

## Exondys 51

البحرين \* دليل الوصول

## كيف يمكن الوصول إلى Exondys-51 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.

قد يتلقى مريض سعودي جرى تشخيصه حديثاً بسرطان الرئة ذي الخلايا غير الصغيرة (NSCLC) إيجابي ALK وصفةً طبية بـ Exondys-51 (أليكتينيب / alectinib) من طبيب الأورام المعالج، عادةً كعلاج من الخط الأول بعد تأكيد إعادة ترتيب Exondys-51. ALK معتمد من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) وهو خيار واسع الاستخدام في الخط الأول لسرطان الرئة غير صغير الخلايا المتقدم إيجابي ALK، بما في ذلك في المرضى الذين لديهم نقائل في الجهاز العصبي المركزي. في مملكة البحرين، قد لا يكون Exondys-51 مخزوناً دائماً على نحو روتيني في جميع صيدليات الأورام الثلاثية، ولهذا قد يقوم طبيب الأورام لديك بتنسيق مسار الاستيراد باسم المريض نيابةً عنك. يشرح هذا الدليل المسار القانوني، وما يحتاج طبيبك إلى تقديمه، والجدول الزمني ونطاقات التكلفة المعتادة، ودور Reserve Meds في هذه العملية.

## الوضع السريري

Exondys-51 مثبت فموي من الجيل الثاني لـ ALK tyrosine kinase مع اختراق قوي للجهاز العصبي المركزي. تتطلب الأهلية تأكيداً جزيئياً لإعادة ترتيب ALK من نسيج الورم أو الخزعة السائلة. الشركة المصنعة هي / Genentech Roche. الجرعة النموذجية هي 600 ملغ فمويًا مرتين يوميًا مع الطعام كعلاج مستمر، مع مراقبة لإنزيمات الكبد، وبطء القلب، والألم العضلي، والحساسية للضوء. سيؤكد طبيب الأورام لديك حالة ALK وتسلسل العلاج ضمن خطتك العلاجية الكاملة.

## هل Exondys-51 قابل للاستيراد قانونياً إلى مملكة البحرين؟

نعم، عبر إطار الاستيراد باسم المريض لدى الهيئة العامة للغذاء والدواء (NHRA). تمتلك مملكة البحرين آلية ناضجة للاستيراد باسم المريض دعمت الوصول عبر الحدود إلى منتجات الأورام المتخصصة لسنوات عديدة.

يسمح مسار الاستيراد باسم المريض لدى الهيئة العامة للغذاء والدواء لطبيب مرخص في مملكة البحرين بطلب استيراد دواء غير مسجل محلياً عندما: (أ) يكون الدواء معتمداً من هيئة مرجعية معترف بها (FDA مؤهلة)، (ب) لا يوجد بديل مسجل محلياً مكافئ سريرياً، (ج) يتحمل الطبيب المعالج المسؤولية السريرية عن الاستخدام، (د) يوثق الطرف المستورد سلسلة الحيازة من المصدر الأمريكي إلى المرفق المُعطي. تتولى مراجعة الطلبات قطاع الدواء في الهيئة، وتُقدّم عادةً من صيدلية الاستيراد بالمستشفى نيابةً عن الطبيب.

1. **استشارة طبيب الأورام المعالج.** قرار وصف Exondys-51 قرار سريري. سيوثق طبيب الأورام حالة ALK والمبرر العلاجي.
2. **تحديد المرفق المُعطي.** يقدم مركز أورام ثلاثي سعودي لديه صيدلية استيراد الطلب نيابةً عن الطبيب. يتعامل عدد من المراكز في الرياض وجدة والمنطقة الشرقية مع الاستيراد باسم المريض روتينياً.
3. **تقديم طلب الاستيراد باسم المريض إلى الهيئة العامة للغذاء والدواء.** يقدم طبيبك أو صيدلية الاستيراد بالمستشفى طلباً يشمل المبرر السريري، ومعرّف المريض، وتفاصيل المنتج، 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 للشركة المصنعة وفق DSCSA.
5. **الشحن المضبوط الحرارة.** Exondys-51 كبسولة فموية مستقرة؛ تنتقل الشحنات بعبوات مقاومة للعبث ووثائق كاملة من البداية إلى النهاية.
6. **الوصول ودعم الصرف.** يظل طبيب الأورام هو الطبيب المعالج. تنسق Reserve Meds إعادة الإمداد قبل نهاية الدورة لتجنب فجوات العلاج.

### ما الذي يحتاج طبيبك إلى تقديمه

عادةً سيحتاج طبيبك إلى تقديم:

- خطاب مبرر سريري يؤكد حالة ALK، والعلاجات السابقة (إن وُجدت)، وأن Exondys-51 هو العلاج المُشار إليه
- إثبات ترخيصه الطبي السعودي (SCFHS / MOH)
- وصفة حالية تُسمّي المنتج والتركيز والكمية
- معرّف المريض (يُفضّل مرجع مُجهّل الهوية)
- وتيرة العلاج المُخطّط لها (علاج يومي مستمر مع إعادة إمداد شهرية)

تقدّم Reserve Meds حزمة الوثائق الطبية للطبيب التي تجمع القوالب التي يتوقعها مراجعو الهيئة العامة للغذاء والدواء للعلاجات الفموية للأورام ضمن الاستيراد باسم المريض.

### التكاليف والجدول الزمنية

يقع سعر الدفع النقدي المرجعي الأمريكي لـ Exondys-51 لإمدادات 30 يوماً في نطاق استرشادي لعام 2026 يتراوح تقريباً بين 17,000 و20,000 دولار أمريكي. تُضاف اللوجستيات، ومعالجة وثائق الهيئة العامة للغذاء والدواء، 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 الهيئة العامة للغذاء والدواء المكتمل. تكون دورات إعادة الإمداد اللاحقة أسرع عموماً بمجرد ترسيخ المسار.

*Reserve Meds يعمل بسعة الدفعة الأولى المحدودة. توفر 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.*

ملاحظة موجزة ذات حساسية ثقافية؛ يمكن أن تؤثر مواسم رمضان والحج على جداول المراكز الثلاثية السعودية. ينسق فريق الخدمة المتميزة لدينا توقيت إعادة الإمداد وفق تفضيلات عائلتك وتقييم مستشفائك.

Reserve Meds منسّق خدمة متميزة مقره الولايات المتحدة للأدوية التخصصية عبر الحدود. بالنسبة لـ Exondys-51 تحديداً، نقدّم:

- **التوريد.** عبر شريكنا الموزّع التخصصي المرخص في الولايات المتحدة، وفق سلسلة حيازة DSCSA.
- **التوثيق.** حزمة تنظيمية لطبيبك ولمراجعة الهيئة العامة للغذاء والدواء.
- **اللوجستيات.** تنسيق شحن مستقر حرارياً وسلسلة حيازة.
- **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 طبيب الأورام المعالج. 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 الهيئة العامة للغذاء والدواء مع التوثيق المناسب. استُخدم المسار روتينياً في مجال الأورام لسنوات عديدة. راجع صفحة الثقة والامتثال.

**ماذا لو لم يكن طبيب الأورام لديّ قد فعل هذا من قبل؟** الاستيراد باسم المريض عملية مؤسسية صادفها مستشفى طبيك، حتى لو لم يكن الطبيب شخصياً قد فعلها. تسدّ حزمة التوثيق لدينا الفجوة لمقدمي الطلبات لأول مرة.

**هل يعمل Exondys-51 على النقائل الدماغية؟** لـ Exondys-51 نشاط موثق في الجهاز العصبي المركزي؛ سيناقتش طبيب الأورام الفائدة المتوقعة لنمط مرضك المحدد.

**هل يغطي التأمين الخاص هذا؟** الدفع النقدي هو الافتراضي. بعض شركات التأمين السعودية الخاصة تعوّض الاستيراد باسم المريض بموافقة 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 Exondys-51 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