

Cerdelga

المملكة العربية السعودية · دليل الوصول

كيف يمكن الوصول إلى Cerdelga من المملكة العربية السعودية — مسار الاستيراد باسم المريض، 2026

بقلم فريق الامتثال السريري والتنظيمي في Reserve Meds · آخر مراجعة ٢٠٢٦-٠٤-٢٣

قد يتلقى مريض سعودي مصاب بمرض غوشيه من النوع الأول — وهو اضطراب وراثي من اضطرابات التخزين الليوزومي — وصفةً طبية بـ Cerdelga (إيلغلوستات / eliglustat) من أخصائي الأيض أو أخصائي أمراض الدم، بعد أن يؤكد التنميط الجيني لـ CYP2D6 الأهلية. Cerdelga معتمد من FDA في الولايات المتحدة كعلاج فموي لتقليل الركيزة، ويوفر بديلاً للعلاج البديل للإنزيم الوريدي للبالغين المؤهلين. في المملكة العربية السعودية، قد لا يكون Cerdelga متوفراً روتينياً في صيدليات المستشفيات لأن مرض غوشيه نادر، ولهذا قد يقوم الأخصائي 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

Cerdelga مثبط فموي لإنزيم سينثيز الغلوكوزيل سيراميد يُقلّل تراكم الركيزة في غوشيه من النوع الأول. تتطلب الأهلية تأكيداً كيميائياً حيوياً و/أو جينياً لغوشيه من النوع الأول وحالة مُستقلِب CYP2D6 (موسّع، متوسط، أو ضعيف — المُستقلِبون فائقو السرعة غير مؤهلين). الشركة المصنعة هي (Sanofi) (Genzyme). تُحدّد الجرعة وفق النمط الظاهري لـ CYP2D6 — عادةً 84 ملغ فموياً مرتين يومياً للمُستقلِبين الموسّعين/المتوسطين ومرة واحدة يومياً للمُستقلِبين الضعيفين. تشمل المراقبة اختبارات الدم الدورية، وأحجام الطحال/الكبد، ومعايير العظام، وتخطيط القلب لـ QTc. سيؤكد الأخصائي لديك الأهلية وخطة المراقبة المستمرة.

هل Cerdelga قابل للاستيراد قانونياً إلى المملكة العربية السعودية؟

نعم — عبر إطار الاستيراد باسم المريض لدى الهيئة العامة للغذاء والدواء (SFDA). تمتلك المملكة العربية السعودية آلية ناضجة للاستيراد باسم المريض دعمت الوصول عبر الحدود إلى علاجات الأمراض النادرة لسنوات عديدة.

يسمح مسار الاستيراد باسم المريض لدى SFDA لطبيب مرخص في المملكة العربية السعودية بطلب استيراد دواء غير مسجل محلياً عندما: (أ) يكون الدواء معتمداً من هيئة مرجعية معترف بها (FDA ضمنها)، (ب) لا يوجد بديل مسجل محلياً مكافئ سريرياً، (ج) يتحمّل الطبيب المعالج المسؤولية السريرية عن الاستخدام، (د) يوثق الطرف المستورد سلسلة الحيازة من المصدر الأمريكي إلى المرفق المُعطي. تتولى مراجعة الطلبات قطاع الدواء في SFDA.

1. **استشارة أخصائي الأيض المعالج.** قرار وصف Cerdelga قرار سريري يستند إلى تأكيد غوشيه من النوع الأول ونتيجة CYP2D6. يوثق الأخصائي لديك المبرر.
2. **تحديد المرفق المُعطي.** يقدّم مركز أيز أو أمراض دم ثلاثي سعودي لديه صيدلية استيراد الطلب نيابةً عن الطبيب.
3. **طلب الاستيراد باسم المريض إلى SFDA.** يقدّم طبيبك أو صيدلية الاستيراد بالمستشفى طلباً إلى SFDA يشمل المبرر السريري، وحالة CYP2D6، ومعرّف المريض، وتفاصيل المنتج، وخطة سلسلة الحياة.
4. **التوريد من الجانب الأمريكي.** تقوم Reserve Meds بالتنسيق مع شريكنا الموزع التخصصي المرخص في الولايات المتحدة لتأمين المنتج من قناة التوزيع المعتمدة للشركة المصنعة وفق DSCSA.
5. **الشحن بدرجة حرارة مضبوطة.** Cerdelga كبسولة فموية ثابتة؛ تُشحن الإرساليات مع عبوة مانعة للعبث وتوثيق شامل من البداية إلى النهاية.
6. **الوصول ودعم الصرف.** يبقى الأخصائي لديك الطبيب المعالج. تنسّق Reserve Meds إعادة التوريد قبل انتهاء الدورة لتفادي فجوات العلاج.

ما الذي يحتاج طبيبك إلى تقديمه

عادةً سيحتاج طبيبك إلى تقديم:

- خطاب مبرر سريري يؤكد تشخيص غوشيه من النوع الأول، والنمط الظاهري لـ CYP2D6، وأن Cerdelga هو العلاج المُشار إليه
 - إثبات ترخيصه الطبي السعودي (SCFHS / MOH)
 - وصفة طبية حالية تذكر المنتج، والتركيز، وجدول الجرعات
 - معرّف المريض (يُفضّل مرجع مُجهّل الهوية)
 - وتيرة المراقبة المُخطّط لها (أمراض الدم، تضخم الأعضاء، علامات العظام، تخطيط القلب)
- تقدّم Reserve Meds حزمة الوثائق الطبية للطبيب التي تجمع القوالب التي يتوقع مراجعو SFDA رؤيتها للعلاجات الفموية للأمراض النادرة ضمن الاستيراد باسم المريض.

التكاليف والجداول الزمنية

يقع سعر الدفع النقدي المرجعي الأمريكي لـ Cerdelga لإمدادات 30 يوماً في نطاق استرشادي لعام 2026 يتراوح تقريباً بين 26,000 و30,000 دولار أمريكي. تُضاف اللوجستيات، ومعالجة وثائق SFDA، وتنسيق الخدمة المتميزة تكاليف إضافية؛ تُصدر Reserve Meds عرض سعر شفاف كامل عند بداية الاستيعاب.

الجدول الزمني — تقديري وليس مضموناً — لوصول الشحنة الأولى بعد فتح استيعاب الدفعة يُقارب 14-28 يوماً من لحظة تقديم طلب SFDA المكتمل. تكون دورات إعادة التوريد اللاحقة أسرع عموماً بمجرد ترسيخ المسار.

Reserve Meds في مرحلة قبل الإطلاق. توفّر 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: لمرض غوشيه انتشار أعلى في بعض المجتمعات الإقليمية، ولدى المراكز الأيضية الثلاثية السعودية عدد حالات ذو معنى لغوشيه. سينسّق فريق الخدمة المتميزة لدينا جدولة مواسم رمضان والحج مع عائلتك وتقويم مستشفائك.

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

- **التوريد.** عبر شريكنا الموزّع التخصصي المرخص في الولايات المتحدة، وفق سلسلة حيازة DSCSA.
- **التوثيق.** حزمة توثيق تنظيمية لطبيبك ولمراجعة SFDA، بما في ذلك توثيق أهلية CYP2D6.
- **اللوجستيات.** تنسيق الشحن الثابت حرارياً وسلسلة الحيازة.
- **مسؤول الحالة المتخصص.** نقطة اتصال مُعيّنة بالاسم لعائلتك ولطبيبك طوال العملية.

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

الأسئلة الشائعة

هل هذا قانوني في المملكة العربية السعودية؟ نعم، عند تنفيذه عبر إطار الاستيراد باسم المريض لدى SFDA مع التوثيق المناسب. راجع صفحة الثقة والامتثال.

لماذا يُشترط فحص CYP2D6؟ تعتمد جرعة Cerdelga وأهليته على النمط الظاهري لـ CYP2D6؛ لا يمكن للمستقلين فائقي السرعة استخدام Cerdelga. سيطلب الأخصائي لديك الفحص ويفسّر النتيجة.

هل يمكن أن يحل Cerdelga محل العلاج البديل للإنزيم؟ للمرضى البالغين المؤهلين بغوشيه من النوع الأول، يقدم Cerdelga بديلاً فموياً للعلاج البديل للإنزيم الوريدي. سيناقدش الأخصائي لديك ما إذا كان التبديل مناسباً لحالتك.

هل يغطي التأمين الخاص هذا؟ الدفع النقدي هو الافتراضي. بعض شركات التأمين الخاصة السعودية تعوّض الاستيراد باسم المريض حالة بحالة؛ نقدّم 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 Cerdelga في المملكة العربية السعودية.

دور Reserve Meds

منسق خدمة متميزة مقره الولايات المتحدة للأدوية التخصصية عبر الحدود. نحن لسنا الطبيب الواصف ولسنا الصيدلية المُصرّفة. 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