



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

### AVIS

6 avril 2011

#### **NALCRON, solution buvable en ampoule** **B/30 ampoules de 5 ml (CIP : 325 284-8)**

#### **Laboratoire SANOFI-AVENTIS FRANCE**

Cromogliccate de sodium

Collectivités, Sécurité Sociale (15%)

Code ATC (2010) : A07EB01 (Anti-inflammatoires intestinaux / Antiallergiques, corticoïdes exclus)

Date de l'AMM (nationale) : 25 janvier 1982

Motif de la demande : radiation suite à la demande conjointe de la Direction Générale de la Santé et de la Direction de la Sécurité Sociale conformément à l'article R.163-7 du code de la sécurité sociale et à la demande du laboratoire suite à l'arrêt de commercialisation.

#### Indications thérapeutiques :

« Manifestations digestives et extra-digestives de l'allergie alimentaire :

- lorsque l'allergène ne peut pas être évité avec certitude,
- lorsque les troubles persistent malgré l'éviction d'un allergène reconnu (poly sensibilisation fréquente).»

Posologie : cf RCP

#### Réévaluation du Service Médical Rendu :

Aucune nouvelle donnée clinique n'a été fournie par le laboratoire.

Les données acquises de la science sur l'allergie alimentaire et ses modalités de prise en charge ont été prises en compte<sup>1</sup>. Elles ne donnent pas lieu à modification de l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence du 30 avril 2008.

L'allergie alimentaire est une maladie chronique dont la symptomatologie et la prise en charge peuvent altérer la qualité de vie. Elle peut entraîner des crises sévères susceptibles de menacer le pronostic vital.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement d'appoint.

Le rapport efficacité/effets indésirables du cromogliccate de sodium dans l'allergie alimentaire ne peut être apprécié.

Cette spécialité n'a plus de place dans la prise en charge de l'allergie alimentaire.

Les alternatives sont le régime d'éviction de l'allergène et le traitement du choc anaphylactique.

---

<sup>1</sup> Allergies alimentaires : Connaissances, clinique et prévention, Programme National Nutrition Santé, Janvier 2004.

Il n'est pas attendu d'intérêt en termes de santé publique pour la spécialité NALCRON.

En conséquence, la Commission de la transparence confirme son avis précédent et considère que le service médical rendu par cette spécialité **reste insuffisant** pour justifier sa prise en charge par la solidarité nationale.

**Recommandations de la Commission de la transparence**

Avis favorable à la radiation de la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et de la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics de NALCRON et de ses génériques.