

## Ocrevus

المملكة العربية السعودية · دليل الوصول

كيف يمكن الوصول إلى Ocrevus من المملكة العربية السعودية — 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 إماراتي مصاب بالتصلب المتعدد الناكس أو الشكل التقدمي الأولي للتصلب المتعدد (MS) وصفةً طبية بـ Ocrevus (أو كريليزوماب — ocrelizumab) من طبيب الأعصاب المعالج بعد تقييم دقيق لمسار المرض، وأدلة الرنين المغناطيسي، والعلاج المُعدّل للمرض السابق. Ocrevus معتمد من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA)، وطوّرت شركة Genentech / Roche، وهو خيار جسم مضاد وحيد النسيلة معروف ضد CD20 لكلا الشكلين الناكس والتقدمي الأولي للتصلب المتعدد، وهذا الأخير استطبّاب لا يوجد له بدائل مسجّلة كثيرة. قد يتوفر Ocrevus محلياً في المملكة العربية السعودية عبر بعض المراكز الجامعية، لكن عند تقييد التوريد، أو حساسية التوقيت، أو وجود متطلبات محدد لاستمرارية الدفعة، كثيراً ما يُنسّق الوصول عبر مسار الاستيراد باسم المريض.

يشرح هذا الدليل المسار، والوثائق التي يجهّزها طبيبك، والتكاليف والجدول الزمني النموذجية، ودور Reserve Meds في هذه العملية.

## الوضع السريري

Ocrevus جسم مضاد مؤنسن ضد CD20 يُنقص الخلايا B التي تلعب دوراً مركزياً في علم أمراض التصلب المتعدد. يُعطى تسريباً وريدياً، وعادةً تُقسّم الجرعة الأولى إلى تسريبتين بمقدار 300 ملغ يفصل بينهما أسبوعان، تليها جرعات صيانة لاحقة بمقدار 600 ملغ كل ستة أشهر. يجب أن تُعطى التسريبات في منشأة تسريب مرخّصة مع علاج تمهيدي (ميثيل بريدنيزولون، مضاد للهستامين، أحياناً خافض للحرارة) ونافذة مراقبة لتفاعل التسريب.

تتطلب الأهلية تأكيد تشخيص التصلب المتعدد وفق معايير McDonald، وتوثيق الرنين المغناطيسي، ومبرراً سريرياً للعلاج المضاد لـ CD20 مقابل العلاجات الأخرى المُعدّلة للمرض. قبل الجرعة الأولى، سيُجري طبيب الأعصاب فحصاً لالتهاب الكبد B النشط أو المزمّن (HBsAg و anti-HBc)، ويتحقق من حالة التطعيم (بما في ذلك تحديث اللقاح قبل علاج الإنقاص)، ويقيس الغلوبولينات المناعية الأساسية، ويفحص العدوى النشطة. خلال العلاج، تستمر مراقبة IgG / IgM ومراقبة العدوى في كل دورة.

## هل Ocrevus قابل للاستيراد قانونياً إلى المملكة العربية السعودية؟

نعم — عبر إطار وزارة الصحة ووقاية المجتمع (SFDA) للاستيراد باسم المريض، مع سلطة موازية عبر دائرة الصحة (DoH) في أبوظبي وهيئة الصحة بدبي (DHA) بحسب موقع المنشأة الواصفة.

يسمح هذا المسار لطبيب مرخّص في المملكة العربية السعودية باستيراد دواء غير مسجّل محلياً، أو غير متوفر محلياً بالشكل المطلوب، عندما (أ) يكون الدواء معتمداً من هيئة مرجعية معترف بها مثل FDA الأمريكية، (ب) لا يوجد بديل مسجّل مكافئ سريرياً مناسب للمريض، (ج) يتحمّل الطبيب المسؤولية السريرية، (د) يُوثّق تسلسل الحيازة من المصدر الأمريكي إلى المنشأة المُعطية. الاستيراد باسم المريض لأدوية مضادة لـ CD20 في التصلب المتعدد فئة راسخة.

### كيفية عمل المسار، خطوة بخطوة

1. **استشارة طبيب الأعصاب المعالج.** تأكيد نوع التصلب المتعدد، ومراجعة الرنين المغناطيسي، وتاريخ العلاج المُعدّل للمرض السابق، والمبرر السريري لـ Ocrevus.
2. **الفحص قبل العلاج.** فحص التهاب الكبد B، والغلوبولينات المناعية، ومراجعة وتحديث التطعيم، وفحص العدوى الأساسي.
3. **تحديد منشأة التسريب.** تأكيد مركز تسريب مرخّص — عادةً مستشفى جامعي — للجرعة الأولى المقسّمة ودورات الصيانة اللاحقة.
4. **طلب SFDA للاستيراد باسم المريض.** يقدّم طبيبك أو صيدلية المستشفى الطلب مع المبرر السريري، ومرجع المريض، وتفاصيل المنتج، والتزام سلسلة الحيازة.
5. **التوريد من الجانب الأمريكي.** تقوم Reserve Meds بالتنسيق مع شريكنا الموزّع التخصصي المرخّص في الولايات المتحدة لتأمين Ocrevus من قناة التوزيع المعتمدة وفق DSCSA.
6. **شحن السلسلة الباردة.** يُشحن Ocrevus وفق سلسلة باردة موثّقة عند 2-8 درجة مئوية مع تسجيل مستمر لدرجة الحرارة وتوثيق سلسلة الحيازة.
7. **الوصول والإعطاء.** تستلم منشأة التسريب القوارير وتجدول التسريب تحت رعاية طبيب الأعصاب.

### ما الذي يحتاج طبيبك إلى تقديمه

- خطاب مبرر سريري يؤكد نوع التصلب المتعدد، والعلاج السابق، وأن Ocrevus هو الخطوة العلاجية المُشار إليها التالية
- إثبات الترخيص الطبي للمملكة العربية السعودية
- تقرير الرنين المغناطيسي الذي يدعم التشخيص
- نتائج فحص التهاب الكبد B وتاريخ التطعيم
- مستويات الغلوبولينات المناعية الأساسية
- تحديد منشأة التسريب المُعطية
- تقويم الجرعات المخطط (الجرعة الأولى المقسّمة 300 ملغ، ثم 600 ملغ كل 6 أشهر)

تقدّم Reserve Meds حزمة وثائق للطبيب تجمع القوالب التي يتوقع مراجعو SFDA رؤيتها للاستيراد باسم المريض للأدوية المضادة لـ CD20. لا يحتاج طبيب الأعصاب إلى خبرة سابقة في الاستيراد باسم المريض؛ الحزمة مصمّمة لجعل الطلب الأول مباشراً.

يقع السعر النقدي المرجعي الأمريكي لجرعة صيانة Ocrevus بمقدار 600 ملغ في نطاق إرشادي لعام 2026 يتراوح تقريباً بين 38,000 و45,000 دولار أمريكي للتسريب، مع تفاوت التكلفة السنوية بين سنة بدء الجرعة المقسّمة وسنة الصيانة. تُضاف اللوجستيات الدولية للسلسلة الباردة، ومعالجة وثائق SFDA، والتنسيق المرکز كتكلفة تدريجية. تُصدر Reserve Meds عرض سعر شامل شفافاً عند بدء الاستقبال. هذه الأرقام أسعار مرجعية للدواء فقط، استرشادية وليست مضمونة.

التوقيت الاسترشادي — وليس ضماناً — للتسريب الأول بعد فتح استقبال الدفعة هو تقريباً 7 إلى 14 يوماً من لحظة تقديم طلب SFDA كامل. الدورات اللاحقة عموماً أسرع بعد ترسيخ المسار.

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 Ocrevus نقدّم:

- **التوريد.** عبر شريكنا المورّع التخصصي المرخّص في الولايات المتحدة، العامل وفق DSCSA لسلسلة الحياة.
- **التوثيق.** حزمة تنظيمية لطبيبك ولمراجعة SFDA.
- **اللوجستيات.** شحن سلسلة باردة موثّق إلى منشأة التسريب الواصفة.
- **منسّق حالة مرکز.** نقطة اتصال مسماة لعائلتك ولطبيب الأعصاب تنسّق كل دورة من ست أشهر.

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

### الأسئلة الشائعة

هل هذا قانوني في المملكة العربية السعودية؟

نعم، عند تنفيذه عبر إطار SFDA / DoH / DHA للاستيراد باسم المريض مع التوثيق المناسب ومنشأة مُعطية مرخّصة. راجع صفحة الثقة والامتثال.

لماذا فحص التهاب الكبد B قبل البدء؟

يمكن للعلاج المضاد لـ CD20 أن يعيد تنشيط التهاب الكبد B الكامن، ولهذا يكون الفحص قبل العلاج إلزامياً وفق توسيم FDA والممارسة القياسية للتصلب المتعدد.

ماذا لو فاتتني نافذة تسريب الستة أشهر؟

يقرر طبيب الأعصاب أي استراتيجية لإعادة الاستحاثات بناءً على تعافي خلايا B. ينسّق منسّق الحالة المرکز مبكراً لتجنّب الفجوات في الجدولة.

### كيف يقارن Ocrevus مع Kesimpta أو Briumvi؟

كلها علاجات مضادة لـ CD20. يُعطى Ocrevus وريدياً كل ستة أشهر؛ Kesimpta حقنة شهرية تحت الجلد؛ Briumvi وريدي بزمان تسريب أقصر. يختار طبيب الأعصاب بناءً على نوع المرض، واللوجستيات، وتفضيل المريض.

هل سيغطي التأمين الخاص هذا؟

الدفع النقدي هو الموقف الافتراضي. ينظر بعض شركات التأمين الخاص المملكة العربية السعودية في عمليات الاستيراد باسم المريض على أساس كل حالة على حدة؛ نحن نقدم الوثيق للتقديم، لكننا لا نعالج مطالبات التأمين بشكل مباشر.

### الخطوة التالية — انضم إلى الدفعة الأولى المحدودة

تفتح Reserve Meds لدفعة أولى محدودة في عام 2026. أضف حالتك إلى بدء الحالة وسيتواصل منسق الحالة المركز معك عندما نكون مستعدين لاستقبال طلبات تنسيق Ocrevus في المملكة العربية السعودية.

### دور Reserve Meds

منسق خدمة متميزة مقره الولايات المتحدة للأدوية التخصصية عبر الحدود. نحن لسنا الطبيب الوصف ولسنا الصيدلية المصرفة. 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