



Substituts nicotiques Effets de la vente libre

Bertrand Dautzenberg

Professeur en pneumologie, secrétaire général de l'Office français de prévention du tabagisme

Gilles Brücker

Professeur de santé publique, vice-président du HCSP

Quelques mois après la mise en vente des substituts nicotiques en pharmacie, quels sont les effets de cette mesure ? Les craintes quant à l'efficacité des traitements hors prescription, la démobilisation des médecins ou la désaffection des consultations spécialisées ne se confirment pas.

Les substituts nicotiques, qu'ils soient administrés sous forme de timbres, de gommes ou de pastilles sublinguales, multiplient globalement le taux de succès du sevrage tabagique par 1,71 (intervalle de confiance 1,6-1,80) selon la dernière estimation disponible de la base de donnée Cochrane [1-2]. Il existe de petites variations selon la présentation et la multiplication du taux de succès qui va de 1,63 pour la gomme à 2,27 pour les sprays nasaux (non commercialisés en France).

Ce presque doublement vis-à-vis du placebo est observé, que la prise en charge associée du sevrage tabagique soit minimale ou optimale. Le taux de succès en fin de traitement passe ainsi de 6 à 16 % quand le traitement associé est peu important [3] à des taux de 34 % à 71 % quand le traitement associé est optimal [4].

Le taux de récurrence après sevrage est voisin de 50 % dans l'année qui suit et est le même, que le sevrage ait fait appel ou non aux substituts nicotiques. Ce taux de rechute est statistiquement indépendant de la méthode initiale de sevrage ; ainsi le bénéfice trouvé en fin de traitement sous substitution nicotinique comparé au placebo se retrouve à long terme [5].

Les craintes liées à la vente libre des substituts nicotiques

Les substituts nicotiques avaient, avant 2000, un statut particulier car il s'agissait de médicaments de prescription dont la publicité grand public était autorisée. Des

événements importants se sont produits fin 1999 :

- délistage des substituts qui sont, depuis mi-décembre 1999, en accès libre en pharmacie sans ordonnance,
- admission des substituts dans les hôpitaux (été 1999),
- disparition, en décembre 1999 d'un grand nombre de limitations de prescription qui consistaient à ne pas associer patchs et gommes, à ne pas administrer de substituts aux femmes enceintes ou aux insuffisants cardiaques...

Ces modifications de la réglementation ont suscité des craintes chez certains médecins [6], qui redoutaient que les patients, choisissant la facilité d'un simple passage chez le pharmacien, désertent les consultations spécialisées. La pathologie ne relevant plus d'une prescription obligatoire, certains redoutaient que les patients ne voient plus l'intérêt de consulter un généraliste ou d'autres structures non spécialisées. On craignait par ailleurs l'absence d'augmentation des ventes, car la publicité pour les substituts nicotiques était déjà autorisée en France avant le délistage (alors qu'elle était interdite avant délistage dans les autres pays où ce délistage a eu lieu). La prise de substituts nicotiques non accompagnée d'une prise en charge suffisante (des posologies mal adaptées) faisait redouter une dégradation de l'efficacité des traitements. Toutes les études montrent en effet que le bénéfice attendu des substituts est moins important si la prise en charge est insuffisante [1].

La survenue d'effets iatrogènes, lors de la prise sans prescription, n'inquiétait plus les spécialistes en 2000 alors que cette inquiétude existait il y a dix ans, reposant en particulier sur les données de toxicité animale qui, extrapolées à l'homme, pouvaient laisser craindre une toxicité pour des doses inférieures aux doses maximum recommandées en thérapeutique. Cependant les données de la pharmacovigilance, en particulier américaine, montrent que dans plus de 90 % des cas, le risque lié à la prise de nicotine par les enfants est le fait d'enfants qui sucent des mégots de cigarette et qu'un seul cas fatal, lié à la nicotine, a été rapporté chez un petit enfant (justifiant que les emballages des substituts soient difficiles à ouvrir et que des conseils soient donnés pour l'élimination des patchs, comme cela devrait être fait, en toute logique, pour les mégots de cigarette).

Les conséquences observées du délistage

Comme dans tous les pays où cela a été étudié, on a observé plus qu'un doublement des ventes de substituts nicotiques grâce au délistage et à la communication média faite autour de celui-ci (les quatre laboratoires commercialisant les substituts nicotiques ont développé en début d'année 2000 un plan de communication presse et télévision).

L'accroissement des ventes a été peu important pour les formes orales ; la gomme à deux milligrammes était déjà délistée depuis plusieurs années, et la forme Microtab non encore commercialisée (figure 1).

L'effet a été important pour les formes transdermiques avec une augmentation de 260 % des ventes exprimées en mois de traitement pour un patient (figure 2). Après cette euphorie initiale, on observe une retombée des ventes qui, si elle suit la courbe des autres pays, devrait se stabiliser vers la moitié de l'augmentation des ventes initiales [7-9].

Nous n'avons pas encore de données suffisantes pour faire la part entre ce qui revient à un premier achat (dont on ne sait s'il est utilisé) et ce qui relève d'un renouvellement (nécessaire pour obtenir un sevrage).

Avec le délistage des substituts nicotiques les pharmaciens jouent un nouveau rôle. Certains sont entrés dans le jeu

figure 1

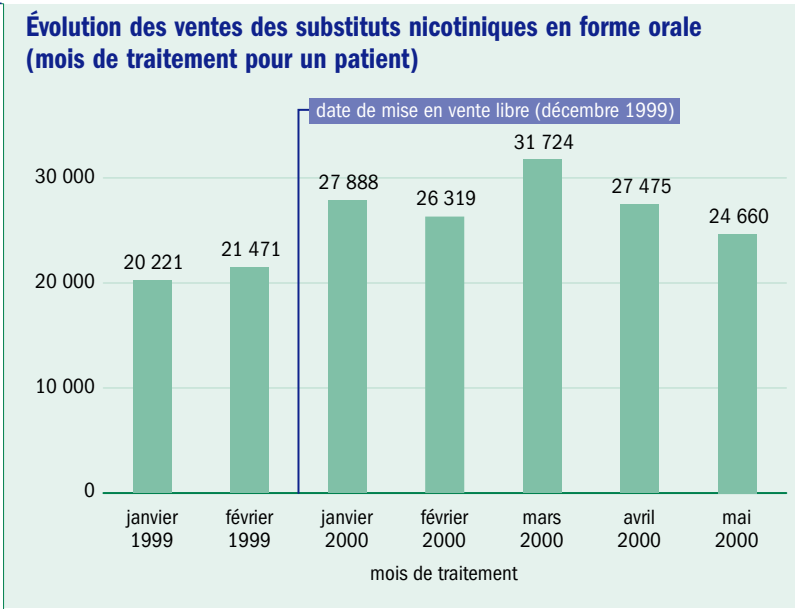
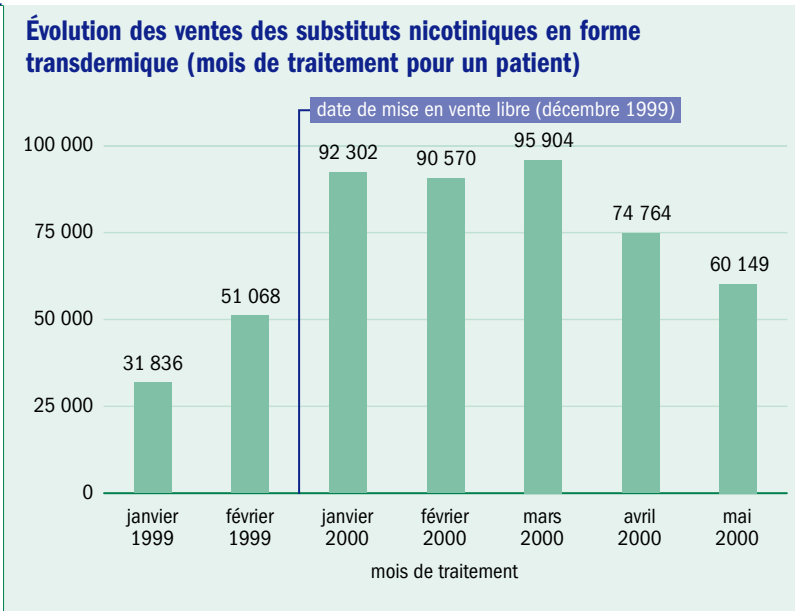


figure 2



de la prévention et jouent pleinement leur rôle d'information.

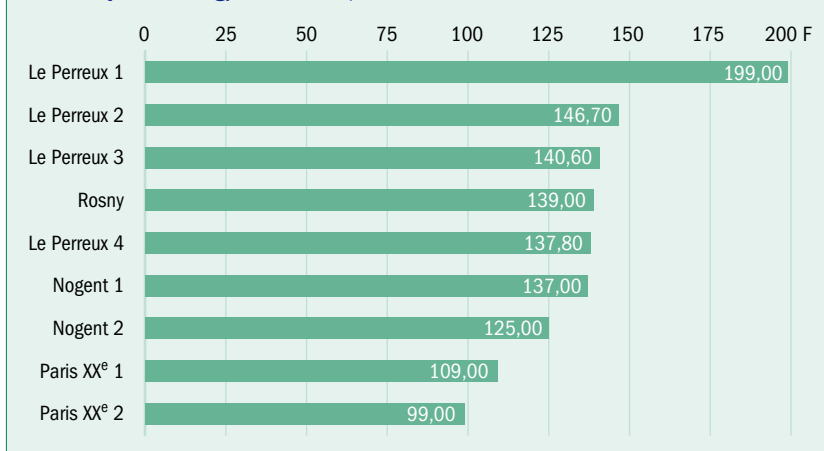
Le délistage a entraîné la possibilité pour le pharmacien de déterminer lui-même le prix de vente des substituts nicotiques. Les pharmaciens peuvent se fournir chez des grossistes, ou directement auprès des laboratoires pharmaceutiques et alors obtenir des remises. Ils ont ainsi pu jouer sur leur marge : en février 2000 le prix d'une même présentation pouvait varier du simple au double selon la pharmacie

(figure 3). De telles variations perturbent beaucoup les patients qui doivent faire jouer la concurrence dans un domaine où ils n'avaient pas l'habitude de le faire. Dans la micro-enquête rapportée dans la figure 3, la pharmacie qui pratiquait les prix les moins chers était aussi celle qui apportait le plus de conseils aux fumeurs alors que celle dont les prix étaient les plus élevés se contentait de vendre la boîte sans donner aucun conseil.

Les données de pharmacovigilance re-

figure 3

Prix constatés d'achat d'une boîte de 7 dispositifs transdermiques nicotiniques 15 mg/16 heures, en février 2000



cueillies avant et après le délistage des substituts nicotiniques sont rassurantes : il n'a pas été notifié un accroissement des effets indésirables dus à une mauvaise utilisation des substituts.

Fréquentation des centres spécialisés de tabacologie

Une enquête conduite à la mi-janvier 2000, soit un mois après le délistage, sur l'activité, une semaine donnée, des centres spécialisés, montrait une certaine saturation des centres hospitaliers avec un délai moyen d'attente de quatre semaines pour un premier rendez-vous, mais la tendance préalable n'a pas été chiffrée. Une nouvelle enquête doit être conduite l'an prochain pour juger de cette évolution. Le nombre de consultations spécialisées hospitalières va beaucoup augmenter dans les mois qui viennent, améliorant l'offre de soins spécialisés, en particulier une couverture de tous les départements est prévue dans la circulaire de la direction des Hôpitaux et de la direction générale de la Santé [10].

Dans cette même enquête, en janvier 2000, les centres privés apparaissent moins saturés.

L'estimation pour le mois de janvier est de 10 000 nouveaux consultants dont plus de 80 % reçoivent une substitution nicotinique soit 8 000 nouveaux patients. Dans la même période plus de 120 000 mois de traitement de substitution nicotinique étaient vendus en pharmacie. Les centres de tabacologie ne représen-

tent qu'un quinzième de la consommation des substituts.

Implication des professionnels médicaux

La volonté d'impliquer davantage les médecins généralistes a conduit à déve-

lopper des programmes de formation au sevrage et à la prise en charge des fumeurs, en particulier le programme Nicomède. L'action des laboratoires pharmaceutiques a activement contribué à cette implication.

On ignore cependant quelle est la place des médecins généralistes dans l'usage des substituts. Ils étaient les principaux prescripteurs de substituts nicotiniques avant le délistage. On ignore aujourd'hui l'évolution de leur place dans la conduite de l'arrêt du tabac, mais le nombre élevé de médecins qui demandent une formation dans ce domaine est rassurante sur le maintien de leur intérêt pour le sevrage tabagique, malgré le délistage.

Les substituts nicotiniques sont maintenant disponibles dans les hôpitaux. Ainsi à l'Assistance publique Hôpitaux de Paris, un marché a été lancé pour 200 000 doses, ce qui ne représente encore qu'un tout petit marché.

Les premiers mois d'utilisation laissent apparaître encore de nombreux dysfonctionnements en particulier une prescription massive de gommes à 2 mg qui ne sont clairement pas la forme la plus adap-

bibliographie

1. Silagy C., Mant D., Fowler G., Lancaster T. Nicotine replacement therapy for smoking cessation. *Cochrane Database Syst Rev.* 2000 ; CD000146.
2. Silagy C., Mant D., Fowler G., Lodge M. Meta-analysis on efficacy of nicotine replacement therapies in smoking cessation. *Lancet* 1994 Jan 15 ; 343 (8890) : 139-42
3. Rose J. E., Levin E. D., Behm F. M., Adivi C., Schur C. Transdermal nicotine facilitates smoking cessation. *Clin Pharmacol Ther.* 1990 Mar ; 47 [3] : 323-30.
4. Hurt R. D., Lauger G. G., Offord K. P., Kottke T. E., Dale L. C. Nicotine-replacement therapy with use of a transdermal nicotine patch—a randomized double-blind placebo-controlled trial *Mayo Clin Proc.* 1990 Dec ; 65 [12] : 1529-37.
5. Prochazka A. V. New developments in smoking cessation. *Chest.* 2000 Apr ; 117 (4 Suppl 1) : 169S-175S.
6. Lagrue G. Substitution nicotinique et arrêt du tabac : Quel choix pour son statut ? *Bull Acad Natl Med.* 1999 ; 183 [6] : 1175-82
7. Hays J. T., Croghan I. T., Schroeder D. R., Offord K. P., Hurt R. D., Wolter T. D., Nides M. A., Davidson M. Over-the-counter nicotine patch therapy for smoking cessation : results from randomized, double-blind, placebo-controlled, and open label trials. *Am J Public Health.* 1999 ; 89 : 1701-7.
8. Lawrence W. F., Smith S. S., Baker T. B., Fiore M. C. Does over-the-counter nicotine replacement therapy improve smokers'life expectancy ? *Tob Control.* 1998 ; 7 : 364-8.
9. Hu T., Sung H. Y., Keeler T. E., Marciniak M. Cigarette consumption and sales of nicotine replacement products. *Tob Control.* 2000 ; 9 Suppl 2 : II60-3.
10. Nadal J.-M., Bourdillon F., Dautzenberg B. L'activité des consultations hospitalières de tabacologie en 1999. *BEH* 2000
11. Brochure : *Les substituts nicotiniques à l'hôpital.* Paris : Assistance publique-Hôpitaux de Paris, 2000

tée aux patients hospitalisés, laissant craindre des sous-dosages.

L'Assistance publique-Hôpitaux de Paris a adressé à tous ses médecins cliniciens et aux cadres infirmiers une brochure décrivant le bon usage des substituts nicotiques à l'hôpital [11]. Cette brochure précise l'utilisation des substituts nicotiques pour les malades hospitalisés : substitution, réduction des risques, sevrage.

Effets du délistage sur le sevrage tabagique

La libéralisation des substituts nicotiques est un indiscutable succès en termes de nombre de boîtes vendues ; elle ne s'est pas accompagnée d'une démobilitation des professionnels de santé, ni d'une désaffection des consultations spécialisées. Bien au contraire, elle a permis de mobiliser les professionnels de santé grâce aux actions accompagnant cette libéralisation [7-9].

Aucune donnée n'est actuellement disponible en France et dans les pays où le délistage remonte à plusieurs années, aucune étude n'a pu infirmer ou confirmer l'hypothèse d'une moindre efficacité des substituts nicotiques après délistage.

Conclusion

La substitution nicotinique est l'affaire de tous les professionnels de santé ; bien que ce médicament soit sans prescription, il reste à l'hôpital le fait de la prescription médicale, mais l'ensemble des soignants peut participer à cette prescription. S'il existait dans les services des procédures standardisées, il serait possible d'améliorer la prise en charge du tabagisme des fumeurs hospitalisés, de diminuer le risque d'incendie (un incendie tous les neuf jours à l'AP-HP lié à la cigarette) et d'aider les malades fumeurs à entreprendre une démarche de sevrage.

Sachant qu'un fumeur sur deux consommant plus d'un paquet de cigarettes/jour meurt prématurément d'une maladie liée au tabac, qui tue 60 000 personnes par an en France, il s'agit bien là d'une véritable priorité de santé publique. ■

alcoologie et addictologie

Alcoologie et addictologie 2000 ; 22 (3) : 181-276

Éditorial

- L'Anit, vingt ans déjà, *Marie Villez*

Mémoires

- Éloge de l'alcoologie et naissance de l'addictologie ? *Michel Craplet*
- La représentation de l'alcool chez les alcoolodépendants en sevrage ou abstinents de longue date, *Fabrice Leroy, Jean-Louis Nandrino, Sophie Landron*
- Précarité sociale et précarité psychologique chez l'alcoolodépendant, *Yves Le Claire*
- Comment valoriser le dispositif spécialisé en alcoologie dans le cadre du statut des CCAA ? *Jean-Loup Théry, Philippe Michaud*
- De la dépendance subie à la dépendance analysée, *Isabelle Boulze, Yves Le Bars, Jean-Pierre Balmès*
- Comment mesurer l'appétence ? Intérêt clinique comparé de deux instruments simples chez 1 537 patients consultant en alcoologie dans le mois qui suit leur sevrage, *Philippe Michaud, Sylvie Lancrenon*

Varia

- *Le Bleu du ciel* de Georges Bataille ou l'écriture de l'ivresse, *Eric Mèle, Anne-Laure Seyeux*

Pratique clinique

- Alcoolodépendance, douleur et risque vital, *Annick Le Fol, Laurence Lauvin, Romain Moirand*
- Traitement de malades dépendants selon le modèle de Minnesota dans une clinique psychiatrique suisse. Une expérience de 13 ans, *Cédric d'Epagnier, Christine Udry*
- Alcool et pathologie psychiatrique. Une enquête en hôpital psychiatrique tunisien, *Férid Zaïfrane, Lofti Gaha, Anouar Mechri, Sabri Maoui, Samir Hammouda, Sami Khammouma, Taoufik Skhiri*

Congrès

- 8^e journées du Groupe d'étude sur le sevrage tabagique (Gest), janvier 2000, Paris

Vie de la SFA

- Prochaines réunions. Groupes. Nouveaux membres. Adhésion.

Informations

- Enseignement. Actualités. Livres. Agenda.

Alcoologie, Pr Jean-Dominique Favre,
101, avenue Henri Barbusse. 92141 Clamart Cedex
Téléphone et télécopie : 01 41 46 69 51