

## Otázky a odpovede:

### **Nakoľko ide o neregistrovaný liek, kto zodpovedá za jeho podanie?**

Zodpovednosť lekára je len za **indikáciu liečby a spôsob podania** (t.j. technika správneho podania lieku – napr. vpich injekcie subkutánne, intramuskulárne a pod., v prípade molnupiraviru sa jedná len o vydanie lieku)

Tu nie je zmena oproti všetkým ostatným liečivám nezávisle od toho, či sa jedná o registrované, alebo neregistrované lieky.

V prípade **poškodenia zdravia pacienta**, ktoré vzniklo v príčinnej súvislosti s použitím lieku bolo v zmluve medzi MZ SR a výrobcom dohodnuté nasledovné:

- MINISTERSTVO sa zaväzuje zbaviť zodpovednosti a odškodniť spoločnosť MSD, jej pridružené spoločnosti, subdodávateľov a následných nadobúdateľov licencie, vrátane zmluvných partnerov zapojených do výskumu, vývoja (vrátane predklinického a klinického skúšania), výroby a/alebo dodania; a predstaviteľov, členov štatutárnych orgánov, zamestnancov a iných splnomocnencov, zástupcov a poskytovateľov služieb každého z nich (ďalej spolu len „Odškodnené osoby“) za zodpovednosť, ktorá im vznikla a ktorú obvykle znášajú v súvislosti s ujmou, škodami a stratami (spolu ďalej len „Škoda“) vyplývajúcimi z používania a nasadenia Produktov dodaných MINISTERSTVU na základe tejto Zmluvy, a to bez ohľadu na to, kedy škoda vznikne

### **Ako mám získať informovaný súhlas?**

V zmysle zákona 576/2004 Z. z. sa písomná forma vyžaduje (§ 6 (5)) iba v prípade umelého prerušenia tehotenstva, účasti na biomedicínskom výskume, sterilizácie. Ďalej pred vykonávaním invazívnych zákrokov v CA, alebo LA, pri zmene diagnostického alebo liečebného postupu, ktorý nebol obsahom predošlého informovaného postupu a po predchádzajúcom poučení pri odbere ľudského orgánu, pri transplantácií.

Avšak pre ochranu pacienta ako aj lekára ministerstvo doporučuje písomnú formu ako poučenia, tak aj súhlasu s liečbou. Ministerstvo udáva viacero možností získania informovaného súhlasu:

- Priamo v ambulancii, doma (pošle e-mail lekárovi, pošle prostredníctvom rodinného príslušníka, resp. blízkej osoby)

Zároveň upozorňujeme, že informácia, že lekáreň si budú vyžadovať informovaný súhlas nie je pravdivá, lekáreň len v rámci pomoci môžu poskytnúť prázdne tlačivo pre pacienta alebo rodinného príslušníka ak ho pacient neobdrží od lekára, alebo si ho nevie stiahnuť z internetu a vytlačiť.

### **Na základe akej diagnostickej metódy mi môže byť predpísaný liek?**

Liečba molnupiravírom (Lagevrio 200mg) je indikovaná u dospelých pacientov s miernym až stredne ťažkým priebehom ochorenia COVID-19 s potvrdeným ochorením COVID-19 metódou RT-PCR, LAMP testu alebo antigénového testu.

### **Kto a akým spôsobom mi môže liek odporučiť/predpísať?**

Liek môže odporučiť/predpísať lekár v špecializačnom odbore všeobecné lekárstvo alebo lekár so špecializáciou v inom špecializačnom odbore ako všeobecné lekárstvo prostredníctvom receptu alebo e-receptu alebo pacientovi je liek odovzdaný priamo v ambulancii (napr. v ambulanciách urgentného príjmu a ambulancii pohotovostnej služby).

### **Aké sú interakcie s inými liekmi?**

. Na základe obmedzených dostupných údajov in vitro sa nezistili žiadne podstatné riziká klinicky dôležitých liekových interakcií pri dávkovaní molnupiraviru 800 mg každých 12 hodín počas 5 dní.

### **Aké sú mierne príznaky COVID-19 ?**

Frekvencia dýchania < 20 dychov za minútu.

Srdcová frekvencia < 90 úderov za minútu .

SpO<sub>2</sub> > 93 % na vzduchu v miestnosti alebo na doplnkovom kyslíku z iného dôvodu ako COVID-19, ktorý sa NEZVÝŠIL od začiatku príznakov/symptómov COVID-19.

A NESMIE mať dýchavičnosť v pokoji alebo pri námahe podľa hodnotenia skúšajúceho, respiračné zlyhanie, šok alebo multiorgánovú dysfunkciu/zlyhanie.

### **Aké sú stredne ťažké príznaky COVID-19 ?**

Dýchavičnosť pri námahe podľa hodnotenia skúšajúceho

Frekvencia dýchania ≥20 až <30 dychov za minútu

Srdcová frekvencia ≥90 až <125 úderov za minútu

A Musí mať SpO<sub>2</sub> > 93 % vo vzduchu v miestnosti ALEBO na doplnkovom kyslíku z iného dôvodu ako COVID-19, ktorý sa NEZVÝŠIL od nástupu príznakov/symptómov COVID-19

[ALEBO iba na ≤4 litroch/min doplnkového kyslíka pre COVID-19 (ale predtým nebol na doplnkovom kyslíku), bez ohľadu na SpO<sub>2</sub>]

A NESMIE mať dýchavičnosť v pokoji podľa hodnotenia skúšajúceho, respiračné zlyhanie, šok alebo multiorgánovú dysfunkciu/zlyhanie.

### **Ktoré lekárne zabezpečujú distribúciu liekov a pod akým kódom?**

Na základe vyjednávania s lekárnami bolo dohodnuté, že každá lekárňa bude zapojená do distribúcie a vydávania liečiva.

Kód lieku pre potreby preskripcie receptu je: CMD 717.

### **Je možné indikovať aj u očkovaných?**

Áno.

### **Aké je dávkovanie u detí ?**

Podávanie lieku je na základe povolenia Ministerstva zdravotníctva SR na terapeutické použitie neregistrovaného lieku povolené pre dospelých pacientov.

### **Ako je to s očkovaním po liečbe molnupiravirom?**

Zatiaľ nie sú dostupné informácie, podľa ktorých by podanie lieku po očkovaní proti ochoreniu COVID-19 bolo kontraindikované. Očkovanie je žiaduce.

### **Aký je doplatok za liek?**

Liek je pacientovi vydaný bez doplatku.