

To: [redacted] 5.1.5 [redacted] 5.1.2e [redacted]@rivm.nl]
From: [redacted] 5.1.2e [redacted]
Sent: Mon 8/10/2020 10:50:54 AM
Subject: RE: Bestelformulier Remdesivir
Received: Mon 8/10/2020 10:50:54 AM

Dank je wel!

From: [redacted] 5.1.5 [redacted] 5.1.2e [redacted]@rivm.nl>
Sent: maandag 10 augustus 2020 11:22
To: [redacted] 5.1.2e [redacted] <[redacted] 5.1.2e [redacted]@rivm.nl> [redacted] 5.1.5 [redacted] 5.1.2e [redacted]@rivm.nl>
Cc: [redacted] 5.1.2e [redacted] <[redacted] 5.1.2e [redacted]@rivm.nl>; [redacted] 5.1.2e [redacted] <[redacted] 5.1.2e [redacted]@rivm.nl>
Subject: RE: Bestelformulier Remdesivir

Hallo [redacted] 5.1.2e
 Bestelform v4 staat online.

Met vriendelijke groeten,

[redacted] 5.1.2e
 [redacted] 5.1.2e
 Landelijke Coördinatie Infectieziektebestrijding (LCI)
 Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)
 Postbus 1, 3720 BA Bilthoven
 T + 31 (0)30 [redacted] 5.1.2e

From: [redacted] 5.1.2e [redacted] <[redacted] 5.1.2e [redacted]@rivm.nl>
Sent: maandag 10 augustus 2020 10:28
To: [redacted] 5.1.5 [redacted] 5.1.2e [redacted]@rivm.nl>
Cc: [redacted] 5.1.2e [redacted] <[redacted] 5.1.2e [redacted]@rivm.nl>; [redacted] 5.1.2e [redacted] <[redacted] 5.1.2e [redacted]@rivm.nl>
Subject: Bestelformulier Remdesivir

Goedemorgen,

Hierbij een nieuwe versie (v4) van het bestelformulier voor de remdesivir. Graag deze op de website plaatsen zodat de ziekenhuizen dit formulier kunnen gebruiken om bestellingen naar het RIVM te sturen. Ik heb het hoofdstukje waar het bestelformulier aan gekoppeld is voor de volledigheid toegevoegd.

Graag even een berichtje wanneer het formulier online staat.

Alvast bedankt,

[redacted] 5.1.2e
 RIVM-DVP
 06 [redacted] 5.1.2e

Tijdelijke toegang tot remdesivir

Bijlage bij de [LCI-richtlijn COVID-19](#) | Versie 20 juli 2020 (versiebeheer zie onderaan pagina)

Aanvraag van remdesivir

Remdesivir is een intraveneus antiviraal middel dat werkzaam is tegen SARS-CoV-2, het virus dat COVID-19 veroorzaakt. Het heeft op 25 juni 2020 van de [redacted] 5.1.2a [redacted] een voorlopige handelsvergunning (registratie) verkregen (*conditional marketing authorization*). Een publicatie van de [redacted] 5.1.2a [redacted] in de [redacted] 5.1.2a [redacted] meldde dat er eerder klinische verbetering optreedt bij ernstig zieke patiënten met COVID-19. Er is mondiaal veel vraag naar remdesivir, waarbij getracht wordt de huidige beperkte voorraad de komende maanden aan te vullen door het opschalen van productie.

Hoewel het middel is geregistreerd, heeft er nog geen marktintroductie plaatsgevonden in Nederland. Via een tijdelijke ontheffing ('*temporary exemption*') is het toch mogelijk nu toegang te krijgen tot remdesivir voor in het ziekenhuis opgenomen patiënten met een PCR-bewezen COVID-19-infectie. Daartoe heeft Gilead Sciences Nederland een gelimiteerde voorraad behandelingen door het RIVM laten opslaan. Dit betreft niet de commerciële, geregistreerde verpakking van remdesivir, maar het geneesmiddel dat voor de registratiedatum is geproduceerd. De arts informeert de patiënt hierover.

De Dienst Vaccinvoorziening en Preventieprogramma's (DVP) van het RIVM coördineert de distributie van de remdesivir.

Indicatiestelling

Zie hiervoor de [samenvatting van de productkenmerken \(SmPC\)](#). Het [SWAB-document behandelopties](#) vat de onderzoeksresultaten samen.

Medicolegale component

RIVM-DVP is niet betrokken bij de indicatiestelling en is derhalve niet verantwoordelijk voor verificatie hiervan. Bijwerkingenregistratie dient te gebeuren via het [meldformulier van Lareb](#).

Aanvraag en levering

Vanuit de beperkte mondiale voorraad is er voor Nederland een aantal behandelingen door Gilead gereserveerd. Deze Nederlandse voorraad van remdesivir wordt beheerd door RIVM-DVP. Gilead Nederland noch RIVM zijn verantwoordelijk indien er (tijdelijk) geen remdesivir meer te leveren is. Aanvraag tot een behandeling dient te gebeuren door de ziekenhuisapotheker van het ziekenhuis waar de COVID-19 patiënt is opgenomen. De behandelend arts heeft daartoe overleg met de ziekenhuisapotheker. De afdeling DVP zal zorg dragen voor spoedige levering. Het aanleggen van een lokale voorraad is niet mogelijk of toegestaan. Bij de levering zullen de noodzakelijke informatie voor de behandelend arts, instructies voor bereiding en toediening en een patiëntenbijsluiter worden bijgesloten. De werkwijze voor het aanvragen van remdesivir wordt hieronder uitgelegd.

Het bestelformulier kunt u downloaden [via deze link](#). Voor medische vragen over remdesivir kunt u contact opnemen met Gilead Sciences Netherlands: +31(0)-