

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

21 novembre 2018

nicotine

NICOTINELL TTS 7 mg/24 heures, dispositif transdermique

Boîte de 7 (CIP : 34009 334 675 6 2)

NICOTINELL TTS 14 mg/24 heures, dispositif transdermique

Boîte de 7 (CIP : 34009 334 679 1 3)

NICOTINELL TTS 21 mg/24 heures, dispositif transdermique

Boîte de 7 (CIP : 34009 334 684 5 3)

NICOTINELL MENTHE 1 mg, comprimé à sucer

Boîte de 36 (CIP : 34009 364 089 8 2)

Boîte de 96 (CIP : 34009 364 090 6 4)

Boîte de 144 (CIP : 34009 389 199 1 2)

NICOTINELL MENTHE 2 mg, comprimé à sucer

Boîte de 36 (CIP : 34009 368 684 8 9)

Boîte de 96 (CIP : 34009 368 685 4 0)

Boîte de 144 (CIP : 34009 389 244 7 3)

NICOTINELL MENTHE FRAICHEUR 2 mg SANS SUCRE, gomme à mâcher médicamenteuse

Boîte de 36 (CIP : 34009 363 149 7 9)

Boîte de 96 (CIP : 34009 363 153 4 1)

Boîte de 204 (CIP : 34009 393 954 5 6)

NICOTINELL MENTHE FRAICHEUR 4 mg SANS SUCRE, gomme à mâcher médicamenteuse

Boîte de 36 (CIP : 34009 363 158 6 0)

Boîte de 96 (CIP : 34009 363 162 3 2)

NICOTINELL FRUIT 2 mg SANS SUCRE, gomme à mâcher médicamenteuse

Boîte de 36 (CIP : 34009 363 167 5 1)

Boîte de 96 (CIP : 34009 363 171 2 3)

Boîte de 204 (CIP : 34009 393 952 2 7)

NICOTINELL FRUIT EXOTIQUE 2 mg, gomme à mâcher médicamenteuse

Boîte de 96 (CIP : 34009 217 960 6 3)

Boîte de 204 (CIP : 34009 217 961 2 4)

Code ATC	N07BA01 (médicaments utilisés dans la dépendance à la nicotine)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	<p>NICOTINELL, 7mg/24h, 14mg/24h, 21mg/24h, dispositif transdermique « Traitement de la dépendance tabagique afin de soulager les symptômes du sevrage nicotinique chez les sujets désireux d'arrêter leur consommation de tabac. »</p> <p>NICOTINELL MENTHE 1 mg et 2 mg, comprimé à sucer : « Traitement de la dépendance tabagique afin de soulager les symptômes du sevrage nicotinique incluant les symptômes de manque (voir rubrique 5.1), dans le but de faciliter l'arrêt du tabac ou d'en réduire temporairement la consommation chez les fumeurs motivés à l'arrêt. NICOTINELL MENTHE 2 mg, comprimé à sucer est à utiliser chez les sujets ayant de sévères symptômes de sevrage tabagique»</p> <p>NICOTINELL MENTHE FRAICHEUR 2 mg et FRUIT 2 mg, gomme à mâcher médicamenteuse « Traitement de la dépendance tabagique afin de soulager les symptômes du sevrage nicotinique chez les sujets désireux d'arrêter leur consommation de tabac.</p> <p>NICOTINELL MENTHE FRAICHEUR 4 mg, gomme à mâcher médicamenteuse « Traitement de la dépendance tabagique afin de soulager les symptômes du sevrage nicotinique chez les sujets désireux d'arrêter leur consommation de tabac. Les gommes NICOTINELL MENTHE FRAICHEUR 4 mg sont recommandées lorsque vous ressentez des symptômes de manque important. »</p> <p>NICOTINELL FRUIT EXOTIQUE 2 mg, gomme à mâcher médicamenteuse « 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 une stratégie de réduction du tabagisme comme une étape vers l'arrêt définitif. »</p>

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Nicotinell dispositif transdermique : 31/01/1992 (procédure nationale) Nicotinell menthe 1 mg : 22/10/2004 Nicotinell menthe 2 mg : 25/07/2005 Nicotinell menthe fraîcheur 2 mg et 4 mg sans sucre et fruit 2 mg sans sucre: 16/12/ 2003 Nicotinell fruit exotique 2 mg: 21/02/2012 (procédure de reconnaissance mutuelle)
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 spécialités 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 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) par rapport aux spécialités à base de nicotine déjà disponibles.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnements :

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