

OmvoH

البحرين * دليل الوصول

كيف يمكن الوصول إلى OmvoH 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 بالتهاب القولون التقرحي النشط متوسط إلى شديد الشدة، أو مرض كرون النشط متوسط إلى شديد الشدة، ممن لم يستجيبوا استجابة كافية للعلاج السابق، وصفةً طبية بـ OmvoH (ميريكيكوماب — mirikizumab) من طبيب الجهاز الهضمي المعالج. OmvoH معتمد من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) في الولايات المتحدة وتُصنعه شركة Eli Lilly. وهو جسم مضاد أحادي النسيلة من نوع IgG4 مؤنس يستهدف انتقائياً الوحدة الفرعية p19 من إنترلوكين-23، وكان أول جسم مضاد انتقائي لـ IL-23p19 يحصل على اعتماد FDA لعلاج التهاب القولون التقرحي تحديداً. يتفاوت الوصول عبر صيدليات المستشفيات السعودية بحسب المنشأة، وعندما لا يكون التركيز المحدد المطلوب متوفراً محلياً، يبقى مسار الاستيراد باسم المريض طريقاً مشروعاً للمريض الذي وصف له طبيب الجهاز الهضمي الدواء سلفاً.

يشرح هذا الدليل المسار، والوثائق التي يحتاج طبيبك إلى تقديمها، والتكاليف والجدول الزمنية النموذجية، ودور Reserve Meds في هذه العملية.

الوضع السريري

OmvoH جسم مضاد أحادي النسيلة حقني ميثبط لـ IL-23p19. لعلاج التهاب القولون التقرحي، يكون نظام التحفيز 300 ملغ وريدياً في الأسابيع 0 و4 و8، يليه صيانة تحت الجلد بجرعة 200 ملغ كل 4 أسابيع. يتبع نظام مرض كرون بنية تحفيز ثم صيانة مماثلة وفق توسيم FDA. تتميز فئة IL-23 بملف أمان أنظف من فئة JAK ولا تحمل تحذيراً مؤطراً من FDA. تشمل فحوصات ما قبل العلاج وفق توسيم FDA: تقييم السل، التحاليل المصلية لالتهاب الكبد الفيروسي B وC، ومراجعة حالة التطعيم. لا يُنصح باللقاحات الحية أثناء العلاج. سيوثق طبيب الجهاز الهضمي درجة الشدة (Mayo score)، النتائج التنظيرية، تاريخ التعرض للعلاج السابق) وخطة التحفيز والصيانة قبل بدء OmvoH.

هل OmvoH قابل للاستيراد قانونياً إلى مملكة البحرين؟

نعم، عبر إطار الهيئة العامة للغذاء والدواء (NHRA) للاستيراد باسم المريض / الاستخدام الشخصي، بالتنسيق مع صيدلية المستشفى المعطية. تمتلك مملكة البحرين آلية ناضجة للاستيراد باسم المريض دعمت الوصول إلى علاجات أمراض الأمعاء الالتهابية التخصصية والمناعة والأمراض النادرة لسنوات عديدة.

يسمح مسار NHRA للاستيراد باسم المريض لطبيب مرخص في المملكة بطلب استيراد دواء عندما: (أ) يكون الدواء معتمداً من هيئة مرجعية معترف بها (FDA مؤهلة)، (ب) لا يوجد بديل مكافئ سريريًا متوفر محلياً ومناسب للمريض، (ج) يتحمل الطبيب المعالج المسؤولية السريرية عن الاستخدام، (د) يُوثَّق تسلسل الحيازة من المصدر الأمريكي إلى الصيدلية المُعطية. تُراجع الطلبات من قطاع الدواء في الهيئة العامة للغذاء والدواء.

كيفية عمل المسار، خطوة بخطوة

1. **استشارة طبيب الجهاز الهضمي المعالج.** قرار الوصف قرار سريري. يوثق طبيبك الاستطباب (التهاب القولون التقرحي أو كرون)، ودرجة الشدة، وتاريخ العلاج السابق، ومبرر اختيار Omvoh.
2. **الفحوصات الأساسية.** يتم إنجاز وتوثيق فحص السل، والتهاب الكبد الفيروسي، ومراجعة التطعيم وفق توصيم FDA.
3. **طلب NHRA للاستيراد باسم المريض.** يقدم طبيبك أو صيدلية المستشفى الطلب مع المبرر السريري، ومرجع المريض، والتركيز المطلوب (تحفيز وريدي أو صيانة تحت الجلد)، والكمية، وخطة سلسلة الحيازة.
4. **التوريد من الجانب الأمريكي.** تقوم Reserve Meds بالتنسيق مع شريكنا الموزع التخصصي المرخص في الولايات المتحدة لتأمين المنتج من قناة التوزيع المعتمدة لدى Eli Lilly وفق DSCSA.
5. **الشحن المبرّد.** Omvoh دواء بيولوجي يتطلب نقلًا مبرّدًا (2 إلى 8 درجات مئوية) مع مراقبة الانحرافات الحرارية من البداية إلى النهاية.
6. **الوصول والإعطاء الأول.** تُفرج صيدلية المستشفى عن المنتج مقابل وصفة الطبيب. يُعطى التحفيز الوريدي في المستشفى أو مركز التسريب، وتتبعه جرعات الصيانة تحت الجلد وفق الجدول المخطط.

ما الذي يحتاج طبيبك إلى تقديمه

سيحتاج طبيبك عادةً إلى تقديم: - خطاب مبرر سريري يؤكد تشخيص أمراض الأمعاء الالتهابية (التهاب القولون التقرحي أو كرون)، ودرجة الشدة، وتاريخ العلاج السابق (بما في ذلك أي تعرض لعلاج بيولوجي أو JAK)، وأن Omvoh هو العلاج المُشار إليه - إثبات ترخيصه الطبي السعودي (SCFHS / MOH) - معرّف المريض (يُفضّل عادةً مرجع مجهّل الهوية) - توثيق فحوصات ما قبل العلاج (السل، التهاب الكبد) ومراجعة التطعيم - جدول التحفيز المخطط (وريدي) وجدول الصيانة (تحت الجلد) مع تفاصيل التركيز - تحديد مرفق التسريب لجرعات التحفيز الوريدي

تقدّم Reserve Meds حزمة وثائق للطبيب تجمع القوالب التي يتوقع مراجعو NHRA رؤيتها لاستيراد علاجات IL-23 البيولوجية ببنية تحفيز وريدي ثم صيانة تحت الجلد، بما فيها متطلبات سلسلة التبريد.

التكاليف والجدول الزمنية الاسترشادية

تقدّم Reserve Meds نطاقاً مرجعياً للتكلفة الدوائية إضافة إلى عرض سعر شامل شفاف عند الاستقبال. كحالة مركّبة توضيحية، يقع النطاق المرجعي للسعر النقدي الأمريكي لجرعة تحفيز وريدي واحدة من Omvoh 300 ملغ ضمن نطاق إرشادي لعام 2026 يتراوح تقريباً بين 11,500 و13,500 دولار أمريكي، وتأتي تسعيرة الصيانة بجرعة 200 ملغ تحت الجلد أقل لكل وحدة لنتج تكلفة شهرية مقارنة بحكم الوتيرة كل 4 أسابيع. تُضاف تكاليف اللوجستيات الدولية لسلسلة التبريد، ومعالجة وثائق NHRA، والتنسيق المركّز بشكل تدريجي. يُظهر عرض السعر الشامل الذي تُصدره عند الاستقبال كل بند بشكل منفصل دون أي مفاجآت.

التوقيت الاسترشادي، وليس ضماناً، للجرعة الأولى بعد فتح استقبال الدفعة هو تقريباً 7 إلى 14 يوماً من لحظة تقديم طلب كامل إلى NHRA، بافتراض نظافة حزمة الوثائق من المرور الأول. تُجدول جرعات الصيانة وفق وتيرة الطبيب.

Reserve Meds في مرحلة ما بسعة محدودة؛ توفر الخدمة محدود بدفعتنا الأولى. جميع الجداول الزمنية استرشادية وليست ضمانات. ملاحظة موجزة مراعية للسياق الثقافي: يؤثر موسم رمضان والحج على الجدولة عبر المراكز السعودية المتقدمة، ويُنسّق فريق الكونسيرج لدينا مع تقويم عائلتك.

دور Reserve Meds

Reserve Meds منسّق رعاية مركز ومقرّه الولايات المتحدة للأدوية التخصصية العابرة للحدود. لـ Omvoh تحديداً، نقدّم: - **التوريد**. عبر شريكنا الموزّع التخصصي المرخّص في الولايات المتحدة، العامل وفق DSCSA لتسلسل الحيازة من المصنّع إلى التصدير. - **التوثيق**. حزمة تنظيمية مصمّمة لطبيب الجهاز الهضمي ولمراجعة NHRA. - **اللوحستيات المبرّدة**. شحن متحكّم بدرجة الحرارة متتبّع دولياً مع مراقبة الانحرافات. - **منسّق حالة مركز**. نقطة اتصال مسماة لعائلتك ولطبيب الجهاز الهضمي خلال كامل مسار الحالة.

نحن منسّق، لسنا الواصف، ولسنا صيدلية الصرف. تبقى جميع القرارات السريرية مع طبيب الجهاز الهضمي المعالج، ويبقى الصرف والإعطاء مع المنشأة السعودية المرخّصة المعتمدة.

الأسئلة الشائعة

هل هذا قانوني في مملكة البحرين؟

نعم، عند تنفيذه عبر إطار NHRA للاستيراد باسم المريض / الاستخدام الشخصي مع التوثيق المناسب، والميرر السريري، ومنشأة صرف وإعطاء مرخّصة.

كيف يقارن Omvoh بـ Skyrizi لأمراض الأمعاء الالتهابية؟

كلا الدوائين Skyrizi و Omvoh أحسام مضادة أحادية النسيلة انتقائية لـ IL-23p19 ومعتمدة من FDA لاستطبابات أمراض الأمعاء الالتهابية، لكنهما يختلفان في وتيرة الجرعات، وأدلة التجارب، وتفاصيل التوسيم. يختار طبيب الجهاز الهضمي وفق الاستطباب، والعلاج السابق، وتوقعات الاستجابة.

لماذا يستخدم تحفيز التهاب القولون التقرحي المسار الوريدي بينما تستخدم الصيانة تحت الجلد؟

يعتمد نظام التحفيز على تعرض جهازي أعلى مبكراً في العلاج. ثم تحافظ جرعة الصيانة تحت الجلد على الاستجابة. سيُنسّق طبيب الجهاز الهضمي التحفيز في منشأة قادرة على التسريب وينتقل إلى الجرعات تحت الجلد وفق التوسيم.

ماذا لو لم يكن طبيب الجهاز الهضمي قد قدّم طلب استيراد باسم المريض من قبل؟

العملية مؤسسية وستكون قد واجهتها خدمة أمراض الأمعاء الالتهابية لديك من قبل. حزمة وثائقنا مكتوبة لمقدمي الطلبات لأول مرة.

هل سيغطي التأمين الخاص هذه الخدمة؟

الدفع النقدي هو الموقف الافتراضي. يُسدّد بعض شركات التأمين الخاصة في مملكة البحرين عمليات الاستيراد باسم المريض على أساس كل حالة على حدة. نحن نقدّم التوثيق ليتمكن أنت أو مستشفك من التقديم، لكننا لا نعالج مطالبات التأمين بشكل مباشر.

تفتح Reserve Meds لدفعة أولى محدودة في عام 2026. أضف حالتك إلى بدء الحالة وسيتواصل منسّق الحالة المرکز معك عندما نكون مستعدين لاستقبال طلبات تنسيق Omvoh 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