

PUBLIÉ LE 24/04/2020 - MIS À JOUR LE 14/10/2020

Substituts nicotiniques : attention aux risques, notamment pour les non-fumeurs

SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

Suite à la publication de l'arrêté du 23 avril limitant la délivrance des substituts nicotiniques en pharmacie , l'ANSM rappelle les règles de bon usage et les risques liés à ces médicaments.

Leur accès doit être réservé aux personnes qui en ont besoin dans le cadre d'un sevrage tabagique.

Des données publiées récemment ont mis en évidence une faible proportion de fumeurs chez des patients atteints par le coronavirus. A ce stade, cette observation ne permet pas de conclure que la nicotine a un effet protecteur contre la maladie COVID-19. Pour vérifier cette hypothèse, des essais cliniques doivent être menés. Dans le cadre de ses missions, l'ANSM est d'ores et déjà en contact avec les équipes hospitalières qui élaborent ces essais, en amont du dépôt de leur demande d'autorisation d'essai clinique.

Rappel

Nous rappelons que ces substituts nicotiniques ne doivent être utilisés que dans le traitement de la dépendance tabagique et sont notamment contre-indiqués chez les non-fumeurs. Les substituts nicotiniques sont des médicaments à base de nicotine présentés sous forme de patchs, pastilles ou gommes à mâcher. Comme tous médicaments, ils ont des effets indésirables, d'autant plus graves qu'ils sont pris par des non-fumeurs. Ils peuvent également entraîner une dépendance.

Les substituts nicotiniques ne doivent pas être pris pour prévenir ou traiter une infection par le coronavirus.

A titre de précaution, afin d'éviter le mésusage de ces médicaments et de garantir leur disponibilité pour les patients traités pour une dépendance tabagique chez qui ces traitements sont nécessaires, la délivrance des substituts nicotiniques en pharmacie est temporairement limitée. Les pharmaciens ne délivreront que le nombre de boîtes nécessaires pour un traitement d'un mois de la dépendance tabagique, renouvelable et apporteront leur conseil dans le bon usage de ces médicaments. Le nombre de boîtes dispensées doit être inscrit au dossier pharmaceutique, que le patient ait ou non présenté une ordonnance médicale. La vente sur internet de tous les substituts nicotiniques est par ailleurs suspendue.



COVID-19 - Médicaments et dispositifs médicaux - OLD