

## Ponvory

البحرين \* دليل الوصول

## كيف يمكن الوصول إلى Ponvory 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 بالتصلب المتعدد الانتكاسي — بما يشمل المتلازمة المعزولة سريرياً، والشكل الانتكاسي الهاجع، والمرض الثانوي المترقي النشط — وصفةً طبية بـ Ponvory (بونيسيمود — ponesimod) من طبيب الأعصاب المعالج. Ponvory معتمد من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) وقد طوّرت شركة Janssen، وهو معدّل انتقائي معترف به لمستقبل S1P1 يتميز بجرعة فموية مرة يومياً وحمزة معايرة مدتها 14 يوماً. في مملكة البحرين، Ponvory ليس مسجلاً بشكل اعتيادي للصراف الخارجي، ويُنسّق الوصول إليه عادةً عبر مسار الاستيراد باسم المريض من خلال الهيئة العامة للغذاء والدواء (NHRA).

يشرح هذا الدليل المسار، والوثائق التي يُعدّها طبيبك، والتوقيت ونطاقات التكلفة النموذجية، ودور Reserve Meds في هذه العملية.

## الوضع السريري

Ponvory معدّل فموي انتقائي نشط لمستقبل S1P1. الارتباط الانتقائي بـ S1P1 (مقابل النشاط الأوسع على S1P1/3/4/5 لبعض العوامل الأقدم) هو مميز الفئة وراء ملف توسيم Ponvory. يُؤخذ مرة يومياً. تُستخدم حمزة معايرة تدريبية مدتها 14 يوماً عند البدء، ترتفع من 2 ملغ حتى جرعة الصيانة 20 ملغ؛ صُمّمت المعايرة لتخفيف الإشارة القلبية في التوصيل عند الجرعة الأولى المميزة للفئة.

تشتد الأهلوية تشخيصاً مؤكداً للتصلب المتعدد الانتكاسي وفق معايير ماكدونالد، ودليلاً على الرنين المغناطيسي، ومبرراً سريرياً. قبل البدء، سيُجري طبيب الأعصاب تخطيطاً كهربائياً للقلب أساسياً، ومراجعة للتاريخ القلبي، ويؤكد تعداد الدم الكامل مع تعداد الخلايا الليمفاوية، ووظائف الكبد الأساسية، والتحليل المصلية لجدري الماء، والفحوصات الأساسية لطب العيون (خطر الودمة البقعية). تُنحّب اللقاحات الحية أثناء العلاج. يشمل الرصد المستمر وظائف الكبد، وتعداد الخلايا الليمفاوية، ورصد الجلد وطب العيون.

## هل Ponvory قابل للاستيراد قانونياً إلى مملكة البحرين؟

نعم — عبر إطار NHRA للاستيراد باسم المريض. تسمح الآلية لطبيب مرخص في مملكة البحرين باستيراد دواء غير مسجّل محلياً عندما (أ) يكون الدواء معتمداً من هيئة مرجعية معترف بها كإدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA)، (ب) لا يوجد بديل مسجّل مكافئ سريريّاً مناسب، (ج) يقبل الطبيب المسؤولية السريرية، (د) يُوثّق تسلسل الحيازة. يُعدّ استيراد معدّلات S1P باسم المريض للتصلب المتعدد فئة مألوفة.

### كيفية عمل المسار، خطوة بخطوة

1. **استشارة طبيب الأعصاب المعالج.** تأكيد نمط التصلب المتعدد، ومراجعة الرنين المغناطيسي، وتاريخ العلاج المُعدّل للمرض السابق، والمبرر السريري لمعدّل S1P1 انتقائي.
2. **الفحص الأساسي.** تخطيط كهربائي للقلب، ومراجعة قلبية، وتعداد دم كامل مع تعداد ليمفاوي، ووظائف الكبد، وتحاليل مصلية لجدري الماء، وفحص أساسي لطب العيون.
3. **طلب NHRA للاستيراد باسم المريض.** يقدّم الطبيب أو صيدلية المستشفى الطلب مع المبرر السريري، ومرجع المريض، وخطة المعايرة، والتزام سلسلة الحيازة.
4. **التوريد من الجانب الأمريكي.** تقوم Reserve Meds بالتنسيق مع شريكنا الموزّع التخصصي المرخص في الولايات المتحدة لتأمين Ponvory من قناة التوزيع المعتمدة وفق DSCSA.
5. **الشحن في حرارة الغرفة.** يُشحن Ponvory في ظروف بيئية متحكّم بها مع توثيق سلسلة الحيازة.
6. **الوصول والجرعة الأولى.** تُفرج صيدلية الصرف عن حزمة البدء لمدة 14 يوماً؛ يُرتّب رصد الجرعة الأولى القلبي وفق بروتوكول طبيب الأعصاب.

### ما الذي يحتاج طبيبك إلى تقديمه

- خطاب مبرر سريري يؤكد نمط التصلب المتعدد الانتكاسي وأن Ponvory هو العلاج المُشار إليه
  - إثبات الترخيص الطبي السعودي (الهيئة السعودية للتخصصات الصحية)
  - تقرير تخطيط كهربائي للقلب الأساسي ومراجعة قلبية
  - تعداد دم كامل مع تعداد ليمفاوي ووظائف الكبد
  - تحاليل مصلية لجدري الماء
  - فحص أساسي لطب العيون
  - جدول المعايرة المخطط وخطة الرصد
- تقدّم Reserve Meds حزمة وثائق للطبيب تجمع القوالب التي يتوقع مراجعو NHRA رؤيتها لاستيراد معدّلات S1P في التصلب المتعدد باسم المريض.

### التكاليف والجدول الزمني الاسترشادية

تقع التكلفة المرجعية للسعر النقدي الأمريكي لـ Ponvory في نطاق سنوي إرشادي لعام 2026 يتراوح تقريباً بين 90,000 و105,000 دولار أمريكي. تُضاف اللوجستيات الدولية، ومعالجة وثائق NHRA، والتنسيق المركز بشكل تدريجي. تُصدر Reserve Meds عرض سعر شفافاً عند بداية الاستقبال. هذه الأرقام استرشادية للسعر المرجعي للدواء فقط، وليست مضمونة.

التوقيت الاسترشادي — وليس ضماناً — للصرف الأول بعد فتح استقبال الدفعة هو تقريباً 7-14 يوماً من لحظة تقديم طلب NHRA كامل. تكون التبعثات الشهرية أسرع عموماً بمجرد ترسيخ المسار.

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 وتوقيت إعادة التعبئة. ينسّق فريق المنسّق المركز الدورة الشهرية مع تفضيلات عائلتك.

## دور Reserve Meds

- **التوريد.** عبر شريكنا المورّع التخصصي المرخّص في الولايات المتحدة وفق DSCSA لتسلسل الحيازة.
  - **التوثيق.** حزمة تنظيمية لطبيبك ولمراجعة NHRA.
  - **اللوحسنيات.** شحن متحكّم في درجة حرارة الغرفة إلى صيدلية المستشفى الواصف.
  - **منسّق حالة مركز.** نقطة اتصال مسماة تنسّق إعادة التعبئة الشهرية.
- ما لا نفعله:** لسنا الواصف، ولا نمارس الطب، ولسنا صيدلية الصرف. تبقى جميع القرارات السريرية مع طبيب الأعصاب المعالج. نعمل بنظام بدء الحالة 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.

لماذا حزمة المعايير لمدة 14 يوماً؟

يمكن لعلاج معدّل S1P أن يسبب بطءاً قلبياً عند الجرعة الأولى وتأثيرات توصيل عابرة. صُمّمت المعايير التدريجية لـ Ponvory لإدارة ذلك وهي جزء من البدء القياسي وفق توسيم FDA.

هل يمكنني تلقي اللقاحات الحية أثناء العلاج؟

تُجنّب اللقاحات الحية أثناء علاج معدّل S1P. سيخطط طبيب الأعصاب لأي تحديثات تطعيم قبل البدء.

كيف يقارن Ponvory مع Zeposia أو Mayzent أو fingolimod؟

كلها معدّلات S1P للتصلب المتعدد؛ تختلف انتقائية المستقبل، ونصف العمر، والمعايير، والاعتمادات للاستطباب. يختار طبيب الأعصاب بناءً على نمط المرض، وملف الأمراض المصاحبة، واعتبارات التحمل.

هل سيغطي التأمين الخاص هذه الخدمة؟

الدفع النقدي هو الموقف الافتراضي. تنظر بعض شركات التأمين الخاصة في مملكة البحرين في الاستيراد باسم المريض حالة بحالة؛ نحن نقدّم التوثيق 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 ندخل مرحلة الاستقبال لتنسيق Ponvory 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