

## 14ème législature

<b>Question N° :</b> <b>11488</b>	De <b>M. Hervé Féron</b> ( Socialiste, républicain et citoyen - Meurthe-et-Moselle )	<b>Question écrite</b>
<b>Ministère interrogé</b> > Affaires sociales et santé		<b>Ministère attributaire</b> > Affaires sociales et santé
<b>Rubrique</b> >santé	<b>Tête d'analyse</b> >tabagisme	<b>Analyse</b> > substituts nicotiniques. composition. information.
Question publiée au JO le : <b>20/11/2012</b> Réponse publiée au JO le : <b>09/04/2013</b> page : <b>3804</b>		

### Texte de la question

M. Hervé Féron attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur le statut des cigarettes électroniques. En effet, l'usage des cigarettes électroniques semble se répandre en France. Leur mécanisme est fondé sur l'inhalation d'une vapeur provenant d'un liquide contenant un humectant (de la glycérine végétale ou du propylène glycol), des arômes artificiels et une dose variable de nicotine, pouvant procurer une addiction. Toutefois, les médecins restent réservés sur son usage et sur sa toxicité. L'agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) a émis une mise en garde. Même si elle n'est pas vendue comme un substitut, la cigarette électronique est majoritairement utilisée pour l'arrêt ou la réduction de la consommation de tabac. Des effets positifs ont été relevés lors d'une étude randomisée portant sur l'efficacité du sevrage après quelques mois d'usage. Après un an d'expérimentation, 13 % des utilisateurs de la cigarette électronique, qui n'avaient initialement pas l'intention d'arrêter de fumer, étaient abstinents, contre 4 % pour le groupe soumis à un placebo. Jean-François Etter, maître d'enseignement et de recherche à l'Institut de médecine sociale et préventive (IMSP) de Genève, note « qu'il est probable que la cigarette électronique diminue les symptômes du sevrage, comme l'irritabilité, les troubles du sommeil, la prise de poids, l'impatience. De plus, elle procure un soulagement rapide. La diffusion de la nicotine au cerveau semble en effet plus efficace qu'avec un substitut nicotinique classique ». Le docteur Gérard Mathern, pneumologue à l'hôpital de Saint-Chamond, affirme « qu'en l'état, les données scientifiques sont insuffisantes pour recommander ce produit à nos patients ». En effet, la cigarette électronique n'est pas soumise aux contrôles dédiés aux médicaments car elle est considérée comme un produit de consommation courante, elle ne fait pas l'objet d'une autorisation de mise sur le marché, de contrôles réguliers en laboratoire concernant la sécurité d'utilisation et d'inspection sur les sites de fabrication (alors que des impuretés nocives peuvent entrer dans son élaboration), contrairement aux substituts nicotiniques. Ainsi, la vente des cigarettes électroniques en pharmacie n'est pas autorisée. Cependant, il semblerait que des pharmacies dérogent à cet impératif, et proposent à la vente, de manière plus ou moins ostensible, des cigarettes électroniques. Le professeur Bertrand Dautzenberg, pneumologue, souligne que « l'ambiguïté du statut de la cigarette électronique apparaît dans la façon dont elle est vendue ». Ainsi, il lui demande, à l'instar de l'Office français de prévention du tabagisme, les mesures que le Gouvernement compte prendre pour définir un véritable statut aux cigarettes électroniques afin d'éviter toute aporie juridique sur les conditions de vente et ses usages thérapeutiques ; et les opportunités qui s'offriraient au Gouvernement pour que la cigarette électronique fasse l'objet d'une étude et d'une réglementation plus précises lorsque le produit contient de la nicotine.

### Texte de la réponse

Selon les industriels, 500 000 Français se seraient déjà tournés vers les cigarettes électroniques. Il s'agit de



générateurs d'aérosol dont la forme rappelle celle de la cigarette et qui produisent de la fumée artificielle aromatisée, avec ou sans nicotine. L'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé a mis en garde les fumeurs contre les méfaits des cigarettes électroniques par un communiqué du 30 mai 2011, qui recommandait de ne pas consommer ce produit. Compte tenu de l'évolution de la consommation de ces produits et de l'absence de réglementation, notamment du point de vue sanitaire, le ministère des affaires sociales et de la santé a demandé il y a déjà plusieurs mois à l'office français de prévention du tabagisme de lui rendre un rapport au mois de mai 2013, procédant à une revue scientifique internationale sur la qualité et l'usage des cigarettes électroniques ainsi que sur leur réglementation. Au regard de ces résultats, la ministre des affaires sociales et de la santé décidera des suites à donner, notamment au niveau européen dans le cadre de la révision de la directive sur le tabac.