

Fabrazyme

المملكة العربية السعودية · دليل الوصول

كيف يمكن الوصول إلى Fabrazyme 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 فابري المؤكد وصفةً طبية بـ Fabrazyme (أغالسيداز بيتا / agalsidase beta) من أخصائي الأيض المعالج، أو طبيب الكلى، أو طبيب القلب، كعلاج بديل للإنزيم. Fabrazyme معتمد من FDA في الولايات المتحدة للعلاج طويل الأمد لمرض فابري. في المملكة العربية السعودية، قد لا يكون Fabrazyme متوفراً بشكل موحد دائماً في المراكز الأيضية الثلاثية، ولهذا قد يقوم الأخصائي لديك بتنسيق مسار الاستيراد باسم المريض نيابةً عنك لتوريد التسريب المستمر.

يشرح هذا الدليل المسار القانوني، وما يحتاج طبيبك إلى تقديمه، والجدول الزمني ونطاقات التكلفة المعتادة، ودور Reserve Meds في هذه العملية.

الوضع السريري

Fabrazyme علاج بديل للإنزيم وريدي (إنزيم ألفا-غالكتوزيداز A بشري مؤتلف) يُعطى كتسريب مرة كل أسبوعين. تتطلب الأهلية تأكيداً كيميائياً حيويًا و/أو جينياً لمرض فابري. الشركة المصنعة هي (Sanofi) (Genzyme). الجرعة المعتادة 1 ملغ/كغ وريدياً كل أسبوعين. يتطلب المنتج التخزين بالتبريد (2-8 درجات مئوية) وإعادة التكوين قبل التسريب. تشمل المراقبة وظائف الكلى، ومعايير القلب (كتلة البطين الأيسر، تخطيط القلب)، وترصد تفاعلات التسريب، واستجابة الأجسام المضادة. سيؤكد الأخصائي لديك تشخيص فابري وينسق خطة التسريب.

هل Fabrazyme 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 البديلة للإنزيم 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) يتحمل الطبيب المعالج المسؤولية السريرية عن الاستخدام، (د) يوثق الطرف المستورد سلسلة الحيازة من المصدر الأمريكي إلى المرفق المُعطي. ولأن Fabrazyme من أدوية السلسلة الباردة، تشمل وثائق سلسلة الحيازة التسجيل المستمر لدرجة الحرارة.

1. **استشارة الأخصائي المعالج.** قرار وصف Fabrazyme قرار سريري يستند إلى تأكيد فابري وعبء الأجهزة. يوثق الأخصائي لديك المبرر.
2. **تحديد مرفق التسريب.** يقبل مستشفى ثلاثي سعودي أو مركز تسريب مجهّز لتسريبات العلاج البديل للإنزيم كل أسبوعين الحالة.
3. **طلب الاستيراد باسم المريض إلى SFDA.** يقدّم طبيبك أو صيدلية الاستيراد بالمستشفى طلباً إلى SFDA يشمل المبرر السريري، 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 بالسلسلة الباردة.** يُشحن Fabrazyme مع عبوات سلسلة باردة مُصادق عليها وتسجيل مستمر لدرجة الحرارة من البداية إلى النهاية.
6. **الوصول والتسريب.** يستقبل مركز التسريب المنتج ويُعطيه تحت رعاية الأخصائي لديك. تتسّق Reserve Meds الدورة التالية قبل النفاذ.

ما الذي يحتاج طبيبك إلى تقديمه

عادةً سيحتاج طبيبك إلى تقديم:

- خطاب مبرر سريري يؤكد تشخيص فابري، وحالة الأجهزة، وأن Fabrazyme هو العلاج المُشار إليه
- إثبات ترخيصه الطبي السعودي (SCFHS / MOH)
- وصفة طبية حالية تذكر المنتج، والجرعة (ملغ/كغ)، وجدول التسريب
- معرّف المريض (يُفضّل مرجع مُجهّل الهوية)
- مرفق التسريب المُحدّد وقدرته على التعامل مع السلسلة الباردة

تقدّم Reserve Meds حزمة الوثائق الطبية للطبيب التي تجمع القوالب التي يتوقع مراجعو SFDA رؤيتها للاستيراد باسم المريض لعلاجات السلسلة الباردة البديلة للإنزيم.

التكاليف والجدول الزمنية

يعتمد سعر الدفع النقدي المرجعي الأمريكي لـ Fabrazyme على الوزن. تقع تكلفة البالغ السنوية المعتادة في نطاق استرشادي لعام 2026 يتراوح تقريباً بين 300,000 و450,000 دولار أمريكي للتسريبات المستمرة كل أسبوعين. تُضاف اللوجستيات، ومعالجة وثائق SFDA، وشحن السلسلة الباردة، 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. تُجدول الدورات اللاحقة لتتطابق مع تقويم التسريب نصف الأسبوعي.

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: يمكن أن تؤثر مواسم رمضان والحج على الجدولة في المراكز الثلاثية السعودية. ينسّق فريق الخدمة المتميزة لدينا توقيت التسريب مع تفضيلات عائلتك وتقويم مستشفىك.

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

- **التوريد.** عبر شريكنا الموزّع التخصصي المرخص في الولايات المتحدة، وفق سلسلة حيازة DSCSA.
- **التوثيق.** حزمة توثيق تنظيمية لطبيبك ولمراجعة SFDA.
- **اللوجستيات.** شحن السلسلة الباردة وتنسيق سلسلة الحيازة مع تسجيل درجة الحرارة.
- **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 الأخصائي المعالج ومرفق التسريب. 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. استُخدم هذا المسار بشكل روتيني في الأمراض النادرة لسنوات عديدة. راجع صفحة الثقة والامتثال.

ماذا لو انكسرت السلسلة الباردة؟ يسجّل بروتوكولنا درجة الحرارة باستمرار؛ تُقيّم أي انحرافات مقابل بيانات الاستقرار من الشركة المصنعة. إذا تعرّض المنتج للخطر، نعيد التوريد على حسابنا وفق شروط خدمتنا.

هل Fabrazyme مختلف عن Elfabrio أو Replagal؟ نعم — جزيئات مختلفة (أغالسيداز بيتا مقابل ألفا مقابل المرتبط بـ PEG). الاختيار والتبديل قرار سريري يتخذه الأخصائي لديك. لا تؤثر على الاختيار.

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 Fabrazyme في المملكة العربية السعودية.

دور Reserve Meds

منسّق 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.

reservemeds.com • hello@reservemeds.com