

1 METHODE 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 34 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)

Niveau de preuve scientifique des études	Force des recommandations (grade)
<u>Niveau I</u> : - Essais comparatifs randomisés de forte puissance - Méta-analyse d'essais comparatifs randomisés Analyse de décision fondée sur des études bien menées	A Preuve scientifique établie
<u>Niveau II</u> : - Essais comparatifs randomisés de faible puissance - Etudes comparatives non randomisées bien menées - Etudes de cohorte	B Présomption scientifique
<u>Niveau III</u> : - Etudes cas-témoin <u>Niveau IV</u> : - Etudes comparatives comportant des biais importants - Etudes rétrospectives - Séries de cas - Etudes épidémiologiques descriptives (transversale, longitudinale)	C 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.