

Fasenra

المملكة العربية السعودية · دليل الوصول

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

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

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

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

قد يتلقى مريض في دولة المملكة العربية السعودية مصاب بالربو الحاد ذي النمط اليوزيني وصفةً طبية بـ Fasenra (بنراليزوماب — benralizumab) من طبيب الأمراض الصدرية أو الحساسية المعالج. Fasenra معتمد من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) كعلاج صيانة إضافي للربو الحاد ذي النمط اليوزيني للمرضى من سن 12 عاماً فأكثر. وهو جسم مضاد وحيد النسيلة موجّه ضد الوحدة ألفا من مستقبل IL-5 تُصنّعه شركة AstraZeneca، يستنزف الخلايا اليوزينية مباشرة عبر السمية الخلوية المعتمدة على الأجسام المضادة. هذه الآلية متميزة عن حصار رابط IL-5. في المملكة العربية السعودية، يتوفر Fasenra من خلال صيدليات بعض المستشفيات من المستوى الثالث، لكن للعائلات التي يرغب طبييها بتاريخ بدء محدد، أو بالتركيز المسبق التحضير من نوع "القلم التلقائي"، أو بسلسلة حيازة موثقة وفق DSCSA، يمثّل مسار SFDA للاستيراد باسم المريض بديلاً نظيفاً.

يشرح هذا الدليل المسار، والوثائق التي يُعدّها طبيبك، والتوقيت ونطاقات التكلفة الاسترشادية، ودور Reserve Meds في هذه العملية.

الوضع السريري

يرتبط Fasenra بوحدة ألفا من مستقبل IL-5 المعبّر عنها على الخلايا اليوزينية والقاعدية، فيستحث السمية الخلوية المعتمدة على الأجسام المضادة التي تستنزف هذه الخلايا بشكل شبه كامل. يميّزه ذلك عن Cinqair و Nucala اللذين يرتبطان برابط IL-5 ذاته بدلاً من مستقبله. الجرعة 30 ملغ تحت الجلد كل أربعة أسابيع للجرعات الثلاث الأولى، ثم كل ثمانية أسابيع. وهي وتيرة صيانة أقل تكراراً من معظم البيولوجيات النظيرة. تشترط الأهلية عادة نمطاً يوزينياً موثقاً (تعداد الخلايا اليوزينية في الدم بنحو 300 خلية/ميكروتر تاريخياً، علماً أن توسيم FDA لا يضع عتبة رسمية للأهلية)، وتفاقمات متكررة على ICS/LABA بجرعة عالية، وتقييم طبيب الأمراض الصدرية لمدى الملاءمة مقارنةً ببيولوجيات الربو الحاد الأخرى.

هل Fasenra قابل للاستيراد قانونياً إلى المملكة العربية السعودية؟

نعم — عبر إطار وزارة الصحة ووقاية المجتمع (SFDA) للاستيراد باسم المريض / الاستخدام الشخصي. يسمح المسار لطبيب مرخص في المملكة العربية السعودية بطلب استيراد دواء عندما (أ) يكون الدواء معتمداً من هيئة مرجعية معترف بها كإدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) أو الوكالة الأوروبية للأدوية (EMA)، (ب) لا يلبي خيار محلي مكافئ سريريّاً احتياجات المريض، (ج) يقبل الطبيب المسؤولية السريرية، (د) يُوثَّق تسلسل الحياة من البداية إلى النهاية. Fasenra مسجّل في المملكة العربية السعودية، فيستخدم الاستيراد باسم المريض عادةً عند تفضيل تركيز محدد (فلم تلقائي مقابل حقنة معبأة مسبقاً)، أو عندما يهتم التوقيت، أو عندما يلزم توثيق DSCSA عبر الحدود لأسباب أخرى.

كيفية عمل المسار، خطوة بخطوة

1. **استشارة طبيب الأمراض الصدرية أو الحساسية المعالج.** تشخيص الربو الحاد، وتأكيد النمط البيوزيني، وتاريخ التفاقمات، ونظام التحكم السابق.
2. **استكشاف النمط.** تعداد الخلايا اليوزينية في الدم، IgE، FeNO، وفحص الحساسية لتأكيد ملاءمة النمط البيوزيني.
3. **طلب SFDA للاستيراد باسم المريض.** يقدم طبيبك أو صيدلية المستشفى أو المريض بموجب وصفة الطلب مع المبرر السريري، ومرجع المريض، وتفاصيل المنتج، وخطة سلسلة الحياة.
4. **التوريد من الجانب الأمريكي.** تقوم Reserve Meds بالتنسيق مع شريكنا الموزع التخصصي المرخص في الولايات المتحدة لتأمين Fasenra من قناة التوزيع المعتمدة وفق DSCSA.
5. **الشحن المبرّد.** يُشحن Fasenra في ظروف موثقة عند 2-8° م مع تسجيل درجة الحرارة وتوثيق سلسلة الحياة.
6. **الوصول والإعطاء.** تُعطى الجرعات الثلاث الأولى كل أربعة أسابيع تحت إشراف الطبيب أو في المنزل بعد التدريب؛ من الجرعة الرابعة، تكون الجرعة كل ثمانية أسابيع.

ما الذي يحتاج طبيبك إلى تقديمه

- خطاب مبرر سريري يؤكد الربو الحاد ذا النمط البيوزيني، وتاريخ التفاقمات، ونظام التحكم السابق، وأن Fasenra هو البيولوجي المُشار إليه
 - إثبات الترخيص الطبي في المملكة العربية السعودية (SFDA / DOH / DHA حسب الحالة)
 - تعداد الخلايا اليوزينية في الدم وبيانات النمط الأخرى
 - نتائج قياس التنفس (FEV1، الانعكاسية)
 - جدول الجرعات المخطط ووتيرة المتابعة
 - معرف المريض وعنوان الإقامة لتخليص الاستيراد
- تقدّم Reserve Meds حزمة وثائق للطبيب تجمع القوالب التي يتوقع مراجعو SFDA رؤيتها لاستيراد بيولوجيات فئة مضادات IL-5 باسم المريض.

يقع النطاق المرجعي للسعر النقدي الأمريكي للجرعة الدوائية فقط من Fasentra في عام 2026 ضمن نطاق إرشادي يتراوح تقريباً بين 5,500 و7,000 دولار أمريكي للجرعة 30 ملغ تحت الجلد بالقلم التلقائي. تُسعر اللوحستيات الدولية المبرّدة، ومعالجة وثائق SFDA، وتخليص الجمارك، والتنسيق المرکز بشكل منفصل. تُصدر Reserve Meds عرض سعر شامل شفافاً عند الاستقبال لترى عائلتك رقماً واحداً قبل الالتزام. هذه النطاقات استرشادية وليست مضمونة.

التوقيت الاسترشادي — وليس ضماناً — للجرعة الأولى بعد فتح استقبال الدفعة هو تقريباً 7-14 يوماً من لحظة استكمال طلب SFDA. تُسحق جرعات الصيانة بوتيرة كل ثمانية أسابيع بعد مرحلة التحفيز.

Reserve Meds في مرحلة ما بسعة محدودة. توفّر التنفيذ محدود بدفعتنا الأولى، وجميع الجداول الزمنية المنشورة على هذا الموقع استرشادية. إذا كان وضعك السريري حساساً للوقت، أشر إلى ذلك عند الانضمام إلى بدء الحالة وسنقوم بالفرز وفقاً لذلك.

دور Reserve Meds

Reserve Meds منسّق رعاية مرکز ومقرّه الولايات المتحدة للأدوية التخصصية العابرة للحدود. ل Fasentra تحديداً، نقدّم:

- **التوريد.** عبر شريكنا المورّع التخصصي المرخص في الولايات المتحدة، العامل وفق DSCSA من القنوات المعتمدة.
- **التوثيق.** حزمة تنظيمية لطبيبك ولمراجعة SFDA، بما يشمل قوالب نمط مضادات IL-5R.
- **اللوحيستيات.** شحن مبرّد موثّق عند 2-8°م مع تسجيل درجة الحرارة.
- **منسّق حالة مرکز.** نقطة اتصال مسماة تنسّق مرحلة التحفيز والصيانة كل ثمانية أسابيع.

ما لا نفعله: لسنا الواصف، ولا نمارس الطب، ولسنا صيدلية الصرف. تبقى جميع القرارات السريرية مع طبيب الأمراض الصدرية المعالج. نعمل بنظام بدء الحالة خلال مرحلة ما بسعة محدودة.

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 لاطلاع المنهجية.

كيف يختلف Fasentra عن Nucala؟

كلاهما يستهدف بيولوجيا IL-5 في الربو الحاد ذي النمط اليوزيني، لكن Fasentra يرتبط بمستقبل IL-5 على الخلايا اليوزينية (يستنزفها مباشرة) بينما يرتبط Nucala برابط IL-5 (ويمنع تنشيط المستقبل). وتيرة صيانة Fasentra كل ثمانية أسابيع بعد التحفيز؛ Nucala كل أربعة أسابيع. يختار طبيب الأمراض الصدرية بناءً على النمط، والاستجابة لبيولوجيات سابقة، وتفضيل الوتيرة.

هل يمكنني الحقن الذاتي في المنزل؟

يتوفر Fasentra كقلم تلقائي ذي استخدام واحد؛ يُدعم الإعطاء الذاتي بعد التدريب الطبي. يقرر طبيبك متى يبدأ الإعطاء المنزلي.

هل Fasenra مناسب للربو التحسسي بدون يوزينيا؟

Fasenra موجّه إلى النمط اليوزيني. الربو التحسسي بدون يوزينيا عادةً ما يُطابَق بشكل أفضل مع Xolair (مضاد IgE) أو Tezspire (مضاد TSLP)؛ يقيّم طبيب الأمراض الصدرية مدى الملاءمة.

هل سيغطي التأمين الخاص هذه الخدمة؟

الدفع النقدي هو الموقف الافتراضي. تنظر بعض شركات التأمين الخاصة في المملكة العربية السعودية في الاستيراد باسم المريض حالة بحالة؛ نحن نقدّم التوثيق لتقديمك، لكننا لا نعالج المطالبات بشكل مباشر.

الخطوة التالية — انضم إلى الدفعة الأولى المحدودة

تفتح Reserve Meds لدفعة أولى محدودة في عام 2026. أضيف حالتك إلى بدء الحالة وسيتواصل منسّق الحالة المركز معك عندما ندخل مرحلة الاستقبال لتنسيق Fasenra في المملكة العربية السعودية.

دور Reserve Meds

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