

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
12 juin 2019

nicotine

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

Boîte de 210 (34009 376 312 9 7)

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

Boîte de 210 (34009 375 769 5 6)

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

Boîte de 210 (34009 376 314 1 9)

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

Boîte de 210 (34009 390 033 6 8)

Laboratoire JOHNSON & JOHNSON SANTE BEAUTE FRANCE

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	« 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. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	NICORETTE 2 mg : 19/07/1985 NICORETTE FRUITS 2 mg et MENTHE GLACIALE 2 mg: 17/11/2005 NICORETTE MENTHE FRAICHE 2 mg: 13/09/2004 (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 en complément de NICORETTE 2 mg et 4 mg, gomme à mâcher médicamenteuse et de NICORETTESKIN déjà remboursables.

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 présentations n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux spécialités déjà inscrites.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

▮ Conditionnements :

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