

## الوصول إلى Jascayd في المملكة العربية السعودية

أول علاج جديد للتليف الرئوي مجهول السبب منذ أكثر من عقد، وأول مثبط PDE4B يحصل على موافقة في التليف الرئوي، يُصل إليه عبر برنامج الاستيراد الشخصي لدى الهيئة العامة للغذاء والدواء (SFDA).

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

### توجيه سريع

Jascayd (nerandomilast) مثبط فوسفوديستراز 4 ب (PDE4B) ذو تفضيل انتقائي يُؤخذ عن طريق الفم، من شركة Boehringer Ingelheim، اعتمده إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) في أكتوبر 2025 لعلاج التليف الرئوي مجهول السبب (IPF) لدى البالغين، وفي ديسمبر 2025 لعلاج التليف الرئوي التقدمي (PPF) لدى البالغين. وهو أول علاج جديد معتمد من FDA لعلاج IPF منذ أكثر من عقد، وأول مثبط PDE4B ذي تفضيل انتقائي يحصل على موافقة في أي من الاستطبايين. وفي المملكة العربية السعودية، Jascayd غير مسجل بعد لدى الهيئة العامة للغذاء والدواء (SFDA). وبالنسبة لمرضى أمراض الرئة السعوديين الذين تقدّم مرضهم أو لم يتحملوا مضادّي التليف السابقين (pirfenidone و nintedanib)، ولأطباء الأمراض الصدرية المعالجين الذين يبحثون عن خيار آليّة ثالثة أو شريك اشتراك ضمن الملصق، يكون المسار القانوني هو برنامج الاستيراد الشخصي لدى (SFDA) (PIP). تُنشق Reserve Meds التوريد من الصيدلية المتخصصة الأمريكية، وحزمة وثائق SFDA، واللوجستيات الدولية في ظروف الحرارة المحيطة. محفوظ لكم.

### لماذا يحتاج المرضى في المملكة العربية السعودية إلى Jascayd عبر مسار الاستخدام باسم المريض

تأخذ فجوة الوصول إلى Jascayd في المملكة الشكل الأكثر شيوعاً: الدواء معتمد من FDA الأمريكية لكن الشركة المصنّعة لم تُكمل بعد التسجيل المحلي لدى SFDA. تخضع طلبات Boehringer Ingelheim للمراجعة لدى وكالة الأدوية الأوروبية (EMA)، وهيئة الأدوية البريطانية (MHRA)، ووكالة الأدوية اليابانية (PMDA) مع توقع صدور القرارات في 2026، وقد اعتمدت هيئة المنتجات الطبية الوطنية الصينية (NMPA) الاستطبايين فعلاً. وحتى تاريخ مراجعة هذه الصفحة، لا تُدرج أيّ من الجهات التنظيمية الوطنية في دول مجلس التعاون الخليجي، بما فيها SFDA، تسجيلاً محلياً لـ nerandomilast. وبالنسبة لأطباء الأمراض الصدرية السعوديين الذين يتعاملون مع مرضى IPF أو PPF اليوم، لا تحتوي القناة التجارية المحلية على الدواء بعد.

هذه الفجوة مهمة سريرياً، لأن IPF يحمل فترة بقاء وسطى تتراوح بين ثلاث وخمس سنوات من التشخيص في غياب علاج فعّال مضاد للتليف، ويتبع PPF مساراً تقدماً مماثلاً. وما يُفقد من وظيفة الرئة بسبب التقدّم التليفي لا يعود. وبالنسبة للمرضى الذين استنفدوا nintedanib (Ofev، من Boehringer أيضاً) بسبب التحمّل، أو الذين تقدّم مرضهم على pirfenidone أو لا يتحملونه، يلزم خيار متمايز ميكانيكياً، وقد سمحت تجارب FIBRONEER باستخدام nintedanib أو pirfenidone كعلاج خلفية، ومن ثمّ فإن العلاج الاشتراكي مدرج ضمن الملصق ومدعوم سريرياً. وقد صُمم برنامج الاستيراد الشخصي لدى SFDA لحالات بهذا الشكل: دواء معتمد من FDA، وحاجة سريرية موثّقة، وطبيب معالج يقدر الطلب بموجب ترخيصه من هيئة التخصصات الصحية (SCFHS) لمريض محدد بالاسم.

### برنامج الاستيراد الشخصي لدى SFDA لـ Jascayd

يُنحى برنامج الاستيراد الشخصي لدى SFDA لطبيب مرّض في المملكة العربية السعودية طلب استيراد دواء بعينه لمريض محدد بالاسم حين يكون الدواء معتمداً من جهة تنظيمية مرجعية معترف بها (FDA الأمريكية، أو EMA، أو MHRA، أو PMDA اليابانية، أو وزارة الصحة الكندية)، وعندما لا يكون البديل المسجل محلياً المكافئ سريرياً مناسباً. تُقدّم الطلبات عبر صيدلية الاستيراد التابعة للمؤسسة المُصرّفة، ويتولى قطاع الدواء في SFDA مراجعتها. وتوجّه الهيئة بشكل متزايد معاملات الاستيراد باسم المريض عبر منصتها الرقمية «غد» على [ghad.sfda.gov.sa](http://ghad.sfda.gov.sa).

بالنسبة لحالة Jascayd، تتضمن حزمة الطلب خطاب المبرر السريري من طبيب الأمراض الصدرية المعالج (تشخيص IPF أو PPF مع ترميز ICD-10، وقياسات السعة الحيوية القسرية (FVC) عند خط الأساس والمتسلسلة، وتاريخ تجارب مضادات

التليف السابقة، والجرعة المطلوبة وخطة المعايرة، وخطة المراقبة)، والتحقق من ترخيص SCFHS، ومعرّف المريض بصيغة SFDA المُجَهَّلة الهوية، وتفاصيل المنتج (أقرص 9 Jascayd ملغ و18 ملغ المغلفة بطبقة رقيقة، وBoehringer Ingelheim بوصفها الشركة المصنّعة المسجّلة، وبلد المنشأ، وحجم العبوة، والكمية المطلوبة، ورقم التشغيل، وتاريخ الصلاحية)، وترخيص منشأة الصرف المستلّمة، وخطة سلسلة الحيازة من الإفراج الأمريكي مروراً بالعبور الدولي. ولأن Jascayd ثابت في درجة حرارة الغرفة، لا تحتاج خطة سلسلة الحيازة إلى الإشارة إلى التحقق من السلسلة الباردة، وهو ما يُمثّل تبسيطاً تشغيلياً ذا معنى مقارنةً بمستحضر بيولوجي متبرّد.

الزاوية الخاصة بالمبرر السريري لـ Jascayd هي توثيق التقدّم على nintedanib أو pirfenidone أو عدم تحمّلها، مع الإشارة إلى مسار تراجع FVC لدى المريض، و(حيث يسعى السريري لعلاج اشتراكي) المنطق لإضافة مثبّط PDE4B إلى علاج التليف الخلفي. ويذكر خطاب الطبيب المعالج عادةً مضادات التليف السابقة التي جُربت، والنتائج الموثّقة (تراجع FVC، أو إسهال غير محتمل أو ارتفاع إنزيمات الكبد على nintedanib، أو حساسية ضوئية أو عدم تحمّل هضمي على pirfenidone)، والمنطق السريري للانتقال إلى آلية PDE4B. ويُدرج في الخطاب ذاته خطة الجرعات (18 ملغ فموياً مرتين يومياً، مع تخفيض إلى 9 ملغ مرتين يومياً للتحمّل عدا الحالات المشتركة مع pirfenidone حيث يُقيّد المصلق تخفيض الجرعة، وتخفيض إلى 9 ملغ مرتين يومياً عند الاستخدام المتزامن مع مثبّط قوي لـ CYP3A).

تتراوح الجداول الزمنية للموافقة في الحالات الاعتيادية لدى مركز ثلاثي راسخ عادةً بين 10 و21 يوم عمل. أما المستورد للمرة الأولى أو الطلب الذي يثير استفسارات SFDA بشأن الآلية الجديدة فقد تمتد المدة إلى ستة إلى عشرة أسابيع.

## أين يُصرف Jascayd في المملكة العربية السعودية

Jascayd قرص فموي بدرجة حرارة الغرفة، ما يُوسّع قائمة منشآت الصرف المرشّحة. وتشمل المؤسسات التي تتعامل مع الاستيراد باسم المريض لدى SFDA كسبير عمل راسخ مع توفر قدرة تخصصية في أمراض الرئة: مستشفى الملك فيصل التخصصي ومركز الأبحاث (KFSH&RC) في الرياض وجدة والمدينة المنورة، 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)، ومستشفى السعودي الألماني (Saudi German Health)، ومستشفى الدكتور سليمان فقيه في جدة، ومستشفى دلّة في الرياض. وتُشغّل KFSH&RC والمراكز الأكاديمية عيادات أمراض الرئة الخلالية مع بنية متابعة FVC المتسلسلة، وهي الموطن الطبيعي لمريض IPF أو PPF.

أما الأسر القاطنة خارج الرياض وجدة، فالمسار العملي هو الشراكة مع مستورد تخصصي مرخّص من SFDA مقرّه إحدى المدينتين، يتولى تقديم طلب SFDA والتخليص الجمركي. ولأن Jascayd يُشخّن في ظروف الحرارة المحيطة ولا يتطلب مسجّلات حرارة أو شاحنات مؤهّلة وفق الإرشاد القياسي، تكون المسارات متعددة المراحل المعتادة للتسليم إلى المنطقة الشرقية والمدينة المنورة وتبوك وعسير ميسّرة تشغيلياً.

## صورة التكلفة الفعلية لـ Jascayd في المملكة العربية السعودية

تألف صورة التكلفة الشفافة لحالة Jascayd من ثلاثة بنود. أولاً، تكلفة الدواء الأمريكي الأساسية. السعر الأمريكي المُعلن لـ Jascayd عند الإطلاق نحو 16,219.68 دولاراً أمريكياً شهرياً، أي ما يعادل سنوياً نحو 194,636 دولاراً أمريكياً، أو ما يقارب 60,824 ريالاً سعودياً شهرياً و729,885 ريالاً سعودياً سنوياً وفق ربط الريال السعودي بالدولار عند ما يقارب 3.75 ريال لكل دولار. ثانياً، اللوجستيات الدولية، التي تتراوح لمنتج فموي بدرجة حرارة الغرفة بين 1,500 و3,000 ريال سعودي (400 إلى 800 دولار أمريكي) لكل شحنة. وبدعم الشكل الدوائي المضغوط جداول صرف بسيطة لمدة 30 يوماً أو 90 يوماً تبعاً لحدّ الاستيراد المسموح به في بلد المقصد، ما قد يقلّل وتيرة الشحنات. ثالثاً، رسوم معالجة الوثائق التنظيمية على الجانب السعودي ورسوم تنسيق Reserve Meds، تُعرض كبنود مستقلة لا في حزمة مُجمّعة.

أما على جانب التأمين، فتتعامل بوبا العربية، والتعاونية، وميدغلف مع عمليات الاستيراد باسم المريض حالّة بحالة ضمن إطار مجلس الضمان الصحي التعاوني. تُقدّم Reserve Meds نطاقاً أسترشادياً مبنياً على الاستيعاب الأولي، ثم عرض سعر ثابتاً وشفافاً مع عرض كل بند منفصلاً. وبرنامج CareConnect4Me من Boehringer Ingelheim للمساعدة في المشاركة المالية ومساعدة المرضى محصور بالولايات المتحدة ولا يمتدّ إلى المرضى السعوديين عبر الحدود.

## الجدول الزمني الاعتيادي لـ Jascayd في المملكة العربية السعودية

تتكمّل حالة Jascayd الاعتيادية في مركز ثلاثي بسير عمل PIP راسخ عادةً خلال 10 إلى 21 يوم عمل لمراجعة SFDA، إضافة إلى ثلاثة إلى سبعة أيام لاستيعاب الصيدلية المتخصصة الأمريكية والإعداد للإرسال، إضافة إلى أربعة إلى سبعة أيام للعبور

الدولي والتخليص الجمركي. وهذا يضع نافذة تخطيط واقعية شاملة بين ثلاثة وخمسة أسابيع للحالة الاعتيادية. والشحن في ظروف الحرارة المحيطة لا يضيف اليوميين إلى الثلاثة أيام التي قد يستلزمها تسليم سلسلة باردة. ولأن علاج IPF و PPF غير محدد المدة، تنتقل الأولوية التشغيلية بعد أول شحنة إلى الحفاظ على إعادة التزويد المستمرة، إذ يرتبط انقطاع مضاد التليف بفقدان مكاسب وظائف الرئة المتراكمة. وتُخطط نوافذ إعادة الطلب لتصل قبل أن ينفد المخزون لدى المريض.

## ما يحتاج طبيبك إلى تقديمه

المستند المحوري هو خطاب المبرر السريري الموقَّع من طبيب الأمراض الصدرية المعالج بموجب ترخيصه الفعَّال من SCFHS. وبالنسبة لـ Jascayd، يغطِّي الخطاب عادةً تشخيص IPF أو PPF مع ترميز ICD-10، والاستقصاءات التشخيصية (نمط الأشعة المقطعية عالية الدقة، ونتيجة المناقشة متعددة التخصصات، وحيث ينطبق المسبب الأساسي لـ PPF)، وقيم FVC عند خط الأساس والمتسلسلة، وتاريخ تجارب مضادات التليف السابقة مع نقاط النهاية الموثقة للتحمُّل أو التقدُّم، والجرعة المطلوبة 18 ملغ مرتين يومياً مع مسار تخفيض الجرعة للتحمُّل، وخطة المراقبة (تقييم التحمُّل الهضمي، وفحوص وظائف الكبد بحسب تقدير طبيب الأمراض الصدرية، وFVC المتسلسلة وفق الوتيرة المتبعة في الإدارة القياسية لـ IPF و PPF)، والمسار الممتد غير المحدد المدة. ولأن Jascayd قد يُجمَع مع nintedanib أو pirfenidone وفق الملصق، يذكر الخطاب صراحةً ما إذا كانت الحالة علاجاً وحيداً أم اشتراكاً، وحيث يُطلَب الاشتراك، يُشار إلى بيانات العلاج الخلفي في FIBRONEER والقيد المنصوص عليه في الملصق على تخفيض الجرعة عند الاستخدام المتزامن مع pirfenidone.

يجب أن يكون تسجيل الطبيب المعالج لدى SCFHS فعَّالاً طوال مدة العلاج المطلوبة، وترخيص منشأة الصرف المؤسسي هو ما يُخوَّل الصيدلية المستلمة قبول الدواء المستورد. تُقدَّم Reserve Meds حزمة وثائق الطبيب، متضمنةً المرجع الخاص بالإبلاغ عن الأحداث الضائرة لدى SFDA. ويحتفظ الطبيب المعالج بمسؤولية الإبلاغ في اليقظة الدوائية عبر المركز الوطني للتيقظ الدوائي التابع لـ SFDA.

## أسئلة شائعة حول Jascayd في المملكة العربية السعودية

### هل يمكن جمع Jascayd مع nintedanib أو pirfenidone؟

نعم. سمحت تجارب FIBRONEER باستخدام nintedanib أو pirfenidone كعلاج خلفية، والاشتراك مدرج ضمن الملصق. ويُعيَّد الملصق تخفيض الجرعة عند الاستخدام المتزامن مع pirfenidone، أما بقية مسار الاشتراك فمدعوم.

### ما بروفايل السلامة المتوقع؟

كان الإسهال أكثر الأحداث الضائرة شيوعاً في برنامج FIBRONEER (نحو 41 بالمئة من المرضى على 18 ملغ مرتين يومياً، و31 بالمئة على 9 ملغ مرتين يومياً، مقارنةً بنحو 16 بالمئة على الدواء الوهمي). والإسهال أثر معروف لفئة مثبطات PDE4؛ والغرض من تفضيل النمط الفرعي B هو تقليل العبء الهضمي المُلاحَظ مع مثبطات PDE4 غير الانتقائية، لا إلغاؤه. وكانت معدلات الإيقاف الدائم في التجارب متماثلة بين ذراعَي Jascayd والدواء الوهمي.

### هل سَتُغطِّي بوبا العربية أو التعاونية أو ميدغلف ذلك؟

تتعامل كل خطة مع الاستيراد باسم المريض حالةً بحالة ضمن إطار مجلس الضمان الصحي التعاوني. ويبقى الدفع النقدي هو الوضع الافتراضي. تُقدَّم Reserve Meds الوثائق التي تُتيح لشركة التأمين تقييم الحالة؛ وتقديم المطالبة بعد التسليم مسؤوليتك أو مسؤولية مستشفاك.

### كم سيستمر قربي على Jascayd؟

غير محدد. كلا IPF و PPF مزمن وتقدُّمي. ويستمر العلاج طالما استمرت الفائدة السريرية والتحمُّل، بحكم طبيب الأمراض الصدرية المعالج وفق وتيرة مراقبة FVC المتبعة في الممارسة القياسية.

### هل سيكون خطاب طبيب الأمراض الصدرية السعودي كافياً؟

نعم. يتمتع أطباء الأمراض الصدرية في القطاع العام بـ KFSH&RC و KAMC و MNGHA و KSUMC ومستشفيات وزارة الصحة بصلاحيات توقيع كاملة على طلبات PIP بموجب ترخيصهم من SCFHS. كما يوقِّع أطباء الأمراض الصدرية في القطاع الخاص في HMG والسعودي الألماني وفيه ودلَّة بموجب ترخيصهم المؤسسي.

### هل مؤشر كتلة الجسم (BMI) أو معايير اختيار المريض الأخرى خطوة بوابية؟

Jascayd ليس مقيِّداً بـ BMI أو بالفحص الجيني. والاستطباب السريري هو IPF أو PPF لدى البالغين. واختيار المريض من قرار طبيب الأمراض الصدرية المعالج ضمن ملصق FDA والممارسة القياسية.

## أين تتموضع Reserve Meds في حالات Jascayd

Reserve Meds منسّق خدمة متميزة مقره الولايات المتحدة. لا نحل محل طبيب الأمراض الصدرية، ولا نحل محل SFDA، ولا نحل محل صيدلية الصرف. وبالنسبة لحالة Jascayd في المملكة، فإننا ننسّق عملية الشراء من الصيدلية المتخصصة الأمريكية بموجب تتبّع DSCSA، ونعدّ حزمة الوثائق التي يحتاجها طبيبك لبرنامج الاستيراد الشخصي لدى SFDA، وننسّق الشحن الدولي في ظروف الحرارة المحيطة مع التوثيق الجمركي الكامل، ونبقى مع الحالة على امتداد عمليات إعادة الطلب بمسؤول حالة واحد مُسمّى. لا توجد خبرة سابقة لـ Reserve Meds في حالات Jascayd حتى تاريخ مراجعة هذه الصفحة، وهو أمر اعتيادي لدواء حصلت موافقة IPF له في أكتوبر 2025 وموافقة PPF في ديسمبر 2025؛ وقد أعدت مسارات وصول للمريض باسمه خاصة بكل دولة في مصر والأردن ونيبال وقطر والمملكة العربية السعودية والإمارات. تبقى القرارات السريرية مع طبيب الأمراض الصدرية المعالج؛ وتبقى الجهة التنظيمية SFDA؛ ويبقى الصرف لدى الصيدلية السعودية المرخّصة.

### الخطوة التالية

إذا كانت أسرتك تستكشف Jascayd لقريب مصاب بـ IPF أو PPF وثقّ طبيب الأمراض الصدرية عنده التقدّم على علاج التليف الحالي أو عدم تحمّله، أو يوصي بعلاج اشتراكي مع nintedanib أو pirfenidone، فإن الخطوة التالية هي الانضمام إلى قائمة الانتظار. سنؤكد الأهلية وملاءمة الحالة خلال 24 إلى 48 ساعة، ونرسل حزمة الوثائق إلى طبيبك المعالج، ونتنسّق مع صيدلية الاستيراد بمؤسستك أو مستورد تخصصي مرخّص من SFDA بشأن طلب SFDA.

هذا الدليل معلوماتي، وليس مشورة طبية أو قانونية. يستلزم إطار الاستيراد باسم المريض حكم طبيب أمراض صدرية مرخّص في المملكة العربية السعودية. Reserve Meds هي المنسّق، لا الواصف. محفوظ لكم.

### ذات صلة

- نظرة عامة على دواء Jascayd
- دليل المملكة العربية السعودية القطري
- برنامج الاستيراد الشخصي لدى SFDA
- Jascayd في الإمارات
- صفحة حالة التليف الرئوي مجهول السبب

### المصادر

- نشرة المعلومات الطبية المعتمدة من FDA لـ 2025، NDA 218764، Jascayd، [accessdata.fda.gov](https://accessdata.fda.gov)
- صفحة المنتج لدى Boehringer Ingelheim لـ Jascayd
- الهيئة العامة للغذاء والدواء (SFDA)، البوابة الرسمية، [sfda.gov.sa](https://sfda.gov.sa)
- منصة «غد» الرقمية التنظيمية التابعة لـ SFDA، [ghad.sfda.gov.sa](https://ghad.sfda.gov.sa)
- هيئة التخصصات الصحية (SCFHS)، البوابة الرسمية، [scfhs.org.sa](https://scfhs.org.sa)

**المراجعة والإشراف.** يراجع فريق Reserve Meds السريري والتنظيمي محتوى هذه الصفحة. يراجع صيدلي مرخّص في الولايات المتحدة كل وصفة قبل الصرف. الموقف التنظيمي معلوماتي وليس مشورة

قانونية؛ تُوجّه الأسئلة الخاصة بكل حالة إلى المستشار الخارجي المعتمد. منهجية المراجعة >  
آخر مراجعة طبية: 2026-05-12.