



**Opinia Rady Przejrzystości**  
**nr 37/2026 z dnia 16 marca 2026 roku**  
**w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną**  
**budesonidum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania,**  
**lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce**  
**Produktu Leczniczego**

*Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną budesonidum we wskazaniach pozarejestacyjnych:*

- *indukcja remisji u pacjentów pediatrycznych z łagodną do umiarkowanej, aktywną postacią wrzodziejącego zapalenia jelita grubego, gdzie leczenie preparatami 5-ASA jest niewystarczające;*
- *indukcja remisji u pacjentów pediatrycznych z łagodną do umiarkowanej, aktywną postacią choroby Leśniowskiego-Crohna z zajęciem jelita grubego, gdzie leczenie preparatami 5-ASA jest niewystarczające.*

**Uzasadnienie**

*Problem decyzyjny*

*Poprzednio, dwukrotnie – w latach 2020 i 2023, Rada uznała za zasadną refundację leków zawierających budesonidum w wymienionych powyżej wskazaniach pozarejestacyjnych.*

*Dowody naukowe*

*W zakresie choroby Leśniowskiego-Crohna nadal obowiązują wytyczne opublikowane w 2021 roku - ECCO Guideline/Consensus Paper, The Medical Management of Paediatric Crohn's (Journal of Crohn's and Colitis, 2021, 171–194).*

*W zakresie wrzodziejącego zapalenia jelita grubego, w 2025 roku ukazały się wytyczne ESPGHAN (J Pediatr Gastroenterol Nutr. 2025;1–51).*

*W obu wytycznych utrzymano zalecenia dotyczące budesonidu.*

Według aktualnej wiedzy, u dzieci budezonid ma większe znaczenie w indukcji remisji w chorobie Leśniowskiego-Crohna (CD) niż we wrzodziejącym zapaleniu jelita grubego (UC). W CD budezonid jest opcją w łagodnej chorobie krętniczokątniczej, zwłaszcza gdy wyłączone żywienie jelitowe (EEN) nie wywołuje remisji choroby lub nie jest wykonalne.

W ambulatoryjnym, aktywnym łagodnym–umiarkowanym UC, doustne glikokortykosteroidy są leczeniem drugiej linii po braku odpowiedzi na 5-ASA (doustne i/lub doodbytnicze). W tej grupie, budezonid może być rozważony jako steroid o mniejszym efekcie ogólnoustrojowym, ale nie jako standard pierwszego wyboru; poziom dowodów pediatrycznych jest niski i w dużej mierze opiera się to na ekstrapolacji z dorosłych.

W dystalnym UC/proctitis preparaty doodbytnicze z budezonidem mogą być przydatne głównie u pacjentów nietolerujących 5-ASA, ale aktualne wytyczne podkreślają, że doodbytnicza mesalazyna jest skuteczniejsza niż doodbytnicze steroidy w indukcji remisji. W pediatrycznym UC budezonid jest więc raczej opcją uzupełniającą/alternatywną, a nie lekiem preferowanym do rutynowej indukcji remisji.

W pediatrycznej chorobie Leśniowskiego-Crohna wytyczne zalecają, by u dzieci z aktywną luminalną CD, pierwszą linią indukcji remisji było EEN. Kortykosteroidy są alternatywą, gdy EEN jest źle tolerowane albo nieskuteczne. W tej sytuacji, jeśli choroba ma postać łagodnej lokalizacji krętniczokątniczej, budezonid o uwalnianiu jelitowym jest preferowany względem prednizolonu. Jednocześnie wytyczne zaznaczają, że nie ma dowodów korzyści budezonidu w bardziej dystalnym zapaleniu okrężnicy. Najważniejszą zaletą budezonidu jest to, że jego profil działań niepożądanych jest korzystniejszy niż klasycznych glikokortykosteroidów stosowanych systemowo.

Biorąc pod uwagę powyższe dane, Rada uznaje za zasadne kontynuowanie finansowania budezonidu we wnioskowanym wskazaniu pozarejestacyjnym.

#### Główny argument decyzji

- Stosowanie budezonidu we wnioskowanych wskazaniach pozarejestacyjnych jest nadal zalecane w aktualnych wytycznych międzynarodowych;
- Brak przesłanek do zmiany wcześniejszej decyzji Rady.

**Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2025 r. poz. 907 z późn. zm.), w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 5 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2025 r. poz. 1461).