



Številka: 0120-546/2021-6

Datum: 3. 12. 2021

Zadeva: Stališče KME RS do uporabe še neregistriranega zdravila Lagevrio v zdravljenju obolelih za covidom-19

Evropska Agencija za Zdravila (European Medicines Agency – EMA, v nadaljevanju Agencija) je 19. 11. 2021 strokovnjakom, ki so v epidemiji covida-19 v državah članicah na nacionalni ravni odgovorni za oblikovanje ukrepov za njeno omejevanje in zdravljenje, priporočila uporabo zdravila Lagevrio (Molnupiravir ali MK 4482, Merck Sharp & Dohme) v kapsulah. Kljub dejstvu, da zdravilo na področju EU še ni avtorizirano, ga je po mnenju Agencije že možno predpisovati odraslim, ki so zboleli za covidom-19, ki sicer ne potrebujejo podpore s kisikom, z ozirom na njihovo siceršnje zdravstveno stanje pa je verjetno, da bi bolezen utegnila razviti v nevarno hujšo obliko. Predpiše naj se ga v prvih 5 dneh po začetku simptomov oziroma kolikor mogoče zgodaj po potrditvi covida-19. Bolniki naj bi ga jemali 5 dni po dvakrat na dan. S tem naj bi se na področju EU zmanjšalo število hospitalizacij in intenzivnih obravnav kakor tudi s covidom-19 povzročenih smrti.

Agencija svoje priporočilo opira na rezultate že zaključenih in tekočih raziskav z Lagevriom, ki tako v preprečevanju težjega poteka ali smrti zaradi covida-19, potrjujejo njegovo učinkovitost. Med neželenimi sopojava raziskave navajajo prehodne in zmerne oblike driske, vrtoglavice, slabosti in glavobola. Zdravila naj se ne predpisuje nosečnicam, ženske, ki lahko zanosijo, pa naj v času jemanja zdravila in še 4 dni po zaužitju zadnje doze morebitno zanositev preprečujejo z učinkovito kontracepcijo oziroma, če kontracepciji nasprotujejo, zdravilo zanje ni primerno. V času jemanja zdravil in še 4 dni po zaužitju zadnje doze zdravila naj se prekine tudi dojenje.

Komisija Republike Slovenije za medicinsko etiko (KME RS) z ozirom na priporočilo Agencije in na podlagi opisov lastnosti ter učinkov Lagevria smatra, da zdravilo z opisanimi lastnostmi prinaša pomemben napredek v dosedanjem omejevanju epidemije s cepivi in omejitvenimi ukrepi. Ob izpolnjevanju navedenih pogojev in spoštovanju naštetih kontraindikacij, nima etičnih zadržkov za njegovo predpisovanje. Ker je zdravilo novo in še neregistrirano, predpisovalo pa se ga bo na vseh ravneh zdravstvenega varstva, želi KME RS odgovorne zdravstvene deležnike in vse zdravnike, ki ga bodo predpisovali, seznaniti s pogoji za njegovo etično zdravstveno uporabo.

Bolnike, ki izpolnjujejo pogoje za predpis zdravila Lagevrio, naj se predhodno natančno in na njim razumljiv način seznanijo z nameni njegove uporabe, njegovimi zdravilnimi lastnostmi in morebitnimi soprojavi. Pojasnilo za bolnika je lahko tudi v pisni obliki, napisano pa naj bo tako, da ga vsakdo lahko razume. Ko je bolnik o vsem seznanjen, naj se sam in brez kakršnegakoli pritiska odloči, ali se bo z Lagevriom zdravil ali ne. Privolitev v zdravljenje naj v dvojnemu podpisu na posebnem formularju in v njem potrdi, da se je za zdravljenje odločil svobodno in po predhodnih pojasnilih, ki jih je razumel in je dobil ustrezne odgovore na vsa vprašanja. V času do registracije zdravila naj po mnenju KME RS bolnikovo soglasje parafira tudi zdravnik. KME RS še priporoča, da se učinke novega zdravila in morebitne soprojave spremlja in beleži pri vsakem bolniku posebej. Ker bo predpisovanje vključevalo veliko število zdravnikov, KME RS za enovit strokovni pristop priporoča, da se vse zdravnike o zdravilu in zdravljenju z njim obvesti s pisnimi navodili in se organizirajo lokalna izobraževalna srečanja.

Da bi javnost zdravilo pozitivno sprejela, bi bilo po mnenju KME RS koristno, če se z njegovimi lastnostmi, učinki in morebitnimi soprojavi seznanijo tudi prebivalci Slovenije.

dr. Božidar Voljč, dr. med.
predsednik KME RS