

Bericht aan ziekenhuisapothekers

7-3-2020

Verkrijgen van remdesivir voor compassionate use ter behandeling van COVID-19

Remdesivir is een experimenteel middel voor virale infecties, waarvan de fase 1 veiligheidsdata nog niet zijn gepubliceerd. Er loopt ook nog geen registratieprocedure. Er is *in vivo* data beschikbaar van remdesivir bij SARS-CoV-2, de verwekker van COVID-19, en een muizenmodel met klinisch benefit bij MERS-CoV. Dat is de reden dat er onderzoeken worden opgezet met remdesivir versus standaardzorg in China, de VS en mogelijk ook andere landen.

Bij individuele patiënten met COVID-19 is Gilead bereid nu al te beoordelen of remdesivir kan worden toegediend via *compassionate use*. Een Nederlandse arts kan remdesivir aanvragen bij een bewezen COVID-19-patiënt als de arts een onbewezen effectief middel met onbekende bijwerkingen nodig acht toe te dienen in verband met de ernst van ziekte. Aanvraag gaat via LCI (030-2747000) die de contactgegevens voor de aanvraag aan de behandelend arts doorstuurt. De arts stuurt daarna een verzoek inclusief informatie over de patiënt naar Gilead; waarna een beoordeling volgt door Gilead.

Als Gilead akkoord gaat, volgt via verder contact met de behandelend arts ondertekening van een '*Confidentiality agreement*' (dit kan eventueel door de Raad van Bestuur), waarna men toegang krijgt tot een Remdesivir Investigator Brochure; een protocol; een informed consent form voor de patiënt en een Remdesivir pharmacy manual. Dit bevat bereidingsinstructies. Deze administratieve procedure kost tijd en vraagt om een betrokken klinisch behandelaar, die dit beheert en verantwoordelijkheid hiervoor heeft. Deze behandelaar tekent ook met Gilead een '*Prescriber agreement*' dat hij/zij verantwoordelijk is voor de toediening.

Import van dit middel uit een centrale voorraad in het buitenland kan in samenwerking met de afdeling DVP (Dienst Vaccinvoorziening en Preventieprogramma's) van het RIVM, die hiervoor ministeriele ontheffing heeft. Normaal moet daartoe een procedure via de IGJ worden gevolgd, maar vanwege deze ontheffing is die standaardprocedure inclusief de Artsenverklaring niet van toepassing. DVP wordt op de hoogte gebracht van het verzoek tot medicatie door de LCI en bericht Gilead dat RIVM bekend is met het verzoek en de levering autoriseert via de ontheffing. De levering gaat rechtstreeks vanuit een centrale voorraad naar de ziekenhuisapotheek van het ziekenhuis waar de patiënt ligt opgenomen, waarbij gestreefd wordt 48 uur ná ontvangst van alle ondertekende formulieren te leveren. Voor ontvangst is het nodig dat een ziekenhuisapotheker 24/7 bereikbaar en aanwezig is.

De beslissing tot toediening is een afweging van de arts, die zich afspeelt buiten RIVM of IGJ. Toediening kan alleen na informed consent dat is ondertekend door de patiënt of vertegenwoordiger. De arts is verantwoordelijk voor de toediening van dit experimentele middel volgens de wet BIG. Door *informed consent* te tekenen na uitleg door de arts, verklaart de patiënt dat hij/zij bereid is eventuele risico's te aanvaarden en door de arts is gewezen dat remdesivir niet is getoetst aan criteria betreffende werkzaamheid, schadelijkheid en deugdelijkheid zoals gesteld in de Geneesmiddelenwet.

Het aanleggen van een nationale voorraad van dit ongeregistreerde middel is nu niet mogelijk.