

PUBLIÉ LE 29/01/2018 - MIS À JOUR LE 25/06/2021

Patchs de nicotine : ne pas changer de marque si le patient est équilibré

SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

Suite à un signalement de pharmacovigilance, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) souhaite attirer l'attention des professionnels de santé et des patients sur le fait que les dispositifs transdermiques (patchs) de nicotine utilisés dans le sevrage tabagique ne peuvent se substituer l'un à l'autre.

Quatre spécialités de patchs de nicotine sont actuellement commercialisées en France dans l'aide à l'arrêt du tabac. Selon la spécialité utilisée, ces patchs délivrent une quantité de nicotine de :

- 7 mg, 14 mg ou 21 mg, sur une durée de 24 heures (Niquitin, Nicotinell, Nicopatchlib),
- 10 mg, 15 mg ou 25 mg, sur une durée de 16 heures (Nicoretteskin).

La biodisponibilité de ces patchs, c'est-à-dire la vitesse et la fraction absorbée du principe actif pour produire son action thérapeutique, n'a pas été comparée entre les différentes spécialités, à l'exception de Nicotinell et son générique (Nicotine EG).

C'est pourquoi, pour un même dosage, deux patchs de nicotine de marque différente peuvent libérer le principe actif plus ou moins rapidement au cours de la période indiquée ; la bioéquivalence entre les patchs ne peut donc être garantie.

La substitution d'un dispositif transdermique de nicotine par un autre peut ainsi être susceptible d'entrainer des symptômes de manque (ou sevrage) telles qu'une irritabilité, de l'anxiété, des perturbations du sommeil, ou de surdosage, comme des nausées, maux de tête ou palpitations.

L'ANSM rappelle que l'efficacité du sevrage tabagique est généralement améliorée s'il est accompagné d'un suivi et de conseils délivrés par un professionnel de santé.

Spécialités commercialisées à ce jour

- NICOTINELL TTS 7/14/21 mg/24h, dispositif transdermique
- NICOPATCHLIB 7/14/21mg/24h, dispositif transdermique
- NIQUITIN 7/14/21mg/24h, dispositif transdermique
- NICORETTESKIN 10/15/25mg/16h, dispositif transdermique
- NICOTINE EG 7/14/21mg/24h, dispositif transdermique (générique de NICOTINELL TTS)

Pour en savoir plus

Consulter les résumés des caractéristique du produit (RCP) et les notices - Site BDM
Plus d'information sur l'aide à l'arrêt du tabac