

Ilumya

المملكة العربية السعودية · دليل الوصول

كيف يمكن الوصول إلى Ilumya 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 مصاب بصدفية اللويحات المتوسطة إلى الشديدة، يُعدّ مرشحاً للعلاج الجهازى أو العلاج بالضوء، وصفةً طبيةً بـ Ilumya (تيلدراكيزوماب — tildrakizumab-asmn) من طبيب الأمراض الجلدية المعالج. Ilumya معتمد من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) في الولايات المتحدة وتُسوّقه شركة Sun Pharma من خلال قطاع الأدوية المتخصصة. وهو جسم مضاد وحيد النسيلة مؤنسن من فئة IgG1 يستهدف الوحدة الفرعية p19 من إنترلوكين 23، ويُعطى تحت الجلد بوتيرة صيانة فصلية بعد إكمال جرعات التحميل. الوصول إلى Ilumya في المملكة العربية السعودية عبر القناة الجلدية المحلية موجود؛ وعندما لا تتوفر التركيبة المحددة التي وصفها طبيب الأمراض الجلدية، يبقى مسار SFDA للاستخدام الشخصي طريقاً مشروعاً للمريض الذي وصف له طبيبه الدواء سلفاً.

يشرح هذا الدليل المسار، والوثائق التي يحتاج طبيبك إلى تقديمها، والتكاليف والجدول الزمني النموذجية، ودور Reserve Meds في هذه العملية.

الوضع السريري

Ilumya جسم مضاد وحيد النسيلة مؤنسن قابل للحقن من فئة IgG1 ضد p19 من IL-23. النظام المعتمد من FDA لصدفية اللويحات المتوسطة إلى الشديدة هو 100 ملغ تحت الجلد في الأسبوع 0، ثم في الأسبوع 4، ثم كل 12 أسبوعاً بعد ذلك. يُعطى الدواء من قبل أخصائي رعاية صحية وليس عبر الحقن الذاتي. تتمتع فئة IL-23 بملف أمان أنظف من فئة JAK ولا تحمل تحذيراً مؤطراً من FDA. تشمل فحوصات ما قبل العلاج وفق توسيم FDA: تقييم السلسل، التحاليل المصلية لالتهاب الكبد B وC، ومراجعة حالة التطعيم؛ ولا يُنصح باللقاحات الحية أثناء العلاج. ارتفاع الانتشار الخلفي للسلسل في المملكة العربية السعودية يجعل التقييم المدروس له قبل العلاج مهماً بشكل خاص. سيوثق طبيب الأمراض الجلدية درجة الشدة (BSA، PASI، IGA)، وتاريخ العلاج السابق، وخطة التحميل والصيانة قبل بدء Ilumya.

هل Ilumya قابل للاستيراد قانونياً إلى المملكة العربية السعودية؟

نعم — عبر إطار المنظمة المركزية لمراقبة معايير الأدوية (SFDA) للاستخدام الشخصي / الاستيراد باسم المريض، بالتنسيق مع المستشفى المعالج أو الطبيب الوافد. تمتلك المملكة العربية السعودية آلية راسخة منذ زمن للاستيراد للاستخدام الشخصي بموجب قواعد الأدوية ومستحضرات التجميل، تدعم الوصول إلى الأدوية المعتمدة من هيئات مرجعية عندما لا تكون التركيبة المحددة الموصوفة متوفرة محلياً.

يسمح مسار SFDA لطبيب هندي مؤهل بدعم استيراد دواء عندما: (أ) يكون الدواء معتمداً من هيئة مرجعية معترف بها كإدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) أو الوكالة الأوروبية للأدوية (EMA)، (ب) لا يوجد بديل مكافئ سريريّاً متوفر محلياً ومناسب للمريض، (ج) يتحمل الطبيب المعالج المسؤولية السريرية ويكون لديه وصفة طبية سارية، (د) يُوثَّق تسلسل الحيازة من المصدر الأمريكي إلى المريض أو إلى منشأة الصرف. تكون الكميات المستوردة عادةً محدودة بمدة علاج محددة.

كيفية عمل المسار، خطوة بخطوة

1. **استشارة طبيب الأمراض الجلدية المعالج.** قرار وصف Ilumya قرار سريري. سيوثَّق طبيبك الشدة، وتاريخ العلاج السابق، ومبرر اختيار Ilumya.
2. **الفحوصات الأساسية.** تقييم السل (مع اهتمام دقيق نظراً لوبائيات المملكة العربية السعودية)، التهاب الكبد الفيروسي، ومراجعة التطعيمات تكتمل وتوثَّق.
3. **توثيق SFDA للاستخدام الشخصي.** يكتب طبيبك الوصفة وخطاب الدعم؛ ويعدّ الفريق التنظيمي في Reserve Meds حزمة وثائق الاستيراد.
4. **التوريد من الجانب الأمريكي.** تقوم Reserve Meds بالتنسيق مع شريكنا الموزع التخصصي المرخص في الولايات المتحدة لتأمين المنتج من قناة التوزيع المعتمدة وفق DSCSA.
5. **شحن السلسلة الباردة.** يتطلب Ilumya نقلاً مبرّداً (2 إلى 8 درجات مئوية) مع مراقبة انحراف درجة الحرارة ووثائق جمركية كاملة.
6. **الوصول والإعطاء الأول.** يصل المنتج إلى عيادة الأمراض الجلدية أو صيدلية الصرف مقابل وصفة الطبيب، ويستمر الإعطاء وفق جدول التحميل والصيانة المخطط.

ما الذي يحتاج طبيبك إلى تقديمه

سيحتاج طبيب الأمراض الجلدية عادةً إلى تقديم: - خطاب مبرر سريري يؤكد تشخيص صدفية اللويحات، ودرجات الشدة (IGA، BSA، PASI)، وتاريخ العلاج السابق، وأن Ilumya هو العلاج المُشار إليه - إثبات تسجيله الطبي في المملكة العربية السعودية (NMC / المجلس الطبي للولاية) - معرف للمريض على الوصفة - توثيق فحوصات ما قبل العلاج (السل في السياق المملكة العربية السعودية، التهاب الكبد) ومراجعة التطعيمات - جدول التحميل المخطط (الأسبوعان 0 و4) ووتيرة الصيانة (كل 12 أسبوعاً) - تحديد العيادة أو المنشأة التي ستُعطي العلاج

تقدّم Reserve Meds حزمة وثائق للطبيب تجمع القوالب النموذجية لاستيراد بيولوجيات IL-23 باسم المريض عبر SFDA، بما فيها وثائق التعامل مع السلسلة الباردة.

تقدّم Reserve Meds نطاقاً مرجعياً للتكلفة الدوائية إضافة إلى عرض سعر شامل شفاف عند الاستقبال. كحالة مركّبة توضيحية، يقع النطاق المرجعي للسعر النقدي الأمريكي لجرعة واحدة من Ilumya 100 ملغ تحت الجلد ضمن نطاق إرشادي لعام 2026 يتراوح تقريباً بين 15,500 و18,000 دولار أمريكي. تُضاف تكاليف اللوجستيات الدولية للسلسلة الباردة، ومعالجة وثائق SFDA، والتخليص الجمركي المملكة العربية السعودية، والتنسيق المركّز بشكل تدريجي. يُظهر عرض السعر الشامل الذي تُصدره عند الاستقبال كل بند بشكل منفصل دون أي مفاجآت.

التوقيت الاسترشادي — وليس ضماناً — للجرعة الأولى بعد فتح استقبال الدفعة هو تقريباً 7 إلى 14 يوماً من لحظة استكمال حزمة الوثائق، بافتراض تخليص جمركي من المرور الأول. تُجدول جرعات الصيانة (كل 12 أسبوعاً) قبل وقت طويل.

Reserve Meds في مرحلة ما بسعة محدودة؛ تُوفّر الخدمة محدود بدفعتنا الأولى. جميع الجداول الزمنية الاسترشادية وليست ضمانات. إذا كان وضعك السريري حساساً للوقت، أشر إلى ذلك عند الانضمام إلى بدء الحالة وسنقوم بفرز الحالة وفقاً لذلك.

دور Reserve Meds

Reserve Meds منسّق رعاية مركّز ومقرّه الولايات المتحدة للأدوية التخصصية العابرة للحدود. لـ Ilumya تحديداً، نقدّم: - **التوريد.** عبر شريكنا الموزّع التخصصي المرخّص في الولايات المتحدة، العامل وفق DSCSA لتسلسل الحيازة من المصنّع إلى التصدير. - **النوثيق.** حزمة موجهة لـ SFDA للاستخدام الشخصي مصمّمة لطبيب الأمراض الجلدية وللممارك المملكة العربية السعودية. - **لوجستيات السلسلة الباردة.** شحن متحكّم بدرجة الحرارة، متتبّع دولياً، مع مراقبة الانحراف إلى العيادة المُعطية. - **منسّق حالة مركّز.** نقطة اتصال مسماة لعائلتك ولطبيب الأمراض الجلدية خلال كامل مسار الحالة.

نحن منسّق — لسنا الواصف، ولنسنا صيدلية الصرف. تبقى جميع القرارات السريرية مع طبيب الأمراض الجلدية المعالج، ويبقى الإعطاء مع العيادة المرخّصة المعتمدة.

الأسئلة الشائعة

هل هذا قانوني في المملكة العربية السعودية؟

نعم، عند تنفيذه عبر إطار SFDA للاستخدام الشخصي / الاستيراد باسم المريض، مع وصفة سارية، ومبرر سريري مناسب، ووثائق جمركية كاملة.

هل يمكن إعطاء Ilumya ذاتياً في المنزل؟

يحدد توسيم FDA أن الإعطاء يتم بواسطة أخصائي رعاية صحية. سيجدول طبيب الأمراض الجلدية الإعطاء في العيادة.

كيف يقارن Ilumya بـ Skyrizi و Tremfya للصدفية؟

كلها أجسام مضادة انتقائية لـ IL-23p19. وتيرة صيانة Ilumya كل 12 أسبوعاً (مماثلة لـ Skyrizi) مع تحميل في الأسبوعين 0 و4. يستخدم Tremfya وتيرة صيانة كل 8 أسابيع. سيختار طبيبك بناءً على ملف الاستجابة، وتفضيل الوتيرة، وتاريخ العلاج السابق.

لماذا يُؤكّد على فحص السل في المملكة العربية السعودية؟

المملكة العربية السعودية لديها انتشار خلفي للسل أعلى من كثير من الدول ذات الهيئات المرجعية. لا يُتوقع أن يُعيد تثبيط IL-23 تنشيط السل الكامن بمعدلات تثبيط TNF، لكن التقييم قبل العلاج يبقى معيارياً وفق التوسيم وذو صلة خاصة في السياق المملكة العربية السعودية.

هل سيغطي التأمين الخاص هذه الخدمة؟

الدفع النقدي هو الموقف الافتراضي. يُسدّد بعض شركات التأمين الخاصة المملكة العربية السعودية واردات الأدوية التخصصية على أساس كل حالة على حدة؛ نحن نقدّم التوثيق ليتمكن أنت من التقديم، لكننا لا نعالج مطالبات التأمين بشكل مباشر.

تفتح Reserve Meds لدفعة أولى محدودة في عام 2026. أضف حالتك إلى بدء الحالة وسيتواصل منسّق الحالة المركّز معك عندما نكون مستعدين لاستقبال طلبات تنسيق Ilumya 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. reservemed.com • hello@reservemed.com