

Olumiant

المملكة العربية السعودية · دليل الوصول

كيف يمكن الوصول إلى Olumiant من المملكة العربية السعودية، مسار الاستيراد باسم المريض، 2026

بقلم فريق Reserve Meds السريري والتنظيمي · آخر مراجعة ٢٠٢٦-٢٩-٠٤ بواسطة المراجع العربي الذكي

ملاحظة: مراجعة من المراجع العربي الذكي لدى (Reserve Meds (AI Arabic Native Reviewer. النسخة الإنجليزية تبقى المرجح الرسمي.

قد يتلقى مريض هندي مصاب بالتهاب المفاصل الروماتويدي المتوسط إلى الشديد، أو التعلبة البقعية الشديدة، أو استطببات التهابية مختارة، وصفة طبية بـ Olumiant (باريسيتينيب، baricitinib) من طبيب الروماتيزم أو الأمراض الجلدية المعالج. Olumiant معتمد من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) في الولايات المتحدة وتُسوّف شركة Eli Lilly (طوّر في الأصل بالشراكة مع Incyte). وهو مثبط فموي لـ JAK1/JAK2 يُؤخذ مرة يومياً، أول علاج جهازى معتمد من FDA للتعلبة البقعية الشديدة، وخيار راسخ في علاج التهاب المفاصل الروماتويدي بعد الاستجابة غير الكافية للميثوتريكسات أو العلاج البيولوجي. يتفاوت الوصول في المملكة العربية السعودية بحسب الولاية والمنشأة والاستطببات؛ عندما لا تطابق التراخيص أو الأشكال الصيدلانية المتوفرة محلياً النظام الموصوف، يبقى مسار الاستيراد للاستخدام الشخصي عبر SFDA طريقاً مشروعاً للمريض الذي وصف له طبيبه الدواء سلفاً.

يشرح هذا الدليل المسار، والوثائق التي يحتاج طبيبك إلى تقديمها، والتكاليف والجداول الزمنية النموذجية، ودور Reserve Meds في هذه العملية.

الوضع السريري

Olumiant مثبط فموي لـ JAK1/JAK2 يُؤخذ مرة يومياً. الجرعة المعتادة للبالغين هي 2 ملغ مرة يومياً لالتهاب المفاصل الروماتويدي، مع استخدام جرعة 4 ملغ للتعلبة البقعية الشديدة وفي بعض حالات التهاب المفاصل الروماتويدي ذات الاستجابة غير الكافية لجرعة 2 ملغ. تشمل الفحوصات قبل العلاج وفق توصيم FDA: فحص السل، التحاليل المصلية لالتهاب الكبد الفيروسي B و C، تعداد الدم الكامل مع التفريقي، تحليل الدهون، ووظائف الكبد؛ وتُراجع حالة التطعيم (مع مراعاة اللقاحات الحية). يغطي التحذير المؤطر من FDA المشترك لفئة JAK: العدوى الخطيرة، والأورام الخبيثة، والأحداث القلبية الوعائية الكبرى، والتجلطات، والوفاة لدى بعض مرضى التهاب المفاصل الروماتويدي فوق سن الخمسين الذين لديهم عامل خطر قلبي وعائلي واحد على الأقل. سيناقش طبيبك معك ملف المخاطر هذا قبل بدء العلاج، ويضع جدولاً للمراقبة المخبرية والسريرية المستمرة.

هل Olumiant قابل للاستيراد قانونياً إلى المملكة العربية السعودية؟

نعم، عبر إطار المنظمة المركزية لمراقبة معايير الأدوية (SFDA) للاستيراد للاستخدام الشخصي / باسم المريض، بالتنسيق مع المستشفى المعالج أو الطبيب الوافد. تمتلك المملكة العربية السعودية آلية راسخة لاستيراد الأدوية للاستخدام الشخصي بموجب لوائح قواعد الأدوية ومستحضرات التجميل تدعم الوصول إلى الأدوية المعتمدة من هيئات مرجعية ولكنها غير مسجلة محلياً للاستطباب المحدد أو غير متوفرة محلياً بالتركيز المطلوب.

يسمح مسار SFDA لطبيب هندي مؤهل بدعم استيراد دواء عندما: (أ) يكون الدواء معتمداً من هيئة مرجعية معترف بها كإدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) أو الوكالة الأوروبية للأدوية (EMA)، (ب) لا يوجد بديل مكافئ سريريّاً متوفر محلياً ومناسب للمريض، (ج) يتحمّل الطبيب المعالج المسؤولية السريرية وتكون الوصفة الطبية الصالحة بحوزته، (د) يُوثّق تسلسل الحيازة من المصدر الأمريكي إلى المريض أو منشأة الصرف. تكون الكميات المستوردة عادةً محدودة بمدة علاج معرّفة.

كيفية عمل المسار، خطوة بخطوة

1. **استشارة طبيبك المعالج.** قرار وصف Olumiant قرار سريري. سيوثّق طبيبك الاستطباب، والشدة، والعلاجات السابقة، ومبرر اختيار Olumiant.
2. **الفحوصات الأساسية.** تُستكمل وُثُوق فحوصات السل، والتهاب الكبد الفيروسي، وتعداد الدم الكامل، وتحليل الدهون، ووظائف الكبد، ومراجعة حالة التطعيم.
3. **توثيق SFDA للاستخدام الشخصي.** يكتب طبيبك وصفة طبية وخطاباً داعماً؛ ويتولى فريق Reserve Meds التنظيمي تجميع وثائق الاستيراد.
4. **التوريد من الجانب الأمريكي.** تقوم Reserve Meds بالتنسيق مع شريكنا الموزّع التخصصي المرخص في الولايات المتحدة لتأمين المنتج من قناة التوزيع المعتمدة لدى Eli Lilly وفق DSCSA.
5. **الشحن.** Olumiant قرص فموي يتطلب تخزيناً قياسيّاً في درجة حرارة الغرفة؛ تنتقل الشحنات بعبوات مقاومة للعبث ووثائق تتبع كاملة عبر الجمارك المملكة العربية السعودية ضمن مخصص الاستخدام الشخصي.
6. **الوصول والجرعة الأولى.** يصل المنتج إلى المريض أو صيدلية الصرف مقابل وصفة الطبيب، ويبدأ العلاج وفق الجدول المخطط.

ما الذي يحتاج طبيبك إلى تقديمه

سيحتاج طبيبك عادةً إلى تقديم: - خطاب مبرر سريري يؤكد التشخيص (التهاب المفاصل الروماتويدي، الثعلبة البقعية الشديدة، أو استطباب آخر)، ودرجة الشدة، وتاريخ العلاج السابق، وأن Olumiant هو العلاج المُشار إليه - إثبات التسجيل الطبي المملكة العربية السعودية (MCI / NMC / مجلس الولاية) - معرّف المريض على الوصفة الطبية - توثيق الفحوصات قبل العلاج (السل، التهاب الكبد، تعداد الدم، الدهون، وظائف الكبد) المتسقة مع توسيم FDA - التركيز المخطط للجرعة (2 ملغ أو 4 ملغ) ومدة العلاج - مذكرة مناقشة لمخاطر فئة JAK القلبية الوعائية والأورام المناسبة لملف المريض

تقدّم Reserve Meds حزمة وثائق للطبيب تجمع القوالب النموذجية لاستيراد SFDA للاستخدام الشخصي، وتعكس توقعات توسيم فئة JAK.

التكاليف والجدول الزمني الاسترشادية

تقدّم Reserve Meds نطاقاً مرجعياً للتكلفة الدوائية إضافة إلى عرض سعر شامل شفاف عند الاستقبال. كحالة مركّبة توضيحية، يقع النطاق المرجعي للسعر النقدي الأمريكي لإمداد شهر واحد (30 قرصاً) من Olumiant 2 ملغ ضمن نطاق إرشادي لعام 2026 يتراوح تقريباً بين 2,800 و3,500 دولار أمريكي، مع ارتفاع تكلفة تركيز 4 ملغ. تُضاف تكاليف اللوجستيات الدولية، ومعالجة وثائق SFDA، والتخليص الجمركي، والتنسيق المركّز بشكل تدريجي. يُظهر عرض السعر الشامل الذي تُصدره عند الاستقبال كل بند بشكل منفصل دون أي مفاجآت.

التوقيت الاسترشادي، وليس ضماناً، للجرعة الأولى بعد فتح استقبال الدفعة هو تقريباً 7 إلى 14 يوماً من لحظة استكمال حزمة وثائق كاملة، بافتراض مرور الجمارك من المرور الأول. تُشحن الصرقات اللاحقة بوتيرة متجددة.

Reserve Meds في مرحلة ما بسعة محدودة؛ توفر الخدمة محدود بدفعتنا الأولى. جميع الجداول الزمنية استرشادية وليست ضمانات. إذا كان وضعك السريري حساساً للوقت، أشر إلى ذلك عند الانضمام إلى بدء الحالة وسنقوم بفرز الحالة وفقاً لذلك.

دور Reserve Meds

Reserve Meds منسّق رعاية مركّز ومقرّه الولايات المتحدة للأدوية التخصصية العابرة للحدود. لـ Olumiant تحديداً، نقدّم: - **التوريد**. عبر شريكنا الموزّع التخصصي المرخّص في الولايات المتحدة، العامل وفق DSCSA لتسلسل الحياة من المصنّع إلى التصدير. - **النوثق**. حزمة استخدام شخصي موجّهة لـ SFDA ومصمّمة لطبيبك ولتخليص الجمارك المملكة العربية السعودية. - **اللوجستيات**. شحن مقاوم للعبث متتبّع دولياً إلى عنوانك أو صيدلية الص

دور Reserve Meds

منسّق خدمة متميزة مقره الولايات المتحدة للأدوية التخصصية عبر الحدود. نحن لسنا الطبيب الوافد ولننا الصيدلية المُصرّفة. 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