



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ  
**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

AVIS

30 avril 2008

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée limitée conformément au décret du 27 octobre 1999 (JO du 30 octobre 1999) et à l'arrêté du 1er décembre 2006 (JO du 21 décembre 2006)

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

**Laboratoire AVENTIS**

Cromoglicate de sodium

Date de l'AMM : 25 janvier 1982, rectificatif du 22 février 2005

Motif de la demande : renouvellement de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.

## 1 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

### 1.1. Principe actif

Cromoglicate de sodium 100 mg/ampoule

### 1.2. Indication

Manifestations digestives et extradiigestives 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 (polysensibilisation fréquente).

### 1.3. Posologie

Le contenu des ampoules peut être absorbé pur ou dilué dans l'eau. Il est préférable de conserver la solution dans la bouche environ une minute avant de l'avaler.

La posologie varie considérablement d'un sujet à l'autre et doit être adaptée individuellement.

Chez l'enfant et chez l'adulte : le traitement sera commencé à faible dose (100 mg/jour) ; celle-ci sera augmentée progressivement en fonction de la réponse clinique (en général 300 à 600 mg/jour) sans dépasser 40 mg/kg/24 heures.

Les prises seront réparties dans la journée (15 à 30 minutes avant les repas).

Des tentatives de réduction de dose ou d'arrêt de traitement seront effectuées périodiquement si aucun trouble ne survient à la réintroduction prudente des aliments responsables.

## 2 RAPPEL DES AVIS DE LA COMMISSION ET DES CONDITIONS D'INSCRIPTION

Avis du 22 mars 2000

Le service médical rendu est faible.

## 3 MEDICAMENTS COMPARABLES

### 3.1. Classement ATC (2007)

A Voies digestives et métabolisme  
A07 Anti-diarrhéiques, anti-inflammatoires et anti-infectieux intestinaux  
A07E Anti-inflammatoires intestinaux  
A07EB Antiallergiques, corticoïdes exclus  
A07EB01 Acide cromoglicique

### 3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

Il existe un générique de NALCRON sur la liste des médicaments remboursés

- INTERCRON, solution buvable en ampoules.

### **3.3. Médicaments et prise en charge à même visée thérapeutique**

- le régime d'éviction de l'aliment incriminé.

## **4 ACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES**

### **4.1. Efficacité et tolérance**

Une étude<sup>1</sup> récente a été fournie par le laboratoire. Elle avait pour objectif d'évaluer l'efficacité et la tolérance d'une désensibilisation orale versus placebo chez des patients allergiques aux allergènes alimentaires courants. Cette étude n'ayant pas eu pour objectif d'étudier l'efficacité et la tolérance du cromogliccate de sodium, elle ne sera pas détaillée.

## **5 DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT**

Selon les données IMS (CMA mai 2007), il a été observé 5 000 prescriptions par an. D'après les données du GERS, environ 1000 boîtes seraient commercialisées par mois, soit environ 12 000 boîtes par an.

## **6 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

### **6.1. Réévaluation du service médical rendu**

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.

Le rapport efficacité/effets indésirables du cromogliccate de sodium dans l'allergie alimentaire est mal établi.

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

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.

Le service médical rendu par NALCRON dans l'allergie alimentaire est insuffisant.

### **6.2. Place dans la stratégie thérapeutique**

D'après le PNNS<sup>2</sup> (programme national nutrition santé), « il existe deux grands types de traitement de l'allergie alimentaire :

- le régime d'éviction : l'identification du ou des aliments responsables puis leur éviction du régime alimentaire sont dans tous les cas indispensables.

---

<sup>1</sup> Patriarca G, Nucera E, Roncallo C, Pollastrini E, Bartolozzi F, De Pasquale T, Buonomo A, Gasbarrini G, Di Campli C, Schiavino D. Oral desensitizing treatment in food allergy: clinical and immunological results. Aliment Pharmacol Ther. 2003 Feb;17(3):459-65

<sup>2</sup> Allergies alimentaires : Connaissances, clinique et prévention, Programme National Nutrition Santé, Janvier 2004

- le traitement du choc anaphylactique. Il s'agit d'une urgence médicale, l'efficacité du traitement repose sur la reconnaissance rapide de la symptomatologie et sur une prise en charge immédiate. L'adrénaline constitue le traitement de choix.

### **6.3. Population cible**

En France, d'après le PNSS<sup>2</sup> on estime à 3,24% la prévalence des allergies alimentaires évolutives. Rapportée à la population française, cette prévalence correspond à 2 millions de personnes.

Parmi les allergies alimentaires, les situations particulières ou l'allergène ne peut être évité avec certitude ou lorsque les troubles persistent malgré l'éviction d'un allergène reconnu, ne sont pas quantifiables et au plus, très rares.

### **6.4. Recommandations de la commission de la transparence**

Avis défavorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.