



Minister Zdrowia

Warszawa, 09 lutego 2022

Komunikat Ministra Zdrowia w sprawie produktu leczniczego LAGEVRIO, molnupiravir

- **Status produktu leczniczego Lagevrio, molnupiravir i zalecenia EMA**

Produkt leczniczy Lagevrio, molnupiravir, kapsułki twarde a 200 mg, podmiot odpowiedzialny: Merck Sharp & Dohme, jest dopuszczony do obrotu w Wielkiej Brytanii (Lagevrio - tłumaczenie na język polski ulotki informacji dla pacjenta produktu dopuszczonego do obrotu w Wielkiej Brytanii załącznik nr 1).

Zgodnie z rekomendacją Europejskiej Agencji Leków (EMA) z dnia 22 listopada 2021 r., pomimo braku dopuszczenia do obrotu w Unii Europejskiej, produkt ten może być stosowany w leczeniu osób dorosłych z COVID-19, które nie wymagają tlenoterapii i są w grupie zwiększonego ryzyka rozwoju ciężkiego COVID-19. Powyższa rekomendacja ma wesprzeć organy krajowe, które mogą podjąć decyzję o możliwym wczesnym zastosowaniu leku przed dopuszczeniem do obrotu, na przykład w sytuacjach nagłych, w świetle rosnącego wskaźnika zakażeń i zgonów z powodu COVID-19 w całej UE (link do informacji dostępny jest na stronach Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych <http://www.urpl.gov.pl/pl/informacja-prezesa-urz%C4%99du-z-dnia-22112021-dotycz%C4%85ca-wydania-rekomendacji-w-sprawie-stosowania>).

W związku z powyższym, Minister Zdrowia podjął działania mające na celu zapewnienie dostępności produktu dla pacjentów leczonych w Polsce, dopuszczając na czas określony, zgodnie z art. 4 ust. 8 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, produkt leczniczy Lagevrio, molnupiravir, kapsułki twarde a 200 mg, podmiot odpowiedzialny: Merck Sharp & Dohme (UK) Limited, wytwórca: Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Holandia. Tym samym produkt ten posiada pozwolenie na dopuszczenie do obrotu i może być legalnie dystrybuowany na terenie Polski. Rozpoczęcie terapii produktem leczniczym Lagevrio nie wymaga pisemnej zgody pacjenta.

- **Zamawianie produktu leczniczego Lagevrio, molnupiravir**

Obecnie zarówno placówki Podstawowej Opieki Zdrowotnej (POZ), jak i inne podmioty lecznicze, prowadzące leczenie pacjentów z COVID-19, należących do grupy ciężkiego przebiegu (zgodnie z kryteriami włączenia), mają możliwość pozyskania produktu leczniczego Lagevrio, molnupiravir, w celu prowadzenia terapii. Zaopatrzenie w produkt leczniczy następuje nieodpłatnie, w ramach dostaw z Rządowej Agencji Rezerw Strategicznych (RARS). Warunkiem realizacji dostawy jest złożenie prawidłowego zamówienia w Systemie Dystrybucji Szczepionek (SDS).

Punkty POZ, które nie posiadają konta w SDS, natomiast obsługują pacjentów z grupy docelowej, określonej w wytycznych Ministra Zdrowia oraz które już są zarejestrowane w SDS, ale nie posiadają możliwości dostępu w systemie do produktu Lagevrio, molnupiravir powinny skontaktować się z infolinią RARS pod numerem 22 262 99 99 i postępować zgodnie z uzyskanymi informacjami lub przesać na adres e-mail: szczepionkacovid@rars.gov.pl wypełniony formularz, dostępny w załączniku nr 2.

Podmiot zainteresowany pozyskaniem przedmiotowego produktu leczniczego zgłasza zapotrzebowanie na dostawę poprzez portal na stronie internetowej: <http://sds.mz.gov.pl>.

Dostawy produktu leczniczego Lagevrio, molnupiravir realizowane są poprzez RARS w cyklu 48h za pośrednictwem hurtowni farmaceutycznych.

W przypadku wystąpienia problemów technicznych należy kontaktować się pod numerem telefonu infolinii 22 262 99 99 lub na e-mail: szczepionkacovid@rars.gov.pl.

- **Stosowanie produktu leczniczego Lagevrio, molnupiravir**

Terapię z zastosowaniem wskazanego produktu leczniczego należy rozpocząć jak najszybciej po rozpoznaniu COVID-19 u pacjenta tj. gdy objawy choroby wystąpiły nie wcześniej niż w ostatnich 5 dniach.

Kryteria włączenia pacjentów do terapii są następujące:

- rozpoznanie COVID-19;
- wystąpienie objawów COVID-19 nie wcześniej niż w ciągu ostatnich 5 dni;
- pacjent dorosły oraz należący do grupy ryzyka ciężkiego przebiegu COVID-19, tj.:
 - wiek >65 lat,
 - aktywny proces nowotworowy (nowotwory złośliwe),
 - leczenie immunosupresyjne,
 - niewydolność serca,
 - choroba niedokrwienna serca,

- kardiomiopatie,
- cukrzyca,
- POCHP,
- otyłość (BMI ≥ 35),
- przewlekła choroba nerek,
- wrodzone błędy odporności,
- pensjonariusze domów pomocy społecznej.

UWAGA!

Do terapii produktem leczniczym Lagevrio, molnupiravir nie kwalifikują się pacjenci, wobec których istnieją wskazania medyczne do hospitalizacji z powodu COVID-19.

Dodatkowo, Narodowy Fundusz Zdrowia, za pośrednictwem Systemu Zarządzania Obiegami Informacji (SZOI), poinformował podmioty lecznicze o sposobie zamawiania oraz stosowania produktu leczniczego Lagevrio, molnupiravir.

Z poważaniem
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Maciej Miłkowski
Podsekretarz Stanu

/dokument podpisany elektronicznie/