

# وصول Hemlibra (هيمليبرا) في المملكة العربية السعودية

دليل يضع المريض أولاً للوصول إلى Hemlibra (emicizumab-kxwh / إيميسيزوماب)، جسم مضاد ثنائي النوعية محوّر بشرياً يستهدف عاملي IXa وX من Roche (روش)، لعلاج الوقاية الروتينية للنزيف لدى مرضى الهيموفيليا A (مع أو بدون مثبّطات العامل VIII) في المملكة العربية السعودية، عبر برنامج الاستيراد الشخصي لدى SFDA.

آخر مراجعة في 12-05-2026 من قبل فريق Reserve Meds السريري والتنظيمي. تجمع هذه الصفحة وحدة البحث القطرية الخاصة بالمملكة العربية السعودية مع وحدة الدواء Hemlibra لوصف المسار الذي يسلكه المرضى فعلياً.

## توجيه سريع

Hemlibra (emicizumab-kxwh) هو جسم مضاد ثنائي النوعية محوّر بشرياً يستهدف عاملي IXa وX من Roche. يحمل موافقة إدارة الغذاء والدواء الأمريكية منذ 2017 ويغطّي حالياً الوقاية الروتينية للنزيف عند البالغين والأطفال بالهيموفيليا A، مع أو بدون مثبّطات العامل VIII. وبالنسبة لمرضى المملكة العربية السعودية الذين حدّد لهم الطبيب المعالج emicizumab-kxwh ضمن خطة العلاج، تصف هذه الصفحة مسار برنامج الاستيراد الشخصي لدى SFDA وما يمكن توقّعه.

## لماذا يصعب توفير هذا الدواء في المملكة العربية السعودية

Hemlibra جسم مضاد ثنائي النوعية يربط العامل IXa والعامل X ويحاكي وظيفة العامل VIII في شلال التخثر. يمكن لمرضى الهيموفيليا A استعادة قدرة التخثر سواء كانوا يحملون مثبّطات للعامل VIII أم لا. يتباين الوصول العملي إلى Hemlibra داخل المملكة بحسب توقّر الدواء في صيدلية المستشفى المعالج، وحالة التسجيل المحلي، وما إذا كانت تركيبة دوائية مكافئة سريرياً متاحة. تظهر فجوة الوصول في ثلاثة أنماط: عدم توقّر Hemlibra في صيدلية المستشفى يوم احتياج المريض، أو الاستطباب المضاف حديثاً إلى الملصق الأمريكي ولم يُحدّث محلياً بعد، أو الحاجة إلى إمداد متواصل دون انقطاع عبر مسار علاج يمتدّ لأشهر أو سنوات. يسمح مسار PIP للطبيب المعالج بسدّ أيّ من هذه الفجوات بصورة قانونية.

## برنامج الاستيراد الشخصي لدى SFDA (PIP) المُطبّق على Hemlibra

مسار الاستيراد باسم المريض (PIP) لدى الهيئة العامة للغذاء والدواء هو المسار الفيدرالي الذي يسمح لطبيب مرخّص من هيئة التخصصات الصحية (SCFHS) باستيراد دواء محدّد لمرضى محدّد بالاسم حين يكون الدواء معتمداً من جهة تنظيمية مرجعية معترف بها (عادةً إدارة الغذاء والدواء الأمريكية، أو وكالة الأدوية الأوروبية، أو MHRA البريطانية، أو PMDA اليابانية، أو وزارة الصحة الكندية) وحين لا يكون البديل المسجّل

محلياً المكافئ سريريّاً مناسباً. Hemlibra (emicizumab-kxwh) يحمل موافقة إدارة الغذاء والدواء الأمريكية منذ 2017 للاستطبّات الموصوفة، ما يضعه ضمن نطاق إطار PIP.

يُقَدَّم الطلب عبر صيدلية الاستيراد التابعة لمؤسسة الصرف (أو، حيث لا تمتلك المؤسسة قدرة صيدلية استيراد داخلية، عبر مستورد متخصص مرخّص من SFDA في الرياض أو جدة). تحتوي الحزمة المعتادة على خطاب المبرر السريري من الطبيب المعالج، والتحقق من ترخيص SCFHS، والمعرّف المجهول الهوية للمريض، والتفاصيل الكاملة للمنتج Hemlibra بما فيها تحميل بـ 3 ملغم/كغم تحت الجلد أسبوعياً لأربعة أسابيع، ثم صيانة بـ 1.5 ملغم/كغم أسبوعياً، أو 3 ملغم/كغم كل أسبوعين، أو 6 ملغم/كغم كل أربعة أسابيع، ومنتج مُبرّد الحرارة، وترخيص منشأة الصرف الوجهة، وخطة سلسلة الحيازة من نقطة الإفراج الأمريكية عبر النقل الدولي إلى الصيدلية السعودية المستلمة. تتعامل بوابة SFDA على [sfda.gov.sa](http://sfda.gov.sa) مع المعاملات التنظيمية، وينتج النشاط باسم المريض بصورة متزايدة عبر منصة «غد» الرقمية لدى الهيئة.

## أين يُصرّف Hemlibra في المملكة

المؤسسات السعودية الكبرى التي تتعامل مع الواردات باسم المريض كسير عمل راسخ تشمل: مستشفى الملك فيصل التخصصي ومركز الأبحاث (KFSHRC) بعملياته في الرياض وجدة والمدينة المنورة؛ مدينة الملك عبدالعزيز الطبية (KAMC) وشبكة الشؤون الصحية بوزارة الحرس الوطني؛ مدينة الملك سعود الطبية الجامعية والمراكز الطبية الأكاديمية؛ مستشفى الملك خالد الجامعي؛ مجموعة الدكتور سليمان الحبيب الطبية (HMG) عبر مرافق متعددة في الرياض وجدة والمنطقة الشرقية؛ شبكة المستشفى السعودي الألماني؛ مستشفى الدكتور سليمان فقيه في جدة؛ ومستشفى دلة في الرياض. تُحيل المستشفيات الأصغر عادةً حالاتها باسم المريض إلى أحد هذه المراكز أو إلى مستورد متخصص مرخّص من SFDA. وبالنسبة لحالة Hemlibra، تُختار منشأة الصرف على أساس مكان ممارسة الطبيب المعالج ومكان متابعة المريض؛ لا تختار Reserve Meds منشأة الصرف نيابةً عن الأسرة.

## التكاليف الفعلية بالريال السعودي والدولار الأمريكي

التكلفة الأمريكية بالجملة (WAC) لـ Hemlibra تتباين حسب جدول جرعة الصيانة. لمريض بالغ نموذجي على جدول جرعة كل أسبوعين (3 ملغم/كغم كل أسبوعين)، التكلفة الشهرية للدواء قرابة 30,000 إلى 40,000 دولار أمريكي، أي ما يعادل نحو 112,500 إلى 150,000 ريال سعودي. مرضى الأطفال على جرعات أقل تكلفتهم أقل تناسبياً. لوجستيات السلسلة الباردة للمستحضر الحيوي المُبرّد تُضيف نحو 3,000 إلى 5,600 ريال سعودي للشحنة. العلاج مزمن. تغطية شركات التأمين للهيموفيليا في المملكة العربية السعودية مُهيكلّة في الغالب نظراً لنموذج مركز علاج الهيموفيليا الراسخ.

تُقَدَّم Reserve Meds نطاقاً استرشادياً مبنياً على الاستقبال الأولي، ثم عرض سعر ثابتاً وشفافاً مع عرض كل بند منفصلاً. رسم Reserve Meds الإقليمي للتنسيق المتميز منشور وفق جدول مُتدرّج ويظهر كبنء منفصل. لا شيء مُجمّع. لا شيء مخفي.

## التوقيت، وما يجب توقّعه

يعالج برنامج الاستيراد الشخصي لدى SFDA الحالات الاعتيادية (دواء معتمد من جهة مرجعية، استطبّاب موثّق جيداً، مؤسسة راسخة) في نحو 10 إلى 20 يوم عمل. أما الحالات المعقدة (آلية جديدة، استخدام

خارج المصلق ضمن نطاق مصلق إدارة الغذاء والدواء الأمريكية، فئة مرضى نادرة جداً، مستورد لأول مرة) فقد تمتد من 6 إلى 8 أسابيع. لا تنشر SFDA أوقات إنجاز مضمونة، والتخطيط حالة بحالة هو القاعدة. وبالتوازي مع مراجعة SFDA، تُحادي Reserve Meds التوريد على الجانب الأمريكي، والتعبئة والتحقق من شحن مُبرّد الحرارة، وخطة الشحن، بحيث يكون الدواء جاهزاً للتحرك يوم صدور الموافقة. تجربة المريض تمرّ عبر عشر خطوات محدّدة من قرار الطبيب الأولي حتى تنسيق إعادة الطلب؛ التسلسل الكامل ذو الخطوات العشر موثّق في وحدة المملكة العربية السعودية القطرية وفي إنجاز عملياتنا الموجهة للمرضى.

## ما يحتاج طبيبك إلى تقديمه

خطاب المبرر السريري من الطبيب المعالج يوثّق عادةً التشخيص بترميز ICD-10، وشدة المرض، والعلاجات السابقة المُجرّبة مع نتائجها، والحجة السريرية لـ emicizumab-kxwh في خط العلاج المحدّد، والجرعة المقترحة (تحميل بـ 3 ملغم/كغم تحت الجلد أسبوعياً لأربعة أسابيع، ثم صيانة بـ 1.5 ملغم/كغم أسبوعياً، أو 3 ملغم/كغم كل أسبوعين، أو 6 ملغم/كغم كل أربعة أسابيع)، والمدة المقترحة، والمراقبة المخطّطة (تحذير: لا تُقاس مستويات العامل VIII أو APTT لتقييم فاعلية Hemlibra لأن الدواء يتداخل مع هذه الاختبارات. أعراض النزيف السريرية هي مقياس الفاعلية). يصاحب الخطاب تسجيل SCFHS النشاط للطبيب في تخصصه. تُكمل صيدلية مؤسسة الصرف المرخّصة من SFDA التقديم.

تكمل صيدلية مؤسسة الصرف المرخّصة من SFDA التقديم وتقبل توثيق سلسلة الحياة. الترخيص المؤسسي هو ما يخوّل صيدلية الصرف باستلام الدواء المستورد، لذا فترخيص SCFHS الفردي للطبيب ضروري لكنه ليس كافياً وحده. الالتزام بـ اليقظة الدوائية بعد الاستيراد للإبلاغ عن الأحداث الضائرة عبر المركز الوطني لليقظة الدوائية لدى SFDA جزء من الطلب ويمتدّ خلال الفترة الكاملة للعلاج، وليس فقط للجرعة الأولى.

## رؤية 2030 وبيئة الوصول التخصصي

برنامج التحول في القطاع الصحي (HSTP) ضمن رؤية المملكة العربية السعودية 2030 هو الإطار التشغيلي لإصلاح الرعاية الصحية في المملكة. يُعيد البرنامج هيكله وزارة الصحة من مُقدّم ومُنظّم إلى مُنظّم وخبير استراتيجي، مع نقل التقديم السريري إلى التجمعات الصحية الإقليمية ومراكز التميّز. يُسمّي البرنامج رعاية الأورام الثلاثية، ورعاية الأمراض النادرة، وزراعة الأعضاء، وعلم الجينوم، والصحة الرقمية، كقطاعات أولوية، وكلها مستخدمة كثيفة للأدوية التخصصية غير المسجّلة محلياً. الأثر العملي على إطار PIP مزدوج: HSTP يوسّع عالم الأدوية التخصصية التي تحصل على تسجيل SFDA رسمي، ما يسدّ بعض فجوات الوصول. وفي الوقت نفسه، يزيد HSTP من القدرة التشخيصية في الأمراض النادرة وعلم الجينوم في الأورام، ما يُظهر مرضى جدداً يحتاجون أدوية معتمدة من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية لكنها غير مسجّلة بعد في المملكة. يبقى الإطار باسم المريض ضرورياً للمستقبل المنظور. السعودية (برنامج نطاقات لتوطين القوى العاملة) لا تُغيّر إطار PIP، لكن تأكيد حالة ترخيص SCFHS للطبيب الوافد قبل التقديم ممارسة جيدة في أي حالة يكون فيها الطبيب المعالج في نافذة تجديد.

## اليقظة الدوائية واعتبارات الشحن

يحمل emicizumab تحذيرات لاعتلال التخثر بمصاحبة aPCC (FEIBA)، واعتلال التخثر النصفى المنتشر (TMA)، وتفاعلات في موقع الحقن. تعديل علاج الاختراق ضروري ويُجرى بإشراف مركز علاج الهيموفيليا.

الأحداث الضائرة قابلة للإبلاغ عبر المركز الوطني لليقظة الدوائية لدى SFDA، والتزام اليقظة الدوائية لدى الطبيب المعالج يمتدّ خلال الفترة الكاملة للعلاج. السلسلة الباردة مطلوبة؛ يجب الحفاظ على درجة حرارة بين 2 و8 درجات مئوية خلال النقل الدولي مع مسجّلات حرارة مؤنّقة.

تتضمّن حزمة توثيق الطبيب لدى Reserve Meds مرجع الإبلاغ عن الأحداث الضائرة لدى SFDA حتى يكون لدى الطبيب المعالج الإطار في متناول اليد من اليوم الأول. لا تقدّم Reserve Meds تقارير الأحداث الضائرة؛ تلك المسؤولية تقع على الطبيب المعالج المرخّص من SCFHS. تحمل منشأة الصرف التزامات سلسلة الحيازة والتخزين خلال حدث الصرف، ولا يُسمح بنقل الإمداد المستورد خارج الملصق إلى مريض آخر ضمن إطار PIP.

## أسئلة شائعة حول Hemlibra في المملكة

**هل سَتُغطّي بوبا العربية أو التعاونية أو ميدغلف هذا الدواء؟** تتعامل كل شركة تأمين مع الواردات باسم المريض حالةً بحالة ضمن إطار مجلس الضمان الصحي التعاوني (CCHI). بعض الخطط تُعوّض كاملاً حين يكون الدواء على تركيبة الشركة الدوائية حتى لو لم تحتفظ به صيدلية المستشفى المحلية. أخرى تُعوّض نسبة. كثير منها تتطلب تفويضاً مسبقاً مع خطاب المبرر السريري مرفقاً. تُورّد Reserve Meds التوثيق الذي يُتيح لشركة التأمين تقييم الحالة؛ أما المطالبة فتبقى لك أو لمستشفىك لتقديمها. الدفع النقدي هو الوضع التشغيلي الافتراضي للوصول عبر الحدود.

**هل خطاب طبيبي العامل في وزارة الصحة كافٍ إذا أشارت SFDA إلى الحالة؟** نعم. للأطباء المرخّصين في المملكة من مستشفيات وزارة الصحة، وKFSHRC، وKAMC، وMNGHA، وKSUMC، وغيرها من المؤسسات في القطاع العام صلاحية توقيع كاملة على طلبات PIP بموجب ترخيص SCFHS الخاص بهم. خطاب المبرر السريري هو حجر الزاوية في الحزمة. كما يملك أطباء القطاع الخاص في HMG، والسعودي الألماني، وفقهه، ودلّة، والمؤسسات المماثلة، صلاحية التوقيع بموجب ترخيصهم المؤسسي.

**هل يمكنني استلام الدواء في المنزل، أم أحتاج إلى مستشفى؟** يجب أن تكون منشأة الصرف صيدلية مرخّصة محلياً. بالنسبة للأدوية الفموية، صيدلية خارجية تابعة لمستشفى أو صيدلية استيراد متخصصة مرخّصة من SFDA تصرفه إلى المريض. وبالنسبة لمنتجات التسريب أو الحقن، يُشخّن الدواء إلى مركز التسريب حيث ستلقّاه. التسليم المباشر إلى المنزل دون منشأة صرف مرخّصة في السلسلة ليس نموذج التشغيل.

**ماذا عن المرضى من الأطفال؟** ينطبق إطار PIP على المرضى من الأطفال بنفس الطريقة التي ينطبق بها على البالغين. عادةً يتضمّن خطاب المبرر السريري الجرعات المعتمدة على الوزن، والمراقبة الخاصة بالأطفال، وحيث ينطبق، إشراك مركز التخصصات الطفلية. KAMC وKFSHRC ومرافق HMG الكبرى لديها برامج تخصصية للأطفال راسخة تتعامل مع الواردات باسم المريض اعتيادياً.

**كيف تؤثّر السعودية (نطاقات) على حالتي؟** السعودية هي برنامج توطين القوى العاملة الذي يشكّل تركيبة الكادر في المستشفيات. لا يغيّر إطار PIP. وقد يؤثّر أحياناً على التوقيت إذا كان ترخيص الطبيب المعالج غير السعودي في تجديد عند إعداد ملف PIP. تأكيد حالة ترخيص SCFHS للطبيب الوافد قبل التقديم ممارسة جيدة.

**هل Hemlibra مادة خاضعة للرقابة؟** لا. Hemlibra ليس مادة مُجدولة لدى DEA الأمريكية. لا تنطبق موافقات قسم المخدرات السعودي. تنطبق وثائق سلسلة الحيازة، وترخيص المنشأة الصيدلانية، والتزام اليقظة الدوائية لدى SFDA.

**لماذا Hemlibra مقابل تعويض العامل VIII التقليدي؟** Hemlibra حقنة تحت الجلد أسبوعياً أو كل أسبوعين أو شهرياً، بدلاً من تسريب وريدي للعامل VIII كل بضعة أيام. لا يعالج النزيف الحاد. القرار السريري بيد طبيب الدم في مركز علاج الهيموفيليا.

## أين تتموضع Reserve Meds في حالات Hemlibra

Reserve Meds منسّق خدمة متميزة مقرّه الولايات المتحدة. لا نحلّ محلّ طبيبك المعالج، أو SFDA، أو صيدلية الصرف، أو فريق صيدلية الاستيراد المؤسسي. بالنسبة لحالة Hemlibra في المملكة، عملنا هو تنظيم التوريد على الجانب الأمريكي، وإعداد حزمة التوثيق التنظيمي التي يحتاجها طبيبك، وتنسيق اللوجستيات الدولية مع التحقق من السلسلة الباردة حيث يلزم، وتعيين منسّق واحد مُسمّى يبقى مع الحالة عبر دورات إعادة الطلب. تبقى القرارات السريرية مع الطبيب المعالج. تبقى السلطة التنظيمية هي SFDA. يبقى الصرف لدى الصيدلية السعودية المرخّصة. Reserve Meds هي النسيج الرابط بين جانب التوريد الأمريكي وهذه الركائز السعودية الثلاث. محجوز لكم.

## الخطوة التالية

إذا كان طبيب معالج في المملكة يدرس Hemlibra لمريض، فإن قائمة الانتظار هي الخطوة الأولى. نردّ خلال 24 إلى 48 ساعة بتأكيد الأهلية وحزمة توثيق للطبيب.

محجوز لكم. انضم إلى قائمة الانتظار.

## ذات صلة

- المرجع السريري لـ Hemlibra
- Hemlibra في الإمارات العربية المتحدة
- Hemlibra في مصر
- Alhemo في المملكة العربية السعودية
- صفحة المملكة العربية السعودية

## المصادر

1. موافقة إدارة الغذاء والدواء الأمريكية، Roche، Hemlibra (emicizumab-kxwh)، الموافقة الأولى من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية 2017.
2. الهيئة العامة للغذاء والدواء (SFDA)، إطار برنامج الاستيراد الشخصي، [/https://www.sfda.gov.sa/](https://www.sfda.gov.sa/)، ومنصة «غد» التنظيمية الرقمية على [/https://ghad.sfda.gov.sa/](https://ghad.sfda.gov.sa/) en.

3. رؤية المملكة العربية السعودية 2030، برنامج التحول في القطاع الصحي، <https://www.vision2030.gov.sa/ar/explore/programs/health-sector-transformation-program>
4. هيئة التخصصات الصحية السعودية (SCFHS)، <https://scfhs.org.sa>، لترخيص الأطباء المعالجين وإطار الصيدلية المؤسسية.

**المراجعة والإشراف.** يُراجَع محتوى هذه الصفحة من قِبَل فريق Reserve Meds السريري والتنظيمي. يراجع صيدلي مرخّص في الولايات المتحدة كل وصفة طبية قبل الصرف. الوضع التنظيمي إعلامي وليس نصيحة قانونية؛ تُحال الأسئلة الخاصة بكل حالة إلى المستشار القانوني الخارجي. منهجية المراجعة < آخر مراجعة طبية: 2026-05-12.