HERMS WHITE PAPER | NOVEMBER 2026

Preparo dos países do Golfo para terapias celulares e gênicas

Da aprovação à perfusão do paciente

HERMS Consultoria DMCC

Dubai, Emirados Árabes Unidos

HERMS LIVRO BRANCO □ WP 4 □ NOVEMBRO 2026

Prontidão de Terapia de Células e Gene no Golfo:

Da aprovação à perfusão do paciente

Um quadro prático para transformar a autorização do produto em acesso seguro, financiado e rastreável ao paciente.

THE CENTRAL ARGUMENT

A aprovação é um marco do produto. A disponibilidade é uma capacidade de nível de paciente: o tratamento certo, o centro certo, uma via de produto intacta, financiamento confirmado e acompanhamento responsável.

HERMS Consultoria DMCC

Dubai, Emirados Árabes Unidos

Revisão dos elementos de prova: 5 Novembro 2026

Para líderes de sistemas de saúde, provedores especializados, pagadores, fabricantes e equipes de acesso ao mercado. Este white paper oferece um quadro estratégico e operacional, não um protocolo clínico ou uma opinião regulatória específica do produto.

Resumo executivo

A oportunidade de terapia celular e gênica do Golfo deve ser julgada pelas vias completas e governadas com segurança do paciente, e não apenas pelos anúncios de aprovação. Este artigo propõe um modelo de prontidão que conecta a permissão regulatória, financiamento, capacidade clínica, integridade do produto e acompanhamento por meio de porta de decisão explícita.

Os marcos regionais já abrangem etapas distintas: Bahrein anunciou a aprovação da CASGEVY em dezembro 2023; A Arábia Saudita informou aprovação em janeiro 2024; e Abu Dhabi anunciou a introdução da terapia em março 2025. NHRA [2] Agência de Imprensa Saudita [1 DoH Abu Dhabi [3] Estes são desenvolvimentos significativos, mas nenhum é um substituto para um registro de autorização e entrega atual, específico do paciente.

Cinco prioridades para os decisores

Permissão separada da capacidade: manter a autorização do produto, licenciamento de instalações, qualificação do fabricante, financiamento do paciente e elegibilidade clínica como diferentes aprovações.

O desenho em torno da modalidade: CAR-T autólogo, células-tronco editadas por genes ex vivo e terapias gênicas in vivo requerem diferentes vias operacionais. O papel utiliza a orientação do produto e padrões internacionais para ilustrar essas diferenças. FACT-JACIE [11] SFDA CASGEVY guide [12] EMA CASGEVY information [13]
SFDA Zolgensma guide [14]

Proteger as decisões irreversíveis: nenhum calendário ou compromisso comercial deve sobrepor-se aos controlos de prontidão documentados exigidos antes do tratamento, descongelamento ou administração preparatórios do produto.

Financiar o episódio completo: concordar quem paga por diagnósticos, coleta, quando aplicável, fabricação, tratamento, complicações, viagem e acompanhamento antes de comprometer o paciente.

Medir o acesso e o atrito: caminho de referência para decisão e intervalo de decisão para perfusão ao lado dos pacientes diferidos, diminuídos, perdidos para seguimento ou incapazes de prosseguir.

PROPOSED READINESS RULE

Um paciente está pronto para proceder apenas quando cada porta de segurança crítica aplicável é fechada com evidência e nomeado sinal-off. Não média de um portão falhou em uma pontuação geral “verde”.

Guia de leitura

As seções centrais abrangem, em seguida, autorização e financiamento, prontidão do paciente e do centro, logística do produto, acompanhamento e economia operacional; as seções finais fornecem um plano de mobilização 90-dia e uma lista de verificação de prontidão prática.

Escopo: Bahrein, Kuwait, Omã, Catar, Arábia Saudita e Emirados Árabes Unidos. O instantâneo do país é uma evidência seletiva, não um registro completo do produto ou um ranking de prontidão nacional. A orientação internacional é explicitamente distinguida das exigências do Golfo.

A paisagem do Golfo: o progresso não é uma prontidão uniforme

As evidências abaixo registram diferentes tipos de progresso, desempenho nacional não comparável. As datas de publicação são mantidas para que uma aprovação histórica, um programa de pesquisa ou um único paciente tratado não seja apresentada como prova da disponibilidade atual de rotina.

Mercado	Elementos de prova verificados	Interpretação de prontidão
Arábia Saudita	A aprovação do SFDA de CASGEVY foi relatada em 8 Janeiro 2024. KFSHRC relatou mais do que 200 Pacientes com CAR-T tratados desde 2020 em outubro 2025. Agência [1] KFSHRC [4]	O KFSHRC descreveu explicitamente o seu primeiro tratamento de CAR-T produzido localmente como parte de um ensaio clínico inicial. Não equilibre o fabrico de ensaios locais com autorização comercial de rotina. 4]
Emirados Árabes Unidos	DoH anunciou a introdução da CASGEVY através do ADSCC em 28 março 2025, com o primeiro paciente programado para começar em abril. autorização. DoH Abu Dhabi [3]	O anúncio também menciona a cobertura do seguro sujeito a normas e regulamentos; não estabelece cobertura universal, aprovação específica do paciente ou infusão completada na data do anúncio. DoH Abu Dhabi [3]
Barém	Uma liberação de NHRA datada de 2 dezembro 2023 anunciou a aprovação de CASGEVY para doença falciforme (DCS) e beta-talassemia dependente de transfusão. NHRA [2]	A liberação não especifica a capacidade de tratamento, os arranjos de lançamento ou a cobertura do paciente. Esses itens requerem verificação separada. NHRA [2]
Omã	Oman Observer, relatando ONA, descreveu localmente preparado e projetado tratamento CAR-T na Cidade Médica da Universidade em 12 Maio 2026. Observador de Omã / ONA [6]	O relatório não identifica a via de autorização ou se o tratamento foi pesquisa ou cuidados de rotina. Não infer uma plataforma de fabricação comercial licenciada. Oman Observer / ONA [6]
Catar	A página do Instituto de Pesquisa do Câncer do HMC descreve o trabalho pré-clínico de células T e células NK e um programa de pesquisa translacional. [5]	Esta página suporta a capacidade de pesquisa, não um inventário verificado de produtos comerciais CAR-T ou slots de tratamento de rotina ativos. Hamad Medical Corporation [5]
Kuwait	IU Saúde documentou um paciente kuwaitiano viajando para a terapia CAR-T em 5 Junho 2024, incluindo viagens e alojamento apoio. IU Saúde [7]	Esta é a prova de um caminho transfronteiriço, não a prova de que o Kuwait carece de capacidade doméstica ou de uma declaração de cobertura nacional actual. IU Saúde [7]

As lacunas de provas não são conclusões negativas. Antes do lançamento ou encaminhamento, obter o status atual do produto, o escopo do local de tratamento, a capacidade, a elegibilidade do ordenante e a rota de acesso legal diretamente das partes relevantes.

Três modalidades, três vias de operação

Uma única lista de verificação “terapêutica celular e genética” é insuficiente. As normas FACT-JACIE abordam a coleta, processamento e administração de terapia celular, enquanto os materiais CASGEVY e Zolgensma citados apresentam requisitos específicos do produto que não podem ser transferidos indiscriminadamente entre as modalidades. FACT-JACIE
[11 Guia SFDA CASGEVY [12 Guia SFDA Zolgensma [14]

Modalidade	Caminho e dependência	Ênfase de prontidão
CART- T autólogo	Coleta, fabricação, retorno do produto, tratamento preparatório onde especificado, monitorização de infusão e toxicidade. KFSHRC descreve o modelo de coleta, modificação e reinfusão. KFSHRC [4]	Mantenha a ligação paciente-produto em cada handoff. Prepare-se para a síndrome de liberação de citocinas e toxicidades neurológicas de acordo com o rótulo atual e local Programa. FACT-JACIE [11] FDA REMS anuncio [15]
Células-tronco editadas em genes ex vivo	Mobilização e aferese de células progenitoras e tronco hematopoiético (HSPCs), fabricação, retorno do produto, condicionamento mieloablativo e infusão. CASGEVY é um exemplo, não um genérico protocolo. SFDA CASGEVY guia [12] EMA CASGEVY informação [13]	Confirmar a adequação do transplante, disponibilidade de células de resgate e a dose completa do produto antes da etapa irreversível relevante. Informação EMA CASGEVY [13]
Terapêutica gênica in vivo	O produto é administrado diretamente; a via Zolgensma citada não requer coleta e retorno de células-paciente. Seu guia especifica avaliação pré-tratamento e monitorização pós-infusão. guia [14]	Testes de anticorpos específicos do produto, avaliação de órgãos, medicamentos, monitoramento laboratorial e escalada especializada podem permanecer essenciais, mesmo sem uma alça de fabricação específica do paciente. Zolgensma guia [14]

O que deve ser comum

Use uma estrutura de governança comum para elegibilidade, consentimento, financiamento, recebimento de produtos, escalada de eventos adversos e responsabilidade de acompanhamento. Anexe uma modalidade controlada e addendum de produto em vez de forçar todas as terapias no mesmo momento, temperaturas, testes ou modelo de equipe.

O que deve permanecer separado

Os produtos de células alogénicas, os constructos experimentais e os produtos fabricados localmente necessitam de um doador, de uma avaliação de fabrico, de libertação e de autorização. Um tratamento bem sucedido ou um serviço clínico acreditado não devem ser tratados como prova de que um local de construção, indicação ou fabrico diferente é autorizado.

OPERATING IMPLICATION

Escolha o primeiro serviço por suas necessidades completas de via e capacidade disponível, não pela atratividade do anúncio do produto. Um programa de terapia comercial importada e um programa de fabricação local são investimentos diferentes.

Autorização e financiamento: fechar os portões corretos

Os Emirados Árabes Unidos ilustram a necessidade de distinguir as permissões de produtos e serviços: A EDE fornece uma rota de autorização de marketing para produtos farmacêuticos e biológicos, enquanto a norma HSCT da DHA define separadamente os requisitos de licenciamento e acreditação de serviços em seu escopo. EDE [8] DHA [9 A recomendação operacional é manter uma matriz de permissão de produto–indicação–local em vez de um único campo “aprovado”.

Um registro de permissão específico de jurisdição

Rota do produto: registrar a indicação autorizada, etiqueta local atual, idade e outros limites de elegibilidade, titular de autorização de marketing e qualquer acesso especial legal ou via de teste. Grave a versão eficaz e quem verificou.

Rota de serviço: documentar a licença de instalação, o âmbito da prática, acreditações exigidas, privilégios de especialista e qualquer qualificação do fabricante específico do produto. Não assumir um substituto para outro.

Rota de importação e liberação: estabelecer as permissões aplicáveis para o material de partida, produto acabado, desalfandegamento e liberação ou aceitação. Atribuir responsabilidade por cada transferência antes de agendar o envio.

Rota da pesquisa: manter a aprovação ética, patrocinar responsabilidades, fornecer investigação, consentimento e relatar separadamente do acesso comercial. Um ensaio não se torna um cuidado de rotina porque o tratamento ocorre em um hospital estabelecido.

SCOPE CHECK THAT MATTERS

Janeiro de DoH 2026 O padrão de medicina regenerativa exclui explicitamente as terapias genéticas e as terapias celulares mais que minimamente manipuladas. Não use esse documento sozinho como base de autorização para a terapia com células editadas por genes. DoH Abu Dhabi [10]

Uma decisão de financiamento completa, não uma aprovação apenas para drogas

A autorização financeira recomendada deve abranger o medicamento e o episódio de cuidados, incluindo diagnósticos, coleta, quando aplicável, tratamento pré-parativo, internação, complicações e acompanhamento. Deve identificar exclusões de cobertura, datas de expiração, contribuições do paciente, termos de cancelamento e quem carrega o custo de coleta ou fabricação se a infusão não puder prosseguir.

O anúncio CASGEVY da DoH menciona a cobertura do seguro ao abrigo das normas e regulamentos aplicáveis, mas não publica direitos universais ou condições de política individuais. DoH Abu Dhabi [3] Um programa deve, portanto, verificar o paciente, produto, provedor e rota de financiamento em conjunto antes de aceitar um slot de tratamento financiado.

Este artigo não estabelece um direito de reembolso a nível do CCG, uma via de autorização comum ou uma garantia de tempo de revisão regulamentar. Cada caso vivo requer confirmação local atual.

Atenção ao doente e ao centro: explicitar a responsabilidade

Para CASGEVY, a informação sobre o produto da UE exige um centro autorizado e médicos com experiência em transplante e beta-hemoglobinopatias, e identifica as implicações da fertilidade do condicionamento mieloablativo. EMA CASGEVY informação [13] Estes são benchmarks específicos do produto útil; o rótulo do Golfo aplicável e os requisitos de serviço local continuam a ser controlados.

A conferência de prontidão do paciente

Antes de reservar uma etapa irreversível de tratamento, a equipe multidisciplinar deve documentar diagnóstico e indicação, alternativas, benefício esperado e incerteza, avaliação atual de órgãos e infecções, aptidão clínica, consentimento e arranjos de cuidador. Para os doentes pediátricos, o programa deve abordar a comunicação adequada à idade e o processo de consentimento ou parecer favorável aplicável.

O aconselhamento recomendado deve explicar a viagem completa, o eventual fracasso da produção ou da programação, os riscos relacionados com o tratamento, as considerações de fertilidade, se for caso disso, a possibilidade de não haver benefícios duradouros e a carga de acompanhamento. Forneça materiais de língua árabe compreensível ou outros preferidos e uma rota nomeada para perguntas, em vez de tratar uma assinatura como prova de compreensão.

Função responsável	Provas mínimas para fechar o portão
Chumbo do programa clínico	Elegibilidade e decisão de aptidão; avaliação atual do paciente; propriedade de prescrição e escalada; razão documentada para prosseguir ou diferir.
Colecção / chumbo de laboratório	Caminho de recolha qualificado, se necessário; controlos de identidade; competência para lidar com o produto; mecanismos de armazenagem e de contingência validados.
Enfermagem / farmacêutico chumbo	Treinamento específico do produto; fluxo de trabalho de administração; disponibilidade verificada de medicamentos, suprimentos e capacidade de monitoramento necessários.
Serviços de cuidados críticos/especialistas	Via de escalonamento e transferência documentadas; cobertura de plantão relevante; evidência de que as simulações de emergência foram concluídas.
Gestor de casos / ligação ao ordenante	Aprovação do financiamento; plano de viagem e cuidador; rota de contato do paciente; consultas pós-alta e arranjos de acolhimento.

A acreditação é um elemento de prova abrangido

A norma HSCT da DHA exige acreditação hospitalar e laboratorial antes do início do serviço e FACT ou acreditação equivalente do serviço clínico HSCT no prazo de 24 meses de ativação da licença. A FACT-JACIE [9 também distingue os programas de transplante dos programas de imunoefeitor-somente celular, com diferentes vias de acreditação aplicáveis. FACT-JACIE [11]

Não se trata de um calendário universal ou regra de acreditação para cada serviço de terapia genética do Golfo. Verifique a jurisdição, licença, escopo clínico e padrão atual antes de aplicá-los.

Integridade do produto: conecte a fabricação à beira do leito

FACT-JACIE define cadeia de identidade como a associação duradoura de identificadores de produto ao longo do ciclo de vida, e cadeia de custódia como documentação auditável de tutela desde a origem até a disposição final. FACT-JACIE [11] Ambos são necessários; um registro de envio-localização por si só não estabelece a identidade paciente-produto.

Um registro de ponta a ponta rastreável

O registro proposto liga identificadores do paciente, identificadores de coleta, se for caso disso, ordem do fabricante, lote ou lote, documentação de liberação, entrega de correio, evidência de temperatura, local de recepção, local de armazenamento, administração e disposição final. Toda discrepância precisa de um proprietário, disposição e fechamento documentado em vez de uma explicação informal.

Ponto de controlo	Provas e decisão
Antes da recolha / encomenda	Reconciliar identidade e ordem do paciente; estabelecer a rota autorizada, slot e compromisso de financiamento; confirmar a propriedade de contingência.
Preparação da transferência	Utilizar embalagens específicas do produto e meios de transporte qualificados; verificar documentos, receber procedimentos de disponibilidade e interrupção.
Receção do local	Identidade reconciente, quantidade, integridade, condições de transporte, documentos de liberação e capacidade de armazenamento; discrepâncias de quarentena não resolvidas.

Ponto de controlo	Provas e decisão
Antes do tratamento prévio	Verifique todos os pré-requisitos específicos do produto, a aptidão atual do paciente e a capacidade. Aplique o rótulo local; não infer prontidão a partir de uma data de entrega esperada.
Antes de descongelar / administração	Verificar correspondência paciente-produto, ordem, dose completa, quando aplicável, expirar e equipe treinada; documento de aceitação do produto e autorização clínica separadamente.

Uma importante dependência específica do produto

A informação da EU CASGEVY indica que o condicionamento não deve começar até que a dose completa tenha chegado ao centro de tratamento autorizado e a disponibilidade de células de resgate de reserva seja confirmada. EMA CASGEVY information [13] O guia de manipulação saudita requer reconciliação paciente-identificador e verificação de duas pessoas à beira da cama antes de cada frasco, bem como criostorage específico do produto e degelo-para-infusão controles. Guia SFDA CASGEVY [12]

Estes exemplos mostram por que um acordo de nível de serviço logístico geral é insuficiente. O plano de prontidão deve traduzir o atual rótulo local em postos de controle controlados sem copiar temperaturas, prazos ou critérios de liberação de um produto para outro.

HARD STOP

Uma incompatibilidade de identidade não resolvida, preocupação produto-integridade ou falta de pré-requisito crítico deve desencadear uma retenção e escalada. Nem custo afundado nem uma cama reservada é evidência de que o produto pode ser administrado com segurança.

A infusão é uma transição, não o fim do serviço

A remoção de REMS em junho 2025 da FDA para seis produtos autólogos de CBMA- e CD19 não removeu o relato de eventos adversos ou estudos de segurança pós-comercialização do fabricante. O anúncio do FDA REMS [15] é uma ação dos EUA, não um relaxamento geral de instalações do Golfo, fabricante ou obrigações de segurança específicas do produto.

Manter a capacidade de segurança aguda específica do produto

Os programas CAR-T devem interpretar as advertências de toxicidade do produto atual e os requisitos de cuidados locais, em vez de confiarem nas regras históricas de certificação dos EUA; o anúncio da FDA ainda identifica a síndrome de liberação de citocinas e as toxicidades neurológicas na rotulagem do produto. Anúncio do FDA REMS [15] A evidência de prontidão local recomendada é uma via de resposta praticada, cobertura especializada adequada e disponibilidade confirmada do tratamento de resgate necessário no protocolo aplicável.

O guia de minimização de risco do Zolgensma saudita ilustra uma carga diferente: especifica a avaliação pré-tratamento e a monitorização clínica e laboratorial durante pelo menos três meses após a infusão, incluindo a monitorização de segurança relacionada ao fígado. SFDA Zolgensma guide [14] Um programa não deve descrever a terapêutica in vivo como operacionalmente simples apenas porque a aférese e o fabrico de células específicas do doente estão ausentes.

Construir o seguimento antes de aceitar o paciente

Propriedade clínica: identificar o chumbo de tratamento, o clínico de longa duração que recebe e a via de escalada para suspeita de toxicidade tardia.

Continuidade: concordar onde os testes ocorrem, quem analisa os resultados, como as visitas em falta são intensificadas e como os pacientes pediátricos transferem para o cuidado adulto.

Cuidados transfronteiriços: confirmar compartilhamento de dados legal, viabilidade de viagens, acesso de emergência, responsabilidades de pagamento e aceitação de entrega antes do paciente retornar para casa.

Apoio ao paciente: fornecer um resumo do tratamento, identificador do produto, contato de emergência e instruções de segurança compreensíveis, com um plano de recuperação e cuidador.

Não impor uma única duração de acompanhamento a todos os produtos

A orientação da FDA recomenda uma abordagem baseada em risco e afirma explicitamente que nem todas as terapias genéticas requerem observações de seguimento a longo prazo.A orientação da FDA LTFU [16] A informação da EU CASGEVY especifica o monitoramento anual por 15 anos, ilustrando um compromisso específico do produto em vez de uma regra universal do CCG.
Informação CASGEVY [13]

GOVERNED EVIDENCE, NOT AUTOMATED CLINICAL AUTHORITY

Os sistemas digitais podem conciliar documentos, indicar a falta de evidência e apoiar o agendamento ou lembretes. A elegibilidade do paciente, a aceitação do produto, as decisões de liberação e o tratamento clínico permanecem com os decisores humanos devidamente autorizados.

Economia e capacidade: financiar todo o caminho

Este documento recomenda um modelo de planeamento baseado em episódios, em vez de um orçamento exclusivamente para o preço da droga. Não estima uma dimensão regional do mercado, o preço do tratamento, o retorno sobre o investimento ou a reivindicação de poupança; estes requerem dados específicos de produto, pagador e população.

Construir o denominador antes do orçamento

Comece com candidatos avaliados clinicamente, não prevalência de doença ou uma previsão de mercado promocional. Modele quantos pacientes são susceptíveis de ser elegíveis, financiados, capazes de se submeter à coleta, sempre que relevante, fornecido com sucesso, se encaixam clinicamente na data programada e, em última análise, infundidos; permitir que a ordem dessas etapas varie de acordo com o produto.

Componente orçamental	Decisão que deve ser explícita
Avaliação e preparação	Quem financia a confirmação diagnóstica, avaliação especializada, aconselhamento, preservação da fertilidade quando relevante e testes repetidos?
Recolha e fabrico	Quem paga por coleta repetida, fabricação falhada, cancelamento, remarcação e produto específico para o paciente não utilizado?
Tratamento e complicações	Quais os custos de internação, cuidados críticos, laboratoriais e cuidados de suporte estão incluídos, excluídos ou tampados?
Viagens e recuperação	Quem cobre vistos onde necessário, alojamento, apoio ao cuidador, transporte local e uma estadia prolongada?
Seguimento e elementos de prova	Quem financia o monitoramento clínico de longo prazo, a entrada de dados, a participação no registro e o cuidado após a mudança de um paciente pagador ou país?

Concepção de contratos em torno de eventos mensuráveis

Sempre que legalmente e comercialmente adequado, os marcos de pagamento podem ser associados a acontecimentos verificáveis, tais como aceitação da oferta, perfusão ou um resultado clínico acordado. Um contrato relacionado com os resultados deve definir a população, o objectivo, a janela de medição, as regras de dados em falta, o juiz e as consequências financeiras antes do tratamento; a avaliação clínica deve permanecer independente dos incentivos ao pagamento.

Uma falha de fabrico, um doente que se torne inapto antes da perfusão, uma avaliação do resultado em falta e uma não resposta verificada não devem ser tratados como o mesmo evento contratual.

Capacidade é uma restrição de caminho

Para fins de planejamento, a capacidade do modelo como o mínimo dos gargalos aplicáveis: pacientes financiados, exames de diagnóstico, slots de coleta, alocação de fabricação, leitos de tratamento, cobertura especializada e capacidade de acompanhamento. Valide a previsão contra os tempos de conclusão reais e cenários de interrupção antes de adicionar novas indicações ou locais.

INVESTMENT PRINCIPLE

A produção local deve ser avaliada como um caso distinto de negócios e regulamentação. Demonstrar capacidade de entrega clínica não estabelece por si só comparabilidade de processos, aprovação comercial de fabricação ou economia de produção sustentável.

Um plano de mobilização 90-dia de prontidão

O seguinte é uma cadência de planejamento proposta, não uma promessa de licenciamento ou primeira infusão no prazo de 90 dias. O objetivo é produzir uma prova apoiada ir, segurar ou reprojetar decisão para um produto definido, indicação, local e rota do pagador.

Período de planeamento	Pacote de trabalho	Provas de saída
Dias 1–30	Defina o primeiro caminho; confirme o escopo legal e do produto; mapeie a demanda e a capacidade do paciente; indique os proprietários clínicos, de qualidade, de acesso e de logística.	Âmbito aprovado; matriz de autorização controlada por fonte; lacunas de base; titulares de decisões e pressupostos de financiamento.
Dias 31–60	Prioridade próxima POP, treinamento, pagador, fornecedor, armazenamento, dados e lacunas de referência. Pré-requisitos específicos do produto Reconcile e propriedade a longo prazo.	Competência documentada; acordos executáveis; fluxos de trabalho controlados; plano de remediação financiado para lacunas não resolvidas.
Dias 61–90	Execute simulações de ponta a ponta, incluindo atraso, descompasso, deterioração do paciente e escalada de emergência.	Relatório de simulação assinado; desvios críticos fechados; capacidade aprovada; revisão de prontidão independente e registro de decisão.

Um pequeno painel com definições defensáveis

Medida	Definição e interpretação recomendadas
Período de referência à decisão	Dias a contar da recepção de uma referência completa a uma decisão multidisciplinar documentada. 90 Percentagem e referências incompletas separadamente.
Tempo de decisão para a perfusão	Dias desde a decisão de elegibilidade documentada até a infusão, reportada por produto e via. Razões de atraso clínico e de pagamento separadas.
Conversão para perfusão	Pacientes infundidos divididos por pacientes considerados elegíveis em uma coorte de entrada definida; janela de acompanhamento do estado e mostram casos pendentes separadamente.
Atrição pré-infusão	Pacientes elegíveis que não atingem infusão, classificados por financiamento, deterioração clínica, oferta, retirada ou outra razão documentada.
Rastreabilidade e seguimento	Identidade crítica/desvio de custódia; desvios não resolvidos; avaliações de seguimento completas divididas por avaliações devidas, com óbitos e transferências identificadas.

Utilizar inicialmente a revisão operacional semanal e a revisão mensal da governação.Os objectivos devem ser definidos a partir da linha de base local e das obrigações aplicáveis, não dos índices de referência regionais inventados; preservar os prazos de comunicação de segurança necessários, independentemente dos ciclos de painéis.

A orientação Jawda de Abu Dhabi já requer relatórios de qualidade definidos do HSCT para provedores no escopo, ilustrando por que um painel de programação deve coexistir com relatórios mandatados em vez de substituí-lo.
Orientação do Jawda [17]

Lista de verificação de prontidão e agenda de liderança

Este checklist é uma ferramenta de gestão proposta, não um instrumento de acreditação ou escore de prontidão validado. Avaliar cada item como completo, incompleto ou não aplicável com uma fundamentação documentada, referência de evidência, proprietário e data de revisão.

Portão	Provas necessárias para uma decisão “completa”
Acesso legal	Rota de produto/indicação verificada; permissões aplicáveis; âmbito de instalação; etiqueta atual e obrigações de gestão de risco.
Elegibilidade do paciente	Decisão multidisciplinar; aptidão atualizada; consentimento informado; alternativas discutidas; considerações de cuidador e fertilidade, quando aplicável.
Financiamento do episódio	Responsabilidades de aprovação e pagamento específicas do paciente, incluindo complicações, cancelamento, viagem e acompanhamento.
Capacidade do centro	Equipa qualificada; privilégios actuais; acreditação relevante; formação de produtos; preparação do equipamento e cobertura de emergência.
Fornecimento e identidade	Via de fabrico ou de fornecimento confirmada; identificadores reconciliados; transporte qualificado; aceitação de recepção e armazenamento; controlos de discrepância.

Portão	Provas necessárias para uma decisão “completa”
Tratamento preparatório	Todos os pré-requisitos específicos do produto foram atendidos; o paciente reavaliado; os arranjos de produto e resgate necessários foram verificados; a assinatura clínica.
Infusão e escalada	Corrigir paciente e produto; ordem atual; equipe treinada; medicamentos necessários e monitoramento; autoridade de escalada documentada.
Continuidade a longo prazo	Nomeação de proprietário clínico; plano de monitorização financiado; contactos com doentes; funções de registo/ relato; entrega transfronteiras aceite, se for caso disso.

Que liderança deve ser encomendada a seguir

Comissão um dossiê de preparação integrado para o primeiro percurso prioritário, com a propriedade clínica, regulamentar, de qualidade, financeira e da cadeia de abastecimento. Requerer uma decisão de não-ir documentada sempre que um pré-requisito crítico para a segurança não for resolvido, e manter as razões para que a organização possa distinguir atraso remediable do tratamento inadequado.

Para uma equipe especializada de consultoria como HERMS, o papel adequado é estruturar a verificação de fonte, mapeamento de requisitos, alinhamento de stakeholders e evidência de prontidão. Não é para substituir o regulador, função de liberação do fabricante, decisão do ordenante ou equipe de tratamento, e este artigo não afirma que HERMS opera serviços clínicos ou validou os resultados do paciente.

Conclusão

A próxima medida do progresso do Golfo deve ser a capacidade de fornecer um caminho responsável para o paciente: acesso legal, seleção adequada, financiamento completo, manuseio confiável do produto, administração segura e continuidade dos cuidados. A aprovação abre o caminho; a prontidão o torna utilizável.

Referências e notas de prova

Fontes revisadas em 5 Novembro 2026. Ligações numeradas de nome de fonte aparecem ao lado de reivindicações factuais. Normas oficiais e materiais de produto têm precedência sobre anúncios para decisões operacionais; documentos internacionais são referências, não automaticamente aplicável a lei do Golfo.

1. Agência de Imprensa Saudita. SFDA aprova primeiro gene droga para anemia falciforme e Talassemia. 8 Janeiro 2024.

https://www.spa.gov.sa/N2026057

2. NHRA. CASGEVY Obtém aprovação para o tratamento do Bahrein. Libertação do NHRA, 2 Dezembro 2023, distribuído pela GlobeNewswire.

https://www.globenewswire.com/news-release/2023/12/02/2789644/0/en/casgevy-gets-bahrain-approval-for-treatment-marking-it-second-country-in-the-world.html

3. DoH Abu Dhabi. Introdução de CASGEVY através de Abu Dhabi Stem Cells Center. 28 Março 2025.

https://www.doh.gov.ae/en/news/doh-and-ascc-introduces-therapy-for-scd-and-thalassemia

4. KFSHRC. KFSHRC trata 200 Pacientes com terapia CAR-T e lança fabricação local. 29 Outubro 2025.

https://www.kfshrc.edu.sa/en/news/2025/10/kfshrc-treats-200-patients-with-cart-therapy-and-launches-local-manufacturing

5. Hamad Medical Corporation. Instituto de Pesquisa do Câncer. Página institucional sem data; acedida 5 Novembro 2026.

https://hamad.qa/EN/Education-and-research/Academic-Health/Pages/cancer-Research-Institute.aspx

6. O Observador de Omã / ONA. UMC conduz a primeira terapia com células imunes locais. 12 Maio 2026.

https://www.omanobserver.om/article/1189533/oman/umc-conducts-first-therapy-with-local-immune-cells

7. IU Saúde. Paciente viaja para a IU Saúde do Kuwait para tratamento do câncer. 5 Junho 2024.

https://iuhealth.org/thrive/patient-travels-to-iu-health-from-kuwait-for-cancer-treatment

8. EDE. Emissão de Autorização de Marketing para um medicamento ou produto biofarmacêutico. Acesso 5 Novembro 2026.

https://www.ede.gov.ae/en/w/issuance-of-marketing-authorization-for-a-drug-or-biopharmaceutical-product

9. DHA. Normas para Serviços Clínicos de Transplante de Células-tronco hematopoiéticas. Versão 1.0; emitida 27 Novembro 2024, efetiva 27 Janeiro 2025.

https://dha.gov.ae/uploads/122024/Standards%20for%20Clinical%20Hematopoientic%20Stem%20Cell%20Transplant%20Services%202024120398.pdf

Referências continuadas

10. DoH Abu Dhabi. Padrão para Terapias em Medicina Regenerativa, Baseada em Células Humanas, Baseada em Tecidos. V2; Janeiro 2026.

https://www.doh.gov.ae/-/media/Feature/Resources/Standards/2026/Standard-for-Therapies-in-Human-Cell-Based-Tissue-Based-and-Regenerative-Medicine.ashx

11. FACT-JACIE. Normas Internacionais para Terapia Celular Hematopoiética. Nona Edição, Versão 9.1; publicado 17 Dezembro 2025, eficaz 2 Fevereiro 2026.

https://www.ebmt.org/sites/default/files/2025-12/FACT-JACIE%20HCT%20Standards%209th%20Ed_V9-1.pdf

12. Guia SFDA CASGEVY. Guia de Manuseamento e Administração. Versão 1.0; preparado e aprovado por SFDA Maio 2024. Leia ao lado da informação de prescrição local atual.

https://www.sfda.gov.sa/sites/default/files/2025-01/KSA%20Casgevy%20Handling%20and%20Administration%20Guide_v1.0_EN.pdf

13. EMA CASGEVY information. Casgevy: informações sobre produtos da UE. Acessado 5 Novembro 2026.

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/casgevy-epar-product-information_en.pdf

14. SFDA Zolgensma guia. Guia de um profissional de saúde para minimizar riscos com Zolgensma. Versão 4.0, setembro 2025.

https://www.sfda.gov.sa/sites/default/files/2026-03/RMP%20HCP%20Guide%20SEPT%202025_V14%20(002).pdf

15. FDA REMS anúncio. FDA elimina REMS para imunoterapias de células T de carro autólogo. 27 Junho 2025. Ação regulatória dos EUA, não uma regra do Golfo.

https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-eliminates-risk-evaluation-and-mitigation-strategies-rems-autologous-chimeric-antigen-receptor

16. Orientação FDA LTFU. Seguimento de longo prazo após a administração de produtos de terapia de genes humanos. Orientação para a indústria; Janeiro 2020.

https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/long-term-follow-after-administration-human-gene-therapy-products

17. Guia do DoH Jawda. Indicadores de Desempenho de Qualidade HSCT. Versão 3.1; Novembro 2025.

https://www.doh.gov.ae/-/media/Feature/Muashir/Jawda/2026/HSCT-Jawda-GuidanceV312025.ashx

Método e limitações

Trata-se de uma revisão de fontes públicas orientada e de uma síntese operacional, não de uma revisão clínica sistemática, auditoria ao vivo centro de tratamento ou inventário nacional exaustivo de autorização. Foram selecionadas fontes de relevância para a aprovação do produto, marcos regionais de entrega, padrões de atendimento clínico e controles de segurança. Os anúncios históricos estabelecem o que foi relatado em suas datas de publicação, não capacidade atual ou elegibilidade.

Recomendações, portões de prontidão, períodos de planejamento, questões econômicas e definições de painéis são propostas analíticas. Não foram realizados dados de nível de paciente, preços proprietários, análise de resultados clínicos ou validação de prontidão quantitativa. Verifique documentos locais atuais e obtenha revisão clínica, regulamentar e legal qualificada antes da implementação.

© 2026 HERMS Consultoria DMCC. Para informação e planeamento estratégico apenas. Não aconselhamento médico, aconselhamento jurídico ou um substituto para informações de prescrição aprovadas atuais e requisitos de autoridade competente.

Índice de assuntos

Selecione um tópico para ir para sua seção neste white paper.

Autorização e financiamento

Planeamento da capacidade

Células do Golfo e terapia genética pronto

Acompanhamento pós-infusão

Integridade do produto

Preparação do centro de tratamento

Modalidades de tratamento

Recursos relacionados HERMS

Preparação para terapia celular e genética no CCG

Obrigações de farmacovigilância do CCG para os titulares de autorizações de introdução no mercado

CCG: Precificação farmacêutica e estratégia de acesso ao mercado

Registo de produtos farmacêuticos dos EAU

Contacto HERMS

Referências ligadas e leitura posterior

https://dha.gov.ae/uploads/122024/Standards%20for%20Clinical%20Hematopoientic%20Stem%20Cell%20Transplant%20Services%202024120398.pdf

https://hamad.qa/EN/Education-and-research/Academic-Health/Pages/cancer-Research-Institute.aspx

https://iuhealth.org/thrive/patient-travels-to-iu-health-from-kuwait-for-cancer-treatment

https://www.doh.gov.ae/-/media/Feature/Muashir/Jawda/2026/HSCT-Jawda-GuidanceV312025.ashx

https://www.doh.gov.ae/-/media/Feature/Resources/Standards/2026/Standard-for-Therapies-in-Human-Cell-Based-Tissue-Based-and-Regenerative-Medicine.ashx

https://www.doh.gov.ae/en/news/doh-and-ascc-introduces-therapy-for-scd-and-thalassemia

https://www.ebmt.org/sites/default/files/2025-12/FACT-JACIE%20HCT%20Standards%209th%20Ed_V9-1.pdf

https://www.ede.gov.ae/en/w/issuance-of-marketing-authorization-for-a-drug-or-biopharmaceutical-product

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/casgevy-epar-product-information_en.pdf

https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-eliminates-risk-evaluation-and-mitigation-strategies-rems-autologous-chimeric-antigen-receptor

https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/long-term-follow-after-administration-human-gene-therapy-products

https://www.globenewswire.com/news-release/2023/12/02/2789644/0/en/casgevy-gets-bahrain-approval-for-treatment-marking-it-second-country-in-the-world.html

https://www.hermsglobal.com/cell-gene-therapy-gcc-readiness

https://www.hermsglobal.com/contact-us

https://www.hermsglobal.com/gcc-pricing-market-access-strategy

https://www.hermsglobal.com/pharmaceutical-product-registration-uae

https://www.hermsglobal.com/pharmacovigilance-obligations-gcc-mah

https://www.kfshrc.edu.sa/en/news/2025/10/kfshrc-treats-200-patients-with-cart-therapy-and-launches-local-manufacturing

https://www.omanobserver.om/article/1189533/oman/umc-conducts-first-therapy-with-local-immune-cells

https://www.sfda.gov.sa/sites/default/files/2025-01/KSA%20Casgevy%20Handling%20and%20Administration%20Guide_v1.0_EN.pdf

https://www.sfda.gov.sa/sites/default/files/2026-03/RMP%20HCP%20Guide%20SEPT%202025_V14%20(002).pdf

https://www.spa.gov.sa/N2026057