



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

13 MAI 2020

nicotine

NICOTINELL MENTHE FRAICHEUR 2 mg et 4 mg SANS SUCRE, gomme à mâcher médicamenteuse

NICOTINELL FRUIT 2 mg SANS SUCRE

Mise à disposition de nouvelles présentations

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans le traitement de la dépendance tabagique afin de soulager les symptômes du sevrage nicotinique chez les sujets désireux d'arrêter leur consommation de tabac.

► Quel progrès ?

Pas de progrès des nouvelles présentations par rapport aux présentations déjà disponibles.

01 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités de boîtes de 24 de NICOTINELL MENTHE FRAICHEUR 2 mg et 4 mg SANS SUCRE (nicotine) et NICOTINELL FRUIT 2 mg SANS SUCRE (nicotine). Ces spécialités sont déjà agréées aux collectivités en boîtes de 36 et 96, et 204 pour NICOTINELL MENTHE FRAICHEUR 2 mg SANS SUCRE (nicotine) et NICOTINELL FRUIT (nicotine).

Ces spécialités sont un complément de gamme. Pour rappel, dans son avis du 3 octobre 2018, la Commission a octroyé à la gamme NICOTINELL (nicotine) un service médical rendu important dans l'indication de l'AMM.

02 INDICATIONS THERAPEUTIQUES

« Traitement de la dépendance tabagique afin de soulager les symptômes du sevrage nicotinique chez les sujets désireux d'arrêter leur consommation de tabac. »

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

La Commission considère que le service médical rendu par NICOTINELL MENTHE FRAICHEUR 2 mg et 4 mg SANS SUCRE et NICOTINELL FRUIT 2 mg SANS SUCRE est important dans l'indication de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'indication et à la posologie de l'AMM.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Ces spécialités sont un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations déjà inscrites.

04 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date d'examen et d'adoption : 13 mai 2020
Présentations concernées	<u>NICOTINELL MENTHE FRAICHEUR 2 mg SANS SUCRE, gomme à mâcher médicamenteuse</u> plaquettes thermoformées PVC-Aluminium PVDC de 24 gommes (CIP : 34009 363 148 0 1) <u>NICOTINELL MENTHE FRAICHEUR 4 mg SANS SUCRE, gomme à mâcher médicamenteuse</u> plaquettes thermoformées PVC PVDC aluminium de 24 gommes (CIP : 34009 363 156 3 1) <u>NICOTINELL FRUIT 2 mg SANS SUCRE, gomme à mâcher médicamenteuse</u> plaquettes thermoformées PVC PVDC aluminium de 24 gommes (CIP : 34009 363 166 9 0)
Demandeur	GLAXOSMITHKLINE SANTE GRAND PUBLIC
Listes concernées	Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	16 décembre 2003 (procédure nationale)
Conditions de prescription et de délivrance	Non soumis à prescription médicale.
Code ATC	N07BA01