

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
26 juin 2019

nicotine

NICORETTE MICROTAB 2 mg, comprimé sublingual

Boîte de 100 (CIP : 34009 379 923 9 8)

Boîte de 150 (CIP : 34009 379 924 5 9)

NICORETTE MICROTAB CITRON 2 mg, comprimé sublingual

Boîte de 100 (CIP : 34009 379 869 4 6)

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, notamment les envies irrésistibles de fumer chez les sujets désireux d'arrêter leur consommation de tabac. Une prise en charge adaptée favorise le taux de succès d'arrêt du tabac. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	13 janvier 1999 (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 en complément des gammes NICORETTE, NICORETTESPRAY FRUITS ROUGES et NICORETTE FRUITS déjà disponibles.

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

▮ Conditionnement :

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