

9. Odpoveď ministra zdravotníctva Slovenskej republiky V. Lengvarského na interpeláciu poslanca Národnej rady Slovenskej republiky M. Beluského podanú 7. decembra 2021 vo veci monoklonálnych protilátok



MINISTER ZDRAVOTNÍCTVA
SLOVENSKEJ REPUBLIKY
Vladimír LENGVARSKÝ

KANCELÁRIA PREDSEDU NÁRODNEJ RADY SLOVENSKEJ REPUBLIKY		
Dátum zaevidovania: 27-12-2021		
Číslo spisu: PRED-121-1/2021		
Listy: 1/	Prílohy:	
RZ	ZH	LU

Bratislava 21. 12. 2021

Číslo: S04543-2021-OVPA-50

Vážený pán poslanec,

na základe Vašej interpelácie zo dňa 7. decembra 2021, ktorá bola písomne doručená predsedovi Národnej rady Slovenskej republiky vo veci monoklonálnych protilátok si dovoľujem uviesť nasledovné stanovisko:

1. Prehľad počtu nakúpených liekov s obsahom monoklonálnych protilátok:

Liek	Forma	Počet nakúpených balení	Počet dodatočných balení k nákup v decembri 2021	Dodané + záväzne objednané € s DPH	Plánované € s DPH	Cena/ liečebný cyklus
Bamlanivimab + etesevimab	i.v., infúzia / chladový režim	2 000		2 889 440		1444,72 EUR s DPH
Bamlanivimab	i.v., infúzia / chladový režim	5 000		4 400 000		880,00 EUR s DPH
Ronapreve (kazirivimab/imdevimab)	i.v., infúzia / chladový režim		2 500		11 357 500	2271,5 EUR s DPH
	i.v., infúzia / chladový režim(Pandemická dávka)	5 000		11 357 500		1135,75 EUR s DPH
TOTAL		14500				

2. Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky plánuje naďalej priebežne monitorovať stav zásob liekov s obsahom monoklonálnych protilátok v zdravotníckych zariadeniach a kontinuálne dopĺňať skladové zásoby týchto liekov podľa potrieb zariadení, v ktorých sa terapia podáva pacientom. Súčasne ministerstvo bude vyhodnocovať najaktuálnejšie informácie a poznatky o účinnosti monoklonálnych protilátok voči novým variantom a v súlade s identifikovanými zisteniami zabezpečí ďalší nákup liekov.

3. Imunita po podaní monoklonálnych protilátok u pacienta trvá minimálne tri mesiace. Po uplynutí troch mesiacov sa odporúča očkovanie. V článku č. 4, bod 3 Usmernenia Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky k aplikácii dodatočnej tretej dávky mRNA vakcíny pre imunokompromitované osoby a posilňovacej dávky vakcíny pre ostatné osoby proti ochoreniu COVID-19 č. Z107855-2021 zo dňa 13.12.2021, sa uvádza, že osobám, ktoré boli kompletne zaočkované a následne prekonali ochorenie COVID-19 alebo im boli podané monoklonálne protilátky, je možné podať posilňovaciu („booster“) dávku po 3 mesiacoch od prekonania ochorenia alebo po podaní monoklonálnych protilátok.

4. Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky nedisponuje informáciami, ktorý z pacientov indikovaný na liečbu monoklonálnymi protilátkami bol očkovaný proti ochoreniu COVID-19 spôsobeného koronavírusom SARS-CoV-2.

5. Nežiaduce účinky monoklonálnych protilátok sú uvedené v Súhrne charakteristických vlastností lieku, ktorý je dostupný na webovom sídle Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky: <https://www.health.gov.sk/?monoklonalne-protilatky>. Medzi nežiaduce účinky patria precitlivenosť vrátane anafylaxie a reakcií súvisiacich s infúziou reakcie (frekvencia menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$)). V časti klinického skúšania predstavujúcej fázu 3 boli reakcie súvisiace s infúziou stredne závažné a zahŕňali nauzeu, závrat, bolesť hlavy, hyperhidrózu, hyporeaktivitu (zníženú úroveň reakcií) na podnety, vyrážku a vracanie. V skupine s placebom bola hlásená jedna reakcia z precitlivenosti (urtikária).

V časti klinického skúšania predstavujúcej fázu 1/2 boli prípady reakcií súvisiacich s infúziou stredne závažné a zahŕňali pyrexiu, zimnicu, urtikáriu, pruritus, bolesť brucha a návaly tepla. V skupine s placebom bola hlásená jedna reakcia súvisiaca s infúziou (nauzea).

6. Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky využíva na liečbu pacientov s ochorením COVID-19 symptomatickú liečbu (antipyretiká, analgetiká, antitusiká), oxygenoterapiu, umelú pľúcnu ventiláciu, z nových liečebných eventualít je to využitie monoklonálnych protilátok, virostatík (Molnupiravir) a inhibítorov proteáz (Paxlovid). Samotný spôsob liečby závisí od individuálneho posúdenia klinických prejavov ochorenia a zdravotného stavu pacienta. Spôsoby terapie pacientov s ochorením COVID-19 sú podrobnejšie popísané v štandardných postupoch na internetovej stránke <https://www.standardnepostupy.sk/covid-19/> (napríklad Terapeutický manažment nehospitalizovaného pacienta v prílohe č. 1 v Štandardnom postupe pre poskytovanie zdravotnej starostlivosti vo všeobecnej ambulancii pre dospelých počas pandémie COVID-19, Štandardný preventívny, diagnostický a terapeutický postup pri starostlivosti o kriticky chorých s COVID-19).

7. Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky považuje za najúčinnnejšiu metódu prevenciu pomocou očkovania, ktoré navodí imunitu a tým u očkovaného zabráni prepuknutiu ochorenia, a v prípade, že pacient ochorie má klinický ľahší priebeh.

S pozdravom

A handwritten signature in black ink, consisting of a stylized 'M' followed by a long, sweeping horizontal stroke that curves upwards at the end.

Vážený pán
Martin Beluský
poslanec NR SR
Národná rada Slovenskej republiky
Bratislava