

## وصول Leqembi في المملكة العربية السعودية عبر مسار الاستيراد الشخصي لدى SFDA

كيف تحصل الأسر في المملكة العربية السعودية على Leqembi (lecanemab-irmb) من مصدر توريد أمريكي لعلاج داء  
ألزهايمر المبكر المؤكّد بمرضية الأميلويد، عبر برنامج الاستيراد الشخصي لدى الهيئة العامة للغذاء والدواء.

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

### 1. توجيه سريع

Leqembi هو الاسم التجاري لـ lecanemab-irmb، وهو جسم مضاد وحيد النسيلة من فئة IgG1 المؤنسة، يرتبط  
انتقائياً بأوليقات الأميلويد بيتا الذائبة ويعزّز إزالة لويحات الأميلويد من الدماغ. منحت إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA)  
الموافقة التقليدية في 6 يوليو 2023 لعلاج داء ألزهايمر لدى المرضى الذين يعانون من اضطراب إدراكي خفيف أو من  
المرحلة الخفيفة من خرف داء ألزهايمر، مع تأكيد مرضية الأميلويد قبل بدء العلاج. وفي المملكة العربية السعودية، تبحث  
الأسر التي لديها تشخيص مؤكّد إيجابية الأميلويد لمرحلة ألزهايمر المبكرة في كثير من الأحيان عن Leqembi بينما يشقّ  
الدواء طريقه عبر مسارات التسجيل والتخزين المحلية. ويُمثّل برنامج الاستيراد الشخصي (Personal Importation  
Program - PIP) لدى الهيئة العامة للغذاء والدواء (SFDA) المسار القانوني الموثّق للاستيراد الخاص بمرضى محدد،  
بمجرد أن يُقرّر طبيب مرّحّص من هيئة التخصصات الصحية (SCFHS) أن هذا هو الخطوة المناسبة التالية. و *Reserve  
Meds* هو المنسّق من الجانب الأمريكي الذي يُوأم التوريد ولوجستيات سلسلة التبريد وحزمة التوثيق التنظيمي التي  
يحتاجها طبيبك المعالج.

محفوظ لكم.

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

تُشغّل المملكة العربية السعودية واحدةً من أنضج المنظومات التنظيمية الدوائية في دول مجلس التعاون الخليجي، وقد  
شغّلت SFDA إطاراً متطوراً للاستيراد باسم المريض لأكثر من عقد. ومع ذلك، تبقى الفجوة بين توافر الأدوية المعتمدة من  
FDA في الولايات المتحدة ووجودها في السوق السعودية فجوةً قائمةً للعديد من الأدوية التخصصية الأحدث، ويقع  
Leqembi بوضوح ضمن تلك الفجوة. فالتسجيل الدولي لـ lecanemab متفاوت عبر منطقة الشرق الأوسط وشمال  
أفريقيا. وحيثما سُجّل Leqembi في أسواق كبرى أخرى، تكون تغطية الجهات الدافعة هي القيد المُلزم في الغالب، ويظهر  
النمط ذاته في المملكة العربية السعودية حيث لا يتحرك التخزين، والإدراج في القوائم، والتعويض، على وقع التسجيل  
التنظيمي.

الدواء مقتصر على المرضى المؤكّدة لديهم مرضية الأميلويد، وتُشترط فحص النمط الجيني ApoE4 قبل البدء، ويُعطى  
وريدياً كل أسبوعين مقابل ترصّد بالرنين المغناطيسي قبل التسريب الخامس والسابع والرابع عشر. وهذه الخصوصية تُصيّق  
الشريحة المؤهلة من المرضى. والأسر في الرياض وجدة والدمام والمنطقة الشرقية، ذات الإمكانيات والتشخيص المؤكّد  
للمرحلة المبكرة، تبحث فعلياً عن علاج مضاد للأميلويد لأن تقدّم المرض لا يرحم والنافذة التي يكون فيها العلاج مُنسّقاً مع  
الاستطباب المعتمد محدودة. وبرنامج الاستيراد الشخصي هو المسار المُهيكل. والبديل هو لا مسار، وهو ليس مساراً على  
الإطلاق.

توضع *Reserve Meds* Leqembi بوصفه حالة وصول من المستوى الأول، تكون فيها جودة التنسيق، وانضباط سلسلة  
التبريد بين 2 و8 درجات مئوية عبر النقل الدولي متعدد المراحل، وجاهزية طبيب الوجهة لترصّد ARIA، هي المحرّكات التي  
تُميّز دورة الاستيراد باسم المريض النظيف عن نظيرتها غير القابلة للتنبؤ.

### 3. برنامج الاستيراد الشخصي لـ SFDA الخاص بـ Leqembi

يُتيح برنامج الاستيراد الشخصي (PIP) لدى SFDA لطبيب مرخص في المملكة العربية السعودية طلب استيراد دواء بعينه لمرضى محدد بالاسم، حين يكون الدواء معتمداً من جهة تنظيمية مرجعية معترف بها (FDA الأمريكية بالنسبة لـ Leqembi)، ولا يكون البديل المسجل محلياً المكافئ سريرياً مناسباً. ويستوعب الإطار صراحةً علاجات الأعصاب والأمراض النادرة. تُقدّم الطلبات عبر صيدلية الاستيراد التابعة للمؤسسة المُصنّفة وُراجعتها قطاع الدواء في SFDA. وتوجّه الهيئة بشكل متزايد نشاط الاستيراد باسم المريض عبر منصتها الرقمية «غد».

وتتضمن حزمة طلب Leqembi تحديداً:

- **خطاب المبرر السريري** من الطبيب المعالج، يتناول التشخيص مع ترميز ICD-10 (G30.0) أو G30.9 لداء ألزهايمر، مع توثيق مرحلة الاضطراب الإدراكي الخفيف أو المرحلة الخفيفة من الخرف)، وطريقة تأكيد مرضية الأميلويد (تصوير الإصدار البوزيتروني PET للأميلويد أو فحص المؤشرات الحيوية في السائل الدماغي الشوكي CSF)، والعلاجات السابقة لتعزيز الإدراك ونتائجها، والمبرر لاختيار جسم مضاد وحيد النسيلة مضاد للأميلويد، وجدول الجرعات المطلوب.
- **التحقق من ترخيص الطبيب لدى SCFHS** في طب الأعصاب أو طب الشيخوخة أو تخصص ذي صلة مناسب لإدارة داء ألزهايمر المبكر وترصد ARIA.
- **توثيق النمط الجيني ApoE4**. يستدعي ملصق FDA فحص ApoE4 قبل البدء، لأن متماثلي اللواقح يحملون أعلى مخاطر ARIA. وينبغي أن يعكس ملف PIP أن هذه الخطوة قد أُنجزت لدى المؤسسة المُستلمة.
- **تصوير دماغي مرجعي بالرنين المغناطيسي خلال السنة السابقة** لبدء العلاج، مع توثيق بروتوكول FDA المُلزم لتصوير إضافي قبل التسريب الخامس والسابع والرابع عشر ضمن خطة العلاج.
- **معرف المريض** بالصيغة التي تشترطها SFDA، وعادةً ما يكون مرجعاً داخلياً مُجهّلاً الهوية مرتبطاً بالهوية الوطنية ضمن سجل المستشفى.
- **تفاصيل المنتج** متضمنةً الاسم التجاري (Leqembi)، والاسم العلمي الدولي (lecanemab-irmb)، والشركة المصنّعة (Eisai Inc)، مع Biogen شريك الترويج المشترك في الولايات المتحدة، وبلد المنشأ (الولايات المتحدة)، والتركيز (200 ملغ في 2 مل أو 500 ملغ في 5 مل في قارورة وحيدة الجرعة)، وحجم العبوة، والكمية المطلوبة لناقذة التوريد الأولية، 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.
- **خطة سلسلة الحيازة** من تاجر الجملة التخصصي الأمريكي، عبر العبور الدولي (مع تغليف مُتحقق منه بين 2 و8 درجات مئوية ورصد حراري متواصل)، وصولاً إلى الصيدلية السعودية المستلمة، متضمنةً وكيل الشحن، ومخلص الجمارك، والمستورد المسجل.

تتراوح الجداول الزمنية للموافقة في الحالات الاعتيادية عادةً بين 10 و21 يوم عمل. أما الحالات المعقدة، التي قد تشمل أول استيراد لآلية عمل جديدة كالعلاج المضاد للأميلويد في مؤسسة بعينها، فقد تمتد من 6 إلى 10 أسابيع. ولا تنشر SFDA أوقات إنجاز مضمونة، لذا فإن التخطيط حالة بحالة هو القاعدة.

### 4. أين يُصرف Leqembi في المملكة العربية السعودية

يستلزم Leqembi تسليماً ضمن سلسلة باردة بين 2 و8 درجات مئوية، وجناح تسريب بقدرة إعطاء وريدية على مدى ساعة، وإتاحة الرنين المغناطيسي لجدول التردد المُلزم بالملصق، وفريق طب أعصاب أو طب شيخوخة قادر على إدارة ARIA. وتُصنّف مجموعة القدرات هذه البصمة الواقعية للصرف لتقتصر على المراكز الثلاثية. وتشمل المؤسسات في المملكة العربية السعودية التي تمتلك المنظومة الكاملة: 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) ومراكز جامعة الملك سعود بن عبدالعزيز للعلوم الصحية (KSAU-HS) التابعة؛ ومجموعة الدكتور سليمان الحبيب الطبية (HMG) عبر الرياض وجدة والمنطقة الشرقية؛ 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، فعادةً ما تُحوّل حالات Leqembi عبر أحد هذه المراكز، أو عبر مستورد تخصصي مرخص من SFDA مقره الرياض أو جدة، يتولى تقديم الطلب لدى SFDA وتوثيق سلسلة الحيازة والتخليص الجمركي بموجب الترخيص المؤسسي لمنشأة الوجهة.

## 5. صورة التكلفة الفعلية لـ Leqembi في السعودية

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

**اقتناء الدواء.** حدّدت Eisai تكلفة الاكتساب للجملة (WAC) في الولايات المتحدة بنحو 26,500 دولار أمريكي للمريض سنوياً عند الإطلاق، استناداً إلى وزن جسم مرجعي قدره 75 كغ والنظام الوريدي 10 ملغ/كغ كل أسبوعين. وتبلغ WAC للكارورة 254.81 دولاراً للكارورة 200 ملغ، و637.02 دولاراً للكارورة 500 ملغ. وبالنسبة لمريض سعودي اعتيادي، تقع تكلفة الدواء وحدها سنوياً عند مرجع WAC في حدود 99,000 ريال سعودي تقريباً قبل أي هوامش، وتتفاوت مع وزن المريض وتركيبه الفوارير المستخدمة لإيصال كل جرعة.

**الزيادة اللوجستية الدولية.** تُضيف الشحنات المُعتمّدة بين 2 و8 درجات مئوية، مع الرصد الحراري المتواصل، ووثائق الجمارك، ومناولة المستورد المسجّل، عادةً بين 3,000 و9,000 ريال سعودي لكل شحنة لـ Leqembi. ولأن الجرعات كل أسبوعين، تؤثر تردد الشحن واستراتيجية التجميع على بند اللوجستيات السنوي تأثيراً ملموساً.

**التنسيق والتوثيق ورسم الكونسيرج.** تُفصّل Reserve Meds عن رسم الكونسيرج بشفافية في كل حالة، مع إدراج المعدل في العرض الثابت بدلاً من إخفائه في إجمالي مُجمّع. ويُغطّي الرسم إعداد حزمة التوثيق، والتوريد من الجانب الأمريكي، وتنسيق سلسلة التبريد، وأوراق الجمارك، ومنشأً وحيداً مسمّى من الاستقبال وحتى عمليات إعادة الطلب.

أما رسوم إعطاء التسريب لدى المستشفى، والرنين المغناطيسي المرجعي والترصّدي، وفحص النمط الجيني ApoE4، وفحوص تأكيد الأميلويد (PET أو CSF)، والإشراف الطبي، فُحاسب من قبل المؤسسة السعودية المستلمة ولا تدخل ضمن عرض Reserve Meds. ويتباين سلوك شركات التأمين المحلية بشأن Leqembi. وتتعامل بوبا العربية (Bupa Arabia)، والتعاونية (Tawuniya)، وميدغلف (MedGulf)، مع حالات الاستيراد باسم المريض حالةً بحالة ضمن إطار مجلس الضمان الصحي التعاوني (CCHI)، مع اشتراط الموافقة المسبقة عادةً، والاسترداد في كثير من الأحيان بعد الواقعة عبر مطالبة المريض الخاصة.

## 6. الجدول الزمني المعتاد لـ Leqembi في السعودية

من تاريخ توقيع خطاب المبرر السريري وتقديم ملف PIP، تتراوح مراجعة SFDA الاعتيادية لـ Leqembi عادةً بين 10 و21 يوم عمل. وقد يمتد أول استيراد لـ Leqembi في مؤسسة بعينها نحو نطاق 6 إلى 10 أسابيع، بينما تُهيئ لجان الصيدلية الداخلية والمستورد لاستقبال دواء بيولوجي جديد بمناولة سلسلة التبريد. ويُضيف عبور سلسلة التبريد نحو 2 إلى 3 أيام مقارنة بالشحن الجوي في درجة حرارة الغرفة، لذا فإن المشتريات من الجانب الأمريكي والتعبئة تتداخل مع مراجعة SFDA بدلاً من انتظارها. وبعد الجرعة الأولى، يحدّد إيفاق الجرعات كل أسبوعين الإيقاع التشغيلي: تُفتح نافذة كل إعادة طلب قبل التسريب التالي بنحو أسبوعين إلى ثلاثة أسابيع، بحيث يكتمل التوريد والعبور والجمارك واستلام الصيدلية دون ضغط فترة الجرعات.

## 7. ما الذي يحتاج طبيبك إلى توفيره

خطاب المبرر السريري هو حجر الأساس في تقديم SFDA، والوثيقة التي تُحدّد سرعة تحرك الملف. وبالنسبة لطلب PIP الخاص بـ Leqembi، يتضمن الخطاب عادةً ما يلي.

- **التشخيص والمرحلة.** داء ألزهايمر مؤكّد في مرحلة الاضطراب الإدراكي الخفيف أو المرحلة الخفيفة من الخرف، مع درجات تقييم الإدراك (CDR أو MMSE أو MoCA بحسب التوافر المحلي) موثّقة للمرحلة.
- **تأكيد مرضية الأميلويد.** إما تصوير الإصدار البوزيتروني للأميلويد أو فحص المؤشرات الحيوية في السائل الدماغي الشوكي، مع إدراج التاريخ والأسلوب والنتيجة في الخطاب وإرفاق التقرير الأصلي.
- **النمط الجيني ApoE4.** يحدّد ملصق FDA إجراء الفحص قبل البدء. وينبغي أن يوثّق الخطاب معرفة حالة ApoE4 وأن المريض والأسرة قد أُحيطوا علماً بمخاطر ARIA المرتبطة بحالة تماثل اللواقح.

- **المبرر الميكانيكي.** لماذا يُعدّ الجسم المضاد وحيد النسيلة المضاد للأميلويد مناسباً لهذا المريض في هذه المرحلة، بما يتسق مع الاستطباب المعتمد من FDA.
  - **خطة الجرعات.** 10 ملغ/كغ وريدياً كل أسبوعين، مع حساب الميليغرام لكل تسريب مرجعاً إلى وزن الجسم الحالي، وتمييز الانتقال إلى جرعة الإدامة في الوقت المناسب لاحقاً.
  - **خطة الترضُّد.** تصوير دماغي مرجعي بالرنين المغناطيسي خلال السنة السابقة لبدء العلاج، وتصوير إضافي قبل التسريب الخامس والسابع والرابع عشر وفق ملصق FDA. وبروتوكولات ترصُّد التفاعلات المرتبطة بالتسريب وترصُّد ARIA.
  - **التزام الإبلاغ عن الأحداث الضائرة.** التزام الطبيب المعالج بالإبلاغ عن أي حدث ضائر عبر المركز الوطني للتيقُّظ الدوائي التابع لـ SFDA، موقَّع بموجب ترخيص SCFHS.
- تُقدِّم Reserve Meds حزمة توثيق تُربط فيها كل عناصر هذه القائمة بالأقسام المطلوبة من SFDA، بحيث لا يُنشئ الطبيب الملف من الصفر.

## 8. أسئلة شائعة حول Leqembi في السعودية

- هل سُنَّطِي بوبا العربية أو التعاونية أو ميدغلف Leqembi؟** تتعامل كل خطة مع الاستيراد باسم المريض حالةً بحالة ضمن قواعد CCHI. بعض الخطط تُعوِّض كاملاً عندما يظهر الدواء في قائمة شركة التأمين، وأخرى تُعوِّض نسبة، ويشترط كثيرٌ منها موافقة مسبقة مع إرفاق خطاب المبرر السريري. ويبقى الدفع النقدي هو الوضع التشغيلي الافتراضي، مع طلب الاسترداد بعد التسليم إذا سمحت الخطة بذلك.
- هل يكفي خطاب طبيب يعمل في مستشفى وزارة الصحة لتوقيع خطاب PIP؟** نعم. يتمتع الأطباء المرخَّصون في المملكة في مستشفيات وزارة الصحة، وKFSH&RC، وKAMC، وMNGHA، وغيرها من مؤسسات القطاع العام، بصلاحيّة توقيع كاملة على طلبات PIP بموجب ترخيصهم من SCFHS، كما يتمتع أطباء القطاع الخاص في HMG، والسعودي الألماني، وفاقه، ودلّة، والمؤسسات المماثلة، بالصلاحيّة ذاتها.
- هل يمكن إعطاء Leqembi في المنزل؟** لا. Leqembi تسريب وريدي يستلزم ترصُّد التفاعلات المرتبطة بالتسريب، خاصةً مع الجرعتين الأولى والثانية، ويُعطى في جناح تسريب مؤهَّل. والتسريب المباشر إلى المنزل ليس نموذج التشغيل.
- ما الذي ينبغي معرفته عن الملف الأمني؟** يحمل ملصق FDA تحذيراً مُوطَّراً بشأن الشذوذات التصويرية المرتبطة بالأميلويد (ARIA)، بما يشمل ARIA-E (الوذمة) وARIA-H (النزوف الدقيقة والصِّدَارِيَّة السطحية). ومعظم حالات ARIA لا أعراضية وتُكتشف عبر التصوير الترضُّدي بالرنين المغناطيسي، غير أنه أبلغ عن أحداث خطيرة ونادرة مميتة. والتفاعلات المرتبطة بالتسريب شائعة، خاصةً مع الجرعة الأولى. ويحمل متماثلو اللواقح من ApoE4 أعلى مخاطر ARIA.
- ما هي متطلبات الترضُّد؟** يُشترط إجراء تصوير دماغي حديث بالرنين المغناطيسي قبل بدء العلاج، وتصوير إضافي قبل التسريب الخامس والسابع والرابع عشر وفق ملصق FDA. وتجرى فحص النمط الجيني ApoE4 قبل البدء. وتُعدّ متابعة العلامات الحيوية وتقييم الأعراض ممارسة قياسية عند كل زيارة تسريب.
- هل يوجد بديل؟** (Kisunla) Donanemab (من Eli Lilly) جسم مضاد وحيد النسيلة آخر مضاد للأميلويد ومعتمد من FDA لداء ألزهايمر المبكر. والاختيار المقارن بين Leqembi وKisunla قرار سريري يعود إلى الطبيب المعالج.

## 9. أين تتموضع Reserve Meds في حالات Leqembi

لا توجد لدى Reserve Meds خبرة حالات سابقة لـ Leqembi في المملكة العربية السعودية حتى تاريخ المراجعة. ينطبق تنسيق NPP المعياري، مع عناية خاصة بأربع وقائع تشغيلية: سلامة سلسلة التبريد عبر النقل الدولي متعدد المراحل بين 2 و8 درجات مئوية؛ وإتاحة الرنين المغناطيسي في موقع الوجهة وفق جدول الترضُّد المُلتمَّ بالملصق؛ وتوثيق النمط الجيني ApoE4 قبل البدء؛ وتأكيّد مرضية الأميلويد في ملف المريض قبل أي خطوة شراء. تبقى القرارات السريرية مع الطبيب المعالج المرخَّص من SCFHS. وتبقى الجهة التنظيمية SFDA. ويبقى الصرف لدى الصيدلية السعودية المرخَّصة. وتمثّل Reserve Meds النسيج الرابط بين تاجر الجملة التخصصي الأمريكي وهذه الركائز السعودية الثلاث، مع منسَّق وحيد مسمّى يبقى مع الحالة على امتداد عمليات إعادة الطلب.

## 10. الخطوة التالية

إذا كان لدى أحد أفراد عائلتك في المملكة العربية السعودية تشخيص مؤكّد إيجابية الأميلويد لمرحلة ألزهايمر المبكرة، وكان الطبيب المعالج جاهزاً لكتابة خطاب المبرر السريري، فالخطوة التالية هي إضافة الحالة إلى قائمة الانتظار. ستردّ Reserve Meds خلال 24 إلى 48 ساعة بتأكيد الأهلية وإرسال حزمة التوثيق إلى طبيبك.

محفوظ لكم.

### ذات صلة

- نظرة عامة على دواء Leqembi
- 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 مرخّص من SCFHS في المملكة العربية السعودية؛ و Reserve Meds هو المنسّق، لا الطبيب الواصف.