

الوصول إلى Alhemo في المملكة العربية السعودية

كيف تصل الأسر السعودية المصابة بالناعور أ أو ب المصحوب بمثبطات إلى الوقاية بـ Alhemo (concizumab) عبر برنامج الاستيراد الشخصي (PIP) لدى الهيئة العامة للغذاء والدواء SFDA.

آخر مراجعة 12-05-2026 من قبل فريق Reserve Meds السريري والتنظيمي. حصل Alhemo على موافقة FDA الأولى لعلاج الناعور أ أو ب المصحوب بمثبطات لدى المرضى من عمر 12 سنة فما فوق، وامتد ترخيصه ليشمل الناعور أ أو ب دون مثبطات. وهو غير مسجل للتسويق لدى SFDA حتى تاريخ هذه المراجعة. تصل الأسر السعودية إليه عبر إطار الاستيراد باسم المريض.

توجيه سريع

Alhemo هو الاسم التجاري لـ concizumab-mtci، جسم مضاد وحيد النسيلة يُعطى تحت الجلد مرة واحدة يومياً يستهدف مثبط مسار العامل النسيجي (TFPI) لاستعادة توليد الثرومبين لدى المرضى الذين تنكسر لديهم سلسلة التخثر الجوهري بسبب الناعور. وافقت إدارة الغذاء والدواء الأمريكية على Alhemo لأول مرة في 20 ديسمبر 2024 لعلاج الناعور أ أو ب المصحوب بمثبطات لدى المرضى من عمر 12 سنة فما فوق، ثم وسّعت لاحقاً لترخيص ليشمل الناعور أ أو ب دون مثبطات. في المملكة العربية السعودية، لا يحمل Alhemo ترخيص تسويق لدى SFDA. الأسر السعودية التي يتولى علاج أبنائها اختصاصي أمراض الدم في KFSH&RC أو KAMC أو MNGHA أو HMG وتحتاج إلى وقاية من النزف تصل إلى Alhemo عبر برنامج الاستيراد الشخصي (PIP) لدى SFDA. Reserve Meds هي المنسّق من الجانب الأمريكي؛ ويبقى اختصاصي أمراض الدم المعالج صاحب الوصفة وخطة إدارة المثبطات. محفوظ لكم.

لماذا يحتاج مرضى الناعور في المملكة العربية السعودية إلى Alhemo عبر مسار باسم المريض

تدفع ثلاثة أسباب هيكلية شريحة المرضى المصحوبة بمثبطات في المملكة نحو الوصول عبر PIP. أولاً، Alhemo ليس على قائمة تسجيل الأدوية الوطنية لدى SFDA. لا يمكن صرف الجزيء عبر صيدلية سعودية من خلال القنوات التجارية المعتادة بصرف النظر عن مكانة الواصف. ثانياً، الفئة المستهدفة، أي الناعور أ أو ب المصحوب بمثبطات لدى المرضى من عمر 12 سنة فما فوق، شريحة نادرة داخل النادر في المملكة، متمركزة في عدد محدود من مراكز التميز لأمراض الدم. والحجة السريرية للوقاية اليومية تحت الجلد على وكلاء الالتفاف القدامى (rFVIIa) المؤتلف، ومركّز معقد البروثرومبين المنسّط) كثيراً ما تنبع من اختصاصي أمراض الدم الدوليين المعالجين أو من اختصاصي أمراض الدم السعوديين المطلّعين على بيانات explorer7 و explorer8، ويُمثّل مسار الاستيراد باسم المريض آلية الاقتناء القانونية الوحيدة. ثالثاً، بالنسبة للناعور ب المصحوب بمثبطات تحديداً، لا يُستطبّ (emicizumab (Hemlibra)، مما يجعل concizumab أحد أوّل خيارات الوقاية لا خياراً ثانوياً. حتى حيث يكون Hemlibra متاحاً محلياً للناعور أ، لا يجد مرضى الناعور ب المصحوب بمثبطات خياراً وقائياً محلياً مكافئاً.

تجربة المريض في المملكة لها أهمية هنا. فتى عمره 14 سنة مصاب بالناعور ب ومثبطات يتلقّى تسريبات دورية من rFVIIa المؤتلف للنزف العابر، ويعالجه اختصاصي أمراض دم في KFSH&RC اطلّغ على منشور explorer8، هو بالضبط الحالة التي صُمّم PIP للتعامل معها.

برنامج الاستيراد الشخصي (PIP) لدى SFDA لـ Alhemo

يُنصح برنامج الاستيراد الشخصي لدى SFDA لاختصاصي أمراض دم مرخّص في المملكة طلب استيراد دواء بعينه لمريض محدّد بالاسم حين يكون الدواء معتمداً من جهة تنظيمية مرجعية معترف بها (FDA, EMA, MHRA, PMDA, Health Canada) لتطبيق جميعها على Alhemo)، وحين لا يكون البديل المسجّل محلياً مناسباً سريرياً. بالنسبة لـ Alhemo، تستند زاوية المبرر السريري إلى ثلاث ركائز مؤثقة: تأكيد عوز العامل الثامن أو العامل التاسع مع تاريخ معيار Bethesda للمثبطات، وتاريخ

النزف الذي يُثبت ضرورة الوقاية، ومبرر اختيار concizumab اليومي على نظام وكلاء الالتفاف الراهن أو، لمرضى الناعور أ المصحوب بمتبطات، على emicizumab.

تتضمّن حزمة الطلب خطاب مبرر سريري من اختصاصي أمراض الدم المعالج يتناول التشخيص بترميز D66 ICD-10 للناعور أ، D67 للناعور ب، مع مُحدّد المتبطات)، ومعيار المتبطات بوحدات Bethesda مع اتجاهه الزمني، وتاريخ النزف لدى المريض متضمناً معدل النزف السنوي، ونظام وكلاء الالتفاف أو العلاج البديل السابق وسبب عدم سيطرته الكافية على النزف أو سبب كونه قيداً تشغيلياً، والجرعة المطلوبة من concizumab. وتتضمّن التحقق من ترخيص الواصف لدى هيئة التخصصات الصحية (SCFHS) في أمراض الدم أو أمراض دم الأطفال. وتتضمّن معرّف المريض بالصيغة التي تشترطها SFDA. وتتضمّن تفاصيل المنتج (الاسم التجاري Alhemo، الاسم العلمي concizumab-mtci، الشركة المصنّعة Novo Nordisk A/S، وبلد المنشأ، وتركيز قلم بعينه أو تراكيز مطلوبة، والكمية المطلوبة، ورقم التشغيل، وتاريخ الصلاحية). وتتضمّن ترخيص منشأة الصرف الذي يؤكد قدرتها على التعامل مع مستحضر بيولوجي مبرّد. وتتضمّن خطة سلسلة الحياة مع التحقق من السلسلة الباردة (مراقبة مستمرة بين 2 و8 درجات مئوية، ومناولة بدون تجميد).

تستحقّ سمتان في ملف PIP الانتباه بالنسبة لـ Alhemo. أولاً، ينبغي أن يصف الخطاب السريري نظام النزف العابر المخطّط له صراحةً، لأن نشرة FDA تشترط استخدام أدنى جرعة معتمّدة لأي وكيل مساعد على التخثر مرافق نظراً لإشارة خطر التخثر من تجربتي explorer7 و explorer8. يتوقع مراجع PIP أن يرى خطة نزف حاد متماسكة إلى جانب خطة الوقاية. ثانياً، ينبغي أن يُشير الخطاب إلى فحص تركيز البلازما عند 4 أسابيع الذي يقود تفريد الجرعة (المستهدف بين 200 و4,000 نانوغرام/مل)، لأن المخزون المطلوب للأيام الـ 30 الأولى هو عند جرعة الصيانة الأولية، مع إمكانية الرفع إلى 0.25 مغ/كغ أو الخفض إلى 0.15 مغ/كغ لاحقاً. توقع هذا في الملف يتفادى تقديم طلب ثانٍ لتعديل الجرعة.

تتراوح جداول الموافقة لحالات الناعور الاعتيادية في المراكز الراسخة عادةً بين 10 و21 يوم عمل. وقد تستغرق حالات concizumab لأول مرة على مستوى المملكة وقتاً أطول لأن الجزيء جديد على ملف الاستيراد باسم المريض لدى SFDA؛ من المعقول التخطيط لـ 4 إلى 8 أسابيع.

أين يُصرف Alhemo في المملكة العربية السعودية

بالنسبة لـ Alhemo، فإن الشريحة المؤسسية ذات الصلة هي المراكز التي تمتلك برامج راسخة للناعور أو إدارة المتبطات وقدرة على التعامل مع المستحضرات البيولوجية المبرّدة. مستشفى الملك فيصل التخصصي ومركز الأبحاث (KFSH&RC) في الرياض وجدة والمدينة المنورة هو بيئة الإحالة الرئيسية للناعور في المملكة، مع اختصاصي اضطرابات النزف، وبنية تحتية لمختبر العوامل، وعمليات صيدلية استيراد داخلية تتعامل مع المستحضرات البيولوجية باسم المريض بشكل اعتيادي. مدينة الملك عبدالعزيز الطبية (KAMC) وشبكة MNGHA الأوسع في الرياض وجدة لديها برامج راسخة لأمراض الدم لدى البالغين والأطفال. مدينة الملك سعود الطبية الجامعية تتعامل مع إحالات أمراض الدم الأكاديمية. مجموعة الدكتور سليمان الحبيب الطبية (HMG) تُشغّل خدمات أمراض الدم في منشآتها المتعددة في الرياض وجدة. وتُكمل مستشفى السعودي الألماني ومستشفى الدكتور سليمان فقيه في جدة مجموعة الإحالة الخاصة الراسخة.

ولأن Alhemo مستحضر بيولوجي مبرّد يتطلب سلسلة باردة بين 2 و8 درجات مئوية، ويُعطيه المريض ذاتياً يومياً في المنزل، فإن القدرة المؤسسية ذات الأهمية هي الصرف المبرّد والبنية التحتية لتدريب المريض على القلم. يأخذ المريض الأقدام إلى المنزل من منشأة الصرف ويُخزنها في ثلاجة منزله. تُحوّل المستشفيات الأصغر حالاتها عبر أحد المراكز الراسخة أو عبر مستورد تخصصي مرخّص من SFDA في الرياض أو جدة.

الصورة الفعلية لتكلفة Alhemo في المملكة العربية السعودية

وفق Drugs.com ومراجع التسعير التخصصية، يبلغ سعر القائمة الأمريكي لـ Alhemo نحو 10,088 دولار لقلم 60 مغ/1.5 مل، ونحو 25,209 دولار لقلم 150 مغ/1.5 مل، ونحو 50,411 دولار لقلم 300 مغ/3 مل. التكلفة السنوية تعتمد على وزن المريض لأن الجرعة قائمة على الوزن بمعدل 0.2 مغ/كغ صيانة يومية. لمريض بالغ نموذجي يزن 70 كغ يستهلك نحو 14 مغ يومياً (420 مغ شهرياً). تتجاوز التكلفة السنوية عند سعر القائمة الأمريكي 500,000 دولار للمريض الواحد سنوياً، وهو ما يتسق مع معايير تسعير الوقاية للأمراض النادرة.

بالنسبة لحالة PIP سعودية، يضم هيكل التكلفة ثلاثة بنود. تعكس تكلفة الدواء مزيج الأقدام المصروفة باسم المريض، عادةً في نطاق 35,000 إلى 50,000 دولار لكل 30 يوماً عند سعر القائمة الأمريكي لمريض بالغ على جرعة صيانة (نحو 131,000 إلى 188,000 ريال سعودي عند ربط الريال بالدولار بسعر 3.75). تتراوح اللوجستيات الدولية لمستحضر بيولوجي ذي سلسلة باردة بين 2 و8 درجات مئوية بين 800 و2,500 دولار لكل شحنة (نحو 3,000 إلى 9,400 ريال سعودي)، بما يعكس التعبئة

العازلة المُتَحَقَّق منها مع مسجّلات الحرارة وسلسلة الحيازة المبرّدة من البداية إلى النهاية. وتُدْرَج رسوم Reserve Meds للتنسيق بصورة شفافة لكل عرض سعر بصورة منفصلة لا مضمّنة في سعر الدواء.

تتعامل بوبا العربية، والتعاونية، وميدغلف، مع المستحضرات البيولوجية للناعور باسم المريض حالةً بحالة. الموافقة المسبقة مع خطاب المبرر السريري هي الخطوة الأولى المعتادة. بعض الخطط تتعامل مع الوقاية لاضطرابات النزف النادرة بمستويات تغطية جوهريّة؛ بعضها لا يفعل. الوضع التشغيلي الافتراضي هو الدفع النقدي، مع السعي للاسترداد بعد التسليم حيث تسمح الخطة.

الجدول الزمني الاعتيادي لـ Alhemo في المملكة العربية السعودية

بالنسبة لمريض ناعور مصحوب بمثبطات لديه اختصاصي أمراض دم معالج في مركز ثلاثي راسخ، تتراوح النافذة المعتادة من البداية إلى الجرعة الأولى بين 6 و9 أسابيع، أطول من منتج فموي بدرجة حرارة الغرفة بسبب طبقة لوجستيات السلسلة الباردة وحدثة concizumab على مستوى SFDA. تستغرق استلام Reserve Meds للحالة وتسليم حزمة التوثيق إلى الواصف 24 إلى 48 ساعة. تستغرق إعداد طلب PIP بين 5 و10 أيام عمل لأن تاريخ معيار المثبطات، وتوثيق الخطوط السابقة، وخطة النزف العابر، تحتاج جميعها إلى تجميع. تستغرق مراجعة SFDA بين 10 و21 يوم عمل للحالات الاعتيادية، و4 إلى 8 أسابيع لحالات concizumab الأولى في المؤسسة. يُضيف التوريد بالسلسلة الباردة من الجانب الأمريكي، والتعبئة المُتَحَقَّق منها، والشحن الدولي المبرّد، بين 4 و7 أيام بعد الموافقة، مع ساق السلسلة الباردة أبطأ تحديداً من بدرجة الحرارة المحيطة بسبب اشتراط المناولة بين 2 و8 درجات مئوية في كل نقطة عبور. تسير عمليات إعادة الطلب أسرع، عادةً 4 إلى 6 أسابيع من البداية إلى النهاية، لأن البنية التشغيلية قائمة.

ما يتعيّن على طبيبك تقديمه

خطاب المبرر السريري من اختصاصي أمراض الدم المعالج هو حجر الزاوية. بالنسبة لحالة Alhemo، ينبغي أن يتضمّن الخطاب تشخيص الناعور مع النمط (أ أو ب) ودرجة الشدة، وتاريخ معيار المثبطات بقيم Bethesda والمسار الزمني، ومعدل النزف السنوي خلال آخر 12 شهراً، ونظام وكلاء الالتفاف أو العلاج البديل الراهن مع النتائج، ومبرر التحوّل إلى الوقاية اليومية بـ concizumab مع الإشارة إلى تجربتي explorer7 و explorer8 ونشرة FDA، وخطة الجرعات (1 مغ/كغ تحت الجلد جرعة تحميل في اليوم 1، 0.2 مغ/كغ تحت الجلد صيانة يومية ابتداءً من اليوم 2، مع فحص تركيز البلازما المخطّط له عند 4 أسابيع ومنطلق المعايير)، وخطة النزف العابر التي تحدد أدنى جرعة معتمّدة لوكيل التخثر المرافق، وخطة المتابعة التي تشمل علامات وأعراض التخثر، ومراقبة الأجسام المضادة للدواء، ومتابعة نشاط العامل.

ينبغي أن يُقَرَّر الخطاب صراحةً بخطر التخثر الذي أدى إلى تعليق explorer7 السريري وما تبعه من تعديل جرعة الصيانة من 0.25 إلى 0.20 مغ/كغ، وأن يُوثّق أن المريض جرى تقييمه لعوامل خطر التخثر (سرطان نشط، تصلّب شرايين شديد، أحداث جلطية حديثة). الإبلاغ عن الأحداث الضائرة عبر المركز الوطني للتبيّط الدوائي التابع لـ SFDA مسؤولية الواصف طوال مدة العلاج. ويجب أن يكون ترخيص SCFHS للواصف نافذاً طوال المدة المطلوبة كاملةً.

أسئلة شائعة عن Alhemo في المملكة العربية السعودية

هل ستُغطّي بوبا العربية أو التعاونية هذا العلاج؟

تتعامل كل خطة مع المستحضرات البيولوجية للناعور باسم المريض حالةً بحالة. الموافقة المسبقة مع خطاب المبرر السريري هي الخطوة الأولى المعتادة. بعض الخطط تتعامل مع الوقاية لاضطرابات النزف النادرة بمستويات تغطية جوهريّة؛ بعضها لا يفعل. الوضع الافتراضي هو الدفع النقدي.

لماذا concizumab مقابل emicizumab؟

هذا سؤال سريري لاختصاصي أمراض الدم المعالج. يُعطى emicizumab بتواتر أقل (أسبوعياً إلى شهرياً تحت الجلد) لكنه مُستطبّ فقط للناعور أ. concizumab يومي لكنه يغطّي كلاً من الناعور أ والناعور ب المصحوبين بمثبطات بمنتج واحد. بالنسبة للناعور ب المصحوب بمثبطات تحديداً، لا يُستطبّ emicizumab، مما يجعل concizumab أحد أوّل خيارات الوقاية.

هل يمكنني تخزين الأرقام في المنزل؟

نعم. وفق نشرة FDA، تُخزّن الأرقام غير المفتوحة بين 2 و8 درجات مئوية في علبتها الأصلية، بعيداً عن الضوء. وبمجرد الاستخدام، يمكن الاحتفاظ بالقلم في درجة حرارة الغرفة دون 30 درجة مئوية أو مبرّداً، لمدة تصل إلى 4 أسابيع قبل التخلص منه. يجب ألا تُجمّد الأرقام. تُسلّم Reserve Meds الأرقام ضمن السلسلة الباردة المُتَحَقَّق منها بالكامل؛ ويبقى التخزين المنزلي مسؤولية المريض من تلك النقطة.

ماذا عن تحذير التخثر؟

أبلغت تجربة explorer7 عن ثلاثة أحداث جلطية خطيرة، شملت احتشاء كلي، مما أدى إلى وقفة تعليق سريرية وخفض جرعة الصيانة من 0.25 إلى 0.20 مغ/كغ. يُقيّم اختصاصي أمراض الدم المعالج عوامل خطر التخثر قبل البدء وبراقب طوال العلاج. تستخدم خطة النزف العابر أدنى جرعة معتمّدة لأي وكيل مساعد على التخثر مرافق لإدارة النزف الحاد دون تكديس عبء التخثر. هذا سؤال إدارة سريرية؛ لا تُقدّم Reserve Meds مشورة فيه.

هل فحص تركيز البلازما عند 4 أسابيع متاح في المملكة؟

نعم. لدى KFSH&RC والمراكز الكبرى الأخرى البنية التحتية المختبرية لسحب وتحليل تركيز البلازما. يُنسّق اختصاصي أمراض الدم المعالج السحب مع جدول الجرعات.

هل Alhemo مادة خاضعة للرقابة؟

لا. concizumab مستحضر بيولوجي وليس مُجدولاً ضمن DEA. ينطبق مسار PIP القياسي.

أين تتموضع Reserve Meds في حالات Alhemo

Reserve Meds هي المنسّق المتميز من الجانب الأمريكي. بالنسبة لحالة Alhemo في المملكة العربية السعودية، تؤكد Reserve Meds الأهلية وملاءمة الحالة خلال 24 إلى 48 ساعة، وتُرسل حزمة التوثيق إلى اختصاصي أمراض الدم المعالج، وتُنسّق التوريد من الصيدلية التخصصية الأمريكية عبر قناة Novo Nordisk المعتمّدة للسلسلة الباردة، وتُدير اللوجستيات الدولية المُتحقّق منها بين 2 و8 درجات مئوية مع مسجّلات الحرارة وسلسلة الحيازة المتواصلة، وتُعيّن منسّقاً مخصّصاً مُسمّى للمرضى يدعم العربية ويبقى مع المريض والأسرة عبر عمليات إعادة الطلب. لا تُقدّم Reserve Meds طلب PIP، ولا تصف، ولا تُقدّم مشورة بشأن الاختيار السريري بين concizumab و emicizumab. تبقى السلطة السريرية مع اختصاصي أمراض الدم المرخّص لدى SCFHS. وتبقى السلطة التنظيمية مع SFDA. ويبقى الصرف مع صيدلية المستشفى السعودي المرخّصة.

الخطوة التالية

إن كنت أنت أو أحد أفراد أسرتك مصاباً بالناعور أ أو ب المصحوب بمثبطات وناقش اختصاصي أمراض الدم المعالج الوقاية ب concizumab، فإن قائمة الانتظار هي نقطة الدخول. تستجيب Reserve Meds خلال 24 إلى 48 ساعة بحزمة توثيق لاختصاصي أمراض الدم لديك ونطاق سعر استرشادي. يلي العرض الثابت تأكيد الوصف للجرعة وجدول التوريد.

محفوظ لكم.

هذا الدليل للمعلومات فقط، وليس مشورة طبية أو قانونية. يستلزم إطار الاستيراد باسم المريض التقدير السريري لطبيب مرخّص في المملكة العربية السعودية؛ Reserve Meds هي المنسّق، لا الواصف. المصادر المُقتبسة: نشرة FDA لـ Alhemo (20 ديسمبر 2024)؛ وحدة المملكة العربية السعودية القطرية 11-05-2026؛ مراجع تسعير Drugs.com.