



Αθήνα, 18 Μαρτίου 2021

ΕΡΩΤΗΣΗ

Προς τον Υπουργό Υγείας

Θέμα: «Ενσωμάτωση των μονοκλωνικών αντισωμάτων στη θεραπευτική στρατηγική της χώρας, μετά τη σχετική γνωμοδότηση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA)».

Είναι κοινά αποδεκτό από τη διεθνή επιστημονική κοινότητα και τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας (ΠΟΥ) ότι η πανδημία του SARS-CoV-2 μπορεί να αναχαιτιστεί ριζικά μόνο με την ταχύτερη δυνατή επίτευξη συλλογικής ανοσίας μέσω των μαζικών εμβολιασμών. Τα εμβόλια, μαζί με τα μέτρα προστασίας της Δημόσιας Υγείας και καλής επιδημιολογικής επιτήρησης στην κοινότητα, είναι η μόνη αποτελεσματική παρέμβαση πρωτογενούς πρόληψης της πανδημίας. Χωρίς να αμφισβητείται όμως καθόλου ο κομβικός ρόλος των εμβολίων και η ανάγκη πολλαπλασιασμού των διαθέσιμων δόσεων σε όλο τον κόσμο μέσα από την «αποδέσμευση» των πατεντών τους, είναι απαραίτητο-παράλληλα- να ενισχύεται η φαρμακευτική στρατηγική με αξιοποίηση θεραπευτικών σχημάτων (παλιών ή νεότερων) για τα οποία έχει αποδειχθεί η κλινική τους αποτελεσματικότητα και έχει τεκμηριωθεί με αξιόπιστες μελέτες ότι συμβάλλουν στη μείωση της πιθανότητας εισαγωγής στο νοσοκομείο και στην καλύτερη πρόγνωση ασθενών που έχουν προδιάθεση για σοβαρή νόσο covid-19. Πρόσφατα η ειδική Επιτροπή αξιολόγησης και έγκρισης φαρμάκων ανθρώπινης χρήσης (CHMP) του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA), ολοκλήρωσε την ανασκόπηση για τους νέους συνδυασμούς μονοκλωνικών αντισωμάτων δύο φαρμακευτικών εταιρειών και αποφάσισε να εκδώσει μια εναρμονισμένη γνωμοδότηση για να υποστηριχθεί σε επίπεδο κρατών-μελών της ΕΕ η λήψη απόφασης για πιθανή χρήση τους, πριν την τελική έγκριση και αδειοδότηση της κυκλοφορίας αυτών των φαρμακευτικών προϊόντων. Η γνωμοδότηση αυτή έγινε με βάση τη διαδικασία της «κυλιόμενης ανασκόπησης» (rolling review), δηλαδή με αξιολόγηση των διαθέσιμων δεδομένων από τις εν εξελίξει κλινικές μελέτες και την αντίστοιχη προκαταρκτική συζήτηση στην covid European Task Force, που την απαρτίζουν ειδικοί εμπειρογνώμονες από τις Εθνικές Ρυθμιστικές Αρχές των κρατών-μελών.

Άρα πλέον έχουμε την κατ' αρχήν γνωμοδότηση/σύσταση, από μια αξιόπιστη Ευρωπαϊκή Ρυθμιστική Αρχή όπως ο EMA, της χρήσης μονοκλωνικών αντισωμάτων σε ασθενείς με covid-19 που ανήκουν σε ομάδα υψηλού κινδύνου για σοβαρές επιπλοκές της νόσου. Η εξέλιξη αυτή αποδεικνύει ότι είναι κρίσιμο να ακολουθείται μια διαφανής και αδιάβλητη διαδικασία σε επίπεδο Ευρωπαϊκών Ρυθμιστικών Αρχών για την αξιολόγηση των κλινικών μελετών και της αποτελεσματικότητας των νέων φαρμάκων. Μόνο όταν τηρούνται όλα τα standards επιστημονικής εγκυρότητας και τεκμηρίωσης των αποφάσεων, είναι ασφαλής και αξιόπιστη η χορήγηση των καινοτόμων θεραπειών σε ασθενείς, λαμβάνοντας υπ' όψιν συγκεκριμένα κριτήρια (χρονική στιγμή έναρξης της θεραπείας, βαρύτητα της φλεγμονώδους αντίδρασης, ανίχνευση βιοδεικτών κλπ).

Επειδή λοιπόν η επιτάχυνση των εμβολιασμών κατά του SARS-CoV-2 είναι η κρίσιμη προτεραιότητα αλλά πρέπει να εντάσσεται σε μια συνολική υγειονομική στρατηγική στη μάχη κατά της πανδημίας, που περιλαμβάνει τον έλεγχο της διασποράς του ιού στην κοινότητα, την ενδυνάμωση του ΕΣΥ και τις σύγχρονες θεραπευτικές προσεγγίσεις

Επειδή τώρα έχουμε επίσημα τη σύσταση του EMA στα κράτη-μέλη της ΕΕ για υπό προϋποθέσεις χρήση των μονοκλωνικών αντισωμάτων σε ασθενείς υψηλού κινδύνου για σοβαρή νόσο covid-19

Επειδή είναι αναφαίρετο δικαίωμα των πολιτών της χώρας μας να έχουν πρόσβαση σε κάθε σύγχρονη και αποτελεσματική θεραπεία που οι ευρωπαϊκές/εθνικές ρυθμιστικές αρχές έχουν αξιολογήσει θετικά

Επειδή, όπως και για τα εμβόλια, έτσι και για τα μονοκλωνικά αντισώματα υπάρχει πρόβλημα παραγωγικής επάρκειας των κατασκευαστριών εταιρειών και κίνδυνος ανισότητας στη διάθεσή τους

Ερωτάται ο αρμόδιος Υπουργός

1. Ποιος είναι ο σχεδιασμός του Υπουργείου για την ενσωμάτωση των μονοκλωνικών αντισωμάτων στη θεραπευτική στρατηγική της χώρας μας κατά της covid-19;
2. Σκοπεύει να αξιοποιήσει άμεσα το υπάρχον θεσμικό πλαίσιο (διαδικασία πρώιμης πρόσβασης, ένταξης ασθενών σε κλινικές μελέτες, έκτακτης εισαγωγής μέσω του ΙΦΕΤ) που επιτρέπει, μέχρι την τελική αδειοδότηση από τον EMA, την πρόσβαση των ασθενών της χώρας στις νέες θεραπείες; Ειδικά σε μια περίοδο έξαρσης των κρουσμάτων και ασφυκτικής πίεσης στο ΕΣΥ;
3. Προτίθεται να θέσει η Ελλάδα στα όργανα της ΕΕ το ζήτημα της «απελευθέρωσης των πατεντών», σύμφωνα και με τη διατύπωση-έκκληση του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας, όχι μόνο για τα εμβόλια αλλά και για όλα τα υπόλοιπα φάρμακα (όπως τα μονοκλωνικά αντισώματα) που έχουν ενεργό ρόλο στη μάχη κατά της πανδημίας;

Οι ερωτώντες βουλευτές

Ξανθός Ανδρέας

Αβραμάκης Ελευθέριος

Αγαθοπούλου Ειρήνη

Αθανασίου Αθανάσιος

Αλεξιάδης Τρύφων

Αμανατίδης Γιάννης

Αναγνωστοπούλου Σία

Αραχωβίτης Σταύρος

Αυγέρη Δώρα

Αυλωνίτης Αλέξανδρος

Βαγενά Άννα

Βασιλικός Βασίλης

Γεροβασίλη Όλγα

Γκαρά Νατάσα

Γκιόλας Γιάννης
Ελευθεριάδου Τάνια
Ζαχαριάδης Κώστας
Ζεϊμπέκ Χουσεϊν
Ηγουμενίδης Νικόλαος
Θραψανιώτης Μανόλης
Καλαματιανός Διονύσης
Καρασαρλίδου Φρόσω
Κασιμάτη Νίνα
Κάτσης Μάριος
Καφαντάρη Χαρά
Κόκκαλης Βασίλης
Μάλαμα Κυριακή
Μαμουλάκης Χαράλαμπος
Μάρκου Κώστας
Μεϊκόπουλος Αλέξανδρος
Μιχαηλίδης Ανδρέας
Μουζάλας Γιάννης
Μπαλάφας Γιάννης
Μπάρκας Κωνσταντίνος
Μπουρνούς Ιωάννης
Νοτοπούλου Κατερίνα
Ξενογιαννακοπούλου Μαριλίζα
Παπαδόπουλος Σάκης
Παπαηλιού Γεώργιος
Παπανάτσιου Κατερίνα
Πέρκα Θεοπίστη
Πολάκης Παύλος
Πούλου Παναγιού

Σαντορινιός Νεκτάριος

Σαρακιώτης Γιάννης

Σκουρλέτης Παναγιώτης

Σκουρολιάκος Πάνος

Σκούφα Μπέττυ

Τελιγορίδου Ολυμπία

Τζάκρη Θεοδώρα

Τζούφη Μερόπη

Τριανταφυλλίδης Αλέξανδρος

Φάμελλος Σωκράτης

Φίλης Νικόλαος

Φωτίου Θεανώ

Χαρίτου Δημήτρης

Χαρίσης Αλέξης

Χατζηγιαννάκης Μίλτος

Χρηστίδου Ραλλία

Ψυχογιός Γεώργιος