

وصول Krystexxa في المملكة العربية السعودية عبر مسار الاستيراد الشخصي لدى SFDA

كيف يحصل المرضى في المملكة العربية السعودية على Krystexxa (pegloticase) للنقرس المزمن المقاوم، عبر برنامج الاستيراد الشخصي لدى الهيئة العامة للغذاء والدواء، مع فحص نقص أنزيم G6PD مدقح في الإعداد قبل العلاج.

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

1. توجيه سريع

Krystexxa هو الاسم التجاري لـ pegloticase، وهو إنزيم يوريكاز مألوف شبيه بالخنزيري ومُرتبط بسلاسل PEG، يُعطى بالتسريب الوريدي خلال ساعتين كل أسبوعين. وافقت إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) على Krystexxa أول مرة في 14 سبتمبر 2010 للبالغين المصابين بالنقرس المزمن المقاوم للعلاج التقليدي، ووافقت في 2022 على ملف ترخيص بيولوجي تكميلي يُوسّع النشرة لتشمل التزامن مع methotrexate استناداً إلى تجربة MIRROR العشوائية المضبوطة. و Krystexxa غير مسجّل تجارياً في المملكة العربية السعودية، وقد سحبت EMA تصريح التسويق الأوروبي في 2016 لأسباب تجارية لا تتعلق بالسلامة، ما يعني أن معظم المرضى خارج الولايات المتحدة يصلون إلى pegloticase عبر مسارات الاستيراد باسم المريض. وبالنسبة للمرضى السعوديين الذين يعانون من النقرس المزمن المقاوم ذي الترسبات النقرسية، وحدّد طبيب الروماتيزم المعالج Krystexxa بوصفه الخطوة التالية المناسبة، يُمثّل برنامج الاستيراد الشخصي (PIP) لدى SFDA المسار القانوني الموثق. و Reserve Meds هو المنسّق من الجانب الأمريكي. وثمة خطوة حرجة واحدة قبل العلاج غير قابلة للتفاوض في الفئة السعودية: فحص نقص أنزيم G6PD.

محفوظ لكم.

2. لماذا يحتاج المرضى في السعودية إلى Krystexxa عبر مسار الاستيراد الشخصي

يقع Krystexxa في ملف نظيف على نحو غير معتاد للحالات الدولية للاستيراد باسم المريض. فالدواء غير مُسجّل تجارياً في المملكة العربية السعودية ولا في معظم أسواق الشرق الأوسط وجنوب آسيا. وسحبت EMA تصريح التسويق الأوروبي في 2016 بناءً على طلب صاحب التصريح آنذاك، لأسباب تجارية لا تتعلق بالسلامة، ولم يُعدّ تسجيل المنتج في الاتحاد الأوروبي تحت ملكية لاحقة. ولا تمتلك MHRA البريطانية أو PMDA اليابانية أو Health Canada الكندية Krystexxa بوصفه منتجاً تجارياً مُسوّفاً.

المرضى المصابون بالنقرس المزمن المقاوم ذي الترسبات النقرسية، الذين فشل لديهم بالفعل allopurinol عند الجرعة القصوى المحتملة، وفشل لديهم febuxostat أو لا يحتملونه، تتاح لهم خيارات علاجية محدودة جداً. وتستمر التوفي في النمو لدى كثير منهم، وتستمر المفاصل في التآكل، وتتدهور جودة الحياة رغم سنوات من العلاج الفموي. ويتميّز pegloticase بفعالية فريدة في خفض حمض البول في المصل بسرعة إلى مستويات تُسبّل وتُذيب ترسبات يورات أحادي الصوديوم. الشريحة السريرية في المملكة صغيرة، لكن الحاجة غير المُلبّاة شديدة، خاصةً لدى المرضى الذين لديهم توفي ظاهرة تتسبّب بالعجز.

يجعل البعد المعنويّ بمنطقة الشرق الأوسط وشمال أفريقيا الإعداد قبل العلاج بالغ الأهمية. فيُشير ملصق FDA تحديداً إلى أن المرضى من أصول إفريقية، ومتوسطية (بما يشمل جنوب أوروبا والشرق الأوسط)، وجنوب آسيوية، أكثر عرضة لنقص أنزيم G6PD، وهو موانع استعمال مطلق لـ Krystexxa بسبب خطر التفاعلات الانحلالية المهدّدة للحياة وميتهيموغلوبين الدم. وانتشار نقص G6PD في الفئة السعودية، خاصةً في المنطقة الشرقية وبين المرضى ذوي الأصول العائلية في المناطق المحيطة، مرتفع بما يكفي لجعل الفحص لا اختيارياً بل خطوة بؤابية في إعداد الحالة.

تموضع Reserve Meds Krystexxa بوصفه حالة وصول من المستوى الأول، تكون فيها مناولة سلسلة التبريد دون انقطاع، وتحديد مركز التسريب القادر على إدارة الصدمة التأقية، وفحص G6PD الموثق قبل جدولة الجرعة الأولى، هي المحرّكات التشغيلية.

3. برنامج الاستيراد الشخصي لـ SFDA الخاص بـ Krystexxa

يُتيح برنامج الاستيراد الشخصي لـ SFDA لطبيب مرخص في المملكة طلب استيراد دواء بعينه لمريض محدد بالاسم، حين يكون الدواء معتمداً من جهة تنظيمية مرجعية معترف بها (FDA الأمريكية بالنسبة لـ Krystexxa)، ولا يكون البديل المسجّل محلياً المكافئ سريرياً مناسباً. ويستوعب الإطار صراحةً علاجات أمراض الروماتيزم والأمراض النادرة. تُقدّم الطلبات عبر صيدلية الاستيراد التابعة للمؤسسة المُصرّفة ويُراجعها قطاع الدواء في SFDA، مع توجيه نشاط الاستيراد باسم المريض بشكل متزايد عبر منصة «غد» الرقمية للهئية.

وتتضمن حزمة طلب Krystexxa تحديداً:

- **خطاب المبرر السريري** من طبيب الروماتيزم المعالج، يتناول التشخيص مع ترميز M10.x (ICD-10 لأنواع النقرس، مع توثيق النقرس ذي الترسبات حيثما انطبق)، والعلاج السابق بـ allopurinol عند الجرعة القصوى المحتملة مع الجرعة والمدة والنتيجة، والعلاج السابق أو عدم تحمّل febuxostat حيثما انطبق، والمبرر للعلاج بديل اليوريكاز.
 - **التحقق من ترخيص الطبيب لدى SCFHS** في الروماتيزم أو الطب الباطني المناسب لإدارة النقرس المزمن المقاوم والإشراف على علاج Krystexxa بالتسريب.
 - **توثيق فحص G6PD**. هذه أهم وثيقة منفردة في ملف PIP السعودي لـ Krystexxa. يجب أن يحمل المريض نتيجة فحص G6PD كمّي موثقة قبل اتخاذ أي خطوة شراء. و Krystexxa موانع استعمال لدى المرضى الذين يعانون من نقص G6PD. وينبغي أن يشمل ملف PIP تقرير المختبر وبيان الطبيب المعالج الصريح بأن نقص G6PD قد استُبعد.
 - **معرّف المريض** بالصيغة التي تشترطها SFDA، وعادةً مرجع داخلي مُجهّل الهوية مرتبط بالهوية الوطنية ضمن سجل المستشفى.
 - **تفاصيل المنتج** متضمنةً الاسم التجاري (Krystexxa)، والاسم العلمي الدولي (pegloticase)، والشركة المصنّعة (Amgen Inc)، صاحبة الحقوق العالمية الحالية بعد استحواذها على Horizon Therapeutics في (2023)، وبلد المنشأ (الولايات المتحدة)، والتركيبة (8 ملغ pegloticase في 1 مل في قارورة وحيدة الجرعة)، والكمية المطلوبة، ورقم التشغيل، وتاريخ الصلاحية.
 - **ترخيص منشأة الصرف المستلمة** يُثبت أن صيدلية التسريب المستلمة مرخصة من SFDA للتعامل مع المستحضرات البيولوجية المستوردة مع التخزين في سلسلة باردة وقدرة على التركيب اللاعدواني.
 - **خطة سلسلة الحيازة** من تاجر الجملة التخصصي الأمريكي عبر العبور الدولي مع تغليف مُتحقّق منه بين 2 و8 درجات مئوية، ورصد حراري متواصل، ومناولة واقية من الضوء، وصولاً إلى الصيدلية السعودية المستلمة، متضمنةً وكيل الشحن ومخلّص الجمارك والمستورد المسجّل.
- تتراوح الجداول الزمنية للموافقة في الحالات الاعتيادية عادةً بين 10 و21 يوم عمل. وقد تمتد الحالات المعقدة من 6 إلى 10 أسابيع. ولا تنشر SFDA أوقات إنجاز مضمونة.

4. أين يُصرف Krystexxa في المملكة العربية السعودية

يستلزم Krystexxa تسليماً ضمن سلسلة باردة بين 2 و8 درجات مئوية، وصيدلية تسريب قادرة على تركيب كيس التسريب الوريدي (250 مل من محلول كلوريد الصوديوم 0.9% أو 0.45%) وفق التقنية اللاعدوائية خلال 4 ساعات من التخفيف، وبيئة تسريب خاضعة لإشراف قادر على إدارة الصدمة التأقية (مسلك وريدي، أدوية الإنعاش، كوادرات مُدّربة لتسريب الساعتيين والمراقبة بعد التسريب). وتُضيق مجموعة القدرات هذه البصمة الواقعية للصرف. وتشمل المؤسسات في المملكة العربية السعودية التي تتوفر فيها تغطية الروماتيزم، وجهازية جناح التسريب للصدمة التأقية، وبنية مختبرات فحص G6PD، وسير عمل صيدلية الاستيراد للتعامل مع Krystexxa: 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)؛ ومدينة الملك سعود الطبية الجامعية (KSUMC) ومراكز جامعة الملك سعود بن عبدالعزيز للعلوم الصحية (KSAU-HS) التابعة؛ ومجموعة الدكتور سليمان الحبيب الطبية (HMG)؛ ومستشفى السعودي الألماني (Saudi German Health)؛ ومستشفى الدكتور سليمان فقيه في جدة ومستشفى دلة في الرياض.

أما المستشفيات الأصغر التي تفتقر إلى صيدلية استيراد داخلية أو جاهزية جناح تسريب للصدمة التأقية، فعادةً ما تُحوّل حالات Krystexxa عبر أحد هذه المراكز، أو عبر مستورد تخصصي مرخص من SFDA مقره الرياض أو جدة.

5. صورة التكلفة الفعلية لـ Krystexxa في السعودية

تتكوّن التكلفة التي يتحملها المريض في حالة Krystexxa من ثلاثة بنود رئيسية، عند التوريد من الولايات المتحدة إلى المملكة العربية السعودية.

اقتناء الدواء. تشير بيانات WAC العامة إلى أن سعر القارورة من Krystexxa قد ارتفع ارتفاعاً كبيراً منذ الإطلاق. عند الإطلاق في الولايات المتحدة عام 2010، بلغ WAC نحو 2,300 دولار أمريكي للقارورة الواحدة سعة 8 ملغ. وتُشير المراجع التنظيمية والتسعيرية الأحدث إلى WAC سنوي يقارب 650,000 دولار أمريكي لنظام كل أسبوعين القياسي، ما يعني WAC للتسريب الواحد في حدود 25,000 دولار أمريكي للقارورة. وعند مرجع WAC، يُترجم ذلك إلى نحو 2.44 مليون ريال سعودي سنوياً. وتبقى أرقام WAC الدقيقة الحالية للقارورة خلف قواعد بيانات تسعير محجوبة برسوم، لذا تُؤكّد Reserve Meds التسعير في وقت إعداد أي عرض سعر مرتبط بمريض بعينه.

الزيادة اللوجستية الدولية. تُضيف الشحنات المُعتمّدة بين 2 و8 درجات مئوية، مع الرصد الحراري المتواصل، والتغليف الواقي من الضوء، ووثائق الجمارك، ومناولة المستورد المسجّل، عادةً بين 3,000 و9,000 ريال سعودي لكل شحنة. ولأن الجرعات كل أسبوعين على نحو مزمّن، تُخطط Reserve Meds لإيقاع الشحنات المتكرّرة في مرحلة قبول الحالة.

التنسيق والتوثيق ورسم الكونسيرج. تُفصح Reserve Meds عن رسم الكونسيرج بشفافية في كل حالة، مع إدراج المعدل في العرض الثابت. ويُغطّي الرسم إعداد حزمة التوثيق (بما يشمل مراجعة G6PD)، والتوريد من الجانب الأمريكي عبر تجار جملة تخصصيين متوافقين مع DSCSA، وتنسيق سلسلة التبريد، وأوراق الجمارك، ومنسّقاً وحيداً مسمّى من الاستقبال وحتى عمليات إعادة الطلب.

أما زيارات الروماتيزم محلياً، وفحوص G6PD المختبرية، وإدارة التزامن مع methotrexate، والأدوية الوقائية (مضادات الهيستامين، وacetaminophen، وكورتيكوستيرويد وريدي قبل كل تسريب)، وإعطاء التسريب لساعتين، والمراقبة بعد التسريب، وقياس حمض البول في المصل قبل كل تسريب، فتُحاسب من قبل المؤسسة السعودية المستلمة ولا تدخل ضمن عرض Reserve Meds. ويتباين سلوك شركات التأمين المحلية بشأن Krystexxa. وتتعامل بوا العربية، والتعاونية، وميدغلف، مع حالات الاستيراد باسم المريض حالةً بحالة ضمن إطار مجلس الضمان الصحي التعاوني (CCHI)، مع اشتراط الموافقة المسبقة عادةً.

6. الجدول الزمني المعتاد لـ Krystexxa في السعودية

من تاريخ تقديم خطاب المبرر السريري وتقرير G6PD، تتراوح مراجعة SFDA الاعتيادية لـ Krystexxa عادةً بين 10 و21 يوم عمل. وقد يمتد أول استيراد لـ Krystexxa في مؤسسة بعينها نحو نطاق 6 إلى 10 أسابيع، بينما تُهيئ اللجان الداخلية والمستورد لاستقبال دواء بيولوجي جديد بمناولة سلسلة التبريد. وتُضيف عبور سلسلة التبريد نحو 2 إلى 3 أيام مقارنة بالشحن الجوي في درجة حرارة الغرفة. وبعد الجرعة الأولى، يحدّد إيقاع الجرعات كل أسبوعين الإيقاع التشغيلي. ويتوقف كثير من المرضى على pegloticase أحادياً خلال 6 إلى 12 شهراً بسبب تكوّن أجسام مضادة لـ PEG، فيما يُطيل نظام التزامن مع methotrexate الاستجابة المُستدامة. وتُخطط Reserve Meds لشحنة متعدّدة الجرعات أولى لتعبر بالمرحلة المبكرة، ثم تُعيد تسعير الوصول المستمر مع وضوح مسار الاستجابة السريرية.

7. ما الذي يحتاج طبيبك إلى توفيره

خطاب المبرر السريري هو حجر الأساس في تقديم SFDA. وبالنسبة لطلب PIP الخاص بـ Krystexxa، يتضمن الخطاب عادةً ما يلي.

- **التشخيص.** النقرس المزمّن، مع توثيق التوفي حيثما انطبق، مع ترميز ICD-10.
- **تاريخ العلاج السابق.** عند الجرعة القصوى المحتملة مع الجرعة والمدة والنتيجة (الفشل في تطبيع حمض البول في المصل). ونتيجة febuxostat حيث جُرّب، بما يشمل أي عدم تحمّل أو موانع استعمال.

- **توثيق حالة المقاومة.** الشريحة المعتمدة من FDA هي البالغون الذين فشلوا في تطبيع حمض البول في المصل وضبط العلامات والأعراض بشكل كافٍ بمثبطات إنزيم الزانثين أوكسيداز عند الجرعة القصوى الملائمة طبيياً، أو الذين تتعارض هذه الأدوية مع حالتهم.
 - **نتيجة فحص G6PD.** نتيجة فحص G6PD كمّي تُوثق أن المريض ليس مصاباً بنقص G6PD. هذه أهم وثيقة منفردة في ملف Krystexxa السعودي. Krystexxa موانع استعمال في نقص G6PD.
 - **خطة الجرعات.** 8 ملغ وريدياً كل أسبوعين، تُسرّب لمدة لا تقل عن 120 دقيقة. نظام الأدوية الوقائية شامل مضاد هستامين (مثل fexofenadine في اليوم السابق وصباح يوم التسريب، إضافة إلى diphenhydramine وريدي أو ما يعادله)، و acetaminophen، وكورتيكوستيرويد وريدي (شائعاً methylprednisolone بجرعة 125 ملغ أو ما يعادله). وخطة التزامن مع methotrexate وفق تحديث الملصق 2022 حيثما انطبق (15 ملغ فموياً أسبوعياً مع حمض الفوليك الفموي 1 ملغ يومياً).
 - **خطة الترسّد.** قياس حمض البول في المصل قبل كل تسريب. ومحرك الإيقاف وفق ملصق FDA حين يرتفع sUA فوق 6 ملغ/ديسيلتر في قياسين متعاقبين قبل التسريب التالي، الذي يُشير إلى تكوّن أجسام مضادة لـ PEG وارتفاع خطر تفاعلات التسريب. وجاهزية إدارة الصدمة التأقية في جناح التسريب لكل جرعة.
 - **التزام الإبلاغ عن الأحداث الضائرة.** التزام الطبيب المعالج بالإبلاغ عن أي حدث ضائر عبر المركز الوطني للتحقيق الدوائي التابع لـ SFDA، موقّع بموجب ترخيص SCFHS.
- تُقدّم Reserve Meds حزمة توثيق تُربط فيها كل عناصر هذه القائمة بالأقسام المطلوبة من SFDA، مع معاملة دليل فحص G6PD بوصفه الوثيقة البؤائية في مراجعة الملف.

8. أسئلة شائعة حول Krystexxa في السعودية

لماذا يهّم فحص G6PD إلى هذا الحدّ في المملكة العربية السعودية؟ يُشير ملصق FDA تحديداً إلى أن المرضى من أصول إفريقية، ومتوسطية (بما يشمل الشرق الأوسط)، وجنوب آسيوية، أكثر عرضة لنقص G6PD. وانتشار نقص G6PD في الفئة السعودية، خاصةً في المنطقة الشرقية، مرتفع بما يكفي لجعل الفحص لا اختياريّاً. و Krystexxa موانع استعمال لدى المرضى الذين يعانون من نقص G6PD بسبب التفاعلات الانحلالية المهدّدة للحياة وميتهيموغلوبين الدم.

هل ستُغطّي بوبا العربية أو التعاونية أو ميدغلف Krystexxa؟ تتعامل كل خطة مع الاستيراد باسم المريض حالةً بحالة ضمن قواعد CCHI. تُشترط الموافقة المسبقة عادةً، والاسترداد، حيثما توفر، في كثير من الأحيان بعد الواقعة عبر مطالبة المريض الخاصة. ويبقى الدفع النقدي هو الوضع التشغيلي الافتراضي.

هل يكفي خطاب طبيب روماتيزم يعمل في مستشفى وزارة الصحة لتوقيع خطاب PIP؟ نعم. يتمتع أطباء الروماتيزم المرخّصون في المملكة في مستشفيات وزارة الصحة، و KFSH&RC، و KAMC، و MNGHA، وغيرها من مؤسسات القطاع العام، بصلاحيّة توقيع كاملة على طلبات PIP بموجب ترخيصهم من SCFHS، كما يتمتع أطباء الروماتيزم في القطاع الخاص في HMG، والسعودي الألماني، و فقيه، ودلّة، والمؤسسات المماثلة، بالصلاحيّة ذاتها.

هل يمكن إعطاء Krystexxa في المنزل؟ لا. يحمل Krystexxa تحذيراً مُوطّراً بشأن الصدمة التأقية، ولا يُعطى إلا في بيئات خاضعة لإشراف قادرة على إدارة الصدمة التأقية، ما يعني عملياً مراكز التسريب الاستشفائية وأجنحة تسريب الروماتيزم ومراكز التسريب التخصصية المؤهلة. ويجب إعطاء المرضى الأدوية الوقائية ومراقبتهم.

ما هو الملف الأمني؟ يحمل ملصق Krystexxa تحذيراً مُوطّراً بشأن الصدمة التأقية وتفاعلات التسريب، وبشأن انحلال الدم وميتهيموغلوبين الدم المرتبطين بنقص أنزيم G6PD. وأبلغ عن صدمة تأقية في نحو 6.5% من المرضى على نظام كل أسبوعين في تجارب ما قبل التسويق. ويخفف التزامن مع methotrexate تواتر تفاعلات التسريب بشكل جوهري استناداً إلى بيانات MIRROR.

ما هي المدة النموذجية للعلاج؟ لا توجد نقطة نهاية محددة. يستمر العلاج كل أسبوعين طالما يبقى حمض البول في المصل مضبوطاً. ويتوقف كثير من المرضى على pegloticase أحادياً خلال أشهر بسبب تكوّن أجسام مضادة لـ PEG. ويُطيل التزامن مع methotrexate الاستجابة المُستدامة.

9. أين تموضع Reserve Meds في حالات Krystexxa

لا توجد لدى Reserve Meds خبرة حالات سابقة لـ Krystexxa في المملكة العربية السعودية حتى تاريخ المراجعة. ينطبق تنسيق NPP المعياري، مع عدد من الملاحظات التشغيلية الخاصة بالدواء: سلسلة باردة مُعتمدة بين 2 و 8 درجات مئوية عبر النقل متعدد المراحل؛ ومركز تسريب مستليم قادر على تركيب وإعطاء كيس التسريب الوريدي وفق التقنية الاعدوائية خلال 4 ساعات من التخفيف؛ ومعاملة فحص G6PD لدى الفريق السريري المستليم بوصفه وثيقة بؤابية قبل جدولة أي شحنة (لا تفحص Reserve Meds المرضى، لكن المنسق يؤكد أن الطبيب المستليم قد وثق حالة G6PD قبل الشراء)؛ وإدارة الأدوية الوقائية والتزامن مع methotrexate محلياً من قبل طبيب الروماتيزم المعالج. تبقى القرارات السريرية مع طبيب الروماتيزم المرخص من SCFHS. وتبقى الجهة التنظيمية SFDA. ويبقى الصرف لدى صيدلية التسريب السعودية المرخصة. وتمثل Reserve Meds النسيج الرابط بين تاجر الجملة التخصصي الأمريكي وهذه الركائز السعودية الثلاث.

10. الخطوة التالية

إذا حدّد طبيب الروماتيزم المعالج في المملكة العربية السعودية أن Krystexxa هو الخطوة المناسبة التالية للنقرس المزمن المقاوم، وكان فحص G6PD مكتملاً أو مجدولاً، فالخطوة التالية هي إضافة الحالة إلى قائمة الانتظار. ستردّ Reserve Meds خلال 24 إلى 48 ساعة بتأكيد الأهلية، ومراجعة توثيق G6PD، وإرسال حزمة التوثيق إلى طبيبكم.

محفوظ لكم.

ذات صلة

- نظرة عامة على دواء Krystexxa
- الغوص العميق في وصول الاستيراد باسم المريض في السعودية
- مسارات الوصول
- فهرس الحالات

هذا الدليل معلوماتي، وليس مشورة طبية أو قانونية. يستلزم إطار الاستيراد باسم المريض حكماً سريرياً لطبيب مرخص من SCFHS في المملكة العربية السعودية؛ و Reserve Meds هو المنسق، لا الطبيب الواصف.