

ملاحظة: مراجعة من المراجع العربي الذكي لدى (Reserve Meds (AI Arabic Native Reviewer). النسخة الإنجليزية تبقى المرجع الرسمي.

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

بقلم فريق Reserve Meds السريري والتنظيمي . آخر مراجعة ٢٠٢٦-٠٤-٢٩ بواسطة المراجع العربي الذكي

خذ هذا معك

تنزيل دليل الوصول إلى Entyvio في المملكة العربية السعودية - السياق السريري والتنظيمي والتسعيري في وثيقة واحدة للمريض ولطبيبه المعالج.

↓ Download in English

↓ تنزيل بالعربية

للمريض ولطبيبه المعالج. تمت مراجعته من قبل فريق ريزرف ميدز السريري والتنظيمي.

ملاحظة: مراجعة من المراجع العربي الذكي لدى (Reserve Meds (AI Arabic Native Reviewer). النسخة الإنجليزية تبقى المرجع الرسمي.

قد يتلقى مريض سعودي مصاب بالتهاب القولون التقرحي المتوسط إلى الشديد أو مرض كرون وصفةً طبية بـ Entyvio (فيدوليزوماب — vedolizumab) من طبيب الجهاز الهضمي المعالج بعد استجابة جزئية أو عدم تحمل للعلاجات المثبطة للمناعة التقليدية أو لمضادات TNF. Entyvio معتمد من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) وتُصنعه شركة Takeda، ويتميز بين بيولوجيات أمراض الأمعاء الالتهابية بألية انتقائية تستهدف الأمعاء بدلاً من الجهاز المناعي الكامل. يتوفر Entyvio في المملكة العربية السعودية عبر بعض صيدليات المستشفيات الجامعية، لكن توقيت التوريد، والتركيز المتاح (قوارير وريدية للجرعة التحفيزية مقابل أقلام تحت الجلد للصيانة)، وفترات الشراء المؤسسية قد تجعل مسار الاستيراد باسم المريض الخيار الأنظف للعائلات التي يرغب طبيبها في تاريخ بدء يمكن التعويل عليه.

يشرح هذا الدليل المسار القانوني، والوثائق التي يحتاج طبيبك المعالج إلى تجهيزها، والتكاليف والجدول الزمني الاسترشادية، ودور Reserve Meds في هذه العملية.

الوضع السريري

Entyvio هو جسم مضاد وحيد النسيلة مؤنس يرتبط بإنترغرين alpha4-beta7 المعبر على مجموعة فرعية من الخلايا اللمفاوية T الموجّهة للأمعاء. ويمنع هذا الإنترغرين من الالتصاق بـ MadCAM-1 على الأوعية الدموية المعوية، يقلل من حركة الالتهاب الموجهة للأمعاء مع المحافظة على الرقابة المناعية الجهازية، وهو فارق جوهرى مقارنة بمضادات TNF أو عوامل IL-12/23. النظام القياسي هو جرعة تحفيز وريدية في الأسابيع 0 و2 و6 بمقدار 300 ملغ لكل تسريب، تليها صيانة كل ثمانية أسابيع وريدياً، أو حديثاً قلم تحت الجلد بجرعة 108 ملغ يحقنه

المريض ذاتياً كل أسبوعين بعد التحفيز الوريدي. سيؤكد طبيبك التشخيص بالتنظير والفحص النسيجي، ويُجري فحص السل الكامن والتهاب الكبد وفق التوسيم، ويرسم تسلسلاً من التحفيز إلى الصيانة.

هل Entyvio قابل للاستيراد قانونياً إلى المملكة العربية السعودية؟

نعم — عبر إطار الهيئة العامة للغذاء والدواء (SFDA) للاستيراد باسم المريض / الاستخدام الشخصي. يسمح هذا المسار لطبيب مرخص في المملكة العربية السعودية بطلب استيراد دواء غير مخزن محلياً أو غير متوفر بالتركيز المطلوب عندما: (أ) يكون الدواء معتمداً من هيئة مرجعية معترف بها مثل FDA الأمريكية أو EMA الأوروبية، (ب) لا يوجد بديل متاح محلياً مكافئ سريرياً يلبي احتياجات المريض، (ج) يتحمل الطبيب المسؤولية السريرية، (د) يُوثق تسلسل الحيازة من البداية إلى النهاية.

Entyvio مسجل محلياً في المملكة العربية السعودية، لذا يُستخدم الاستيراد باسم المريض عادةً عندما لا يكون تركيز قلم الحقن تحت الجلد متوفراً محلياً، أو عندما لا يكون توقيت الشراء المؤسسي مناسباً سريرياً، أو عندما يرغب المريض في بدء الصيانة في المنزل تحت إشراف طبيب الجهاز الهضمي بدلاً من السفر لكل تسريب.

كيفية عمل المسار، خطوة بخطوة

1. استشارة طبيب الجهاز الهضمي المعالج. توثيق التشخيص، ومؤشرات الشدة (Mayo score) لالتهاب القولون التقرحي أو CDAI لمرض كرون)، والعلاجات السابقة، ومبرر اختيار Entyvio تحديداً.
2. الفحوصات والتحليل الأساسية. فحص السل والتهاب الكبد وفق التوسيم، وتعداد الدم الكامل الأساسي، ووظائف الكبد، ومناقشة احتياطات تفاعل التسريب.
3. طلب SFDA للاستيراد باسم المريض. يقدم طبيبك أو صيدلية المستشفى الطلب مع المبرر السريري، ومرجع المريض، وتفاصيل المنتج (قوارير وريدية مقابل أقلام تحت الجلد)، وخطة سلسلة الحيازة.
4. التوريد من الجانب الأمريكي. تقوم Reserve Meds بالتنسيق مع شريكنا الموزع التخصصي المرخص في الولايات المتحدة لتأمين المنتج من قناة التوزيع المعتمدة لدى الشركة المصنعة وفق DSCSA.
5. شحن السلسلة الباردة. يُشحن Entyvio في ظروف موقّعة عند 2-8 درجة مئوية مع تسجيل درجة الحرارة وتوثيق سلسلة الحيازة.
6. الوصول والإعطاء. يقدم مركز التسريب بالمستشفى التحفيز الوريدي؛ أما للصيانة تحت الجلد، تُفرج صيدلية الصرف عن الأقلام مقابل وصفة طبيبك مع تدريب على الحقن.

ما الذي يحتاج طبيبك إلى تقديمه

- خطاب مبرر سريري يؤكد التشخيص والشدة، وأن Entyvio هو العلاج المشار إليه
- إثبات الترخيص الطبي السعودي (SCFHS)
- تقرير التنظير والفحص النسيجي الذي يدعم تشخيص أمراض الأمعاء الالتهابية
- نتائج فحوصات السل والتهاب الكبد
- جدول التحفيز والصيانة المخطط (وريدي، تحت الجلد، أو مزيج)
- معرف المريض (يفضّل عادةً مرجع مجهّل الهوية)

تقدّم Reserve Meds حزمة وثائق للطبيب تجمع القوالب التي يتوقع مراجعو SFDA رؤيتها لاستيراد البيولوجيات في أمراض الأمعاء الالتهابية باسم المريض، بما في ذلك بروتوكول الانتقال من الوريدي إلى تحت الجلد إذا اقتضى الأمر.

التكاليف والجداول الزمنية الاسترشادية

يقع النطاق المرجعي للسعر النقدي الأمريكي لـ Entyvio عام 2026 ضمن نطاق إرشادي يتراوح تقريباً بين 7,500 و9,500 دولار أمريكي لكل قارورة وريدية بتركيز 300 ملغ، وتقريباً بين 3,500 و4,500 دولار أمريكي لكل زوج من أقلام 108 ملغ تحت الجلد (صيانة شهر واحد). تُضاف اللوجستيات الدولية للسلسلة الباردة، ومعالجة وثائق SFDA، والتنسيق المركز بشكل تدريجي. تُصدر Reserve Meds عرض سعر شامل شفافاً عند الاستقبال بحيث ترى عائلتك رقماً واحداً للوصول قبل الالتزام. هذه النطاقات استرشادية وليست مضمونة.

التوقيت الاسترشادي — وليس ضماناً — للجرعة الأولى بعد فتح استقبال الدفعة هو تقريباً 7 إلى 14 يوماً من لحظة تقديم طلب SFDA كامل. تُشحن جرعات الصيانة بوتيرة متجددة متوافقة مع جرعتك التالية.

Reserve Meds في مرحلة ما قبل الإطلاق. توقّر الخدمة محدود بالدفعة الأولى، وجميع الجداول الزمنية المنشورة استرشادية. إذا كان وضعك السريري حساساً للوقت، أشر إلى ذلك عند الانضمام إلى قائمة الانتظار وسنقوم بفرز الحالة وفقاً لذلك.

دور Reserve Meds

Reserve Meds منسّق رعاية مرّكز ومقرّه الولايات المتحدة للأدوية التخصصية العابرة للحدود. لـ Entyvio تحديداً، نقدّم:

- التوريد. عبر شريكنا الموزّع التخصصي المرّخص في الولايات المتحدة، العامل وفق DSCSA لسلسلة الحيازة من القناة المعتمدة للشركة المصنّعة.
- التوثيق. حزمة تنظيمية لطبيبك ولمراجعة SFDA، تتضمن قوالب خاصة بأمراض الأمعاء الالتهابية.
- اللوجستيات. شحن سلسلة باردة موثّق عند 2-8 درجة مئوية مع تسجيل درجة الحرارة من البداية إلى النهاية.
- منسّق حالة مرّكز. نقطة اتصال مسماة تنسّق تقويم التحفيز، وإعادة تعبئة الصيانة، وأي تعديلات على الدورة.

ما لا نقوم به: لسنا الواصف، ولا نمارس الطب، ولسنا صيدلية الصرف. تبقى جميع القرارات السريرية مع طبيب الجهاز الهضمي المعالج ومنشأة التسريب المعطية. نعمل على أساس قائمة انتظار خلال مرحلة ما قبل الإطلاق.

الأسئلة الشائعة

هل هذا قانوني في المملكة العربية السعودية؟

نعم، عند تنفيذه عبر إطار SFDA للاستيراد باسم المريض / الاستخدام الشخصي مع التوثيق المناسب. راجع [صفحة الثقة والامتثال](#) لمنهجيتنا.

لماذا اختيار Entyvio بدلاً من مضاد TNF؟

آلية Entyvio الانتقائية للأمعاء جذابة عندما يكون التثبيط المناعي الجهازى مصدر قلق، أو عندما تفشل مضادات TNF أو يكون استخدامها مضاد استقلاب، أو عندما يعطي المريض أولوية لملف خطر عدوى مواتٍ. يُوازن طبيب الجهاز الهضمي بين كل العوامل.

هل يمكنني الحصول على التحفيز الوريدي محلياً واستخدام قلم تحت الجلد للصيانة؟

نعم، يتبع كثير من المرضى هذا النمط. يؤكد طبيبك الانتقال في الأسبوع 6 ويشحن فريقنا المرّكز أقلام الحقن تحت الجلد وفق تقويم الصيانة.

ماذا عن تعويض التأمين الخاص؟

الدفع النقدي هو الموقف الافتراضي. يُسدّد بعض شركات التأمين الخاص في المملكة العربية السعودية عمليات الاستيراد باسم المريض على أساس كل حالة على حدة؛ نحن نقدّم التوثيق ليتمكن أنت أو مستشفاك من التقديم، لكننا لا نعالج مطالبات التأمين بشكل مباشر.

الخطوة التالية — انضم إلى قائمة انتظار الدفعة الأولى

تفتح Reserve Meds لدفعة أولى محدودة في عام 2026. أضف حالتك إلى قائمة الانتظار وسيتواصل منسّق الحالة المرّكز معك عندما نكون مستعدين لاستقبال طلبات تنسيق Entyvio في المملكة العربية السعودية.

[أضف حالتني إلى قائمة انتظار Entyvio](#)

الأمثلة والجداول الزمنية أعلاه توضيحات مرّكبة مستمّدة من مصادر منشورة وأنماط نموذجية للاستيراد باسم المريض. حالتك الفردية يقيّمها طبيبك وفريقنا السريري والتنظيمي؛ لا تضمن Reserve Meds النتائج أو الجداول الزمنية.

Reserve Meds منسّق رعاية مرّكز ومقرّه الولايات المتحدة للأدوية التخصصية العابرة للحدود. نحن في مرحلة ما قبل الإطلاق؛ توفر الخدمة محدود بالدفعة الأولى والجداول الزمنية المنشورة استرشادية وليست ضمانات. الدفع نقداً. التصدير فقط (الولايات المتحدة → الخارج). أمثلة حالات مركبة. ليست نصيحة طبية.

المراجعة السريرية والتنظيمية: فريق Reserve Meds السريري وخط مراجعة المستشار التنظيمي بالذكاء الاصطناعي. آخر مراجعة طبية: 01-05-2026.

Reserve Meds

الأدوية التخصصية من الولايات المتحدة للمرضى حول العالم

المنصة

[كيف تعمل الثقة والامتنال الأسئلة الشائعة من نحن](#)

تواصل معنا

hello@reservemed.com نموذج التواصل

© Reserve Meds 2026. جميع الحقوق محفوظة.

ليست نصيحة طبية. المعلومات المقدّمة لا تحل محل استشارة طبيب مرخص.

Reserve Meds في مرحلة ما قبل الإطلاق. توفرّ الخدمة محدود بدفعتنا الأولى؛ الجداول الزمنية استرشادية وليست ضمانات.

إفصاح الحالة المركبة والمراجعة. أمثلة حالات مركبة؛ لا يمثّل فيها مريض فردي. Reserve Meds في مرحلة ما قبل الإطلاق - توفرّ الخدمة محدود بدفعتنا الأولى والجداول الزمنية المنشورة استرشادية. تمت مراجعة هذه النسخة العربية سريرياً للنشر التسويقي؛ تبقى النسخة الإنجليزية المرجع الرسمي. [منهجية المراجعة](#) < آخر مراجعة طبية: 01-05-2026.