

## Skyclarys

الهند · دليل الوصول

## كيف يمكن الوصول إلى Skyclarys من الهند — مسار الاستيراد باسم المريض، 2026

بقلم فريق الامتثال السريري والتنظيمي في Reserve Meds · آخر مراجعة 23-04-2026

قد يتلقى مريض هندي (أو شاب بالغ تدعمه عائلته) مُشخَّصَ برنح فريدريش وصفةً طبية بـ Skyclarys (أومافيلوكسولون — omaxeloxolone) من طبيب الأعصاب المعالج. Skyclarys معتمد من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية بوصفه أول علاج مُشار إليه تحديداً لرنح فريدريش، وقد طوّره شركة Reata Pharmaceuticals (التي استحوذت عليها لاحقاً Biogen). رنح فريدريش مرض عصبي وراثي نادر وتدرجي، و Skyclarys هو — في الوقت الحالي — العلاج الوحيد المُعدّل للمرض المتاح في أي مكان في العالم لهذه الفئة السكانية. في الهند، Skyclarys غير مسجل محلياً، ولهذا سيقوم طبيب الأعصاب لديك بتنسيق مسار الاستيراد باسم المريض نيابةً عنك.

يشرح هذا الدليل المسار القانوني، وما يحتاج طبيبك إلى تقديمه، والجداول الزمنية ونطاقات التكلفة المعتادة، ودور Reserve Meds في هذه العملية.

### الوضع السريري

Skyclarys مُنَشِطٌ جزئي صغير لمسار Nrf2، يُؤخذ كبسولة فموية مرة واحدة يومياً. تستند الأهلية إلى تشخيص مؤكّد لرنح فريدريش — عادةً تأكيد جيني لمتغيرات مُمرضة في جين FXN. سيؤكد طبيب الأعصاب التشخيص، والوظيفة العصبية الأساسية (على سبيل المثال باستخدام مقاييس تصنيف الرنح القياسية)، ويضع خطة المراقبة — إنزيمات الكبد، وBNP، والملف الشحمي، وتقييم الرنح — وفق ملصق FDA. ولأن Skyclarys فموي، فإن اشتراطات البنية التحتية داخل البلاد متواضعة بمجرد أن يضع الفريق الواصف خطة المراقبة.

### هل Skyclarys قابل للاستيراد قانونياً إلى الهند؟

نعم — عبر أطر الاستخدام الشخصي والاستيراد باسم المريض المدعوم بالمستشفى لدى المنظمة المركزية لرقابة معايير الدواء (CDSCO) / المراقب العام للأدوية في الهند (DCGI). تمتلك الهند آلية استيراد للاستخدام الشخصي راسخة تُستخدم بانتظام لعلاجات الأمراض النادرة، بما في ذلك تلك التي لا يوجد لها بديل مسجل محلياً. يسمح المسار لطبيب مزاول مُسجّل — أو، للاستخدام الشخصي، للمريض مع توثيق الطبيب — بطلب استيراد دواء معتمد من هيئة مرجعية معترف بها (FDA ضمنها) حيث لا يوجد بديل مسجّل مكافئ سريرياً. بالنسبة لرنح فريدريش في الهند، لا يوجد بديل مُعدّل للمرض مسجّل محلياً، مما يجعل صياغة المبرر السريري مباشرة.

1. استشارة طبيب الأعصاب المعالج. التأكيد الجيني لرنح فريدريش ومبرر سريري مكتوب يوثق غياب البدائل المسجلة محلياً.
2. التقييم الأساسي. تُسجّل إنزيمات الكبد، وBNP، واللوحه الشحمية، وقياس مقياس تصنيف الرنح.
3. تقديم طلب الاستخدام الشخصي / باسم المريض إلى CDSCO. يقدم الطبيب أو المستشفى الطلب، شاملاً المبرر السريري، والتقرير الجيني، ومعرّف المريض، وتفاصيل المنتج.
4. التوريد من الجانب الأمريكي. تقوم Reserve Meds بالتنسيق مع شريكنا الموزع التخصصي المرخص في الولايات المتحدة لتأمين Skyclarys من التوزيع المعتمد.
5. الشحن في ظروف محيطية. تُشحن كبسولات Skyclarys في ظروف محيطية مضبوطة، مع توثيق سلسلة الحيازة ودعم التخليص الجمركي.
6. الوصول والصرف. تُفرض صيدلية المستشفى (أو المستلم المرخص للاستخدام الشخصي) العبوة للمريض مع جدول مراقبة موجه من طبيب الأعصاب.

### ما الذي يحتاج طبيبك إلى تقديمه

عادةً سيحتاج طبيبك إلى تقديم:

- خطاب مبرر سريري يؤكد تشخيص رنح فريدريش، والتقرير الجيني، وأن Skyclarys هو العلاج المُشار إليه
  - إثبات تسجيله الطبي الهندي (MCI / NMC)
  - نسخة من التقرير الجيني التشخيصي لـ FXN
  - معرّف المريض وعنوانه لسجل الاستيراد
  - جدول الجرعات المُخطّط له وخطة مراقبة السلامة (اختبارات وظائف الكبد، BNP، الملف الشحمي، مقياس الرنح)
- تقدّم Reserve Meds حزمة الوثائق الطبية للطبيب التي تجمع القوالب التي يتوقعها مراجعو CDSCO والجمارك الهندية لاستيراد الأمراض النادرة باسم المريض وللإستخدام الشخصي.

### التكاليف والجدول الزمنية

يقع سعر الدفع النقدي المرجعي الأمريكي لـ Skyclarys في نطاق استرشادي لعام 2026 يتراوح تقريباً بين 30,000 و33,000 دولار أمريكي لإمدادات 30 يوماً، مع تحديد إجمالي تكلفة الدورة بمدة العلاج. يكون رنح فريدريش عادةً علاجاً طويل الأمد، لذا فإن الآثار السنوية للتكلفة كبيرة. تُضاف اللوجستيات الدولية، والتخليص الجمركي، ومعالجة وثائق CDSCO، وتنسيق الخدمة المتميزة تكاليف إضافية. تُصدر Reserve Meds عرض سعر شفاف كامل عند بداية الاستيعاب.

الجدول الزمني — تقديري وليس مضموناً — للصرف الأول بعد فتح استيعاب الدفعة يُقارب 14-28 يوماً من لحظة تقديم طلب كامل وبدء معالجة الجمارك. تُشحن الإمدادات بصورة متدرجة وفق جدولك الشهري.

Reserve Meds في مرحلة قبل الإطلاق. توفر التوريد محدود بدفعتنا الأولى، وجميع الجداول الزمنية المنشورة على هذا الموقع استرشادية. إذا كانت حالتك السريرية حساسة من حيث الوقت، أشير إلى ذلك عند الانضمام إلى قائمة الانتظار — تُعطي الأولوية وفقاً لذلك.

ملاحظة ذات حساسية ثقافية: غالباً ما يصيب رنح فريدريش الشباب البالغين، وتتقاسم العائلات الهندية عادةً المسؤولية عن قرارات الرعاية طويلة الأمد عبر الأجيال والقارات. ينسق مسؤول الحالة المتخصص لدينا مع أي أفراد عائلة يحددهم المريض — أحد الوالدين في بنغالور، أو أخ في شيكاغو، أو عمّ في دبي.

Reserve Meds منسق خدمة متميزة مقره الولايات المتحدة للأدوية التخصصية عبر الحدود. بالنسبة لـ Skyclarys تحديداً، نقدم:

- **التوريد.** عبر شريكنا الموزع التخصصي المرخص في الولايات المتحدة، وفق سلسلة حيازة DSCSA.
- **التوثيق.** حزمة تنظيمية لطبيبك ولمراجعة CDSCO / الجمارك.
- **اللوجستيات.** الشحن الدولي مع سلسلة الحيازة ودعم التخليص الجمركي.
- **مسؤول الحالة المتخصص.** نقطة اتصال مُعيّنة بالاسم للعائلة أينما كانت، بما في ذلك تنسيق الإعادات طويل الأمد.

**ما لا نقوم به:** نحن لسنا الطبيب الوافق، ولا نمارس الطب، ولسنا الصيدلية المُصرّفة. تبقى جميع القرارات السريرية مع طبيب الأعصاب المعالج. نعمل على أساس قائمة الانتظار خلال مرحلة قبل الإطلاق.

### الأسئلة الشائعة

**هل هذا قانوني في الهند؟** نعم، عند تنفيذه عبر إطار الاستخدام الشخصي / باسم المريض لدى CDSCO مع التوثيق المناسب. الاستيراد عبر الحدود لعلاجات الأمراض النادرة التي لا يوجد لها بديل محلي آلية راسخة. راجع صفحة الثقة والامتثال.

**هل Skyclarys علاج شافي؟** Skyclarys علاج مُعدّل للمرض يهدف إلى إبطاء تقدّم التدهور العصبي في رنج فريدريش. ليس علاجاً شافياً. سيناقتش طبيب الأعصاب توقعات النتائج الواقعية.

**إلى متى سيحتاج أحد أفراد عائلتي إلى البقاء على العلاج؟** تستمر عادةً علاجات الأمراض النادرة المزمنة إلى أجل غير مسمى طالما كان المريض مستفيداً ومتحملاً للعلاج. التكلفة السنوية وتخطيط الإعادات جزء من علاقة مسؤول الحالة المتخصص.

**هل يمكن للعائلة في الخارج الدفع مباشرة؟** نعم. الدفع عبر الحدود شائع لرعاية الأمراض النادرة المدعومة من عائلة مغتربة، ونصدر فواتير يمكن لأفراد العائلة في الولايات المتحدة والمملكة المتحدة والإمارات وكندا وأستراليا تسويتها مباشرةً.

**هل يغطي التأمين هذا؟** الدفع النقدي هو الافتراضي. تنظر بعض شركات التأمين الخاصة الهندية ووثائق المغتربين في استيراد الأمراض النادرة حالة بحالة؛ نقدم توثيقاً لتقديمك لكننا لا نعالج مطالبات التأمين مباشرةً.

الخطوة التالية — انضم إلى قائمة انتظار الدفعة الأولى

تفتح Reserve Meds أمام دفعة أولى محدودة في 2026. أضف حالتك إلى قائمة الانتظار وسيتواصل معك مسؤول الحالة المتخصص عندما يصبح جاهزين لبدء الاستيعاب لتنسيق Skyclarys في الهند.

### دور Reserve Meds

منسق خدمة متميزة مقره الولايات المتحدة للأدوية التخصصية عبر الحدود. نحن لسنا الطبيب الوافق ولسنا الصيدلية المُصرّفة. تبقى جميع القرارات السريرية مع طبيبك المعالج.

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.  
reservemeds.com · hello@reservemeds.com