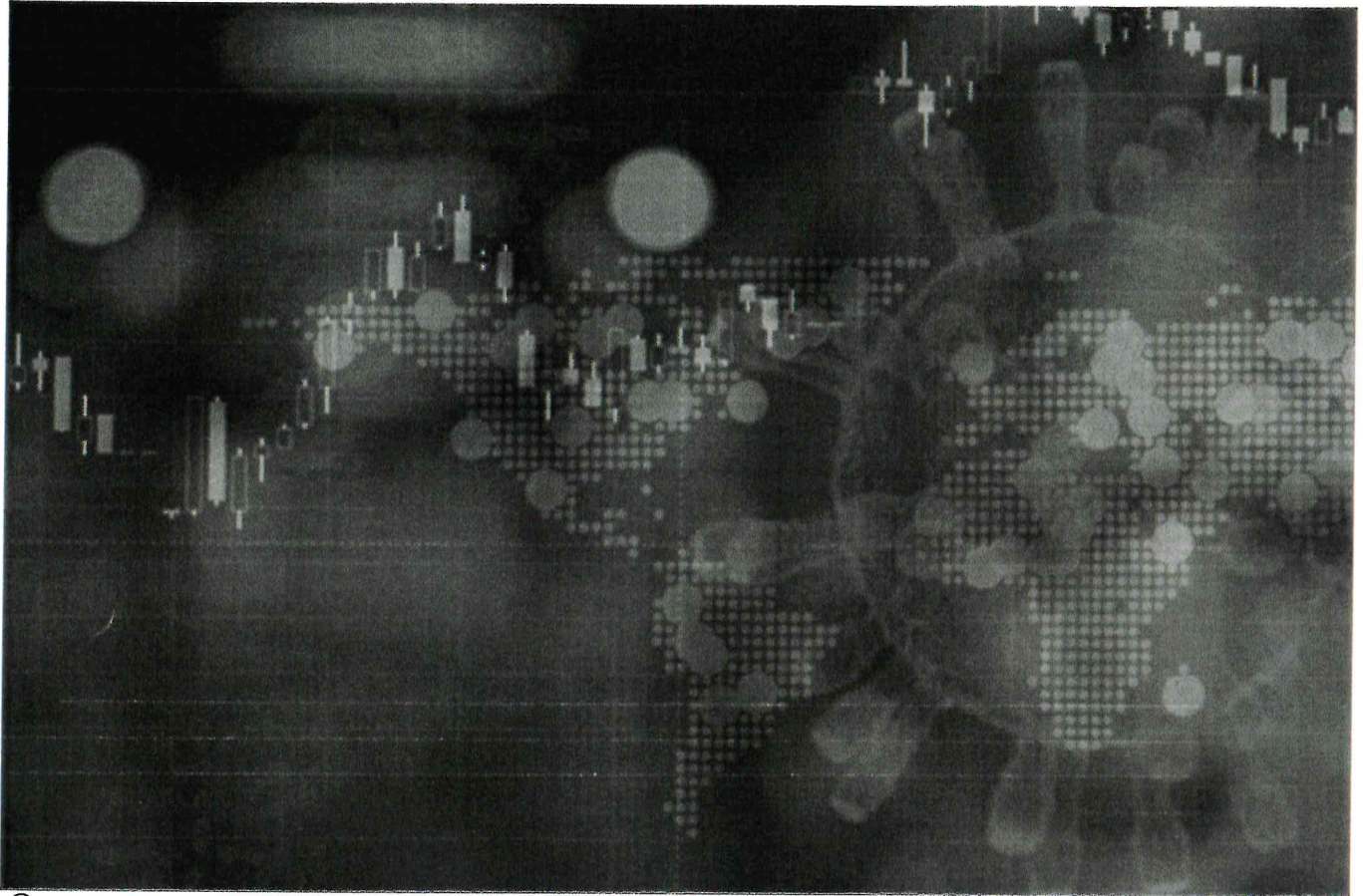


# Productie 32

# Bill and Melinda Gates Fund Global Ivermectin & Fluvoxamine Clinical Trial Targeting COVID-19: Together COVID-19 Trial



By [TrialSite Staff](#) February 11, 2021

[TrialsiteN](#)

[bill and melinda gates foundation covid-19 ivermectin mcmaster university](#)

*A Principal Investigator from McMaster University in Ontario leads a large international clinical trial testing drugs targeting COVID-19 including ivermectin, metformin and fluvoxamine. With a growing number of studies indicating the potential efficacy of ivermectin, as well as some evidence that fluvoxamine shows promise, this large study could potentially take the evidence to the next level of credibility. The results of this study could be available within just a few months. The study is funded by the Bill and Melinda Gates Foundation as well as FastGrants.*

Led by Edward Mills, the Together COVID-19 Trial involves the McMaster research team as well as partners including Cardresearch and the Pontifical Catholic University of Minas Gerais in Brazil and the University of Stellenbosch of South Africa.

Explore Further



[Beyond The Roundup](#)



[Well-Respected Australian Researcher: Consider Triple Therapy \(Ivermectin, Zinc, Doxycycline\) for COVID-19](#)

### **Ivermectin Gains Momentum**

The growing evidence becomes difficult to ignore—and with Bill and Melinda Gates putting money into study the inexpensive drug costing less than \$5 per treatment and which is on the list of World Health Organization essential medicines shows growing interest. *TrialSite* has chronicled ivermectin studies all over the world and organizations, such as the Front Line COVID-19 Critical Care Alliance (FLCCC) to generate meta-analyses of the dozens of underlying studies. A number of researchers and physicians now treat patients already in the United States with ivermectin while fluvoxamine also gains more attention thanks to research out of Washington University School of Medicine St. Louis.

That ivermectin generates greater interest is despite campaigns with false and misleading information, such as the recent press release by Merck denying any evidence whatsoever. *TrialSite* posited that Merck had no choice as they spent over \$400 million to acquire a novel therapeutics company and shortly thereafter received \$356 million from the U.S. government for COVID-19 experimentation. The economic incentives out in the market preclude low cost, generic approaches to treating the condition alongside vaccination and more advanced, novel therapeutics.

### **The Study**

The Together COVID-19 Trial involves participation in Canada, South Africa and Brazil (with several study sites here) and are premised on the fact that as the pandemic continues to rage and billions spent by agencies such as U.S. Health and Human Services there are still limited effective pharmaceutical interventions and the

reality is that mass vaccinations are a long way off especially in low and middle-income countries (LMICs). There is an urgent need for treatments and evidence emerges that common, economical drugs such as ivermectin and fluvoxamine demonstrate efficacy against the coronavirus.

### **Principal Investigator Point of View**

Dr. Edward Mill was on the record, "The need for treatments in early disease is paramount. Evidence is quickly emerging that suggests a number of drugs may have promising effects on reducing COVID-19 disease severity in patients with mild to moderate disease." Dr. Mills continued, "Our study has been designed to rapidly recruit patients to evaluate these potential therapeutics."

### **Funders**

The study is funded in part by the Bill and Melinda Gates Foundation and by Fastgrants, a collaboration of technology philanthropists.

### **Lead Research/Investigator**

Edward Mills



# Productie 33



# FACULTEIT GEZONDHEIDSWETENSCHAPPEN (HTTPS://HEALTHSCI.MCMASTER.CA)

MENU

## VOLG ONS OP SOCIALE MEDIA

Volg ons op een van onze platforms om op de hoogte te blijven van nieuws, evenementen en onderzoek.



(<https://www.facebook.com/MacHealthSci/>)



(<https://twitter.com/machealthsci>)

(<https://www.youtube.com/machealthsci>)

## Nieuwe studie om medicijnen te testen op vroege COVID-19-infectie

9 februari 2021

### FINANCIERING

Onderzoekers van McMaster University leiden een groot internationaal onderzoek om medicijnen te testen om COVID-19-patiënten te behandelen. De studie zal de effectiviteit van ivermectine, metformine en fluvoxamine evalueren om de progressie van de ziekte van COVID-19 te voorkomen, en de onderzoekers zeggen dat de resultaten binnen twee tot drie maanden bekend zouden kunnen zijn.



Edward Mills, hoogleraar gezondheidsonderzoeksmethoden, bewijs en impact

Onderzoekers van McMaster University leiden een groot internationaal onderzoek om medicijnen te testen om COVID-19-patiënten te behandelen.

De studie zal de effectiviteit van ivermectine, metformine en fluvoxamine evalueren om de progressie van de ziekte van COVID-19 te voorkomen, en de onderzoekers zeggen dat de resultaten binnen twee tot drie maanden bekend kunnen zijn.

Deze medicijnen hebben gemengde resultaten laten zien in eerdere studies, maar zijn niet getest in een grote klinische proef, zei Edward Mills, hoofdonderzoeker van de Together COVID-19-studie (<https://www.togethertrial.com/>) en een McMaster-professor in gezondheidsonderzoeksmethoden, bewijs en impact.

"De behoefte aan behandelingen bij vroege ziekten is van het grootste belang. Er komen snel bewijzen naar voren die suggereren dat een aantal geneesmiddelen een veelbelovend effect kunnen hebben op het verminderen van de ernst van de ziekte van COVID-19 bij patiënten met een milde tot matige ziekte," zei Mills. "Onze studie is ontworpen om snel patiënten te rekruteren om deze mogelijke therapieën te evalueren."

Het McMaster-onderzoeksteam werkt samen met onderzoekskliniek Cardresearch en de Pauselijke Katholieke Universiteit van Minas Gerais in Brazilië en met de Universiteit van Stellenbosch in Zuid-Afrika aan een lopend klinisch onderzoek dat is opgezet om meerdere vragen over de effectiviteit van geneesmiddelen in de loop van de tijd te beantwoorden.

Het onderzoek wordt gedeeltelijk gefinancierd door de Bill and Melinda Gates Foundation en Fastgrants, een samenwerkingsverband van technologiefilantropen.

De klinische proef is belangrijk omdat, hoewel COVID-19-vaccins worden uitgerold in landen met een hoog inkomen, het jaren kan duren voordat de vaccins universeel beschikbaar zijn voor landen met lage en middeninkomens, zei Mills.

"Om deze reden is de Together COVID-19-studie opgezet om de effectiviteit te evalueren van goedkope, algemeen verkrijgbare geneesmiddelen in lage- en middeninkomenslanden die kunnen worden hergebruikt voor COVID-19," zei hij.

Er zijn achttien onderzoekslocaties in Brazilië waar sinds het begin van de pandemie meer dan 229.000 zijn overleden aan het virus.

"Voor Brazilië zorgen de hoge incidentie van COVID-19 en het ontbreken van bewezen therapieën voor vroege ziekten ervoor dat patiënten meer deelnemen aan het onderzoek", zegt co-onderzoeker Gilmar Reis, directeur van de polikliniek voor onderzoek bij Cardresearch en universitair hoofddocent geneeskunde aan de Pauselijke Katholieke Universiteit van Minas Gerais.

"Er is bijzonder grote belangstelling voor onze proef voor de evaluatie van ivermectine", voegde hij eraan toe.

Ivermectine is een goedkoop medicijn dat minder dan \$ 5 per behandeling kost en staat op de lijst van essentiële medicijnen die is gepubliceerd door de Wereldgezondheidsorganisatie. Ivermectine wordt doorgaans gebruikt om parasitaire infecties te behandelen, maar opkomend bewijs uit kleinere klinische onderzoeken kan wijzen op een voordeel voor COVID-19-patiënten met vroege ziekte.

De studie evalueert ook metformine, een geneesmiddel dat veel wordt gebruikt om diabetes te behandelen, en fluvoxamine, een selectieve serotonineheropnameremmer (SSRI), die vaak wordt gebruikt om depressie en angststoornissen te behandelen.

Verwacht wordt dat er tot 3.200 deelnemers aan de proef zullen deelnemen. Als de studie patiënten rekruteert in hetzelfde tempo als de eerste evaluaties, kunnen er binnen drie tot zes maanden resultaten zijn, zei Mills.

"Aangezien de pandemie voortduurt zonder dat het einde in zicht is voor veel lage- en middeninkomenslanden, is er een groeiende behoefte aan effectieve therapieën. Dit zou een echte game-wisselaar kunnen zijn," zei hij.

"Veel landen hebben simpelweg niet de middelen voor gezondheidszorg om het huidige aantal patiënten dat met COVID-19 in het ziekenhuis wordt opgenomen, voort te zetten. De Together-studie hoopt te helpen bij het identificeren van therapieën, van hergebruikte geneesmiddelen waarvan al decennia bekend is dat ze veilig zijn, om de pandemie te vertragen terwijl veel landen wachten op de levering van vaccins. "

Naast Mills zijn de mede-onderzoekers voor de Together-studie onder meer McMaster-professoren Lehana Thabane en Gordon Guyatt.

[ck%20to%20you%20in%20a%20timely%20manner.%0D%0DThis%20form%20is%20only%20for%20websites%20with%20a%20URL%20starting%20with%20healthsci.mcmaste](https://healthsci.mcmaster.ca/news-events/news/news-article/2021/02/09/new-study-to-test-drugs-for-early-covid-19-infection)

[ck%20to%20you%20in%20a%20timely%20manner.%0D%0DThis%20form%20is%20only%20for%20websites%20with%20a%20URL%20starting%20with%20healthsci.mcmaste](https://healthsci.mcmaster.ca/news-events/news/news-article/2021/02/09/new-study-to-test-drugs-for-early-covid-19-infection)





(<http://www.mcmaster.ca/>)

**CONTACT** ([HTTP://WWW.MCMASTER.CA/OPR/HTML/OPR/CONTACT\\_US/MAIN/CONTACT\\_US.HTML](http://www.mcmaster.ca/opr/html/opr/contact_us/main/contact_us.html))  
**ALGEMENE VOORWAARDEN** ([HTTP://WWW.MCMASTER.CA/OPR/HTML/FOOTER/MAIN/TERMS\\_OF\\_USE.HTML](http://www.mcmaster.ca/opr/html/footer/main/terms_of_use.html))  
**PRIVACYBELEID** ([HTTP://WWW.MCMASTER.CA/PRIVACY/](http://www.mcmaster.ca/privacy/))

(<https://www.instagram.com/mcmasteru>) (<http://www.twitter.com/mcmasteru>) (<http://www.facebook.com/mcmasteruniversity>) (<http://www.youtube.com/mcmasterutv>)

(<https://www.linkedin.com/school/164897/>)

1280 Main Street West. (<https://www.google.ca/maps/place/McMaster+University/@43.260879,-79.919225,17z/data=!3m1!1e3!3m2!1s0x882c84ac44f7>)

Hamilton, Ontario L8S 4L8. (<https://www.google.ca/maps/place/McMaster+University/@43.260879,-79.919225,17z/data=!3m1!1e3!3m2!1s0x882c84ac44f7>)

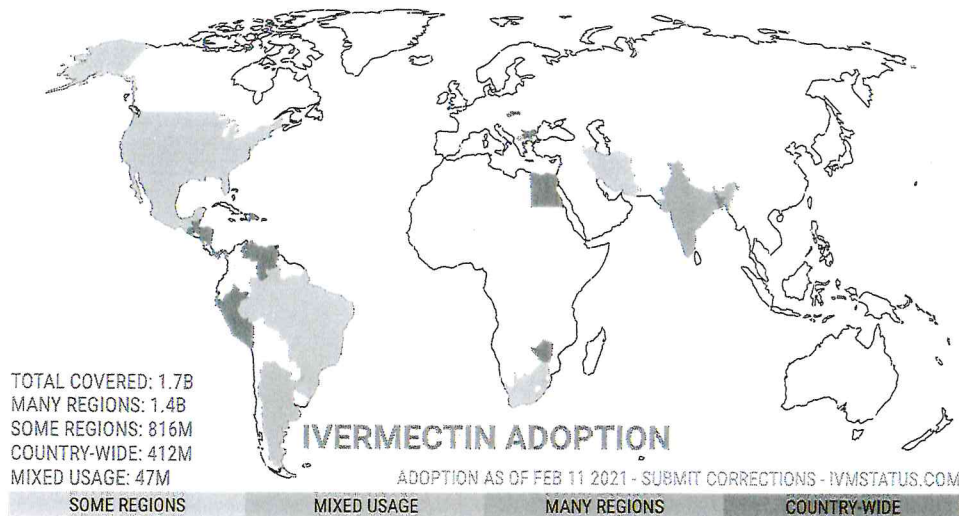
**(905) 525-9140** (tel:+19055259140)

© 2021 McMaster University (<http://www.mcmaster.ca/>)

# Productie 34

## Global ivermectin adoption for COVID-19

 Share
  Tweet
 @CovidAnalysis Studies Meta Analysis



This is a draft showing the current status of ivermectin adoption around the world. Please send us corrections/updates with the form at the bottom of the page.

### References

#### Argentina - mixed usage - Jan 26, 2021

<https://www.clarin.com/sociedad/cientificos-argentinos-investigaron-ivermectina-defienden-..> (Internet Archive).

<https://diario33.com.ar/misiones-profundiza-la-implementacion-de-la-ivermectina-en-pacient..> (Internet Archive).

<https://www.lapoliticaonline.es/nota/86800-en-argentina-atribuyen-una-drastica-bajada-de-c..> (Internet Archive).

<https://twitter.com/Covid19Crusher/status/1354043772527648768> (Internet Archive).

<https://twitter.com/Covid19Crusher/status/1349328179710873601> (Internet Archive).

#### Bangladesh - country-wide adoption

<https://twitter.com/marybethpf/status/1355383994616066049> (Internet Archive).

<https://twitter.com/audowla/status/1356958164512604161> (Internet Archive).

**Have Bangladeshi doctors developed a miracle cure for Covid-19?**  
 Maimun AbulFulih Published at 12:20 pm June 29th, 2020

USA 1,293 DEATHS PER MILLION  
 UK 1,438 DEATHS PER MILLION  
 México 1,154 DEATHS PER MILLION  
 IRELAND 598 DEATHS PER MILLION  
 Israel 482 DEATHS PER MILLION  
 India 111 DEATHS PER MILLION  
 Bangladesh 49 DEATHS PER MILLION

**Bangladesh has a population twice the size of Germany,**  
**Germany has 49 deaths per million versus Bangladesh 49**

**Ivermectin used in Bangladesh since June 2020**

Daily New Deaths in Bangladesh

Daily Deaths  
 Deaths per Day (Data as of 9:16 GMT+8)  
 Ivermectin used in Bangladesh since June 2020  
 June 25, 2021  
 7-day moving average: 17

**Belize - country-wide adoption - used for serious cases - Dec 18, 2020**

<https://www.breakingbelizenews.com/2020/12/18/ministry-of-health-now-using-ivermectin-to-t.>  
 (Internet Archive).  
<https://twitter.com/marybethpf/status/1355383994616066049> (Internet Archive).

**Brazil - used in some regions - Jan 26, 2021**

<https://terrabrasilnoticias.com/2021/01/associacao-medica-do-rn-defende-tratamento-precoce..>  
 (Internet Archive).  
<https://twitter.com/Covid19Crusher/status/1354033424546336768> (Internet Archive).  
<https://www.fatonews.com.br/estado-nao-adotara-protocolo-com-hidroxiclороquina-e-ivermecti..>  
 (Internet Archive).  
<https://twitter.com/Covid19Crusher/status/1279735440363397120> (Internet Archive).









### **Bulgaria** - country-wide adoption

<https://twitter.com/marybethpf/status/1355383994616066049> (Internet Archive).

### **Dominican Republic** - country-wide adoption - Sep 30, 2020

<https://twitter.com/Estoiko/status/1355493236614303746> (Internet Archive).

### **Egypt** - country-wide adoption - Nov 30, 2020

[https://www.researchgate.net/publication/345813633\\_Management\\_Protocol\\_for\\_COVID-19\\_Patien..](https://www.researchgate.net/publication/345813633_Management_Protocol_for_COVID-19_Patien..)  
(Internet Archive).

### **Guatemala** - country-wide adoption - Jan 23, 2021



<https://twitter.com/BohemioAl/status/1353053315408539648> (Internet Archive).

*Azithromicina 1 diaria*

GOBIERNO DE GUATEMALA  
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL

**TRATAMIENTO PARA PERSONA DIAGNOSTICADA POSITIVO COVID-19**

NO.	MEDICAMENTOS	DOSIFICACIÓN
1	Acetaminofén 500 mg	Tomar 1 tableta cada 6 horas (4 veces al día).
2	Ácido Acetilsalicílico 100 mg	Tomar 1 tableta al día. ✓
3	Loratadina 10 mg <i>valeato</i>	Tomar 1 tableta al día. ✓
4	Zinc 20 mg	Tomar 1 tableta al día. ✓
5	Vitamina C 500 mg	Tomar 1 tableta al día. ✓
6	Vitamina D 1 mcg <i>calcio</i>	Tomar 1 tableta al día. ✓
7	Sales de rehidratación oral	Disolver el contenido de 1 sobre en 1 litro de agua potable o previamente hervida, y tomar por sorbos durante el día.
8	Ivermectina 6 mg	Tomar 1 tableta cada 12 horas (2 veces al día).

### Honduras - country-wide adoption - 4/23/2020

<https://www.prnewswire.com/news-releases/honduras-treatment-for-covid-19-stands-out-worldw..>  
(Internet Archive).

[https://www.thelancet.com/journals/eclinm/article/PIIS2589-5370\(21\)00024-9/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/eclinm/article/PIIS2589-5370(21)00024-9/fulltext) (Internet Archive).

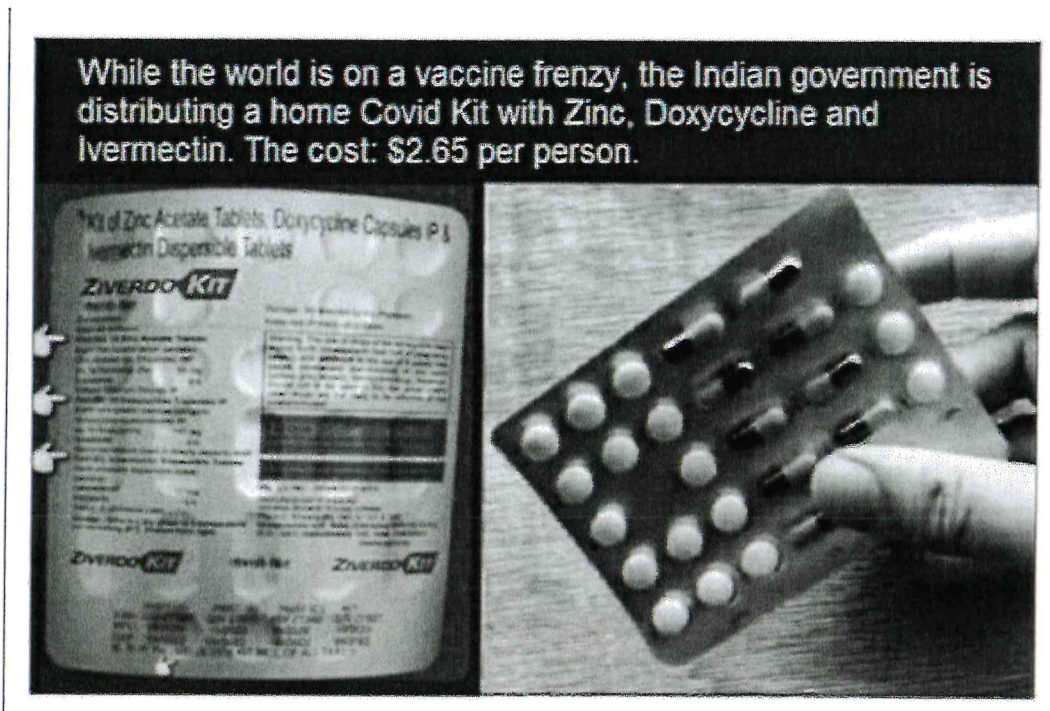
<https://www.facebook.com/noticierohoyismo/videos/512243633070709/> (Internet Archive).

<https://www.voxpopulihn.com/sesal-implementar-ivermectina-como-tratamiento-preventivo-cont..>  
(Internet Archive).

### India - used in many regions - used in many states

<https://twitter.com/OutOfTheDarkAge/status/1340555345895202817> (Internet Archive).

<https://twitter.com/marybethpf/status/1355383994616066049> (Internet Archive).



**Iran** - used in some regions - now manufacturing their own ivermectin, but the level of usage is unclear

<https://www.tehrantimes.com/news/457126/Iran-begins-production-of-new-anti-corona-medicine> (Internet Archive).

**Lebanon** - country-wide adoption - Jan 27, 2021

[https://twitter.com/Estoi\\_ko/status/1355493236614303746](https://twitter.com/Estoi_ko/status/1355493236614303746) (Internet Archive).

**Mexico** - used in some regions - Dec 29, 2020

<https://twitter.com/jjchamie/status/1354111609803743232> (Internet Archive).

[https://twitter.com/Estoi\\_ko/status/1355493236614303746](https://twitter.com/Estoi_ko/status/1355493236614303746) (Internet Archive).

<https://twitter.com/Covid19Crusher/status/1359417954329382914> (Internet Archive).

## Grupo de trabajo para la administración de medicamentos

- Se ha trabajado con un grupo de expertos del Instituto Nacional de Nutrición, el IMSS, la SEDESA y la SECTEI. Coordinados con un equipo internacional que da seguimiento en varios países.
- El grupo ha evaluado la administración de diversos medicamentos para pacientes ambulatorios y hospitalarios.
- Para las personas que resultan positivas en los puntos de prueba de la Ciudad, el grupo ha recomendado la administración de Ivermectina y Azitromicina.
- La Ivermectina ha resultado tener efectos positivos para detener la replicación del virus en el organismo y que los pacientes tengan menos carga viral, con muy pocos efectos negativos.
- Se identificaron 29 estudios que muestran la utilidad de la Ivermectina en etapas tempranas; 12 estudios con evidencia positiva en profilaxis; 14 estudios con evidencia como tratamiento en casos moderados.



## Nicaragua - country-wide adoption - Jan 25, 2021

<https://www.laprensa.com.ni/2021/01/25/nacionales/2776166-minsa-acude-a-la-ivermectina-par..>  
(Internet Archive).

## North Macedonia - mixed usage - Jan 15, 2021

<https://twitter.com/Covid19Crusher/status/1356016755630600193> (Internet Archive).  
<https://twitter.com/marybethpf/status/1355383994616066049> (Internet Archive).  
[https://twitter.com/Estoi\\_ko/status/1355493236614303746](https://twitter.com/Estoi_ko/status/1355493236614303746) (Internet Archive).

## Panama - country-wide adoption

<https://twitter.com/marybethpf/status/1355383994616066049> (Internet Archive).

## Peru - country-wide adoption - May 8, 2020

[https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=3765018](https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3765018) (Internet Archive).  
<https://twitter.com/marybethpf/status/1355383994616066049> (Internet Archive).  
<https://larepublica.pe/sociedad/2021/02/06/gobernador-regional-de-piura-promueve-consumo-d..>  
(Internet Archive).



## Slovakia - country-wide adoption - Jan 27, 2021

<https://spectator.sme.sk/c/22583299/use-of-parasite-medication-to-treat-coronavirus-patien..> (Internet Archive).

<https://trialsitenews.com/beyond-the-roundup-first-eu-nation-to-approve-ivermectin-for-cov..> (Internet Archive).

<https://www.visegradgroup.eu/news/health-ministry-okays> (Internet Archive).

<https://twitter.com/Covid19Crusher/status/1354482922926047232> (Internet Archive).

<https://twitter.com/Estoiko/status/1355493236614303746> (Internet Archive).

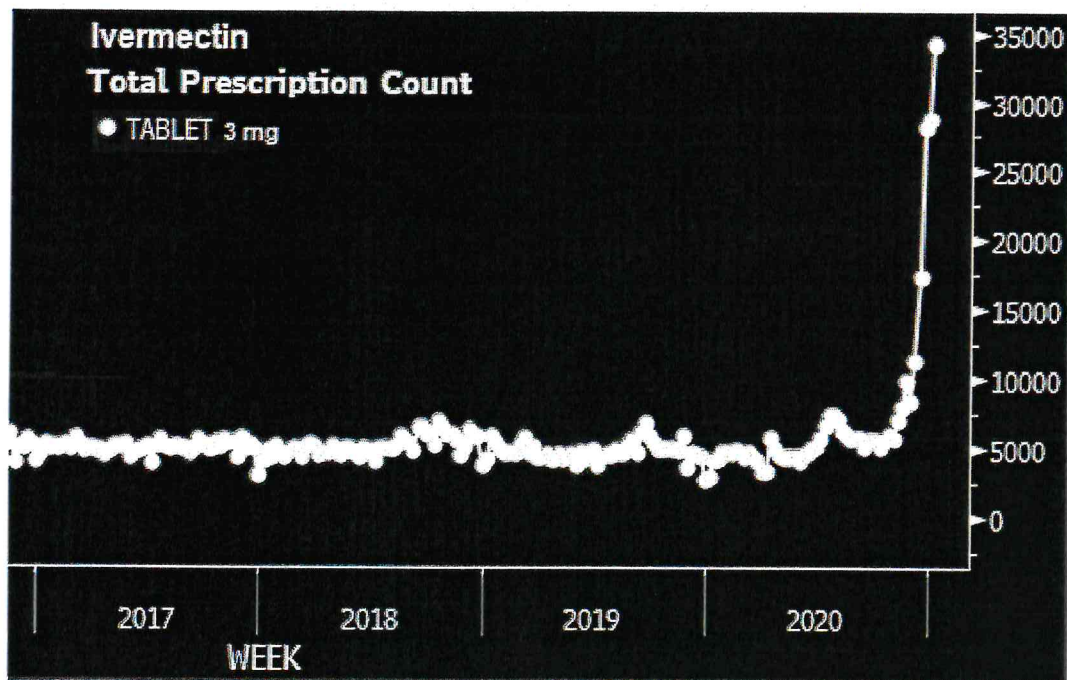
## South Africa - used in some regions - practitioners must apply for approval to use - Jan 27, 2021

<https://www.bloomberg.com/news/articles/2021-01-27/south-africa-allows-use-of-parasite-dru..> (Internet Archive).

## USA - used in some regions - Oct 31, 2020

<https://covid19criticalcare.com/i-mask-prophylaxis-treatment-protocol/> (Internet Archive).

<https://twitter.com/Covid19Crusher/status/1349841399768875009> (Internet Archive).



## Venezuela - country-wide adoption

<https://twitter.com/marybethpf/status/1355383994616066049> (Internet Archive).

### Zimbabwe - country-wide adoption - Jan 28, 2021

<https://twitter.com/Covid19Crusher/status/1355062602674675714/photo/1> (Internet Archive).

<https://www.aa.com.tr/en/africa/zimbabwe-oks-use-of-ivermectin-after-officials-deaths/2125..> (Internet Archive).

<https://www.bloomberg.com/news/articles/2021-01-27/south-africa-allows-use-of-parasite-dru..> (Internet Archive).

[https://twitter.com/Estoi\\_ko/status/1355493236614303746](https://twitter.com/Estoi_ko/status/1355493236614303746) (Internet Archive).

NewsDayZimbabwe NewsDayZimbabwe  
 Established 2010  
**NEW DAY**  
 EVERYDAY NEWS FOR EVERYDAY PEOPLE  
 \$130 Friday January 29 2021 www.newsday.co.zw

**Celebrating 10 YEARS**  
 of Cutting edge, Credible & Reliable Content

Gwangwa embodied SA's struggle for a national culture Page 16

**Southern Eye**

# Govt approves anti-parasitic COVID-19 drug

# Productie 35

INDIA  
NEWS TODAY LIVE TV

APP MAGAZINE

HOME MY FEED MALAYALAM INDIA GAMING FACT CHECK QUIZ MOVIES

HEALTH News / Coronavirus Outbreak / Uttar Pradesh reports zero Covid deaths in last 24 hours

## Uttar Pradesh reports zero Covid deaths in last 24 hours

Uttar Pradesh reported zero deaths due to Covid-19 on Tuesday. The state currently has only 3,306 active cases.

ADVERTISEMENT



India Today Web Desk

New Delhi February 9, 2021 UPDATED: February 9, 2021 22:37 IST



File photo of medical workers taking samples to test for Covid-19 | PTI

**U**ttar Pradesh has reported zero Covid deaths in the last 24 hours. According to state Covid tally, updated daily in the evening, UP recorded zero deaths and only 113 new cases of the deadly novel coronavirus.

At least 37 of the total 75 districts of the state reported no new cases, an official said.



According to the data, the state's recovery rate has risen to over 98 per cent. There are now only 3,306 active cases in the state, the data said.

Of the total active cases, 908 are in home isolation and 332 undergoing treatment in private hospitals, while the remaining are in different government facilities, a government official said.

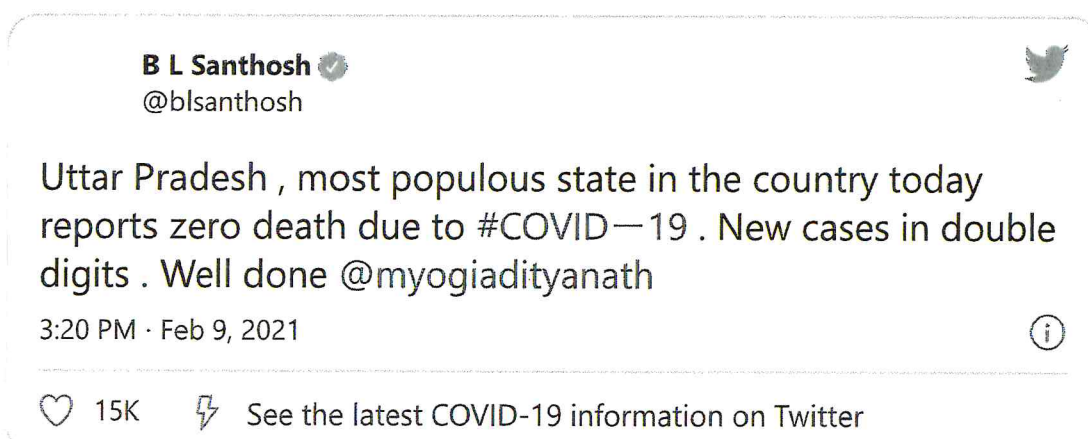
As many as 8,691 deaths have been reported so far and 5,89,565 people have recovered, he said.

A government spokesperson said Chief Minister Yogi Adityanath's strategy in dealing with the pandemic had proved successful with the state achieving a recovery rate of 98 per cent, which has surpassed the national average.

According to a spokesperson, Uttar Pradesh has become the first state in the country to vaccinate more than six lakh people. More than 2.80 crore tests have been done in the state.

BJP leader BL Santhosh also congratulated Yogi Adityanath for zero Covid-19 deaths in UP on Twitter.

"Uttar Pradesh , most populous state in the country today reports zero death due to #COVID19. New cases in double digits. Well done @myogiadityanath," B Santhosh's tweet said.



(With PTI inputs)

Read | [Delhi reports zero Covid-19 deaths in last 24 hours. First time since April](#)

Read | [Do children need a separate Covid-19 vaccine?](#)

Printed from  
**THE TIMES OF INDIA**

# 'Ivermectin can prevent spread of coronavirus'

TNN | Nov 5, 2020, 01:47 PM IST



**BHUBANESWAR:** Anti-parasite drug ivermectin can prevent Covid-19 infection to a great extent, AIIMS Bhubaneswar has claimed in a recent study. The researchers hoped the low-cost drug will offer a window of opportunity to governments and authorities trying to contain the virus spread as the world awaits a vaccine.

AIIMS Bhubaneswar director Gitanjali Batmanabane, who is among the authors of the study, said though ivermectin is being used as an off-label treatment option for Covid-19 in some states, the findings on its effectiveness in preventing infection is significant.

# PREVENTIVE MEASURE

> Ivermectin is used to treat different types of parasites such as head lice and scabies


> It was given to healthcare workers as a Covid preventive drug. All those who volunteered like doctors, nurses, paramedic and security staff of AIIMS Bhubaneswar were given ivermectin

> Around 2,600 staff members who volunteered were administered two doses within 72 hours in September-October

> The AIIMS study found those who took ivermectin had more than 70% less chances of catching Covid-19 infection.

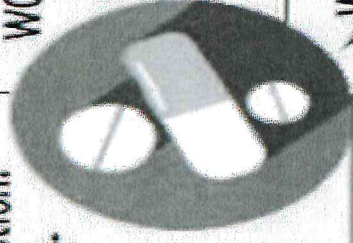
The study is now in pre-print (<https://www.medrxiv.org>) stage (yet to be peer-reviewed)

> Though ivermectin is associated with side effects such as nausea, vomiting and dizziness, there was no serious manifestation in anyone studied

 We are confident the low-cost drug can be a potential prophylaxis (preventive medicine) in different settings as the world waits for a vaccine

**GITANJALI BATMANABANE**

AIIMS DIRECTO



> While states such as Assam and UP have used it for treatment of Covid-19, the AIIMS study shows it can also be used for preventive purpose. If done, it would be among the cheapest with per head cost of ₹16 to ₹24

Talking about the study Batmanabane said in early September around 20 to 25 AIIMS staff were testing positive for Covid every day.

The AIIMS then started administering ivermectin to healthcare workers – two doses in a 72-hour interval – after reviewing the

available literature. It was voluntary. The infections fell sharply.

“We found that those who received two doses of ivermectin had 73% less chance of getting infected for the next one month. We are confident it can be an effective tool to check the infection spread,” Batmanabane told TOI.

Around 2,600 healthcare workers of AIIMS including doctors, nurses, paramedics and security staff were given tablets while 1,600 others did not take it voluntarily. The dose given was dependent on body weight at the rate of 0.3 mg per kg of body weight.

Binod Patro, additional professor of community medicine at AIIMS, who is also an author, said the institute took a queue from a university in Egypt. “Given the fact that ivermectin is very low-cost, it can be a potent weapon to prevent virus spread among people in different settings. If it is used before the second wave, fresh infections could be far less,” he felt.

Administering ivermectin tablets available in 3 mg, 6 mg and 12 mg may cost Rs 16 to Rs 24 per head.

The study ‘Role of ivermectin in the prevention of COVID-19 infection among healthcare workers in India: A matched case-control study’ is in pre-print stage (<https://www.medrxiv.org>) and not yet peer-reviewed.

Experts sounded optimistic regarding the findings.

Jayant Panda, professor of internal medicine at SCB Medical College and Hospital, Cuttack, and technical adviser to the state government on Covid-19, said currently ivermectin is used in Odisha on identified Covid-19 patients with mild symptoms if they have indication of heart problems where hydroxychloroquine is not advised. “If it is working in prevention, it should be good news,” he said.



# Productie 36



nederlands huisartsen  
genootschap

Utrecht, januari 2018

## NHG-Standpunt Offlabel voorschrijven in de huisartsenpraktijk

### Kernboodschappen

- Het is toegestaan om offlabel voor te schrijven, als dit de best mogelijke behandeling voor de patiënt oplevert.
- Infomeer bij offlabel voorschriften die niet in NHG-richtlijnen<sup>1</sup> staan de apotheker en de patiënt. Vermeld de *informed consent* in het dossier.
- Bij offlabel voorschriften conform een NHG-richtlijn<sup>1</sup> en volgens het NHG-Formularium is de huisarts niet verplicht om de patiënt en apotheker over het offlabel karakter te informeren. Een vermelding in het dossier is dan niet nodig.
- Geef de patiënt uitleg wanneer de indicatie niet duidelijk in de bijsluitertekst staat.
- Meld vermoede bijwerkingen na offlabel gebruik bij het bijwerkingencentrum Lareb.

### Inleiding

Offlabel voorschrijven is gedefinieerd als het toepassen van een geneesmiddel buiten de goedgekeurde officiële productinformatie zoals beschreven in de Summary of Product Characteristics (SmPC). In de SmPC worden indicatie, patiëntencategorie, dosering en contra-indicaties benoemd. Elke afwijking daarvan betreft offlabel gebruik. SmPC-teksten zijn te vinden in de Geneesmiddeleninformatiebank van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen.<sup>2</sup> Deze informatie is ook te vinden via het Farmacotherapeutisch Kompas.<sup>3</sup> Artsen zijn zich niet altijd bewust van het feit dat ze offlabel voorschrijven en zijn vaak niet op de hoogte van de wettelijke regels bij offlabel voorschrijven. De Federatie Medisch Specialisten en het Nederlands Huisartsen Genootschap hebben daarom deze aanbevelingen opgesteld met goed zorgverlenerschap en professionele verantwoordelijkheid als uitgangspunten.

### Dagelijkse praktijk

In de praktijk komt verantwoord offlabel gebruik vaak voor.

- Bij voorschriften aan kinderen, zwangeren of kwetsbare ouderen die in SmPC-teksten vaak niet worden genoemd.
- Bij het voorschrijven van middelen voor indicaties die daarvoor niet geregistreerd zijn maar waarvoor de effectiviteit in onderzoek is aangetoond of waarvoor een afweging is gemaakt op basis van ernst van de aandoening, beschikbaarheid van andere middelen en ervaring van het middel bij andere indicaties. Voorbeelden daarvan zijn amitriptyline bij neuropatische pijn, bètablokkers bij examenvrees, orale anticonceptiva bij ernstige acne en nortriptyline als hulpmiddel bij stoppen met roken.

## Wettelijk kader

Offlabel voorschrijven is verantwoord als dat voor de patiënt op dat moment de best denkbare behandeling is. Offlabel voorschrijven vloeit voort uit de professionele verantwoordelijkheid en de wettelijke verplichting van de arts om een patiënt een optimale, persoonsgerichte behandeling te geven. Offlabel voorschrijven is daarom onder voorwaarden toegestaan. Verantwoord medisch handelen berust op een integratie van resultaten uit wetenschappelijk onderzoek en klinische ervaring met de professionele afweging en vertaling naar de individuele patiënt (persoonsgerichte zorg).

**Artikel 68 lid 1** van de Geneesmiddelenwet stelt: 'Het buiten de door het College geregistreerde indicaties voorschrijven van geneesmiddelen is alleen geoorloofd indien daarover binnen de beroepsgroep protocollen of standaarden zijn ontwikkeld. Als de protocollen of standaarden nog in ontwikkeling zijn, is overleg tussen de behandelend arts en apotheker noodzakelijk.'<sup>4</sup>

Als een arts offlabel voorschrijft, heeft hij de wettelijke plicht om de patiënt daarover te informeren. Het advies is om de *informed consent* te vermelden in het dossier. Dit wordt ook wel een **verzwaarde informatieplicht** genoemd. De wet doet geen uitspraak over het offlabel voorschrijven conform een (inter)nationale en door een wetenschappelijke vereniging geratificeerde richtlijn.

## Verzwaarde informatieplicht en offlabel gebruik

De registratieautoriteiten hebben geen zorgvuldige afweging tussen therapeutisch effect en bijwerkingen in een bepaalde patiëntenpopulatie en bij de desbetreffende indicatie gemaakt. Omdat deze afweging ontbreekt, adviseert het NHG om terughoudend te zijn met het offlabel voorschrijven wanneer dit niet in NHG-richtlijnen<sup>1</sup> beschreven staat. Het NHG maakt deze afweging bij het ontwikkelen van richtlijnen. Het NHG kan offlabel gebruik van geneesmiddelen op grond van gepubliceerd onderzoek opnemen in richtlijnen. Ook kan het NHG een offlabel advies opnemen gebaseerd op ernst van de aandoening, beschikbaarheid van andere middelen voor deze indicatie en ervaring van het middel bij andere indicaties. Het NHG maakt bij deze afweging gebruik van de gebruikelijke beoordelingscriteria effectiviteit, veiligheid, tolerantie, toepasbaarheid en gebruiksgemak. Bij gelijkwaardige middelen worden ook de kosten meegenomen om bij te dragen aan doelmatig gebruik. Dit staat beschreven in de NHG-Werkwijze keuze geneesmiddelen.<sup>5</sup> Het NHG stelt in navolging van de Federatie Medisch Specialisten dat er bij offlabel voorschrijven volgens NHG-richtlijnen<sup>1</sup> geen verzwaarde informatieplicht bestaat en dat er feitelijk sprake is van een *user label*.

## Definitie user label

Als een geneesmiddel in een door een landelijke wetenschappelijke vereniging geratificeerde richtlijn op basis van gepubliceerd deugdelijk onderzoek wordt aanbevolen voor een indicatie waarvoor het geneesmiddel niet geregistreerd is, ontstaat er een nieuwe, niet wettelijke, maar inhoudelijk wel valide indicatie voor een geneesmiddel. Men spreekt dan van een *user label*, aanvullend (maar niet gelijk) op het bestaande *originator label*, zoals opgenomen in de SmPc.<sup>6</sup>

Het voorschrijven van deze geneesmiddelen gebeurt conform de professionele standaard. Een verzwaarde informatieplicht heeft dan geen toegevoegde waarde. In deze gevallen zal de huisarts wel extra aandacht besteden aan heldere patiëntenvoorlichting en mogelijke bijwerkingen melden bij het landelijk bijwerkingencentrum Lareb.

## Aanbevelingen voor de praktijk

- Als de huisarts offlabel voorschrijft zonder dat daarover binnen het NHG een richtlijn<sup>1</sup> is ontwikkeld, is hij wettelijk verplicht de indicatie van het offlabel gebruik te overleggen met de apotheker. Ook is hij verplicht om de patiënt te informeren over het offlabel karakter en is het raadzaam om de *informed consent* te vermelden in het dossier. Dit geldt ook als de huisarts offlabel medicatie die door de specialist gestart is, herhaalt.
- In geval van *user label* gebruik waarbij de huisarts offlabel voorschrijft conform een NHG-richtlijn<sup>1</sup>, is de huisarts niet verplicht om de patiënt over het offlabel karakter te informeren en hoeft geen statusvermelding in het dossier plaats te vinden. Wel is de huisarts verplicht om



extra alert te zijn op vermoede bijwerkingen en deze te melden bij het bijwerkingencentrum Lareb.

- Geef uitleg aan de patiënt als de indicatie niet vermeld staat in de bijsluitertekst van het geneesmiddel. Het verzorgen van een aangepaste bijsluitertekst is wenselijk. Voor geneesmiddelen die conform een (NHG-)richtlijn<sup>1</sup> offlabel voorgeschreven worden, zijn in de regel aangepaste bijsluiters beschikbaar op [www.apotheek.nl](http://www.apotheek.nl). Ook kan de website [www.thuisarts.nl](http://www.thuisarts.nl) extra informatie geven.

---

<sup>1</sup> In dit standpunt bedoelen we met NHG-richtlijnen de NHG-Standaarden en NHG-Behandelrichtlijnen.

<sup>2</sup> <https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/nl/>.

<sup>3</sup> <https://www.farmacotherapeutischkompas.nl/zoeken>.

<sup>4</sup> Geneesmiddelenwet 2007, Staatsblad 20 maart 2007.

<sup>5</sup> NHG-Werkwijze keuze geneesmiddelen, [https://www.nhg.org/sites/default/files/content/nhg\\_org/uploads/nhg-werkwijze\\_keuze\\_geneesmiddelen\\_website\\_aanpassing\\_210616.pdf](https://www.nhg.org/sites/default/files/content/nhg_org/uploads/nhg-werkwijze_keuze_geneesmiddelen_website_aanpassing_210616.pdf).

<sup>6</sup> Zie Standpunt Off label use, [www.demedischspecialist.nl](http://www.demedischspecialist.nl), 210416, [https://www.demedischspecialist.nl/sites/default/files/20160620\\_%20Standpunt%20off%20label%20use.pdf](https://www.demedischspecialist.nl/sites/default/files/20160620_%20Standpunt%20off%20label%20use.pdf).



# Productie 37



## Dashboard coronavirus

[< Alle landelijke cijfers](#)


### Besmettingen

## Sterfte

Deze cijfers laten zien van hoeveel patiënten er aan de GGD gemeld is dat ze zijn overleden aan COVID-19. Het werkelijke aantal patiënten dat is overleden aan COVID-19 is waarschijnlijk hoger, omdat niet alle COVID-19 patiënten getest worden en er geen meldingsplicht geldt voor overlijden aan COVID-19. [Lees meer in de cijferverantwoording.](#)

 Laatste waardes verkregen op donderdag 18 februari. Wordt dagelijks bijgewerkt.

 Bron: [RIVM](#)

 Download data: [RIVM](#)

### Meer informatie over dit onderwerp



Wat zegt het aantal meldingen van sterfgevallen?

[Lees meer >](#)



Wat is oversterfte?

[Lees meer >](#)

## Gemeld aantal patiënten overleden aan COVID-19 per dag

# 74

↓ **15 minder** dan de vorige waarde

Dit getal toont het aantal patiënten waarvan aan de GGD gemeld is dat ze zijn overleden aan COVID-19, per dag. Een deel van de overlijdens is van eerdere dagen, die later zijn doorgegeven.

Waarde van donderdag 18 februari · Bron: RIVM

## Totaal aantal personen overleden aan COVID-19

**15.089**

Dit getal laat zien van hoeveel personen in totaal is gemeld dat ze zijn overleden aan COVID-19, sinds het begin van de meldingen.

Waarde van donderdag 18 februari · Bron: RIVM

## Gemelde aantal patiënten overleden aan COVID-19 over tijd

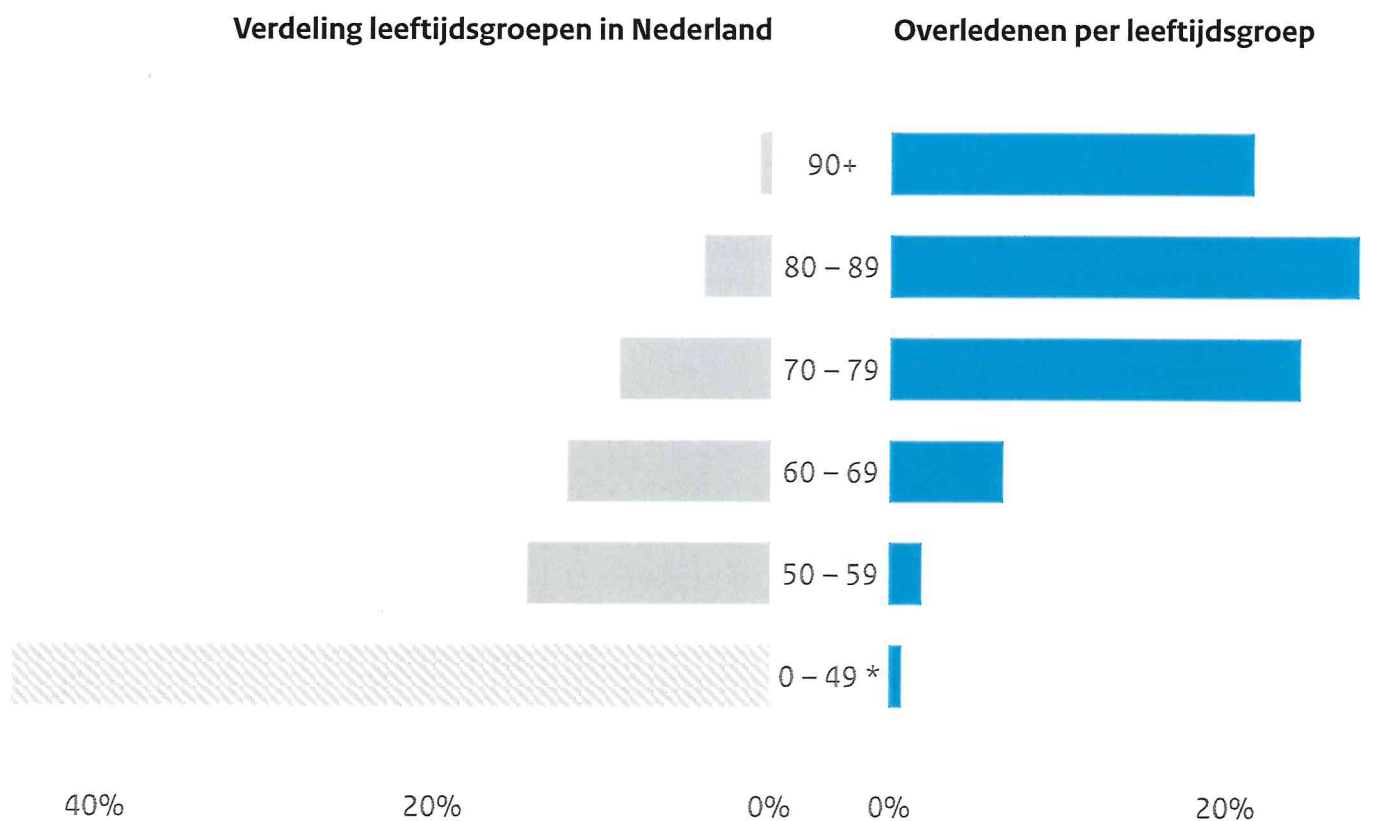
Deze grafiek laat zien van hoeveel personen in de geselecteerde periode gemeld is dat ze zijn overleden aan COVID-19.



Bron: RIVM

## COVID-19 sterfte: verdeling naar leeftijd

De blauwe rechterbalken in deze grafiek laten zien tot welke leeftijdsgroep de aan COVID-19 overleden personen behoren. De grijze linkerbalken tonen hoe groot elke leeftijdsgroep is ten opzichte van de hele Nederlandse bevolking. De blauwe en grijze balken laten samen zien of leeftijdsgroepen naar verhouding meer of minder aan COVID-19 overleden personen hebben. Stel dat de grijze balk toont dat 12% van alle Nederlanders een zestiger is, en de blauwe balk geeft bijvoorbeeld aan dat 10% van alle aan COVID-19 overleden personen een zestiger is, dan heeft deze leeftijdsgroep naar verhouding minder aan COVID-19 overleden personen. De grafiek wordt dagelijks bijgewerkt en gaat over sterftegevallen sinds de uitbraak van het virus. Let op dat iedereen onder de vijftig in één leeftijdsgroep is geplaatst door het RIVM, omdat die gegevens vanwege de kleine aantallen anders herleidbaar zouden zijn tot individuen.



\* Deze waarde is groter dan in de grafiek is weergegeven

Waarde van donderdag 18 februari · Bron: RIVM

## Sterftemonitor

Het Centraal Bureau voor de Statistiek (CBS) publiceert wekelijks het totaal aantal overleden mensen in Nederland en vergelijkt dit aantal met het verwacht aantal overlijdens gecorrigeerd voor koude- of hittegolven, uitbraken en epidemieën. Er is sprake van oversterfte indien meer mensen overlijden dan verwacht. Deze grafiek geeft mogelijk een completer beeld van sterfte door COVID-19 dan de door de GGD'en

gemelde COVID-19 sterfte, omdat niet alle mensen die overlijden aan COVID-19 getest zijn op COVID-19. [Lees meer in de cijferverantwoording.](#)

🕒 Laatste waardes verkregen op vrijdag 12 februari. Wordt dagelijks bijgewerkt.

📄 Bron: [CBS](#)

⬇️ Download data: [CBS](#)

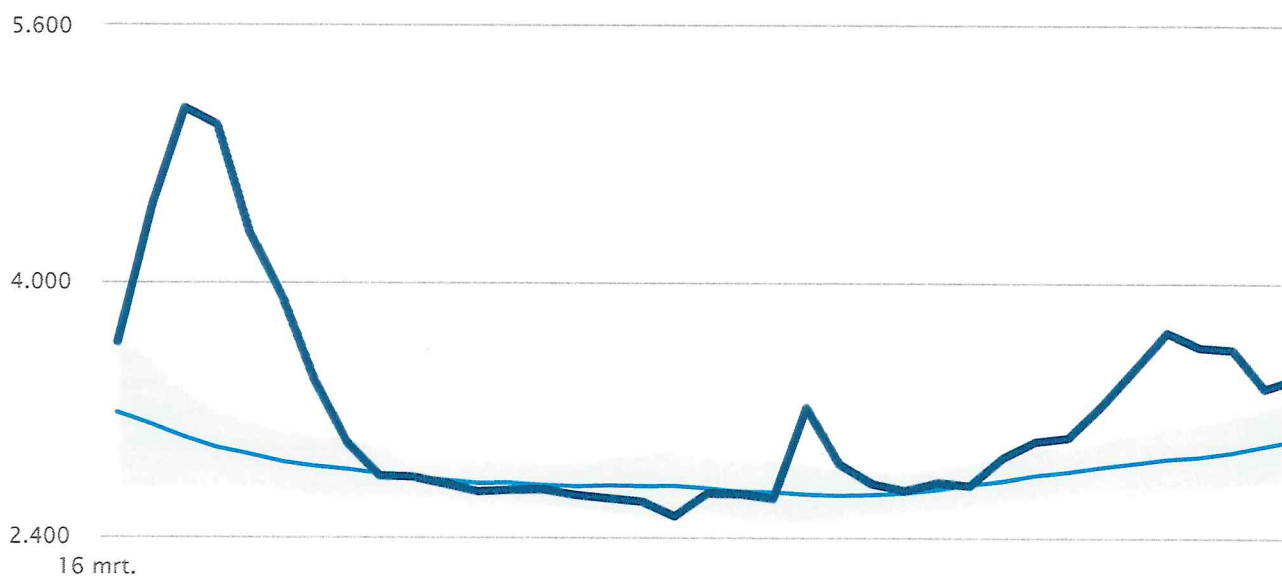
## Sterfte verder gedaald in week 5

In week 5 (1 tot en met 7 februari 2021) overleden naar schatting 3 600 mensen. Dat zijn 150 meer sterfgevallen dan verwacht voor deze periode. In week 4 overleden 3 678 mensen. Dat meldt het CBS op basis van de voorlopige sterftcijfers per week. Sinds week 39 van 2020 is de wekelijkse sterfte hoger dan verwacht. In de tweede golf van de corona-epidemie overleden tot en met week 5 van 2021 ruim 71 duizend mensen, 9,7 duizend meer dan je in deze periode zou verwachten. De schatting van de sterfte in week 5 zit net boven de verwachte sterfte in deze periode.

🔗 [Website CBS](#)

## Totaal aantal overledenen per week

Deze grafiek laat zien hoeveel mensen er in totaal wekelijks overleden zijn in Nederland. Het aantal daadwerkelijk overleden mensen wordt vergeleken met het aantal overlijdens dat wordt verwacht op basis van voorgaande jaren. De lichtblauwe lijn en omliggende marge tonen de sterfte die op dat moment in het jaar wordt verwacht, de donkerblauwe lijn toont de sterfte zoals deze heeft plaatsgevonden.



Daadwerkelijke aantal overledenen      Verwachte aantal overledenen  
Boven- en ondergrens van verwachte aantal overledenen

Bron: CBS

[< Alle landelijke cijfers](#)

## Corona Dashboard

- > Actueel
- > Landelijk
- > Veiligheidsregio's
- > Gemeentes
- > Over dit dashboard
- > Veelgestelde vragen
- > Toegankelijkheid
- > Over de risiconiveaus
- > Cijferverantwoording
- > Meer informatie over het coronavirus

## Laatst bijgewerkt

Het dashboard wordt dagelijks rond 15:20 voorzien van nieuwe data.



# Productie 38



# SAHPRA: Guidelines on accessing Ivermectin Compassionate Use Programme

📅 FEBRUARY 3RD, 2021

📁 MEDICO-LEGAL

## The South African Health Products Regulatory Authority (SAHPRA) Section 21 Access to Unregistered Medicines – January 2021

### IVERMECTIN CONTROLLED COMPASSIONATE USE PROGRAMME

This document provides guidance on the programme for compassionate use access to unregistered ivermectin for human use through the provisions of Section 21 of the **Medicines and Related Substances Act, 1965** (Act 101 of 1965) as amended and clarifies the mandate, intent and scope of the programme. It outlines the process to be followed when requesting compassionate use of ivermectin in the management of COVID-19 by means of Section 21, as well as the information required to comply with the provisions of the Act and Regulations. SAHPRA reserves the right to request any additional information to establish the safety, quality and efficacy of a medicine and may make amendments to this document in keeping with knowledge which is current at the time of consideration of the data accompanying applications for compassionate use of unregistered medicines. SAHPRA may refuse authorisation if the information supplied does not satisfy regulatory requirements under this programme.

## 1 INTRODUCTION

### 1.1 Purpose

The purpose of this guideline is to ensure that requests for compassionate use of unregistered ivermectin are received, processed and decided upon effectively, consistently, timeously and in accordance with the Medicines and Related Substances Act, 1965 (Act 101 of 1965), ["the Act"] and the General Regulations published in terms of the Act ["General Regulations"].

### 1.2 Scope of the document

The use of ivermectin in the treatment and prevention of COVID-19 infections has received avid interest recently. Ivermectin has been shown to have antiviral and anti-inflammatory properties in vitro. Available data to date, mostly from small under-powered studies, show a trend towards some benefit in the management of COVID-19. National and international bodies have reviewed the data; and have concluded that there is unclear evidence of both benefit and harm, in the treatment and prevention of COVID-19. There are reports of illicit products entering the South African market. Veterinary ivermectin products have also reportedly been used in the treatment and prevention of COVID-19 in South Africa. In response to the demand for access to ivermectin for human use, SAHPRA will enable a controlled compassionate access programme, using Section 21, until further data becomes available. Section 21 allows registered medical practitioners to apply for approval of access to

unregistered ivermectin for the management of COVID-19 in individual, named patients. Only quality-assured ivermectin products intended for human use will be made accessible, and these will be controlled as prescription-only Schedule 3 medicines. Importation of ivermectin products for human use will only be allowed in accordance with Section 21, and from sources that meet appropriate quality assurance standards.

### 1.3 Objectives

This document is intended to clarify the process to follow for controlled compassionate access to ivermectin in terms of Section 21 of the Act.

### 1.4 Legislative Provisions

Section 1 of the Act defines "sell" as follows: "sell" means sell by wholesale or retail and includes import, offer, advertise, keep, expose, transmit, consign, convey or deliver for sale or authorise, direct or allow a sale or prepare or possess for purposes of sale, and barter or exchange or supply or dispose of to any person whether for a consideration or otherwise; and "sale" and "sold" have corresponding meanings; Section 1(3) of the Act states: In determining whether or not the registration or availability of a medicine is in the public interest, regard shall be had only to the safety, quality and therapeutic efficacy thereof in relation to its effect on the health of a person, as the case may be. Section 21 of the Act states:

- (1) The Authority may in writing authorize any person to sell during a specified period to any specified person or institution a specified quantity of any particular medicine, medical device or IVD which is not registered.
- (2) Any medicine, medical device or IVD sold in pursuance of any authority granted under subsection (1) may be used for such purposes and in such manner and during such period as the Authority may in writing determine.
- (3) The Authority may at any time by notice in writing withdraw any authority granted in terms of subsection (1) if effect is not given to any determination made in terms of subsection (2).

Regulation 29 of the General Regulations made in terms of the Act (Government Notice 859, 25 August 2017) states: 29. Authorisation of sale of an unregistered medicine for certain purposes-

- (1) Subject to the provision of information, requirements and conditions as determined by the Authority, a person desiring to sell an unregistered medicine subject to registration in terms of section 14 of the Act, for purposes other than a clinical trial, shall apply to the Authority, on an application form obtainable from the office of the Chief Executive Officer, for authorisation in terms of Section 21 of the Act to sell such a medicine.
- (2) An application referred to in sub-regulation (1) must be accompanied by the prescribed fee and must contain at least the following information-
  - (a) duly completed application form;
  - (b) product brochure containing relevant chemical, pharmaceutical, pre-clinical pharmacological and toxicological data and where applicable, human or animal pharmacological and clinical data with the medicine concerned;
  - (c) witnessed informed consent document, where applicable;
  - (d) details of registration or pending registration of the medicine with any other regulatory authority, if available;
  - (e) evidence of compliance of the manufacturer of the medicine with Good Manufacturing Practice standards as

determined by the Authority;

(f) reasons why a South African registered medicine cannot be used; and

(g) any other information as may be required by the Authority.

(3) The person under whose supervision the unregistered medicine or substance is prescribed shall submit to the Authority-

(a) any adverse event report;

(b) progress reports after every six months from the date following commencement of the use of the unregistered medicine; and

(c) progress report 30 days after the completion or termination of the use of the medicine.

(4) The Authority may-

(a) impose any additional conditions;

(b) request additional information; (c) inspect the site where the unregistered medicine is manufactured, stored or administered;

or

(d) withdraw the authorisation to treat the patient, if the Authority is of the opinion that the safety of any patient is compromised, that the scientific reasons for administering the unregistered medicine have changed or for any other reason as determined by the Authority.

(5) A medicine referred to in sub-regulation (1) shall be properly labelled and the package shall sufficiently identify the information.

## 1.5 Definitions

For the purposes of this guideline any word or expression to which a meaning has been assigned in the Act or Regulations shall have the meaning so assigned and, unless the context otherwise indicates-

“adverse drug reaction” means a noxious and unintended response to a medicine; “Authority” means the South African Health Products Regulatory Authority established by section 2;

“health care provider” means a health care provider as defined in section 1 of the **National Health Act, 2003** (Act No. 61 of 2003); “healthcare facility” means any organisation that wishes to sell an unregistered medicine and includes a health establishment as defined in section 1 of the National Health Act, 2003 (Act No. 61 of 2003), other than the holder/s of a licence to manufacture, import or to act as a wholesaler of or distribute a medicine or Scheduled substance, issued in terms of section 22C (1) (b) of the Act;

“medicine” means a medicine as defined in terms of the Act. “sell” means sell by wholesale or retail and includes import, offer, advertise, keep, expose, transmit, consign, convey or deliver for sale or authorize, direct or allow a sale or prepare or possess for purposes of sale, and barter or exchange or supply or dispose of to any person whether for a consideration or otherwise; and “sale” and “sold” have corresponding meanings;

## 2. TIERED AUTHORISATION

The compassionate access programme will follow a tiered mechanism that ensures controlled access, monitored use and stringent reporting. The tiered approach will ensure that quality-assured products are available, that appropriate measures are taken to ensure timely access, and that approval is granted for individual, named patients, with the obligation to report on patient outcomes.

2.1 Authorisation to registered applicants and holders of a license to manufacture, import or to act as a wholesaler of or distribute a medicine or Scheduled substance, issued in terms of section 22C(1)(b) of the Act: Authorisation will only be issued to registered applicant(s) and holder(s) of a license to manufacture, import or to act as a wholesaler of or distribute a medicine or Scheduled substance, issued in terms of section 22C (1) (b) of the Act to import, hold in bulk and distribute an authorised product to healthcare facilities that have received Section 21 authorisation to hold emergency stock of the unregistered medicine (see Authorisation 2.2). Applications for authorisation must identify the ivermectin product(s) to be imported, the manufacturer of such products, the registration status in the country of origin and any other countries, whether the product(s) is/are registered by any national medicines regulatory authority with which SAHPRA is aligned, or whether the product(s) is/are prequalified by the World Health Organisation (WHO). If importation is authorised, the authorised pharmaceutical company must provide SAHPRA with a product validation report, a Certificate of Analysis (CoA) and the outcomes of post-importation testing (identification, assay and dissolution testing) for all imported ivermectin product(s) when that product/products is/are received in South Africa. These documents are to be emailed to [section21@sahpra.org.za](mailto:section21@sahpra.org.za).

### 2.2 Authorisation of healthcare facilities to hold bulk stock:

A licensed healthcare facility (hospital or pharmacy) or a medical practitioner who holds a section 22C(1)(a) dispensing licence may apply for authorisation via the Section 21 online submission portal facility to hold emergency stock of an ivermectin product obtained from an authorised importer (as described in 2.1). The intention of this authorisation is to limit the possible delays between obtaining Section 21 approval for an individual, named patient and accessing the ivermectin product requested. Applicants for authorisation are also required to notify SAHPRA of the submission of applications for individual named patients by sending a short message service (SMS) to 072 134 4546 and 063 771 8906.

### 2.3 Authorisation of individual named patients:

A registered medical practitioner may apply, via the Section 21 online submission portal, for permission to prescribe ivermectin to an individual, named patient. In addition, the applicant must notify SAHPRA of the submission of applications for individual named patients by sending a short message service (SMS) to 072 134 4546 and 063 771 8906. The medical practitioner authorised to prescribe unregistered ivermectin to an individual, named patient must comply with the reporting requirements stated in the Section 21 approval. The patient outcomes (both benefits and harms) are to be reported on SAHPRA's COVI-Vig programme. The reporting portal can be accessed by clicking on ONLINE SERVICES and navigating to COVI-Vig reporting system on the SAHPRA website homepage, [www.sahpra.org.za](http://www.sahpra.org.za) Where urgent access to ivermectin is required, in the clinical judgment of the attending medical practitioner, and access is available to bulk stock held by an authorised health facility, treatment may be initiated at the same time as an application for the individual, named patient is submitted to SAHPRA. Nonetheless, authorisation is not guaranteed, and SAHPRA retains the right to refuse permission for access, as required by the Act and Regulations. A full justification is required for each individual patient, as stipulated in the Regulations and enabled on the Section 21 online submission portal. Each application must identify the specific ivermectin product requested and the authorised supplier of that product (see 2.1). SAHPRA undertakes to respond to all applications for individual, named patient access within 24 hours of submission. Where additional information is requested, responses will be dealt with accordingly.

# Productie 39



**40% Korting**  
Op de Donald Duck Kunstcollectie

**Bekijk nu**

  
10 °C >

  
0 km (0) >

  
672,81 >

  
TV gids >

  
8 live >

Voorpagina

Net binnen

Populair

Meer >

## Nederland blijft 'coronamiddel' remdesivir gebruiken ondanks afraden WHO

27 november 2020 02:51

Laatste update: 27 november 2020 07:07

134 reacties >

**Nederlandse artsen mogen het virusremmende middel remdesivir blijven gebruiken bij de behandeling van coronapatiënten, hoewel de WHO het middel afraadt. Dat adviseert de Stichting Werkgroep Antibioticabeleid (SWAB).**

Een week geleden adviseerde de wereldgezondheidsorganisatie WHO landen om niet langer het 'coronamiddel' remdesivir te gebruiken bij coronapatiënten in ziekenhuizen. Het middel zou volgens de WHO "geen significant effect" hebben op de gezondheid van patiënten, ongeacht hun conditie.

SWAB, een stichting die zich bezighoudt met de kwaliteit van het antibioticagebruik in Nederland, en een expertgroep van de Federatie Medische Specialisten (FMS) zien in het statement van de WHO geen reden om hun advies bij te stellen. Zij hadden eerder al geconstateerd dat het toedienen van remdesivir geen levensreddend middel is of kan voorkomen dat patiënten naar de intensive care moeten, maar wel dat er een "significant sneller herstel is waargenomen".

SWAB en de FMS noemen in een donderdag verschenen reactie het advies van de WHO een "zwakke, voorwaardelijke aanbeveling" die tot stand is gekomen "vanuit een mondiaal perspectief waarbij onder andere rekening werd gehouden met evenredige vertegenwoordiging uit verschillende soorten landen". De stichting en de federatie hebben op basis van dezelfde data een andere conclusie getrokken.

## **Remdesivir alleen gebruikt op verpleegafdelingen**

In principe wordt het middel in Nederland alleen gebruikt bij coronapatiënten met ademhalingsproblemen die op een verpleegafdeling van een ziekenhuis liggen. COVID-19-patiënten op de intensive care krijgen het middel niet.

"Of en hoeveel de opnameduur en herstelperiode in de huidige Nederlandse situatie nog relevant verkort kan worden door toediening van remdesivir, en of dat kosteneffectief is, is nu nog onbekend", aldus de stichting. "Zolang dit inzicht ontbreekt, adviseert de FMS-SWAB-groep niet tégen het gebruik van remdesivir bij bovenstaande patiëntengroep, maar beschouwt het als een optie."

Het advies van de WHO werd vorige week vrijdag gepubliceerd in het *British Medical Journal*. Daarin wordt aanbevolen om "remdesivir niet toe te dienen naast de gebruikelijke zorg voor de



behandeling van patiënten die met COVID-19 in het ziekenhuis zijn opgenomen, ongeacht de ernst van de ziekte".

De Europese Commissie heeft in de afgelopen maanden honderdduizenden doses van het middel aangekocht bij de fabrikant, Gilead. Het middel werd oorspronkelijk ontwikkeld als medicijn tegen het ebolavirus.

Wat doen Nederlandse artsen nu WHO virusremmer remdesivir ontraadt?

*Volg de laatste ontwikkelingen rond het coronavirus in ons [liveblog](#).*

### **Dit moet je óók weten over het virus:**

[Dit zijn de huidige maatregelen in één overzicht.](#)

[Hier lees je ze in het Nederlands, Turks, Engels, Pools en Arabisch.](#)

[Zo verloopt het onderzoek naar een coronavaccin.](#)

[Deze onjuiste berichten over het virus gaan rond.](#)

Door: NU.nl  
Beeld: ANP

134 reacties ▼



### **Lees meer over:**

Binnenland > Coronavirus >

## NUjj: Uitgelichte reacties

**Sage** vrijdag 27 november om 09:04

Dit is nu precies waar je als burger moedeloos van wordt. Voor mij ook reden om dit soort instituten met een grote schep zout te nemen. Ze spreken elkaar tegen, ook baseren ze zich op dezelfde data. Ieder maakt zijn eigen afwegingen, en komt tot de eigen conclusies. Gek toch dat steeds meer burgers hun vraagtekens zetten bij de legimiteit van dit soort instituten. Helaas doet de politiek hetzelfde. Ze sprokkelen tussen de adviezen, de eigen interpretaties en conclusies. Complotdenkers valt het een en ander te verwijten, dit soort instituten en de politiek ook.

Respect  10

Reacties  8

**Reageer >**

[Bekijk reacties](#)

Advertentie

### Samsung Galaxy S21 Ultra 5G

Verdient het snelste 5G netwerk van Nederland. Nu met korting op kpn Unlimited

Gesponsord door:  
kpn

[Bestel nu](#)

### Aanbevolen artikelen

# Productie 40

Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer  
der Staten-Generaal  
Postbus 20018  
2500 EA DEN HAAG

Bezoekadres:  
Parnassusplein 5  
2511 VX Den Haag  
T 070 340 79 11  
F 070 340 78 34  
www.rijksoverheid.nl

**Ons kenmerk**  
1798818-215919-GMT

**Bijlagen**  
1

**Uw brief**  
09 december 2020

*Correspondentie uitsluitend  
richten aan het retouradres  
met vermelding van de datum  
en het kenmerk van deze  
brief.*

Datum 12 februari 2021  
Betreft Kamervragen

Geachte voorzitter,

Hierbij zend ik u de antwoorden op de vragen van het Kamerlid Van Gerven (SP) over gebruik van remdesivir bij de behandeling van patiënten besmet met het covid-19 virus (2020Z24388).

Hoogachtend,

de minister voor Medische Zorg  
en Sport,

T. van Ark

Antwoorden op Kamervragen van het Kamerlid Van Gerven (SP) over gebruik van remdesivir bij de behandeling van patiënten besmet met het covid-19 virus. (2020Z24388)

1. Wat vindt u ervan dat het advies over het gebruik van remdesivir in Nederland niet is aangepast nu de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) gebruik afraadt? [1]

Antwoord 1

Op basis van de laatste wetenschappelijke inzichten stelt de Stichting Werkgroep Antibioticabeleid (SWAB) behandeladviezen op, die de leidraad vormen voor medisch specialisten bij het behandelen van coronapatiënten. Ik heb kennisgenomen van het standpunt van de SWAB en de Federatie Medisch Specialisten dat zij in het advies van de WHO geen reden zien om hun behandeladvies voor remdesivir bij te stellen, maar nog steeds aanleiding zien om remdesivir aan te merken als een behandeloptie bij covid-19 patiënten op de verpleegafdeling. Men is niet tegen het gebruik van remdesivir bij patiënten die op de verpleegafdeling liggen en ademhalingsproblemen hebben zolang nog onzeker is of de opnameduur wel of niet verkort kan worden. De SWAB blijft het gebruik van remdesivir vooralsnog beschouwen als een optie in deze patiëntengroep. (link: [https://swab.nl/nl/covid-19#to\\_8](https://swab.nl/nl/covid-19#to_8)).

Ik heb geen oordeel over dit standpunt omdat het een medisch-inhoudelijke kwestie betreft die wat mij betreft goed op zijn plaats is bij de professionals.

2. Hoeveel patiënten krijgen op dit moment nog remdesivir? Wat is de omzet van remdesivir in Nederland?

Antwoord 2

Sinds medio juni 2020 hebben inmiddels tussen de 4,5 en 5 duizend patiënten in Nederland een kuur remdesivir voorgeschreven gekregen. Deze kuren zijn door het RIVM uitgeleverd aan de ziekenhuizen. Sinds de WHO in november haar standpunt heeft uitgebracht, is de vraag naar remdesivir vanuit de ziekenhuizen sterk afgenomen. In december werden wekelijks gemiddeld circa 85 kuren remdesivir door ziekenhuizen afgenomen van het RIVM.

3. Hoeveel publiek geld heeft Nederland bijgedragen aan de inkoop van remdesivir?

Antwoord 3

In eerste instantie heeft Nederland een hoeveelheid remdesivir gedoneerd gekregen van de fabrikant. Daarna verliep de toedeling van remdesivir vanuit de Europese Commissie (EC) via het zgn. Emergency Support Instrument (ESI-programma) van de EU. Vervolgens heeft de EC via een zogenaamde Joint Procurement procedure een overeenkomst gesloten met de fabrikant Gilead. Nederland heeft in het kader van die procedure een landspecifiek contract met de fabrikant afgesloten. In verband met een geheimhoudingsverplichting binnen deze overeenkomst kan ik geen financiële mededelingen doen.

De kosten voor het leveren van remdesivir aan ziekenhuizen via het RIVM worden doorberekend aan de afnemende ziekenhuizen. Het ministerie van VWS heeft hiervoor voorfinanciering beschikbaar gesteld aan het RIVM, die is gedekt in de 4e Incidentele Suppletoire begroting.

4. Wat vindt u ervan dat remdesivir niet tot lagere sterfcijfers leidt, geen opname op de IC voorkomt en dat sneller herstel evenmin is waargenomen? Wanneer zijn de resultaten slecht genoeg om gebruik af te raden?

Antwoord 4

Zie hiervoor mijn antwoord op vraag 1.

5. Wat is thans het oordeel van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG), respectievelijk het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) over de werkzaamheid en het nut van remdesivir bij de behandeling van coronapatiënten?

Antwoord 5

De Europese Commissie (EC) heeft eind december een wijziging gemaakt ten aanzien van de patiëntengroep die voor remdesivir in aanmerking komt. Met deze wijziging stelt de EC dat remdesivir is geïndiceerd voor de behandeling van covid-19 bij volwassenen en jongeren (vanaf 12 jaar die minstens 40 kg wegen) met pneumonie die aanvullende zuurstof nodig hebben.

Met deze wijziging is het gebruik van remdesivir bij covid-19 patiënten die bij aanvang van de behandeling invasieve beademing krijgen niet langer aangewezen.

Het advies van de EMA komt overeen met het behandeladvies van de SWAB in Nederland.

6. Onderschrijft u de conclusies van Hill et al dat de kostprijs voor een behandeling met remdesivir 0,93 dollar per dag bedraagt? [2]

Antwoord 6

Ik voel me niet oordeelkundig of geroepen om de bevindingen van Hill et al te toetsen en kan de conclusies derhalve noch onderschrijven noch in twijfel trekken.

7. Wat zou, hiervan uitgaande, een eerlijke prijs zijn, zijnde de kostprijs en een redelijke winstmarge?

Antwoord 7

Er is in Nederland geen systeem van winstregulering m.b.t. de prijsstelling van geneesmiddelen. Prijsstellingen zijn m.i. overigens niet per se alleen een functie van kostprijzen en een redelijke winstmarge, maar dienen ook beoordeeld te worden in het licht van gezondheid economische waarde van het middel en inspanningen en risico's die de fabrikant op zich heeft genomen. Dit alles neemt niet weg dat we als samenleving mogen verwachten dat de industrie geen buitensporige prijzen vraagt.

8. Is het juist dat de kosten voor behandeling in Nederland circa 2000 euro bedragen?

Antwoord 8

Ja, dit komt grofweg overeen met de lijstprijs van de fabrikant in Nederland.

9. Hoe verhoudt deze prijs zich tot een eerlijke prijs?

Antwoord 9

Zie mijn antwoorden op vragen 6 en 7.

10. Deelt u de mening dat het onacceptabel is dat een behandeling met remdesivir 2000 euro kost terwijl het minder dan tien euro kost om het te produceren?

Antwoord 10

Ik deel met u de mening dat de prijsstelling, in elk geval achteraf, vraagtekens oproept, indien wordt aangenomen dat de publicaties over de vermeende kostprijs correct zijn. Tegelijk is het zo dat Gilead destijds de prijs klaarblijkelijk heeft gemotiveerd op gezondheids-economische gronden in de zin dat op dat moment de verwachting was dat er ligdagen in het ziekenhuis zouden worden voorkomen. Eerder hebben Amerikaanse economen becijferd dat de prijs in dat opzicht niet onredelijk zou zijn. Het hanteren van gezondheids-economische argumenten voor de onderbouwing van een prijsstelling door fabrikanten is gebruikelijk bij de introductie van nieuwe geneesmiddelen.

11. Wegen de kosten (behandeling van 2000 euro) volgens u op tegen de baten? Kunt u uw antwoord toelichten?

Antwoord 11

Dat is nog niet vast te stellen omdat het nog onvoldoende inzichtelijk is of en in hoeverre er in de praktijk sprake is van een vermindering van het aantal ligdagen op de verpleegafdeling dan wel de intensive care.

12. Welke informatie heeft u die erop lijkt te wijzen dat farmaceut Gilead Sciences, Inc. enorme winsten boekt dankzij remdesivir?

Antwoord 12

Ik heb dezelfde openbare informatie als u en zie dat Gilead in het derde kwartaal van 2020 900 mln. USD zou hebben omgezet. Ik heb geen inzicht in de winstmarge die daarmee gemoeid is. Die gerealiseerde omzet is echter zeker aanzienlijk te noemen en vind een kritische opstelling daarover begrijpelijk, zeker als er inderdaad sprake is van een relatief lage kostprijs.

Tegelijk moet ook gezegd worden dat op het moment dat remdesivir beschikbaar kwam en de prijsstelling werd bepaald het bedrijf ook geen zekerheid had in welke hoeveelheden het middel verkocht zou worden en hoe lang er vraag naar het middel zou blijven. De markt voor covid-behandelingen is immers met grote dynamiek omgeven waarin behandelingen in korte tijd obsoleet kunnen raken door een afnemende vraag, nieuwe wetenschappelijke inzichten of de komst van andere middelen. Dergelijke risico's zijn ook een realiteit waar bedrijven mee te maken hebben bij een marktintroductie en die van invloed kunnen zijn op de (initiële) prijsstelling.

13. Heeft u deze signalen doorgegeven aan de Europese Commissie en zo ja, wat was de reactie?

#### Antwoord 13

De inkoop van remdesivir verloopt via de Joint Procurement procedure van de Europese Commissie. Er is op deze wijze een inkoopovereenkomst afgesloten voor de duur van zes maanden die telkens zes maanden kan worden verlengd. Nederland heeft bij de Joint Procurement Steering Committee erop aangedrongen om bij een eventuele verlenging een prijsverlaging te bedingen en zal dat verzoek indien nodig herhalen. Die prijsverlaging is m.i. gerechtvaardigd in het licht dat het bedrijf inmiddels aanzienlijke inkomsten heeft gerealiseerd voor het middel, de effecten van het middel onzeker zijn en het middel in meerdere opzichten de baten heeft gehad van een voorspoedige markttoelating en markttoegang.

14. Op welke wijze is uw mening gewijzigd sinds de beantwoording van Kamervragen over de goedkeuring van remdesivir? [3]

#### Antwoord 14

Zie de antwoorden op de eerdere vragen.

15. Wilt u deze vragen één voor één beantwoorden?

#### Antwoord 15

Ja

[1] Nu.nl. 9 december 2020, 'Nederland blijft 'coronamiddel' remdesivir gebruiken ondanks afraden WHO' <https://www.nu.nl/coronavirus/6093115/nederland-blijft-coronamiddel-remdesivir-gebruiken-ondanksafraden-who.html>

[2] Hill et al, in Journal of Virus Eradication 2020; 6: 'Minimum costs to manufacture new treatments for COVID-19'

[https://heatinformatics.com/sites/default/files/images-videosFileContent/1586514086jve\\_6\\_2\\_06\\_Hill\\_rev3.pdf](https://heatinformatics.com/sites/default/files/images-videosFileContent/1586514086jve_6_2_06_Hill_rev3.pdf)

[3] Aanhangsel van de Handelingen II, vergaderjaar 2019-2020, nr. 3906 <https://www.rijksoverheid.nl/ministeries/ministerie-van-volksgezondheid-welzijn-en-sport/documenten/kamerstukken/2020/08/28/beantwoording-kamervragen-over-goedkeuring-remdesivir-in-europa>