 (CIP : 34009 300 965 9 8)

NIQUITINMINIS MENTHE FRAICHE 1,5 mg SANS SUCRE, comprimé à sucer édulcoré à l'acésulfame potassique

Boîte de 20 (CIP : 34009 386 721 9 0)

Boîte de 60 (CIP : 34009 386 723 1 2)

NIQUITINMINIS MENTHE FRAICHE 4 mg SANS SUCRE, comprimé à sucer édulcoré à l'acésulfame potassique

Boîte de 20 (CIP : 34009 386 725 4 1)

Boîte de 60 (CIP : 34009 386 727 7 0)

NIQUITIN MENTHE DOUCE 2 mg SANS SUCRE, comprimé à sucer édulcoré à l'aspartam

Boîte de 36 (CIP : 34009 357 523 8 3)

Boîte de 96 (CIP : 34009 347 028 4 6)

NIQUITIN MENTHE DOUCE 4 mg SANS SUCRE, comprimé à sucer édulcoré à l'aspartam

Boîte de 96 (CIP : 34009 347 027 8 5)

NIQUITIN MENTHE GLACIALE 2 mg SANS SUCRE, gomme à mâcher médicamenteuse édulcoré au sorbitol et au xylitol

Boîte de 30 (CIP : 34009 300 966 2 8)

Boîte de 100 (CIP : 34009 300 966 3 5)

NIQUITIN MENTHE GLACIALE 4 mg SANS SUCRE, gomme à mâcher médicamenteuse édulcoré au sorbitol et au xylitol

Boîte de 30 (CIP : 34009 300 967 8 9)

Boîte de 100 (CIP : 34009 300 967 9 6)

Laboratoire OMEGA PHARMA France

Code ATC	N07BA01 (médicaments utilisés dans la dépendance à la nicotine)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
Indication concernée	« Ce médicament est indiqué dans le traitement de la dépendance tabagique afin de soulager les symptômes du sevrage nicotinique chez les sujets désireux d'arrêter leur consommation de tabac. Bien que l'arrêt définitif de la consommation de tabac soit préférable, ce médicament peut être utilisé dans : - les cas où un fumeur s'abstient temporairement de fumer (uniquement les formes orales), - une stratégie de réduction du tabagisme comme une étape vers l'arrêt définitif.

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	NIQUITIN : 14/12/2001 NIQUITIN MENTHE GLACIALE, NIQUITIN FRUITS TROPICAUX : 13/06/2017 NIQUITIN MENTHE DOUCE : 08/08/2001 NIQUITINMINIS MENTHE FRAICHE : 02/10/2008 (procédure nationale)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Médicament non soumis à prescription médicale.

02 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux (tous les produits) et sur la liste des spécialités agréées aux collectivités (uniquement NIQUITIN FRUITS TROPICAUX 2 mg et 4 mg SANS SUCRE) d'un complément de gamme aux spécialités NIQUITIN, déjà disponibles et agréées aux collectivités.

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces données et informations et après débat et vote, la Commission estime :

03.1 Service Médical Rendu

- ▮ Les conséquences directes de la consommation régulière de tabac restent la première cause de mortalité évitable en France : 78 000 décès lui sont attribués chaque année. Le tabagisme passif est aussi responsable de 3 000 à 5 000 morts par an.
- ▮ Ces spécialités, de par leur action sur l'arrêt de la consommation régulière de tabac, sont à visée préventive de cette morbi-mortalité.
- ▮ Le rapport efficacité/effets indésirables est important.
- ▮ Les traitements de substitution nicotinique sont des médicaments de première intention du sevrage tabagique.

Le service médical rendu par ces spécialités est important.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux (tous les produits) et sur la liste des spécialités agréées aux collectivités (uniquement NIQUITIN FRUITS TROPICAUX 2 mg et 4 mg SANS SUCRE) dans l'indication et aux posologies de l'AMM.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Ces spécialités sont des compléments de gamme qui n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations déjà inscrites.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

▮ **Taux de remboursement proposé : 65 %**

▮ **Conditionnements :**

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.