



## **Recommandation de Bonne Pratique**

***LES STRATEGIES  
THERAPEUTIQUES MEDICAMENTEUSES ET NON  
MEDICAMENTEUSES  
DE L'AIDE A L'ARRET DU TABAC***

### **PRINCIPAUX MESSAGES**

## **GROUPE DE TRAVAIL**

Président : Pr Gilbert LAGRUE Tabacologue CRETEIL  
Chargé de projet : Dr Bernard LE FOLL INSERM PARIS  
Chargé de projet : Mr Pascal MELIHAN-CHEININ Economiste PARIS  
Coordinateur : Dr Guy ROSTOKER Afssaps

Pr Jean ADES Psychiatre COLOMBES  
Dr Renaud de BEAUREPAIRE Pharmaco-psychologue VILLEJUIF  
Dr Yvan BERLIN Pharmacologue PARIS  
Dr Anne BORGNE Tabacologue BONDY  
Dr Paul CONINX Cancérologue REIMS  
Pr Bertrand DAUTZENBERG Pneumologue PARIS  
Pr Sylvain DALLY Toxicologue PARIS  
Mme Catherine DIVINE Pharmacien hospitalier CRETEIL  
Dr Patrick DUPONT Tabacologue CRETEIL  
Mme Anne JEANJEAN Afssaps  
Pr Georges LAGIER Président de la Commission N<sup>ale</sup> des Stupéfiants et des Psychotropes  
Pr François LEBARGY Pneumologue REIMS  
Dr Jean-Marc LEDER Pharmacien PARIS  
Dr Patrick LEGERON Psychiatre PARIS  
Pr Claude LE PEN Economiste PARIS  
Dr Michel MALLARET Pharmacovigilance GRENOBLE  
Pr Joël MENARD Santé publique PARIS  
Mme Catherine MESSINA Afssaps  
Pr Robert MOLIMARD Tabacologue VILLEJUIF  
Mr Bertrand MUSSETTA Afssaps  
Dr Gérard PEIFFER Pneumologue METZ  
Mme Florence PONS Afssaps  
Mme Isabelle ROBINE Afssaps  
Mme Béatrice SAINT-SALVI Afssaps  
Dr Anne STOEBNER Cancérologue MONTPELLIER

## **COMITE DE VALIDATION**

Pr Gilles BOUVENOT Président, Professeur de thérapeutique MARSEILLE  
Pr Jean-François BERGMANN Vice-Président, Professeur de thérapeutique PARIS  
Pr Charles CAULIN Président de la Commission d'AMM PARIS  
Pr Bernard DUPUIS Président de la Commission de la Transparence LILLE  
Pr Michel AUBIER Pneumologue PARIS  
Pr Bernard BANNWARTH Pharmacologue, Rhumatologue BORDEAUX  
Dr Bruno CAMELLI Omnipraticien PARIS  
Dr Anne CASTOT Afssaps  
Dr Catherine DENIS Afssaps  
Dr Nathalie DUMARCET Afssaps  
Pr Christian FUNK-BRENTANO Pharmacologue clinicien, Cardiologue PARIS  
Pr Claire LE JEUNNE Professeur de thérapeutique PARIS  
Dr François MEYER Afssaps  
Pr Michel PETIT Psychiatre SOTTEVILLE LES ROUEN  
Pr Olivier REVEILLAUD Omnipraticien BIEVRES

Pr Christian RICHE Pharmacologue BREST  
Dr Guy ROSTOKER Afssaps  
Pr Claude THERY Cardiologue LILLE  
Dr François TREMOLIERES Infectiologue, Interniste MANTES LA JOLIE  
Pr Jean-Hugues TROUVIN Afssaps  
Dr Olivier WONG Omnipraticien PARIS

### **GROUPE DE LECTURE**

Dr Jean-Louis ACQUAVIVA Omnipraticien LE CANNET DES MAURES  
Dr Pierre ATLAN Omnipraticien PARIS  
Dr Jean-Pierre AUBERT Omnipraticien PARIS  
Dr Henri-Jean AUBIN Psychiatre LIMEIL BREVANNES  
Pr Alain BAUMELOU Néphrologue PARIS  
Dr Jean-Michel BORYS Endocrinologue ARMENTIERES  
Dr Jean-François BOZZI Médecin interniste PARIS  
Dr Claude Augustin CLEMENT Omnipraticien SERVIAN  
Dr Joël COGNEAU Omnipraticien CHAMBRAY LES TOURS  
Dr Michel COLETTI Omnipraticien VIROFLAY  
Dr Jean-Louis DEMAUX Omnipraticien BORDEAUX  
Pr Michel DETILLEUX Médecin interniste PARIS  
Dr François DUMEL Omnipraticien AUDINCOURT  
Dr Nathalie GALLOUADEC Omnipraticien CARRIERES SUR SEINE  
Dr Guy GODIN Cardiologue-tabacologue CHARLEVILLE MEZIERES  
Dr Pierre KLOTZ Omnipraticien ALTKIRCH  
Dr Gabrielle LALANDE – ERRARD Pneumologue TOURS  
Dr Jean-Louis LEMASSON Omnipraticien CASTILLON LA BATAILLE  
Dr Gérard LE ROUX Omnipraticien EPINAY SOUS SENART  
Dr Jean-Pierre LHUILLIER Omnipraticien LA VARENNE  
Dr François LIARD Omnipraticien SAINT EPAIN  
Dr Michel LIEVRE Cardiologue LYON  
Dr Yves MARTINET Pneumologue VANDOEUVRE LES NANCY  
Dr Gilles MENU Omnipraticien REIMS  
Dr Bruno MEYRAND Omnipraticien SAINT-GALMIER  
Dr Emile OLAYA Omnipraticien AN NONAY  
Dr Henri PARTOUCHE Omnipraticien SAINT-OUEN  
Pr Michel PINGET Endocrinologue STRASBOURG  
Dr Jérôme PITRAS Omnipraticien PARIS  
Pr Gérard SAID Neurologue LE KREMLIN BICETRE  
Dr René THIBON Omnipraticien NIMES  
Pr Daniel THOMAS Cardiologue PARIS  
Dr Jan VRIGNEAUD Omnipraticien GUERET

## METHODOLOGIE GENERALE

L'ordonnance n° 96-345 du 24 avril 1996 relative à la maîtrise médicalisée des dépenses de soins a confié à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) la mission d'établir les recommandations de bonne pratique et les références médicales, concernant le médicament. Elle précise d'autre part que les recommandations de bonne pratique et références existantes doivent être régulièrement actualisées, en fonction des données nouvelles de la science.

C'est dans ce contexte que l' Afssaps propose des recommandations sur  
«Les stratégies thérapeutiques médicamenteuses et non médicamenteuses  
de l'aide à l'arrêt du tabac»

Ces recommandations définissent une stratégie médicale optimale en fonction de l'état actuel des connaissances scientifiques et précisent ce qui est utile ou inutile, voire dangereux, de faire dans une situation clinique donnée.

Ces recommandations résultent de l'analyse des données actuelles de la science issues de la littérature. Cette analyse a pris en compte les évaluations réalisées pour :

- délivrer l'autorisation de mise sur le marché (AMM) des médicaments concernés
- apprécier le service médical rendu (SMR)
- élaborer les fiches de transparence

ainsi que les données de pharmacovigilance et de pharmacodépendance.

Les sociétés savantes ont été consultées (Société de tabacologie, Société de pneumologie de langue française) pour proposer des représentants susceptibles de participer au groupe de travail.

Le groupe de travail constitué par l' Afssaps a rassemblé des experts de compétence, de mode d'exercice (hospitalo-universitaires, hospitaliers ou libéraux) et d'origine géographique divers et des représentants de l' Afssaps. Le groupe de travail comprenait un président, qui a dirigé le groupe et collecté les avis de l'ensemble des membres, deux chargés de projet qui, en collaboration directe avec le président, ont analysé la littérature et rédigé le document.

La recherche bibliographique a été réalisée par interrogation des banques de données MEDLINE et COCHRANE.

Les différentes conférences de consensus internationales et les méta-analyses existantes ont été analysées. Les résultats mentionnés sont principalement issus d'essais cliniques réalisés aux Etats-Unis et en Europe occidentale et se rapportent donc plus directement aux traitements et systèmes de santé disponibles dans ces pays. Les recommandations se sont fondées sur les preuves obtenues au cours d'essais cliniques contrôlés, randomisés, d'arrêt du tabac. Ils mettent en évidence les traitements qui ont démontré un effet supérieur au placebo, 6 mois ou plus après le début du traitement. Le groupe de travail s'est fondé sur les résultats des méta-analyses les plus récentes et notamment sur le guide américain de pratique clinique " treating tobacco use and dependence " publié par l'U.S. Department of Health and Human Services[1], sur les méta-analyses du groupe Cochrane et sur les recommandations britanniques [2]. Des conférences de consensus plus anciennes ont été répertoriées, notamment la conférence de consensus des

psychiatres américains de 1996 [3] et la conférence de consensus française de 1998 [4]. La bibliographie obtenue par voie automatisée a été complétée par une recherche manuelle. Celle-ci a consisté en une analyse des sommaires de revues générales (British Medical Journal, JAMA, Lancet, New England Journal of Medicine, Annals of Internal Medicine) de Janvier 2001 à décembre 2002. De plus, les listes de références citées dans les articles déjà identifiés ont été consultées. Enfin, les membres du groupe de travail et du groupe de lecture ont pu transmettre d'autres articles.

La recherche bibliographique automatisée a été faite sur les mots clés suivants : Tobacco cessation therapy / drugs for tobacco addiction / therapy for tobacco addiction.

L'argumentaire et les recommandations de ce travail ont été établis par le groupe selon la méthodologie proposée par l'Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé (ANAES : Les recommandations pour la pratique clinique – Base méthodologique pour leur réalisation en France – 1999 ; Guide d'analyse de la littérature et gradation des recommandations - 2000). Chaque article a été analysé en appréciant la qualité méthodologique des études, afin d'affecter à chacun un niveau de preuve scientifique. Pour ce faire des grilles de lecture destinées à apprécier la qualité méthodologique et le niveau de preuve scientifique des documents ont été utilisées.

Les grades A, B, et C sont attribués aux recommandations selon le niveau de preuve scientifique attribué aux études sur lesquelles elles reposent (cf. Tableau *infra*). Lors de données de la littérature insuffisantes ou incomplètes, les recommandations ont été établies à partir d'un accord professionnel pour prendre en compte l'état des pratiques et les opinions d'experts.

Le texte a été soumis à un groupe de lecture avant d'être finalisé. Le groupe de lecture était composé de N experts de compétence, de mode d'exercice et d'origine géographique divers. Les experts de ce groupe de lecture, consultés par courrier, ont apprécié la qualité méthodologique et la validité scientifique du contenu, ainsi que la lisibilité, la faisabilité et l'applicabilité du texte. Leurs remarques ont été transmises à l'ensemble du groupe de travail qui a pu modifier son texte et a validé le document final.

Le texte a ensuite été soumis à l'approbation du Comité de validation des Recommandations et Références Médicales de l'Afssaps le 7 novembre 2002 puis transmis à la Commission de la transparence pour avis.

**Niveau de preuve scientifique de la littérature et force des recommandations selon l'ANAES (Guide d'analyse de la littérature et gradation des recommandations : janvier 2000)**

<b>Niveau de preuve scientifique des études</b>	<b>Force des recommandations (grade)</b>
<u>Niveau I :</u> <ul style="list-style-type: none"><li>- Essais comparatifs randomisés de forte puissance</li><li>- Méta-analyse d'essais comparatifs randomisés</li><li>- Analyse de décision fondée sur des études bien menées</li></ul>	<b>A</b> Preuve scientifique établie
<u>Niveau II :</u> <ul style="list-style-type: none"><li>- Essais comparatifs randomisés de faible puissance</li><li>- Etudes comparatives non randomisées bien menées</li><li>- Etudes de cohorte</li></ul>	<b>B</b> Présomption scientifique
<u>Niveau III :</u> <ul style="list-style-type: none"><li>- Etudes cas-témoin</li></ul> <u>Niveau IV :</u> <ul style="list-style-type: none"><li>- Etudes comparatives comportant des biais importants</li><li>- Etudes rétrospectives</li><li>- Séries de cas</li><li>- Etudes épidémiologiques descriptives (transversale, longitudinale)</li></ul>	<b>C</b> Faible niveau de preuve scientifique

En l'absence de preuves scientifiques tirées de la littérature, les recommandations ont été fondées sur un accord professionnel fort.

## **Les Principaux Messages de la Recommandation de Bonne Pratique**

Le tabagisme est un problème majeur de santé publique. Tous les professionnels de santé doivent intervenir en ce domaine en adaptant le type d'intervention aux caractéristiques du tabagisme de chaque fumeur.

Une dépendance résulte de la conjonction de trois éléments sur lesquels il est indispensable d'agir :

- Une substance à effet psycho-actif, la nicotine, présente dans la feuille de tabac
- Un individu avec sa vulnérabilité
- Des facteurs d'ordre socioculturel et économique

En complément des actions générales, les stratégies individuelles d'aide à l'arrêt du tabac sont nécessaires pour prévenir les complications du tabagisme. Elles doivent prendre en compte des effets psycho-actifs de la nicotine, la vulnérabilité psychologique et des facteurs environnementaux. Tous les sujets ne sont pas égaux devant le risque de devenir dépendants. L'approche du fumeur est donc différente des soins traditionnels. Il s'agit d'une aide que tout professionnel de santé peut et doit apporter à un sujet confronté à une dépendance.

Les stratégies à utiliser sont différentes suivant le degré de motivation et selon l'intensité des dépendances. Rien n'est possible si le sujet n'est pas réellement motivé pour une tentative d'arrêt du tabac. L'évolution de la motivation à l'arrêt est, en effet, un lent processus de maturation toujours progressif.

L'aide à l'arrêt du tabac comprend plusieurs étapes :

- Le premier temps permet d'évaluer et de renforcer la motivation
- La deuxième étape est la période de « sevrage » proprement dite. Cette période de sevrage peut durer plusieurs mois. Elle comporte d'une part, l'évaluation des dépendances, des troubles psychologiques associés et des autres conduites addictives et d'autre part, la prise en charge de la dépendance à la nicotine.
- La troisième phase consiste à prévenir et à traiter les fréquentes rechutes de tabagisme dont les causes sont multiples. Ces reprises du tabagisme ne doivent pas être considérées comme des échecs, mais comme une étape vers le succès final.

En pratique courante, lors de la prise en charge d'un sujet tabagique, il convient de toujours :

- Evaluer la dépendance à la nicotine par le test de Fagerström
- Dépister un alcoolisme concomitant, d'éventuels troubles anxieux et dépressifs, une addiction au cannabis.

Il convient d'utiliser les approches thérapeutiques ayant fait la preuve scientifique de leur efficacité pour les fumeurs dépendants. Il s'agit de :

### **Thérapeutiques médicamenteuses**

- Le traitement nicotinique de substitution (TNS) ; à condition d'être adapté au degré de dépendance, il permet de réduire le syndrome de sevrage, rendant ainsi l'arrêt « confortable ». Le traitement nicotinique de substitution est la thérapeutique la plus ancienne et la mieux évaluée et présente un rapport bénéfice/risque particulièrement élevé. Il doit être privilégié.
- Le bupropion LP qui a une action sur le syndrome de sevrage et sur l'arrêt du tabac en agissant sur le système nerveux central.
- Le suivi et l'accompagnement psychologiques doivent toujours être associés à la prescription des médicaments du sevrage.

### **Psychothérapies comportementales et cognitives (TCC)**

Associées le plus souvent à la prise en charge pharmacologique, cette forme de psychothérapie nécessite une formation spécifique. Les praticiens doivent en connaître les bases et les principes généraux.

L'importance des dépendances et des difficultés à l'arrêt sont en fait très variables d'un fumeur à l'autre :

- Les actions de politique générale, complétées par le conseil minimal donné par tout professionnel de santé, peuvent suffire à obtenir l'arrêt chez les fumeurs les moins dépendants.
- L'automédication (TNS) peut présenter une étape initiale chez de nombreux fumeurs peu dépendants
- En cas de dépendance moyenne, l'aide des divers professionnels de santé (sages-femmes, pharmaciens, infirmiers, kinésithérapeutes...), ayant reçu une formation élémentaire est efficace avec le recours aux substituts nicotiques (TNS).
- Pour les fumeurs ayant une forte dépendance, une aide médicalisée est indispensable (Médecins généralistes le plus souvent, ayant acquis une formation et une expérience dans l'aide à l'arrêt du tabac). La prise en charge pharmacologique de la dépendance à la nicotine est importante chez ces patients.
- Enfin l'intervention des tabacologues doit être réservée aux formes les plus sévères, avec dépendances très importantes, comorbidité anxiodépressive et conduites addictives associées.

### Arbre de décision

