

ملاحظة: مراجعة من المراجع العربي الذكي لدى (Reserve Meds (AI Arabic Native Reviewer).
النسخة الإنجليزية تبقى المرجع الرسمي.

كيف يمكن الوصول إلى Briumvi من الهند، مسار الاستيراد باسم المريض، 2026

بقلم فريق Reserve Meds السريري والتنظيمي · آخر مراجعة ٢٠٢٦-٠٤-٢٩ بواسطة المراجع العربي الذكي

خذ هذا معك

تنزيل دليل الوصول إلى Briumvi في الهند - السياق السريري والتنظيمي والتسعيري في وثيقة واحدة للمريض ولطبيبه المعالج.

↓ Download in English

↓ تنزيل بالعربية

للمريض ولطبيبه المعالج. تمت مراجعته من قبل فريق ريزرف ميدز السريري والتنظيمي.

قد يتلقى مريض هندي مصاب بالتصلب المتعدد الانتكاسي، بما في ذلك المتلازمة المعزولة سريرياً، والشكل الانتكاسي الهدائي، ومرض ما بعد الانتكاس التقدمي الثانوي النشط، وصفةً طبية بـ Briumvi (يوبليتوكسيماب — ublituximab) من طبيب الأعصاب المعالج. Briumvi معتمد من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية وتطوره TG Therapeutics، وهو خيار جسم مضاد أحادي النسيلة لـ CD20 معترف به ويتميز بمدة تسريب أقصر من علاجات CD20 السابقة. في الهند، Briumvi غير مسجل بشكل اعتيادي للصرف المحلي، ويُنَسَّق الوصول عادةً عبر مسار الاستيراد باسم المريض ضمن إطار المنظمة المركزية لمراقبة معايير الأدوية (CDSCO).

يشرح هذا الدليل المسار، والوثائق التي يُعدها طبيبك، والتوقيت ونطاقات التكلفة النموذجية، ودور Reserve Meds في هذه العملية.

الوضع السريري

Briumvi جسم مضاد أحادي النسيلة لـ CD20 معدّل سكرياً يستنزف الخلايا البائية. يُعطى كتسريب وريدي. النظام القياسي هو تسريب أول 150 ملغ في اليوم 1، تسريب 450 ملغ في اليوم 15 (على مدى ساعة تقريباً بمجرد إثبات التحمّل الأولي)، يليه 450 ملغ كل 24 أسبوعاً (ستة أشهر). تُعدّ مدة التسريب الأقصر مقارنة ببعض علاجات CD20 الأخرى ميزة عملية للمرضى ومراكز التسريب.

تتطلب الأهلية تشخيصاً مؤكداً للتصلب المتعدد الانتكاسي وفق معايير McDonald، وأدلة من الرنين المغناطيسي، ومبرراً لعلاج CD20. قبل الجرعة الأولى، سيفحص طبيب الأعصاب التهاب الكبد B النشط أو المزمّن (HBsAg و anti-HBc)، ويُحدّث التطعيمات (بما فيها اللقاحات الحية قبل الاستنزاف)، ويُقيّم الغلوبولينات المناعية الأساسية، ويفحص العدوى النشطة. أثناء العلاج، يستمر مراقبة IgG/IgM ومراقبة العدوى مع كل دورة. تفاعلات التسريب أكثر شيوعاً مع الجرعة الأولى. يكون التحضير المسبق بالكورتيكوستيرويد ومضادات الهستامين قياسياً.

هل Briumvi قابل للاستيراد قانونياً إلى الهند؟

نعم، عبر إطار CDSCO للاستيراد الشخصي / باسم المريض المُدار بموجب قواعد الأدوية ومستحضرات التجميل. تسمح الآلية باستيراد دواء غير مسجّل لمريض محدد عندما (أ) يكون الدواء معتمداً من هيئة مرجعية معترف بها كإدارة الغذاء والدواء الأمريكية، (ب) لا يوجد بديل مسجّل مكافئ سريرياً مناسب للمريض، (ج) يقبل طبيب هندي مؤهل المسؤولية السريرية، (د) يُوثّق تسلسل الحيازة. تمتلك الهند مساراً عاماً للاستيراد باسم المريض يُستخدم عبر الأورام والتصلب المتعدد والأمراض النادرة.

كيفية عمل المسار، خطوة بخطوة

1. استشارة طبيب الأعصاب المعالج. تأكيد نوع التصلب المتعدد الفرعي، ومراجعة الرنين المغناطيسي، وتاريخ العلاج المعدّل للمرض السابق، والمبرر السريري لعلاج CD20.
2. فحوصات ما قبل العلاج. لوحة التهاب الكبد B، الغلوبولينات المناعية، مراجعة وتحديث التطعيم، فحص العدوى الأساسي.
3. تحديد منشأة التسريب. تأكيد مركز تسريب مرخّص لتحميل اليوم 1 و اليوم 15 ودورات الصيانة كل ستة أشهر اللاحقة.
4. طلب CDSCO للاستيراد باسم المريض. يقدّم طبيبك أو صيدلية المستشفى الطلب مع المبرر السريري، ومرجع المريض، وتفاصيل المنتج، والتزام سلسلة الحيازة.
5. التوريد من الجانب الأمريكي. تقوم Reserve Meds بالتنسيق مع شريكنا الموزّع التخصصي المرخّص في الولايات المتحدة لتأمين Briumvi من قنوات التوزيع المعتمدة وفق DSCSA.
6. الشحن المبرّد. يُشحن Briumvi ضمن سلسلة تبريد متحقّق منها 2-8 درجات مئوية مع تسجيل حراري مستمر ووثائق سلسلة الحيازة.
7. الوصول والإعطاء. تستلم منشأة التسريب القوارير وتجدرول التسريبات تحت رعاية طبيب الأعصاب.

ما الذي يحتاج طبيبك إلى تقديمه

- خطاب مبرر سريري يؤكد نوع التصلب المتعدد الانتكاسي الفرعي وأن Briumvi هو العلاج المُشار إليه
- إثبات التسجيل الطبي الهندي (NMC / مجلس الولاية)

- تقرير الرنين المغناطيسي الداعم للتشخيص
- نتائج فحص التهاب الكبد B وتاريخ التطعيم
- مستويات الغلوبولينات المناعية الأساسية
- تحديد منشأة التسريب المُعطية
- تقويم الجرعات المخطط (150 ملغ اليوم 1، 450 ملغ اليوم 15، ثم 450 ملغ كل 24 أسبوعاً)

تقدّم Reserve Meds حزمة وثائق للطبيب تجمع القوالب التي يتوقع مراجعو CDSCO رؤيتها لاستيراد علاجات CD20 للتصلب المتعدد باسم المريض.

التكاليف والجداول الزمنية الاسترشادية

يقع المرجع النقدي الأمريكي لتكلفة Briumvi لجرعة الصيانة في نطاق إرشادي لعام 2026 يتراوح تقريباً بين 28,000 و34,000 دولار أمريكي لكل تسريب، مع تكلفة سنوية تتفاوت حسب سنة التحميل مقابل سنة الصيانة. تُضاف اللوجستيات الدولية لسلسلة التبريد، ومعالجة وثائق CDSCO، والتنسيق المرَكِّز بشكل تدريجي. تُصدر Reserve Meds عرض سعر شامل شفاف في بداية الاستقبال. هذه الأرقام تسعير مرجعي للدواء فقط، وليست مضمونة.

التوقيت الاسترشادي، وليس مضموناً، للتسريب الأول بعد فتح استقبال الدفعة هو تقريباً 7 إلى 14 يوماً من لحظة تقديم طلب CDSCO كامل. الدورات اللاحقة عادةً أسرع بمجرد إثبات المسار.

Reserve Meds في مرحلة ما قبل الإطلاق. توفّر التنفيذ محدود بدفعتنا الأولى، وجميع الجداول الزمنية المنشورة على هذا الموقع استرشادية. إذا كان وضعك السريري حساساً للوقت، أفسر إلى ذلك عند الانضمام إلى قائمة الانتظار وستقوم بفرز الحالة وفقاً لذلك.

دور Reserve Meds

- التوريد. عبر شريكنا المورِّع التخصصي المرخّص في الولايات المتحدة، العامل وفق DSCSA لتسلسل الحياة.
- التوثيق. حزمة تنظيمية لطبيبك ولمراجعة CDSCO.
- اللوجستيات. شحن سلسلة تبريد متحقّق منها إلى منشأة التسريب الواصفة.
- منسّق حالة مرَكِّز. نقطة اتصال مسماة تُنسّق كل دورة نصف سنوية.

ما لا نقوم به: لسنا الواصف، لا نمارس الطب، ولسنا صيدلية الصرف. تبقى جميع القرارات السريرية مع طبيب الأعصاب المعالج ومنشأة التسريب المُعطية. نعمل على أساس قائمة انتظار خلال مرحلة ما قبل الإطلاق.

الأسئلة الشائعة

هل هذا قانوني في الهند؟

نعم، عند تنفيذه عبر إطار CDSCO للاستيراد باسم المريض / الاستيراد الشخصي مع التوثيق المناسب ومنشأة إعطاء مرخّصة. اطّلع على [صفحة الثقة والامتثال](#).

لماذا مدة التسريب القصيرة؟

يسمح التعديل السكري لـ Briumvi وملف الجرعات بتسريبات صيانة لمدة ساعة تقريباً بمجرد إثبات التحمل الأولي، مقابل التسريبات متعددة الساعات النموذجية لعلاجات CD20 الأقدم. هذه راحة وليست تفوقاً سريرياً. يختار طبيب الأعصاب العلاج بناءً على الصورة السريرية الكاملة.

كيف يقارن Briumvi بـ Ocrevus أو Kesimpta؟

الثلاثة جميعاً علاجات لـ Briumvi و CD20. Ocrevus وريدية بجرعات نصف سنوية. Kesimpta حقنة شهرية تحت الجلد ذاتية الإعطاء. مدة تسريب Briumvi أقصر من Ocrevus. يختار طبيب الأعصاب بناءً على نوع المرض الفرعي، واللوجستيات، وتفضيل المريض.

لماذا فحص التهاب الكبد B؟

يمكن لعلاج CD20 إعادة تنشيط التهاب الكبد B الكامن، لذا فحص ما قبل العلاج إلزامي وفق توصيم FDA وممارسة التصلب المتعدد القياسية.

هل سيغطي التأمين الخاص هذه الخدمة؟

الدفع النقدي هو الموقف الافتراضي. يدرس بعض شركات التأمين الخاصة في الهند عمليات الاستيراد باسم المريض على أساس كل حالة على حدة. نقدّم التوثيق لكننا لا نعالج المطالبات بشكل مباشر.

الخطوة التالية، انضم إلى قائمة انتظار الدفعة الأولى

تفتح Reserve Meds لدفعة أولى محدودة في عام 2026. أضف حالتك إلى قائمة الانتظار وسيتواصل منسّق الحالة المرکز معك عندما ندخل مرحلة استقبال طلبات تنسيق Briumvi في الهند.

[أضف حالتك إلى قائمة انتظار Briumvi](#)

الأمثلة والتوقعيات أعلاه رسوم مرگبة مستمدة من مصادر منشورة وأنماط الاستيراد باسم المريض النموذجية. يُقيّم وضعك الفردي من قبل طبيبك وفريقنا السريري التنظيمي. لا تضمن Reserve Meds النتائج أو الجداول الزمنية.

Reserve Meds منسّق رعاية مرکز ومقرّه الولايات المتحدة للأدوية التخصصية العابرة للحدود. نحن في مرحلة ما قبل الإطلاق؛ توفّر الخدمة محدود بدفعنا الأولى والجداول الزمنية المنشورة استرشادية وليست ضمانات. الدفع النقدي. تصدير فقط (الولايات المتحدة إلى ما وراء البحار). أمثلة حالات مرگبة. ليست نصيحة طبية.

المراجعة السريرية والتنظيمية: الفريق السريري في Reserve Meds وخط مراجعة المستشار التنظيمي الذكي. آخر مراجعة طبية:

.01-05-2026

Reserve Meds

الأدوية التخصصية من الولايات المتحدة للمرضى حول العالم

المنصة

[كيف تعمل الثقة والامتثال الأسئلة الشائعة من نحن](#)

تواصل معنا

hello@reservemeds.com نموذج التواصل

© Reserve Meds 2026. جميع الحقوق محفوظة.

ليست نصيحة طبية. المعلومات المقدّمة لا تحل محل استشارة طبيب مرخّص.

Reserve Meds في مرحلة ما قبل الإطلاق. توفّر الخدمة محدود بدفعتنا الأولى؛ الجداول الزمنية استرشادية وليست ضمانات.

إفصاح الحالة المركبة والمراجعة. أمثلة حالات مركبة؛ لا يمثّل فيها مريض فردي. Reserve Meds في مرحلة ما قبل الإطلاق - توفّر الخدمة محدود بدفعتنا الأولى والجداول الزمنية المنشورة استرشادية. تمت مراجعة هذه النسخة العربية سريرياً للنشر التسويقي؛ تبقى النسخة الإنجليزية المرجع الرسمي. [منهجية المراجعة](#) > آخر مراجعة طبية: 01-05-2026.