

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis  
21 juin 2017

*nicotine***NICOTINE EG FRUIT 2 MG SANS SUCRE, gomme à mâcher  
médicamenteuse**

Boîte de 108 (34009 268 930 7 1)

**NICOTINE EG FRUIT 4 MG SANS SUCRE, gomme à mâcher  
médicamenteuse**

Boîte de 108 (34009 268 964 9 2)

**NICOTINE EG MENTHE 2 MG SANS SUCRE, gomme à mâcher  
médicamenteuse**

Boîte de 108 (34009 268 997 4 5)

**NICOTINE EG MENTHE 4 MG SANS SUCRE, gomme à mâcher  
médicamenteuse**

Boîte de 108 (34009 269 031 6 9)

Laboratoires EG LABO – LABORATOIRES EUROGENERICS

Code ATC	N07BA01 (médicaments utilisés dans la dépendance à la nicotine)
Motif de l'examen	<b>Inscription</b>
Liste concernée	<b>Sécurité Sociale</b> (CSS L.162-17)
Indication concernée	« Ce médicament est indiqué dans le traitement de la dépendance tabagique afin de soulager les symptômes du sevrage nicotinique y compris les symptômes de manque chez les sujets désireux d'arrêter ou de réduire temporairement leur consommation de tabac. L'arrêt définitif du tabac est l'objectif ultime du traitement. Il est indiqué chez l'adulte. Une prise en charge adaptée améliore les chances de succès à l'arrêt du tabac. »

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

---

AMM	2 mai 2013 (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 de médicaments qui sont déjà agréés 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 préventives 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 aux assurés sociaux dans l'indication et aux posologies de l'AMM.**

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

### 03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

**Ces spécialités n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) dans la stratégie du sevrage tabagique.**

## 04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

---

### ▀ **Conditionnements :**

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