COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
27 juin 2018

Nicotine

NICOTINELL MENTHE 1 mg, comprimé à sucer

Boîte de 204 (34009 364 091 2 5)

NICOTINELL MENTHE 2 mg, comprimé à sucer

Boîte de 204 (34009 368 686 0 1)

Laboratoire GlaxoSmithKlineSanté Grand Public

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)	« Traitement de la dépendance tabagique afin de soulager les symptômes du sevrage nicotinique incluant les symptômes de manque, dans le but de faciliter l'arrêt du tabac ou d'en réduire temporairement la consommation chez les fumeurs motivés à l'arrêt. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Nicotinell menthe 1 mg : 22/10/2004 Nicotinell menthe 2 mg : 25/07/2005 (procédure nationale)
Conditions de prescription et de délivrance	Médicament non soumis à prescription médicale.

02 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités agréées aux collectivités de ces spécialités en boîte de 204 qui sont un complément de gamme des présentations en boîte de 36, 96 et 144 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 NICOTINELL MENTHE 1 mg et 2 mg 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) par rapport aux spécialités aux autres présentations de NICOTINELL déjà disponibles.