

الوصول إلى Idhifa في المملكة العربية السعودية: برنامج الاستيراد الشخصي لدى الهيئة العامة للغذاء والدواء

كيف يصل المرضى في المملكة العربية السعودية إلى Idhifa (enasidenib) لعلاج اللوكيميا النخاعية الحادة الناكسة أو الحرونة ذات طفرة IDH2.

آخر مراجعة في 12-05-2026 من قبل فريق Reserve Meds السريري والتنظيمي.

1. توجه سريع

Idhifa هو الاسم التجاري لـ enasidenib، وهو مثبّط انتقائي صغير الجزيء فموي متاح بيولوجياً لإنزيم نازعة هيدروجين الإيزوسيترات-2 الطافر (IDH2). منحت إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) موافقتها النظامية لـ Idhifa في 1 أغسطس 2017 للمرضى البالغين المصابين باللوكيميا النخاعية الحادة (AML) الناكسة أو الحرونة الذين يحملون طفرة IDH2، كما يُحددها مُشخّص مرافق معتمد من FDA. كانت الموافقة أول موافقة من FDA على أيّ علاج خاص بـ AML ذات طفرة IDH2، وصدرت بالتزامن مع اعتماد فحص Abbott RealTime IDH2 Assay مُشخّصاً مرافقاً. تحمل شركة Bristol Myers Squibb (BMS) طلب الدواء الجديد الأمريكي إثر استحواذها على Celgene في نوفمبر 2019، وهي المطوّر الأصلي بالاشتراك مع Agios Pharmaceuticals. وفي المملكة العربية السعودية، Idhifa غير مسجّل محلياً لدى الهيئة العامة للغذاء والدواء، ولم تُعد Servier، التي استحوذت على الحقوق خارج الولايات المتحدة عبر صفقة شراء أعمال أورام Agios في 2020، إبداع ملف مركزي في المنطقة. يصل المرضى السعوديون الذين أُكِّد لهم طيبب أمراض الدم حالة طفرة IDH2 ووصف لهم Idhifa إلى الدواء عبر برنامج الاستيراد الشخصي لدى الهيئة العامة للغذاء والدواء. محفوظ لكم.

2. لماذا يحتاج المرضى في المملكة العربية السعودية إلى Idhifa عبر مسار الاستيراد باسم المريض

تُشغّل المملكة العربية السعودية واحداً من أنصج الأطر التنظيمية الدوائية في دول مجلس التعاون الخليجي. تتولى الهيئة العامة للغذاء والدواء قائمة تسجيل الأدوية الوطنية، وقد شغّلت إطاراً متطوراً للاستيراد باسم المريض لأكثر من عقد. تظهر ثلاثة أنماط من فجوة الوصول في المملكة: يكون الدواء مسجّلاً لدى الهيئة العامة للغذاء والدواء لكنه غير متوفر في صيدلية المستشفى المعالج؛ أو يكون الدواء مسجّلاً لاستطباب معين بينما يصفه الطبيب لاستطباب مختلف معتمد من FDA لم يُصَف بعد إلى النشرة المحلية؛ أو يكون الدواء معتمداً من FDA لكنه لم يُقدّم قط لتسجيل لدى الهيئة العامة للغذاء والدواء.

Idhifa يقع تماماً في النمط الثالث. سُحب طلب تصريح التسويق الأصلي لدى وكالة الأدوية الأوروبية من قبل Celgene في مطلع 2020، ولا يوجد تصريح منفصل من هيئة الأدوية البريطانية MHRA، ولا موافقة من وزارة الصحة الكندية أو وكالة الأدوية اليابانية PMDA على السجلات العامة، ولا تسجيل محلي حالي في المملكة، أو الإمارات، أو مصر، أو الهند. لا يوجد مخزون محلي للصرف من صيدلية داخلية.

السياق السريري يُعزّز مسار الاستيراد باسم المريض. Idhifa مدفوع بالواسم الحيوي. لا يصل المريض إلى Idhifa إلا بعد أن يؤكّد فحص طفرة IDH2 الأهلية، ما يعني أن طيبب أمراض الدم الواصف يعلم سلفاً أن المريض لا يستطيع استخدام مثبّط IDH1، أو مثبّط BCL-2، أو عامل مثيلة منقوصة بدلاً عن enasidenib. الاستبدال ليس خياراً سريرياً متى تحدّدت طفرة IDH2. تحدث طفرات IDH2 في نحو 8 إلى 19 بالمئة من حالات AML بحسب المجموعة المدروسة، ولا يقع إلا جزء فرعي منها في وضع الانتكاسة أو الحرون، لذا فإن شريحة المرضى السعوديين القابلة للعلاج في أيّ سنة واحدة تقع في العشرات لا المئات. تُجبّد الاقتصاديات هيكلياً مسار برنامج الاستيراد الشخصي لهؤلاء المرضى، ويستوعب إطار الهيئة العامة للغذاء والدواء صراحةً استطبابات الأورام، والأمراض النادرة، وأمراض الدم من هذا النوع.

3. برنامج الاستيراد الشخصي لدى الهيئة العامة للغذاء والدواء الخاص بـ Idhifa

يُتيح برنامج الاستيراد الشخصي لدى الهيئة العامة للغذاء والدواء لطبيب مرخص في المملكة طلب استيراد دواء بعينه لمريض محدد بالاسم حين يكون الدواء معتمداً من جهة تنظيمية مرجعية معترف بها (FDA الأمريكية عادةً، أو وكالة الأدوية الأوروبية EMA، أو MHRA البريطانية، أو PMDA اليابانية، أو وزارة الصحة الكندية) ولا يكون البديل المسجل محلياً المكافئ سريرياً مناسباً لحالة المريض. تُقدّم الطلبات عبر صيدلية الاستيراد التابعة للمؤسسة المُصرّفة، ويتولى قطاع الدواء في الهيئة العامة للغذاء والدواء مراجعتها. وتُوجّه الهيئة بشكل متزايد نشاط الاستيراد باسم المريض عبر منصتها الرقمية «غد» إلى جانب البوابة الإنجليزية على sfda.gov.sa.

يتضمن الطلب المكتمل لبرنامج الاستيراد الشخصي الخاص بـ Idhifa خطاب المبرر السريري من طبيب أمراض الدم المعالج (التشخيص مع ترميز ICD-10، وشدة المرض ومساره، والعلاجات السابقة المُجرّبة ونتائجها، وأسباب عدم ملاءمة البديل المسجل محلياً، والدواء والجرعة والمدة المطلوبة تحديداً)؛ والتحقق من ترخيص الطبيب المعالج عبر هيئة التخصصات الصحية في تخصص أمراض الدم أو الأورام الطبية؛ ومعرّف المريض بالصيغة التي تشترطها الهيئة العامة للغذاء والدواء لملف الحالة باسم المريض؛ وتفاصيل المنتج الكاملة (Idhifa، enasidenib، الشركة المصنّعة BMS، أقراص مغلّفة بالفيلم بتركيز 50 ملغ أو 100 ملغ، عبوة من 30 قرصاً، الكمية المطلوبة، ورقم التشغيل، وتاريخ الصلاحية)؛ وترخيص منشأة الصرف المستلمة؛ وخطة سلسلة الحيازة من نقطة الإفراج الأمريكية مروراً بالعبور الدولي وصولاً إلى الصيدلية السعودية المستلمة.

زاوية المبرر السريري لـ Idhifa تتمحور حول توثيق المُشخّص المرافق. يُوثّق طبيب أمراض الدم منصة فحص طفرة IDH2 (فحص Abbott RealTime IDH2 Assay أو لوحة تسلسل الجيل التالي IDH2 المعتمدة من CLIA)، والمتغير الطفروي المحدد (شدة R140 أو R172)، وتاريخ علم الأمراض، وحالة المرض الناكس أو الحرون، والأنظمة العلاجية السابقة للتحريض أو الإنقاذ ونتائجها، والجرعة المخطّط لها وهي 100 ملغ فمويّاً مرة يومياً بصورة مستمرة، مع تجربة لا تقل عن ستة أشهر مبنية في الخطة لأن آلية التمايز تُنتج استجابات متأخرة (متوسط زمن أول استجابة نحو 1.9 شهر ومتوسط زمن أفضل استجابة نحو 3.7 أشهر من برنامج AG221-C-001 من المرحلة 1/2). تتراوح الجداول الزمنية للموافقة في الحالات الاعتيادية لدى الهيئة بين 10 و21 يوم عمل. أما حالات الاستيراد الأول المعقّدة (آلية عمل جديدة، فئة مرضية نادرة جداً، مستورد لأول مرة في المؤسسة) فقد تمتد من 6 إلى 10 أسابيع.

4. أين يُصرّف Idhifa في المملكة العربية السعودية

Idhifa قرص فموي بدرجة حرارة الغرفة يُورّد بتركيزي 50 ملغ و100 ملغ في عبوات من 30 قرصاً، دون اشتراط تبريد أو إعادة تركيب أو بنية تحتية للتسريب. متطلب الصرف بالتالي هو صيدلية عيادات خارجية في مستشفى مرخص من الهيئة العامة للغذاء والدواء أو صيدلية استيراد متخصصة متوائمة مع خدمة أمراض الدم أو الأورام الطبية قادرة على مراقبة التحذير المؤطر لمتلازمة التمايز.

تشمل المؤسسات في المملكة التي تتعامل مع الاستيراد باسم المريض في أمراض الدم كسبر عمل اعتيادي ولديها برامج أمراض دم للبالغين داخل المنشأة: مستشفى الملك فيصل التخصصي ومركز الأبحاث (KFSH&RC) في الرياض وجدة والمدينة المنورة، بقدرات قوية في الأورام، وزرع نخاع العظم، والأمراض النادرة، وصيدلية استيراد داخلية متمرسّة؛ ومدينة الملك عبدالعزيز الطبية (KAMC) وشبكة الشؤون الصحية بوزارة الحرس الوطني (MNGHA) في الرياض وجدة؛ ومدينة الملك سعود الطبية الجامعية (KSUMC)؛ ومجموعة الدكتور سليمان الحبيب الطبية (HMG)، أكبر شبكة مستشفيات خاصة في المملكة بعدة منشآت في الرياض وجدة والمنطقة الشرقية ونشاط روتيني في برنامج الاستيراد الشخصي عبر عمليات صيدلية الاستيراد لديها؛ ومستشفى السعودي الألماني؛ ومستشفى الدكتور سليمان فقيه في جدة؛ ومستشفى دلّة في الرياض. أما أطباء أمراض الدم في المستشفيات الأصغر التي تفتقر إلى صيدلية استيراد داخلية، فيكون المسار العملي عبر شراكة مع مستورد تخصصي مرخص من الهيئة العامة للغذاء والدواء مقرّه الرياض أو جدة يتولى تقديم الطلب لدى الهيئة، وتوثيق سلسلة الحيازة، والتخليص الجمركي، بينما تحتفظ خدمة أمراض الدم في المؤسسة بالمسؤولية السريرية.

5. صورة التكاليف الفعلية لـ Idhifa في المملكة العربية السعودية

الريال السعودي مربوط بنحو 3.75 ريال لكل دولار أمريكي، ما يجعل تكلفة الاستحواذ بالجملة الأمريكية المُحرّك الرئيسي لاقتصاديات الحالة. ثلاثة بنود تُحدّد التكلفة.

أولاً، تكلفة الدواء. تكلفة الاستحواذ بالجملة الأمريكية المُعلنة من BMS نحو 36,034 دولار أمريكي لكل إمداد 30 يوماً بجرعة 50 ملغ أو 100 ملغ مرة يومياً، أي ما يقارب 135,000 ريال سعودي لكل عبوة 30 يوماً. ويُقابل مسار سنوي كامل بالجرعة الكاملة المسجّلة في النشرة نحو 420,000 إلى 440,000 دولار أمريكي بسعر WAC (نحو 1,575,000 إلى 1,650,000 ريال سعودي) قبل أي خصومات، أو مساعدة مشاركة مالية، أو تسعير 340B. مساعدة المشاركة المالية من BMS Access Support وبرنامج مساعدة المرضى من مؤسسة BMS أمريكيان حصراً ولا يمتدان إلى المرضى خارج الولايات المتحدة.

ثانياً، اللوجستيات الدولية. Idhifa مستقر بدرجة حرارة الغرفة مع تجاوزات مسموح بها بين 15 و30 درجة مئوية، وهو أكثر فئات التعامل تساهلاً. تتراوح اللوجستيات الدولية لشحنة محيطية إلى المملكة عادةً بين 1,500 و3,750 ريال سعودي (نحو 400 إلى 1,000 دولار أمريكي) ولا تتطلب عبوات هلامية مبرّدة، أو تلجأً جافاً، أو مسجّلات حرارة فعّالة. أوقات التخليص الجمركي التي تمتد عدة أيام لا تُشكّل مصدر قلق على الاستقرار.

ثالثاً، التنظيم والتنسيق. تُحتسب رسوم معالجة وثائق الهيئة العامة للغذاء والدواء ورسوم الخدمة المتميزة من Reserve Meds بنداً منفصلاً. وعلى جانب التأمين، تتعامل بوبا العربية، والتعاونية (شركة التأمين التعاوني)، وميدغلف العربية مع الاستيراد باسم المريض حالةً بحالة. بعض الخطط تعوّض كاملاً عندما يظهر الدواء في قائمة شركة التأمين حتى لو لم يكن متوفراً في صيدلية المستشفى المحلية؛ وأخرى تعوّض نسبةً مئوية؛ وبشترط كثيرٌ منها موافقةً مسبقة مع إرفاق خطاب المبرر السريري. الدفع النقدي هو الموقف التشغيلي الافتراضي، مع طلب الاسترداد بعد التسليم إذا سمحت الخطة بذلك. تُقدّم Reserve Meds نطاقاً استرشادياً مبنياً على الاستيعاب الأولي، ثم عرض سعر ثابتاً وشفافاً مع عرض كل بند منفصلاً.

6. الجدول الزمني المعتاد لـ Idhifa في المملكة العربية السعودية

الجدول الزمني للهيئة العامة للغذاء والدواء لحالات برنامج الاستيراد الشخصي الاعتيادية يتراوح بين 10 و21 يوم عمل. Idhifa قرص فموي محيطي، فلا ينطبق وقت العبور بسلسلة التبريد. من البداية إلى النهاية، تجري حالة Idhifa الاعتيادية في المملكة على النحو التالي: من 24 إلى 48 ساعة من الاستيعاب إلى تأكيد الأهلية من قبل Reserve Meds؛ من 3 إلى 7 أيام لطبيب أمراض الدم المعالج وصيدلية الاستيراد بالمستشفى المُصَرَّف أو مستورد تخصصي مرخّص من الهيئة لتجميع الطلب مع توثيق فحص طفرة IDH2؛ من 10 إلى 21 يوم عمل لمراجعة الهيئة (أطول لأول استيراد لمتنبّ IDH2 إلى المؤسسة، حيث 6 إلى 10 أسابيع محتملة)؛ من 3 إلى 5 أيام للتوريد من الجانب الأمريكي عبر قنوات BMS التخصصية وشحن محيطي مؤهّل بسلسلة حيازة متوافقة مع DSCSA؛ من 1 إلى 3 أيام للتخليص الجمركي السعودي بموجب تصريح برنامج الاستيراد الشخصي؛ والاستلام النهائي والإفراج في صيدلية الصرف. تُخطّط العبوات الشهرية اللاحقة كشحنات متكررة منذ الحالة الأولى، مع استمرار نظام الجرعات المستمر حتى تقدّم المرض أو السمية غير المقبولة.

7. ما يحتاج طبيبك إلى تقديمه

خطاب المبرر السريري هو حجر الزاوية لطلب برنامج الاستيراد الشخصي لدى الهيئة. يُوثّق طبيب أمراض الدم المعالج تشخيص المريض باللويميا النخاعية الحادة في وضع الانتكاسة أو الحرون، مع ترميز ICD-10؛ ويُحدّد نتيجة فحص طفرة IDH2 مع إشارة صريحة إلى منصة الفحص (فحص Abbott RealTime IDH2 Assay أو لوحة تسلسل الجيل التالي IDH2 المكافئة المعتمدة من CLIA)، والمتغير الطفروي، وتاريخ علم الأمراض، والمختبر؛ ويُعدّد محاولات العلاج التحريضي والإنقاذي السابقة ونتائجها (الأنظمة المعتمدة على cytarabine، وعوامل الميتلة المنقوصة، والأنظمة المعتمدة على venetoclax حيث جُربت)؛ ويُوضّح أسباب عدم ملاءمة البديل المسجّل محلياً، مع الإجابة الهيكلية بأنه لا يوجد مثبّط انتقائي لـ IDH2 مسجّل محلياً في المملكة، وأن ivosidenib (Tibsovo، انتقائي لـ IDH1) ليس قابلاً للتبادل لمريض ذي طفرة IDH2؛ ويُحدّد نظام الجرعات المخطّط له (100 ملغ فموياً مرة يومياً، في نفس الوقت تقريباً كل يوم مع الطعام أو بدونه، دون جرعة تحميل، ودون فترة استراحة دورية، مع تجربة لا تقل عن ستة أشهر مبنية في الخطة)؛ ويصف خطة المراقبة مع التركيز خاصةً على التحذير المؤطرّ لمتلازمة التمايز. تشمل حزمة المراقبة الترقّب لمتلازمة التمايز في كل زيارة بأعلى كثافة في الأشهر الثلاثة الأولى، وتعداد الدم الكامل والكيمياء بما فيها البيليروبين عند خط الأساس وشهرياً على الأقل، ومراقبة فترة QT بالنظر إلى اعتبارات الأدوية المتزامنة المُشار إليها في النشرة، وإدارة فرط الكريات البيض بـ hydroxyurea وفق النشرة دون انقطاع الجرعة.

يُقدّم الخطاب مرفقاً بإثبات ترخيص الطبيب لدى هيئة التخصصات الصحية، ورقم ترخيص الصيدلية المؤسسية، وعدد العبوات المطلوب وخطة إعادة الصرف، وخطة سلسلة الحيازة للشحنة المحيطية إلى موقع الصرف. وبعد الاستيراد، يلتزم الطبيب المعالج وصيدلية الصرف بالإبلاغ عن الأحداث الضائرة عبر المركز الوطني للتبقيط الدوائي التابع للهيئة العامة للغذاء والدواء طوال مسار العلاج كاملاً.

8. أسئلة شائعة حول Idhifa في المملكة العربية السعودية

هل سَتُعْطَى بوباً العربية أو التعاونية أو ميدغلف Idhifa؟ تتعامل كل خطة مع الاستيراد باسم المريض حالةً بحالة. بعض الخطط تعوّض كاملاً عندما يظهر الدواء في قائمة شركة التأمين حتى لو لم يكن متوفراً في صيدلية المستشفى المحلية؛ وأخرى تعوّض نسبةً مئوية؛ وبشروط كثيرٍ منها موافقةً مسبقةً مع إرفاق خطاب المربر السريري. يُنظّم مجلس الضمان الصحي التعاوني (CCHI) كيفية هيكلة هذه الشركات لخططها. تُقدّم Reserve Meds الوثائق التي تُتيح لشركة التأمين تقييم الحالة؛ تقديم المطالبة هو مسؤوليتك أو مسؤولية مستشفىك. لا تُعد بتغطية من أي شركة تأمين.

هل سيكون خطاب طبيب أمراض الدم العامل لديّ في وزارة الصحة كافياً؟ نعم. يتمتع الأطباء المرخصون في المملكة في مستشفيات وزارة الصحة، وKFSH&RC، وKAMC، وMNGHA، وغيرها من مؤسسات القطاع العام، بصلاحيّة توقيع كاملة على طلبات برنامج الاستيراد الشخصي. كما يتمتع أطباء أمراض الدم في القطاع الخاص لدى HMG، والسعودي الألماني، ووقيه، ودلّة، والمؤسسات المماثلة، بصلاحيّة التوقيع بموجب ترخيصهم المؤسسي.

هل فحص طفرة IDH2 متاح في المملكة؟ نعم. يُجري KFSH&RC، وKAMC، وعدة مختبرات مرجعية متوائمة مع الشبكات الخاصة الأكبر فحص IDH2 على منصات معتمدة، بما فيها لوحات تسلسل الجيل التالي التي تُبلغ عن حالة IDH1 وIDH2 معاً. يُحدّد مختبر الفحص في ملف برنامج الاستيراد الشخصي، ويكون التقرير جزءاً من حزمة الطلب.

ما ملف الأمان الذي ينبغي معرفته؟ يحمل Idhifa تحذيراً مؤطّراً لمتلازمة التمايز، التي قد تكون قاتلة إن لم تُكتشف وتُعالج. تشمل الأعراض الحمى، وضيق التنفس، ونقص الأكسجة، والتسلّلات الرئوية، والانصباب الجنبي أو التاموري، وزيادة الوزن السريعة، والوذمة المحيطية، والخلل الكلوي. يُوصى المرضى بالإبلاغ فوراً عن أي أعراض تنفسية جديدة أو زيادة سريعة في الوزن. تشمل التفاعلات الضائرة الشائعة الأخرى الغثيان، والقيء، وانخفاض الشهية، وفرط بيليروبين الدم (غير المباشر)، وارتفاع ناقلات الأمين. لا يوجد برنامج REMS لـ Idhifa.

متى سأعرف إن كان فعّالاً؟ متوسط زمن أول استجابة في تجربة AG221-C-001 كان نحو 1.9 شهر، ومتوسط زمن أفضل استجابة نحو 3.7 أشهر. تُحدّد النشرة تجربة لا تقل عن ستة أشهر قبل إعلان عدم الاستجابة، لأن الآلية هي التمايز لا التقليل الخلوي، والاستجابات عادةً متأخرة.

هل ثمة منافس أو بديل؟ بالنسبة لـ AML الناكسة أو الحرونة ذات طفرة enasidenib، IDH2 هو المثبّط الانتقائي الوحيد لـ IDH2 المعتمد من FDA. يستهدف ivosidenib (Tibsovo) إنزيم IDH1 وليس قابلاً للتبادل. الأنظمة المعتمدة على venetoclax، وعوامل الميتلة المنقوصة، والعلاج الكيميائي المكثّف آليات مختلفة تُستخدم في أوضاع سريرية مختلفة. يتخذ طبيب أمراض الدم المعالج الاختيار. لا تُؤيّد Reserve Meds نظاماً علاجياً على آخر.

9. أين تتموضع Reserve Meds في حالات Idhifa

Reserve Meds منسّق خدمة متميزة مقره الولايات المتحدة. نحن لا نحل محل طبيب أمراض الدم المعالج لك، أو الهيئة العامة للغذاء والدواء، أو صيدلية المستشفى المُصرّفة أو المستورد التخصصي، أو شركة تأمينك. ما نقوم به لحالة Idhifa هو التحقق من الأهلية خلال 24 إلى 48 ساعة؛ وتزويد فريق طبيبك بحزمة توثيق تُحيل إلى معلومات الوصف من FDA، ونظام الجرعات المستمر 100 ملغ مرة يومياً، وإطار المُشخّص المرافق لـ IDH2، ومرجع الإبلاغ عن الأحداث الضائرة لدى الهيئة؛ ومواءمة التوريد من الجانب الأمريكي عبر قنوات التوزيع التخصصية لدى BMS بموجب سلسلة حيازة متوافقة مع DSCSA؛ وتنسيق الشحن المحيطي مع مزوّد لوجستيات تخصصي مؤهّل؛ وتوفير منسّق رعاية مرضى مُسمّى واحد عبر الحالة على امتداد عمليات إعادة الطلب. Idhifa مناسب جيداً لنموذج التنسيق لأن التعامل بدرجة حرارة الغرفة، والأهلية المؤكّدة بالواسم الحيوي التي تُبسّط رواية الضرورة الطبية، وقصة عدم التسجيل المحلي الواضحة في المملكة، تعني أن تعقيد الحالة يقع أساساً في الجانب التنظيمي والتوثيقي لا في اللوجستيات الفيزيائية. لا توجد تجربة حالة سابقة لدى Reserve Meds؛ ينطبق تنسيق NPP القياسي.

10. الخطوة التالية

إذا أكّد طبيب أمراض الدم لك في المملكة طفرة IDH2 وأوصى بـ Idhifa، ابدأ الطلب وستواصل خلال 24 إلى 48 ساعة. محفوظ لكم.

المراجعة والإشراف. يراجع فريق Reserve Meds السريري والتنظيمي محتوى هذه الصفحة.
يراجع صيدلي مرخّص في الولايات المتحدة كل وصفة طبية قبل الصرف. الموقف التنظيمي
معلوماتي ولا يُشكّل نصيحة قانونية؛ تُحال الأسئلة الخاصة بكل حالة إلى المستشار الخارجي المُعيّن.
منهجية المراجعة <
آخر مراجعة طبية: 2026-05-12.