



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 15 z dnia 26 marca 2012 r.
w zakresie zasadności zakwalifikowania
leku Nutramigen AA[®], preparat złożony,
we wskazaniu: „stosowanie dietetyczne u niemowląt od urodzenia i
dzieci z ciężką postacią alergii na białko mleka krowiego oraz
nietolerancją różnego rodzaju żywności, u których zastosowanie w
postępowaniu dietetycznym hydrolizatów o znacznym stopniu
hydrolizy nie przyniosło efektu, a także w alergii na białko sojowe i w
przypadkach, gdy wskazane jest zastosowanie mieszanki
elementarnej zwyczajnej”,
jako świadczenia gwarantowanego

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne zakwalifikowanie leku Nutramigen AA[®], preparat złożony, we wskazaniu: „stosowanie dietetyczne u niemowląt od urodzenia i dzieci z ciężką postacią alergii na białko mleka krowiego oraz nietolerancją różnego rodzaju żywności, u których zastosowanie w postępowaniu dietetycznym hydrolizatów o znacznym stopniu hydrolizy nie przyniosło efektu, a także w alergii na białko sojowe i w przypadkach, gdy wskazane jest zastosowanie mieszanki elementarnej zwyczajnej”, jako świadczenia gwarantowanego.

Uzasadnienie

Preparat jest skuteczny w stanach alergii na białko mleka krowiego, ale ze względu na jego wysoką cenę powinien być refundowany jedynie u dzieci z ciężką alergią i udokumentowaną opornością na obecnie refundowane diety eliminacyjne mlekozastępcze.

Przedmiot zlecenia

Wniosek dotyczy umieszczenia w wykazie leków refundowanych z ryczałtowym poziomem odpłatności produktu leczniczego: Nutramigen AA[®], preparat złożony, 400 g w puszcze, proszek do sporządzania roztworu doustnego, we wskazaniu: Nutramigen AA jest przeznaczony do stosowania dietetycznego u niemowląt od urodzenia i dzieci z ciężką postacią alergii na białko mleka krowiego oraz nietolerancją różnego rodzaju żywności, u których zastosowanie w postępowaniu dietetycznym hydrolizatów o znacznym stopniu hydrolizy nie przyniosło efektu. Jest odpowiedni także w alergii na białko sojowe i w przypadkach, gdy wskazane jest zastosowanie mieszanki elementarnej zwyczajnej. Wskazanie to jest zgodne z Charakterystyką Produktu Leczniczego Nutramigen[®] AA.



Problem zdrowotny

Nadwrażliwością pokarmową (dawniej: niepożądaną reakcją po spożyciu pokarmu) określa się występowanie potwierdzonych, powtarzalnych objawów podmiotowych lub przedmiotowych, wywołanych spożyciem określonego pokarmu lub składnika pokarmowego w dawce tolerowanej przez osoby zdrowe.

Występowanie alergii pokarmowej w okresie dzieciństwa wynika z enterohormonalnej, morfologicznej, enzymatycznej oraz immunologicznej niedojrzałości barier ochronnych jelita cienkiego oraz z sumowania się czynników wpływających na rozwój alergii (czynnika predysponującego, tj. czynnika genetycznego oraz czynnika promującego, tj. środowiskowego). Ustalenie właściwego rozpoznania bywa trudne i często jest możliwe tylko dzięki wynikom testów skórnych, badań immunologicznych in vitro oraz testów eliminacji i prowokacji. U niemowląt zalecana jest próba eliminacji (potencjalnie alergizującego pokarmu). Jedynym skutecznym sposobem leczenia udokumentowanej nadwrażliwości na pokarm jest jego unikanie.

W analizie podmiotu odpowiedzialnego populację niemowląt, kwalifikującą się do stosowania mieszanek elementarnych, oszacowano na [REDAKTOWANE] Liczba ta nie wydaje się być zaniżona w świetle oszacowań podanych przez ekspertów.

Opis ocenianego świadczenia

Nutramigen AA (kod ATC: V06 DF Preparaty i produkty do żywienia, Preparaty i produkty mlekozastępcze) jest produktem leczniczym przeznaczonym do specjalnych celów żywieniowych dla niemowląt i dzieci, którego frakcją białkową stanowią wolne aminokwasy. Jest hipoalergicznym, bezlaktozowym i bezsacharozowym preparatem mlekozastępczym. Nutramigen AA jest przeznaczony do stosowania dietetycznego u niemowląt od urodzenia i dzieci z ciężką postacią alergii na białko mleka krowiego oraz nietolerancją różnego rodzaju żywności, u których zastosowanie w postępowaniu dietetycznym hydrolizatów o znacznym stopniu hydrolizy nie przyniosło efektu. Preparat ten jest odpowiedni także w alergii na białko sojowe i w przypadkach, gdy wskazane jest zastosowanie mieszanki elementarne. Aktualnie preparat Nutramigen AA nie jest finansowany ze środków publicznych.

Alternatywne świadczenia

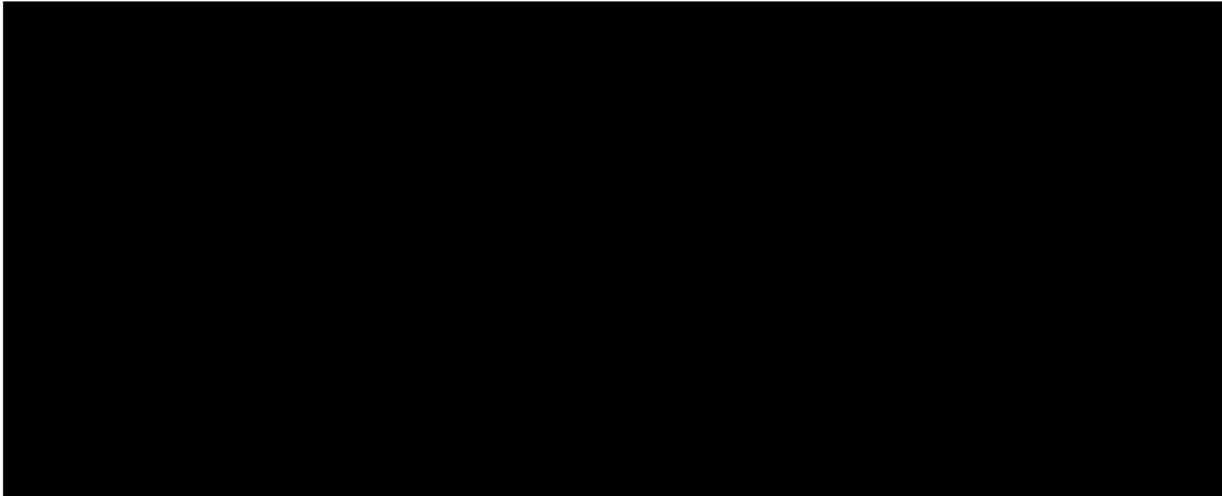
Jako preparaty mlekozastępcze dla niemowląt stosuje się mieszanki zawierające białka soi, hydrolizaty białek serwatkowych o znacznym stopniu hydrolizy, hydrolizaty kazeiny o znacznym stopniu hydrolizy lub w uzasadnionych sytuacjach mieszanki zawierające wolne aminokwasy. Mieszanki elementarne stosowane są w ciężkich postaciach alergii pokarmowej, szczególnie w przypadkach z zaburzeniami wzrastania, gdzie mimo podania preparatów o wysokim stopniu hydrolizy, nie obserwuje się poprawy stanu klinicznego. Bezwzględnym wskazaniem do zmiany preparatu na mieszankę elementarną są reakcje wstrząsowe lub wstrząsopodobne po podaniu hydrolizatów kazeinowych lub hydrolizatów białek serwatkowych. Obecnie w ramach importu docelowego przy odpłatności ryczałtowej dostępne są mieszanki elementarne (zawierające aminokwasy): Neocate Advance, 1000g, Neocate LCP, 400g i EloCare, 400g, w Polsce zarejestrowany jest Bebilon Neocate, 400g (brak refundacji).

Skuteczność kliniczna

Podmiot odpowiedzialny dostarczył analizę, której celem była ocena skuteczności klinicznej preparatu Nutramigen AA stosowanego u noworodków oraz dzieci z alergią na białko mleka krowiego (CMA). [REDAKTOWANE]



Bezpieczeństwo stosowania

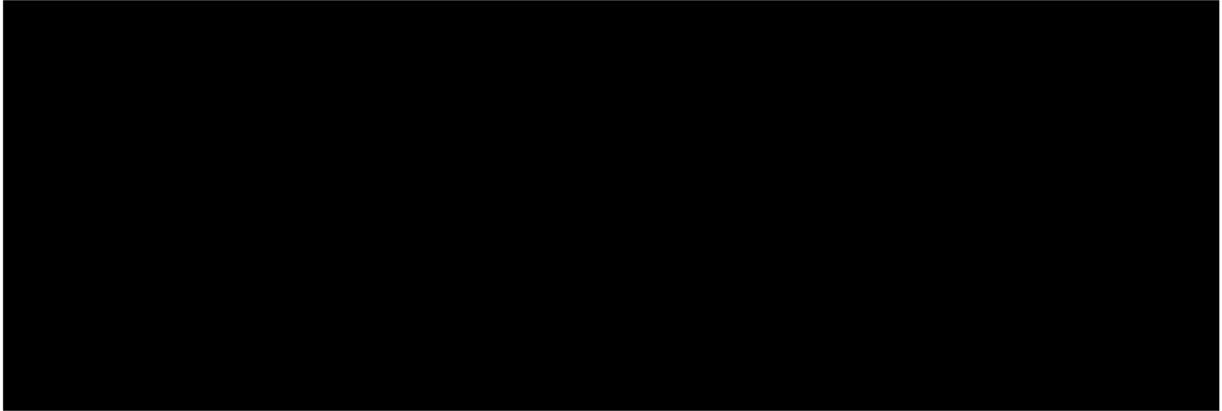


Na podstawie informacji z Charakterystyki Produktu Leczniczego, u dzieci żywionych preparatem Nutramigenem AA stolce mogą być częstsze, luźniejsze i mieć ciemny lub zielony kolor.

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych



Wpływ na budżet płatnika publicznego



Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianego świadczenia

W odnalezionych zaleceniach klinicznych mieszanki aminokwasów są wymieniane jako odpowiednie w leczeniu alergii na białko mleka krowiego; w żadnych nie wskazywano konkretnie preparatu Nutramigen AA - może być to związane z faktem, iż połowa (3 z 6) odnalezionych zaleceń klinicznych

pochodzi sprzed 2010 r., a data pierwszego przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu preparatu Nutramigen AA to 04.08.2010 r. Odnaleziono jedną pozytywną rekomendację finansową z Francji (HAS 2010 r.).



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

.....

 Rady Przejrzystości



Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31i ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem oceny raportu ws. oceny leku lub wyrobu medycznego AOTM - OT-433-26/2011 „*Nutramigen AA[®], preparat złożony, 400 g w puszcze, proszek do sporządzania roztworu doustnego, we wskazaniu: Nutramigen AA jest przeznaczony do stosowania dietetycznego u niemowląt od urodzenia i dzieci z ciężką postacią alergii na białko mleka krowiego oraz nietolerancją różnego rodzaju żywności, u których zastosowanie w postępowaniu dietetycznym hydrolizatów o znacznym stopniu hydrolizy nie przyniosło efektu. Jest odpowiedni także w alergii na białko sojowe i w przypadkach, gdy wskazane jest zastosowanie mieszanki elementarnej zwyczajnej*”. Warszawa, marzec 2012.

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. raporcie: opinia eksperta przedstawiona podczas posiedzenia Rady Przejrzystości w dniu 26 marca 2012 r.