



**Rekomendacja nr 109/2025**

**z dnia 6 sierpnia 2025 r.**

**Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  
w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego Staloral 300 (mieszanki  
wyciągów alergenowych, wyciągi alergenowe pochodzenia roślinnego  
[pyłki roślin]) we wskazaniu: Leczenie schorzeń alergicznych (typ I alergii  
wg klasyfikacji Gella i Coombsa), objawiających się nieżytem nosa,  
zapaleniem spojówek, nieżytem nosa i spojówek lub astmą (łagodną  
do umiarkowanej) u dzieci i młodzieży od ukończonego 5. roku życia  
do ukończonego 18. roku życia (w wieku 5-17 lat), u których rozpoznanie  
zostało postawione na podstawie wywiadu klinicznego oraz dodatniego  
wyniku punktowych testów skórnych i (lub) testu w kierunku swoistej  
immunoglobuliny E na pyłki traw lub brzozy**

**Prezes Agencji rekomenduje** objęcie refundacją produktu leczniczego Staloral 300 (mieszanki wyciągów alergenowych, wyciągi alergenowe pochodzenia roślinnego [pyłki roślin]) we wskazaniu: Leczenie schorzeń alergicznych (typ I alergii wg klasyfikacji Gella i Coombsa), objawiających się nieżytem nosa, zapaleniem spojówek, nieżytem nosa i spojówek lub astmą (łagodną do umiarkowanej) u dzieci i młodzieży od ukończonego 5. roku życia do ukończonego 18. roku życia (w wieku 5-17 lat), u których rozpoznanie zostało postawione na podstawie wywiadu klinicznego oraz dodatniego wyniku punktowych testów skórnych i (lub) testu w kierunku swoistej immunoglobuliny E na pyłki traw lub brzozy.

**Uzasadnienie**

Ocena dotyczy stosowania produktu leczniczego Staloral 300 w schorzeniach alergicznych wywołanych pyłkami roślin. Refundowane technologie medyczne, stosowane w alergii na pyłki traw lub brzozy, obejmują immunoterapię podskórną (SCIT) z użyciem leku Purethal oraz immunoterapię podjęzykową (SLIT) w formie tabletek (Grazax, od lipca 2025 r.).

W ramach przeglądu systematycznego, nie odnaleziono badań bezpośrednio porównujących skuteczność i bezpieczeństwo stosowania wnioskowanej technologii – Staloral z przyjętym w analizie komparatorem – Purethal. Nie zidentyfikowano także danych umożliwiających porównanie pośrednie analizowanych terapii. W badaniach pierwotnych oceniających produkt Staloral w leczeniu alergii na pyłki traw wykazano statystycznie istotne zmniejszenie nasilenia objawów oraz redukcję zużycia leków w porównaniu z placebo. Należy jednak wziąć pod uwagę, że badania dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa wnioskowanej technologii charakteryzowały się niewielką liczebnością próby, brakiem zaślepienia oraz brakiem wyodrębnienia danych dla populacji pediatrycznej.

Zgodnie z analizą ekonomiczną przeprowadzoną przez wnioskodawcę, koszty stosowania produktu Staloral 300 w ocenianym wskazaniu są [redacted] leczenia produktem Purethal [redacted]

Prognozowany wzrost wydatków związany z finansowaniem produktu Staloral 300 z perspektywy NFZ oszacowano na ok. [redacted] (z RSS) w II roku refundacji, przy założeniu umieszczenia produktu w wykazie leków przysługujących bezpłatnie świadczeniobiorcom poniżej 18. roku życia (D1).

Podsumowując, po zapoznaniu się ze Stanowiskiem Rady Przejrzystości, mimo ograniczeń przedstawionej analizy klinicznej, biorąc pod uwagę wytyczne kliniczne oraz zbliżony koszt technologii ocenianej do przyjętego komparatora, uznaje się za zasadne finansowanie produktu Staloral w ocenianym wskazaniu. Jednak z uwagi na dodatni wpływ na budżet płatnika publicznego należy dążyć do dalszego obniżenia ceny leku / pogłębienia zaproponowanego RSS.

### **Przedmiot wniosku**

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy oceny zasadności finansowania ze środków publicznych produktu leczniczego:

- Staloral 300, mieszanki wyciągów alergenowych, roztwór do stosowania podjęzykowego, (10 IR lub 300 IR) nie więcej niż 40 mg, 3 fiol., GTIN: 05909991524593, cena zbytu netto: [REDACTED]
- Staloral 300, mieszanki wyciągów alergenowych, roztwór do stosowania podjęzykowego, (300 IR) nie więcej niż 40 mg, 2 fiol., GTIN: 05909991524609, cena zbytu netto: [REDACTED]
- Staloral 300, wyciągi alergenowe pochodzenia roślinnego (pyłki roślin), roztwór do stosowania podjęzykowego, (10 IR lub 300 IR) nie więcej niż 40 mg, 3 fiol., GTIN: 05909991061913, cena zbytu netto: [REDACTED]
- Staloral 300, wyciągi alergenowe pochodzenia roślinnego (pyłki roślin), roztwór do stosowania podjęzykowego, (300 IR) nie więcej niż 40 mg, 2 fiol., GTIN: 05909991061920, cena zbytu netto: [REDACTED]

Proponowana odpłatność i kategoria dostępności refundacyjnej: 30%, lek stosowany w aptece na receptę we wskazaniu określonym stanem klinicznym, w nowej grupie limitowej.

Z uwagi na wejście do refundacji produktu leczniczego Grazax w grupie 214.8 Alergeny pyłków roślin, produkty do stosowania doustnego, zasadne jest umieszczenie produktu leczniczego Staloral 300 w tej samej grupie limitowej.

### **Problem zdrowotny**

Alergiczny nieżyt nosa (ANN) to zapalenie błony śluzowej charakteryzujące się wyciekaniem wydzieliny z nosa lub ściekaniem jej po tylnej ścianie gardła, kichaniem, zatkaniem lub świądem nosa trwającymi  $\geq 1$  h/d przez  $\geq 2$  dni. ANN jest procesem zapalnym przebiegającym w obrębie błony śluzowej i warstwy podśluzowej nosa w wyniku reakcji immunoglobulin E (IgE) z uczulającym chorego alergenem środowiskowym. ANN może wystąpić w każdym wieku, a częstość występowania zwiększa się wraz z wiekiem. W badaniu międzynarodowym ISAAC wskazano, że częstość występowania nieżyty nosa podejrzanego o alergiczny charakter u dzieci w wieku 6–7 lat wynosiła 11,1–33,6%.

Według danych NFZ liczba pacjentów z rozpoznaniem wg ICD-10 (głównym lub współistniejącym) J30.3 Inne alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa wynosiła w latach 2021-2024 od 110,4 tys. do 161,0 tys. osób, z czego liczba pacjentów w wieku 5-17 lat od 49,7 tys. do 84,4 tys.

Alergiczne zapalenie spojówek odnosi się do chorób wywołanych nadwrażliwością alergiczną, a zajmujących powiekę, spojówkę lub rogówkę. Jest skutkiem IgE-zależnej nadwrażliwości na alergen. Wyróżnia się alergiczne zapalenie spojówek: ostre (zwykle utrzymujące się przez 24–48 h), okresowe (występujące sezonowo), przetrwałe (występująca przez cały rok) i zawodowe (objawy po ekspozycji na alergen w miejscu pracy).

Astmę definiuje się jako przewlekłą chorobę zapalną dróg oddechowych, w której przewlekłe zapalenie skutkuje nadreaktywnością oskrzeli. Nadreaktywność oskrzeli prowadzi do napadów świszczącego oddechu, duszności, uczucia ściskania w klatce piersiowej oraz kaszlu, o zmiennej częstości i nasileniu, które to objawy występują głównie w nocy i nad ranem. Napadom objawów towarzyszy zwykle rozłana obturacja oskrzeli o zmiennym nasileniu, która często ustępuje samoistnie lub pod wpływem leczenia. Astmę klasyfikuje się ze względu na etiologię, stopień kontroli i ciężkość choroby.

Astma zaliczana jest do najczęstszych przewlekłych chorób układu oddechowego. W oparciu o wyniki ogólnopolskiego badania epidemiologicznego ECAP częstość występowania astmy w Polsce oszacowano na 11% w grupie wiekowej 6 – 7 lat, 11% w grupie 13-14 lat oraz 9% w grupie dorosłych.

### **Alternatywna technologia medyczna**

Biorąc pod uwagę wytyczne kliniczne oraz technologie aktualnie finansowane ze środków publicznych jako komparator dla wnioskowanej technologii wskazano immunoterapię podskórną (SCIT) z użyciem leku Purethal.

Wybór uznano za zasadny, niemniej należy podkreślić, że od 1.07.2025 r. finansowaniem został objęty produkt leczniczy Grazax. Ponadto, w zbliżonym wskazaniu, w ramach rynku prywatnego, dostępne są również produkty lecznicze: Oralair i Allergovit. Wniosek refundacyjny dla produktu leczniczego Oralair jest obecnie przedmiotem oceny Agencji.

### **Opis wnioskowanego świadczenia**

Zarejestrowanym wskazaniem produktu Staloral 300 są schorzenia alergiczne o charakterze sezonowym lub całorocznym (typ I alergii wg klasyfikacji Gella i Coombsa), objawiające się nieżytem nosa, zapaleniem spojówek, nieżytem nosa i spojówek lub astmą (o przebiegu łagodnym do umiarkowanego).

Wnioskowane wskazanie obejmuje leczenie pacjentów w wieku od 5. do ukończonego 18. roku życia, u których rozpoznanie zostało postawione na podstawie wywiadu klinicznego oraz dodatniego wyniku punktowych testów skórnych i (lub) testu w kierunku swoistej immunoglobuliny E na pyłki traw lub brzozy. Poza alergenami traw i brzozy wskazanie rejestracyjne wg ChPL Staloral 300 zawiera również alergeny innych drzew: olchy czarnej, oliwki europejskiej, leszczyny.

### **Ocena skuteczności (klinicznej oraz praktycznej) i bezpieczeństwa**

Nie odnaleziono badań bezpośrednio porównujących skuteczność i bezpieczeństwo stosowania wnioskowanej technologii – Staloral z przyjętym w analizie komparatorem – Purethal. Wnioskodawca przedstawił zestawienie wyników dotyczących obu terapii. Uwzględniono wyniki nt. skuteczności terapii podskórnej (SCIT) względem placebo (PLC), obejmujące różne preparaty stosowane w immunoterapii alergenowej traw i brzozy.

Do analizy skuteczności produktu leczniczego Staloral włączono badania kliniczne z randomizacją (RCT) oceniające wnioskowaną technologię w porównaniu z PLC w leczeniu alergii na pyłki traw (Stelmach 2009, Majak 2010, Kałuzińska-Parzysz 2011, Stelmach 2012) oraz alergii na pyłki brzozy (Mösges 2010). Bezpieczeństwo terapii produktem Staloral oceniano w dwóch badaniach: Stelmach 2009 i Mösges 2010.

Włączono ponadto dwa przeglądy systematyczne z metaanalizą dotyczące skuteczności klinicznej oraz bezpieczeństwa stosowania SCIT i SLIT w populacji dzieci i dorosłych ze stwierdzonym umiarkowanym do ciężkiego alergicznym nieżytem nosa z współistniejącą astmą lub bez (Dretzke 2013 oraz Meadows 2013). W metaanalizie nie uwzględniono produktu leczniczego Staloral.

Uzupełniając w analizie klinicznej uwzględniono przegląd systematyczny Yang 2023, w którym oceniano skuteczność preparatów do terapii podjęzykowej (SLIT) w porównaniu do placebo. Do opracowania włączono badania RCT dotyczące terapii podjęzykowych alergii na trawy: Grazax, Staloral, Oralair.

Ocenę wiarygodności badań RCT przeprowadzono z wykorzystaniem kryteriów skali opisowej Cochrane (RoB2). Ogólne ryzyko błędu w większości badań oceniono jako umiarkowane.

Szczegółowe opisy i wyniki badań włączonych do AKL (w tym opisowa analiza skuteczności Purethal) przedstawiono w Analizie Weryfikacyjnej Agencji (AWA) i analizach wnioskodawcy.

### **Skuteczność**

#### **Badania pierwotne: Staloral vs PLC**

W badaniach dotyczących alergii na pyłki traw wykazano, że stosowanie preparatu Staloral (SLIT) w porównaniu z placebo prowadziło do istotnego statystycznie zmniejszenia nasilenia objawów

nieżyty nosa w badaniach Stelmach 2009, Kałuzińska-Parzyszek 2011, Stelmach 2012. W zakresie nasilenia objawów ocznych w jednym badaniu (Stelmach 2009) nie wykazano istotnych różnic ( $p = 0,8307$ ), natomiast pozostałe badania (Kałuzińska-Parzyszek 2011, Stelmach 2012) potwierdziły istotne zmniejszenie nasilenia objawów po dwóch sezonach leczenia ( $p = 0,003$  i  $p < 0,01$ ). We wszystkich badaniach potwierdzono istotne statystycznie zmniejszenie zużycia leków w grupie otrzymującej SLIT ( $p < 0,05$ ). Dodatkowo, w badaniu Stelmach 2012 wykazano istotną poprawę łącznego wskaźnika nasilenia objawów i zużycia leków po pierwszym roku stosowania preparatu ( $p < 0,001$ ), z dalszą poprawą w kolejnym sezonie. W dwóch badaniach (Stelmach 2009, Majak 2010) odnotowano istotną statystycznie poprawę w zakresie objawów astmy (odpowiednio  $p = 0,0016$  i  $p < 0,001$ ), natomiast w dwóch pozostałych (Kałuzińska-Parzyszek 2011, Stelmach 2012) nie wykazano różnic istotnych statystycznie pomiędzy grupą SLIT a placebo.

W badaniu Mösges 2010, dotyczącym alergii na pyłki brzozy nie wykazano istotnych statystycznie różnic względem placebo w zakresie szczytowego przepływu wydechowego (PFR) ani tempa zmian PFR w czasie.

#### Opracowania wtórne

Wskazano na wyższą skuteczność SLIT w porównaniu z PLC w populacji dzieci i młodzieży w zakresie: zmniejszenia nasilenia objawów i zmniejszenia zużycia leków przeciwalergicznym (Yang 2023) oraz w porównaniu ze SCIT w zakresie: nasilenia objawów i poprawy jakości życia (Dretzke 2013, Meadows 2013).

#### *Bezpieczeństwo*

W badaniu Stelmach 2009 (alergia na trawy) w pierwszym roku immunoterapii działania niepożądane możliwie związane z leczeniem wystąpiły u 59,1% pacjentów z grupy SLIT i 23,8% z grupy placebo; w drugim roku – odpowiednio 35,0% i 33,3%. Najczęstsze objawy to miejscowe reakcje, głównie swędzenie podjęzykowe (50% vs. 14,3% w 1. roku; 35% vs. 20% w 2. roku). Inne działania niepożądane to ból głowy i ból brzucha, zgłaszane z podobną częstością w obu grupach. Nie odnotowano przerwania leczenia z powodu działań niepożądanych. Tolerancja oceniana była lepiej w drugim roku leczenia.

W badaniu Mösges 2010 dotyczącym alergii na brzozę, nie wykazano istotnych różnic między grupą Staloral a placebo. Nie odnotowano ciężkich zdarzeń niepożądanych związanych z leczeniem. Najczęstsze objawy miały charakter miejscowy (swędzenie, parestezje).

W przeglądach systematycznych (Dretzke 2013, Meadows 2013) w populacji ogólnej (dorośli i dzieci) wykazano, że zarówno dla SCIT, jak i SLIT, działania niepożądane miały najczęściej charakter miejscowy. Reakcje ogólnoustrojowe były rzadsze i zwykle łagodne. Ciężkie reakcje ogólnoustrojowe dotyczyły 19% przypadków SCIT i 2% SLIT (w badaniach, które raportowały te dane). Odsetek przerwania leczenia był podobny (ok. 3%). Nie zgłoszono zgonów związanych z terapią. Przeglądy nie obejmowały badań z produktem Staloral ani nie analizowały wyników w populacji pediatrycznej.

#### *Dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa*

##### ChPL Staloral

Działania niepożądane klasyfikowane jako często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ) obejmowały: świąd oka i ucha, podrażnienie oraz obrzęk gardła, obecność pęcherzy w jamie ustno-gardłowej, nieżyt nosa, kaszel, obrzęk warg, języka i jamy ustnej, świąd jamy ustnej, parestezje jamy ustnej, dyskomfort w jamie ustno-gardłowej, zapalenie jamy ustnej, zaburzenia gruczołów ślinowych, nudności, wymioty, ból brzucha, biegunkę, świąd skóry i rumień.

##### *Ograniczenia*

Wyniki porównania z produktem Purethal przedstawiono tylko w formie opisowej (brak możliwości wykonania porównania pośredniego). Dodatkowo, analizowane badania pierwotne dla Staloral charakteryzowały się niewielką liczebnością próby, brakiem zaślepienia, niedostateczną analizą statystyczną oraz brakiem wyodrębnienia danych dla populacji pediatrycznej.

Wnioskodawca nie uwzględnił porównania z produktami Grazax i Oralair.

### Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Zaproponowano mechanizm dzielenia ryzyka.

### Ocena ekonomiczna, w tym szacunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

W ramach oceny opłacalności przeprowadzono analizę minimalizacji kosztów (CMA), w horyzoncie czasowym wynoszącym 3 lata i analizę kosztów konsekwencji (CCA). W Rekomendacji przedstawiono wyniki CMA z perspektywy płatnika publicznego (NFZ) z uwzględnieniem RSS.

#### Wyniki CMA

- wariant z uwzględnieniem 30% odpłatności wnioskowanego leku

Całkowity oszacowany koszt związany ze stosowaniem Staloral 300 wynosi [ ] i jest [ ] o [ ] od stosowania Purethal [ ]

- wariant z uwzględnieniem wnioskowanego leku w wykazie D1

Całkowity oszacowany koszt związany ze stosowaniem Staloral 300 wynosi [ ] i jest [ ] o [ ] od stosowania Purethal [ ]

#### Ograniczenia

W analizie ekonomicznej zasadne jest uwzględnienie jako komparatorów także produktów leczniczych Oralair i Grazax. Produkt Grazax został objęty refundacją w ocenianym wskazaniu od 1 lipca 2025 roku, natomiast preparat Oralair jest w trakcie procesu refundacyjnego.

Według obliczeń własnych Agencji, uwzględniających RSS poszczególnych leków, wnioskowana technologia jest [ ] od ww. komparatorów.

### Wskazanie czy zachodzą okoliczności, o których mowa w art. 13 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. 2024 r., poz. 930 z późn. zm.)

W ocenie Agencji zachodzą okoliczności art. 13 ust. 3 ustawy o refundacji. Szacowana cena zbytu netto produktu leczniczego, przy której koszt nie jest wyższy niż koszt komparatora (Purethal) wynosi:

- wariant z uwzględnieniem 30% odpłatności wnioskowanego leku: [ ]

- wariant z uwzględnieniem wnioskowanego leku w wykazie D1: [ ]

### Ocena wpływu na system ochrony zdrowia, w tym wpływu na budżet płatnika publicznego

Wyniki analizy wpływu na budżet wnioskodawcy zostały przedstawione w dwuletnim horyzoncie czasowym, z perspektywy płatnika publicznego (NFZ).

Wnioskodawca oszacował populację pacjentów, którzy będą stosować wnioskowaną technologię na [ ] pacjentów w I roku i [ ] pacjentów w II roku.

Wyniki analizy podstawowej wskazują, że objęcie refundacją produktu leczniczego Staloral 300 we wnioskowanym wskazaniu, z uwzględnieniem RSS, wiązać się będzie ze wzrostem wydatków płatnika publicznego:

- w wariantcie z uwzględnieniem 30% odpłatności wnioskowanego leku: [ ]

- w wariantcie z uwzględnieniem wnioskowanego leku w wykazie D1: [ ]

Wyniki analizy wrażliwości były spójne co do kierunku wnioskowania z wynikami analizy podstawowej.

### **Ograniczenia**

Głównym ograniczeniem analizy jest nieuwzględnienie w obliczeniach wspólnej grupy limitowej z produktem leczniczym Grazax, a także nieuwzględnienie przejmowania udziałów od produktu leczniczego Grazax oraz produktów leczniczych stosowanych w ramach rynku prywatnego.

### **Uwagi do proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka**

Z uwagi na szacowany wpływ na budżet sugeruje się pogłębienie RSS.

### **Uwagi do programu lekowego**

Nie dotyczy.

### **Omówienie rozwiązań proponowanych w analizie racjonalizacyjnej**

Nie dotyczy.

### **Omówienie rekomendacji wydawanych w innych krajach w odniesieniu do ocenianej technologii**

Uwzględniono 11 dokumentów wytycznych dotyczących leczenia alergicznego nieżytu nosa lub zapalenia spojówek: ogólnosięwiatowe: AAO-HNSF 2024, ICAR-Allergic Rhinitis 2023, ARIA-EAACI 2021, EUFOREA 2021, ARIA 2019 (i protokoły aktualizacji zaleceń ARIA 2024-2025), polskie: Stanowisko polskich ekspertów 2024, PTA PTChP PTMR 2023, ARIA-Polska 2019, amerykańskie: AAO 2023, AAAAI i ACAAI 2020 i niemieckie DGAKI 2022.

W odnalezionych wytycznych odniesiono się do korzystnego wpływu immunoterapii alergenowej w leczeniu alergicznego nieżytu nosa i zapalenia spojówek. Powyższe wytyczne odnoszą się ogólnie do stosowania immunoterapii alergenowej (AIT) u dzieci z alergicznym nieżytem nosa i/lub astmą oraz nie odnoszą się bezpośrednio do konkretnego produktu, jak Staloral (roztwór do stosowania doustnego i podjęzykowego SLIT z alergenami traw i brzozy).

Nie odnaleziono rekomendacji refundacyjnych dotyczących finansowania produktu Staloral 300 u dzieci w wieku 5–17 lat we wnioskowanym wskazaniu.

Według informacji przedstawionych przez wnioskodawcę produkt Staloral 300 jest finansowany w 9 krajach UE i EFTA (na 30 wskazanych).

### **Podstawa przygotowania rekomendacji**

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia z dnia 13.05.2025 r. Ministra Zdrowia (znak pisma: PLR.4500.835.2025.4.RBO, PLR.4500.836.2025.4.RBO, PLR.4500.837.2025.4.RBO, PLR.4500.838.2025.4.RBO), odnośnie przygotowania rekomendacji Prezesa w sprawie oceny leku Staloral 300 (mieszanki wyciągów alergenowych, wyciągi alergenowe pochodzenia roślinnego [pyłki roślin]) we wskazaniu: Leczenie schorzeń alergicznych (typ I alergii wg klasyfikacji Gella i Coombsa), objawiających się nieżytem nosa, zapaleniem spojówek, nieżytem nosa i spojówek lub astmą (łagodną do umiarkowanej) u dzieci i młodzieży od ukończonego 5. roku życia do ukończonego 18. roku życia (w wieku 5-17 lat), u których rozpoznanie zostało postawione na podstawie wywiadu klinicznego oraz dodatniego wyniku punktowych testów skórnych i (lub) testu w kierunku swoistej immunoglobuliny E na pyłki traw lub brzozy, na podstawie art. 35 ust 1. ustawy z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. 2024 r., poz. 930 z późn. zm.), po uzyskaniu Stanowiska Rady Przejrzystości nr 102/2025 z dnia 4 sierpnia 2025 roku w sprawie oceny leku Staloral 300 (mieszanki wyciągów alergenowych, wyciągi alergenowe pochodzenia roślinnego [pyłki roślin]) we wskazaniu: Leczenie schorzeń alergicznych (typ I alergii wg klasyfikacji Gella i Coombsa), objawiających się nieżytem nosa, zapaleniem spojówek, nieżytem nosa i spojówek lub astmą (łagodną do umiarkowanej) u dzieci i młodzieży od ukończonego 5. roku życia do ukończonego 18. roku życia (w wieku 5-17 lat), u których rozpoznanie zostało postawione na podstawie wywiadu klinicznego oraz dodatniego wyniku punktowych testów skórnych i (lub) testu w kierunku swoistej immunoglobuliny E na pyłki traw lub brzozy.

### **Piśmiennictwo**

1. Analiza weryfikacyjna nr OT.423.0.12.2025 Wniosek o objęcie refundacją leku Staloral 300 (mieszanki wyciągów alergenowych, wyciągi alergenowe pochodzenia roślinnego [pyłki roślin]) we wskazaniu: Leczenie schorzeń alergicznych (typ I alergii wg klasyfikacji Gella i Coombsa), objawiających się nieżytem nosa, zapaleniem spojówek, nieżytem nosa i spojówek lub astmą (łagodną do umiarkowanej) u dzieci i młodzieży od ukończonego 5. roku życia do ukończonego 18. roku życia (w wieku 5-17 lat), u których rozpoznanie zostało postawione na podstawie wywiadu klinicznego oraz dodatniego wyniku punktowych testów skórnych i (lub) testu w kierunku swoistej immunoglobuliny E na pyłki traw lub brzozy.

2. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 102/2025 z dnia 4 sierpnia 2025 roku w sprawie oceny leku Staloral 300 (mieszanki wyciągów alergenowych, wyciągi alergenowe pochodzenia roślinnego [pyłki roślin]) we wskazaniu: Leczenie schorzeń alergicznych (typ I alergii wg klasyfikacji Gella i Coombsa), objawiających się nieżytem nosa, zapaleniem spojówek, nieżytem nosa i spojówek lub astmą (łagodną do umiarkowanej) u dzieci i młodzieży od ukończonego 5. roku życia do ukończonego 18. roku życia (w wieku 5-17 lat), u których rozpoznanie zostało postawione na podstawie wywiadu klinicznego oraz dodatniego wyniku punktowych testów skórnych i (lub) testu w kierunku swoistej immunoglobuliny E na pyłki traw lub brzozy.