

الوصول إلى Cobenfy في المملكة العربية السعودية

آلية مسكارينية هي الأولى منذ أكثر من ثلاثة عقود لعلاج الفصام لدى البالغين، يُصل إليها عبر برنامج الاستيراد الشخصي لدى الهيئة العامة للغذاء والدواء (SFDA).

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

توجيه سريع

Cobenfy (xanomeline وكلوريد trospium) تركيبة فموية ثابتة الجرعة اعتمدها إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) في سبتمبر 2024 لعلاج الفصام لدى البالغين. وهو أول دواء في فئة دوائية جديدة لعلاج الفصام منذ أكثر من ثلاثة عقود، والوحيد المعتمد من FDA الذي لا يعمل عبر حجب مستقبلات الدوبامين D2. وفي المملكة العربية السعودية، Cobenfy غير مسجل بعد لدى الهيئة العامة للغذاء والدواء (SFDA). وللأسر السعودية والأطباء النفسيين المعالجين الذين خلصوا إلى أن آلية غير معتمدة على D2 هي الخطوة الصحيحة التالية، يكون المسار القانوني هو برنامج الاستيراد الشخصي لدى (SFDA PIP)، مدعوماً بسلسلة شراء من صيدلية متخصصة أمريكية ووثائق استيراد باسم المريض تُعد بالتنسيق مع منشأة الصرف. تُنسق Reserve Meds التوريد من الجانب الأمريكي، وحزمة الوثائق التي يحتاجها طبيبك، واللوجستيات الدولية نيابةً عن الأسرة، فيما تبقى القرارات السريرية مع طبيبك النفسي المعالج. محفوظ لكم.

لماذا يحتاج المرضى في المملكة العربية السعودية إلى Cobenfy عبر مسار الاستخدام باسم المريض

فجوة الوصول إلى Cobenfy في المملكة هيكلية لا عابرة. حصل Cobenfy على موافقة FDA في أواخر عام 2024. وحتى تاريخ مراجعة هذه الصفحة، لم تكتمل بعد بصفة طلب التسويق التجاري لشركة Bristol Myers Squibb (BMS) لدى SFDA، ولذلك فالدواء غير مدرج على قائمة التسجيل الدوائية الوطنية. ولا تزال قائمة مضادات الذهان المحلية تهيمن عليها مضادات D2 من الجيل الأول والثاني، وهي الفئة العلاجية التي شكّلت الممارسة النفسية في المملكة لعقود. وبالنسبة للمرضى الذين تنقلوا عبر خطين أو ثلاثة من مضادات D2 دون استجابة كافية، أو الذين لم يتحملوا حجب D2 بسبب الأعراض خارج الهرمية، أو خلل الحركة المتأخر، أو المتلازمة الأيضية، أو ارتفاع البرولاكتين، أو التهذئة، لا تحتوي قائمة الأدوية السعودية التقليدية على خيار متمايز ميكانيكياً.

يملا Cobenfy هذه الفجوة تحديداً. فينشأ تأثيره العلاجي من نشاط انتقائي على مستقبلات الأسيتيل كولين المسكارينية من النوعين M1 وM4 في الدماغ (الفصام هو الاستطباب، والآلية المسكارينية هي الجذّة السريرية). وبالنسبة للأسر التي تنشق الرعاية لقريب بالغ وثق طبيبه النفسي فشل خط سابق أو عدم تحمّله، لا يُعدّ Cobenfy تحسناً هامشياً على فئة قائمة. بل هو الممثل الوحيد المتاح لفئة مختلفة. وقد صُمم برنامج الاستيراد الشخصي لدى SFDA صراحةً لحالات بهذا الشكل: دواء معتمد من جهة مرجعية معترف بها (هنا FDA الأمريكية)، حيث لا يكون البديل المسجل محلياً المكافئ سريرياً مناسباً للمريض.

برنامج الاستيراد الشخصي لدى SFDA لـ Cobenfy

يُتيح برنامج الاستيراد الشخصي لدى SFDA لطبيب مرخص في المملكة العربية السعودية طلب استيراد دواء بعينه لمريض محدد بالاسم حين يكون الدواء معتمداً من جهة تنظيمية مرجعية معترف بها (نموذجياً FDA الأمريكية، أو وكالة الأدوية الأوروبية EMA، أو هيئة الأدوية البريطانية MHRA، أو وكالة الأدوية اليابانية PMDA، أو وزارة الصحة الكندية)، وعندما لا يكون البديل المسجل محلياً المكافئ سريرياً مناسباً. ويستوعب الإطار صراحةً علاجات الطب النفسي والأعصاب التخصصية. تُقدّم الطلبات عبر صيدلية الاستيراد التابعة للمؤسسة المُصرّفة، ويتولى قطاع الدواء في SFDA مراجعتها. وتُوجّه الهيئة بشكل متزايد معاملات الاستيراد باسم المريض عبر منصتها الرقمية «غد».

بالنسبة لحالة Cobenfy، تتضمن حزمة الطلب خطاب المبرر السريري من الطبيب النفسي المعالج (التشخيص مع ترميز ICD-10، وتجارب مضادات الذهان السابقة مع توثيق النتائج، والمسوّغ السريري للانتقال إلى ناهض مسكاريني غير D2،

والجرعة والمدة المطلوبتين)، والتحقق من ترخيص هيئة التخصصات الصحية (SCFHS)، ومعرّف المريض بصيغة SFDA المُجَهَّلة الهوية المرتبطة بسجل المستشفى، وتفاصيل المنتج (تراكيز كبسولات Cobenfy، وBMS بوصفها الشركة المصنّعة المسجّلة، وبلد المنشأ، وحجم العبوة، والكمية المطلوبة، ورقم التشغيل، وتاريخ الصلاحية)، وترخيص منشأة الصرف المستلمة، وخطة سلسلة الحيازة التي تغطي الإفراج الأمريكي مروراً بالعبور الدولي ووصولاً إلى الصيدلية السعودية المستلمة.

الزاوية الخاصة بالمبرر السريري لـ Cobenfy هي توثيق فشل خط سابق أو عدم تحمّله على مضادات D2. ويذكر خطاب الطبيب النفسي المعالج عادةً مضادات الذهان التي جُرِّبت سابقاً، والنتائج المرصودة (ضبط أعراض غير كافي، أعراض خارج هرمية، خلل حركة متأخر، اضطراب أبيض، ارتفاع البرولاكتين، تهديّة، أو عدم التزام مدفوع بهذه الأسباب)، والمنطق السريري لاختيار خيار متمايز ميكانيكياً. ويُدرج في الخطاب ذاته جدول المعايرة (50 ملغ / 20 ملغ مرتين يومياً في اليومين 1 و2، صعوداً إلى 100 ملغ / 20 ملغ مرتين يومياً حتى اليوم السابع، ثم 125 ملغ / 30 ملغ مرتين يومياً اعتباراً من اليوم الثامن بحسب التحمّل) وخطة المراقبة (إنزيمات الكبد، وضغط الدم ومعدل ضربات القلب، وتقييم احتباس البول لا سيما لدى الذكور وكبار السن، ورصد أعراض المرض الصفراوي أو التهاب البنكرياس).

تتراوح الجداول الزمنية للموافقة في الحالات الاعتيادية من هذا النوع، لدى مؤسسة ذات سير عمل راسخ لـ PIP، عادةً بين 10 و21 يوم عمل. أما المستورد للمرة الأولى، أو الطبيب الواصف غير السعودي الذي يمرّ بتجديد الترخيص، أو الطلب الذي يثير استفسارات SFDA حول الآلية الجديدة، فقد تمتد المدة إلى ستة إلى عشرة أسابيع. ولا تنشر SFDA أوقات إنجاز مضمونة، فالموقف التخطيطي هو حالة بحالة.

أين يُصرف Cobenfy في المملكة العربية السعودية

Cobenfy كبسولة فموية بدرجة حرارة الغرفة، ما يعني أن قائمة منشآت الصرف المرشّحة أوسع مما هي عليه لمستحضر بيولوجي بسلسلة باردة. وتشمل المؤسسات التي تتعامل مع عمليات الاستيراد باسم المريض لدى SFDA كسير عمل راسخ مع توفر القدرة التخصصية في الطب النفسي: مستشفى الملك فيصل التخصصي ومركز الأبحاث (KFSH&RC)، بفروع في الرياض وجدة والمدينة المنورة، ومدينة الملك عبدالعزيز الطبية (KAMC) وشبكة الشؤون الصحية بوزارة الحرس الوطني (MNGHA) في الرياض وجدة، ومدينة الملك سعود الطبية الجامعية (KSUMC) ومراكز جامعة الملك سعود بن عبدالعزيز للعلوم الصحية (KSAU-HS) التابعة، ومجموعة الدكتور سليمان الحبيب الطبية (HMG)، أكبر شبكة مستشفيات خاصة في المملكة، ومستشفى السعودي الألماني (Saudi German Health)، ومستشفى الدكتور سليمان فقيه في جدة، ومستشفى دلة في الرياض.

أما الأسر القاطنة خارج الرياض وجدة، فالمسار العملي هو الشراكة مع مستورد تخصصي مرخّص من SFDA مقرّه إحدى هاتين المدينتين، يتولى تقديم طلب SFDA والتخليص الجمركي. ثم يحوّل المستورد الدواء إلى منشأة الصرف بموجب الترخيص المؤسسي. ولأن كبسولات Cobenfy ثابتة في درجة حرارة الغرفة بلا إعادة تركيب وبلا تسليم تحت مراقبة درجة الحرارة، يكون عبء اللوجستيات في توثيق الجمارك وأدلة التسجيل لدى SFDA، لا في ضبط السلسلة الباردة.

صورة التكلفة الفعلية لـ Cobenfy في المملكة العربية السعودية

تتألف صورة التكلفة الشفافة لحالة Cobenfy في المملكة من ثلاثة بنود. أولاً، تكلفة الدواء الأمريكي الأساسية. تنشر BMS تكلفة اكنساب بالجملة (WAC) لـ Cobenfy في الولايات المتحدة عند نحو 1,887 دولاراً أمريكياً لإمداد 30 يوماً، أو ما يقارب 7,075 ريالاً سعودياً وفق ربط الريال السعودي بالدولار عند ما يقارب 3.75 ريال لكل دولار، مع تكلفة علاج سنوية قرب 22,500 دولار أمريكي (نحو 84,375 ريالاً سعودياً). ثانياً، اللوجستيات الدولية التي تتراوح لمنتج فموي بدرجة حرارة الغرفة بين 1,500 و3,000 ريال سعودي (400 إلى 800 دولار أمريكي) لكل شحنة، إذ لا حاجة إلى شاحن سلسلة باردة مؤهّل ولا إلى مسجّل بيانات حرارة. ثالثاً، رسوم معالجة الوثائق التنظيمية على الجانب السعودي ورسوم تنسيق Reserve Meds، تُعرض كبنود مستقلة منفصلة لا في حزمة مُجمّعة.

أما على جانب التأمين، فتتعامل بوبا العربية (Bupa Arabia)، والتعاونية (Tawuniya)، وميدغلف (MedGulf Arabia) مع عمليات الاستيراد باسم المريض حالّة بحالة ضمن إطار مجلس الضمان الصحي التعاوني (CCHI). بعض الخطط تعوّض كاملاً حين يظهر الدواء في قائمة شركة التأمين حتى لو لم يكن متوفراً في مستشفى بعينه، وأخرى تعوّض نسبة، وكثير منها يشترط الموافقة المسبقة مع إرفاق خطاب المبرر السريري. ويبقى الدفع النقدي هو الوضع التشغيلي الافتراضي للوصول عبر الحدود، فيما يحدث الاسترداد، حيث يكون متاحاً، بعد الواقعة عبر مطالبة المريض الخاصة. وتُقدّم Reserve Meds نطاقاً استرشادياً مبنياً على الاستيعاب الأولي، ثم عرض سعر ثابتاً وشفافاً مع عرض كل بند منفصلاً. لا شيء مُجمّع أو مخفي.

الجدول الزمني الاعتيادي لـ Cobenfy في المملكة العربية السعودية

من البداية إلى النهاية، تكتمل حالة Cobenfy الاعتيادية في مركز ثلاثي بسير عمل PIP راسخ عادةً خلال 10 إلى 21 يوم عمل لمراجعة SFDA، إضافة إلى ثلاثة إلى سبعة أيام لاستيعاب الصيدلية المتخصصة الأمريكية والإعداد للإرسال، إضافة إلى أربعة إلى سبعة أيام للعبور الدولي والتخليص الجمركي. وهذا يضع نافذة تخطيط واقعية شاملة بين ثلاثة وخمسة أسابيع للحالة الاعتيادية. ولأن Cobenfy فموي بدرجة حرارة الغرفة، لا تستلزم ساق العبور الدولي شاحن سلسلة باردة مؤهلاً، وهو ما يلغي مصدرًا شائعًا للتأخير لعدة أيام. أما متغير الجدولة الرئيسي فهو مراجعة SFDA، التي قد تستغرق وقتاً أطول لآلية حديثة نسبياً في حالة أولى لمؤسسة بعينها، وتسير الحالة الثانية في المؤسسة نفسها بوتيرة أسرع لأن البنية التشغيلية تكون قائمة بالفعل. ويبدأ جدول المعايير من يوم الصرف ويمتد على الأيام 1 إلى 8 قبل أن يصل المريض إلى جرعة الصيانة المستهدفة 125 ملغ / 30 ملغ، فينبغي أن يحسب جدول الأسرة أسبوع المعايير إلى جانب نافذة الاستيراد.

ما يحتاج طبيبك إلى تقديمه

المستند المحوري هو خطاب المبرر السريري الموقَّع من الطبيب النفسي المعالج بموجب ترخيصه الفعَّال من SCFHS. وبالنسبة لـ Cobenfy، يغطِّي الخطاب عادةً تشخيص الفصام مع ترميز ICD-10، وتجارب مضادات الذهان السابقة بالأدوية المُسقَّاة والنتائج الموثَّقة، وثغرة التحمُّل أو الاستجابة المحدَّدة التي تستدعي ناهضاً مسكارينياً غير D2، والجرعة المطلوبة وجدول المعايير، وخطة المراقبة (إنزيمات الكبد عند خط الأساس وحسب المؤشر السريري، وتنبُّع ضغط الدم ومعدل ضربات القلب، وتقييم احتباس البول لا سيما لدى الذكور وكبار السن، ورصد المرض الصفراوي والتهاب البنكرياس)، ومدة المسار المخطَّطة. ولأن الفصام مزمن، تُوصف المدة بأنها صيانة مستمرة لا دورة محدَّدة.

يجب أن يكون تسجيل الطبيب المعالج لدى SCFHS فعَّالاً طوال مدة العلاج المطلوبة، لأن صلاحية PIP مرتبطة بترخيص الطبيب. وترخيص منشأة الصرف هو الركيزة الثانية للطلب، وهو ما يُحوَّل الصيدلية المستلَّمة قبول الدواء المستورد. ولا تُغيَّر السعودية (نطاقات) الإطار، لكن إذا كان طبيب نفسي واصل غير سعودي يمرُّ بتجديد الترخيص وقت التقديم، يكون التحقق من حالة ترخيصه لدى SCFHS قبل التقديم ممارسةً سليمة. تُقدِّم Reserve Meds حزمة وثائق الطبيب، متضمنةً المرجع الخاص بالإبلاغ عن الأحداث الضائرة لدى SFDA، بحيث يكون إطار اليقظة الدوائية متاحاً للطبيب المعالج منذ اليوم الأول. ولا تتولى Reserve Meds تقديم بلاغات الأحداث الضائرة؛ فهذه المسؤولية تقع على الطبيب المعالج المرخَّص من SCFHS.

أسئلة شائعة حول Cobenfy في المملكة العربية السعودية

هل سَتُغطِّي بوبا العربية أو التعاونية أو ميدغلف ذلك؟

تتعامل كل خطة مع الاستيراد باسم المريض حالةً بحالة. ويبقى الدفع النقدي هو الوضع الافتراضي. تُقدِّم Reserve Meds الوثائق التي تُتيح لشركة التأمين تقييم الحالة؛ أما تقديم المطالبة بعد التسليم فهو مسؤوليتك أو مسؤولية مستشفى.

هل سيكون خطاب طبيبي النفسي العامل في وزارة الصحة كافياً إذا أشارت SFDA إلى الحالة؟

نعم. يتمتع الأطباء النفسيون في القطاع العام بـ KAMC و KFSH&RC و MNGHA ومستشفيات وزارة الصحة بصلاحيات توقيع كاملة على طلبات PIP بموجب ترخيصهم من SCFHS. كما يوقِّع الأطباء النفسيون في القطاع الخاص في HMG والسعودي الألماني وفقه ودلَّة والمؤسسات المماثلة طلبات PIP بموجب ترخيصهم المؤسسي.

هل Cobenfy مادة خاضعة للرقابة؟

لا. Cobenfy ليس دواءً مدرجاً ضمن جداول DEA. وهو ضمن نطاق تنسيق Reserve Meds عبر الحدود. ولا تتعامل مع المواد الخاضعة للرقابة من الجداول الأمريكية الأول إلى الخامس تحت أي ظرف.

هل يمكن لقريبي تناول Cobenfy في المنزل؟

Cobenfy كبسولة فموية، وبمجرد صرفها من الصيدلية السعودية المرخَّصة، تُتناول في المنزل وفق الجدول الموصوف مرتين يومياً، قبل الوجبة بساعة على الأقل أو بعدها بساعتين على الأقل. ولا تُفتح الكبسولات ولا تُسحق ولا تُمصغ. ويجب أن تكون نقطة الصرف صيدلية سعودية مرخَّصة؛ التسليم المباشر إلى المنزل دون منشأة صرف مرخَّصة في السلسلة ليس هو النموذج.

ما بروفايل السلامة المتوقع؟

الأحداث الضائرة الأكثر تواتراً في تجارب EMERGENT كانت هضمية: الغثيان، وعسر الهضم، والإمساك، والتقيؤ، وآلام البطن، والإسهال، والارتجاع المعدي المريئي. كانت معظمها خفيفة أو متوسطة وعابرة عموماً. وشملت الإشارات القلبية

الوعائية ارتفاع ضغط الدم وتسرع القلب. ويتجنب الدواء إشارات الأعراض خارج الهرمية، وخلل الحركة المتأخر، وزيادة الوزن، وارتفاع البرولاكتين المرتبطة بمضادات الذهان الحاجبة لـ D2. وتُعدّ مراقبة إنزيمات الكبد، وتتبع ضغط الدم، ورصد أعراض المرض الصفراوي أو التهاب البنكرياس جزءاً من الرعاية الاعتيادية. وسيقدّم طبيبك النفسي للأسرة المشورة بشأن البروفایل الكامل قبل البدء.

ماذا لو لم يتحمّل قريبي جرعة 125 ملغ / 30 ملغ المستهدفة؟

يمكن للمرضى الذين لا يتحمّلون جرعة 125 ملغ / 30 ملغ مرتين يومياً الرجوع إلى 100 ملغ / 20 ملغ مرتين يومياً والبقاء عند هذا المستوى. ولكبار السن الحدّ الأقصى الموصى به 100 ملغ / 20 ملغ مرتين يومياً. وCobenfy مضاد استقلاب في القصور الكبدي المتوسط إلى الشديد، ولا يُوصى به في القصور الكبدي الخفيف.

أين تتموضع Reserve Meds في حالات Cobenfy

Reserve Meds منسّق خدمة متميزة مقره الولايات المتحدة. لا نحل محل طبيبك النفسي، ولا نحل محل SFDA، ولا نحل محل صيدلية الصرف. وبالنسبة لحالة Cobenfy في المملكة، فإننا ننسّق عملية الشراء من قناة الصيدلية المتخصصة الأمريكية (يتحرك Cobenfy عبر قناة الصيدلية المتخصصة لـ BMS بدلاً من التوزيع المفتوح بالجملة)، وتُعدّ حزمة الوثائق التي يحتاجها طبيبك لبرنامج الاستيراد الشخصي لدى SFDA، وننسّق الشحن الدولي في ظروف الحرارة المحيطة مع التوثيق الجمركي الكامل، ونبقى مع الحالة على امتداد عمليات إعادة الطلب بمسؤول حالة واحد مُسمّي. لا توجد خبرة سابقة لـ Reserve Meds في حالات Cobenfy حتى تاريخ مراجعة هذه الصفحة، وهو أمر اعتيادي لدواء أُطلق في أواخر 2024؛ وينطبق تنسيق NPP القياسي لدى SFDA، والبروفایل التشغيلي (جزء صغير، درجة حرارة غرفة، فموي، بلا REMS، بلا سلسلة باردة، بلا إعادة تركيب) من بين الأيسر في مصفوفة Reserve Meds للتنسيق. تبقى القرارات السريرية مع طبيبك النفسي المعالج. وتبقى الجهة التنظيمية SFDA. ويبقى الصرف لدى الصيدلية السعودية المرخّصة.

الخطوة التالية

إذا كانت أَسْرَتِك تستكشف Cobenfy لقريب بالغ وتُثق طبيبه النفسي فشل خط سابق أو عدم تحمّله على مضادات D2، فإن الخطوة التالية هي الانضمام إلى قائمة الانتظار. سنؤكد الأهلية وملاءمة الحالة خلال 24 إلى 48 ساعة، وتُرسل حزمة الوثائق إلى طبيبك النفسي المعالج، وتُنسّق مع صيدلية الاستيراد بمؤسستك أو مع مستورد تخصصي مرخّص من SFDA في الرياض أو جدة بشأن طلب SFDA.

هذا الدليل معلوماتي، وليس مشورة طبية أو قانونية. يستلزم إطار الاستيراد باسم المريض حكم طبيب نفسي مرخّص في المملكة العربية السعودية. Reserve Meds هي المنسّق، لا الواصف. محفوظ لكم.

ذات صلة

- نظرة عامة على دواء Cobenfy
- دليل المملكة العربية السعودية القطري
- برنامج الاستيراد الشخصي لدى SFDA
- Cobenfy في الإمارات
- صفحة حالة الفصام

المصادر

- إعلان موافقة FDA على Cobenfy (26 Bristol Myers Squibb، سبتمبر 2024)
- معلومات الوصف الأمريكية لـ Cobenfy، packageinserts.bms.com

- الهيئة العامة للغذاء والدواء (SFDA)، البوابة الرسمية، sfda.gov.sa
- منصة «غد» الرقمية التنظيمية التابعة لـ SFDA، ghad.sfda.gov.sa
- هيئة التخصصات الصحية (SCFHS)، البوابة الرسمية، scfhs.org.sa

المراجعة والإشراف. يراجع فريق Reserve Meds السريري والتنظيمي محتوى هذه الصفحة. يراجع صيدلي مرخص في الولايات المتحدة كل وصفة قبل الصرف. الموقف التنظيمي معلوماتي وليس مشورة قانونية؛ تُوجّه الأسئلة الخاصة بكل حالة إلى المستشار الخارجي المعتمد. منهجية المراجعة > آخر مراجعة طبية: 2026-05-12.