

## Rivfloza

البحرين \* دليل الوصول

## كيف يمكن الوصول إلى Rivfloza 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 مُشخَّص بفرط الأوكسالات الأولي (PH) وصفةً طبية بـ Rivfloza (نيدوسيران — nedosiran) من طبيب الكلى أو أخصائي الأمراض الأيضية المعالج، غالباً في مركز متقدم بالرياض أو جدة أو المنطقة الشرقية يضم خدمة تخصصية لطب الكلى الأطفال أو الجينات للبالغين. Rivfloza معتمد من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية لفرط الأوكسالات الأولي من النوع 1 وتطوره Novo Nordisk (المُستحوذ من Dicerna). فرط الأوكسالات الأولي اضطراب وراثي فائق الندرة، ولا يُتوقع التخزين الاعتيادي لـ Rivfloza عبر صيدليات المستشفيات السعودية، لذا يجري الوصول عبر مسار الهيئة العامة للغذاء والدواء (NHRA) للاستيراد باسم المريض.

يشرح هذا الدليل المسار القانوني، والوثائق التي يُعدها طبيبك، والتوقيت النموذجي، والموقف التكلفة الاسترشادي، ودور Reserve Meds في هذه العملية.

### الوضع السريري

Rivfloza علاج تحت الجلد يعتمد على RNA المتداخل الصغير (siRNA) يُقلل إنتاج الأوكسالات الكبدية عبر استهداف LDHA، الإنزيم في الخطوة الأخيرة من تخليق الأوكسالات. يُعطى مرة شهرياً بالحقن تحت الجلد بعد التدريب في العيادة، ويصلح للإعطاء الذاتي أو إعطاء مقدم الرعاية. تتطلب الأهلية تأكيداً كيميائياً حيوياً وجينياً لفرط الأوكسالات الأولي يتسق مع المجموعة الموسومة، وارتفاعاً موثقاً في الأوكسالات البولي، وإدارة بقيادة أخصائي. سيؤسس طبيب الكلى أوكسالات البول لمدة 24 ساعة الأساسية (أو نسبة الأوكسالات إلى الكرياتينين الموقعية للمرضى الأصغر سناً)، وأوكسالات البلازما حينما يكون ذلك مناسباً، و eGFR، والتصوير الكلوي، ووتيرة المتابعة طويلة الأمد.

### هل Rivfloza قابل للاستيراد قانونياً إلى مملكة البحرين؟

نعم، عبر إطار NHRA للاستيراد باسم المريض. يسمح مسار NHRA للاستيراد باسم المريض لطبيب مرخَّص في المملكة بطلب استيراد دواء غير مسجَّل محلياً عندما (أ) يكون الدواء معتمداً من هيئة مرجعية معترف بها لإدارة الغذاء والدواء الأمريكية، (ب) لا يلائم بديل مسجَّل محلياً مكافئ سريريّاً للمريض، (ج) يتحمّل الطبيب المعالج المسؤولية السريرية عن الاستخدام، (د) يوثق الطرف المستورد تسلسل الحياة. لا يوجد لفرط الأوكسالات الأولي بديل مكافئ سريريّاً مسجَّل معدّل للمرض على لوائح الأدوية السعودية، وهو ما يدعم المبرر السريري.

1. استشارة طبيب الكلى أو أخصائي الأمراض الأيضية المعالج. الفحوصات الكيميائية الحيوية والجينية، وقياس أوكسالات البول، وخطاب مبرر سريري.
2. التقييم الأساسي. أوكسالات البول لمدة 24 ساعة أو نسبة الأوكسالات إلى الكرياتينين الموقعية، eGFR، الموجات فوق الصوتية الكلوية، أوكسالات البلازما حيثما يلائم، وأهم من ذلك تأكيد النوع الفرعي الجيني.
3. طلب NHRA للاستيراد باسم المريض. يقدّم الطبيب أو صيدلية المستشفى المبرر السريري، ومرجع المريض، وخطة الجرعات (تحت الجلد شهرياً)، والتزام سلسلة الحياة.
4. التوريد من الجانب الأمريكي. تقوم Reserve Meds بالتنسيق مع شريكنا الموزع التخصصي المرخص في الولايات المتحدة لتأمين Rivfloza من قنوات التوزيع المعتمدة وفق DSCSA.
5. الشحن المبرّد. يتطلب Rivfloza معالجة مبرّدة. يتبع الشحن بروتوكولات سلسلة التبريد المتحقّق منها مع تسجيل الحرارة.
6. الوصول والصرف وتدريب الحقن. تُفّرج صيدلية المستشفى عن المنتج. توفر عيادة الكلى تدريب الحقن الذاتي وتحدّد الجدول الشهري.

### ما الذي يحتاج طبيبك إلى تقديمه

- خطاب مبرر سريري يؤكد فرط الأوكسالات الأولي وأن Rivfloza هو العلاج المُشار إليه
  - إثبات الترخيص الطبي السعودي (SCFHS / MOH)
  - نتيجة الفحص الجيني المؤكدة للنوع الفرعي PH (AGXT ل PH1)
  - أوكسالات البول لمدة 24 ساعة الأساسية أو نسبة الأوكسالات إلى الكرياتينين الموقعية
  - eGFR الأساسي، الموجات فوق الصوتية الكلوية، أوكسالات البلازما حيثما يلائم
  - وزن المريض وعمره
  - جدول الجرعات المخطط (تحت الجلد شهرياً) وخطة المراقبة طويلة الأمد
- تقدّم Reserve Meds حزمة وثائق للطبيب تجمع القوالب التي يتوقع مراجعو NHRA رؤيتها لاستيراد طب الكلى / الأيضية فائق الندرة باسم المريض.

### التكاليف والتوقيت

Rivfloza لفرط الأوكسالات الأولي علاج جوهري للأمراض فائقة الندرة. يقع المرجع النقدي الأمريكي لدورة سنوية كاملة (جرعات شهرية تحت الجلد) عادةً ضمن النطاق المتوسط إلى المرتفع من الأرقام الستة بالدولار الأمريكي. تعمل Reserve Meds على أساس مرجع للدواء فقط وتقدّم عرض سعر شامل شفاف ومُفصّل، يغطي المنتج، واللوحستيات المبرّدة، ومعالجة وثائق NHRA، والتخليص الجمركي، والتنسيق المركزي، في بداية الاستقبال. الأرقام استرشادية وليست عرض سعر مُلزمًا حتى اكتمال الاستقبال.

التوقيت الاسترشادي، وليس مضموناً، للصرف الأول بعد فتح استقبال الدفعة هو تقريباً 7 إلى 14 يوماً من لحظة تقديم طلب NHRA كامل. تُحدّد وتيرة إعادة الإمداد الشهرية مع صيدلية المستشفى بعد ذلك.

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 بفرز الحالة وفقاً لذلك.

ملاحظة مراعية للسياق الثقافي: فرط الأوكسالات الأولي وراثي جسمي متنحٍ، وأنماط زواج الأقارب في بعض العائلات السعودية تعني أن أكثر من شقيق قد يحملون المرض. يُنسَّق الكونسيرج لدينا مع العائلة الممتدة عندما يكون أكثر من مريض في المنزل تحت الرعاية.

## دور Reserve Meds

- **التوريد.** عبر شريكنا المورِّع التخصصي المرخَّص في الولايات المتحدة وفق تسلسل DSCSA.
- **التوثيق.** حزمة تنظيمية لطبيبك ولمراجعة NHRA.
- **اللوجستيات.** شحن سلسلة تبريد متحقَّق منها إلى صيدلية المستشفى الواصفة.
- **منسِّق حالة مركز.** نقطة اتصال مسماة تُنسَّق إعادات الإمداد الشهرية.

**ما لا نقوم به:** لسنا الواصف. لا نمارس الطب. لسنا صيدلية الصرف. تبقى جميع القرارات السريرية مع طبيب الكلى أو أخصائي الأمراض الأيضية 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. اطلع على صفحة الثقة والامتثال.

## كيف يختلف Rivfloza عن Oxlumو؟

كلاهما علاجات siRNA تستهدف الإفراط في إنتاج الأوكسالات في فرط الأوكسالات الأولي لكنهما يعملان على أهداف جزيئية مختلفة (Rivfloza يستهدف LDHA؛ Oxlumو يستهدف HAO1). تختلف المجموعات الموسومة وجدول الجرعات. يختار أخصائيك بناءً على النوع الفرعي الجيني، والعمر، والصورة السريرية.

## هل يشفي Rivfloza PH؟

لا يوجد علاج معدّل للمرض شافٍ في فرط الأوكسالات الأولي، لكن Rivfloza يُقلل الأوكسالات البولي بشكل ملموس ويمكن أن يُبطئ تقدم الضرر الكلوي. تبقى اعتبارات الزرع فردية.

## هل سيغطي التأمين الخاص هذه الخدمة؟

الدفع النقدي هو الموقف الافتراضي. يُسدّد بعض شركات التأمين الخاصة في المملكة عمليات استيراد الأمراض فائقة الندرة على أساس كل حالة على حدة. نقدّم التوثيق لتقديمك لكننا لا نعالج مطالبات التأمين بشكل مباشر.

## هل يستطيع المريض أو مقدّم الرعاية حقن Rivfloza ذاتياً في المنزل؟

نعم، Rivfloza يُعطى تحت الجلد شهرياً ومصمّم للإعطاء الذاتي بعد التدريب من فريقك السريري. كثير من المرضى أو مقدّمي الرعاية يعطون الجرعات في المنزل، مع متابعة دورية مع أخصائي الكلى لرصد الأوكسالات البولية ووظائف الكلى.

## الخطوة التالية، انضم إلى الدفعة الأولى المحدودة

تفتح Reserve Meds لدفعة أولى محدودة في عام 2026. أضف حالتك إلى بدء الحالة وسيتواصل منسِّق الحالة المركز معك عندما ندخل مرحلة استقبال طلبات تنسيق Rivfloza 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