

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	<p>« 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>Bien que l'arrêt définitif de la consommation de tabac soit préférable, ce médicament peut être utilisé dans :</p> <ul style="list-style-type: none">- 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.