

## Ojzaara

البحرين \* دليل الوصول

## كيف يمكن الوصول إلى Ojzaara 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 المرجح الرسمي.**

**ملاحظة: مراجعة من المراجع العربي الذكي لدى (Reserve Meds (AI Arabic Native Reviewer. النسخة الإنجليزية تبقى المرجح الرسمي.**

قد يتلقى مريض سعودي مصاب بتليف نقوي متوسط أو عالي الخطورة مع فقر دم مصاحب وصفةً طبية بـ Ojzaara (موميلوتينيب — momelotinib) من طبيب أمراض الدم المعالج. Ojzaara معتمد في الولايات المتحدة لعلاج التليف النقوي متوسط وعالي الخطورة — بما فيها التليف النقوي الأولي، والتليف النقوي بعد كثرة الحمر الحقيقية، والتليف النقوي بعد كثرة الصفائح الأساسية — لدى البالغين المصابين بفقر الدم. وهو أول مثبط JAK يحمل موقعاً على التوسيم خاصاً بمجموعة التليف النقوي ذات فقر الدم الفرعية، انعكاساً لنشاطه المزدوج على JAK1/JAK2 و ACVR1. لأن Ojzaara غير مخزن اعتيادياً في صيدليات المستشفيات السعودية، قد يكون طبيب أمراض الدم لديك ينسق مسار استيراد باسم المريض نيابة عنك.

يشرح هذا الدليل المسار القانوني، والوثائق التي يحتاج طبيبك إليها، والتوقيت ونطاقات التكلفة النموذجية، ودور Reserve Meds.

## الوضع السريري

Ojzaara مثبط فموي مرة يومياً لـ JAK1/JAK2 و ACVR1. يُعتقد أن تثبيط ACVR1 يقلل من إنتاج هيبسيدين، وهو ما يفسر موقعه لمرضى التليف النقوي حيث يكون فقر الدم مشكلة سريرية مهيمنة. الشركة المصنعة هي GSK. تستند الأهلية إلى تليف نقوي مؤكّد (أولي أو ثانوي)، وفئة مخاطر IPSS أو DIPSS تبرر العلاج النشط، وفقر دم (معايير الهيموجلوبين وفق التوسيم). يؤكد طبيب أمراض الدم التشخيص، ودرجة الخطر، والتعرض السابق لمثبط JAK إن وجد، وخط أساس الهيموجلوبين والاعتماد على نقل الدم، وخطة المراقبة — بما فيها تعدادات الدم المحيطية، ووظائف الكبد، ومراقبة العدوى — وفق توسيم FDA.

## هل Ojjaara قابل للاستيراد قانونياً إلى مملكة البحرين؟

نعم — عبر إطار الهيئة العامة للغذاء والدواء (NHRA) للاستيراد باسم المريض. يسمح مسار NHRA 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 سريريّاً ومناسب للمريض، (ج) يتحمّل الطبيب المعالج المسؤولية السريرية، (د) يُوثّق الطرف المستورد تسلسل الحيازة. تُرأجّع الطلبات من قبل قطاع الدواء في NHRA. لتليّف النقوي مع فقر الدم، المبرر السريري لـ Ojjaara عوضاً عن مثبط JAK غير انتقائي لفقر الدم مدفوع بالتوسيم وسهل الصياغة في التقديم.

### كيفية عمل المسار، خطوة بخطوة

1. **استشارة طبيب أمراض الدم المعالج.** تأكيد تشخيص التليّف النقوي، وتقسيم المخاطر، وحالة فقر الدم، ومبرر سريري مكتوب لـ Ojjaara تحديداً.
2. **تحديد مركز العلاج.** خدمة أمراض دم سعودية ثالثة قادرة على مراقبة تعداد الدم الكامل، ووظائف الكبد، ومقاييس الاعتماد على نقل الدم تقبل الحالة.
3. **طلب NHRA للاستيراد باسم المريض.** يقدم طبيبك أو صيدلية الاستيراد بالمستشفى الطلب بما يشمل الوصفة، والوثائق التشخيصية وتقسيم المخاطر، وخطة سلسلة الحيازة.
4. **التوريد من الجانب الأمريكي.** تقوم Reserve Meds بالتنسيق مع شريكنا الموزّع التخصصي المرخص في الولايات المتحدة لتأمين المنتج من سلسلة التوزيع المعتمدة من الشركة المصنّعة وفق DSCSA.
5. **شحن مستقر.** Ojjaara قرص فموي بمتطلبات تخزين قياسية ويُشحن مع وثائق سلسلة الحيازة من البداية إلى النهاية.
6. **الوصول والبدء.** يبدأ طبيب أمراض الدم العلاج بالجرعة الموجهة من التوسيم ويعدّلها وفق الاستجابة والتحمّل. تنسّق Reserve Meds إعادة التزويد قبل نفاذ الزجاجة.

### ما الذي يحتاج طبيبك إلى تقديمه

سيحتاج طبيبك عادةً إلى تقديم: - خطاب مبرر سريري يؤكد نوع التليّف النقوي الفرعي، وفئة الخطر، وحالة فقر الدم، وأن Ojjaara هو مثبط JAK المُشار إليه لهذا المريض - إثبات ترخيصه الطبي السعودي (SCFHS / MOH) - وصفة طبية حالية تُسمي المنتج، والتركيز، وجدول الجرعات مرة يومياً - معرف المريض (يُفضّل عادةً مرجع مجهّل الهوية) - وتيرة المراقبة المخططة (تعداد الدم الكامل، ووظائف الكبد، الاعتماد على نقل الدم، مراقبة العدوى)  
تقدّم Reserve Meds حزمة وثائق للطبيب تجمع القوالب التي يتوقع مراجعو NHRA رؤيتها لعلاجات الأورام/أمراض الدم الغموية ضمن الاستيراد باسم المريض.

### التكاليف والتوقيت

يقع السعر المرجعي الأمريكي للدفع النقدي لـ Ojjaara لإمداد 30 يوماً ضمن نطاق إرشادي لعام 2026 يتراوح تقريباً بين 20,000 و 25,000 دولار أمريكي. تُضاف تكاليف اللوجستيات، ومعالجة وثائق NHRA، والتنسيق المرکز بشكل تدريجي؛ تُصدر Reserve Meds عرض سعر شامل شفاف عند بداية الاستقبال، مع رقم مرجعي للدواء فقط منفصل عن رسوم الخدمة.

التوقيت الاسترشادي — وليس ضماناً — لأول وصول شحنة بعد فتح استقبال الدفعة هو تقريباً 7 إلى 14 يوماً من لحظة تقديم طلب NHRA كامل. دورات إعادة التزويد اللاحقة أسرع عموماً بمجرد ترسخ المسار.

Reserve Meds في مرحلة ما بسعة محدودة. تُوفّر الخدمة محدود بدفعتها 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.

ملاحظة وإعية ثقافياً: تعديلات جرعات رمضان لعلاجات الأورام الغموية قرار سريري لطبيب أمراض الدم لديك. ينسّق فريقنا المركز دورات الإمداد حول تقويم عائلتك وجدول عيادة المستشفى.

## دور Reserve Meds

Reserve Meds منسّق رعاية مركز ومقرّه الولايات المتحدة للأدوية التخصصية العابرة للحدود. لـ Ojjaara تحديداً، نقدّم: - **التوريد.** عبر شريكنا الموزّع التخصصي المرخّص في الولايات المتحدة، العامل وفق DSCSA لتسلسل الحيازة. - **التوثيق.** حزمة وثائق تنظيمية لطبيبك ولمراجعة NHRA. - **اللوجستيات.** تنسيق الشحن وسلسلة الحيازة. - **منسّق حالة مركز.** نقطة اتصال مسماة لعائلتك ولطبيبك خلال كامل العملية.

**ما لا نقوم به:** لسنا الواسف، لا نمارس الطب، ولسنا صيدلية الصرف. تبقى جميع القرارات السريرية مع طبيب أمراض الدم 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.

كيف يختلف Ojjaara عن روكسوليتينيب أو فيدراتينيب؟

Ojjaara مُسمّى تحديداً لمرضى التليف النقوي ذوي فقر الدم، نظراً لنشاطه على ACVR1 وملفه المعدّل لهيسيديين. روكسوليتينيب هو مثبط JAK طويل الأمد للخط الأول، وفيدراتينيب (Inrebic) بديل انتقائي لـ JAK2. Vonjo (باكريتينييب) يقع في المجموعة الفرعية ذات قلة الصفائح. يختار طبيب أمراض الدم بناءً على مشكلتك السريرية المهيمنة.

ما المراقبة المطلوبة؟

تعداد الدم الكامل، ووظائف الكبد، والدم المحيطي للاعتماد على نقل الدم، ومراقبة العدوى كلها جزء من البروتوكول المعياري. يتبع طبيب أمراض الدم إرشادات التوسيم.

هل يمكن دمج Ojjaara مع دعم نقل الدم؟

يبقى دعم نقل الدم المستمر قراراً سريرياً يستند إلى الاستجابة. هدف العلاج في هذه المجموعة الفرعية عادةً هو السيطرة على الطحال/الأعراض وخفض عبء نقل الدم.

هل سيغطي التأمين الخاص هذه الخدمة؟

الدفع النقدي هو الموقف الافتراضي. يُسَدّد بعض شركات التأمين الخاصة في مملكة البحرين واردات الأورام باسم المريض على أساس كل حالة على حدة؛ نحن نقدّم التوثيق لتقديمك 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 عندما نكون مستعدين لاستقبال طلبات تنسيق Ojjaara 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