



# TASK FORCE COVID THERAPEUTICS

## PROCÉDURES OPÉRATIONNELLES STANDARD LAGEVRIO (MOLNUPIRAVIR)

UTILISATION CONTRÔLÉE ET DOCUMENTÉE DE L'ANTIVIRAL MOLNUPIRAVIR POUR LE  
TRAITEMENT PRÉCOCE DU COVID-19 CHEZ LES RÉSIDENTS EN CAS DE FOYER  
ÉPIDÉMIQUE DANS DES MAISONS DE REPOS EN BELGIQUE

Version 1.0

Date de la dernière mise à jour : 18 février 2022

Remerciements à:



# TABLE DES MATIÈRES

<b>1</b>	<b>INTRODUCTION</b> .....	<b>4</b>
1.1	CONTEXTE .....	4
1.2	OBJECTIF .....	4
1.3	GESTION DU DOCUMENT .....	4
1.4	RÔLES ET RESPONSABILITÉS .....	4
1.4.1	Médecin coordinateur et conseiller (MCC) .....	4
1.4.2	Médecin traitant .....	5
1.4.3	Pharmacien titulaire d'une pharmacie d'officine contractuellement liée à la maison de repos pour la délivrance des médicaments quotidiens des patients de la maison de repos. ....	5
1.4.4	Fournisseur nommé par le ministre .....	5
1.4.5	Personne réceptionnant les médicaments au sein de la maison de repos .....	5
1.4.6	Les autorités sanitaires régionales .....	5
1.4.7	Sciensano .....	5
1.4.8	Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) .....	5
<b>2</b>	<b>CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT</b> .....	<b>6</b>
2.1	POSOLOGIE ET FONCTIONNEMENT .....	6
2.2	RÉSULTATS DE L'ÉTUDE CLINIQUE DE PHASE 3 .....	6
<b>3</b>	<b>QUI PEUT ÊTRE TRAITÉ AVEC DU MOLNUPIRAVIR?</b> .....	<b>6</b>
<b>4</b>	<b>DÉBUT DU TRAITEMENT</b> .....	<b>8</b>
<b>5</b>	<b>DISTRIBUTION, CONSERVATION ET RETOUR</b> .....	<b>9</b>
<b>6</b>	<b>DOCUMENTATION ET ENREGISTREMENT</b> .....	<b>10</b>
<b>7</b>	<b>ANNEXES</b> .....	<b>11</b>
7.1	FOURNISSEUR .....	11
7.1.1	Néerlandais .....	11
7.1.2	Français .....	11
7.1.3	Allemand .....	11
7.2	EXEMPLE D'UN FORMULAIRE D'INFORMATION ET DE CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ DU PATIENT DEVANT ENCORE ÊTRE MODIFIÉ .....	12
7.3	BON DE COMMANDE POUR LE PHARMACIEN-TITULAIRE .....	13
7.4	RÉSUMÉ DE LA POS .....	14
7.5	CARTE DOSES PATIENT MOLNUPIRAVIR .....	15

# 1 INTRODUCTION

## 1.1 Contexte

Un certain nombre de médicaments antiviraux ont récemment été développés pour le traitement précoce du COVID-19 chez les patients à haut risque. Le molnupiravir (Lagevrio<sup>®</sup>) de MSD est une molécule qui va maintenant pouvoir être utilisée dans le cadre de cette pandémie, et ce, avant même que l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) n'ait accordé une autorisation de mise sur le marché.

## 1.2 Objectif

Ce document décrit les procédures opérationnelles standard (POS) pour la prescription, la commande, la distribution, la délivrance, le stockage, l'enregistrement de l'utilisation et la collecte des données, la déclaration des effets indésirables ainsi que la destruction de Lagevrio (molnupiravir) non administré lorsqu'il est utilisé en cas de foyer épidémique dans des maisons de repos.

## 1.3 Gestion du document

<b>Auteur(s)</b>	Frank Hulstaert (KCE) Katelijne Matthys (Sciensano) Tessa Van Montfort (Regeringscommissariaat Corona)
<b>Date de la dernière mise à jour</b>	2/03/2022 8:36
<b>Principaux changements par rapport à la version précédente</b>	-

## 1.4 Rôles et responsabilités

### 1.4.1 Médecin coordinateur et conseiller (MCC)

Le MCC s'engage à respecter les obligations relatives au stockage adéquat, au consentement éclairé du patient, à la prescription, à la déclaration des effets indésirables à l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS), à l'enregistrement de l'utilisation via la collecte minimale de données et à la destruction, après disparition du foyer épidémique, des médicaments livrés non utilisés pour tous les résidents d'une même maison de repos traités avec du molnupiravir. Le MCC consulte le médecin traitant concernant l'initiation éventuelle du molnupiravir chez les patients éligibles selon les critères de la section 3 de ce document.

Le molnupiravir ne peut être utilisé que dans les maisons de repos disposant d'un MCC. Le MCC peut, s'il le souhaite, convenir d'une répartition des tâches avec les autres médecins traitants des résidents de la maison de repos.

#### *1.4.2 Médecin traitant*

Le médecin traitant participe à la consultation avec le MCC concernant la prescription du molnupiravir à un patient, co-surveille le traitement par molnupiravir et aide le MCC à identifier et à signaler les effets secondaires.

#### *1.4.3 Pharmacien titulaire d'une pharmacie d'officine contractuellement liée à la maison de repos pour la délivrance des médicaments quotidiens des patients de la maison de repos.*

Il s'agit du pharmacien titulaire d'une officine ouverte qui, conformément à l'article 23 de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens, est responsable de la délivrance des médicaments aux patients de la maison de repos, ou le pharmacien hospitalier qui effectue cette tâche.

Le pharmacien-titulaire est responsable de la bonne délivrance du médicament et du transport du molnupiravir de la pharmacie d'approvisionnement à la maison de repos.

#### *1.4.4 Fournisseur nommé par le ministre*

Le fournisseur désigné par le Ministre, appelé le fournisseur ci-après, est chargé de la livraison du molnupiravir du stock central fédéral à la pharmacie contractuellement liée à la maison de repos pour la délivrance des médicaments quotidiens aux patients de la maison de repos.

#### *1.4.5 Personne réceptionnant les médicaments au sein de la maison de repos*

Dans le cas où le MCC n'est pas présent lors de la livraison des traitements de molnupiravir à la maison de repos, un membre du personnel désigné par le MCC réceptionne et conserve les médicaments conformément aux instructions du MCC.

#### *1.4.6 Les autorités sanitaires régionales*

Les autorités sanitaires régionales des entités fédérées (AZG, AVIQ, COCOM) sont responsables de la collecte des données agrégées sur l'utilisation du molnupiravir par les patients.

#### *1.4.7 Sciensano*

Sciensano est chargé d'analyser les données agrégées à la demande de la COVID Therapeutics Task Force. Les données agrégées sont également transférées immédiatement à Sciensano.

#### *1.4.8 Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS)*

À la demande de la Task Force COVID Therapeutics, L'AFMPS analyse les effets secondaires rapportés et lui en fait rapport.

## 2 CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

### 2.1 Posologie et fonctionnement

Le Lagevrio (molnupiravir,) est un médicament antiviral oral destiné au traitement du COVID-19 chez les adultes ne nécessitant pas d'oxygène supplémentaire et présentant un risque accru de développer une forme sévère de COVID-19. **Le traitement consiste en 4 capsules de 200 mg prises deux fois par jour (à 12 heures d'intervalle) pendant 5 jours et doit être initié dans les 5 jours suivant les premiers symptômes d'une infection confirmée au COVID-19.** Le médicament inhibe la réplication du virus en introduisant des défauts dans l'ARN viral nouvellement créé. Ce médicament ne doit pas être utilisé avant l'âge de 18 ans ou pendant la grossesse.

### 2.2 Résultats de l'étude clinique de phase 3

Dans une étude de phase 3 portant sur 1433 patients à haut risque (principalement obésité comme facteur de risque, âge moyen d'environ 40 ans et peu ou pas de personnes âgées), le molnupiravir a réduit le nombre d'hospitalisations de 9,7 % à 6,8 %, soit -3,0 % (IC95 % : -5,9 %, -0,1 %) <sup>a</sup>. Cela signifie que pour 33 (IC95 % : 17 à 1000) patients à haut risque traités par Lagevrio, une hospitalisation a été évitée. Ce nombre de patients nécessaire à traiter (*number needed to treat* - NNT) pourrait être plus élevé dans la pratique, d'autant plus que, contrairement à celle de l'essai clinique, cette population est maintenant largement vaccinée en Belgique. L'infection par le variant omicron du COVID-19 peut en outre être associée à un nombre réduit d'hospitalisations et à un NNT plus élevé.

De plus amples informations sur le molnupiravir sont disponibles sur le [site web de l'EMA](#) et dans les [conditions d'utilisation](#).

## 3 QUI PEUT ÊTRE TRAITÉ AVEC DU MOLNUPIRAVIR?

En Belgique, le traitement par molnupiravir est actuellement réservé aux résidents de maisons de repos qui remplissent toutes les **conditions suivantes**:

- La personne a été diagnostiquée comme ayant le COVID-19 sur la base d'un test moléculaire (RT-PCR) ou antigénique (test Ag rapide ou test antigénique de laboratoire);
- La contamination s'inscrit dans le cadre d'un foyer épidémique de COVID-19 dans une maison de repos. Un foyer épidémique est défini comme deux infections ou plus chez des résidents, pour lesquels il existe un lien entre les cas dans le temps et/ou l'espace;
- Le résident présente un risque accru de développer une forme grave de COVID-19 avec au moins une caractéristique ou une pathologie sous-jacente associée à un risque accru de forme grave de COVID-19:
  - Âge > 60 ans;
  - Cancer actif;
  - Maladie rénale chronique (à l'exclusion des maladies rénales sévères, cf. Supra : précautions particulières d'emploi);
  - *Broncho-pneumopathie chronique obstructive (BPCO);*
  - Obésité (indice de masse corporelle  $\geq 30$ );
  - Maladie cardiaque grave (insuffisance cardiaque, maladie coronarienne ou cardiomyopathie);

---

<sup>a</sup> [Bernal et al. \(2021\)](#). Molnupiravir for Oral Treatment of Covid-19 in Non hospitalized Patients. N Engl J Med.

- Diabète sucré;
- Prise d'immunosuppresseurs
- **Le résident a des symptômes de COVID-19.** Ces symptômes ne doivent pas être apparus **depuis plus de 5 jours** avant le début du traitement. En effet, pour les symptômes existant depuis plus longtemps, l'efficacité du molnupiravir n'a pas été démontrée. En cas de présence de symptômes, la définition suivante<sup>b</sup> peut être appliquée:
  - OU au moins un des symptômes majeurs suivants d'apparition aiguë, sans autre cause évidente: toux; dyspnée; douleur thoracique; anosmie ou dysgueusie aiguës;
  - OU au moins deux des symptômes suivants, sans autre cause évidente: fièvre; douleurs musculaires; fatigue; rhinite; mal de gorge; maux de tête; anorexie; diarrhée aqueuse<sup>c</sup>; confusion aiguë<sup>c</sup>; chute soudaine<sup>c</sup>;
  - OU une aggravation de symptômes respiratoires chroniques (BPCO, asthme, toux chronique...), sans autre cause évidente.



**Le traitement doit commencer dans les 5 jours suivant le moment où le résident a commencé à présenter les symptômes ci-dessus. Lorsque vous déterminez le début du traitement, n'oubliez pas que la livraison du médicament peut prendre 24 à 48 heures.**

### Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Les contre-indications suivantes sont également mentionnées de manière générale mais ne sont pas applicables dans le cadre de cette procédure:

- Les femmes enceintes. Dans la situation exceptionnelle des résidentes en âge de procréer, un test de grossesse doit être effectué avant le traitement et doit être négatif.
- Personnes âgées de moins de 18 ans.

### Précautions particulières d'utilisation

- Troubles de la déglutition: les gélules ne doivent pas être ouvertes pour être mélangées à des aliments ou des boissons. Les dimensions des capsules sont de 21,70 mm x 7,64 mm.
- Insuffisance rénale et hépatique: les patients présentant une insuffisance rénale sévère (DFGe <30 ml/min/1,73m<sup>2</sup>) ont été exclus des essais cliniques. Les connaissances concernant l'utilisation du molnupiravir chez les personnes présentant une quelconque forme d'insuffisance hépatique sont limitées.

---

<sup>b</sup> <https://covid-19.sciensano.be/fr/covid-19-definition-de-cas-et-testing>










<sup>c</sup> Ces symptômes sont plus fréquents chez les personnes âgées qui peuvent présenter une infection aiguë de manière atypique.

## 4 DÉBUT DU TRAITEMENT

Le MCC ne débutera le traitement qu'après consultation du médecin traitant du résident et après avoir reçu le consentement éclairé et verbal<sup>d</sup> du résident (ou si nécessaire de son représentant ou de son mandataire) tout en précisant les avantages et les inconvénients du médicament et le fait qu'au début du projet, il n'existe pas encore d'autorisation de mise sur le marché en Belgique. Ce consentement éclairé est documenté dans le dossier patient du résident par le MCC en collaboration avec le médecin traitant.

Le MCC fournit une ordonnance électronique<sup>e</sup> nominative au pharmacien titulaire de la pharmacie d'officine à laquelle est rattachée la maison de repos. Le MCC peut également commander du molnupiravir par téléphone au nom du patient auprès du pharmacien titulaire afin de gagner du temps lors de l'utilisation exceptionnelle d'une ordonnance papier, à condition que l'ordonnance soit remise au pharmacien titulaire au moment où celui-ci livre le molnupiravir à la maison de repos.

Posologie : 800 mg par jour en 2 prises pendant 5 jours.

	Jour 1	Jour 2	Jour 3	Jour 4	Jour 5
Heure H					
Heure H + 12 heures					



### Prescription (via le champ de texte libre de l'ordonnance électronique)

R/ Molnupiravir capsules 200 mg

Dt. 1 paquet de 40 capsules

S/ 2 x 4 par jour pendant 5 jours

Le MCC s'efforce de remettre les ordonnances ou les commandes au pharmacien titulaire avant 12h00 afin de garantir la livraison du médicament en temps voulu.

### Que faire si une dose est oubliée?

- Moins de 10 heures suivant la prise habituelle → prendre dès que possible et continuer les prises suivantes aux heures habituelles.
- Plus de 10 heures suivant la prise habituelle → ne pas prendre la dose oubliée et prendre la dose suivante selon les heures habituelles.
- Ne pas prendre de dose double.

<sup>d</sup> Si le MCC décide de demander un consentement écrit, le modèle en annexe peut être utilisé

<sup>e</sup> [Newsletter e-Santé – Nr. 7](#) : Prescrire des médicaments de façon électronique : obligatoire au 1er juin 2018, à quelques exceptions près



- N'arrêtez pas de prendre Lagevrio sans en avoir d'abord parlé au médecin.

### Que faire si le patient a vomi après avoir pris les gélules ?

Si une gélule intacte est visible dans le vomi, elle peut être remplacée par une autre dose.

## 5 DISTRIBUTION, CONSERVATION ET RETOUR

Après réception de l'ordonnance de molnupiravir (ou exceptionnellement après la commande téléphonique du MCC), le pharmacien-titulaire demande un transport au fournisseur pour la livraison des boîtes nécessaires du médicament, conformément au nombre prescrit/commandé au(x) résident(s) de la maison de repos par le MCC. Cette demande est effectuée via le bon de commande en annexe et est envoyée par e-mail à l'adresse suivante: [strategicstock@medista.be](mailto:strategicstock@medista.be).

### Livraisons aux pharmacies

#### Commandes pendant la semaine:

- Commandes passées avant 14h00 (jour 0): livraison le jour suivant (jour 1)
- Commandes passées après 14h00 (jour 0): livraison le jour 2

#### Commandes URGENTES (à éviter au maximum et à n'utiliser que si le début du traitement ne peut être entamé autrement dans les 5 jours suivant les premiers symptômes) :

- Commandes passées après 14h00: livraison le jour suivant (jour 1)
- Commandes pendant le week-end:
  - Le samedi avant 12h00: livraison le samedi après-midi
  - Le samedi après 12h00: livraison le dimanche après-midi
  - Le dimanche: livraison le lundi

Le fournisseur livre le traitement complet de molnupiravir au pharmacien titulaire de la pharmacie de la maison de repos et inclut une notice en allemand, français ou néerlandais selon la localisation de la maison de repos. Les notices sont également disponibles en annexes.

Le pharmacien-titulaire doit remettre, dès que possible, le traitement complet de molnupiravir ainsi que la notice au MCC ou au membre du personnel de la maison de repos qui a été désigné à cet effet. Le MCC ou le membre du personnel de la maison de repos qui a été désigné pour recevoir les médicaments vérifie au moment de la livraison si le traitement peut encore être commencé. Les situations dans lesquelles le traitement ne peut être entamé sont, par exemple, lorsque le résident est symptomatique depuis plus de 5 jours, qu'il a été hospitalisé entre-temps ou qu'il est décédé. Le molnupiravir ne nécessite pas de conditions de stockage particulières et doit être conservé dans son emballage d'origine.

Le pharmacien-titulaire enregistre la remise du molnupiravir sous le code CNK suivant :

CNK	NL	FR	EAN	TVA	Prix public
4492831	MOLNUPIRAVIR 200MG HARDE CAPS 40 HDPE BELG.STAAT	MOLNUPIRAVIR 200MG CAPS DUR 40 HDPE ETAT BELGE		0,00%	€

Les médicaments commandés mais non livrés seront conservés en réserve par le pharmacien-titulaire pendant la durée du foyer épidémique et pourront être utilisés pour fournir du molnupiravir à un autre patient sur prescription du MCC. Les médicaments commandés mais non livrés qui se trouvent encore dans la pharmacie d'officine après la disparition du foyer épidémique seront

renvoyés à Medista (e-mail à: [strategicstock@medista.be](mailto:strategicstock@medista.be)). Les médicaments livrés mais non utilisés à la fin du foyer épidémique doivent être retournés à la pharmacie pour être détruits. Le MCC s'assure que les médicaments livrés mais inutilisés sont rendus à la pharmacie d'officine rattachée à la maison de repos qui était responsable de leur livraison, il s'assure également qu'ils sont stockés en toute sécurité tant qu'ils sont au sein de la maison de repos. Le pharmacien d'officine détruit les médicaments livrés et non utilisés selon la procédure habituelle.

## 6 DOCUMENTATION ET ENREGISTREMENT

Le MCC veillera à ce que les effets secondaires graves ou inattendus du molnupiravir jusqu'à 28 jours (4 semaines) après la fin du traitement soient rapportés à l'AFMPS via le portail de pharmacovigilance ([https://www.afmps.be/fr/effet\\_indesirable](https://www.afmps.be/fr/effet_indesirable))<sup>f</sup>. La déclaration peut être faite par le MCC ou par le médecin traitant, ceci étant déterminé d'un commun accord. Le patient peut également signaler les effets secondaires. Le MCC informe le personnel soignant de la maison de repos des effets secondaires les plus fréquents lors de l'utilisation du molnupiravir.

Les effets secondaires les plus fréquents (jusqu'à 14 jours après la dernière dose) sont<sup>g</sup>:

- Diarrhée (3%)
- Nausées (2%)
- Étourdissements (1%)
- Maux de tête (1%)

Le MCC s'engage à collecter et à fournir les données suivantes aux autorités sanitaires régionales et à Sciensano :

- Nombre de résidents présentant une infection symptomatique confirmée au COVID-19 pour lesquels un traitement au molnupiravir a été délivré après prescription;
- Nombre de résidents présentant une infection symptomatique confirmée au COVID-19 traités avec du molnupiravir;
- Nombre de résidents traités avec du molnupiravir et hospitalisés en raison de cette infection symptomatique confirmée au COVID-19;
- Nombre de résidents traités avec du molnupiravir qui sont décédés d'une infection symptomatique confirmée au COVID-19.

Pour maintenir la charge administrative à un minimum, un fichier Excel qui envoie les données directement aux autorités sanitaires régionales et à Sciensano a été développé pour le MCC. Veuillez télécharger la dernière version pour chaque foyer épidémique via [ce lien](#). Si le bouton d'envoi automatique ne fonctionne pas, vous pouvez envoyer les **données agrégées** directement aux adresses suivantes:

- Sciensano: [antivirals@sciensano.be](mailto:antivirals@sciensano.be)
- Les autorités sanitaires régionales
  - Wallonie: [surveillance.sante@aviq.be](mailto:surveillance.sante@aviq.be)
  - Bruxelles: [notif-hyg@ccc.brussels](mailto:notif-hyg@ccc.brussels)
  - Flandre: [zorginfecties@vlaanderen.be](mailto:zorginfecties@vlaanderen.be)
  - Deutschsprachige Gemeinschaft: [infektionen@dgov.be](mailto:infektionen@dgov.be); [surveillance.sante@aviq.be](mailto:surveillance.sante@aviq.be)

<sup>f</sup> L'autorisation de mise sur le marché de la spécialité à base de molnupiravir n'a pas encore été approuvée par l'EMA. Néanmoins, la voie normale de la notification spontanée des effets indésirables des médicaments autorisés par les professionnels de la santé sera suivie.

<sup>g</sup> [EMA \(2021\)](#). Conditions of use, conditions for distribution and patients targeted and conditions for safety monitoring addressed to Member States for unauthorized product Lagevrio (molnupiravir). Available for use.

Le MCC envoie les données au plus tôt 2 semaines après la fin du foyer<sup>h</sup> OU 28 jours après la fin du dernier traitement avec molnupiravir, la date la plus tardive étant retenue.

L'Excel complété doit également être conservé au sein la maison de repos après envoi par le MCC ou la personne à qui le MCC a délégué cette tâche (par exemple, l'infirmière en chef).



**N'envoyez que des données agrégées.**

## 7 ANNEXES

### 7.1 Fournisseur

Les documents ci-dessous sont une traduction de la notice approuvée au Royaume-Uni.

#### 7.1.1 Néerlandais



UK-BE-LAGEVRIO-nl  
-PIL-NewMAA-20211

#### 7.1.2 Français



UK-BE-LAGEVRIO-fr-  
PIL-NewMAA-202111

#### 7.1.3 Allemand



UK-BE-LAGEVRIO-d  
e-PIL-NewMAA-2021

---

<sup>h</sup> La fin d'un foyer est définie par Sciensano comme suit : un foyer peut être considérée comme terminée 14 jours après la notification du dernier cas si aucun autre nouveau cas lié au même groupe n'est identifié pendant cette période.

## 7.2 Exemple d'un formulaire d'information et de consentement éclairé du patient devant encore être modifié

Je

[prénom du résident : .....], déclare avoir été informé par le médecin

[prénom du médecin .....], de la possibilité d'un traitement par Lagevrio (molnupiravir) pour une infection symptomatique au COVID-19 qui s'inscrit dans le cadre d'un foyer épidémique de COVID-19 dans une maison de repos. Cette proposition de traitement a été discutée par le médecin avec mon médecin traitant.

Ce médicament n'est pas encore sur le marché en Belgique. Le traitement inhibe la multiplication du virus et doit être commencé dans les 5 jours suivant les premiers symptômes de la maladie. De cette manière, le médicament peut contribuer à éviter une hospitalisation. Quatre capsules sont prises matin et soir pendant cinq jours.

Les effets secondaires sont rares. Ils consistent principalement en des diarrhées, des indigestions, des vertiges et des maux de tête. Je signale tous les effets secondaires au personnel soignant, au médecin ou au généraliste ou via [https://www.afmps.be/fr/effet\\_indesirable](https://www.afmps.be/fr/effet_indesirable)

Le médecin m'a correctement informé du fonctionnement et des effets secondaires possibles de ce traitement.

Par la présente, je donne volontairement mon consentement pour commencer ce traitement avec Lagevrio.

Date du consentement éclairé :

Signature du résident :

### 7.3 Bon de commande pour le pharmacien-titulaire



MEDISTA%20-%20O  
rdering%20form%2C

## 7.4 Résumé de la POS



Molnupiravir SOP  
one-pager\_FR.pdf

### UTILISATION DU LAGEVRIO (MOLNUPIRAVIR) EN CAS DE FOYER ÉPIDÉMIQUE DE COVID-19 DANS LES MAISONS DE REPOS

Ce document reprend les informations clés pour l'utilisation du molnupiravir chez les résidents en cas de foyer épidémique de COVID-19 dans les maisons de repos. Veuillez également lire attentivement la POS complète.

#### Qu'est ce que le Lagevrio (molnupiravir)?

Le Lagevrio (molnupiravir) est un médicament antiviral oral destiné au traitement du COVID-19 chez les adultes ne nécessitant pas d'oxygène supplémentaire et présentant un risque accru de développer une forme sévère de COVID-19. Le médicament inhibe la réplication du virus en introduisant des défauts dans l'ARN viral nouvellement créé. Il n'y a actuellement aucune approbation de l'EMA, mais il existe une [recommandation d'utilisation précoce](#).

#### Posologie

Le traitement consiste en 4 capsules de 200 mg prises deux fois par jour (à 12 heures d'intervalle) pendant 5 jours et doit être initié dans les 5 jours suivant les premiers symptômes d'une infection confirmée au COVID-19.

	Jour 1	Jour 2	Jour 3	Jour 4	Jour 5
Heure H	○○○○	○○○○	○○○○	○○○○	○○○○
Heure H + 12 heures	○○○○	○○○○	○○○○	○○○○	○○○○

#### À qui peut-on administrer le Lagevrio (molnupiravir)?

Aux résidents de maisons de repos:

- Qui ont été diagnostiqués comme ayant le COVID-19 sur la base d'un **test PCR** ou d'un **test antigénique rapide**
- Dont l'infection s'inscrit dans le cadre d'un **foyer épidémique de COVID-19** (au moins 2 infections chez des résidents liés dans le temps et/ou l'espace)
- Qui présentent un **risque accru** de développer une forme grave de COVID-19
- Qui sont **symptomatiques** et dont les symptômes sont apparus au **maximum 5 jours** avant le début du traitement

#### Comment peut-on se procurer du Lagevrio (molnupiravir)?

Le MCC prescrit le Lagevrio (molnupiravir) en étroite concertation avec le médecin traitant du résident et uniquement après que le consentement éclairé du patient (verbal ou écrit) ait été consigné dans son dossier médical.

L'ordonnance électronique au nom du patient est remise au pharmacien d'officine ouverte qui, conformément à l'article 23 de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens, est responsable de la délivrance des médicaments aux patients de la maison de repos. Le pharmacien commande le produit auprès du fournisseur à l'aide du bon de commande prévu à cet effet. Le pharmacien livre le Lagevrio (molnupiravir) à la maison de repos et enregistre le médicament sous le numéro CNK 4492831.

#### Collecte minimale de données

- Le MCC veille à ce que les effets secondaires graves ou inattendus du Lagevrio (molnupiravir) jusqu'à 28 jours après la fin du traitement soient rapportés à l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) via [https://www.afmps.be/fr/effet\\_indesirable](https://www.afmps.be/fr/effet_indesirable)
- Le MCC s'engage à collecter et à fournir les données suivantes aux autorités sanitaires régionales et à Sciensano:
  - Nombre de résidents présentant une infection symptomatique confirmée au COVID-19 pour lesquels un traitement au molnupiravir a été délivré après prescription;
  - Nombre de résidents présentant une infection symptomatique confirmée au COVID-19 traités avec du molnupiravir;
  - Nombre de résidents traités avec du molnupiravir et hospitalisés en raison de cette infection symptomatique confirmée au COVID-19;
  - Nombre de résidents traités avec du molnupiravir qui sont décédés d'une infection symptomatique confirmée au COVID-19.

#### Contre-indications

- Hypersensibilité à l'un des composants
- Grossesse/allaitement
- Personnes âgées de moins de 18 ans

#### Attention particulière aux

- Personnes souffrant de troubles de la déglutition (1 capsule = 21,70 mm x 7,64 mm)
- Insuffisance rénale et hépatique

#### Effets secondaires les plus fréquents

- Diarrhée (3%)
- Nausées (2%)
- Étourdissements (1%)
- Maux de tête (1%)

## 7.5 Carte doses patient molnupiravir



patient doses  
carte\_molnupiravir\_1