

## Livmarli

المملكة العربية السعودية · دليل الوصول

## كيف يمكن الوصول إلى Livmarli 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 المرجح الرسمي.**

قد يتلقى طفل هندي مصاب بمتلازمة Alagille أو الركود الصفراوي العائلي التقدمي داخل الكبد (PFIC) ويعاني من حكة ركود صفراوي مستعصية وصفةً طبية بـ Livmarli (مارالكسيبات، maralixibat) من طبيب الكبد الأطفال أو طبيب الجهاز الهضمي للأطفال المعالج. Livmarli معتمد من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية في الولايات المتحدة كمثبط فموي لناقل أحماض الصفراء اللفائفي (IBAT)، مُشار إليه لتقليل حكة الركود الصفراوي في أمراض كبد ركود صفراوي محددة لدى الأطفال. نظراً لأن Livmarli ليس متاحاً بعد بشكل اعتيادي عبر صيدليات المستشفيات المملكة العربية السعودية لهذه الاستطبانات النادرة جداً لدى الأطفال، فقد يقوم أخصائيك بتنسيق مسار الاستيراد باسم المريض نيابة عنك.

يشرح هذا الدليل المسار القانوني، والوثائق التي يحتاج طبيبك إلى تقديمها، والتوقيت النموذجي ونطاقات التكلفة، ودور Reserve Meds في هذه العملية.

### الوضع السريري

Livmarli مثبت IBAT يُعطى عن طريق الفم يقلل التعرض الجهازى لأحماض الصفراء عبر حصر إعادة امتصاصها في اللفائفي الطرفي. يُقدّم كمحلول فموي بجرعة على أساس الوزن، يُعطى مرة يومياً. الشركة المصنّعة Mirum Pharmaceuticals. تتطلب الأهلية عادةً تأكيداً جينياً أو سريرياً لمتلازمة Alagille (JAG1 أو NOTCH2) أو PFIC (ATP8B1، ABCB11، أو أنواع فرعية محددة أخرى) وحكة ركود صفراوي موثقة لم تستجب بشكل كافٍ للتدابير المضادة للحكة التقليدية. يؤكد أخصائي الأطفال التشخيص، ووظائف الكبد عند خط الأساس، ومستويات أحماض الصفراء، ومعايير النمو، وخطة المراقبة، التي تشمل مراقبة إنزيمات الكبد وحالة الفيتامينات الذائبة في الدهون وفق توسيم FDA.

### هل Livmarli قابل للاستيراد قانونياً إلى المملكة العربية السعودية؟

نعم، عبر إطار المنظمة المركزية لمراقبة معايير الأدوية (SFDA) للاستخدام الشخصي / الاستيراد باسم المريض. تمتلك المملكة العربية السعودية مساراً ناضجاً لاستيراد الأدوية المعتمدة من هيئات مرجعية معترف بها ولكنها غير مسوّقة محلياً بعد، يُستخدم بشكل اعتيادي عبر الأمراض النادرة لدى الأطفال.

يستند مسار SFDA عادةً إلى: (أ) اعتماد FDA أو ما يكافئه للدواء، (ب) غياب بديل مسجّل محلياً مناسب، (ج) وصفة من طبيب هندي مسجّل يقبل المسؤولية السريرية، (د) سلسلة حيازة موثقة من المصدر الأمريكي إلى المنشأة المعالجة. لمنتجات الأمراض النادرة لدى الأطفال، اعتاد مراجعو SFDA على رؤية ملفات اسم المريض لمثبطات IBAT.

## كيفية عمل المسار، خطوة بخطوة

1. **استشارة أخصائي الأطفال المعالج.** التأكيد التشخيصي (تقرير جيني بالإضافة إلى الصورة السريرية)، وتقييم شدة الحكمة، وتاريخ العلاج السابق، ومبرر سريري مكتوب.
2. **تحديد مركز العلاج.** يقبل الحالة مركز كبد جامعي للأطفال أو خدمة طب الجهاز الهضمي للأطفال يمكنها مراقبة وظائف الكبد، والنمو، والفيتامينات الذاتية في الدهون.
3. **طلب SFDA للاستيراد باسم المريض.** يقدم طبيبك أو صيدلية الاستيراد المرخصة في المستشفى الطلب متضمناً الوصفة، والتقرير التشخيصي، وخطة الجرعات على أساس الوزن، ووثائق سلسلة الحيازة.
4. **التوريد من الجانب الأمريكي.** تقوم Reserve Meds بالتنسيق مع شريكنا الموزع التخصصي المرخص في الولايات المتحدة لتأمين المنتج من سلسلة التوزيع المعتمدة لدى الشركة المصنعة وفق DSCSA.
5. **شحن متحكّم بالحرارة.** يُشحن محلول Livmarli الغموي مع تغليف وقائي ووثائق سلسلة الحيازة من البداية حتى النهاية.
6. **الوصول ودعم الصرف.** يبقى أخصائي الأطفال هو الطبيب المعالج. تنسّق Reserve Meds إعادة الإمداد قبل نفاذ القارورة لتجنب فجوات العلاج، إذ يهّم ذلك في استمرارية التحكم بالحكمة.

## ما الذي يحتاج طبيبك إلى تقديمه

سيحتاج طبيبك عادةً إلى تقديم: - خطاب مبرر سريري يؤكد تشخيص متلازمة Alagille أو PFIC، وشدة الحكمة، والعلاج السابق المضاد للحكمة، وأن Livmarli هو العلاج المُشار إليه - إثبات تسجيله الطبي المملكة العربية السعودية (رقم تسجيل المجلس الطبي للولاية) - وصفة طبية حالية تسمي المنتج، والجرعة على أساس الوزن بـ ملغ/كغ، وجدول الجرعات - معرّف المريض (يُفضّل مرجع مجهّل الهوية للأطفال) - وتيرة المراقبة المخططة (LFTs)، أحماض الصفراء، الفيتامينات الذاتية في الدهون، النمو) تقدّم Reserve Meds حزمة وثائق للطبيب تجمع القوالب التي يتوقع مراجعو SFDA رؤيتها للعلاجات الغموية النادرة جداً للأطفال تحت الاستيراد باسم المريض.

## التكاليف والتوقيت

السعر النقدي الأمريكي المرجعي لـ Livmarli يعتمد على الوزن بسبب نموذج جرعة المحلول الغموي ملغ/كغ يومياً. لمريض طفل نموذجي، تقع التكلفة الشهرية الإرشادية لعام 2026 ضمن نطاق يتراوح تقريباً بين 20,000 و35,000 دولار أمريكي شهرياً بحسب الوزن. تُضاف اللوجستيات، ومعالجة وثائق SFDA، والتنسيق المركز بشكل تدريجي؛ تُصدر Reserve Meds عرض سعر شفاف شامل في بداية الاستقبال، مع فصل الرقم المرجعي للدواء عن رسوم الخدمة. التوقيت الاسترشادي، وليس ضماناً، لوصول الشحنة الأولى بعد فتح استقبال الدفعة هو تقريباً 7 إلى 14 يوماً من لحظة تقديم طلب SFDA كامل. دورات إعادة الإمداد اللاحقة تكون عموماً أسرع بعد إرساء المسار. *Reserve Meds* في مرحلة ما بسعة محدودة. تُوفّر التنفيذ محدود بدفعتنا الأولى، وجميع الجداول الزمنية المنشورة على هذا الموقع استرشادية. إذا كان وضعك السريري حساساً للوقت، أشر إلى ذلك عند الانضمام إلى بدء الحالة وسنفرز الحالة وفقاً لذلك.

ملاحظة مراعية للسياق الثقافي: تمتلك المملكة العربية السعودية عدة مراكز تميّز عالية الحجم لطب كبد الأطفال عبر دلهي ومومباي وتشيناى وبنغالورو وحيدر آباد وكولكاتا. يستطيع فريقنا المركز التنسيق مع أي منها، باللغة الإنجليزية أو اللغة الإقليمية التي تفضّلها عائلتك.

## دور Reserve Meds

Reserve Meds منسّق رعاية مركز ومقرّ الولايات المتحدة للأدوية التخصصية العابرة للحدود. Livmarli تحديداً، نقدّم: - **التوريد**. عبر شريكنا الموزّع التخصصي المرخّص في الولايات المتحدة، العامل وفق DSCSA لتسلسل الحياة. - **التوثيق**. حزمة وثائق تنظيمية لطبيبك ولمراجعة SFDA، بما في ذلك قوالب إثبات التشخيص لدى الأطفال. - **اللوجستيات**. شحن متحكّم بالحرارة وتنسيق سلسلة الحياة. - **منسّق حالة مركز**. نقطة اتصال مسماة لعائلتك ولطبيبك خلال كامل المسار.

**ما لا نقوم به:** لسنا الواسف، لا نمارس الطب، ولسنا صيدلية الصرف. تبقى جميع القرارات السريرية مع أخصائي الأطفال المعالج. نعمل على أساس بدء حالة خلال مرحلة ما بسعة محدودة.

## الأسئلة الشائعة

هل هذا قانوني في المملكة العربية السعودية؟

نعم، عند تنفيذه عبر إطار SFDA للاستخدام الشخصي / الاستيراد باسم المريض مع التوثيق المناسب. راجع صفحة الثقة والامتثال.

هل Livmarli علاج شافٍ؟

لا. Livmarli علاج مضاد للحكة يعالج عبء الحكة المدفوع بأحماض الصفراء في متلازمة Alagille وPFIC. لا يعكس المرض الجيني الكامن، لكن لكثير من الأطفال يُحسّن خفض الحكة النوم والنمو وجودة الحياة بشكل ملموس.

ماذا لو كان طفلي أصغر من 3 أشهر؟

قيود التوسيم تنطبق بحسب العمر والوزن. سيؤكد أخصائي الأطفال الأهلية مقابل توسيم FDA الحالي.

ما الفرق بين Livmarli وodevixibat (Bylvay)؟

كلاهما مثبط IBAT. سيناقش أخصائي الأطفال أيهما يناسب النوع الفرعي الجيني لطفلك، والوزن، وتفضيلات التركيبة.

هل سيغطي التأمين الخاص هذه الخدمة؟

الدفع النقدي هو الموقف الافتراضي. يُسدّد بعض شركات التأمين الخاصة في المملكة العربية السعودية وخطط أصحاب العمل الاستيراد باسم المريض لحالات الأطفال النادرة جداً على أساس كل حالة على حدة؛ نحن نقدّم التوثيق لتقديمك الطلب لكننا لا نعالج مطالبات التأمين بشكل مباشر.

الخطوة التالية، انضم إلى الدفعة الأولى المحدودة

تفتح Reserve Meds لدفعة أولى محدودة في عام 2026. أضف حالتك إلى بدء الحالة وسيتواصل منسّق الحالة المركز معك عندما نكون مستعدين لاستقبال طلبات تنسيق Livmarli في المملكة العربية السعودية.

## دور Reserve Meds

منسّق خدمة متميزة مقره الولايات المتحدة للأدوية التخصصية عبر الحدود. نحن لسنا الطبيب الوصف ولسنا الصيدلية المُصرِّفة. 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