

## Cerezyme

البحرين \* دليل الوصول

## كيف يمكن الوصول إلى Cerezyme من مملكة البحرين, مسار الاستيراد باسم المريض، 2026

بقلم فريق الامتثال السريري والتنظيمي في Reserve Meds \* آخر مراجعة ٢٠٢٦-٠٤-٢٩ بواسطة المراجع العربي الذكي

قد يتلقى مريض مملكة البحرين مصاب بمرض غوشيه من النوع الأول وصفةً طبية بـ Cerezyme (إيميغلوسيراز / imiglucerase) من أخصائي الأيض المعالج، أو أخصائي أمراض الدم، أو طبيب الأطفال، كعلاج بديل للإنزيم. Cerezyme معتمد من FDA في الولايات المتحدة للعلاج طويل الأمد لغوشيه من النوع الأول. في مملكة البحرين، قد لا يكون Cerezyme متوفراً بشكل موحد دائماً في المراكز الأيضية الثلاثية، ولهذا قد يقوم الأخصائي لديك بتنسيق مسار الاستيراد باسم المريض نيابةً عنك لتوريد التسريب المستمر.

يشرح هذا الدليل المسار القانوني، وما يحتاج طبيبك إلى تقديمه، والجدول الزمني ونطاقات التكلفة المعتادة، ودور Reserve Meds في هذه العملية.

## الوضع السريري

Cerezyme علاج بديل للإنزيم وريدي (غلوكوسيريروزيداز بشري مؤتلف) يُعطى كتسريب مرة كل أسبوعين. تتطلب الأهلية تأكيداً كيميائياً حيوياً و/أو جينياً لغوشيه من النوع الأول. الشركة المصنعة هي (Sanofi) (Genzyme). الجرعة مبنية على الوزن، عادةً 60 وحدة/كغ وريدياً كل أسبوعين، قابلة للتعديل بناءً على الاستجابة السريرية. يتطلب المنتج التخزين بالتبريد (2-8 درجات مئوية) وإعادة التكوين قبل التسريب. تشمل المراقبة أمراض الدم، وأحجام الطحال/الكبد، ومعايير العظام، وتطور الأجسام المضادة، وترصد تفاعلات التسريب. سيؤكد الأخصائي لديك التشخيص وينسق خطة التسريب.

## هل Cerezyme قابل للاستيراد قانونياً إلى مملكة البحرين؟

نعم، عبر إطار الاستيراد باسم المريض لدى هيئة الدواء المملكة البحرينية (NHRA)، الذي تديره صيدلية الاستيراد في المستشفى المُعطي والإدارة المركزية للشؤون الصيدلية في هيئة الدواء المملكة البحرينية. تمتلك مملكة البحرين آلية ناضجة للاستيراد باسم المريض تدعم الوصول عبر الحدود إلى علاجات الأمراض النادرة.

يرتكز الإطار على أربع ركائز: (أ) أن يكون الدواء معتمداً من هيئة مرجعية معترف بها (FDA ضمنها)، (ب) عدم وجود بديل مسجل محلياً مكافئ سريرياً مناسب للمريض، (ج) تحمّل الطبيب المعالج المسؤولية السريرية عن الاستخدام، (د) توثيق الطرف المستورد سلسلة الحيازة من المصدر الأمريكي إلى المرفق المُعطي. ولأن Cerezyme من أدوية السلسلة الباردة، تشمل وثائق سلسلة الحيازة التسجيل المستمر لدرجة الحرارة.

1. **استشارة الأخصائي المعالج.** قرار وصف Cerezyme قرار سريري يستند إلى تأكيد غوشيه من النوع الأول وخطة الإدارة طويلة الأمد. يوثق الأخصائي لديك المبرر.
2. **تحديد مرفق التسريب.** يقبل مستشفى ثلاثي مملكة البحرين أو مركز تسريب مجهز لتسريبات العلاج البديل للإنزيم كل أسبوعين الحالة.
3. **طلب الاستيراد باسم المريض إلى هيئة الدواء المملكة البحرينية.** يقدم طبيبك أو صيدلية الاستيراد بالمستشفى طلباً إلى الهيئة يشمل المبرر السريري، ومعرف المريض، وتفاصيل المنتج، وخطة سلسلة الحياة مع تسجيل درجة الحرارة.
4. **التوريد من الجانب الأمريكي.** تقوم Reserve Meds بالتنسيق مع شريكنا الموزع التخصصي المرخص في الولايات المتحدة لتأمين المنتج من قناة التوزيع المعتمدة للشركة المصنعة وفق DSCSA.
5. **الشحن بالسلسلة الباردة.** يُشحن Cerezyme مع عبوات سلسلة باردة مُصادق عليها وتسجيل مستمر لدرجة الحرارة من البداية إلى النهاية.
6. **الوصول والتسريب.** يستقبل مركز التسريب المنتج ويُعطيه تحت رعاية الأخصائي لديك. تنسق Reserve Meds الدورة التالية قبل النفاذ لتفادي فجوات العلاج.

### ما الذي يحتاج طبيبك إلى تقديمه

عادةً سيحتاج طبيبك إلى تقديم:

- خطاب مبرر سريري يؤكد تشخيص غوشيه من النوع الأول وأن Cerezyme هو العلاج طويل الأمد المُشار إليه
- إثبات ترخيصه الطبي المملكة البحرينية (وزارة الصحة / نقابة الأطباء المملكة البحرينية)
- وصفة طبية حالية تذكر المنتج، والجرعة (وحدة/كغ)، وجدول التسريب
- معرف المريض (يُفضل مرجع مُجهّل الهوية)
- مرفق التسريب المُحدّد وقدرته على التعامل مع السلسلة الباردة

تقدّم Reserve Meds حزمة الوثائق الطبية للطبيب التي تجمع القوالب التي يتوقع مراجعو هيئة الدواء المملكة البحرينية رؤيتها للاستيراد باسم المريض لعلاجات السلسلة الباردة البديلة للإنزيم.

### التكاليف والجدول الزمني

يعتمد سعر الدفع النقدي المرجعي الأمريكي لـ Cerezyme على الوزن لأن الجرعة مبنية على الوزن. تقع تكلفة البالغ السنوية المعتادة في نطاق استرشادي لعام 2026 يتراوح تقريباً بين 250,000 و400,000 دولار أمريكي للتسريبات المستمرة كل أسبوعين. تُضاف اللوجستيات، ومعالجة وثائق هيئة الدواء المملكة البحرينية، وشحن السلسلة الباردة، وتنسيق الخدمة المتميزة تكاليف إضافية؛ تُصدر Reserve Meds عرض سعر شفاف كامل عند بداية الاستيعاب. الجدول الزمني، تقديري وليس مضموناً، لوصول الشحنة الأولى بعد فتح استيعاب الدفعة يُقارب 7-14 يوماً من لحظة تقديم طلب هيئة الدواء المملكة البحرينية المكتمل. تُجدول الدورات اللاحقة لتتطابق مع تقويم التسريب نصف الأسبوعي.

Reserve Meds يعمل بسعة الدفعة الأولى المحدودة. توفّر التوريد محدود بدفعتنا الأولى، وجميع الجداول الزمنية المنشورة على هذا الموقع استرشادية. إذا كانت حالتك السريرية حساسة من حيث الوقت، أشير إلى ذلك عند الانضمام إلى بدء الحالة، تُعطي الأولوية وفقاً لذلك.

Reserve Meds منسّق خدمة متميزة مقره الولايات المتحدة للأدوية التخصصية عبر الحدود. بالنسبة لـ Cerezyme تحديداً، نقدّم:

- **التوريد.** عبر شريكنا الموزّع التخصصي المرخص في الولايات المتحدة، وفق سلسلة حيازة DSCSA.
- **التوثيق.** حزمة توثيق تنظيمية لطبيبك ولمراجعة هيئة الدواء المملكة البحرينية.
- **اللوجستيات.** شحن السلسلة الباردة وتنسيق سلسلة الحيازة مع تسجيل درجة الحرارة.
- **مسؤول الحالة المتخصص.** نقطة اتصال مُعيّنة بالاسم لعائلتك ولطبيبك طوال العملية.

**ما لا نقوم به:** نحن لسنا الطبيب الواصف، ولا نمارس الطب، ولسنا الصيدلية المُصرّفة. تبقى جميع القرارات السريرية مع أخصائي الأيض المعالج ومرفق التسريب. نعمل على أساس بدء الحالة خلال بسعة الدفعة الأولى المحدودة.

### الأسئلة الشائعة

**هل هذا قانوني في مملكة البحرين؟** نعم، عند تنفيذه عبر إطار الاستيراد باسم المريض لدى هيئة الدواء المملكة البحرينية مع التوثيق المناسب. استُخدم هذا المسار بشكل روتيني في الأمراض النادرة لسنوات عديدة. راجع صفحة الثقة والامتثال.

**ماذا لو انكسرت السلسلة الباردة؟** يسجّل بروتوكولنا درجة الحرارة باستمرار؛ تُقيّم أي انحرافات مقابل بيانات الاستقرار من الشركة المصنعة. إذا تعرّض المنتج للخطر، نعيد التوريد على حسابنا وفق شروط خدمتنا.

**هل Cerezyme نفس VPRIV؟** كلاهما علاجات بديلة للإنزيم لغوشيه من النوع الأول مع ملفات فعالية متشابهة. التبديل أو الاختيار بينهما قرار سريري يتخذه الأخصائي لديك. لا تؤثر على الاختيار.

**هل يغطي التأمين الخاص هذا؟** الدفع النقدي هو الافتراضي. بعض شركات التأمين الخاصة المملكة البحرينية تعوّض الاستيراد باسم المريض حالة بحالة؛ نقدّم توثيقاً لتقديمك لكننا لا نعالج مطالبات التأمين مباشرةً.

### الخطوة التالية، انضم إلى الدفعة الأولى المحدودة

تفتح Reserve Meds أمام دفعة أولى محدودة في 2026. أضف حالتك إلى بدء الحالة وسيتواصل معك مسؤول الحالة المتخصص عندما يصبح جاهزين لبدء الاستيعاب لتنسيق Cerezyme في مملكة البحرين.

## دور Reserve Meds

منسّق خدمة متميزة مقره الولايات المتحدة للأدوية التخصصية عبر الحدود. نحن لسنا الطبيب الواصف ولسنا الصيدلية المُصرّفة. تبقى جميع القرارات السريرية مع طبيبك المعالج.

### Reserve Meds

محفوظ لكم

هذا المستند معد لأغراض تثقيفية فقط ولا يشكل نصيحة طبية. يرجى التشاور مع طبيبك المعالج. Reserve Meds في مرحلة ما قبل الإطلاق. الجداول الزمنية ونطاقات التكلفة المنشورة استرشادية وليست ضمانات.

reservemeds.com • hello@reservemeds.com