

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
16 mai 2018

nicotine

NICORETTE FRUITS 2 mg, comprimé à sucer

Boîte de 1 tube de 20 comprimés (CIP : 34009 301 357 2 3)

Boîte de 4 tubes de 20 comprimés (CIP : 34009 301 357 3 0)

NICORETTESPRAY FRUITS ROUGES 1 mg/dose, solution pour pulvérisation buccale

1 flacon de 13,2 ml (CIP : 34009 300 852 6 4)

2 flacons de 13,2 ml (CIP : 34009 300 852 7 1)

Laboratoire JOHNSON & JOHNSON SANTE BEAUTE France

Code ATC	N07BA01 (médicaments utilisés dans la dépendance à la nicotine)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indication concernée	NICORETTE FRUITS : « Ce médicament est indiqué dans le traitement de la dépendance tabagique afin de soulager les symptômes du sevrage nicotinique et les envies irrésistibles de fumer chez les fumeurs de 18 ans et plus. L'arrêt définitif du tabac est l'objectif ultime du traitement. Ce médicament doit de préférence être utilisé en association avec un programme d'accompagnement» NICORETTESPRAY : « Ce médicament est indiqué dans le traitement de la dépendance tabagique chez l'adulte pour soulager les symptômes du sevrage nicotinique que l'on ressent lorsque l'on arrête de fumer, notamment les envies irrésistibles de fumer. L'arrêt définitif du tabac est l'objectif ultime du traitement. Ce médicament doit de préférence être utilisé en association avec un programme d'accompagnement»

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	NICORETTE FRUITS : 26/01/2018 (procédure nationale) NICORETTESPRAY : 02/02/2018 (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 agréés aux collectivités d'un complément de gamme aux spécialités NICORETTE (comprimé à sucer, gomme à mâcher médicamenteuse, cartouche pour inhalation buccale, comprimé sublingual, dispositif transdermique et solution pour pulvérisation buccale), 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 de ces spécialités est important.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments remboursables agréés aux collectivités 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.