



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 108/2017 z dnia 23 października 2017 roku
w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację w ramach
importu docelowego leku Nalcrom (natrii cromoglicas)
we wskazaniach: alergia pokarmowa, atopowe zapalenie skóry (AZS),
zapalenie jelit

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne wydawanie zgód na refundację w ramach importu docelowego leku Nalcrom (natrii cromoglicas), kapsułki á 100 mg, we wskazaniach: alergia pokarmowa, atopowe zapalenie skóry (AZS), zapalenie jelit.

Uzasadnienie

Rada podtrzymuje stanowisko przyjęte w 2014 r., że refundowanie kromoglikanu sodowego w alergiach pokarmowych oraz w atopowym zapaleniu skóry nie jest wskazane, ze względu na brak wysokiej jakości badań klinicznych i niejednoznaczne wyniki lub brak badań niższej jakości potwierdzających skuteczność leku w tych wskazaniach. Nie odnaleziono również badań świadczących o skuteczności kromoglikanu sodowego w zapaleniu jelit.

Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie 31h ust 2 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej (Dz. U. z 2017 r., poz. 1938), w związku z art. 39 ust. 3 ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1536 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania na potrzeby oceny zasadności wydawania zgody na refundację, raport nr OT.431.10.2017, „Nalcrom (Natrii cromoglicas), kapsułki á 100 mg we wskazaniach: alergia pokarmowa atopowe zapalenie skóry (AZS) zapalenie jelit”. Data ukończenia: 18 października 2017.

