

Galafold

المملكة العربية السعودية · دليل الوصول

كيف يمكن الوصول إلى Galafold 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 هندي — أو عائلة من المغتربين تدعم قريباً في المملكة العربية السعودية — مُشخص ببدء فابري ومؤكّد حملة لمتغير GLA قابل للاستجابة، وصفةً طبية بـ Galafold (ميغالاستات — migalastat) من أخصائي أمراض الأيض المعالج، أو طبيب الكلى، أو طبيب القلب، أو الوراثة. Galafold معتمد من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) لداء فابري وقد طوّرت شركة Amicus Therapeutics. وبشكل حاسم، Galafold مُسمّى فقط للمرضى الذين تكون طفرة GLA المحددة لديهم قابلة لعلاج المرافق الصيدلاني — يتطلب ذلك تأكيداً جينياً وفحص قابلية وفق التوسيم قبل الوصف. Galafold غير مخزّن اعتيادياً عبر صيدليات المستشفيات المملكة العربية السعودية لهذا الاستطباب، لذا يتم الوصول عادةً عبر مسار الاستخدام الشخصي أو الاستيراد باسم المريض الذي ترعاه المستشفى.

يشرح هذا الدليل المسار القانوني، والوثائق التي يعدها طبيبك، والتوقيت النموذجي، والموقف الاسترشادي للتكلفة، ودور Reserve Meds.

الوضع السريري

Galafold مرافق صيدلاني فموي يُثبت ألفا-جالاكتوسيداز (GLA) الداخلي لدى المرضى الذين يحتفظ إنزيمهم المتحوّر بقدرة طبي متبقية. من خلال ربط متغيرات GLA القابلة للاستجابة وتثبيتها، يستعيد نقل الإنزيم إلى الجسم الحال وتصفية الركيزة. يُؤخذ فموياً، يوماً بعد يوم، على معدة فارغة. خطوة الأهلية الحاسمة — غير المشتركة مع علاجات استبدال الإنزيم مثل Replagal، Fabrazyme، أو Elfabrio — هي القابلية الجينية: يجب أن يظهر متغير GLA المحدد للمريض على قائمة الطفرات القابلة للاستجابة وفق التوسيم. متغير غير قابل للاستجابة يجعل Galafold غير مناسب سريرياً، ويُوَجّه المريض إلى علاج استبدال الإنزيم بدلاً منه. سيؤكد أخصائيك متغير GLA، ويفحص القابلية مقابل القائمة وفق التوسيم، ويُثبت خط أساس وظائف الكلى (eGFR، البروتين في البول)، وفحوصات قلبية (تخطيط الصدى القلبي، تخطيط القلب الكهربائي، تصوير الرنين المغناطيسي القلبي عند الإشارة)، ومؤشرات حيوية خاصة بفابري (lyso-Gb3).

هل Galafold قابل للاستيراد قانونياً إلى المملكة العربية السعودية؟

نعم — عبر إطار SFDA / المراقب العام للأدوية في المملكة العربية السعودية (DCGI) للاستخدام الشخصي والاستيراد باسم المريض الذي ترعاه المستشفى. تمتلك المملكة العربية السعودية آلية راسخة للاستيراد للاستخدام الشخصي تُستخدم بانتظام لعلاجات الأمراض النادرة. يجوز لطبيب مسجّل — أو للمريض نفسه، على أسس الاستخدام الشخصي مع توثيق الطبيب — طلب استيراد دواء معتمد من هيئة مرجعية معترف بها كإدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) عندما لا يوجد بديل مسجّل مكافئ سريريًا. لداء فابري خيارات مسجّلة محدودة خاصة بالمرض في المملكة العربية السعودية، مما يدعم المبرر السريري.

كيفية عمل المسار، خطوة بخطوة

1. **استشارة الأخصائي المعالج.** التقرير الجيني لـ GLA، تأكيد القابلية مقابل قائمة الطفرات وفق التوسيم، وخطاب المبرر السريري.
2. **التقييم الأساسي.** وظائف الكلى (eGFR، نسبة الألبومين إلى الكرياتينين في البول)، الفحوصات القلبية (تخطيط الصدى القلبي، تخطيط القلب الكهربائي، تصوير الرنين المغناطيسي القلبي عند الإشارة)، lyso-Gb3، وقائمة جرد أعراض فابري.
3. **طلب SFDA للاستخدام الشخصي / الاستيراد باسم المريض.** يقدّم الطبيب أو صيدلية المستشفى المبرر السريري، والتقرير الجيني وتقرير القابلية، وهوية المريض، وتفاصيل المنتج.
4. **التوريد من الجانب الأمريكي.** تقوم Reserve Meds بالتنسيق مع شريكنا الموزّع التخصصي المرخّص في الولايات المتحدة لتأمين Galafold من قناة التوزيع المعتمدة وفق DSCSA.
5. **شحن في درجة حرارة الغرفة.** تُشحن كبسولات Galafold في ظروف معتدلة محكمة مع وثائق سلسلة الحيازة ودعم التخليص الجمركي.
6. **الوصول والصرف.** تُفرج صيدلية المستشفى عن العبوة للمريض مع جدول المراقبة وإعادة التوريد الموجّه من الأخصائي.

ما الذي يحتاج طبيبك إلى تقديمه

- خطاب مبرر سريري يؤكد داء فابري وأن Galafold هو العلاج المُشار إليه
- إثبات تسجيله الطبي في المملكة العربية السعودية (NMC / المجلس الطبي للولاية)
- نتيجة الفحص الجيني لـ GLA و**تحديد القابلية** مقابل قائمة الطفرات وفق التوسيم
- خط أساس وظائف الكلى (eGFR، نسبة الألبومين إلى الكرياتينين في البول)
- خط أساس فحوصات قلبية (تخطيط الصدى القلبي، تخطيط القلب الكهربائي، تصوير الرنين المغناطيسي القلبي عند الإشارة)
- lyso-Gb3 وقائمة جرد أعراض فابري
- جدول الجرعات المخطط (فمويًا، يومًا بعد يوم، معدة فارغة) وخطة المراقبة طويلة الأمد

تقدّم Reserve Meds حزمة وثائق للطبيب تجمع القوالب التي يتوقع مراجعو SFDA وضباط الجمارك في المملكة العربية السعودية رؤيتها لاستيراد علاجات الأمراض النادرة باسم المريض. تحديد القابلية هو الوثيقة الحاملة للحمل — بدونها، Galafold ليس العامل المناسب، وستوقف الاستقبال بانتظار تلك النتيجة.

Galafold لداء فابري علاج مزمّن طويل الأمد. يقع المرجع الأمريكي للدفع النقدي لدورة سنوية عادةً ضمن نطاق ستة أرقام متوسط إلى مرتفع بالدولار الأمريكي. تعمل Reserve Meds على أساس مرجعي للدواء فقط وتقدّم عرض سعر شفافاً، مفصلاً البنود — يغطي المنتج، والشحن، ومعالجة وثائق SFDA، والتخليص الجمركي، والتنسيق المركّز — عند بداية الاستقبال. الأرقام استرشادية وليست عرض سعر ملزم حتى يكتمل الاستقبال.

التوقيت الاسترشادي — وليس ضماناً — لأول صرف بعد فتح استقبال الدفعة هو تقريباً 7 إلى 14 يوماً من لحظة تقديم طلب SFDA كامل وبدء معالجة الجمارك. تُشحن عمليات إعادة التوريد على جدول شهري أو فصلي متجدد. Reserve Meds في مرحلة ما بسعة محدودة. تُوفّر الخدمة محدود بدفعتها الأولى، وجميع الجداول الزمنية المنشورة على هذا الموقع استرشادية. إذا كان وضعك السريري حساساً للوقت، أشر إلى ذلك عند الانضمام إلى بدء الحالة، وسنقوم بفرز الحالة وفقاً لذلك.

ملاحظة واعية ثقافياً: داء فابري مرتبط بالكروموسوم X، وكثيراً ما تتأثر العائلات المملكة العربية السعودية الممتدة عبر أجيال وفروع. ينسّق فريقنا المركّز مع أي أفراد من العائلة — والدين، أشقاء، أزواج، مغتربين راعين — يعيّنهم المريض ويقبل الفوترة العابرة للحدود.

دور Reserve Meds

- **التوريد.** عبر شريكنا الموزّع التخصصي المرخّص في الولايات المتحدة وفق DSCSA لتسلسل الحياة.
- **التوثيق.** حزمة تنظيمية لطبيبك ولمراجعة SFDA / الجمارك.
- **اللوجستيات.** شحن متحكّم في درجة حرارة الغرفة مع دعم التخليص الجمركي.
- **منسّق حالة مركّز.** نقطة اتصال مسماة تنسّق إعادة التوريد طويلة الأمد.

ما لا نقوم به: لسنا الواسف. لا نمارس الطب. لسنا صيدلية الصرف. تبقى جميع القرارات السريرية — بما فيها تحديد القابلية — مع الأخصائي المعالج. نعمل على أساس بدء حالة خلال مرحلة ما بسعة محدودة.

الأسئلة الشائعة

هل هذا قانوني في المملكة العربية السعودية؟

نعم، عند تنفيذه عبر إطار SFDA للاستخدام الشخصي / الاستيراد باسم المريض مع التوثيق المناسب. راجع صفحة الثقة والامتثال.

ماذا لو كان متغير GLA لدي غير قابل للاستجابة؟

Galafold غير مناسب سريريّاً للمتغيرات غير القابلة للاستجابة. سيُوَجِّهك أخصائيك إلى علاج استبدال الإنزيم (مثل Fabrazyme، أو Elfabrio) بدلاً من ذلك. نغطي Elfabrio في دليل مجاور.

هل يمكن لـ Galafold أن يحل محل علاج استبدال الإنزيم لمرضى الطفرات القابلة للاستجابة؟

لمرضى الطفرات القابلة للاستجابة، الاستخدام وفق التوسيم هو كعلاج وحيد. قرارات التتابع والتبديل في العالم الواقعي يتخذها أخصائيك بناءً على الاستجابة السريرية والمؤشرات الحيوية.

هل يمكن لعائلة من المغتربين الدفع مباشرة؟

نعم. الدفع العابر للحدود شائع؛ تُصدر فواتير يمكن لأفراد العائلة في الولايات المتحدة، والمملكة المتحدة، والمملكة العربية السعودية، وكندا، وأستراليا، وسنغافورة تسويتها مباشرة.

هل سيغطي التأمين هذه الخدمة؟

الدفع النقدي هو الموقف الافتراضي. يأخذ بعض شركات التأمين الخاصة المملكة العربية السعودية ووثائق المغتربين واردات الأمراض النادرة في الاعتبار كل حالة على حدة؛ نحن نقدّم التوثيق لتقديمك لكننا لا نعالج مطالبات التأمين بشكل مباشر.

الخطوة التالية — انضم إلى الدفعة الأولى المحدودة

تفتح Reserve Meds لدفعة أولى محدودة في عام 2026. أضف حالتك — بما فيها حالة قابلية GLA — إلى بدء الحالة وسيتواصل منسّق الحالة المرکز معك عندما نكون مستعدين لاستقبال طلبات تنسيق Galafold 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