

## **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	<p><b>«Traitement de la dépendance tabagique afin de soulager les symptômes du sevrage nicotinique chez les sujets désireux d'arrêter leur consommation de tabac.</b></p> <p><b>Bien que l'arrêt définitif de la consommation de tabac soit préférable, ce médicament peut être utilisé dans :</b></p> <p><b>- les cas où un fumeur s'abstient temporairement de fumer ;</b></p> <p><b>- une stratégie de réduction du tabagisme comme une étape vers l'arrêt définitif.»</b></p>

## **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.