

**Stanovisko Sekcie zdravia MZSR k liečbe ochorenia COVID-19 liekmi v neregistrovanej indikácii (tzv. „off label“ liečbe).**

MZSR vydalo viaceré povolenia na terapeutické použitie liekov neregistrovaných na prevenciu a liečbu infekcie COVID-19. Povolenia boli vydané na žiadosť poskytovateľov zdravotnej starostlivosti po posúdení relatívnej bezpečnosti liekov a ich predchádzajúcemu použitiu v tejto indikácii v niektorých ďalších krajinách.

Sekcia zdravia MZSR nepretržite pozorne sleduje expertné konsenzuálne stanoviská inštitucionálnych medzinárodných autorít ako Svetová zdravotnícka organizácia (WHO), Európske centrum pre kontrolu chorôb (ECDC), zahraničných štátnych autorít a regulačných orgánov, založené na výsledkoch realizovaných štúdií, klinických poznatkoch, skúsenostiach, najlepšej praxi, kriticky prehodnocované počas odborných diskusií vo veci postupov starostlivosti a liečby pacientov s ochorením COVID-19.

Sekcia zdravia MZSR si plne uvedomuje, že neexistujú žiadne presvedčivé dôkazy o tom, že niektorá z liečebných alternatív dokáže signifikantne priaznivo ovplyvniť prirodzený priebeh ochorenia COVID-19 u pacienta a zabrániť jeho prechodu do stredne ťažkej alebo ťažkej formy vyžadujúcej hospitalizáciu.

Progresii ochorenia COVID-19 do ťažkej formy dokáže zabrániť očkovanie a u podstatnej časti pacientov s najvyšším rizikom podanie monoklonálnej protilátky. U pacientov s poklesom saturácie kyslíka v krvi v dôsledku vírusového zápalu pľúc je plne indikované podávanie kyslíka. Antibiotická liečba je indikovaná len pri súčasnej bakteriovej infekcii, protizápalová liečba vrátane liečby kortikoidmi a antikoagulačná liečba sú indikované po individuálnom posúdení počas hospitalizácie.

Ostatná liečba – podporná (vrátane vitamínov a stopových prvkov), antivírusová (vrátane favipiraviru, remdesiviru, isoprinozínu), protizápalová (vrátane kolchicínu, glukokortikoidov podávaných ambulantne, baricitinibu), antikoagulačná liečba podávaná ambulantne a liečba imunomodulujúcimi liečivami (vrátane polyoxydónia) nepreukázala jasný benefit. Súčasne majú uvedené liečivá svoje špecifické kontraindikácie. Najmenší terapeutický potenciál pri liečbe ochorenia COVID-19 možno očakávať pri „off label“ použití lieku vyvinutého a používaného v inej indikácii (ako napr. ivermektín).

Sekcia zdravia MZSR odporúča postupovať podľa štandardných liečebných protokolov pripravených slovenskými odborníkmi ako štandardný postup alebo metodické usmernenie, tieto sú po nezávislom posúdení zverejňované na stránkach [www.health.gov.sk](http://www.health.gov.sk) a [www.standardnepostupy.sk](http://www.standardnepostupy.sk)

Za použitie liekov v neregistrovanej indikácii na liečbu ochorenia COVID-19 po uvážlivom klinickom posúdení nesie zodpovednosť predpisujúci lekár. Ich použitie je prijateľné len v rámci tzv. „súcitej terapie“ resp. v rámci programu rozšíreného prístupu a v rámci tzv. núdzovej autorizácie pri ochorení COVID-19 s možnosťou závažného priebehu alebo v rámci klinického skúšania.

V Bratislave, 16. marca 2021