 **MINISTERUL SĂNĂTĂŢII**

**DIRECŢIA GENERALĂ ASISTENŢĂ MEDICALĂ**

 **SERVICIUL DE ASISTENŢĂ MEDICALĂ ŞI PLANIFICARE STRATEGICĂ**

Nr. /

 **SE APROBĂ,**

 **p. MINISTRUL SĂNĂTĂȚII**

 **SECRETAR DE STAT**

 **PROF. UNIV. DR. ADRIANA PISTOL**

 **REFERAT DE APROBARE**

  Având în vedere acumularea de noi date clinice, precum și experiența dobândită în monitorizarea și îngrijirea în ambulatoriu a tot mai multor pacienți infectați cu coronavirusul SARS-CoV-2, **Comisia de boli infecțioase a Ministerului Sănătății,** prinadresa înregistrată la Ministerul Sănătății cu nr. DGAM 5290/06.11.2023, propune un protocol de tratament revizuit pentru pacienții adulți. Prevederile protocolului privesc în mod special terapia antivirală ținând cont de RCP-urile actualizate ale antiviralelor utilizate în înfecția SARS-CoV-2 și a poziției actuale a *European Medicines Agency* (EMA) în ceea ce privește autorizația de punere pe piață a medicamentelor antivirale pentru COVID-19 precum și ghidurile internaționale actualizate privind managementul tratamentului COVID-19.

Comisia de boli infecțioase propune **prescrierea și eliberarea tratamentului cu medicamentul cu DCI Nirmantrelvir/Ritonavir (Paxlovid) prin clinicile/spitalele de boli infecțioase sau în secțiile de boli infecțioase din spitalele multidisciplinare**, pentru pacienții cronici cu imunodepresii severe (oncologie, hematologie, diabetologie, reumatologie, nefrologie/dializä).

De asemenea, Comisiei de boli infecțioase propune **excluderea medicamentului cu DCI Molnupiravir (Lagevrio) din tratamentul infecției cu coronavirusul SARS-CoV-2 în baza recomandării Agenției Europene a Medicamentului precum și a retragerii cererii de reexaminare din partea companiei producătoare.**

Acest protocol de tratament al infecției cu virusul SARS-CoV-2 abordează cazul general al pacienților cu COVID-19, fără a detalia situații particulare. Pentru realizarea acestuia au fost analizate prevederile documentelor emise de Organizația Mondială a Sănătății și de Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor, ale unor ghiduri terapeutice, precum și a situației la zi privind autorizarea medicamentelor antivirale de către EMA.

Având în vedere cele de mai sus și ținând cont de prevederile art. 4 alin. (1) lit. g1) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, propunem abrogarea *Ordinului ministrului sănătăţii nr. 487/2020 pentru aprobarea protocolului de tratament al infecţiei cu virusul SARS-Cov-2.*

Față de cele menționate mai sus, a fost elaborat **proiectul de Ordin pentru aprobarea Protocolului naţional de practică medicală privind tratamentul infecţiei cu virusul SARS-CoV-2,** pe care vă rugăm sa-l aprobați.

Cu stimă,

**DIRECTOR GENERAL**

**DR. COSTIN ILIUȚĂ**

Întocmit: Mihaela Necula / 517