



Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 88/2012 z dnia 8 października 2012 r.  
w sprawie zasadności finansowania

środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego  
Neocate Advance (preparat złożony) we wskazaniu: postępowanie  
dietetyczne u dzieci w wieku powyżej 1 roku życia w ciężkiej alergii na  
białka mleka krowiego oraz złożonej nietolerancji białek  
pokarmowych

*Rada uważa za zasadne finansowanie środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego Neocate Advance (preparat złożony) we wskazaniu: postępowanie dietetyczne u dzieci w wieku powyżej 1 roku życia w ciężkiej alergii na białka mleka krowiego oraz złożonej nietolerancji białek pokarmowych. Sugerujemy włączenie do istniejącej grupy limitowej (217,7 Diety eliminacyjne mlekozastępcze – mieszanki elementarne), w której znajduje się preparat Nutramigen AA oraz proponujemy [REDACTED].*

**Uzasadnienie**

*Neocate Advance (400 g) jest dietetycznym środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia, złożonym z mieszaniny wolnych aminokwasów, znajdującym zastosowanie u dzieci po 1 roku życia w ciężkiej alergii na białka mleka krowiego oraz złożonej nietolerancji białek pokarmowych. Preparat posiada porównywalne właściwości hipoaergiczne jak Nutramigen AA i jest dobrze tolerowany.*

**Przedmiot wniosku**

Przedmiotem wniosku jest finansowanie środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego Neocate Advance - preparat złożony, proszek 400 g, puszka; kod EAM: 5016533616170; we wskazaniu: postępowanie dietetyczne u dzieci w wieku powyżej 1 roku życia w ciężkiej alergii na białka mleka krowiego oraz złożonej nietolerancji białek pokarmowych.

[REDACTED]

**Problem zdrowotny**

Nadwrażliwość pokarmowa definiowana jest (według Europejskiej Akademii Alergologii i Immunologii Klinicznej – EAACI) jako nieprawidłowa, opaczna, powtarzająca się reakcja na spożyty lub spożywany pokarm, który jest dobrze tolerowany przez osoby zdrowe.

Alergia pokarmowa jest nadwrażliwością pokarmową o podłożu immunologicznym. Szacuje się, że odsetek niemowląt i dzieci z objawami alergii pokarmowej wynosi 6-8%, natomiast



częstość alergii na białka mleka krowiego, potwierdzona oceną immunologiczną i próbami eliminacyjnymi, wynosi 2-3%. Podstawą leczenia jest stosowanie diety eliminacyjnej, najczęściej polegającej na stosowaniu hydrolizatów białkowych, przy czym wybór preparatu zależy od indywidualnej tolerancji chorego. W zależności od stopnia hydrolizy białka i zawartości wolnych aminokwasów wyróżnia się: hydrolizaty o nieznacznym stopniu hydrolizy białka (typu HA – mieszanki hipoantygenowe), hydrolizaty o znacznym stopniu hydrolizy białka (kazeinowe lub serwatkowe) oraz mieszanki elementarne (frakcja białkowa zastąpiona przez izolowane aminokwasy).

#### **Opis wnioskowanej technologii medycznej**

Neocate Advanve (400 g) jest to dietetyczny środek spożywczy specjalnego przeznaczenia. Składa się z mieszaniny wolnych aminokwasów i jest pod względem odżywczym kompletny.

Neocate Advance wskazane jest do stosowania u dzieci w wieku powyżej 1 roku życia w ciężkiej alergii na białka mleka krowiego oraz złożonej nietolerancji białek pokarmowych.

Główny Inspektorat Sanitarny wydał powiadomienie o pierwszym wprowadzeniu do obrotu produktu jako środka spożywczego Neocate Advance w dniu 26 marca 2012 roku.

#### **Alternatywne technologie medyczne**

[Redacted text block]

#### **Skuteczność kliniczna**

Celem analizy klinicznej była ocena efektywności klinicznej preparatu Neocate Advance stosowanego w populacji dzieci powyżej 1 roku życia z ciężką alergią na białka mleka krowiego (CMPA) lub ze złożoną nietolerancją białek pokarmowych (MFPI).

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text line]

[Redacted text line]

[Redacted text line]

[Redacted text line]

[Redacted text block]

[Redacted text line]

[Redacted text line]

**Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych**

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

**Wpływ na budżet płatnika**

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]


[Redacted text block]

**Rozwiązania proponowane w analizie racjonalizacyjnej**

Nie dotyczy.

**Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej**

Odnaleziono dwie rekomendacje odnoszące się do preparatu Neocate Advance. Rekomendacje zostały wydane przez francuski HAS oraz australijskie PBAC. Obie instytucje wydały rekomendacje pozytywne.



Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada Przejrzystości przyjęła stanowisko jak na wstępie.

.....  
  


**Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 19 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych AOTM-OT-4350-16/2012, „Wniosek o objęcie refundacją środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego Neocate Advance, dieta - preparat złożony, proszek 400g puszka; we wskazaniu: postępowanie dietetyczne u dzieci w wieku powyżej 1. roku życia w ciężkiej alergii na białka mleka krowiego oraz złożonej nietolerancji białek pokarmowych.”, Warszawa, dnia 26.09.2012 r.