



Opinia Rady Przejrzystości  
nr 68/2023 z dnia 17 kwietnia 2023 roku  
w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną  
budesonidum w wybranych wskazaniach pozarejestacyjnych

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

- *indukcja remisji u pacjentów pediatrycznych z łagodną do umiarkowanej, aktywną postacią WZJG, gdzie leczenie preparatami 5-ASA jest niewystarczające,*
- *indukcja remisji u pacjentów z łagodną do umiarkowanej, aktywną postacią choroby Leśniowskiego-Crohna, gdzie leczenie preparatami 5-ASA jest niewystarczające.*

**Uzasadnienie**

*Nie odnaleziono badań spełniających kryteria włączenia do przeglądu opublikowanych po dacie przeglądu systematycznego przeprowadzonego w 2020 roku. Odnaleziono 2 rekomendacje odnoszące się do leczenia łagodnej i umiarkowanej postaci aktywnej choroby Leśniowskiego-Crohna: polskie wytyczne PTG z 2021 roku oraz europejskie ECCO/ESPGHAN z 2020 roku. W PTG 2021 w populacji dorosłych jako podstawę leczenia ChLC wskazuje się glikokortykosteroidy: budezonid (tylko w przypadku lokalizacji krętniczko-kątnicznej) lub prednizon / prednizolon. Wytyczne ECCO/ESPGHAN 2021 odnoszące się do populacji dziecięcej, wskazują na zasadność stosowania budezonidu uwalnianego w jelicie krętym w przebiegu łagodnej choroby krętniczko-kątnicznej zamiast prednizolonu, w przypadku gdy wyłączenie żywienia dojelitowe jest niewystarczająco skuteczne.*

*Autorzy obu powyższych rekomendacji wskazali, że stosowanie budezonidu uwalnianego w jelicie krętym powoduje rzadsze występowanie ogólnoustrojowych działań niepożądanych niż w przypadku glikokortykosteroidów stosowanych systemowo.*

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

**Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 2555 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 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania nr: OT.422.1.12.2023 (Aneks do opracowania nr: OT.4321.68.2019, OT.434.26.2017) „Budesonidum w wybranych wskazaniach pozarejestacyjnych: indukcja remisji u pacjentów pediatrycznych z łagodną do umiarkowanej, aktywną postacią WZJG, gdzie leczenie preparatami 5-ASA jest niewystarczające, indukcja remisji u pacjentów z łagodną do umiarkowanej, aktywną postacią choroby Leśniowskiego-Crohna, gdzie leczenie preparatami 5-ASA jest niewystarczające”; data ukończenia 13 kwietnia 2023 r.