



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 4/2021 z dnia 11 stycznia 2021 roku  
w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację leku Pentatop  
(kromoglikan sodu) we wskazaniu: alergia pokarmowa powikłana  
wstrząsami anafilaktycznymi

*Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne wydawanie zgód na refundację leku Pentatop (kromoglikan sodu), kapsułki twarde á 100 mg, we wskazaniu: alergia pokarmowa powikłana wstrząsami anafilaktycznymi.*

### Uzasadnienie

#### Problem decyzyjny

*Nadwrażliwość na pokarm typu alergicznego występuje u 2,4-4% dorosłych i u 5-8% dzieci (szczyt w 1 rż.), a nietolerancja dodatków do pokarmów – u 0,01-0,23% populacji. Częstość występowania anafilaksji (niezależnie od przyczyny anafilaksji) szacuje się na 40-500/1 mln osobolet (Europa, USA).*

*Według informacji podanej w zleceniu, przedmiotowy produkt leczniczy wnioskowany jest dla pacjenta pediatrycznego. Kromoglikan sodu hamuje degranulację komórek tucznych po reakcji antygen-przeciwciało, tym samym hamując uwalnianie mediatorów zapalnych (w tym histaminę). Hamowanie degranulacji odbywa się przez blokowanie kanałów wapniowych które są sprzężone z receptorem IgE. Dodatkowo opisano, że po podaniu do ustnym nie dochodzi do wzrostu przepuszczalności błony śluzowej jelit, na skutek czego nie dochodzi do wzmożonego przejścia alergenów, kompleksów immunologicznych i mediatorów. Pentatop nie jest odpowiedni do leczenia ostrych napadów.*

#### Dowody naukowe

*Pacjenci, którzy doświadczyli wstrząsu anafilaktycznego po spożyciu żywności w przeszłości, powinni powstrzymać się od spożywania danej żywności podczas leczenia kromoglikanem sodu.*

*Wytyczne amerykańskie (AAAAI 2014) i europejskie (EAACI 2014) nie rekomendują stosowania leków stabilizujących komórki tuczne jako profilaktyki w leczeniu alergii pokarmowej (poziom dowodów III, siła dowodów C). Wskazują jedynie, że istnieją słabe dowody na zalecanie leków stabilizujących komórki tuczne w profilaktyce objawów u niektórych dzieci lub dorosłych*



z alergią pokarmową. Polskie rekomendacje (Kaczmarek 2011) nie odnoszą się do stosowania kromoglikanu sodu.

Odnaleziono 5 dokumentów dotyczących leczenia alergii pokarmowej oraz anafilaksji. W większości wytycznych kromoglikan sodu jest wymieniany jako jedna z opcji terapeutycznych w leczeniu przewlekłych objawów alergii pokarmowych. Wśród analizowanych badań znalazły się badania RCT dotyczące zastosowania kromoglikanu sodu w populacji szerszej niż wnioskowana tj. w alergiach pokarmowych. Natomiast brak jest odniesienia do jego zastosowania w alergii pokarmowej powikłanej wstrząsem anafilaktycznym.

Badania RCT Businco 1986, Żur 2001 i Gerrard 1979 wykazały skuteczność kromoglikanu sodu w łagodzeniu objawów i ostrości alergii pokarmowej u dzieci, natomiast w badaniach RCT Dannaeus 1977 i Daugbjerg 1984 nie wykazano korzyści ze stosowania kromoglikanu sodu.

#### Problem ekonomiczny

Nie odnaleziono rekomendacji dotyczących finansowania leku Pentatop we wnioskowanym wskazaniu.

Zarówno cena produktu leczniczego Pentatop jak i produktu leczniczego Nalcrom wynosi 350 zł i jest to cena netto sprzedaży produktu do apteki, zawierająca marżę hurtową (dane nt. ceny produktu leczniczego pochodzą z hurtowni farmaceutycznej Komtur z dn. 07.12.2020 r. dla leku Nalcrom oraz z dn. 03.11.2020 r. dla leku Pentatop).

W roku 2020 refundowano w szerszym wskazaniu tj. alergii pokarmowej produkt leczniczy Nalcrom (natrii cromoglicae) tabletki á 100 mg, opakowanie 100 tabletek ( w sumie 57 opakowań) dla trzech pacjentów (wiek: 16, 45 oraz 64 lata) za kwotę 19 950 zł netto.

#### Główne argumenty decyzji

Pacjenci, którzy doświadczyli wstrząsu anafilaktycznego po spożyciu żywności w przeszłości, powinni powstrzymać się od spożywania danej żywności, w tym również podczas leczenia kromoglikanem sodu.

Pentatop nie jest również odpowiedni do leczenia ostrych napadów. Brak jest dowodów naukowych oraz rekomendacji wskazujących na zasadność stosowania kromoglikanu sodu w alergii pokarmowej powikłanej wystąpieniem wstrząsu.

#### **Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 31h ust. 2 w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 1 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2020 r., poz. 1398 z późn. zm.) oraz w zw. 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 2020 r., poz. 357 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania na potrzeby oceny zasadności wydawania zgody na refundację nr: OT.4311.22.2020 „Pentatop (kromoglikan sodu) we wskazaniu: alergia pokarmowa powikłana wstrząsami anafilaktycznymi”. Data ukończenia: 7 stycznia 2021 r.