

## Kesimpta

البحرين \* دليل الوصول

## كيف يمكن الوصول إلى Kesimpta 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 مصاب بالتصلب المتعدد الانتكاسي (MS)، بما في ذلك المتلازمة المعزولة سريرياً، والشكل الانتكاسي الهجوعي، والشكل التقدمي الثانوي النشط، وصفةً طبية بـ Kesimpta (أوفاتوموماب، ofatumumab) من طبيبه العصبي المعالج. Kesimpta معتمد من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA)، طوّرت شركة Novartis، وهو خيار جسم مضاد وحيد النسيلة مضاد لـ CD20 يُعطى تحت الجلد لعلاج التصلب المتعدد الانتكاسي. في مملكة البحرين، Kesimpta غير مسجّل بشكل واسع للصرف الروتيني خارج المستشفى، ويُنسّق الوصول عادةً عبر مسار الاستيراد باسم المريض من خلال الهيئة العامة للغذاء والدواء (NHRA).

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

### الوضع السريري

Kesimpta جسم مضاد وحيد النسيلة بشري بالكامل مضاد لـ CD20 ينضب الخلايا البائية. على عكس علاجات مضاد CD20 المعتمدة على الحقن الوريدي، يُعطى Kesimpta ذاتياً في المنزل كحقنة تحت الجلد باستخدام قلم Sensoready المعبأ مسبقاً. النظام القياسي هو 20 ملغ في الأسابيع 0 و1 و2 (جرعات تحميل)، ثم 20 ملغ مرة كل أربعة أسابيع بعد ذلك. ملف الجرعة المنزلية أحد الأسباب الجوهرية لاختيار العديد من المرضى وأطباء الأعصاب لـ Kesimpta، فهو يحفظ حركة المريض ويقلل الطلب على مراكز الحقن.

تتطلب الأهلية تشخيصاً مؤكداً لـ MS انتكاسي وفق معايير McDonald، وأدلة من التصوير بالرنين المغناطيسي، ومبرراً سريرياً للعلاج المضاد لـ CD20. قبل البدء، سيقوم طبيبك العصبي بفحص التهاب الكبد B النشط أو المزمّن (HBsAg) ومضاد (HBC)، والتحقق من حالة التطعيم (تحديث التطعيمات الحية قبل النضوب)، وقياس الغلوبولينات المناعية الأساسية، وفحص العدوى النشطة. خلال العلاج، تستمر مراقبة IgG/IgM ومراقبة العدوى.

## هل Kesimpta قابل للاستيراد قانونياً إلى مملكة البحرين؟

نعم، عبر إطار الهيئة العامة للغذاء والدواء (NHRA) للاستيراد باسم المريض. يسمح المسار لطبيب مرخص في مملكة البحرين باستيراد دواء غير مسجل محلياً عندما (أ) يكون الدواء معتمداً من هيئة مرجعية معترف بها كإدارة الغذاء والدواء الأمريكية، (ب) لا يوجد بديل مسجل مكافئ سريرياً يناسب المريض، (ج) يقبل الطبيب المسؤولية السريرية، (د) يُوثق تسلسل الحياة من المصدر الأمريكي إلى موقع الصرف. تمتلك مملكة البحرين آلية ناضجة للاستيراد باسم المريض تُستخدم بشكل اعتيادي عبر فئات التصلب المتعدد وغيرها من فئات العلاج المزمن.

### كيفية عمل المسار، خطوة بخطوة

1. **استشارة طبيبك العصبي المعالج.** تأكيد نوع التصلب المتعدد، ومراجعة التصوير بالرنين المغناطيسي، وتاريخ العلاجات المعدلة للمرض السابقة، والمبرر السريري للعلاج تحت الجلد المضاد لـ CD20.
2. **الفحوصات قبل العلاج.** لوحة التهاب الكبد B، الغلوبولينات المناعية، مراجعة التطعيم وتحديثه، فحص العدوى عند خط الأساس.
3. **طلب NHRA للاستيراد باسم المريض.** يقدم الطبيب أو صيدلية المستشفى الطلب متضمناً المبرر السريري، ومرجع المريض، وتفاصيل المنتج، والتزام سلسلة الحياة.
4. **التوريد من الجانب الأمريكي.** تقوم Reserve Meds بالتنسيق مع شريكنا الموزع التخصصي المرخص في الولايات المتحدة لتأمين Kesimpta من قناة التوزيع المعتمدة وفق DSCSA.
5. **شحن السلسلة الباردة.** يُشحن Kesimpta وفق سلسلة باردة معتمدة بين 2 و 8 درجات مئوية مع تسجيل مستمر للحرارة ووثائق سلسلة الحياة.
6. **الوصول والجرعة الأولى.** تُفرج صيدلية المستشفى عن أقلام جرعات التحميل؛ تُلاحظ الحقنة الأولى عادةً في المنشأة الواصفة، وتُعطى الجرعات الشهرية اللاحقة ذاتياً في المنزل.

### ما الذي يحتاج طبيبك إلى تقديمه

- خطاب مبرر سريري يؤكد نوع التصلب المتعدد الانتكاسي وأن Kesimpta هو العلاج المُشار إليه
- إثبات الترخيص الطبي السعودي (SCFHS)
- تقرير التصوير بالرنين المغناطيسي الداعم للتشخيص
- نتائج فحص التهاب الكبد B وتاريخ التطعيم
- مستويات الغلوبولينات المناعية الأساسية
- تقويم الجرعات المخطط (الأسابيع 0 و 1 و 2 للتحميل؛ صيانة شهرية بعد ذلك)
- خطة المراقبة (IgG/IgM، مراقبة العدوى)

تقدم Reserve Meds حزمة وثائق للطبيب تجمع القوالب التي يتوقع مراجعو NHRA رؤيتها لاستيراد علاجات التصلب المتعدد المضادة لـ CD20 باسم المريض.

### التكاليف والجدول الزمنية الاسترشادية

تقع التكلفة المرجعية للسعر النقدي الأمريكي لـ Kesimpta ضمن نطاق سنوي إرشادي لعام 2026 يتراوح تقريباً بين 90,000 و 110,000 دولار أمريكي حسب السنة وفترة التحميل مقابل الصيانة. تُضاف اللوجستيات الدولية للسلسلة الباردة، ومعالجة وثائق NHRA، والتنسيق المرکز بشكل تدريجي. تُصدر Reserve Meds عرض سعر شفاف في بداية الاستقبال. هذه الأرقام أسعار مرجعية للدواء فقط، وليست مضمونة.

التوقيت الاسترشادي، وليس ضماناً، للجرعة الأولى بعد فتح استقبال الدفعة هو تقريباً 7 إلى 14 يوماً من لحظة تقديم طلب NHRA كامل. التجديدات الشهرية، بعد إرساء المسار، تكون عموماً أسرع.

*Reserve Meds* في مرحلة ما بسعة محدودة. تُوفّر التنفيذ محدود بدفعتنا الأولى، وجميع الجداول الزمنية المنشورة على هذا الموقع استرشادية. إذا كان وضعك السريري حساساً للوقت، أشر إلى ذلك عند الانضمام إلى بدء الحالة وسنفرز الحالة وفقاً لذلك.

ملاحظة موجزة مراعية للسياق الثقافي: قد يؤثر شهر رمضان وموسم الحج على الجدولة وتوقيت التجديد. ينسّق فريقنا المركز دورتك الشهرية مع تفضيلات عائلتك وخطط السفر.

## دور Reserve Meds

- **التوريد.** عبر شريكنا الموزّع التخصصي المرخّص في الولايات المتحدة، العامل وفق DSCSA لتسلسل الحياة.
- **التوثيق.** حزمة تنظيمية لطبيبك ولمراجعة NHRA.
- **اللوجستيات.** شحن سلسلة باردة معتمدة إلى مستشفىك الواصف.
- **منسّق حالة مركز.** نقطة اتصال مسماة تنسّق التجديدات الشهرية.

**ما لا نقوم به:** لسنا الواصف، لا نمارس الطب، ولسنا صيدلية الصرف. تبقى جميع القرارات السريرية مع طبيبك العصبي المعالج. 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 مع التوثيق المناسب. راجع صفحة الثقة والامتثال.

هل Kesimpta يُعطى ذاتياً في المنزل فعلاً؟

نعم، بعد الحقنة الأولى المُلاحَظة وتدريب المريض، تُعطى الجرعات الشهرية اللاحقة ذاتياً باستخدام قلم Sensoready المعبأ مسبقاً. يؤكد طبيبك العصبي ملاءمة المريض.

كيف يقارن Kesimpta بـ Ocrevus وBriumvi؟

الثلاثة كلها علاجات مضادة لـ Kesimpta. CD20 شهري تحت الجلد؛ Ocrevus كل ستة أشهر وريدياً؛ Briumvi وريدي بأوقات حقن أقصر. يختار طبيبك العصبي بناءً على نشاط المرض، واللوجستيات، وتفضيل المريض.

لماذا فحص التهاب الكبد B؟

يمكن للعلاج المضاد لـ CD20 إعادة تنشيط التهاب الكبد B الكامن، فيكون الفحص قبل العلاج إلزامياً وفق توصية FDA.

هل سيغطي التأمين الخاص هذه الخدمة؟

الدفع النقدي هو الموقف الافتراضي. يُسدّد بعض شركات التأمين الخاصة السعودية عمليات الاستيراد باسم المريض على أساس كل حالة على حدة؛ نحن نقدّم التوثيق لكننا لا نعالج المطالبات بشكل مباشر.

الخطوة التالية، انضم إلى الدفعة الأولى المحدودة

تفتح Reserve Meds لدفعة أولى محدودة في عام 2026. أضف حالتك إلى بدء الحالة وسيتواصل منسّق الحالة المركز معك عند فتح استقبال طلبات تنسيق Kesimpta في مملكة البحرين.

## دور Reserve Meds

منسّق خدمة متميزة مقره الولايات المتحدة للأدوية التخصصية عبر الحدود. نحن لسنا الطبيب الوصف ولسنا 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. reservemeds.com • hello@reservemeds.com