

**Metodický pokyn pre poskytovateľov zdravotnej starostlivosti,  
ktorí poskytujú zdravotnú starostlivosť v špecializačnom odbore všeobecné lekárstvo alebo  
lekárov so špecializáciou v inom špecializačnom odbore ako všeobecné lekárstvo v  
súvislosti s liekom Lagevrio 200 mg**

(ďalej len „metodický pokyn“)

- (1) Účelom tohto metodického pokynu je špecifikácia postupu pri preskripcii liečby antivirotickým liečivom molnupiravir (Lagevrio 200 mg) **pri miernom až stredne ťažkom priebehu ochorenia COVID-19.**
- (2) Metodický pokyn je vydaný v nadväznosti na „Usmernenie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky k liečbe antivirotickým liečivom molnupiravir (Lagevrio 200 mg) pri miernom až stredne ťažkom priebehu ochorenia COVID-19“.
- (3) Vzhľadom na skutočnosť, že **ide o neregistrovaný liek**, je nevyhnutné poučiť pacienta a získať jeho informovaný súhlas pred samotným predpísaním lieku.
- (4) Poučenie a informovaný súhlas je dostupný na stránke Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky, u každého poskytovateľa lekárenskej starostlivosti a zároveň je aj prílohou tohto metodického pokynu.
- (5) V prípade, ak je pacient na liečbu indikovaný formou telemedicíny, ošetrojúci lekár pacienta informuje o možnostiach, kde je dostupné tlačivo „Poučenie a informovaný súhlas“.
- (6) Po doručení alebo odovzdaní podpísaného poučenia a informovaného súhlasu lekár vystaví recept alebo e-recept na neregistrovaný liek Lagevrio 200 mg, ktorý má vydané povolenie na terapeutické použitie (Povolenie na terapeutické použitie je prílohou tohto pokynu).
- (7) V prípade nedostatočných zásob lieku Lagevrio pre výdaj vo verejných lekárňach, liek môže byť vydaný v ambulancii urgentného príjmu v súlade s ***Rozhodnutím Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky s č. Z009664-2022*** zo dňa

***04.02.2022 k úprave výdaja humánných liekov proti ochoreniu COVID-19 pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti.***

- (8) V prípade rozhodnutia ošetrojúceho lekára, pacienti so zvýšeným rizikom progresie do závažného priebehu ochorenia COVID-19 môže byť indikovaná terapia liekom Veklury 100 mg formou ambulantnej zdravotnej starostlivosti podľa vydaného ***Usmernenia Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky k liečbe liekom s obsahom účinnej látky remdezivir (Veklury 100 mg prášok na koncentrát na infúzny roztok) vo včasnej fáze ochorenia COVID-19 u pacientov s vysokým rizikom ťažkého priebehu ochorenia v ambulantnom zariadení poskytovateľa ústavnej zdravotnej starostlivosti.***

**Prilohy:**

1. Poučenie a písomný informovaný súhlas pacienta podľa § 6 zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov
2. Povoľenie na terapeutické použitie neregistrovaného lieku (Z102462-2021 zo dňa 29. 11. 2021)
3. Písomná informácia pre používateľa – Lagevrio® 200 mg tvrdé kapsuly