

Leqembi

البحرين * دليل الوصول

كيف يمكن الوصول إلى Leqembi 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 في مملكة البحرين مصاب بمرض ألزهايمر المبكر — أي ضعف الإدراك المعتدل الناتج عن ألزهايمر أو الخرف المبكر للألزهايمر — وصفةً طبية بـ Leqembi (ليكانيماب — Icanemab) من طبيب الأعصاب أو طب المسنين أو الإدراكي المعالج. Leqembi معتمد بالاعتماد التقليدي الكامل من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) لعلاج مرض ألزهايمر المبكر لدى المرضى الذين تم تأكيد وجود اعتلال أميلويد لديهم، وقد طوّرت شركتا Eisai و Biogen. وهو من الجيل الأول من الأجسام المضادة وحيدة النسيلة المضادة للأميلويد التي أظهرت إبطاءً ذا معنى للتدهور الإدراكي في التجارب السريرية. في مملكة البحرين، توفر Leqembi عبر صيدليات المستشفيات في طور النشوء ولكنه غير منظم بعد؛ بالنسبة للعائلات التي يرغب أطباء الأعصاب لديها في البدء بتقويم متوقع وتسلسل حياة DSCSA موثّق، يكون مسار NHRA للاستيراد باسم المريض طريقاً نظيفاً.

يشرح هذا الدليل المسار، وفحوصات الأهلية (بما فيها التصوير المقطعي بالإصدار البوزيتروني للأميلويد و تنميط ApoE4)، والوثائق التي يعدها طبيبك، والتوقيت الاسترشادي ونطاقات التكلفة، ودور Reserve Meds.

الوضع السريري

Leqembi جسم مضاد وحيد النسيلة مؤنسن من فئة IgG1 يرتبط بروتو-فيبرلات بيتا أميلويد القابلة للذوبان — وهي نوع وسيط سام للأعصاب بشكل خاص من بيتا أميلويد — ويعزز التخلص من لويحات الأميلويد. الجرعات هي 10 ملغ/كغ وريدياً كل أسبوعين. الأهلية ضيقة ومحددة بدقة: يجب أن يعاني المرضى من ضعف إدراكي معتدل أو خرف مبكر للألزهايمر، مع تأكيد اعتلال الأميلويد عبر التصوير المقطعي بالإصدار البوزيتروني للأميلويد أو المؤشرات الحيوية في السائل الدماغي الشوكي، وفحوصات أساسية عصبية منظمة. يُنصح بشدة بإجراء تنميط ApoE4 قبل البدء لأن متماثلي الزيجوت لـ ApoE4 معرّضون لخطر أكبر بشكل ملحوظ من الشذوذات التصويرية المرتبطة بالأميلويد (وذمة ARIA-E ونزف ARIA-H الدقيق). يتطلب التوسيم تصوير الرنين المغناطيسي الأساسي وتصوير الرنين المغناطيسي الدوري للمراقبة (قبل الجرعات 5 و7 و14، وعند الإشارة السريرية). مضادات التخثر هي تحفظ نسبي. سيثبت طبيب الأعصاب الأهلية بهذه الفحوصات الكاملة قبل بدء العلاج.

تنبيه أمان مهم: يحمل Leqembi تحذيراً مؤطراً من FDA حول الشذوذات التصويرية المرتبطة بالأميلويد (ARIA)، بما فيها وذمة ARIA-E ونزف ARIA-H الدقيق. الخطر مرتفع بشكل خاص لدى متماثلي الزيجوت ل ApoE4. تكون مناقشة الموافقة المستنيرة مع طبيب الأعصاب وعائلتك حول ARIA، وحول مضادات التخثر، وحول جدول مراقبة الرنين المغناطيسي، جزءاً مطلوباً من مسار العلاج وليست خطوة اختيارية.

هل Leqembi قابل للاستيراد قانونياً إلى مملكة البحرين؟

نعم — عبر إطار وزارة الصحة ووقاية المجتمع (NHRA) للاستيراد باسم المريض / الاستخدام الشخصي. يسمح المسار لطبيب مرخص في مملكة البحرين بطلب استيراد دواء عندما (أ) يكون الدواء معتمداً من هيئة مرجعية معترف بها كإدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) أو الوكالة الأوروبية للأدوية (EMA)، (ب) لا يوجد بديل مكافئ سريرياً متوفر محلياً يلبي حاجة المريض، (ج) يقبل الطبيب المسؤولية السريرية، (د) يُوثق تسلسل الحياة. لـ Leqembi تحديداً، يتطلب المسار إضافة تنسيقاً مع مركز ضخ في المستشفى قادر على دعم الجدول الوريدي كل أسبوعين، ومراقبة الرنين المغناطيسي، وبروتوكول مراقبة ARIA.

كيفية عمل المسار، خطوة بخطوة

1. **استشارة طبيب الأعصاب أو الإدراكي المعالج.** التصنيف الإدراكي (MMSE، MoCA، CDR)، والمقابلة السريرية، ومدخلات مقدم الرعاية.
2. **تأكيد الأميلويد وفحوصات الأهلية.** التصوير المقطعي بالإصدار البوزيتروني للأميلويد أو تأكيد المؤشر الحيوي في السائل الدماغي الشوكي، وتنميط ApoE4 لتقسيم خطر ARIA، وتصوير الرنين المغناطيسي الأساسي، ومراجعة مضادات التخثر، والموافقة المستنيرة على خطر ARIA.
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 الموزع التخصصي المرخص في الولايات المتحدة لتأمين Leqembi من قناة التوزيع المعتمدة وفق DSCSA.
5. **شحن السلسلة الباردة.** يُشحن Leqembi ضمن ظروف معتمدة 2 إلى 8 درجات مئوية مع تسجيل درجة الحرارة ووثائق تسلسل الحياة.
6. **الوصول والإعطاء.** ضخ وريدي كل أسبوعين في مركز ضخ بمستشفى في مملكة البحرين، مع مراقبة الرنين المغناطيسي قبل الجرعات 5 و7 و14، وعند الإشارة السريرية؛ ومراقبة ARIA وإدارة الجرعات وفق التوسيم.

ما الذي يحتاج طبيبك إلى تقديمه

- خطاب مبرر سريري يؤكد تشخيص ألزهايمر المبكر (MCI-AD أو خرف ألزهايمر المبكر)
- إثبات ترخيصه الطبي في مملكة البحرين (DHA / DOH / NHRA حسب الاقتضاء)
- تقرير التصوير المقطعي بالإصدار البوزيتروني للأميلويد أو المؤشر الحيوي في السائل الدماغي الشوكي يؤكد اعتلال الأميلويد
- نتيجة تنميط ApoE4 (لتقسيم خطر ARIA)
- تقرير تصوير الرنين المغناطيسي الأساسي
- حالة مضادات التخثر وأي تاريخ قلبي وعائي ذي صلة
- تقويم الضخ المخطط (كل أسبوعين) ووتيرة مراقبة الرنين المغناطيسي
- معرف المريض (بفضل عادةً مرجع مجهل الهوية)

تقدّم Reserve Meds حزمة وثائق للطبيب تجمع القوالب التي يتوقع مراجعو NHRA رؤيتها لاستيراد الأجسام المضادة وحيدة النسيلة المضادة للأميلويد باسم المريض، بما فيها ملحق مراقبة ARIA والموافقة المستنيرة.

التكاليف والجدول الزمنية الاسترشادية

يقع النطاق المرجعي للسعر النقدي الأمريكي للدواء فقط لـ Leqembi في عام 2026 ضمن نطاق إرشادي يتراوح تقريباً بين 26,000 و30,000 دولار أمريكي لسنة من العلاج بوتيرة 10 ملغ/كغ كل أسبوعين لوزن متوسط، مع تباين تناسبى حسب وزن المريض. تُرتّب رسوم مركز الضخ، وفحص التصوير المقطعي بالإصدار البوزيتروني للأميلويد أو السائل الدماغي الشوكي، وتنميط ApoE4، ومراقبة الرنين المغناطيسي محلياً ويصدر فاتورتها مستشفى. تُقتبَس لوجستيات السلسلة الباردة الدولية، ومعالجة وثائق NHRA، والتنسيق المركز بشكل منفصل. تُصدر Reserve Meds عرض سعر شامل شفاف عند الاستقبال حتى ترى عائلتك رقماً واحداً مُجهّز التسليم 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 استكمال طلب NHRA وفحوصات الأهلية. تجري فحوصات الأهلية (التصوير المقطعي بالإصدار البوزيتروني للأميلويد، ApoE4، الرنين المغناطيسي الأساسي) عادةً بالتوازي مع طلب الاستيراد.

Reserve Meds في مرحلة ما بسعة محدودة. تُوفّر الخدمة 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 بفرز الحالة وفقاً لذلك.

دور Reserve Meds

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

- **التوريد.** عبر شريكنا المورّع التخصصي المرخّص في الولايات المتحدة، العامل وفق DSCSA لتسلسل الحياة من القنوات المعتمدة.
- **التوثيق.** حزمة تنظيمية لطبيبك ولمراجعة NHRA، بما فيها ملحق الأهلية ومراقبة ARIA.
- **اللوجستيات.** شحن سلسلة باردة معتمد 2 إلى 8 درجات مئوية مع تسجيل درجة الحرارة، مُتوقّفت مع تقويم الضخ الخاص بك.
- **منسّق حالة مركز.** نقطة اتصال مسماة تنسّق التسليمات كل أسبوعين وتوقيت مراقبة الرنين المغناطيسي مع عيادة طبيبك.

ما لا نقوم به: لسنا الواصف، لا نمارس الطب، ولسنا صيدلية الصرف. لا تُجرى التصوير المقطعي بالإصدار البوزيتروني للأميلويد، أو تنميط ApoE4، أو الرنين المغناطيسي — تُرتّب هذه في مركز السريري في مملكة البحرين. تبقى جميع القرارات السريرية مع طبيب الأعصاب المعالج ومنشأة الضخ 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 ومنشأة إعطاء مرخّصة. راجع صفحة الثقة والامتثال لمعرفة المنهجية.

لماذا فحص أهلية الأميلويد عبر التصوير المقطعي بالإصدار البوزيتروني مطلوب؟

Leqembi معتمد فقط للمرضى ذوي اعتلال الأميلويد المؤكد. المرضى الذين لديهم أعراض خرف سريرية ولكن دون اعتلال أميلويد في التصوير أو السائل الدماغي الشوكي لن يستفيدوا ولا ينبغي علاجهم.

لماذا يُنصح بتنميط ApoE4؟

متماثلو الزيغوت ل ApoE4 لديهم خطر مرتفع بشكل ملحوظ من ARIA-E (الوذمة) و ARIA-H (النزف الدقيق). معرفة النمط الجيني ضرورية للموافقة المستنيرة، ولمناقشة موازنة المنفعة والمخاطر، ولتحديد كثافة المراقبة. تتبنى بعض المراكز نهج جرعات أو مراقبة أكثر تحفظاً عند متماثلي الزيغوت.

ما جدول مراقبة الرنين المغناطيسي؟

وفق التوسيم، يُنصح بتصوير الرنين المغناطيسي الأساسي ومراقبة الرنين المغناطيسي قبل الجرعات 5 و7 و14، إضافة إلى أي فحوصات تُشار إليها سريرياً (أعراض عصبية جديدة، صداع شديد، نوبة). قد يضيف طبيبك فحوصات بناءً على خطر الفرد.

هل Leqembi علاج شافٍ؟

لا. يبطئ معدل التدهور الإدراكي في ألزهايمر المبكر لكنه لا يعكس المرض المُثبت. المنفعة متواضعة وتتراكم على مدى أشهر؛ المشورة الواقعية للمريض والعائلة بشأن التوقعات جزء من الفحوصات.

الخطوة التالية — انضم إلى الدفعة الأولى المحدودة

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

دور Reserve Meds

منسِّق خدمة متميزة مقره الولايات المتحدة للأدوية التخصصية عبر الحدود. نحن لسنا الطبيب الواصف 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