

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
3 octobre 2018

nicotine

NICOTINELL 7 mg/24 heures, dispositif transdermique

Boîte de 28 (CIP : 34009 334 678 5 2)

NICOTINELL 14 mg/24 heures, dispositif transdermique

Boîte de 28 (CIP : 34009 334 683 9 2)

NICOTINELL 21 mg/24 heures, dispositif transdermique

Boîte de 28 (CIP : 34009 334 687 4 3)

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

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	NICOTINELL, 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. » NICOTINELL, comprimé à sucer : « 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 dispositif transdermique : 31/01/1992 Nicotinell menthe 1 mg : 22/10/2004 Nicotinell menthe 2 mg : 25/07/2005 (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 spécialités déjà disponibles et agréées aux collectivités (dispositifs transdermiques) ou en cours de demande d'agrément (pour les formes orales).

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.

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.