

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis  
27 juin 2018

### *nicotine*

**NICORETTE 2 mg SANS SUCRE, gomme à mâcher médicamenteuse édulcorée au sorbitol**

Boîte de 105 (34009 376 311 2 9)

**NICORETTE 4 mg SANS SUCRE, gomme à mâcher médicamenteuse édulcorée au sorbitol**

Boîte de 105 (34009 376 307 5 7)

**NICORETTE FRUITS 2 mg SANS SUCRE, gomme à mâcher médicamenteuse édulcorée au xylitol et à l'acésulfame potassique**

Boîte de 105 (34009 370 995 7 8)

**NICORETTE FRUITS 4 mg SANS SUCRE, gomme à mâcher médicamenteuse édulcorée au xylitol et à l'acésulfame potassique**

Boîte de 105 (34009 371 007 3 1)

**NICORETTE MENTHE FRAICHE 2 mg SANS SUCRE, gomme à mâcher médicamenteuse édulcorée au xylitol et à l'acésulfame potassique**

Boîte de 105 (34009 376 313 5 8)

**NICORETTE MENTHE FRAICHE 4 mg SANS SUCRE, gomme à mâcher médicamenteuse édulcorée au xylitol et à l'acésulfame potassique**

Boîte de 105 (34009 376 315 8 7)

**NICORETTE MENTHE GLACIALE 2 mg SANS SUCRE, gomme à mâcher médicamenteuse édulcorée au xylitol et à l'acésulfame potassique**

Boîte de 105 (34009 370 969 6 6)

**NICORETTE MENTHE GLACIALE 4 mg SANS SUCRE, gomme à mâcher médicamenteuse édulcorée au xylitol et à l'acésulfame potassique**

Boîte de 105 (34009 370 983 9 7)

Laboratoires JOHNSON & JOHNSON SANTE BEAUTE FRANCE

Code ATC	<b>N07BA01 (médicaments utilisés dans la dépendance à la nicotine)</b>
Motif de l'examen	<b>Inscription</b>
Liste concernée	<b>Sécurité Sociale (CSS L.162-17)</b>
Indication concernée	<b>«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.»</b>

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	NICORETTE 2 mg SANS SUCRE : 19/07/1985 NICORETTE 4 mg SANS SUCRE : 11/12/1991 NICORETTE FRUITS 2 mg et 4 mg SANS SUCRE : 17/11/2005 NICORETTE MENTHE FRAICHE 2 mg et 4 mg SANS SUCRE : 13/09/2004 NICORETTE MENTHE GLACIALE 2 mg et 4 mg SANS SUCRE : 17/11/2005 (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.