

## Kisunla

البحرين \* دليل الوصول

## كيف يمكن الوصول إلى Kisunla 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 بمرض الزهايمر في مرحلة مبكرة — اضطراب إدراكي خفيف بسبب الزهايمر أو خرف الزهايمر الخفيف — وصفةً طبيةً بـ Kisunla (دونانيماب — donanemab) من طبيب الأعصاب أو طب الشيخوخة أو الاختصاصي في الإدراك. Kisunla معتمد من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) لعلاج مرض الزهايمر العَرَضِي المبكر لدى المرضى الذين تأكد لديهم اعتلال الأميلويد، وقد طوّرت شركة Eli Lilly. هو الجيل الثاني من الأجسام المضادة وحيدة النسيلة المضادة للأميلويد في الممارسة السريرية إلى جانب Leqembi، وأظهر في تجربته المحورية إبطاءً ذا معنى للتدهور المعرفي والوظيفي ضمن نموذج علاج محدد المدة. يمكن للمرضى أن يكملوا العلاج عند توثيق إزالة لويحات الأميلويد على التصوير المتابع. في مملكة البحرين، لا يزال توفر Kisunla عبر صيدليات المستشفيات في طور النمو؛ للعائلات التي يرغب طبيب الأعصاب فيها بتاريخ بدء موثّق وسلسلة حياة، فإن مسار NHRA للاستيراد باسم المريض هو الطريق المعتمد.

يشرح هذا الدليل المسار، وفحص الأهلية (بما فيه التصوير المقطعي بالإصدار البوزيتروني للأميلويد وتنميط ApoE4 الجيني)، والوثائق التي يُعدّها طبيبك، والتوقيت ونطاقات التكلفة الاسترشادية، ودور Reserve Meds في هذه العملية.

Kisunla جسم مضاد وحيد النسيلة بشري IgG1 يرتبط بشكل مُعدَّل ومُقتطَع من الطرف N للأميلويد بيتا الموجود في اللويحات، ويحقق إزالة فعالة للويحات. الجرعة وريدية كل أربعة أسابيع مع معايرة جرعة أولية تدريجية (350 ملغ للجرعات الثلاث الأولى، ثم 700 ملغ ولاحقاً 1400 ملغ وفق التوسيم، تُبلَّغ عادة بحلول الجرعة الرابعة). من السمات المميزة لـ Kisunla خيار العلاج محدد المدة: يمكن للتصوير المقطعي بالإصدار البوزيتروني للأميلويد بعد فترة علاج محددة أن يوثق إزالة اللويحات، وعندها قد يوقف طبيب الأعصاب العلاج بدلاً من الاستمرار إلى أجل غير مسمى. الأهلية ضيقة: يجب أن يكون لدى المرضى اضطراب إدراكي خفيف أو خرف زهايمر خفيف، وأن يتأكد اعتلال الأميلويد عبر تصوير الأميلويد البوزيتروني أو علامات حيوية في السائل الدماغي الشوكي، وأن تكون لديهم فحوصات أساسية عصبية مهيكلية. تنميط ApoE4 الجيني مطلوب لتقسيم المخاطر، إذ يكون الأفراد المتمثلون اللواحق لـ ApoE4 في خطر أعلى بكثير لـ ARIA (الشذوذات التصويرية المرتبطة بالأميلويد — وذمة ARIA-E وزيف دقيق ARIA-H). التصوير بالرنين المغناطيسي الأساسي وعمليات الرصد الدورية بالرنين المغناطيسي وفق التوسيم ضرورية. يُعدّ التخثير المضاد ملاحظة احترازية نسبية.

### هل Kisunla قابل للاستيراد قانونياً إلى مملكة البحرين؟

نعم — عبر إطار الهيئة العامة للغذاء والدواء (NHRA) للاستيراد باسم المريض / الوصول الخاص. يسمح المسار لطبيب مرخّص في مملكة البحرين بطلب استيراد دواء عندما (أ) يكون الدواء معتمداً من هيئة مرجعية معترف بها كإدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA)، (ب) لا يوجد خيار محلي مكافئ سريرياً مناسب، (ج) يقبل الطبيب المسؤولية السريرية، (د) يُوثق تسلسل الحياة. لـ Kisunla تحديدًا، يستلزم المسار أيضاً التنسيق مع مركز تسريب من المستوى الثالث قادر على دعم جدول الوريد كل أربعة أسابيع، ورصد الرنين المغناطيسي، وبروتوكول مراقبة ARIA، وتصوير الأميلويد البوزيتروني المتابع لقرار العلاج محدد المدة.

### كيفية عمل المسار، خطوة بخطوة

- 1. استشارة طبيب الأعصاب أو الاختصاصي في الإدراك المعالج.** التصنيف المعرفي (MMSE، MoCA، CDR)، والمقابلة السريرية، ومدخلات مقدّم الرعاية، ومراجعة الأمراض المصاحبة وملف الأدوية.
- 2. تأكيد الأميلويد وفحص الأهلية.** تصوير الأميلويد البوزيتروني أو تأكيد العلامة الحيوية في السائل الدماغي الشوكي، وتنميط ApoE4 الجيني لتقسيم مخاطر ARIA، والرنين المغناطيسي الأساسي، ومراجعة التخثير المضاد، والموافقة المستنيرة بشأن ARIA ونموذج العلاج محدد المدة.
- 3. طلب NHRA للاستيراد باسم المريض.** يقدم طبيبك أو صيدلية المستشفى الطلب مع المبرر السريري، ووثائق الأهلية، ومرجع المريض، وتفاصيل المنتج، وخطة سلسلة الحياة.
- 4. التوريد من الجانب الأمريكي.** تقوم Reserve Meds بالتنسيق مع شريكنا الموزّع التخصصي المرخّص في الولايات المتحدة لتأمين Kisunla من قناة التوزيع المعتمدة وفق DSCSA.
- 5. الشحن المبرّد.** يُشحن Kisunla في ظروف موثّقة عند 2-8°م مع تسجيل درجة الحرارة وتوثيق سلسلة الحياة.
- 6. الوصول والإعطاء.** التسريب الوريدي كل أربعة أسابيع في مركز تسريب سعودي من المستوى الثالث مع رصد الرنين المغناطيسي وفق التوسيم؛ تصوير الأميلويد البوزيتروني المتابع وفق الفترة التي يحددها طبيب الأعصاب لدعم قرار العلاج محدد المدة.

- خطاب مبرر سريري يؤكد تشخيص الزهايمر المبكر (اضطراب إدراكي خفيف بسبب الزهايمر أو خرف الزهايمر الخفيف)
- إثبات الترخيص الطبي السعودي (الهيئة السعودية للتخصصات الصحية)
- تقرير تصوير الأملويد البوزيتروني أو العلامة الحيوية في السائل الدماغي الشوكي يؤكد اعتلال الأملويد
- نتيجة تنميط ApoE4 الجيني (لتقسيم مخاطر ARIA)
- تقرير الرنين المغناطيسي الأساسي
- حالة التخثير المضاد والتاريخ القلبي الوعائي
- جدول التسريب المخطط (كل أربعة أسابيع مع معايرة الجرعة) ووتيرة رصد الرنين المغناطيسي
- معرّف المريض (يُفضّل عادةً مرجع مجلّ الهوية)

تقدّم Reserve Meds حزمة وثائق للطبيب تجمع القوالب التي يتوقع مراجعو NHRA رؤيتها لاستيراد الأجسام المضادة وحيدة النسيلة المضادة للأملويد باسم المريض، بما في ذلك ملحق رصد ARIA، والموافقة المستنيرة، ونموذج العلاج محدد المدة.

### التكاليف والجدول الزمنية الاسترشادية

يقع النطاق المرجعي للسعر النقدي الأمريكي للجرعة الدوائية فقط من Kisunla في عام 2026 ضمن نطاق إرشادي يتراوح تقريباً بين 32,000 و36,000 دولار أمريكي للسنة من العلاج عند جرعات الصيانة النموذجية، مع تأثر التكلفة الإجمالية بشكل كبير بنموذج العلاج محدد المدة. المرضى الذين يحققون إزالة موثقة للأملويد قد يكملون العلاج مبكراً، مما يخفف كثيراً تكلفة العلاج طوال العمر مقارنة بالجرعات إلى أجل غير مسمى. تُرتب رسوم مركز التسريب وتصوير الأملويد البوزيتروني الأساسي والمتابع وتنميط ApoE4 ورصد الرنين المغناطيسي محلياً وتُسوّى عبر مستشفى. تُسعر اللوحستيات الدولية المبرّدة، ومعالجة وثائق NHRA، والتنسيق المركز بشكل منفصل. تُصدر Reserve Meds عرض سعر شامل شفافاً عند الاستقبال لترى عائلتك رقماً واحداً قبل الالتزام. هذه النطاقات استرشادية وليست مضمونة.

التوقيت الاسترشادي — وليس ضماناً — للجرعة الأولى بعد فتح استقبال الدفعة هو تقريباً 7-14 يوماً من لحظة استكمال طلب NHRA وفحص الأهلية. تجري عادة فحوصات الأهلية (تصوير الأملويد البوزيتروني، ApoE4، الرنين المغناطيسي الأساسي) بالتوازي مع طلب الاستيراد.

*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 وسنقوم بالفرز وفقاً لذلك.

ملاحظة موجزة بمراعاة ثقافية: يمكن أن تؤثر مواسم رمضان والحج على الجدولة في مراكز المملكة من المستوى الثالث. ينسق فريق التنسيق المركز جدول التسريب كل أربعة أسابيع ورصد الرنين المغناطيسي مع تفضيلات عائلتك وتقييم مستشفى.

### دور Reserve Meds

Reserve Meds منسق رعاية مركز ومقره الولايات المتحدة للأدوية التخصصية العابرة للحدود. لـ Kisunla تحديداً، نقدّم:

- **التوريد.** عبر شريكنا الموزع التخصصي المرخص في الولايات المتحدة، العامل وفق DSCSA من القنوات المعتمدة.
- **التوثيق.** حزمة تنظيمية لطبيبك ولمراجعة NHRA، بما يشمل الأهلية، ورصد ARIA، وملحق نموذج العلاج محدد المدة.
- **اللوحسنيات.** شحن مبرّد موثّق عند 2-8°م مع تسجيل درجة الحرارة، موثّق لتقويم تسريبك.
- **منسّق حالة مركز.** نقطة اتصال مسماة تنسّق التسليمات كل أربعة أسابيع، وتوقيت رصد الرنين المغناطيسي، وجدولة تصوير الأميلويد البوزيتروني المتابع مع مكتب طبيبك.

**ما لا نفعه:** لسنا الواسف، ولا نمارس الطب، ولسنا صيدلية الصرف. لا تُجري تصوير الأميلويد البوزيتروني، ولا تنميط ApoE4، ولا الرنين المغناطيسي. تُرتّب هذه في مركز السريري السعودي. تبقى جميع القرارات السريرية مع طبيب الأعصاب المعالج ومنشأة التسريب المُعطية. نعمل بنظام بدء الحالة خلال مرحلة ما بسعة محدودة.

## الأسئلة الشائعة

هل هذا قانوني في مملكة البحرين؟

نعم، عند تنفيذ عبر إطار NHRA للاستيراد باسم المريض / الوصول الخاص مع التوثيق المناسب ومنشأة إعطاء مرخصة. راجع صفحة الثقة والامثال لاطلاع المنهجية.

**كيف يقارن Kisunla مع Leqembi؟**

كلاهما من الأجسام المضادة وحيدة النسيلة المضادة للأميلويد للزهايمر المبكر. تُعطى جرعة Kisunla كل أربعة أسابيع مع معايرة الجرعة؛ تُعطى جرعة Leqembi كل أسبوعين. يدعم Kisunla بشكل فريد نموذج العلاج محدد المدة — قد يوقف طبيب الأعصاب العلاج بعد إزالة موثقة للويحات الأميلويد على تصوير البوزيتروني المتابع. يعتمد الاختيار على السياق السريري، وحالة ApoE4، وتفضيل الوتيرة، وتوفر مركز التسريب المحلي.

**لماذا يُطلب تنميط ApoE4 الجيني؟**

يحمل المتماثلون اللواقح لـ ApoE4 خطراً مرتفعاً جداً لـ ARIA-E (الوذمة) وARIA-H (النزيف الدقيق). حالة ApoE4 مطلوبة للموافقة المستنيرة، ومناقشة موازنة المنفعة والمخاطر، وتعديل بعض المراكز كثافة الجرعة أو الرصد بناءً على النمط الجيني.

**ما هو جدول رصد الرنين المغناطيسي؟**

وفق التوسيم، يُوصى بالرنين المغناطيسي الأساسي وعمليات الرصد بالرنين المغناطيسي في فترات محددة (عادة قبل الجرعات 2 و3 و4 و7)، إضافة إلى الفحوصات المُشار إليها سريرياً لأي أعراض عصبية جديدة. يحدّد طبيب الأعصاب الوتيرة المحددة.

**هل يمكن إيقاف علاج Kisunla حقاً، وهل هو شافٍ للزهايمر؟**

نموذج العلاج محدد المدة سمة مميزة لـ Kisunla — يمكن لتصوير الأميلويد البوزيتروني المتابع أن يوثق إزالة اللويحات، وعندها قد يُوقف العلاج لدى المرضى المؤهلين بقرار طبيب الأعصاب. لكن Kisunla ليس علاجاً شافياً؛ هو يُبطئ التدهور في الزهايمر المبكر لكنه لا يعكس المرض المُستقر، ويُعدّ ضبط توقعات المريض والعائلة جزءاً معتاداً من الفحوصات.

**الخطوة التالية — انضم إلى الدفعة الأولى المحدودة**

تفتح Reserve Meds دفعة أولى محدودة في عام 2026. أضف حالتك إلى بدء الحالة وسيتواصل منسّق الحالة المركز معك عندما ندخل مرحلة الاستقبال لتنسيق Kisunla 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. reservemed.com • hello@reservemed.com