

## Xolair

البحرين \* دليل الوصول

## كيف يمكن الوصول إلى Xolair 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.**

قد يتلقى مريض سعودي مصاب بربو تحسسي متوسط إلى شديد، أو شرى عفوي مزمن (CSU)، أو سلائل أنفية، أو حساسية طعام بوساطة IgE، وصفةً طبية بـ Xolair (أوماليزوماب — omalizumab) من طبيب الأمراض الصدرية أو الحساسية أو الجلدية أو الأنف والأذن والحنجرة المعالج. Xolair معتمد من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية في الاستطبانات الأربعة، بما فيها الاعتماد الأخير لتقليل التفاعلات التحسسية للتعرض الغذائي العرضي، وتطوره شركتا Novartis و Genentech. هو أطول علاج بيولوجي مضاد لـ IgE راسخ، مع أكثر من عقدين من بيانات الأمان بعد التسويق. في مملكة البحرين، Xolair مسجّل ومتوفر عبر صيدليات المستشفيات المتقدمة لاستطبانات الربو والشرى العفوي المزمن. استطبانات حساسية الطعام أحدث، وقد يكون توفّر التركيز والتقديم المحددين الذي اختاره طبيبك متفاوتاً، وهو أحد محركات مسار NHRA للاستيراد باسم المريض.

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

### الوضع السريري

Xolair جسم مضاد أحادي النسيلة من نوع IgG1 مؤنسن يرتبط بـ IgE الحر، ويمنع IgE من الارتباط بمستقبله عالي الألفة على الخلايا البدينة والقاعدية. يُقلل هذا تنشيط الخلايا البدينة / القاعدية الذي يقود الربو التحسسي، والشرى العفوي، والتهاب السلائل، وتفاعلات حساسية الطعام بوساطة IgE. الجرعات بحسب الوزن ومستوى IgE المصلي للربو التحسسي وحساسية الطعام (600-75 ملغ كل أسبوعين أو أربعة أسابيع تحت الجلد)، وثابتة عند 300 ملغ كل أربعة أسابيع للشرى العفوي المزمن، وإما بحسب الوزن أو ثابتة للسلائل الأنفية تبعاً للسياق السريري. استطبانات حساسية الطعام مميز، إذ يُعتمد Xolair لتقليل شدة التفاعلات التحسسية للتعرض العرضي في حساسية الطعام بوساطة IgE، ليس كعلاج شافٍ ولا كمسار للابتعاد عن التجنّب. سيؤكد طبيبك الأهلية الخاصة بكل استطبانات ويرسم الجرعات.

## هل Xolair قابل للاستيراد قانونياً إلى مملكة البحرين؟

نعم، عبر إطار الهيئة العامة للغذاء والدواء (NHRA) للاستيراد باسم المريض / الوصول الخاص. يسمح المسار لطبيب مرخص في المملكة بطلب استيراد دواء عندما (أ) يكون الدواء معتمداً من هيئة مرجعية معترف بها كإدارة الغذاء والدواء الأمريكية أو الوكالة الأوروبية للأدوية، (ب) لا يلبي خيار محلي مكافئ سريريّاً متاح احتياجات المريض للاستطباب أو الجرعة أو التركيز المحدد، (ج) يقبل الطبيب المسؤولية السريرية، (د) يُوثّق تسلسل الحياة. يُعدّ استطباب حساسية الطعام محرّكاً شائعاً للاستيراد باسم المريض نظراً لحدّثة اعتماد FDA مقارنة بتحديثات التوسيم المحلي.

### كيفية عمل المسار، خطوة بخطوة

1. **استشارة طبيبك المختص المعالج.** التشخيص والفحوصات الخاصة بكل استطباب، قياس وظائف التنفس ولوحة المُحسّسات للربو، وعلامات UAS7 ولوحة الأجسام المضادة الذاتية للشرى العفوي المزمن، وتسجيل السلائل الأنفية لـ CRSwNP، أو توثيق IgE النوعي والاختبار الفموي للطعام لحساسية الطعام.
2. **حساب الجرعة.** يقود الوزن ومستوى IgE الكلي المصلي الأساسي شريحة الجرعة للربو التحسسي وحساسية الطعام. الجرعات الثابتة تنطبق على الشرى العفوي المزمن.
3. **طلب NHRA للاستيراد باسم المريض.** يقدّم طبيبك أو صيدلية المستشفى الطلب مع المبرر السريري، والتوثيق الخاص بالاستطباب، وخطة سلسلة الحياة.
4. **التوريد من الجانب الأمريكي.** تقوم Reserve Meds بالتنسيق مع شريكنا الموزّع التخصصي المرخص في الولايات المتحدة لتأمين Xolair من قنوات التوزيع المعتمدة وفق DSCSA.
5. **الشحن المبرّد.** يُشحن Xolair ضمن ظروف 2-8 درجات مئوية مُتحقق منها مع تسجيل الحرارة ووثائق سلسلة الحياة.
6. **الوصول والإعطاء.** تُعطى الجرعة الأولى تحت إشراف الطبيب وفق التوسيم (خطر صدمة التحسس، خاصة في جرعات حساسية الطعام). تُعطى الجرعات اللاحقة من قبل الطبيب أو، للمرضى المؤهلين، كمحقن ذاتي معبأ مسبقاً.

### ما الذي يحتاج طبيبك إلى تقديمه

- خطاب مبرر سريري يؤكد الاستطباب، ودرجة الشدة، وأن Xolair هو العلاج المُشار إليه
- إثبات الترخيص الطبي السعودي (SCFHS)
- الفحوصات الخاصة بالاستطباب (لوحة المُحسّسات، UAS7، تسجيل السلائل، لوحة IgE النوعي، حسب الاقتضاء)
- الوزن ومستوى IgE الكلي المصلي (للاستطبابات المعتمدة على الوزن / IgE)
- جدول الجرعات المخطط ووتيرة المتابعة
- معرّف المريض (يُفضّل عادةً مرجع مجلّ الهوية)

تقدّم Reserve Meds حزمة وثائق للطبيب تجمع القوالب التي يتوقع مراجعو NHRA رؤيتها لاستيراد العلاجات البيولوجية المضادة لـ IgE باسم المريض، بما فيها حاسبة شريحة الجرعة وملحق استطباب حساسية الطعام.

### التكاليف والجدول الزمني الاسترشادية

يقع النطاق المرجعي للسعر النقدي الأمريكي لـ Xolair في عام 2026 عند تقريباً 1,800 إلى 2,400 دولار أمريكي لكل جرعة 150 ملغ مكافئة، مع إجمالي شهري يعتمد على الجرعة المعتمدة على الوزن و IgE. تُقدّم تكاليف اللوجستيات الدولية لسلسلة التبريد، ومعالجة وثائق NHRA، والتنسيق المركّز بشكل منفصل. تُصدر Reserve Meds عرض سعر شامل شفاف عند الاستقبال لترى عائلتك رقماً واحداً وإصلاً. هذه النطاقات استرشادية وليست مضمونة.

التوقيت الاسترشادي، وليس مضموناً، للجرعة الأولى بعد فتح استقبال الدفعة هو تقريباً 7 إلى 14 يوماً من لحظة تقديم طلب NHRA كامل. تُشحن جرعات الصيانة وفق وتيرة كل أسبوعين أو كل أربعة أسابيع التي يحددها طبيبك. *Reserve Meds* في مرحلة ما بسعة محدودة. توفّر 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.

## دور Reserve Meds

Reserve Meds منسّق رعاية مركز ومقرّه الولايات المتحدة للأدوية التخصصية العابرة للحدود. لـ Xolair تحديداً، نقدّم:

- **التوريد.** عبر شريكنا المورّع التخصصي المرخّص في الولايات المتحدة، العامل وفق DSCSA من القنوات المعتمدة.
- **التوثيق.** حزمة تنظيمية لطبيبك ولمراجعة NHRA، بما فيها قوالب خاصة بالاستطباب.
- **اللوجستيات.** شحن سلسلة تبريد متحقّق منها 2-8 درجات مئوية مع تسجيل الحرارة.
- **منسّق حالة مركز.** نقطة اتصال مسماة تُنسّق التحفيز وإعادة إمداد الصيانة.

**ما لا نقوم به:** لسنا الواسف، ولا نمارس الطب، ولنسنا صيدلية الصرف. تبقى جميع القرارات السريرية مع طبيبك المختصّ 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 / الوصول الخاص مع التوثيق المناسب. اطلع على صفحة الثقة والامثال للاطلاع على منهجيتنا.

هل Xolair علاج شافٍ لحساسية الطعام؟

لا. Xolair معتمد لتقليل شدة التفاعلات التحسسية للتعرض الغذائي العرضي في حساسية الطعام بوساطة IgE. يبقى التجنّب الصارم وحمل أبينفرين الطوارئ معيار الرعاية. يناقش طبيب الحساسية معك التوقعات الواقعية.

كيف يقارن Xolair بالعلاجات البيولوجية الأحدث للربو الشديد؟

يستهدف Xolair IgE وهو أطول خيار مضاد لـ IgE راسخ. تستهدف العلاجات البيولوجية الأحدث المسارات البيوزينية (Fasenra، Nucala)، أو IL-4Ra (Dupixent)، أو TSLP في المنبع (Tezspire). يعتمد الاختيار على النمط الظاهري. يبقى Xolair خياراً رائداً للربو التحسسي بقيادة IgE.

ماذا عن خطر صدمة التحسس؟

يحمل Xolair تحذيراً مؤطراً لصدمة التحسس. تُعطى الجرعات الأولى تحت إشراف سريري وفق التوسيم. يُوصف للمرضى أبينفرين الطوارئ.

هل سيغطي التأمين الخاص هذه الخدمة؟

الدفع النقدي هو الموقف الافتراضي. يُسدّد بعض شركات التأمين الخاصة في المملكة عمليات الاستيراد باسم المريض على أساس كل حالة على حدة. 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 منسِّق الحالة المركزي معك عندما ندخل مرحلة استقبال طلبات تنسيق Xolair في مملكة البحرين.

### دور Reserve Meds

منسِّق خدمة متميزة مقره الولايات المتحدة للأدوية التخصصية عبر الحدود. نحن لسنا الطبيب الواصف 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