

الوصول إلى Aimovig في المملكة العربية السعودية: مسار الاستيراد باسم المريض لدى SFDA

كيف يحصل المرضى في المملكة العربية السعودية على Aimovig (erenumab-aooe) المُورّد من الولايات المتحدة للوقاية من الصداع النصفي حين تكون الصيدلية المحلية خارج المخزون، أو ترفض الجهة الدافعة التغطية، أو يرغب طبيب الأعصاب في الإبقاء على المريض على الجسم المضاد لمستقبل CGRP الذي أنتج استجابة.

آخر مراجعة 12-05-2026 من قبل فريق Reserve Meds السريري والتنظيمي.

توجيه سريع

Aimovig (erenumab-aooe) هو جسم مضاد وحيد النسيلة بشري بالكامل من فئة IgG2 يرتبط بمستقبل الببتيد المرتبط بجين الكالسيونين (CGRP)، وهو الجسم المضاد لمستقبل CGRP الوحيد في السوق (ترتبط الأجسام المضادة الثلاثة الأخرى لمسار CGRP الليغاند CGRP بدلاً من المستقبل). وهو معتمد من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) للعلاج الوقائي للصداع النصفي لدى البالغين، بما في ذلك الصداع النصفي الموسمي والمزمن، بجرعات تحت الجلد شهرياً عبر قلم SureClick المعبأ مسبقاً ذي الحقن الذاتي. وفي المملكة العربية السعودية، Aimovig مُسجّل لدى الهيئة العامة للغذاء والدواء (SFDA) عبر Novartis المملكة العربية السعودية، إلا أن واقع التخزين والتعويض يتفاوت بحسب المستشفى وبحسب السنة وبحسب الشهر. وبرنامج الاستيراد الشخصي لدى SFDA هو الممرّ حين لا يكون الإمداد المحلي أو سلوك الجهة الدافعة متوافقاً مع الوصفة. محفوظ لكم.

لماذا يحتاج المرضى في المملكة العربية السعودية إلى Aimovig عبر مسار المريض المُسَمّى

الوقاية من الصداع النصفي ثالث أكثر الأسباب شيوعاً لتحرير خط خدمة طب الأعصاب السعودي وصفةً لعلاج تخصصي غير مُخزّن محلياً. Aimovig مُسجّل لدى SFDA عبر شبكة وكلاء Novartis المحليين، فالدواء على سجلّ المملكة. والطلب باسم المريض لـ Aimovig في المملكة العربية السعودية نادراً ما يكون قصة «غير مسجّل»؛ بل يدور حول أحد هذه الأنماط، المستمدة من تحليل وحدة الدواء على مستوى الفئة.

أولاً، حالات النقص أو نفاذ المخزون العرضية لدى الوكيل المحلي لـ Novartis أو الموزّع، خاصة في الأشهر التي تلي تغييراً في النشرة أو في الإمداد. لا يستطيع مريض الصداع النصفي الانتظار ربع سنة لعودة وقاية شهرية إلى المخزون، فتنظر العائلة إلى الخارج. ثانياً، رفض القائمة الدوائية أو رفض الجهة الدافعة. قد تشترط شركات التأمين الخاصة السعودية التي تتعامل مع علاج الصداع النصفي التخصصي علاجاً تدريجياً عبر topiramate، أو propranolol، أو amitriptyline، أو candesartan، أولاً، فيلجأ المرضى الذين سبق لهم الإخفاق في تلك الوقايات الفموية والذين تتوفر لديهم القدرة على الدفع من جيهم إلى الالتفاف حول الجهة الدافعة المحلية بدلاً من انتظار دورة استئناف. ثالثاً، عرض الجرعة. حيث يُخزّن محلياً تركيز 70 ملغ/مل فقط، قد لا يجد المريض المُعاري على جرعة 140 ملغ شهرياً عرض 140 ملغ محلياً. رابعاً، تفضيل الطبيب. قد يُفضّل طبيب الأعصاب المُدرّب في الولايات المتحدة أو أوروبا الإبقاء على المريض على الجسم المضاد وحيد النسيلة لـ CGRP بعينه الذي أنتج استجابة في تاريخه العلاجي. وإذا كان ذلك المنتج هو Aimovig وكان البيولوجي المُخزّن محلياً من فئة CGRP هو Ajovy أو Emgality أو Vypti، فإن العائلة تختار الاستيراد بدلاً من تبديل أعضاء الفئة. وفي الأنماط الأربعة جميعاً، ممرّ PIP لدى SFDA هو الطريق القانوني.

برنامج الاستيراد الشخصي لدى SFDA لدواء Aimovig

يُتيح برنامج الاستيراد الشخصي لدى SFDA لطبيب مرخّص من هيئة التخصصات الصحية (SCFHS) طلب استيراد دواء بعينه لمريض محدّد بالاسم، حين يكون الدواء معتمداً من جهة تنظيمية مرجعية معترف بها (FDA الأمريكية، أو EMA، أو MHRA، أو PMDA اليابانية، أو وزارة الصحة الكندية) وعندما لا يكون البديل المسجّل محلياً المكافئ سريرياً مناسباً. ويستوفي Aimovig اختبار الجهة المرجعية بنظافة: معتمد من FDA منذ 17 مايو 2018 (BLA 761077)، ومن EMA منذ 26 يوليو 2018،

ومسجّل لدى MHRA، Health Canada (أغسطس 2018)، و TGA الأسترالية (يوليو 2018)، و PMDA اليابانية (2021). ويُستوفى اختبار التكافؤ السريري في كلٍّ من الأنماط الأربعة الموصوفة أعلاه الدافعة لمسار NPP، مع تأخير محدد يعتمد على الحالة.

يستند المبرر السريري في ملف PIP الخاص بـ Aimovig عادةً إلى أحد نمطين. فبالنسبة لمريض صداع نصفي موسمي، يوثق الخطاب أيام الصداع النصفي شهرياً عند خط الأساس، وحالات إخفاق الوقاية السابقة (topiramate، propranolol، amitriptyline، candesartan)، والمبرر للجوء إلى مناهضة مستقبل CGRP تحديداً، وخطة الجرعات (70 ملغ شهرياً مع رفع الجرعة إلى 140 ملغ شهرياً إذا لم تكن الاستجابة كافية عند 3 أشهر). وبالنسبة لمريض صداع نصفي مزمن (15 يوماً أو أكثر من أيام الصداع شهرياً، منها 8 على الأقل بسمات الصداع النصفي)، يستشهد الخطاب إضافةً بتقويم صداع المريض، ودرجات MIDAS أو HIT-6 للإعاقة حيث تتوفر، وبقاعدة الأدلة الخاصة بالصداع النصفي المزمن. وبالنسبة لمريض استمرارية العلاج بعد استجابة سابقة لـ Aimovig في الولايات المتحدة أو الاتحاد الأوروبي أو المملكة المتحدة، يوثق الخطاب الاستجابة السابقة والمبرر للاستمرار على erenumab تحديداً بدلاً من التحوّل إلى جسم مضاد للـ CGRP.

يشمل الطلب المكتمل خطاب المبرر السريري على ورق المؤسسة من طبيب الأعصاب المعالج، والترخيص النافذ للطبيب لدى SCFHS في طب الأعصاب أو طب الألم، ومعرّف مجهول الهوية للمريض، وتفاصيل المنتج الكاملة (الاسم التجاري Aimovig، والاسم العلمي erenumab-aooe، والشركة المصنّعة Amgen، والقوة 70 ملغ/مل أو 140 ملغ/مل في قلم SureClick المعبأ مسبقاً أو محقنة معبأة مسبقاً، ورقم التشغيل، وتاريخ الصلاحية، والكمية المطلوبة وفق نافذة الجرعات الشهرية المخططة)، وترخيص منشأة الصرف المستلمة لدى SFDA، وخطة سلسلة الحيازة الموثّقة لعبور مُدقّق بالسلسلة الباردة مع الإشارة إلى ميزانية الانحراف إلى درجة حرارة الغرفة البالغة 7 أيام. وهذه الميزانية البالغة 7 أيام مفيدة تشغيلياً للشحنات العابرة للحدود إلى المملكة، خاصة عبر العبور في المناخ الحار؛ فهي تستوعب الحجزات الجمركية وتوصيل الميل الأخير بطرق لا تستوعبها البيولوجيات الأكثر صرامةً. تتراوح الحالات الاعتيادية بين 10 و21 يوم عمل في مراجعة SFDA؛ وتمتد الحالات المعقدة من 6 إلى 10 أسابيع.

أين يُصَرَّف Aimovig في المملكة العربية السعودية

Aimovig بيولوجي مبرّد لا يستلزم الإعطاء في جناح تسريب. يقوم المريض بحقن نفسه تحت الجلد في البطن، أو الفخذ، أو الذراع العلوية، بترك القلم المعبأ مسبقاً في درجة حرارة الغرفة 30 دقيقة قبل الحقن لتقليل اللسعة. وتنحصر قائمة منشآت الصرف من شبكة المستشفيات التخصصية السعودية الكاملة في المؤسسات التي تمتلك تخزين صيدلية مُدقّقاً بين 2 و8 درجات مئوية وسير عمل لتدريب المرضى على الحقن الذاتي للبيولوجيات. ويشمل ذلك عملياً مستشفى الملك فيصل التخصصي ومركز الأبحاث (KFSH&RC) في الرياض وجدة والمدينة المنورة، بما يضم خطوط خدمة طب الأعصاب الراسخة وعيادات الصداع؛ ومدينة الملك عبدالعزيز الطبية (KAMC) وشبكة الشؤون الصحية بوزارة الحرس الوطني (MNGHA) في الرياض وجدة؛ ومدينة الملك سعود الطبية الجامعية (KSUMC)؛ والشبكات الخاصة الكبرى ومنها مجموعة الدكتور سليمان الحبيب الطبية (HMG)، ومستشفى السعودي الألماني، ومستشفى الدكتور سليمان فقيه، ومستشفى دلة، التي تُشغّل خطوط خدمة طب الأعصاب وطب الألم.

أما المريض خارج المراكز الكبرى، فالمسار المعتاد يمرّ عبر مستورد تخصصي مرخّص من SFDA في الرياض أو جدة يُقدّم طلب PIP ويُسلّم بموجب وثائق سلسلة الحيازة إلى صيدلية العيادات الخارجية في مستشفى الطبيب الواسف. ثم يستلم المريض القلم في تلك الصيدلية ويتلقّى تدريب الحقن هناك. وميزانية الانحراف إلى درجة حرارة الغرفة 7 أيام تجعل توصيل الميل الأخير إلى المنطقة الشرقية وتبوك وعسير وغيرها من المناطق أمراً مباشراً تشغيلياً.

الصورة الفعلية لتكلفة Aimovig في المملكة العربية السعودية

تبلغ تكلفة الجملة المُكتسبة (WAC) في الولايات المتحدة لـ Aimovig نحو 767 دولاراً أمريكياً للقلم ذي الحقن الذاتي بجرعة واحدة عند تركيز 70 ملغ/مل أو 140 ملغ/مل، وفق تسعير القائمة المنشور من Amgen لعام 2025، فيما تشير صفحة التسعير الموجهة للمرضى لدى الشركة المصنّعة إلى نحو 575 دولاراً للحقنة الشهرية وسعر قائمة سنوي يقارب 6,900 دولار للجرعة الشهرية. والريال السعودي مربوط بسعر يقارب 3.75 ريال للدولار الأمريكي، وبذلك تُترجم سنة من Aimovig بسعر القائمة الأمريكي إلى ما يقارب 25,900 ريال سعودي قبل أي رسوم لوجستيات أو جمارك أو تنسيق.

تتضمن التكلفة الشاملة المُسلّمة إلى المملكة العربية السعودية عادةً اقتناء الدواء من الجانب الأمريكي، ولوجستيات السلسلة الباردة الدولية ضمن نطاق 1,500 إلى 5,600 ريال سعودي (400 إلى 1,500 دولار أمريكي) لكل شحنة، مع نوافذ إمداد ثلاثة أو ستة أشهر تُقلّل العبء اللوجستي الشهري، ورسوم التعامل مع التوثيق التنظيمي لدى SFDA، والتخليص

الجمركي، ورسوم تنسيق Reserve Meds. تُقدّم Reserve Meds نطاقاً استرشادياً عند الاستلام ثم عرض سعر نهائياً مفصلاً بعد مراجعة الوثائق.

أما على جانب التأمين، فإن بوبا العربية، والتعاونية، وميدغلف، تتعامل كلٌّ منها مع عمليات استيراد فئة CGRP باسم المريض حالةً بحالة ضمن قواعد هيكله الخطط لدى CCHI. ونمط الكلفة مقابل رفض العلاج التدريجي هو أكثر تفاعلات الجهة الدافعة شيوعاً مع بيولوجيات الوقاية من الصداع النصفي في المملكة. تُقدّم Reserve Meds التوثيق الذي يسمح لشركة التأمين بالتقييم؛ وتبقى المطالبة بحدّ ذاتها بيدك أو بيد مستشفى. الدفع النقدي هو الموقف التشغيلي الافتراضي؛ ويُلتَمَس الاسترداد بعد التسليم حيث تسمح الخطة.

الجدول الزمني المعتاد لـ Aimovig في المملكة العربية السعودية

من تقديم قائمة الانتظار إلى أول قلم ذي حفن ذاتي في اليد، تسير حالة Aimovig النموذجية في المملكة العربية السعودية كما يلي. تُؤكّد Reserve Meds الأهلية خلال 24 إلى 48 ساعة وترسل حزمة توثيق إلى طبيب الأعصاب المعالج. ويُقدّم الطبيب أو صيدلية الاستيراد في المستشفى أو المستورد التخصصي المرخّص من SFDA طلب PIP، الذي يُنجز خلال 10 إلى 21 يوم عمل في الحالات الاعتيادية. وبالتوازي، تُنسّق Reserve Meds التوريد من الصيدلية التخصصية الأمريكية، وتُهيئ السلسلة الباردة المُدقّقة مع ذكر ميزانية الانحراف إلى درجة حرارة الغرفة 7 أيام في خطة سلسلة الحيازة، وخطة الشحن. وبمجرد إصدار موافقة SFDA، يُضاف 5 إلى 10 أيام عمل للإفراج من الجانب الأمريكي والشحن بالسلسلة الباردة إضافةً إلى التخليص الجمركي إلى المستودع الجمركي للمستورد أو مباشرةً إلى المستشفى. وتتراوح الدورة الكاملة لإمداد أولي مدته 90 يوماً عادةً بين 3 و5 أسابيع. وتتناغم إعادة التوريد على إيقاع الوقاية المزمّنة مع إعادات تقييم الفاعلية لدى طبيب الأعصاب كل 3 أشهر وكل 6 أشهر.

ما الذي على طبيبك تقديمه

خطاب المبرر السريري هو حجر الزاوية في حزمة PIP لدى SFDA لـ Aimovig. ويُحرّر على ورق المؤسسة موقعاً من طبيب أعصاب أو اختصاصي طب ألم مرخّص من SCFHS، ويتضمن عادةً: التشخيص (صداع نصفي موسمي ICD-10 G43.x أو صداع نصفي مزمن ICD-10 G43.7) مع عدد أيام الصداع النصفي شهرياً وعدد أيام الصداع، ومؤشرات الشدّة (MIDAS، HIT-6، تقويم الصداع حيث يتوفر)، وتاريخ الوقاية السابق مع الاستجابة الكميّة (جرعة topiramate ومدتها، و propranolol أو حاصر بيتا آخر، و amitriptyline أو ثلاثي حلقات آخر، و candesartan، و valproate أو أعضاء فئة آخرين جُربوا)، والمبرر للجوء إلى مناهضة مستقبل CGRP تحديداً بدلاً من أعضاء فئة الأجسام المضادة للـ CGRP (Ajoovy)، و Emgality، و Vypti) حيث كانت الحالة على Aimovig سابقاً، وخطة الجرعات المقترحة (70 ملغ تحت الجلد مرة شهرياً مع رفع الجرعة إلى 140 ملغ شهرياً إذا لم تكن الاستجابة كافية عند 3 أشهر)، وخطة المتابعة مع إشارة صريحة إلى تحديث نشرة FDA لعام 2024 الذي يُنشر إلى ارتفاع ضغط الدم (حديث الظهور أو تفاقم لمرض ارتفاع ضغط موجود مسبقاً، يُبلغ عنه غالباً خلال 7 أيام من الجرعة الأولى) وظاهرة رينو، وتوثيق ضغط الدم عند خط الأساس، وخطة تدريب المريض على الإعطاء الذاتي تحت الجلد.

تُطرَح تحديثات النشرة لعام 2024 صراحةً ليكون لدى طبيب المريض السعودي سياق سلامة راهن. ويُوثّق ضغط الدم عند خط الأساس وتوصّف بروتوكولات المراقبة، خاصة لدى مرضى ارتفاع ضغط الدم الموجود مسبقاً. ويؤكد الطبيب أن ترخيصه لدى SCFHS ساري المفعول طوال نافذة العلاج المطلوبة، وتُعرّض إعادة التوريد عادةً في نوافذ مدتها 3 أشهر بمحاذاة إعادات تقييم الفاعلية لدى طبيب الأعصاب.

أسئلة شائعة عن Aimovig في المملكة العربية السعودية

هل ستُغطّي بوبا العربية أو التعاونية أو ميدغلف تكلفة Aimovig؟

تُقيّم كل شركة تأمين عمليات استيراد فئة CGRP باسم المريض حالةً بحالة. وأكثر التفاعلات شيوعاً في المملكة هي العلاج التدريجي: قد تشترط شركات التأمين إخفاقات مسبقاً لعدّة وقيات فموية (topiramate، propranolol، amitriptyline، candesartan) قبل الموافقة على بيولوجيات CGRP، ويستطيع المرضى الذين سبق لهم الإخفاق في تلك الوقايات توثيق ذلك في خطاب المبرر السريري. تُقدّم Reserve Meds التوثيق؛ وتبقى المطالبة بحدّ ذاتها بيدك أو بيد مستشفى. الدفع النقدي هو الموقف التشغيلي الافتراضي.

هل يكفي خطاب طبيب الأعصاب المرخص من SCFHS؟

نعم. يتمتع أطباء الأعصاب، واختصاصيو الصداع، وأطباء طب الألم المرخصون من SCFHS في KAMC و KFSH&RC و MNGHA و KSUMC والشبكات الخاصة الكبرى بصلاحيات توقيع كاملة على طلبات PIP لـ Aimovig.

لماذا Aimovig بدلاً من Ajovy أو Emgality أو Vypti؟

Aimovig هو الجسم المضاد لمستقبل CGRP الوحيد؛ أما الثلاثة الأخرى (galcanezumab و fremanezumab و eptinezumab) فترتبط بالليغاند CGRP. ولا توجد تجربة وجهاً لوجه تُثبت تفوق أحد أعضاء الفئة سريرياً. ويُوَجَّه الاختيار داخل فئة CGRP عادةً عبر الاستجابة العلاجية السابقة، وتفضيل الطريق (تحت الجلد شهرياً مقابل الوريدي ربع السنوي لـ Vypti)، وملف خطر الإمساك، والتوافر المحلي. والمرضى الذين استجابوا لـ Aimovig في دورة سابقة كثيراً ما يُفضَّلون الاستمرار على Aimovig بدلاً من تبديل أعضاء الفئة. لا تُرَوَّج Reserve Meds لأحدهم على حساب الآخرين؛ فمُمرِّ PIP يدعم الوصفة المكتوبة.

ماذا عن تحديث النشرة لعام 2024 لارتفاع ضغط الدم وظاهرة رينو؟

أدت المراقبة بعد التسويق إلى تحديث نشرة FDA في أغسطس 2024 بإضافة تحذيرات لارتفاع ضغط الدم (حديث الظهور أو تفاقم لمرض ارتفاع ضغط موجود مسبقاً، غالباً خلال 7 أيام من الجرعة الأولى) ولظاهرة رينو. ينبغي رصد ضغط الدم قبل البدء وأثناء العلاج، خاصة بعد الجرعة الأولى. ويحتاج المرضى المصابون بارتفاع ضغط الدم الموجود مسبقاً، خاصة غير المُسيطر عليه، إلى متابعة دقيقة. ويجب على المرضى الإبلاغ عن إمساك جديد أو متفاقم، أو علامات ظاهرة رينو (تغيُّر لون الأصابع أو أصابع القدم بفعل البرد)، أو أعراض فرط الحساسية لطبيهم المعالج. تُطرح Reserve Meds هذه التحديثات في كل ملخص حالة Aimovig ليكون لدى الطبيب المستلم سياق سلامة راهن.

ما هو بقية ملف السلامة؟

أكثر التفاعلات الضائرة شيوعاً في التجارب السريرية كانت تفاعلات موضع الحقن والإمساك. وقد أُبلغ عن تفاعلات فرط حساسية، تشمل الطفح والوذمة الوعائية. وينبغي للمرضى ذوي التاريخ المعدي المعوي المُعرَّض للإمساك مناقشة هذا الخطر مع طبيهم قبل بدء Aimovig. ولا يحمل المنتج تحذيراً صندوقياً.

هل يمكن استخدام Aimovig أثناء الحمل؟

البيانات البشرية محدودة. تحتفظ الشركة المصنِّعة بسجل تعرُّض الحمل. وتستلزم القرارات حول الاستخدام في الحمل مناقشةً بين الطبيب المعالج للخطر والفائدة؛ لا تُوجَّه Reserve Meds هذا القرار.

أين تتموضع Reserve Meds في حالات Aimovig

Reserve Meds منسَّق خدمة متميزة مقرّه الولايات المتحدة. نحن لا نحلّ محلّ طبيب الأعصاب أو اختصاصي الصداع المعالج، ولا نحلّ محلّ SFDA، ولا نحلّ محلّ صيدلية الصرف السعودية. ما نقوم به هو تنسيق التوريد من الصيدلية التخصصية الأمريكية، وإعداد حزمة التوثيق التنظيمي التي يحتاجها الطبيب المعالج (مع طرح تحديثات نشرة 2024 لارتفاع ضغط الدم وظاهرة رينو في ملخص الحالة الموجه إلى المريض)، وتنسيق اللوجستيات الدولية بالسلسلة الباردة مع الرصد المتواصل لدرجة الحرارة وذكر ميزانية الانحراف إلى درجة حرارة الغرفة 7 أيام، وتعيين منسَّق حالة واحد بالاسم يبقى مع القضية على امتداد نوافذ إعادة التوريد كل 3 أشهر. يقع Aimovig داخل تيار طلبات فتوي إلى جانب Emgality و Ajovy و Aimovig لاهتمام السعودية الوارد، وحالات CGRP فئة طلب متنامية الشيع من المملكة ومن منطقة الشرق الأوسط وشمال أفريقيا الأوسع. لا توجد خبرة سابقة لحالة Aimovig مُصرَّفة لدى Reserve Meds وقت إعداد هذه الصفحة؛ وينطبق التنسيق المعياري لمسار الاستيراد باسم المريض، ويتناغم إيقاع الوقاية المزمنة طبيعياً مع جدول مراجعة طبيب الأعصاب ربع السنوي.

الخطوة التالية

إذا أوصى طبيب الأعصاب أو اختصاصي الصداع بـ Aimovig ولم يكن إمداد الصيدلية في المملكة العربية السعودية أو مسار الجهة الدافعة متوافقاً مع الوصفة، فإن قائمة الانتظار هي الخطوة الأولى. تُؤكَّد الأهلية خلال 24 إلى 48 ساعة ونرسل حزمة توثيق الطبيب.

هذا الدليل إعلامي وليس استشارة طبية أو قانونية. يستلزم برنامج الاستيراد الشخصي لدى SFDA الحكم السريري لطبيب مرخص من SCFHS؛ Reserve Meds هي المنسق، لا الجهة الواصفة.