

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
9 juillet 2014

NICORETTE 2 mg, comprimé à sucer

Boîte de 20 en tube (34009 276 097 9 4)

Boîte de 80 en tube (34009 276 098 5 5)

Laboratoire JOHNSON & JOHNSON SANTE BEAUTE FRANCE

DCI	nicotine
Code ATC (2013)	N07BA01 (médicaments utilisés dans la dépendance à la nicotine)
Motif de l'examen	Inscription
Liste(s) concernée(s)	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indication(s) concernée(s)	« 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, une stratégie de réduction du tabagisme comme une étape vers l'arrêt définitif ».

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure nationale)	24 décembre 2013
Conditions de prescription et de délivrance	Non soumis à prescription médicale

02 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription aux collectivités d'un complément de gamme : nouvelles présentations sous forme de comprimé à sucer. Les spécialités NICORETTE sous forme de gomme, inhalateur, microtab et dispositif transdermique sont déjà 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

La Commission considère que le service médical rendu par NICORETTE, comprimé à sucer est important dans l'indication de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'indication et aux posologies de l'AMM.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Ces spécialités n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V, inexistante) par rapport aux autres spécialités de la gamme NICORETTE.