AIDES PHARMACOLOGIQUES À LA CESSATION TABAGIQUE

Réévaluation – médicaments innovateurs et génériques

Avis transmis à la ministre | août 2026

Marque de commerce : Zyban
Dénomination commune : Bupropion (chlorhydrate de)
Fabricant : Bausch H.
Forme : Comprimé longue action
Teneur : 150 mg

Marques de commerce : Nicorette Menthe, Nicotine gomme à mâcher, Thrive, AddictAid Nicotine Patch, Habitrol, Nicoderm
Dénomination commune : Nicotine
Fabricants : McNeil Co, Cellchem, Dr Reddy's
Formes et teneurs : gomme à mâcher : 2 mg, 4 mg ; pastille orale : 1 mg, 2 mg ; timbre cutané : 7 mg/24 h, 14 mg/24 h, 21 mg/24 h

Marques de commerce : Apo-Varenicline, Auro-Varenicline, Mint-Varenicline, NRA-Varenicline et ZDS-Varenicline
Dénomination commune : Varénicline (tartrate de)
Fabricants : Apotex, AuroPharma, Mint, Nora, Zydus Ph
Forme : Comprimé
Teneurs : 0,5 mg, 1 mg, trousse de 0,5 mg et 1 mg

Recommandation 1 de 2 — **Retrait des conditions de remboursement**

Retrait des conditions de remboursement de Zyban[MC] de la *Liste des médicaments* du régime général d'assurance médicaments, en tenant compte de l'ensemble des aspects prévus par la loi.

Indication évaluée

- Cessation tabagique

Liste des médicaments concernée

- *Liste des médicaments* du régime général d'assurance médicaments

Recommandation 2 de 2 — **Modification des conditions de remboursement**

Modification des conditions de remboursement des thérapies de remplacement de la nicotine et de la varénicline sur la *Liste des médicaments* du régime général d'assurance médicaments, en tenant compte de l'ensemble des aspects prévus par la loi.

Indication évaluée

- Cessation tabagique

Liste des médicaments concernée

- *Liste des médicaments* du régime général d'assurance médicaments

Conditions de remboursement des agents d'arrêt du tabagisme

Les recommandations relatives aux conditions de remboursement des agents d'arrêt du tabagisme de la *Liste des médicaments* du régime général d'assurance médicaments, sont les suivantes :

- Augmenter la durée maximale de traitement des ordonnances des agents d'arrêt du tabagisme à 168 jours (24 semaines), consécutifs ou non consécutifs, par période de 12 mois.

Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant, ou encore obtenus par l'INESSS, et jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues par la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels (RLRQ, chapitre A-2.1).

- Les modifications proposées des conditions de remboursement des agents d'arrêt du tabagisme sont les suivantes :

Thérapies de remplacement de la nicotine
La durée du remboursement ~~d'un traitement antitabagique avec les~~ des diverses préparations de nicotine est limitée à ~~12 semaines consécutives~~ **168 jours (24 semaines),** par période de 12 mois. De plus, la quantité totale remboursable de gommes à mâcher ou de pastilles durant les ~~12~~ **24** semaines est limitée à ~~840~~ **1 680** unités, toutes formes confondues.

Varénicline
La durée du remboursement ~~d'un traitement antitabagique~~ de **la** varénicline est ~~d'abord~~ limitée à ~~un total de 12 semaines consécutives~~ **168 jours (24 semaines)**, par période de 12 mois. ~~Une prolongation de 12 semaines sera autorisée pour les personnes ayant cessé de fumer à la 12e semaine. La durée du remboursement est alors limitée à un total de 24 semaines consécutives par période de 12 mois.~~

Considérations liées à l'implantation

Dans le cas où des modifications seraient apportées aux conditions de remboursement des agents d'arrêt du tabagisme, des moyens devraient être mis en place pour favoriser l'implantation :

- Informer les personnes inscrites au régime général d'assurance médicaments et soutenir les professionnels de la santé touchés par ces modifications.
- Diffuser l'outil clinique « Interventions de cessation tabagique (y compris le vapotage) » au sein du réseau de la santé et des services sociaux afin de favoriser l'appropriation des recommandations par les professionnels de la santé concernés.

Traduction anglaise

La traduction anglaise des modifications proposées des conditions de remboursement est jointe en annexe à la présente recommandation. En cas de divergence, la version française prévaut.

Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant, ou encore obtenus par l'INESSS, et jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues par la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels* (RLRQ, chapitre A-2.1).

L'INESSS a considéré les éléments suivants pour formuler sa recommandation en tenant compte de l'ensemble des aspects prévus par la loi :

Valeur thérapeutique

- Le tabagisme demeure l'une des principales causes évitables de morbidité et de mortalité et constitue une priorité de santé publique au Québec.
- Plusieurs pharmacothérapies sont remboursées pour soutenir la personne qui s'engage dans un processus de cessation tabagique, soit la varénicline, les thérapies de remplacement de la nicotine (TRN) de courte (gomme ou pastille) ou longue durée d'action (timbre cutané), et le bupropion. Ces aides pharmacologiques sont généralement remboursées pour une durée maximale de 12 semaines consécutives par année. Une exception s'applique à la varénicline, pour laquelle une prolongation de 12 semaines supplémentaires peut être autorisée sous certaines conditions.
- Le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) s'est engagé à réduire à 10 % la proportion de fumeurs d'ici 2025 dans la Stratégie pour un Québec sans tabac 2020-2025 et dans son Plan stratégique 2023-2027. Malgré les progrès réalisés, un besoin persiste quant à l'amélioration des services d'aide et des interventions visant à soutenir l'arrêt tabagique. Les aides pharmacologiques reconnues sont efficaces, mais leur utilisation demeure sous-optimale. Dans ce contexte, la révision des conditions de remboursement des aides pharmacologiques est souhaitée afin de réduire les barrières à leur utilisation et augmenter les chances de succès d'arrêt tabagique.
- Les cliniciens consultés soulignent que les conditions de remboursement actuelles ne permettent pas toujours de soutenir une approche individualisée adéquate ni de refléter la réalité clinique, où plusieurs tentatives d'arrêt sont souvent nécessaires avant d'atteindre une abstinence durable. La restriction à un seul cycle de traitement par année est particulièrement perçue comme un obstacle.
- Les monographies des pharmacothérapies recommandent des durées de traitement variant de 25 jours à 24 semaines, à l'exception du bupropion, dont l'utilisation peut s'étendre jusqu'à 52 semaines. La majorité des guides de pratique clinique (GPC), de même que les cliniciens consultés, s'entendent pour dire que la durée des aides pharmacologiques devrait être ajustée aux besoins de la personne pour atteindre l'arrêt tabagique ou éviter une rechute. Des traitements de longue durée (24 à 52 semaines) sont recommandés par plusieurs sociétés savantes afin d'améliorer l'abstinence et réduire les rechutes. Certaines sociétés savantes recommandent d'emblée des traitements prolongés chez des populations particulières, notamment les personnes atteintes d'un cancer ou d'une maladie pulmonaire obstructive chronique.
- La répétition d'une pharmacothérapie pourrait être bénéfique en cas d'échec au traitement ou de rechute selon les GPC et les cliniciens consultés, mais le délai entre les essais n'a pas pu être défini adéquatement.
- Toutefois, des incertitudes persistent. Les études portant sur les durées prolongées ou les répétitions de traitement avec des aides pharmacologiques à la cessation tabagique sont peu nombreuses ; les niveaux de certitude de la preuve associés sont généralement jugés faibles et les populations très dépendantes ou défavorisées sur le plan socioéconomique y sont peu représentées.
- Ailleurs au Canada, les autres provinces et territoires offrent un remboursement des aides pharmacologiques à la cessation tabagique similaire à celui du Québec, voire pour des durées plus longues, principalement pour certaines populations ou situations particulières, ce qui permet ainsi un ajustement plus individualisé.
- Sur la base des éléments mentionnés, des modifications aux conditions de remboursement des agents d'arrêt du tabagisme de la *Liste des médicaments* du régime général d'assurance médicaments, visant à augmenter la durée maximale de traitement par période de 12 mois, faciliteraient l'accès aux traitements et contribueraient à combler le besoin de santé.

Malgré les incertitudes associées aux données probantes disponibles, les présents travaux s'appuient sur la mise à jour de l'État des connaissances sur les stratégies de cessation tabagique portant sur la durée de traitement et le nombre annuel de tentatives d'arrêt (INESSS 2025), ainsi que sur les consultations de cliniciens réalisées par la

Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant, ou encore obtenus par l'INESSS, et jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues par la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels* (RLRQ, chapitre A-2.1).

Direction de l'évaluation et de la pertinence des modes d'intervention en santé (DEP) de l'INESSS dans le cadre de l'élaboration de l'outil clinique et de son rapport en soutien sur les interventions de cessation tabagique (y compris le vapotage) (INESSS 2025, INESSS 2025). Considérant l'ensemble de ces éléments, la valeur thérapeutique associée à la prolongation des durées de traitement par la varénicline, les TRN et le bupropion, ainsi que la répétition d'un traitement au cours d'une année, est reconnue.

Autres aspects prévus par la loi

- Bien que l'efficience de ces modifications aux conditions de remboursement n'ait pas pu être justement évaluée, une présentation des coûts est réalisée. Le coût moyen actuel de la pharmacothérapie varie entre 66 et 142 $ selon le traitement choisi, alors qu'il se situerait plutôt entre 78 et 190 $ si de telles modifications étaient appliquées. Il est plausible qu'une augmentation de la durée de traitement remboursée maintienne un profil d'efficience acceptable, notamment en raison des bénéfices attendus liés à la cessation tabagique.
- Le tabagisme entraîne des conséquences importantes sur la santé et la qualité de vie des personnes, ainsi que sur le système de santé, notamment en raison de l'augmentation des maladies chroniques, des hospitalisations et des coûts qui y sont associés. À l'inverse, la cessation tabagique procure des bénéfices rapides et cumulatifs, tant sur le plan individuel que populationnel, et contribue à réduire la pression sur le système de santé à moyen et à long terme.
- Des coûts d'environ 9,2 M$ pourraient s'ajouter au budget de la RAMQ au cours des 3 premières années suivant les modifications aux conditions de remboursement des thérapies de cessation tabagique. Ces estimations reposent sur l'hypothèse selon laquelle 200 832 amorces de traitement seraient comptabilisées au cours de ces années. Toutefois, une partie de ces dépenses pourrait refléter un simple devancement, puisque certains patients auraient vraisemblablement eu recours à un traitement additionnel au cours d'années subséquentes. Ces coûts pourraient également être compensés en partie par des économies futures liées à une augmentation du succès de l'arrêt tabagique.
- Advenant l'inscription de Zyban[MC] Co. L.A. 150 mg dans le même encadré que Odan Bupropion SR[MC] de même forme et teneur et l'application de la méthode du prix le plus bas (PPB), des économies d'environ 580 000 $ au cours des 3 premières années seraient attendues sur le budget de RAMQ, et d'environ 490 000 $ pour celui des assureurs privés.

ÉVALUATION

L'appréciation globale de la valeur tient compte des résultats obtenus grâce à diverses approches scientifiques et méthodologiques, telles la documentation scientifique, l'expérience et l'expertise des professionnels de la santé et autres cliniciens, ainsi que l'expérience vécue des patients ou de leurs proches aidants. Les présents travaux s'appuient sur les savoirs expérienciels de professionnels de la santé de différentes spécialités et expertises, collectés lors de comités consultatifs tenus dans le cadre de travaux de la Direction de l'évaluation et de la pertinence des modes d'intervention en santé (DEP) de l'INESSS. Les spécialités et expertises des membres du comité consultatif et du comité de suivi sont précisées dans le Rapport en soutien – Interventions pour la cessation tabagique (y compris le vapotage).

Toutes les personnes qui ont collaboré ont déclaré leurs intérêts et rôles en tout respect de la Politique de prévention, d'identification, d'évaluation et de gestion des conflits et de rôle des collaborateurs de l'INESSS*. Après évaluation, les modalités de gestion ont été appliquées.*

L'Institut assume l'entière responsabilité de la forme et du contenu définitifs de ce document. Il ne reflète pas forcément les opinions des personnes consultées aux fins de son élaboration.

Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant, ou encore obtenus par l'INESSS, et jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues par la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels* (RLRQ, chapitre A-2.1).

Description du médicament

Plusieurs pharmacothérapies sont remboursées pour soutenir la personne qui s'engage dans un processus de cessation tabagique. La varénicline est un agoniste partiel des récepteurs nicotiniques de l'acétylcholine, possédant aussi des propriétés antagonistes. Les thérapies de remplacement de la nicotine (TRN) de courte (gomme ou pastille) ou longue durée d'action (timbre cutané), contiennent de la nicotine, agoniste des récepteurs nicotiniques de l'acétylcholine. Le bupropion, pour sa part, est un inhibiteur de la recapture de la dopamine et de la noradrénaline. Ces aides pharmacologiques visent à atténuer les symptômes de sevrage ainsi qu'à réduire les envies de fumer. Elles sont inscrites sur la *Liste des médicaments* avec des conditions de remboursement.

Contexte de l'évaluation

La présente réévaluation est réalisée à la demande du ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS). Le MSSS souhaite obtenir un avis de l'INESSS quant à la pertinence de modifier les conditions de remboursement des aides pharmacologiques à la cessation tabagique inscrites sur la *Liste des médicaments* du régime général d'assurance médicaments (RGAM). Plus précisément, la demande porte sur l'évaluation de la pertinence clinique et de l'efficacité d'une durée de traitement supérieure à 12 semaines ainsi que de la possibilité de rembourser plus d'une tentative d'arrêt par année.

Au Québec, 3 aides pharmacologiques pour la cessation tabagique sont remboursées par le RGAM, soit la varénicline, les TRN et le bupropion. Ces traitements sont généralement remboursés pour une durée maximale de 12 semaines consécutives par année, à partir de la date de délivrance. Une exception s'applique à la varénicline, pour laquelle une prolongation de 12 semaines supplémentaires peut être autorisée sous certaines conditions. Les conditions de remboursement des TRN permettent l'utilisation de doses élevées de nicotine en recourant à une association de TRN à courte et à longue action. Cela permet notamment une utilisation de plus d'un timbre par jour pour les personnes dont le contrôle adéquat des symptômes de sevrage nécessite des doses supérieures à 21 mg par jour ou l'association d'une TRN à courte action et d'un timbre. Il importe de préciser que ces 3 aides pharmacologiques figurent également sur la *Liste des médicaments – Établissements* sans modalités de remboursement.

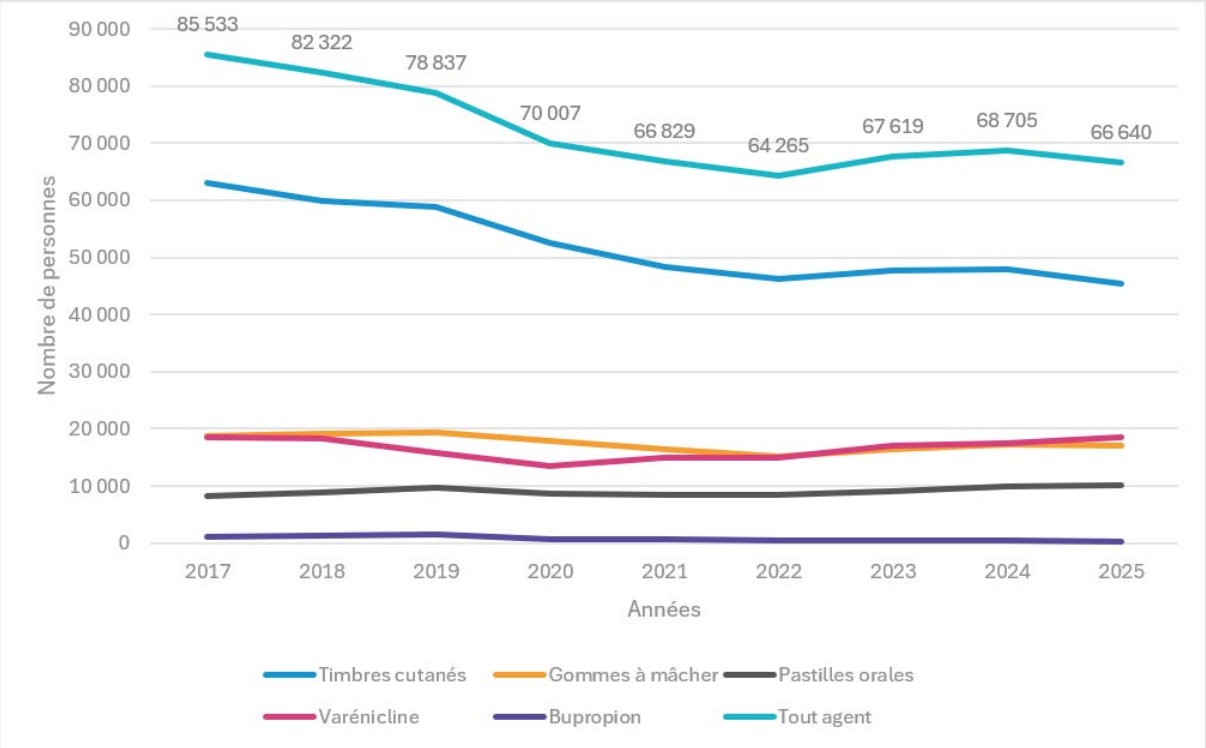
Les évaluations antérieures des aides pharmacologiques à la cessation tabagique, notamment des timbres Nicoderm[MC] (INESSS 2000), des gommes à mâcher Nicorette[MC] et Nicorette Plus[MC] (INESSS 2000), ainsi que de Zyban[MC] (INESSS 2000), réalisées par le Conseil du médicament, reposaient principalement sur des données de coût-efficacité basées sur les effets observés à 52 semaines à la suite d'un seul essai thérapeutique. Considérant ces données, le Conseil a privilégié le remboursement d'un seul essai thérapeutique par année afin d'assurer une utilisation optimale de ces aides à la cessation tabagique. Il a ainsi recommandé leur inscription à la section régulière de la *Liste des médicaments*, tout en limitant leur remboursement à une durée maximale de 12 semaines consécutives par période de 12 mois. Ces recommandations ont mené à l'établissement des conditions de remboursement suivantes pour les agents d'arrêt du tabagisme :

Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant, ou encore obtenus par l'INESSS, et jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues par la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels* (RLRQ, chapitre A-2.1).

Zyban[MC] (INESSS 2000)	La durée du remboursement d'un traitement antitabagique avec ce médicament est limitée à 12 semaines consécutives par période de 12 mois. *Note : Il convient de mentionner que le chlorhydrate de bupropion à libération prolongée, sous les formulations bupropion SR et bupropion XL, est inscrit à la section régulière de la Liste des médicaments pour le traitement de la dépression, sans condition de remboursement.*
TRN (Liste non exhaustive : INESSS 2000, INESSS 2000, INESSS 2001, INESSS 2010)	La durée du remboursement d'un traitement antitabagique avec les diverses préparations de nicotine est limitée à 12 semaines consécutives par période de 12 mois. De plus, la quantité totale remboursable de gommes à mâcher ou de pastilles durant les 12 semaines est limitée à 840 unités, toutes formes confondues.
Varénicline (INESSS 2007, INESSS 2010),	La durée du remboursement d'un traitement antitabagique de varénicline est d'abord limitée à 12 semaines consécutives par période de 12 mois. Une prolongation de 12 semaines sera autorisée pour les personnes ayant cessé de fumer à la 12e semaine. La durée du remboursement est alors limitée à 24 semaines consécutives par période de 12 mois.

La figure 1 montre que, de 2017 à 2025, le remboursement de TRN (courte ou longue action) est substantiellement plus important que celui des médicaments sous forme de comprimés (bupropion et varénicline) dans le régime public d'assurance médicaments. La figure montre également que le nombre de personnes ayant employé une pharmacothérapie a légèrement diminué au cours de ces années. En nombre absolu, ce sont les TRN à longue durée d'action (timbres) qui présentent la baisse la plus importante, avec une différence d'un peu plus de 17 400 personnes.

Figure 1 : Nombre de personnes ayant utilisé une pharmacothérapie pour la cessation tabagique par année civile

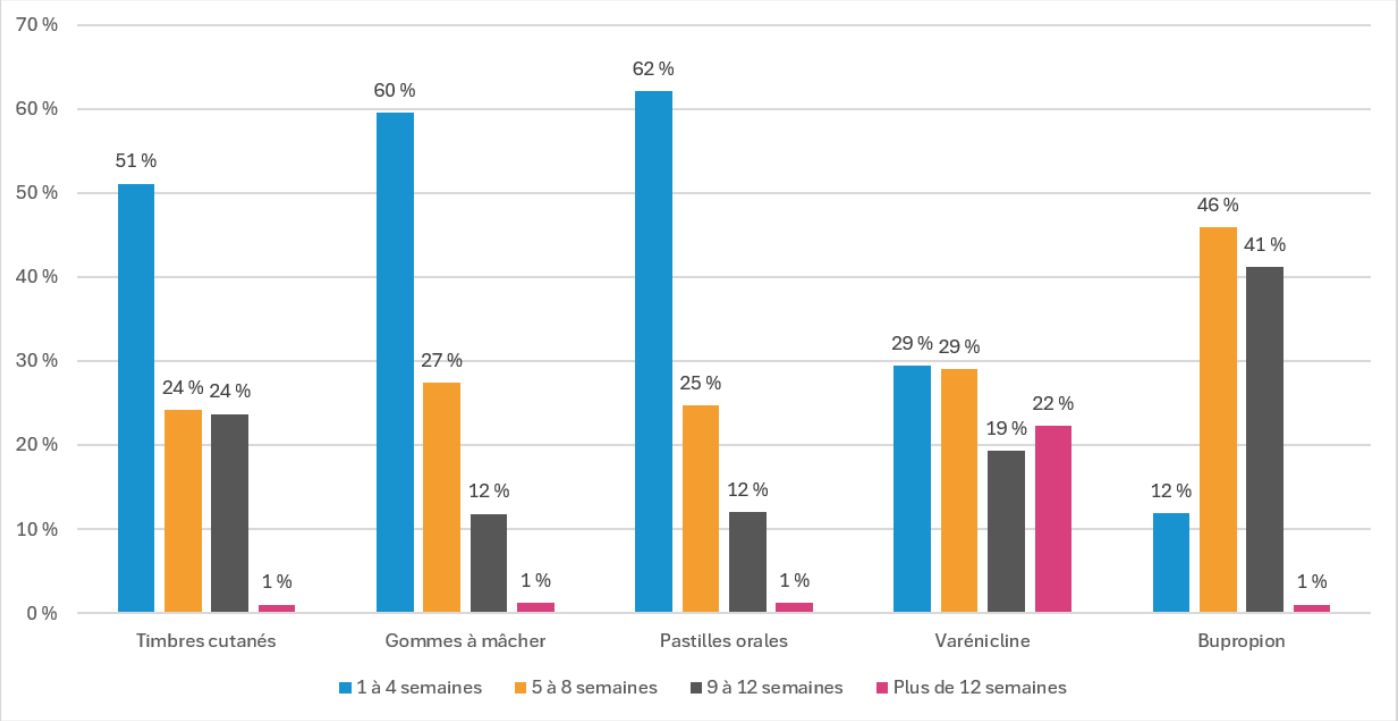


Source : *Données des services pharmaceutiques de la RAMQ.*

Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant, ou encore obtenus par l'INESSS, et jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues par la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels* (RLRQ, chapitre A-2.1).

La figure 2 montre que les TRN ont été principalement utilisées pendant une courte période ; elles ont été remboursées de 1 à 4 semaines par plus de la moitié des personnes, bien en deçà de la durée de traitement recommandée. La varénicline présente une répartition plus équilibrée des durées de traitement. Toutefois, la majorité des personnes ont obtenu un remboursement pour une durée de 8 semaines ou moins, en deçà du minimum de 12 semaines de traitement recommandé. Quant au bupropion, il se distingue par une utilisation généralement plus prolongée que celle des autres traitements. Plus de 40 % des personnes ont obtenu un remboursement pour une durée d'au moins 9 semaines, légèrement au-dessus du minimum recommandé de 7 semaines, qui pourrait cependant s'étendre jusqu'à 52 semaines. Dans l'ensemble, les TRN sont surtout utilisées à court terme, tandis que les traitements pharmacologiques sans nicotine, particulièrement le bupropion et dans une moindre mesure, la varénicline, sont associés à des durées d'utilisation plus longues.

Figure 2 : Répartition des patients selon la durée du traitement, par agent de cessation tabagique (2025)



Source : *Données des services pharmaceutiques de la RAMQ.*

Valeur thérapeutique

Contexte de la maladie

Le tabagisme, soit la consommation régulière d'un ou de plusieurs produits à base de tabac ou de nicotine, entraîne une dépendance. Actuellement, environ 11 % de la population québécoise fume la cigarette conventionnelle alors que 7 % consomment de la nicotine au moyen d'une cigarette électronique (Institut de la statistique du Québec 2025).

Le tabagisme est considéré comme la principale cause de morbidité et de mortalité évitable en Amérique du Nord (MSSS 2020). Il est en effet associé à plusieurs maladies débilitantes, voire mortelles, des voies respiratoires et du système cardiovasculaire, y compris la maladie pulmonaire obstructive chronique (MPOC), l'emphysème, le cancer du poumon, l'angine et l'accident vasculaire cérébral (Santé Canada 2023). Il entraine également des conséquences économiques, environnementales, sociétales et professionnelles, notamment l'appauvrissement, la pollution et la diminution de la productivité au travail (Conseil québécois sur le tabac et la santé, CQTS 2026). En 2022, environ 30 % des fumeurs auraient fait une ou plusieurs tentatives de cessation tabagique (Statistique Canada 2022). Certaines études

Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant, ou encore obtenus par l'INESSS, et jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues par la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels* (RLRQ, chapitre A-2.1).

suggèrent qu'il faudrait au moins 6 à 7 tentatives sérieuses avant d'être abstinent pendant 1 an ou plus (INESSS 2025), voire jusqu'à 30 tentatives pour certaines personnes (Chaiton 2016).

Plusieurs guides de pratique clinique (GPC) recommandent, dont la majorité fortement, un traitement basé sur la combinaison d'interventions d'accompagnement et de pharmacothérapie pour tous les utilisateurs de produits du tabac et du vapotage qui y consentent (INESSS 2025). Plusieurs pharmacothérapies sont actuellement remboursées pour soutenir la personne qui s'engage dans un processus de cessation tabagique. En 1re intention, la varénicline ou les TRN combinées (longue et courte durée d'action) devraient généralement être privilégiées chez la population générale, mais le bupropion demeure une option valable. Des combinaisons de pharmacothérapies ayant des modes d'action complémentaires peuvent aussi être considérées. Bien que les données scientifiques reposent surtout sur des études portant sur la cigarette conventionnelle, ces pharmacothérapies pourraient aussi être envisagées chez la personne qui vapote ou qui consomme un autre produit du tabac. En plus des produits inscrits sur les listes, il existe sur le marché d'autres formes d'aides pharmacologiques approuvées par Santé Canada pour la cessation tabagique, notamment des TRN à courte action sous forme de vaporisateurs, d'inhalateurs ou de pochettes de nicotine. Ces formes de TRN sont exclues des présents travaux.

Besoin de santé

Le tabagisme demeure une priorité de santé publique au Québec, où environ 13 000 décès lui sont encore attribués chaque année (Dobrescu 2017). Le MSSS s'est engagé à réduire à 10 % la proportion de fumeurs d'ici 2025 dans la Stratégie pour un Québec sans tabac 2020-2025 et dans son Plan stratégique 2023-2027. Malgré les progrès réalisés, un besoin persiste quant à l'amélioration des services d'aide et des interventions visant à soutenir l'arrêt tabagique, notamment chez les personnes présentant une forte dépendance à la nicotine. Les aides pharmacologiques reconnues sont efficaces, mais leur utilisation demeure sous-optimale. Dans ce contexte, la révision des conditions de remboursement des aides pharmacologiques est souhaitée afin de réduire les barrières à leur utilisation et d'augmenter les chances de succès d'arrêt tabagique.

Analyse des données

Les présents travaux s'appuient sur la mise à jour de l'État des connaissances sur les stratégies de cessation tabagique – Durée de traitement et nombre annuel de tentatives d'arrêt (INESSS 2025), ainsi que sur les consultations de cliniciens réalisées par la DEP de l'INESSS dans le cadre de l'élaboration de l'outil clinique et de son rapport en soutien sur les interventions de cessation tabagique (y compris le vapotage) (INESSS 2025, INESSS 2025).

Il faut toutefois mentionner que les études qui portent sur les durées prolongées ou les répétitions de traitement avec des aides pharmacologiques à la cessation tabagique sont peu nombreuses, les niveaux de preuve associés sont généralement jugés faibles et les populations très dépendantes ou défavorisées sur le plan socioéconomique y sont peu représentées.

Durée du traitement

Les monographies des pharmacothérapies recommandent des durées de traitement variant de 25 jours à 24 semaines, à l'exception du bupropion, dont l'utilisation peut s'étendre jusqu'à 52 semaines. Les GPC recensés indiquent qu'une durée minimale de 12 semaines est généralement associée à de meilleurs résultats, tout en soulignant la nécessité d'adapter la durée aux besoins de la personne pour atteindre l'arrêt tabagique ou éviter une rechute. Certaines sociétés savantes recommandent d'emblée des traitements de plus de 12 semaines et préconisent, pour des populations particulières comme les personnes atteintes de cancer ou de MPOC, une intensification et une prolongation des pharmacothérapies tout au long du continuum de soins.

Chez les personnes fumant plus de 5 cigarettes par jour, les données d'une méta-analyse regroupant plusieurs interventions suggèrent que les traitements de longue durée (24 à 52 semaines) sont associés à une meilleure abstinence et à une diminution du taux de rechute que ceux de durées standards (8 à 12 semaines) (Murray 2022). En revanche, d'autres données indiquent qu'aucune différence statistiquement significative n'est observée entre les

Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant, ou encore obtenus par l'INESSS, et jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues par la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels* (RLRQ, chapitre A-2.1).

protocoles prolongés (> 12 semaines) et standards (8 à 12 semaines) pour les TRN, utilisées seules ou en combinaison (Theodoulou 2023), ainsi que pour la varénicline (Livingstone-Banks 2023). Enfin, l'utilisation prolongée du bupropion est associée à une augmentation significative de l'abstinence, bien que le niveau de certitude de la preuve soit très faible (Hajizadeh 2023).

Par ailleurs, aucune différence statistiquement significative du taux d'effets indésirables graves, cardiovasculaires ou du taux d'abandon dû aux effets indésirables n'a été observée pour les durées de traitement plus longues comparées aux durées standards. Cependant, une diminution statistiquement significative du taux d'abandon attribuable aux symptômes de sevrage a été observée pour les traitements de plus longues durées.

Selon certains GPC, les pharmacothérapies utilisées pour la cessation tabagique peuvent également être employées pour aider à réduire la consommation de tabac sans nécessairement mener à un arrêt complet, dans une approche de réduction du risque, notamment pour les personnes qui ne se sentent pas prêtes à cesser de fumer ou qui ne souhaitent pas arrêter immédiatement. Ces traitements permettraient ainsi de diminuer la consommation de tabac et les dangers associés, tout en progressant vers la cessation tabagique.

Ainsi, plusieurs sociétés savantes préconisent d'individualiser et, au besoin, de prolonger les traitements. Cette approche est appuyée par des données scientifiques dont le niveau de preuve varie de très faible à modéré.

Répétition de traitement

En cas d'échec au traitement ou de rechute, plusieurs GPC recommandent d'entreprendre une nouvelle tentative de cessation tabagique, soit avec la pharmacothérapie initiale, soit préférablement avec une combinaison de TRN et de varénicline, sans toutefois préciser de délai entre les tentatives. Les données scientifiques sur la répétition du traitement demeurent limitées ; une seule étude sur les TRN a été recensée sur ce sujet (Schlam 2024). Ses résultats indiquent qu'une reprise rapide d'une pharmacothérapie après une rechute est associée à une augmentation statistiquement significative de l'abstinence à long terme comparativement à l'absence de traitement, alors que cette différence n'est pas observée lorsque la nouvelle tentative est retardée. Aucune étude n'a été retenue concernant l'administration de plus d'une thérapie par année par le bupropion ou la varénicline. Ainsi, la répétition du traitement, incluant plus d'une tentative par année, est appuyée par les sociétés savantes, bien que les données probantes disponibles demeurent limitées.

Remboursement dans les autres provinces

Le remboursement des TRN varie à l'échelle du Canada, tant en ce qui concerne les montants couverts que les critères d'admissibilité. Dans plusieurs provinces et territoires (p. ex., l'Île-du-Prince-Édouard, le Manitoba, le Nunavut et la Saskatchewan), une couverture de 12 semaines consécutives chaque année est offerte. D'autres prévoient toutefois des modalités plus étendues, y compris des durées prolongées (jusqu'à 16, 24 ou 36 semaines), des suppléments pour certaines populations ou des programmes particuliers permettant un accès élargi. À l'inverse, l'Alberta offre un remboursement plus limité, sous forme d'un montant maximal à vie.

Le remboursement de la varénicline est plus uniforme au Canada. Dans la majorité des provinces et territoires, il est limité à 12 semaines par année, avec possibilité de prolongation dans certains cas, notamment chez les personnes ayant cessé de fumer. Le Yukon fait exception en offrant une couverture sans limite de durée pour certains groupes admissibles.

Le bupropion est généralement remboursé pour une durée maximale de 12 semaines par année. Certaines variations existent, notamment l'absence de couverture au Manitoba, la possibilité de prolongation en Alberta, et une couverture illimitée pour certains bénéficiaires au Yukon.

Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant, ou encore obtenus par l'INESSS, et jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues par la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels* (RLRQ, chapitre A-2.1).

Enfin, plusieurs programmes en oncologie offrent gratuitement, et souvent sans limite de durée, des aides pharmacologiques à la cessation tabagique aux personnes atteintes de cancer. Dans certains cas, cette gratuité peut s'étendre également aux proches et au personnel soignant.

Perspective du patient
Au cours de l'évaluation des aides pharmacologiques à la cessation tabagique, l'INESSS n'a reçu aucune lettre de patient ou d'association de patients. Toutefois, des personnes ont été consultées à titre de patients, d'usagers, de proches aidants ou de citoyens dans le cadre de l'élaboration de l'outil clinique et de son rapport en soutien sur les interventions de cessation tabagique (y compris le vapotage) (INESSS 2025, INESSS 2025). Des informations sur la méthodologie de la démarche participative peuvent être consultées sur le site de l'INESSS, dont un guide méthodologique.

Perspective du clinicien
Au cours de l'évaluation, l'INESSS n'a reçu aucune communication de clinicien. Les éléments mentionnés dans cette perspective proviennent de l'opinion des cliniciens que l'INESSS a consultés dans le cadre de travaux de la DEP de l'INESSS.

Selon les cliniciens consultés, le tabagisme est une dépendance qui devrait être traitée comme une maladie chronique, et non comme une simple « mauvaise habitude ». Ils soulignent que l'effet rapide et de courte durée de la nicotine favorisent la consommation compulsive, ce qui contribue à la difficulté d'arrêter de fumer ou de vapoter. Il est fréquent que le processus de rétablissement de la personne soit composé de rechutes et de périodes de rémission. Ainsi, la cessation tabagique ne suit pas une trajectoire linéaire, mais plutôt un processus fait d'allers-retours entre la consommation et l'abstinence, permettant à la personne d'acquérir de l'expérience et d'apprendre à gérer sa consommation afin d'atteindre l'abstinence. Les cliniciens insistent sur l'importance d'une approche centrée sur la personne afin de favoriser une prise de décision éclairée et partagée, l'individualisation du traitement et l'établissement d'une alliance thérapeutique. De plus, l'approche de réduction du risque devrait être présentée à toutes les personnes qui consomment un produit du tabac ou de vapotage. Certains cliniciens ont d'ailleurs précisé que la réduction de la consommation est souvent privilégiée, cette méthode étant jugée plus réaliste et propice à l'atteinte de l'abstinence qu'un arrêt abrupt à date fixe.

Les cliniciens consultés ont indiqué être en accord avec les GPC, confirmant que les TRN combinées, la varénicline et le bupropion sont des pharmacothérapies de 1re intention. Ils ont également souligné qu'il peut être cliniquement pertinent, dans certains cas, de combiner des pharmacothérapies ayant des modes d'action complémentaires, notamment chez les personnes présentant des symptômes de sevrage importants ou persistants associés à la cessation tabagique.

Toutefois, les cliniciens expriment des préoccupations concernant les conditions de remboursement actuelles des aides pharmacologiques à la cessation tabagique. Selon eux, ces conditions ne permettent pas toujours de répondre aux besoins des patients ni de soutenir un suivi individualisé afin d'atteindre l'arrêt tabagique ou d'éviter une rechute. Ils rapportent que des barrières financières peuvent limiter l'accès aux aides pharmacologiques, entraînant parfois une sous-utilisation de traitements pourtant reconnus efficaces. La restriction à un seul cycle de traitement par année est particulièrement critiquée, car elle ne tient pas compte de la réalité clinique selon laquelle plusieurs tentatives d'arrêt sont souvent nécessaires avant d'atteindre une abstinence durable. Il est généralement admis qu'un nombre élevé de tentatives est requis. Les personnes en situation de vulnérabilité socioéconomique sont également celles qui vivent plus d'échecs lors de leurs tentatives d'arrêt.

Ainsi, les cliniciens estiment qu'une plus grande flexibilité dans les conditions de remboursement, qui comprend une plus grande diversité de traitements admissibles et l'absence de restrictions temporelles strictes, permettrait de mieux adapter les interventions aux besoins des patients et d'individualiser la thérapie pharmacologique.

Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant, ou encore obtenus par l'INESSS, et jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues par la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels* (RLRQ, chapitre A-2.1).

Enfin, ils jugent que les durées de traitement proposées dans les GPC sont cliniquement pertinentes, puisqu'elles permettent une adaptation aux besoins individuels. En effet, il est rarement possible de déterminer la durée de la pharmacothérapie dès le début du traitement. La durée et le dosage des pharmacothérapies devraient être réévalués en cours de suivi. Les cliniciens ont jugé important de prévenir les rechutes, de poursuivre le traitement (intervention d'accompagnement ou pharmacothérapie) lors d'une rechute, selon les besoins de la personne, et de continuer à l'encourager et à la motiver à poursuivre son cheminement vers l'abstinence.

L'appréciation portée sur la valeur thérapeutique se trouve dans la section sur la recommandation de l'INESSS. Les arguments qui appuient la recommandation servent de base à l'évaluation des autres aspects prévus par la loi.

Justesse du prix

Le tableau ci-dessous présente les coûts d'acquisition associés à 12 et 24 semaines de traitement pour les différentes pharmacothérapies utilisées dans la cessation tabagique.

Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant, ou encore obtenus par l'INESSS, et jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues par la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels* (RLRQ, chapitre A-2.1).

Coût d'acquisition des différents agents d'arrêt du tabagisme

Médicament	Posologie considérée[a]	Prix unitaire[b]	Coût d'acquisition[c]	
			12 semaines	24 semaines
THÉRAPIE DE REMPLACEMENT DE LA NICOTINE (TRN)				
Nicotine Timbre cutané Nicoderm[MC], Habitrol[MC] et AddictAid Nicotine Patch[MC]	1 timbre par jour[d]	9,81 $/7 timbres de 7 mg/24 h[e] 18,75 $/7 timbres de 14 ou 21 mg/24 h	189 $	307 à 378 $
Nicotine Gomme à mâcher Nicorette Menthe[MC], Nicotine gomme à mâcher[MC] et Thrive[MC]	10 gommes par jour[f]	0,11 $/2 ou 4 mg[e]	96 $	191 $
Nicotine Pastille orale Thrive[MC]	10 pastilles par jour[f,g]	0,20 $/1 mg 0,26 $/2 mg	169 à 221 $	339 à 443 $
AGENTS SANS NICOTINE				
Varénicline (tartrate de) Co. Versions génériques	Jour 1 à 3 : 0,5 mg 1 fois par jour Jour 4 à 7 : 0,5 mg 2 fois par jour Jour 8 jusqu'à la 12e ou 24e semaine : 1 mg 2 fois par jour	0,46 $/0,5 ou 1 mg	76 $	152 à 154 $[h]
Bupropion (chlorhydrate de) Co. L.A. Zyban[MC]	Jour 1 à 3 : 150 mg 1 fois par jour Jour 4 jusqu'à la 12e ou 24e semaine : 150 mg 2 fois par jour	0,85 $/150 mg	140 $	280 à 283 $[h]

Co. : Comprimé ; Co. L.A. : Comprimé longue action.

a La posologie considérée est celle recommandée dans les monographies de produit ou l'usage clinique courant.

b Ces prix proviennent de la *Liste des médicaments* (juin 2026).

c Ce calcul tient compte d'une utilisation en continu et d'une adhésion parfaite au traitement à la posologie maximale. Il exclut toutefois le coût des services professionnels du pharmacien et la marge bénéficiaire du grossiste.

d Deux schémas posologiques sont retenus : le premier prévoit 21 mg durant 4 semaines, suivis de 14 mg durant 4 semaines, puis de 7 mg durant 4 à 16 semaines ; le second propose la même séquence initiale (21 mg, puis 14 mg durant 4 semaines chacun), mais se termine par 7 mg durant 4 semaines, une étape qui peut être répétée 1 à 2 fois.

e La méthode du prix le plus bas s'applique.

f En pratique, une plus grande quantité pourrait être utilisée, soit jusqu'à 20 unités par jour.

g Deux schémas posologiques sont retenus : 10 pastilles de 1 mg par jour ou 10 pastilles de 2 mg par jour.

h L'intervalle de coûts est fondé sur 2 schémas posologiques : 1 traitement continu de 24 semaines ou 2 traitements de 12 semaines.

À titre informatif, 2 présentations de bupropion en comprimé longue action à la teneur de 150 mg sont inscrites sur la *Liste des médicaments* avec la même dénomination commune, mais au sein d'encadrés distincts. Le coût unitaire de Zyban[MC] (0,85 $ par comprimé) est inférieur à celui d'Odan Bupropion SR[MC] (0,92 $ par comprimé), soit un écart d'environ 7,5 %.

Rapport entre le coût et l'efficacité

Selon un récent état des connaissances produit par l'INESSS, les pharmacothérapies utilisées pour la cessation tabagique semblent présenter un rapport coût-efficacité favorable comparativement à l'absence de pharmacothérapie, notamment en raison des bénéfices cliniques associés à l'arrêt du tabagisme, dont la réduction du risque de morbidité et de mortalité liées aux maladies cardiovasculaires, respiratoires et oncologiques (INESSS 2025). Toutefois, la documentation scientifique additionnelle recensée ne permet pas d'étayer l'évaluation précise de l'efficience d'un

Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant, ou encore obtenus par l'INESSS, et jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues par la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels* (RLRQ, chapitre A-2.1).

passage d'un remboursement annuel maximal de 12 semaines consécutives à un remboursement pouvant atteindre 24 semaines non consécutives par année.

En l'absence de données permettant d'évaluer adéquatement l'efficience d'une modification des conditions de remboursement, l'INESSS met en lumière certains constats issus de l'analyse des données de facturation de la RAMQ. Les données présentées à la Figure 1 de cet avis suggèrent que les tentatives de cessation tabagique sont généralement de courte durée et atteignent relativement rarement 12 semaines de traitement, et ce, pour l'ensemble des pharmacothérapies évaluées. Par ailleurs, environ le tiers des patients (30,6 %) entreprennent une autre tentative de cessation tabagique l'année suivante ; cette proportion demeurant stable au fil des années.

Une présentation des coûts d'un remboursement annuel maximal de 12 semaines consécutives à un remboursement pouvant atteindre 24 semaines non consécutives par année est également réalisée. Les principales caractéristiques de l'analyse réalisée par l'INESSS, les hypothèses retenues, les limites et les incertitudes décelées, ainsi que les résultats obtenus, sont résumés ci-dessous.

Principales caractéristiques de l'analyse de l'INESSS

Type d'analyse	Présentation des coûts
Population ciblée	Personnes nécessitant une pharmacothérapie de cessation tabagique pendant plus de 12 semaines par année
Perspective de l'analyse retenue	Système public de santé et de services sociaux (SSSS)
Horizon temporel	1 an
Sources des données d'utilisation	Données de facturation de la RAMQ
Hypothèse 1 : fréquence des renouvellements	Bien que la fréquence de renouvellement des ordonnances varie selon l'agent de cessation tabagique utilisé et les caractéristiques des patients, il est présumé que les ordonnances sont renouvelées à intervalles de 4 semaines.
Hypothèse 2 : proportion de patients qui prolongent leur traitement jusqu'à un maximum de 24 semaines[a]	Cette proportion est dérivée de celle qui se rend présentement à 12 semaines.
Hypothèse 3 : proportion de patients qui répètent leur traitement	Il est présumé que la proportion de personnes qui entreprendraient une nouvelle tentative de traitement avec au moins une pharmacothérapie au cours d'une même année est comparable à celle observée chez les patients qui effectuent actuellement une nouvelle tentative l'année suivante (30,6 %).
Hypothèse 4 : quantité remboursée pour les patients qui prolongent leur traitement	La quantité de chaque agent de cessation tabagique remboursée lors d'une nouvelle tentative est considérée comme semblable à la quantité moyenne observée selon les conditions de remboursement actuellement en vigueur, après pondération à la hausse pour tenir compte des patients qui prolongent leur traitement.
Principaux coûts considérés	▪ Acquisition des médicaments ▪ Services professionnels du pharmacien et marge bénéficiaire du grossiste

a La proportion de patients qui poursuivent leur pharmacothérapie entre 12 et 24 semaines repose sur une distribution. Ainsi, les patients qui poursuivent leur traitement ne sont pas tous exposés à une durée de traitement de 24 semaines.

Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant, ou encore obtenus par l'INESSS, et jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues par la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels* (RLRQ, chapitre A-2.1).

Résultats de la présentation des coûts de l'augmentation de la durée annuelle remboursée des agents d'arrêt du tabagisme d'une durée de 12 semaines consécutives à 24 semaines maximales

Médicament	Coût moyen de la pharmacothérapie pour une durée maximale de 12 semaines consécutives[a]	Coût moyen de la pharmacothérapie pour une durée maximale de 24 semaines consécutives ou non[a]		
		Poursuite de la pharmacothérapie[b]	Répétition de la pharmacothérapie[c]	Combinaison de poursuites et de répétitions[d]
THÉRAPIE DE REMPLACEMENT DE LA NICOTINE (TRN)				
Timbres cutanés	142 $	149 $	183 $	190 $
Gommes à mâcher	66 $	67 $	77 $	78 $
Pastilles orales	72 $	74 $	92 $	94 $
AGENTS SANS NICOTINE				
Varénicline[e]	83 $	s. o.	107 $	107 $
Bupropion[f]	107 $	116 $	181 $	190 $

s. o. : Sans objet.

a Les estimations incluent les coûts d'acquisition du médicament, ainsi que ceux des services professionnels du pharmacien et la marge bénéficiaire du grossiste. Ces coûts sont obtenus à partir des statistiques de facturation de la RAMQ pour la période du 1er avril 2025 au 31 mars 2026. Ces montants ne doivent pas être interprétés comme des coûts moyens par utilisateur, puisque certaines personnes peuvent recourir à plus d'une pharmacothérapie de cessation tabagique au cours d'une même période.

b Coût moyen estimé qui tient compte d'une poursuite de la pharmacothérapie chez les patients nécessitant une durée supérieure à 12 semaines.

c Coût moyen estimé qui tient compte d'une répétition de la pharmacothérapie, lorsque le traitement précédent n'a pas permis d'atteindre l'objectif thérapeutique.

d Coût moyen qui tient compte d'une poursuite ou d'une répétition de la pharmacothérapie.

e La varénicline peut déjà faire l'objet d'une prolongation du remboursement au-delà de 12 semaines, pour une période additionnelle pouvant atteindre 12 semaines, chez les personnes ayant cessé de fumer à la 12e semaine, conformément aux modalités en vigueur du régime public d'assurance médicaments.

f Le bupropion pourrait également faire l'objet d'une poursuite ou d'une répétition de la pharmacothérapie au moyen des comprimés longue action de 150 mg inscrits à la section régulière des listes sans condition.

Il convient d'interpréter l'augmentation anticipée des coûts à la lumière de 2 considérations importantes : le moment où survient la cessation tabagique et les bénéfices attendus de celle-ci. Selon la documentation consultée, de 6 à 7 tentatives sérieuses seraient généralement nécessaires avant d'atteindre un succès thérapeutique se traduisant par une abstinence tabagique maintenue pendant 1 an ou plus (INESSS 2025). Un traitement prolongé pourrait, dans certains cas, favoriser le maintien de l'abstinence et prévenir les rechutes, ce qui se traduirait par une réduction du nombre de tentatives et un déplacement des coûts dans le temps. À l'inverse, un assouplissement des conditions de remboursement pourrait également accroître le nombre total de tentatives de cessation, particulièrement dans certains sous-groupes de patients. Ainsi, les coûts additionnels observés pourraient en partie correspondre à un devancement des coûts plutôt qu'à une augmentation nette des dépenses à long terme. Par ailleurs, la cessation tabagique est associée à des gains importants en santé, notamment par une réduction de la fréquence des maladies chroniques liées au tabagisme et par une augmentation de l'espérance de vie. Ainsi, même une amélioration modeste des taux de réussite pourrait générer des bénéfices significatifs à l'échelle populationnelle.

Conséquences sur la santé de la population et sur le système de santé et des services sociaux

Fardeau du tabagisme

Le tabagisme demeure l'une des principales causes évitables de morbidité et de mortalité et constitue une priorité de santé publique au Québec. Il entraîne des effets délétères sur la santé physique, notamment en augmentant le risque de nombreuses maladies chroniques, mais aussi sur la santé psychologique des personnes. Malgré une diminution lente, mais constante de sa prévalence au cours des dernières années, l'usage des produits de vapotage est en hausse, particulièrement chez les jeunes. Le tabagisme touche également l'ensemble de la société, notamment en raison de

Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant, ou encore obtenus par l'INESSS, et jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues par la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels* (RLRQ, chapitre A-2.1).

l'exposition à la fumée secondaire. Il diminue la qualité et l'espérance de vie tant des personnes qui fument que de celles qui y sont exposées. Par ailleurs, le tabagisme est étroitement associé aux inégalités sociales de santé. Sa prévalence demeure plus élevée au sein de certains groupes de la population, notamment chez les personnes vivant avec des troubles mentaux et celles issues de milieux socioéconomiques défavorisés (Institut national de santé publique du Québec, INSPQ 2026).

Des coûts sociaux et économiques importants sont attribuables au tabagisme. Il est associé à des pertes de productivité, à de l'absentéisme au travail ainsi qu'à une utilisation accrue des services de santé, notamment liée à la prise en charge des maladies chroniques et aux hospitalisations (CQTS 2026, MSSS 2020). Au Québec, le tabagisme représente 2,5 milliards de dollars par année, incluant les coûts directs et les coûts indirects de soins de santé (Dobrescu 2017, MSSS 2020). Il exerce ainsi une pression notable sur le système de santé et des services sociaux.

Lutte contre le tabagisme

La lutte contre le tabagisme au Québec s'articule autour de 4 axes d'intervention :

1. la prévention de l'usage des produits du tabac et de vapotage chez les jeunes ;
2. le soutien à l'abandon du tabagisme chez les personnes qui fument ;
3. la protection des personnes non fumeuses contre l'exposition à la fumée secondaire et tertiaire ;
4. la dénormalisation du tabagisme (INSPQ, 2026).

Dans ce contexte, le MSSS s'est engagé à réduire à 10 % la proportion de fumeurs d'ici 2025 dans la Stratégie pour un Québec sans tabac 2020-2025 et dans son Plan stratégique 2023-2027. L'objectif général est de réduire la mortalité, la morbidité, les coûts de santé et les inégalités sociales en matière de santé, tous associés au tabagisme (MSSS 2020).

Bienfaits de la cessation tabagique

La cessation tabagique procure des bénéfices rapides et cumulatifs, tant à l'échelle individuelle que populationnelle. Elle permet de réduire le risque de contracter plusieurs maladies, d'améliorer l'état de santé général, la qualité de vie et la santé mentale, ainsi que de prolonger l'espérance de vie. Elle a également des retombées positives sur la situation financière et les relations interpersonnelles des personnes qui cessent de fumer. À l'échelle du système de santé, le soutien efficace à la cessation tabagique contribue à diminuer la demande de soins à moyen et à long terme, à prévenir les complications associées aux maladies chroniques et à optimiser l'utilisation des ressources. Les interventions favorisant la cessation tabagique représentent ainsi un levier essentiel pour améliorer la santé de la population et assurer la pérennité du système de santé et des services sociaux (CQTS 2026, MSSS 2020).

Accompagnement

Afin d'optimiser les chances de succès de la démarche de cessation tabagique, les interventions devraient combiner la pharmacothérapie avec un accompagnement adapté. Celui-ci peut être offert sous différentes formes, telles que le counseling, le soutien psychologique, les thérapies cognitivo-comportementales, les entretiens motivationnels, ainsi que des services de soutien offerts par téléphone, en ligne ou en personne (individuel ou en groupe) (INESSS 2025).

Usage optimal

Bien que les TRN soient disponibles en vente libre, une ordonnance d'un prescripteur est nécessaire pour obtenir un remboursement par les assurances. Le professionnel de la santé joue un rôle clé pour évaluer le dosage approprié et conseiller une combinaison efficace (p. ex., timbre cutané avec une TRN à courte action), afin de s'assurer que l'utilisation est sécuritaire et conforme à l'usage prévu. L'accès et l'utilisation inappropriés des TRN, tels qu'un usage récréatif, peuvent créer ou potentialiser la dépendance à la nicotine, particulièrement chez les jeunes et les non-fumeurs ou les non-utilisateurs de produits de vapotage. Prévues dans l'Arrêté sur les règles supplémentaires visant les thérapies de remplacement de la nicotine, les mesures destinées aux TRN buccales visent à réduire le risque d'exposition et de dépendance à la nicotine, ainsi que d'autres effets nocifs pour la santé (Gazette du Canada 2024).

Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant, ou encore obtenus par l'INESSS, et jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues par la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels* (RLRQ, chapitre A-2.1).

Considérations environnementales

La culture, la production et la consommation du tabac sont associées à des répercussions environnementales importantes, notamment la déforestation, la pollution de l'air, de l'eau et des sols, ainsi que l'utilisation intensive de ressources naturelles. La production du tabac génère par ailleurs une quantité substantielle d'émissions de carbone. La cessation tabagique est ainsi susceptible de contribuer à la réduction de l'empreinte carbone et environnementale, à la protection de la biodiversité et à la préservation des ressources naturelles (CQTS 2026 ; Santé Canada 2023).

Analyse d'impact budgétaire

Une analyse d'impact budgétaire a été réalisée afin d'estimer les coûts additionnels associés à la modification des conditions de remboursement des pharmacothérapies de cessation tabagique inscrites sur la *Liste des médicaments*, soit le passage d'une durée maximale annuelle remboursée de 12 semaines consécutives à une durée maximale de 24 semaines. Cette analyse est complétée par une autre qui estime les conséquences du retrait des conditions de remboursement de Zyban[MC] de la *Liste des médicaments*.

Les estimations reposent notamment sur les données de facturation de la RAMQ ainsi que sur les mêmes hypothèses que celles retenues dans la présentation des coûts détaillée précédemment. De plus, compte tenu de la taille du marché, il est présumé que cette modification des conditions de remboursement n'aura pas d'incidence sur le nombre total de patients ayant recours à ces pharmacothérapies. Son effet se limiterait plutôt à une modification des quantités consommées au cours de l'année par ces mêmes patients.

Principales hypothèses de l'analyse d'impact budgétaire

Paramètre	**Valeurs** (intervalle de valeurs)
	INESSS
Projections de patients utilisant chaque pharmacothérapie (sur 3 ans)	
Timbres cutanés	44 866, 44 487 et 44 417
Gommes à mâcher	16 393, 16 358 et 16 327
Pastilles orales	10 807, 11 306 et 11 827
Varénicline	19 215, 19 647 et 20 033
Bupropion	236, 198 et 166
Total	66 964, 66 944 et 66 924
Proportion de patients qui poursuivent leur pharmacothérapie de 12 semaines jusqu'à un maximum de 24 semaines[a]	
Timbres cutanés	7,3 % (5,8 % ; 8,8 %)
Gommes à mâcher	1,6 % (1,2 % ; 1,9%)
Pastilles orales	1,6 % (1,2 % ; 1,9 %)
Varénicline	s. o.[b]
Bupropion	8,8 % (7,0 % ; 10,5 %)
Proportion de patients qui répètent une pharmacothérapie au cours de la même année	30,6 % (± 5 %)

s. o. : Sans objet.

a Cette proportion repose sur une distribution de valeurs ; ceux qui poursuivent ne sont pas tous traités pendant une période de 24 semaines.

b La varénicline peut faire l'objet d'une prolongation du remboursement au-delà de 12 semaines, pour une période additionnelle pouvant atteindre 12 semaines, chez les personnes ayant cessé de fumer à la 12e semaine, conformément aux modalités en vigueur du régime public d'assurance médicaments.

Principale limite et incertitude relevée par l'INESSS

L'analyse repose sur les données de facturation de la RAMQ. Elle ne tient pas compte d'éventuelles modifications des comportements des patients ou des prescripteurs, notamment en ce qui a trait au nombre et au profil des patients ayant recours aux pharmacothérapies, ni au type de pharmacothérapie utilisé pour atteindre l'objectif thérapeutique.

Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant, ou encore obtenus par l'INESSS, et jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues par la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels* (RLRQ, chapitre A-2.1).

Impacts budgétaires de l'augmentation de la durée annuelle remboursée des agents d'arrêt du tabagisme d'une durée de 12 semaines consécutives à 24 semaines maximales

Perspective du budget de la RAMQ		An 1	An 2	An 3	Total
INESSS	Nombre d'amorces au traitement	66 964	66 944	66 924	200 832[a]
	Impact brut[b,c]	2 343 477 $	2 341 638 $	2 341 437 $	7 026 552 $
	Impact net[d]	3 059 797 $	3 058 919 $	3 059 948 $	9 178 664 $
	Analyses de sensibilité déterministes		Scénario inférieur[e]		7 569 003 $
			Scénario supérieur[f]		10 816 178 $

a Nombre total de pharmacothérapies amorcées sur 3 ans. La même personne peut être comptabilisée plus d'une fois si elle amorce un traitement au cours des autres années.
b À des fins de simplification, ces coûts sont présumés entièrement assumés par la RAMQ, alors que dans les faits, certaines catégories de bénéficiaires en assument une partie par le biais d'une franchise et une coassurance.
c Les estimations excluent le coût des services professionnels du pharmacien et la marge bénéficiaire du grossiste.
d Les estimations incluent le coût moyen des services professionnels du pharmacien et la marge bénéficiaire du grossiste, le cas échéant.
e Les estimations sont réalisées, sur l'impact net, en tenant compte d'une réduction relative de 20 % sur les proportions de patients qui poursuivent leur pharmacothérapie entre 12 et 24 semaines en fonction du produit et d'une proportion de 25,6 % des patients qui amorcent une 2e pharmacothérapie au cours de la même année.
f Les estimations sont réalisées, sur l'impact net, en tenant compte d'une augmentation relative d'environ 20 % sur les proportions de patients qui poursuivent leur pharmacothérapie entre 12 et 24 semaines en fonction du produit et d'une proportion de 35,6 % des patients qui amorcent une 2e pharmacothérapie au cours de la même année.

L'augmentation estimée des coûts est principalement attribuable aux timbres cutanés, qui représenteraient environ 70 % des coûts additionnels projetés. À l'inverse, les prolongations de traitement de 12 à 24 semaines ne représenteraient qu'une faible part de l'impact budgétaire estimé (11 %). Une proportion plus importante des coûts découlerait plutôt de la possibilité d'entreprendre une nouvelle tentative de cessation tabagique au cours d'une même année.

Il convient toutefois de nuancer ces résultats, puisqu'une partie de ces coûts pourrait refléter un déplacement dans le temps de l'utilisation des traitements plutôt qu'une augmentation réelle de celle-ci. Un traitement prolongé ou une 2e tentative de traitement au cours de la même année pourrait favoriser le maintien de l'abstinence et réduire le risque de rechute ultérieure. Ainsi, une partie des coûts additionnels observés pourrait correspondre à un devancement des coûts plutôt qu'à une augmentation nette des dépenses à long terme. De plus, si ces modalités contribuent à accroître plus rapidement le succès de l'arrêt tabagique, elles pourraient éventuellement générer des économies pour le régime public d'assurance médicaments, bien que celles-ci demeurent difficiles à quantifier.

Le retrait des conditions de remboursement de Zyban[MC] de la *Liste des médicaments* et son inscription dans le même encadré que Odan Bupropion SR[MC] de même forme et teneur pourrait entraîner une réduction des dépenses de la RAMQ de 579 404 $ sur une période de 3 ans, en raison de l'application de la méthode du prix le plus bas à Odan Bupropion SR[MC]. Les assureurs privés pourraient également réaliser des économies estimées à 492 463 $ sur la même période.

Retour à la recommandation

Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant, ou encore obtenus par l'INESSS, et jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues par la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels* (RLRQ, chapitre A-2.1).

PRINCIPALES RÉFÉRENCES UTILISÉES

Chaiton M, Diemert L, Cohen JE, et coll. Estimating the number of quit attempts it takes to quit smoking successfully in a longitudinal cohort of smokers. BMJ Open 2016;6:e011045.

Conseil québécois sur le tabac et la santé (CQTS). Québec sans tabac. Québec, Qc : CQTS; 2026. [En ligne. Page consultée le 18 juin 2026]. Disponible à : https://www.quebecsanstabac.ca

Dobrescu A, Bhandari A, Sutherland G, et coll. The Costs of Tobacco Use in Canada, 2012. Ottawa: The Conference Boad of Canada, 2017.

Gouvernement du Canada. Arrêté sur les règles supplémentaires visant les thérapies de remplacement de la nicotine : DORS/2024-169. La Gazette du Canada, partie II, volume 158, numéro 18. [En ligne. Page consultée le 22 juin 2026]. Disponible à : https://gazette.gc.ca/rp-pr/p2/2024/2024-08-28/html/sor-dors169-fra.html

Hajizadeh A, Howes S, Theodoulou A, et coll. Antidepressants for smoking cessation. Cochrane Database of Systematic Reviews 2023;5:CD000031.

Institut de la statistique du Québec. (2025). Le tabac et les produits de vapotage au Québec en 2023. [En ligne. Page consultée le 18 juin 2026]. Disponible à : https://statistique.quebec.ca/fr/document/tabac-vapotage-quebec

Institut national de santé publique du Québec (INSPQ). Effets du tabac sur la santé : mise à jour le 15 avril 2026. [En ligne. Page consultée le 18 juin 2026]. Disponible à : https://www.inspq.qc.ca/tabac-produits-vapotage/effets-sur-la-sante

Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). Champix[MC] – Aide à la cessation tabagique. Québec. Qc : INESSS; 2007. Disponible à : https://www.inesss.qc.ca/thematiques/medicaments/medicaments-evaluation-aux-fins-dinscription/extrait-davis-au-ministre/champix-644.html

Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). Champix[MC] – Aide à la cessation tabagique. Québec. Qc : INESSS; 2010. Disponible à : https://www.inesss.qc.ca/thematiques/medicaments/medicaments-evaluation-aux-fins-dinscription/extrait-davis-au-ministre/champix-853.html

Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). Nicoderm[MC] – Aide à la cessation tabagique. Québec. Qc : INESSS; 2000. Disponible à : https://www.inesss.qc.ca/thematiques/medicaments/medicaments-evaluation-aux-fins-dinscription/extrait-davis-au-ministre/nicoderm-388.html

Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). Nicorette[MC] et Nicorette Plus[MC] – Aide à la cessation tabagique. Québec. Qc : INESSS; 2000. Disponible à : https://www.inesss.qc.ca/thematiques/medicaments/medicaments-evaluation-aux-fins-dinscription/extrait-davis-au-ministre/nicorette-et-nicorette-plus-390.html

Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). Nicorette[MC] et Nicorette Plus[MC] – Aide à la cessation tabagique. Québec. Qc : INESSS; 2001. Disponible à : https://www.inesss.qc.ca/thematiques/medicaments/medicaments-evaluation-aux-fins-dinscription/extrait-davis-au-ministre/nicorette-et-nicorette-plus-370.html

Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). Outil clinique – Interventions pour la cessation tabagique (y compris le vapotage). Québec, Qc : INESSS; 2025. Disponible à : https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/Rapports/Medicaments/Outil_Cessation_tabagique_INESSS.pdf.

Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). Rapport en soutien – Interventions pour la cessation tabagique (y compris le vapotage). Québec, Qc : INESSS; 2025. 80 p. Disponible à : https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/Rapports/Medicaments/Cessation_tabagique_vapotage_GN_INESSS.pdf.

Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). Stratégies de cessation tabagique – Durée de traitement et nombre annuel de tentatives d'arrêt (mise à jour). État des connaissances rédigé par Isabelle Dufort. Québec, Qc : INESSS; 2025. 60 p. Disponible à : https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/Rapports/Medicaments/INESSS_Cessation_tabagique_avis.pdf.

Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). Thrive[MC] – Aide à la cessation tabagique. Québec. Qc : INESSS; 2010. Disponible à : https://www.inesss.qc.ca/thematiques/medicaments/medicaments-evaluation-aux-fins-dinscription/extrait-davis-au-ministre/thrive-840.html

Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). Zyban[MC] – Aide à la cessation tabagique. Québec. Qc : INESSS; 2000. Disponible à : https://www.inesss.qc.ca/thematiques/medicaments/medicaments-evaluation-aux-fins-dinscription/extrait-davis-au-ministre/zyban-389.html

Livingstone-Banks J, Fanshawe TR, Thomas KH, et coll. Nicotine receptor partial agonists for smoking cessation. Cochrane Database of Systematic Reviews 2023;5:CD006103.

Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant, ou encore obtenus par l'INESSS, et jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues par la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels* (RLRQ, chapitre A-2.1).

Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS). Stratégie pour un Québec sans tabac 2020-2025. Québec, Qc : MSSS; 2020. Disponible à : https://cdn contenu.quebec.ca/cdn-contenu/adm/min/sante-services-sociaux/publications adm/strategie/STR_19-006-04W_MSSS.pdf.

Murray RL, Zhang YQ, Ross S, et coll. Extended Duration Treatment of Tobacco Dependence: A Systematic Review and Meta-Analysis. Ann Am Thorac Soc 2022;19(8):1390-403.

Santé Canada. Tabagisme, vapotage et tabac. Ottawa, ON : Gouvernement du Canada; 2023. [En ligne. Page consultée le 18 juin 2026]. Disponible à : https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/tabagisme-et-tabac.html

Schlam TR, Baker TB, Piper ME, et coll. What to do after smoking relapse? A sequential multiple assignment randomized trial of chronic care smoking treatments. Addiction 2024;119(5):898-914.

Statistique Canada. Enquête canadienne sur le tabac et la nicotine (ECTN) : Sommaire des résultats – Tableaux détaillés. Ottawa, ON : Gouvernement du Canada; 2022. [En ligne. Page consultée le 18 juin 2026]. Disponible à : https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/enquete-canadienne-tabac-nicotine/sommaire-2022/tableaux-detailles-2022.html

Theodoulou A, Chepkin SC, Ye W, et coll. Different doses, durations and modes of delivery of nicotine replacement therapy for smoking cessation. Cochrane Database of Systematic Reviews 2023;6:CD013308.

Note : D'autres données, publiées ou non publiées, soumises par le fabricant ou répertoriées par l'INESSS, ont été considérées. Dans un souci de concision, seules les plus pertinentes sont présentées.

Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant, ou encore obtenus par l'INESSS, et jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues par la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels* (RLRQ, chapitre A-2.1).

ANNEXE

ENGLISH VERSION OF THE PROPOSED REIMBURSEMENT CONDITIONS FOR SMOKING CESSATION AGENTS

Generic name: nicotine

Recognized conditions for reimbursement on the *List of Medications* of the Public Prescription Drug Insurance Plan

The duration of reimbursements for ~~stop-smoking treatments with~~ various nicotine preparations is limited to ~~12 consecutive weeks~~ **168 days (24 weeks)** per 12-month period. In addition, the total quantity of chewing gum or lozenges for which the cost is reimbursable during the ~~12~~ **24** weeks is limited to ~~840~~ **1 680** units, all forms combined.

Generic name: varenicline tartrate

Recognized conditions for reimbursement on the *List of Medications* of the Public Prescription Drug Insurance Plan

The duration of reimbursements for varenicline ~~stop-smoking treatments~~ is ~~initially~~ limited to a total of ~~12 consecutive weeks~~ **168 days (24 weeks)** per 12-month period. ~~A 12-week extension will be authorized for persons having stopped smoking on the 12th week. The duration of reimbursements is then limited to a total of 24 consecutive weeks per 12 month period.~~

Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant, ou encore obtenus par l'INESSS, et jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues par la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels* (RLRQ, chapitre A-2.1).