

## Entyvio

البحرين \* دليل الوصول

## كيف يمكن الوصول إلى Entyvio من مملكة البحرين — مسار الاستيراد باسم المريض، 2026

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

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

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

قد يتلقى مريض سعودي مصاب بالتهاب القولون التقرحي المتوسط إلى الشديد أو مرض كرون وصفاً طبية بـ Entyvio (فيدوليزوماب — vedolizumab) من طبيب الجهاز الهضمي المعالج بعد استجابة جزئية أو عدم تحمل للعلاجات المثبطة للمناعة التقليدية أو لمضادات Entyvio. TNF معتمد من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) وتُصنعه شركة Takeda، ويتميز بين بيولوجيات أمراض الأمعاء الالتهابية بألية انتقائية تستهدف الأمعاء بدلاً من الجهاز المناعي الكامل. يتوفر Entyvio في مملكة البحرين عبر بعض صيدليات المستشفيات الجامعية، لكن توقيت التوريد، والتركيز المتاح (قوارير وريدية للجرعة التحفيزية مقابل أقلام تحت الجلد للصيانة)، وفترات الشراء المؤسسية قد تجعل مسار الاستيراد باسم المريض الخيار الأنظف للعائلات التي يرغب طبيبها في تاريخ بدء يمكن التعويل عليه.

يشرح هذا الدليل المسار القانوني، والوثائق التي يحتاج طبيبك المعالج إلى تجهيزها، والتكاليف والجدول الزمني الاسترشادية، ودور Reserve Meds في هذه العملية.

## الوضع السريري

Entyvio هو جسم مضاد وحيد النسيلة مؤنسن يرتبط بإنتغرين  $\alpha 4\text{-}\beta 7$  المعبر على مجموعة فرعية من الخلايا اللمفاوية T الموجّهة للأمعاء. وبمنع هذا الإنتغرين من الالتصاق بـ MadCAM-1 على الأوعية الدموية المعوية، يقلل من حركة الالتهاب الموجّهة للأمعاء مع المحافظة على الرقابة المناعية الجهازية، وهو فارق جوهري مقارنة بمضادات TNF أو عوامل IL-12/23. النظام القياسي هو جرعة تحفيز وريدية في الأسابيع 0 و 2 و 6 بمقدار 300 ملغ لكل تسريب، تليها صيانة كل ثمانية أسابيع وريدياً، أو حديثاً قلم تحت الجلد بجرعة 108 ملغ يحقنه المريض ذاتياً كل أسبوعين بعد التحفيز الوريدي. سيؤكد طبيبك التشخيص بالتنظير والفحص النسيجي، ويُجري فحص السل الكامن والتهاب الكبد وفق التوسيم، ويرسم تسلسلاً من التحفيز إلى الصيانة.

## هل Entyvio قابل للاستيراد قانونياً إلى مملكة البحرين؟

نعم — عبر إطار الهيئة العامة للغذاء والدواء (NHRA) للاستيراد باسم المريض / الاستخدام الشخصي. يسمح هذا المسار لطبيب مرخص في مملكة البحرين بطلب استيراد دواء غير مخزن محلياً أو غير متوفر بالتركيز المطلوب عندما: (أ) يكون الدواء معتمداً من هيئة مرجعية معترف بها مثل FDA الأمريكية أو EMA الأوروبية، (ب) لا يوجد بديل متاح محلياً مكافئ سريريّاً يلبي احتياجات المريض، (ج) يتحمل الطبيب المسؤولية السريرية، (د) يُوثق تسلسل الحيازة من البداية إلى النهاية.

Entyvio مسجل محلياً في مملكة البحرين، لذا يُستخدم الاستيراد باسم المريض عادةً عندما لا يكون تركيز قلم الحقن تحت الجلد متوفراً محلياً، أو عندما لا يكون توقيت الشراء المؤسسي مناسباً سريريّاً، أو عندما يرغب المريض في بدء الصيانة في المنزل تحت إشراف طبيب الجهاز الهضمي بدلاً من السفر لكل تسريب.

### كيفية عمل المسار، خطوة بخطوة

1. **استشارة طبيب الجهاز الهضمي المعالج.** توثيق التشخيص، ومؤشرات الشدة (Mayo score) للتهاب القولون التقرحي أو CDAI لمرض كرون)، والعلاجات السابقة، ومبرر اختيار Entyvio تحديداً.
2. **الفحوصات والتحليل الأساسية.** فحص السل والتهاب الكبد وفق التوسيم، وتعداد الدم الكامل الأساسي، ووظائف الكبد، ومناقشة احتياطات تفاعل التسريب.
3. **طلب NHRA للاستيراد باسم المريض.** يقدم طبيبك أو صيدلية المستشفى الطلب مع المبرر السريري، ومرجع المريض، وتفاصيل المنتج (قوارير وريديّة مقابل أقلام تحت الجلد)، وخطة سلسلة الحيازة.
4. **التوريد من الجانب الأمريكي.** تقوم Reserve Meds بالتنسيق مع شريكنا الموزع التخصصي المرخص في الولايات المتحدة لتأمين المنتج من قناة التوزيع المعتمدة لدى الشركة المصنّعة وفق DSCSA.
5. **شحن السلسلة الباردة.** يُشحن Entyvio في ظروف موثّقة عند 2-8 درجة مئوية مع تسجيل درجة الحرارة وتوثيق سلسلة الحيازة.
6. **الوصول والإعطاء.** يقدم مركز التسريب بالمستشفى التحفيز الوريدي؛ أمّا للصيانة تحت الجلد، تُفرض صيدلية الصرف عن الأقلام مقابل وصفة طبيبك مع تدريب على الحقن.

### ما الذي يحتاج طبيبك إلى تقديمه

- خطاب مبرر سريري يؤكد التشخيص والشدة، وأن Entyvio هو العلاج المُشار إليه
- إثبات الترخيص الطبي السعودي (SCFHS)
- تقرير التنظير والفحص النسيجي الذي يدعم تشخيص أمراض الأمعاء الالتهابية
- نتائج فحوصات السل والتهاب الكبد
- جدول التحفيز والصيانة المخطط (وريدي، تحت الجلد، أو مزيج)
- معرف المريض (يُفضّل عادةً مرجع مجهّل الهوية)

تقدّم Reserve Meds حزمة وثائق للطبيب تجمع القوالب التي يتوقع مراجعو NHRA رؤيتها لاستيراد البيولوجيات في أمراض الأمعاء الالتهابية باسم المريض، بما في ذلك بروتوكول الانتقال من الوريدي إلى تحت الجلد إذا اقتضى الأمر.

يقع النطاق المرجعي للسعر النقدي الأمريكي لـ Entyvio عام 2026 ضمن نطاق إرشادي يتراوح تقريباً بين 7,500 و9,500 دولار أمريكي لكل قارورة وريدية بتركيز 300 ملغ، وتقريباً بين 3,500 و4,500 دولار أمريكي لكل زوج من أقلام 108 ملغ تحت الجلد (صيانة شهر واحد). تُضاف اللوجستيات الدولية للسلسلة الباردة، ومعالجة وثائق NHRA، والتنسيق المرکز بشكل تدريجي. تُصدر Reserve Meds عرض سعر شامل شفافاً عند الاستقبال بحيث ترى عائلتك رقماً واحداً للوصول قبل الالتزام. هذه النطاقات استرشادية وليست مضمونة.

التوقيت الاسترشادي — وليس ضماناً — للجرعة الأولى بعد فتح استقبال الدفعة هو تقريباً 7 إلى 14 يوماً من لحظة تقديم طلب NHRA كامل. تُشحن جرعات الصيانة بوتيرة متجددة متوافقة مع جرعتك التالية.

Reserve Meds في مرحلة ما بسعة محدودة. تُوفّر الخدمة محدود بالدفعة الأولى، وجميع الجداول الزمنية المنشورة استرشادية. إذا كان وضعك السريري حساساً للوقت، أشر إلى ذلك عند الانضمام إلى بدء الحالة وسنقوم بفرز الحالة وفقاً لذلك.

### دور Reserve Meds

Reserve Meds منسّق رعاية مرکز ومقرّه الولايات المتحدة للأدوية التخصصية العابرة للحدود. لـ Entyvio تحديداً، نقدّم:

- **التوريد.** عبر شريكنا المورّع التخصصي المرخص في الولايات المتحدة، العامل وفق DSCSA لسلسلة الحيازة من القناة المعتمدة للشركة المصنّعة.
- **التوثيق.** حزمة تنظيمية لطبيبك ولمراجعة NHRA، تتضمن قوالب خاصة بأمراض الأمعاء الالتهابية.
- **اللوجستيات.** شحن سلسلة باردة موثّق عند 2-8 درجة مئوية مع تسجيل درجة الحرارة من البداية إلى النهاية.
- **منسّق حالة مرکز.** نقطة اتصال مسماة تنسّق تقويم التحفيز، وإعادة تعبئة الصيانة، وأي تعديلات على الدورة.

**ما لا نقوم به:** لسنا الواسف، ولا نمارس الطب، ولسنا صيدلية الصرف. تبقى جميع القرارات السريرية مع طبيب الجهاز الهضمي المعالج ومنشأة التسريب المُعطية. نعمل على أساس بدء حالة خلال مرحلة ما بسعة محدودة.

### الأسئلة الشائعة

هل هذا قانوني في مملكة البحرين؟

نعم، عند تنفيذه عبر إطار NHRA للاستيراد باسم المريض / الاستخدام الشخصي مع التوثيق المناسب. راجع صفحة الثقة والامتثال لمنهجيتنا.

لماذا اختيار Entyvio بدلاً من مضاد TNF؟

آلية Entyvio الانتقائية للأمعاء جذابة عندما يكون التثبيط المناعي الجهازى مصدر قلق، أو عندما تفشل مضادات TNF أو يكون استخدامها مضاد استطباب، أو عندما يعطي المريض أولوية لملف خطر عدوى مواتٍ. يُوازن طبيب الجهاز الهضمي بين كل العوامل.

هل يمكنني الحصول على التحفيز الوريدي محلياً واستخدام قلم تحت الجلد للصيانة؟

نعم، يتبع كثير من المرضى هذا النمط. يؤكد طبيبك الانتقال في الأسبوع 6 ويشحن فريقنا المرکز أقلام الحقن تحت الجلد وفق تقويم الصيانة.

ماذا عن تعويض التأمين الخاص؟

الدفع النقدي هو الموقف الافتراضي. يُسَدّد بعض شركات التأمين الخاص في مملكة البحرين عمليات الاستيراد باسم المريض على أساس كل حالة على حدة؛ نحن نقدّم التوثيق ليتمكن أنت أو مستشفائك من التقديم، لكننا لا نعالج مطالبات التأمين بشكل مباشر.

كيف تُحفظ سلسلة التبريد لـ **Entyvio** أثناء الشحن؟

Entyvio بيولوجي يتطلب تخزيناً عند 2-8 درجة مئوية. تُشحن الجرعات في عبوات معتمدة مع مسجّلات حرارة مضمّنة وتوثيق سلسلة الحيازة من البداية إلى النهاية. تتحقق صيدلية الصرف من سجل درجة الحرارة عند الاستلام قبل الإفراج، ويُتلف أي شحنة تخرج عن النطاق ويُعاد إصدارها على نفقتنا.

الخطوة التالية — انضم إلى الدفعة الأولى المحدودة

تفتح Reserve Meds لدفعة أولى محدودة في عام 2026. أضف حالتك إلى بدء الحالة وسيتواصل منسّق الحالة المرکز معك عندما نكون مستعدين لاستقبال طلبات تنسيق Entyvio في مملكة البحرين.

### دور Reserve Meds

منسّق خدمة متميزة مقره الولايات المتحدة للأدوية التخصصية عبر الحدود. نحن لسنا الطبيب الوافد ولنسنا الصيدلية المُصرِّفة. 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. reservemed.com · hello@reservemed.com