

Bratislava, 15. február 2022  
Číslo: Z012577-2022

**Usmernenie 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  
(ďalej len „usmernenie“)**

### **Článok 1**

#### **Účel usmernenia**

- (1) Účelom tohto usmernenia je poskytnutie informácií pre poskytovateľov zdravotnej starostlivosti (ďalej len „PZS“) k liečbe liekom s obsahom účinnej látky remdezivir (ďalej len „Veklury 100 mg“) vo včasnej fáze ochorenia COVID-19 u pacientov **s vysokým rizikom ťažkého priebehu ochorenia.**
- (2) V kontexte zhoršujúcej sa epidemickej situácie spôsobenej variantom omikron na Slovensku Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky neustále zbiera, vyhodnocuje a analyzuje dáta za účelom čo najlepšej možnosti ochrany obyvateľov Slovenskej republiky v súvislosti s očkovaním proti ochoreniu COVID-19.
- (3) Liek je v súčasnosti podmienene schválený Európskou liekovou agentúrou.

### **Článok 2**

#### **Možnosti použitia a cieľ liečby liekom s obsahom účinnej látky remdezivir**

- (1) Veklury 100 mg je indikovaný na liečbu ochorenia COVID-19 v dvoch indikáciách:
  - a. dospelým a dospelievajúcim starším ako 12 rokov (s hmotnosťou viac ako 40 kg) s pneumóniou vyžadujúcou suplementáciu kyslíkom,
  - b. dospelým, ktorí nepotrebujú suplementáciu kyslíkom a ktorí sú vystavení zvýšenému riziku progresie do závažného priebehu ochorenia COVID-19.
- (2) **Cieľom liečby formou ambulantnej zdravotnej starostlivosti je zabezpečenie podávania Veklury 100 mg podľa ods. 1 písm.) b., a tým zabrániť riziku ťažkého priebehu ochorenia.**

### **Článok 3**

#### **Indikácia liečby**

- (1) Veklury 100 mg je indikovaný u pacientov s vysokým rizikom ťažkého priebehu ochorenia s potvrdeným ochorením COVID-19 metódou RT-PCR, LAMP, prostredníctvom rýchlej PCR diagnostiky alebo antigénovým testom.
- (2) Ďalšími kritériami sú

- a. podanie čo najskôr po stanovení diagnózy COVID-19 a do 7 dní po nástupe symptómov ochorenia COVID-19,
  - b. bez potreby oxygenoterapie alebo potreby hospitalizácie z inej príčiny,
  - c. Karnofského skóre minimálne 60%.
- (3) Podanie Veklury 100 mg môže odporučiť lekár v špecializačnom odbore všeobecné lekárstvo, lekár v špecializačnom odbore pediatria alebo lekár so špecializáciou v inom špecializačnom odbore ako všeobecné lekárstvo.
  - (4) **Lekár, ktorý bude podávať Veklury 100 mg overí indikáciu aj prípadné kontraindikácie v súvislosti s podaním Veklury 100 mg a zdravotným stavom pacienta.**
  - (5) Pacientovi sa pri zistení pozitívneho výsledku RT-PCR testu, LAMP testu, prostredníctvom rýchlej PCR diagnostiky alebo antigénového testu na prítomnosť koronavírusu SARS-CoV-2 uvedie informácia o povinnosti kontaktovať svojho lekára a o možnosti podania Veklury 100 mg.
  - (6) Manažment pacienta s indikáciou na podanie Veklury 100 mg zabezpečuje primárne lekár. Ak sa pacient s lekárom nevie kontaktovať, môže sa prostredníctvom telefonického, resp. e-mailového kontaktu spojiť priamo s príslušnou ambulanciou, kde sa Veklury 100 mg podáva.
  - (7) Na základe telefonického kontaktu lekára, resp. pacienta s príslušnou ambulanciou, kde sa Veklury 100 mg podáva je pacient objednaný.
  - (8) Za pacienta s ťažkým stupňom imunodeficitu sa považujú osoby
    - i. na aktívnej liečbe nádorových ochorení a hematologických malignít,
    - ii. po transplantácii orgánov užívajúcim lieky na oslabenie imunitného systému,
    - iii. po transplantácii kmeňových buniek v posledných 2 rokoch,
    - iv. užívajúcim lieky na potlačenie imunitného systému (napr. chemoterapia, reumatologické a iné imunitne podmienené ochorenia liečené imunosupresívnou liečbou s alebo bez systémových kortikoidov),
    - v. so strednou alebo závažnou primárnou imunodeficienciou (napr. COVID, kombinované protilátkové a bunkové imunodeficiencie - podľa zváženia ošetrojúceho klinického imunológa a v závislosti od charakteru ochorenia),
    - vi. s primárnou alebo sekundárnou aspléniou,
    - vii. s pokročilou alebo neliečenou HIV infekciou,
    - viii. na liečbe vysokými dávkami kortikoidov (definované ako podávanie dávky rovnej alebo vyššej 20 mg prednizónu alebo jeho ekvivalentu po dobu viac ako 14 dní) alebo iných liekov potláčajúcich imunitnú odpoveď (najmä B-deplečná liečba alebo biologická liečba namierená proti T lymfocytom).

(9) **Pacienti uvedení v ods. 8 tohto článku sú indikovaní na podanie Veklury 100 mg, ak nemajú kontraindikáciu na podanie Veklury 100 mg.**

(10) Za pacienta so závažnými komorbiditami sa považujú

- i. pacienti s renálnym zlyhaním (CKD G3 – G5) vrátane pacientov s nefrotickým syndrómom,
- ii. pacienti s chronickým ochorením pečene v štádiu cirhózy alebo pokročilej fibrózy a prejavmi hepatálnej insuficiencie,
- iii. pacienti s chronickým srdcovocievnyim ochorením v štádiu srdcového zlyhávania alebo s významnou kardiálnou dekompenzáciou v minulosti.
- iv. pacienti s artériovou hypertenziou v štádiu pokročilých orgánových komplikácií,
- v. pacienti s chronickým ochorením pľúc s chronickou respiračnou insuficienciou a s exacerbáciami vyžadujúcimi hospitalizáciu v minulosti,
- vi. pacienti s cukrovkou 1. alebo 2. typu s pokročilými chronickými komplikáciami,
- vii. pacienti s ťažkou formou Parkinsonovej choroby a inými neurologickými ochoreniami s rizikom respiračného zlyhania pri ochorení COVID-19.

(11) Tabuľka určujúca rizikové skóre pacientov s ochorením COVID-19

Počet bodov	2	1	0
<b>Riziká</b>			
<b>Vek</b>	>60 rokov	50-60 rokov	<50 rokov
<b>Závažné komorbidity</b>	>1	1	0
<b>Obezita</b>	BMI >35	BMI 30-35	<30
<b>Očkovanie/ prekonanie</b>	neočkovaný/ neprekonaný	1 alebo 2 dávky vakcíny/ prekonanie do 180 dní	Očkovanie vrátane posilňovacej (tretej) dávky/ 2 dávky plus prekonanie do 180 dní

(12) Vyhodnotenie rizikového skóre pacientov s ochorením COVID-19 pre indikáciu liečby: Veklury 100 mg môže byť indikovaný/podaný pacientovi pri dosiahnutí minimálneho skóre 4. (Príklad pre výpočet: Pacient vo veku 53 rokov (1 bod) bez komorbidít (0 bodov), ktorý nie je očkovaný (2 body), t.j. celkový počet bodov 3)

(13) **V prípade, ak je pacientovi indikovaná liečba Veklury 100 mg, nie je možné aby bol pacientovi indikovaný zároveň aj liek Lagevrio 200 mg s účinnou látkou molnupiravir.**

## Článok 4

### Miesto podávania, balenie a spôsob podávania

- (1) Veklury 100 mg sa podáva v ambulantnom zariadení u poskytovateľa ústavnej zdravotnej starostlivosti vrátane podávania na urgentnom príjme.
- (2) Po podaní lieku má pacient zostať monitorovaný 1 hodinu v zariadení ústavnej zdravotnej starostlivosti.
- (3) Veklury 100 mg je dodávaný ako prášok na koncentrát na infúzny roztok.
- (4) Jedna injekčná liekovka obsahuje 100 mg remdeziviru. Po rekonštitúcii jedna injekčná liekovka obsahuje 5mg/ml roztoku remdeziviru.
- (5) Dávka je rovnaká pre dospelých aj pre deti viac ako 12-ročné s hmotnosťou najmenej 40 kg.
- (6) Celková dĺžka trvania liečby pri indikácii u pacientov s vysokým rizikom progresie do ťažkého priebehu ochorenia má byť **3 dni**.
- (7) Podáva sa ako jednorazová infúzia.
- (8) Dávka sa neupravuje u geriatrických pacientov, pacientov s hepatálnym alebo renálnym postihnutím.
- (9) Veklury 100 mg sa má podať čo najskôr po pozitívnom teste na SARS-CoV-2 a do 7 dní od nástupu symptómov.
- (10) Odporúčané dávkovanie:
  - a. 1. deň – jednorazová úvodná dávka 200 mg remdeziviru podávaná formou intravenózneho infúzie,
  - b. od 2. dňa – dávka 100 mg remdeziviru podávaná jedenkrát denne formou intravenózneho infúzie.

## Článok 5

### Kontraindikácie na podanie Veklury 100 mg

- (1) Kontraindikáciou podania je precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok.
- (2) O použití Veklury 100 mg u tehotných žien a dojčiacich žien sú iba obmedzené údaje. Vždy je potrebné zvážiť prínos nad rizikom.
- (3) Veklury 100mg sa nemá podávať pacientom s hladinou alanínaminotransferázy (ALT)  $\geq 5$ -násobku hornej hranice normy.
- (4) Veklury 100mg sa nemá používať u pacientov s hodnotou eGFR  $< 30$  ml/min..

## Článok 6

### Vedľajšie účinky

- (1) Podanie Veklury 100 mg môže vyvolať závažnú alergickú reakciu, v takom prípade je potrebné okamžite zastaviť ďalšie podávanie lieku a podať liečbu anafylaktického šoku.

- (2) Prejavy a príznaky reakcií súvisiacich s infúziou môžu zahŕňať bolesť hlavy, nevoľnosť (nauzea), vyrážka, v krvných vyšetreniach sa môže zistiť zvýšená hladina pečeňových enzýmov nazývaných transaminázy alebo že trvá dlhšie kým sa krv zrazí.
- (3) Medzi zriedkavé vedľajšie účinky patrí zmena krvného tlaku alebo srdcového rytmu, nízka hladina kyslíka v krvi, vysoká teplota, dýchavičnosť, sipot pri dýchaní, opuch tváre, pier, jazyka alebo hrdla, vracanie, potenie, chvenie.
- (4) Ak sa vyskytne reakcia súvisiaca s infúziou, zvážte spomalenie alebo zastavenie podávania infúzie a podajte vhodné lieky a/alebo podpornú liečbu.
- (5) Hlásenia o nežiaducich účinkoch lieku sa hlásia Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv (ŠÚKL).

## **Článok 7**

### **Záverečné ustanovenie**

- (1) Usmernenie nadobúda účinnosť dňa 16. februára 2022.

V Bratislave dňa 15. 02. 2022

.....  
**MUDr. Pavol Macho, PhD., MHA, MPH, v. r.**  
generálny riaditeľ sekcie zdravia

Súhlasné stanovisko priameho nadriadeného zamestnanca generálneho riaditeľa gestorského útvaru, ktorý predmetný interný riadiaci akt schválil v zmysle materiálu s názvom „*Smernica upravujúca tvorbu, vydávanie, publikovanie a evidenciu interných riadiacich aktov Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky*“ s číslom S11256-2018-ONAPP-1, zo dňa 21. septembra 2018.

V Bratislave dňa 15. 02. 2022

.....  
**Lenka Dunajová Družkovská, v. r.**  
štátna tajomníčka

V Bratislave dňa 15. 02. 2022

.....  
**Vladimír Lengvarský, v. r.**  
minister