

## الوصول إلى Mounjaro في المملكة العربية السعودية: برنامج الاستيراد الشخصي لدى SFDA

كيف يحصل المرضى السعوديون المصابون بداء السكري من النوع 2 على Mounjaro (tirzepatide) عبر مسار الاستخدام باسم المريض لدى SFDA، على الملصق فقط.

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

### توجيه سريع

Mounjaro هو علامة Eli Lilly من tirzepatide، أول ناهض ثنائي لمستقبلي GIP/GLP-1 من فئته، يُعطى بحقن تحت الجلد أسبوعياً مرة واحدة. اعتمدت إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) Mounjaro في 13 مايو 2022 كعلاج مساعد للنظام الغذائي والتمارين لتحسين ضبط نسبة السكر في البالغين المصابين بداء السكري من النوع 2. ويُسوّق الجزيء نفسه في الولايات المتحدة تحت علامة منفصلة هي Zepbound، باعتماد FDA متميز لإدارة الوزن المزمنة؛ والمنتجان يتشاركان في المادة الفعالة لكنهما يحملان ملصقين ويُعبآن منفصلين. تُنشق Reserve Meds Mounjaro حصراً على الملصق لداء السكري من النوع 2. والمرضى الذين يسعون للحصول على tirzepatide لإدارة الوزن يقعون خارج النطاق على هذه الصفحة؛ Zepbound هو علامة السمعة الأمريكية وهو ليس ضمن نطاق Reserve Meds حالياً. Mounjaro مسجل لدى SFDA ومُدْرَج في قاعدة بيانات الدواء السعودية، إلا أن التوريد المحلي كان متفاوتاً خلال موجة الطلب بين 2023 و2025. وبرنامج الاستيراد الشخصي (PIP) لدى SFDA هو المسار القانوني للاستيراد الخاص بمريض محدد. محفوظ لكم.

### لماذا يلجأ المرضى السعوديون إلى Mounjaro عبر مسار الاستخدام باسم المريض

تسجيل Mounjaro لدى SFDA راسخ، لكن التسجيل لم يُنتج توفراً مُتسقاً على الرفوف. كان Mounjaro و Zepbound على قائمة نقص FDA من ديسمبر 2022 حتى أكتوبر 2024، مع إعادة التأكيد الرسمية لانتهاء النقص في ديسمبر 2024 وإكمال انتقالات التركيب الصيدلي في فبراير ومارس 2025. وكانت أنماط التخصيص خلال فترة النقص نوعية بحسب تركيز الجرعة: جرعات المعايير الأدنى (2.5 mg، 5 mg، 10 mg) الأولى للمرضى المستمرين. واستمر ضغط الطلب الدولي طوال فترة النقص الأمريكي وحتى التطبيع بعدها، مدفوعاً جزئياً بالطلب على الجزيء كعامل لإنقاص الوزن في الاختصاصات التي لم يُسجل فيها استطباب السمعة بعد. والأثر التراكمي في المملكة هو تفاوت التوريد على مستوى صيدليات التجزئة والمستشفيات، حتى مع وجود تسجيل SFDA.

الحجة بالاستخدام باسم المريض في المملكة إذن ليست الوصول إلى دواء غير مسجل، بل الاستمرارية. فالمرضى السعوديون المصاب بداء السكري من النوع 2 الموثق، وذو تاريخ علاج سابق (عادةً metformin مع عامل ثانٍ)، ونظام Mounjaro المستقر، الذي يفقد الوصول لعدة أسابيع، يتعرض لخطر عدم استقرار سكري ذي مغزى. ويُتيح PIP لطبيب الغدد الصماء أو الباطنة المعالج استيراد كمية محددة من المنتج المُلتصق للسكري لذلك المريض المُسمى عندما لا يستطيع المخزون المحلي تلبية الجدول الزمني السريري. تحضر Reserve Meds الاستيعاب باستطباب داء السكري من النوع 2 المعتمد من FDA؛ ويُرفض أو يُعاد توجيهه أي استفسار يشير إلى السمعة أو إدارة الوزن أو الاستخدام لغير داء السكري من النوع 2 عند الاستيعاب.

### برنامج الاستيراد الشخصي لدى SFDA لـ Mounjaro

يُتيح برنامج الاستيراد الشخصي لدى SFDA لطبيب مرخص في المملكة طلب استيراد دواء بعينه لمريض محدد بالاسم، حين يكون الدواء معتمداً من جهة تنظيمية مرجعية معترف بها وعندما لا يكون البديل المسجل محلياً المكافئ سريرياً مناسباً

لذلك المريض. تُقدّم الطلبات عبر صيدلية الاستيراد التابعة للمؤسسة المُصرّفة، ويتولى قطاع الدواء في SFDA مراجعتها عبر منصة «غد» الرقمية.

بالنسبة لـ Mounjaro، تكون زاوية المبرر السريري نوعية بحسب الاستطباب ومدفوعة بوضع التوريد. يتضمن الطلب الكامل عادةً:

- خطاب مبرر سريري من طبيب الغدد الصماء أو الباطنة المعالج يُسمّي الاستطباب على الملصق (داء السكري من النوع 2)، ومسار HbA1c لدى المريض، وتاريخ العلاج السابق (عادةً metformin مع عامل ثانٍ)، ونظام Mounjaro الموثّق والجرعة، ومشكلة التوريد المحلي التي تحول دون الاستمرارية، مع ترميز ICD-10
- التحقق من ترخيص الطبيب المعالج لدى SCFHS في الغدد الصماء، أو السكري، أو الطب الباطني
- معرّف المريض بالصيغة التي تشترطها SFDA
- تفاصيل المنتج: Mounjaro (tirzepatide) KwikPen، تركيز الجرعة المحدد (mg 2.5، أو mg 5، أو mg 7.5، أو mg 10، أو mg 12.5، أو mg 15 لكل 0.5 mL)، الشركة المصنّعة Eli Lilly and Company، وبلد المنشأ، وحجم العبوة، والكمية، ورقم التشغيل، وتاريخ الصلاحية
- رقم ترخيص منشأة الصرف المستلمة للصيدلية المرخّصة من SFDA ذات التبريد المُتحقّق منه
- خطة سلسلة باردة من الموزّع الأمريكي المرخّص عبر العبور الدولي مع مراقبة درجة حرارة مستمرة وتسجيل التجاوزات، بما يشمل احتياطي استقرار 21 يوماً في درجة حرارة الغرفة للتخزين أثناء الاستخدام

تتراوح الجداول الزمنية للموافقة في الحالات الاعتيادية (دواء مسجّل، استطباب داء السكري من النوع 2 واضح على الملصق، استخدام سابق موثّق) عادةً بين 10 و21 يوم عمل. لن تعالج Reserve Meds طلبات Mounjaro حيث يشير التشخيص أو الوصفة إلى السمنة، أو إدارة الوزن، أو أي استطباب لغير داء السكري من النوع 2؛ وتُعاد توجيه هذه الاستفسارات إلى القناة المناسبة على الملصق أو تُرفض. وMounjaro وZepbound غير متبادلين من منظور الملصق والوصفة، حتى وإن كانت المادة الفعّالة متطابقة.

## أين يُصرف Mounjaro في المملكة العربية السعودية

يُخزّن Mounjaro بين 2 و8 درجات مئوية (مبرّداً) في عبوته الأصلية، بمعزل عن الضوء. وبصمة الصرف هي شبكة الصيدليات المرخّصة من SFDA ذات التبريد المُتحقّق منه. وتشمل المؤسسات التي تتعامل مع عمليات الاستيراد باسم المريض للمستحضرات البيولوجية الحفنية كممارسة راسخة: خدمات السكري والغدد الصماء في مستشفى الملك فيصل التخصصي ومركز الأبحاث (KFSSH&RC) في الرياض وجدة؛ ومدينة الملك عبدالعزيز الطبية (KAMC) وشبكة الشؤون الصحية بوزارة الحرس الوطني (MNGHA)؛ ومراكز السكري في مجموعة الدكتور سليمان الحبيب الطبية (HMG) عبر الرياض وجدة والمنطقة الشرقية؛ وقسم الغدد الصماء في مستشفى السعودي الألماني؛ ومستشفى الدكتور سليمان فقيه في جدة؛ ومستشفى دلّة في الرياض. وبالنسبة لعيادات الغدد الصماء الخاصة في الرياض وجدة دون بنية استيراد داخلية، فإن الطريق العملي هو الشراكة مع مستورد تخصصي مرخّص من SFDA.

بمجرد الاستلام، يمكن إبقاء قلم KwikPen في درجة حرارة الغرفة حتى 30 درجة مئوية لمدة تصل إلى 21 يوماً قبل أول استخدام؛ وما إن يُحفظ في درجة حرارة الغرفة لا ينبغي إعادته إلى التبريد. وتوفّر هذه النافذة الـ21 يوماً مرونة تشغيلية للمريض في المنزل، لكنّ سلسلة الحيازة من الإفراج الأمريكي إلى الاستلام السعودي يجب أن تبقى مبرّدة من البداية إلى النهاية.

## صورة التكلفة الحقيقية لـ Mounjaro في المملكة العربية السعودية

يبلغ سعر الجملة المرجعي الأمريكي (WAC) لـ Mounjaro نحو 1,069.08 دولاراً لكل عبوة شهرية رباعية الأقسام، وتُطبّق بصورة موحّدة عبر تركيبات الجرعات الستة. ويبلغ التحويل السنوي نحو 12,800 إلى 13,000 دولار بسعر WAC قبل أي خصومات. الريال السعودي مربوط بالدولار الأمريكي عند نحو 3.75 ريال لكل دولار، فيُترجم WAC الشهري الأمريكي إلى نحو 4,010 ريالاً سعودياً للعبوة، مع تكلفة استحواذ بمسار الاستخدام باسم المريض تعمل عادةً أعلى بقليل لتغطية مناولة الموزّع المرخّص. ويُدرج عرض السعر النهائي لـ Reserve Meds مفصّلاً: تكلفة الدواء، واللوجستيات الدولية للسلسلة الباردة، ومناولة تصاريح SFDA، ورسوم المنسّق.

تتراوح اللوجستيات الدولية للسلسلة الباردة لـ Mounjaro عادةً بين 800 و1,500 دولار للشحنة (نحو 3,000 إلى 5,600 ريال سعودي)، مدعومةً بشواحن مبرّدة مُتحقّق منها، ومواد التحويل الطوري، ومسجّلات درجة حرارة مستمرة. ورسوم مناولة تصاريح SFDA رمزية. على جانب التأمين، تُقيّم Bupa Arabia وTawuniya وMedGulf Arabia كلّ منها عمليات الاستيراد باسم المريض حالاً بحالة؛ وتختلف تغطية ناهضات GLP-1 والعوامل ثنائية الإنكريتين في داء السكري من النوع 2 بحسب الخطة. تُقدّم Reserve Meds التوثيق؛ وتبقى المطالبة لديك أو لدى مستشفى.

## الجدول الزمني الاعتيادي لـ Mounjaro في المملكة العربية السعودية

بالنسبة لمريض Mounjaro المستقر بخطاب سريري واضح على ملصق داء السكري من النوع 2 ووصفة حالية، تتراوح الدورة الاعتيادية من البداية إلى النهاية بين 4 و7 أسابيع. وتستغرق خطوة PIP لدى SFDA عادةً 10 إلى 21 يوم عمل. يضيف التوريد من الجانب الأمريكي عبر موزّع مرخّص نحو أسبوع إلى أسبوعين، ويستغرق العبور بسلسلة باردة مُتحقّق منها والتخليص الجمركي السعودي عادةً 3 إلى 5 أيام. ونافذة الاستقرار في درجة حرارة الغرفة لمدة 21 يوماً تستوعب التجاوزات المعقولة أثناء العبور لكنّها لا تُعاد ضبطها عند الاستلام، لذا ينبغي أن يكون توقيت الاستخدام الأول في يد المريض بعد تاريخ الصرف من الصيدلية المستلمة. ويُعلّق تركيز الجرعة عند إصدار عرض السعر النهائي. وتُعرض الجداول الزمنية كقطاعات اعتيادية وليست وعوداً.

## ما الذي يحتاج طبيبك إلى تقديمه

خطاب المبرر السريري لـ Mounjaro هو قلب حزمة SFDA. ولهذا المنتج، يتضمن الخطاب عادةً:

- تشخيص داء السكري من النوع 2 المؤكّد للمريض مع ترميز ICD-10
- تاريخ العلاج السابق، عادةً metformin مع عامل ثانٍ، ومبرر إضافة tirzepatide أو الاستمرار عليه
- نظام Mounjaro الموثّق والجرعة وتاريخ المعايير (2.5 mg للبدء لمدة 4 أسابيع، ثم 5 mg للصيانة، مع التصعيد بزيادات 2.5 mg بعد ما لا يقل عن 4 أسابيع على الجرعة الحالية، حتى حد أقصى 15 mg أسبوعياً)
- مشكلة التوريد المحلي أو فجوة الاستمرارية التي تحول دون الوصول عبر قناة التجزئة أو المستشفى السعودية الاعتيادية
- خطة المراقبة: مؤشرات نسبة السكر (HbA1c)، وظائف الكلى، علامات التهاب البنكرياس، أعراض المرارة، تفاقم اعتلال الشبكية السكري السابق، ومراقبة نقص سكر الدم عند الاستعمال مع الأنسولين أو محرّضات إفرازه
- الإقرار بموانع الاستعمال: تاريخ شخصي أو عائلي لسرطان الغدة الدرقية النخاعي أو متلازمة الأورام الصمّاء المتعددة من النوع 2 (التحذير المؤطرّ لأورام خلايا C الدرقية)
- الالتزام باليقظة الدوائية لدى SFDA طوال مدة العلاج

أي خطاب يشير إلى إدارة الوزن أو السمنة أو استطباب غير داء السكري من النوع 2 يُرفض عند استيعاب Reserve Meds. Mounjaro وZepbound منتجان مختلفان بملصقين أمريكيّين، وتتموّن Reserve Meds فقط من المنتج المُلصق للسكري (Mounjaro).

## أسئلة شائعة حول Mounjaro في المملكة العربية السعودية

**هل ستُغطّي Bupa Arabia أو Tawuniya أو MedGulf علاج Mounjaro؟** تُقيّم كل شركة تأمين عمليات الاستيراد باسم المريض حالاً بحالة. وتختلف تغطية العوامل ثنائية الإنكريتين في داء السكري من النوع 2 بحسب الخطة؛ ويتطلب بعضها موافقة مسبقة مع إرفاق خطاب المبرر السريري. لا تُعد Reserve Meds بالتغطية. تُقدّم مجموعة التوثيق التي تتيح لشركة التأمين التقييم.

**هل يمكن أن تساعدني Reserve Meds في الحصول على tirzepatide لإنقاص الوزن؟** لا. تُنسّق Reserve Meds Mounjaro حصراً ضمن ملصق داء السكري من النوع 2 المعتمد من FDA. Zepbound هو علامة السمنة الأمريكية لـ tirzepatide وهو ليس ضمن نطاق Reserve Meds حالياً. يجب على المرضى الذين يسعون للحصول على tirzepatide لإدارة الوزن استشارة طبيهم بشأن المسار المحلي المناسب.

**لماذا Mounjaro مقابل Ozempic؟** أفادت تجربة SURPASS-2 المنشورة في NEJM عام 2021 بأنّ tirzepatide غير أدنى ومتفوق على 1 mg semaglutide أسبوعياً مرة واحدة في خفض HbA1c لدى البالغين المصابين بداء السكري من

النوع 2. الاختيار بين العوامل قرار سريري للواصف، وليس Reserve Meds. كلاهما على ملصق داء السكري من النوع 2 في الولايات المتحدة.

**ما الملف الأمني؟** يحمل Mounjaro تحذيراً مؤطراً بشأن أورام خلايا C الدرقية وهو مضاد استقلاب لدى المرضى ذوي تاريخ شخصي أو عائلي لسرطان الغدة الدرقية النخاعي أو متلازمة الأورام الصماء المتعددة من النوع 2. وتُغطّي التحذيرات الإضافية التهاب البنكرياس، وأمراض المرارة الحادة (تحصّي المرارة، المغص الصفراوي، استئصال المرارة تم الإبلاغ عنها في التجارب السريرية)، ونقص سكر الدم عند الاستعمال مع الأنسولين أو محرّضات إفرازه، والإصابة الكلوية الحادة المرتبطة عادةً بنضوب الحجم من الأحداث الضارة الهضمية الشديدة، وتفاعلات فرط الحساسية، وأمراض الجهاز الهضمي الشديدة، ومضاعفات اعتلال الشبكية السكري. وأكثر التفاعلات الضارة شيوعاً هضمية: غثيان، إسهال، نقص شهية، تقيؤ، إمساك، عسر هضم، ألم بطن.

**هل أحتاج إلى البدء بالجرعة الأدنى؟** نعم. يشترط الملصق بداية 2.5 mg لمدة 4 أسابيع للتحمّل الهضمي، ثم 5 mg للصيانة، مع التصعيد بزيادات 2.5 mg بعد ما لا يقل عن 4 أسابيع على الجرعة الحالية حسب الحاجة لمزيد من ضبط نسبة السكر. المعايير إلزامية.

**هل يُحقن الدواء ذاتياً في المنزل؟** نعم، بعد أن تكون الصيدلية المستلمة المرخّصة من SFDA قد صرفت قلم KwikPen. يُعطى Mounjaro تحت الجلد أسبوعياً مرة واحدة في البطن أو الفخذ أو أعلى الذراع. وتُقدّم الصيدلية المستلمة تدريباً على الحقن أو تُحيل إلى تعليمات الشركة المصنّعة.

## أين تتموضع Reserve Meds في حالات Mounjaro

Reserve Meds منسّق خدمة متميزة مقره الولايات المتحدة. نحن لا نحل محل طبيب الغدد الصماء، ولا نحل محل SFDA، ولا نحل محل صيدلية الصرف. بالنسبة لـ Mounjaro تحديداً، تُنسّق التوريد من الجانب الأمريكي عبر موزّع مرخّص ذي تنبّع وفق DSCSA، وحزمة التوثيق التنظيمي التي يحتاجها طبيبك (قالب الخطاب السريري على ملصق داء السكري من النوع 2، ومرجع المعايير، وملخص خطة المراقبة، ومرجع اليقظة الدوائية لـ SFDA)، ولوجستيات السلسلة الباردة المُتحقّق منها مع تسجيل درجة حرارة مستمر، ومسؤول حالة واحد مُسمّى يتابع الحالة من الاستيعاب إلى الصرف الفصلي. لن تعالج Reserve Meds استفسارات Mounjaro التي تشير إلى إدارة الوزن أو استطبابات غير داء السكري من النوع 2؛ ويُعاد توجيه هذه الاستفسارات أو تُرفض عند الاستيعاب.

## الخطوة التالية

إذا كان طبيبك المعالج قد وثّق داء السكري من النوع 2 لديك وكان التوريد المحلي هو العائق أمام استمرارية Mounjaro، فإن مسار الاستخدام باسم المريض عبر SFDA هو الطريق. انضم إلى قائمة الانتظار أدناه وستؤكّد الأهلية خلال 24 إلى 48 ساعة ونوجّه حزمة التوثيق إلى طبيبك.

محفوظ لكم.

**المراجعة والإشراف.** يُراجَع المحتوى على هذه الصفحة من قبل فريق Reserve Meds السريري والتنظيمي. ويُراجَع صيدلي مرخّص في الولايات المتحدة كل وصفة قبل الصرف. الموقف التنظيمي معلوماتي وليس نصيحة قانونية؛ وتوجّه الأسئلة الخاصة بالحالة إلى المستشار القانوني الخارجي المعتمد. منهجية المراجعة < آخر مراجعة طبية: 2026-05-12.