

ملاحظة: مراجعة من المراجع العربي الذي لدى (Reserve Meds (AI Arabic Native Reviewer). النسخة الإنجليزية تبقى المرجع الرسمي.

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

بقلم فريق Reserve Meds السريري والتنظيمي . آخر مراجعة ٢٠٢٦-٠٤-٢٩ بواسطة المراجع العربي الذي

خذ هذا معك

تنزيل دليل الوصول إلى Omvoh في المملكة العربية السعودية - السياق السريري والتنظيمي والتسعيري في وثيقة واحدة للمريض ولطبيبه المعالج.

↓ Download in English

↓ تنزيل بالعربية

للمريض ولطبيبه المعالج. تمت مراجعته من قبل فريق ريزرف ميدز السريري والتنظيمي.

قد يتلقى مريض سعودي مصاب بالتهاب القولون التقرحي النشط متوسط إلى شديد الشدة، أو مرض كرون النشط متوسط إلى شديد الشدة، ممن لم يستجيبوا استجابة كافية للعلاج السابق، وصفة طبية بـ Omvoh (ميريكيزوماب — mirikizumab) من طبيب الجهاز الهضمي المعالج. Omvoh معتمد من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) في الولايات المتحدة وتُصنعه شركة Eli Lilly. وهو جسم مضاد أحادي النسيلة من نوع IgG4 مؤنس يستهدف انتقائياً الوحدة الفرعية p19 من إنترلوكين-23، وكان أول جسم مضاد انتقائي لـ IL-23p19 يحصل على اعتماد FDA لعلاج التهاب القولون التقرحي تحديداً. يتفاوت الوصول عبر صيدليات المستشفيات السعودية بحسب المنشأة، وعندما لا يكون التركيز المحدد المطلوب متوفراً محلياً، يبقى مسار الاستيراد باسم المريض طريقاً مشروعاً للمريض الذي وصف له طبيب الجهاز الهضمي الدواء سلفاً.

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

الوضع السريري

Omvoh جسم مضاد أحادي النسيلة حقيقي مثبط لـ IL-23p19. لعلاج التهاب القولون التقرحي، يكون نظام التحفيز 300 ملغ وريدياً في الأسابيع 0 و 4 و 8، يليه صيانة تحت الجلد بجرعة 200 ملغ كل 4 أسابيع. يتبع نظام مرض كرون بنية تحفيز ثم صيانة مماثلة وفق توسيم FDA. تتميز فئة IL-23 بملف أمان أنظف من فئة JAK، ولا تحمل تحذيراً مؤطراً من FDA. تشمل فحوصات ما قبل العلاج وفق توسيم FDA: تقييم السل، التحاليل المصلية لالتهاب الكبد الفيروسي B و C، ومراجعة حالة التطعيم. لا يُنصح باللقاحات الحية أثناء العلاج. سيوثق طبيب الجهاز الهضمي درجة الشدة (Mayo score)، النتائج التنظيرية، تاريخ التعرض للعلاج السابق) وخطة التحفيز والصيانة قبل بدء Omvoh.

هل Omvoh قابل للاستيراد قانونياً إلى المملكة العربية السعودية؟

نعم، عبر إطار الهيئة العامة للغذاء والدواء (SFDA) للاستيراد باسم المريض / الاستخدام الشخصي، بالتنسيق مع صيدلية المستشفى المعطية. تمتلك المملكة العربية السعودية آلية ناضجة للاستيراد باسم المريض دعمت الوصول إلى علاجات أمراض الأمعاء الالتهابية التخصصية والمناعة والأمراض النادرة لسنوات عديدة.

يسمح مسار SFDA للاستيراد باسم المريض لطبيب مرخص في المملكة بطلب استيراد دواء عندما: (أ) يكون الدواء معتمداً من هيئة مرجعية معترف بها (FDA مؤهلة)، (ب) لا يوجد بديل مكافئ سريرياً متوفر محلياً ومناسب للمريض، (ج) يتحمل الطبيب المعالج المسؤولية السريرية عن الاستخدام، (د) يُوثق تسلسل الحيازة من المصدر الأمريكي إلى الصيدلية المعطية. تُراجع الطلبات من قطاع الدواء في الهيئة العامة للغذاء والدواء.

كيفية عمل المسار، خطوة بخطوة

1. استشارة طبيب الجهاز الهضمي المعالج. قرار الوصف قرار سريري. يوثق طبيبك الاستطباب (التهاب القولون التقرحي أو كرون)، ودرجة الشدة، وتاريخ العلاج السابق، ومبرر اختيار Omvoh.
2. الفحوصات الأساسية. يتم إنجاز وتوثيق فحص السل، والتهاب الكبد الفيروسي، ومراجعة التطعيم وفق توسيم FDA.
3. طلب SFDA للاستيراد باسم المريض. يقدم طبيبك أو صيدلية المستشفى الطلب مع المبرر السريري، ومرجع المريض، والتركيز المطلوب (تحفيز وريدي أو صيانة تحت الجلد)، والكمية، وخطة سلسلة الحيازة.
4. التوريد من الجانب الأمريكي. تقوم Reserve Meds بالتنسيق مع شريكنا الموزع التخصصي المرخص في الولايات المتحدة لتأمين المنتج من قناة التوزيع المعتمدة لدى Eli Lilly وفق DSCSA.
5. الشحن المبرّد. Omvoh دواء بيولوجي يتطلب نقلاً مبرّداً (2 إلى 8 درجات مئوية) مع مراقبة الانحرافات الحرارية من البداية إلى النهاية.
6. الوصول والإعطاء الأول. تُفرض صيدلية المستشفى عن المنتج مقابل وصفة الطبيب. يُعطى التحفيز الوريدي في المستشفى أو مركز التسريب، وتتبعه جرعات الصيانة تحت الجلد وفق الجدول المخطط.

ما الذي يحتاج طبيبك إلى تقديمه

سيحتاج طبيبك عادةً إلى تقديم: - خطاب مبرر سريري يؤكد تشخيص أمراض الأمعاء الالتهابية (التهاب القولون التقرحي أو كرون)، ودرجة الشدة، وتاريخ العلاج السابق (بما في ذلك أي تعرض لعلاج بيولوجي أو JAK)، وأن Omvoh هو العلاج المُشار إليه - إثبات ترخيصه الطبي السعودي (SCFHS / MOH) - معرّف المريض (يُفضّل عادةً مرجع مجهّل الهوية) - توثيق فحوصات ما قبل العلاج (السل، التهاب الكبد) ومراجعة التطعيم - جدول التحفيز المخطط (وريدي) وجدول الصيانة (تحت الجلد) مع تفاصيل التركيز - تحديد مرفق التسريب لجرعات التحفيز الوريدي

تقدّم Reserve Meds حزمة وثائق للطبيب تجمع القوالب التي يتوقع مراجعو SFDA رؤيتها لاستيراد علاجات IL-23 البيولوجية ببنية تحفيز وريدي ثم صيانة تحت الجلد، بما فيها متطلبات سلسلة التبريد.

التكاليف والجدول الزمنية الاسترشادية

تقدّم Reserve Meds نطاقاً مرجعياً للتكلفة الدوائية إضافة إلى عرض سعر شامل شفاف عند الاستقبال. كحالة مرغبة توضيحية، يقع النطاق المرجعي للسعر النقدي الأمريكي لجرعة تحفيز وريدية واحدة من Omvoh 300 ملغ ضمن نطاق إرشادي لعام 2026 يتراوح تقريباً بين 11,500 و13,500 دولار أمريكي، وتأتي تسعيرة الصيانة بجرعة 200 ملغ تحت الجلد أقل لكل وحدة لتنتج تكلفة شهرية مقاربة بحكم الوتيرة كل 4 أسابيع. تُضاف تكاليف اللوجستيات الدولية لسلسلة التبريد، ومعالجة ووثائق SFDA، والتنسيق المركز بشكل تدريجي. يُظهر عرض السعر الشامل الذي نُصدره 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 تقديم طلب كامل إلى SFDA، بافتراض نظافة حزمة الوثائق من المرور الأول. تُجدول جرعات الصيانة وفق وتيرة الطبيب.

Reserve Meds في مرحلة ما قبل الإطلاق؛ تُوفّر الخدمة محدود بدفعتنا الأولى. جميع الجداول الزمنية استرشادية وليست ضمانات. ملاحظة موجزة مراعية للسياق الثقافي: يؤثر موسما رمضان والحج على الجدولة عبر المراكز السعودية المتقدمة، ويُنسّق فريق الكونسيرج لدينا مع تقويم عائلتك.

دور Reserve Meds

Reserve Meds منسّق رعاية مركز ومقرّه الولايات المتحدة للأدوية التخصصية العابرة للحدود. لـ Omvoh تحديداً، نقدّم: - التوريد. عبر شريكنا الموزع التخصصي المرخص في الولايات المتحدة، العامل وفق DSCSA لتسلسل الحيازة من المصنّع إلى التصدير. - التوثيق. حزمة

تنظيمية مصممة لطبيب الجهاز الهضمي ولمراجعة SFDA. - اللوجستيات المبردة. شحن متحكم بدرجة الحرارة منتبّع دولياً مع مراقبة الانحرافات. - منسق حالة مركز. نقطة اتصال مسماة لعائلتك ولطبيب الجهاز الهضمي خلال كامل مسار الحالة.

نحن منسق، لسنا الوصف، ولسنا صيدلية الصرف. تبقى جميع القرارات السريرية مع طبيب الجهاز الهضمي المعالج، ويبقى الصرف والإعطاء مع المنشأة السعودية المرخصة المعتمدة.

الأسئلة الشائعة

هل هذا قانوني في المملكة العربية السعودية؟

نعم، عند تنفيذه عبر إطار SFDA للاستيراد باسم المريض / الاستخدام الشخصي مع التوثيق المناسب، والمبرر السريري، ومنشأة صرف وإعطاء مرخصة.

كيف يقارن Omvoh بـ Skyrizi لأمراض الأمعاء الالتهابية؟

كلا الدوائين Skyrizi و Omvoh أجسام مضادة أحادية النسيلة انتقائية لـ IL-23p19 ومعتمدة من FDA لاستطبابات أمراض الأمعاء الالتهابية، لكنهما يختلفان في وتيرة الجرعات، وأدلة التجارب، وتفاصيل التوسيم. يختار طبيب الجهاز الهضمي وفق الاستطباب، والعلاج السابق، وتوقعات الاستجابة.

لماذا يستخدم تحفيز التهاب القولون التقرحي المسار الوريدي بينما تستخدم الصيانة تحت الجلد؟

يعتمد نظام التحفيز على تعرض جهازي أعلى مبكراً في العلاج. ثم تحافظ جرعة الصيانة تحت الجلد على الاستجابة. سينسق طبيب الجهاز الهضمي التحفيز في منشأة قادرة على التسريب وينقل إلى الجرعات تحت الجلد وفق التوسيم.

ماذا لو لم يكن طبيب الجهاز الهضمي قد قدم طلب استيراد باسم المريض من قبل؟

العملية مؤسسية وستكون قد واجهتها خدمة أمراض الأمعاء الالتهابية لديك من قبل. حزمة وثائقنا مكتوبة لمقدمي الطلبات لأول مرة.

هل سيغطي التأمين الخاص هذه الخدمة؟

الدفع النقدي هو الموقف الافتراضي. يُسَدّد بعض شركات التأمين الخاصة في المملكة العربية السعودية عمليات الاستيراد باسم المريض على أساس كل حالة على حدة. نحن نقدّم التوثيق ليتمكن أنت أو مستشفاك من التقديم، لكننا لا نعالج مطالبات التأمين بشكل مباشر.

انضم إلى قائمة الانتظار

تفتح Reserve Meds لدفعة أولى محدودة في عام 2026. أضف حالتك إلى قائمة الانتظار وسيتواصل منسق الحالة المركز معك عندما نكون مستعدين لاستقبال طلبات تنسيق Omvoh في المملكة العربية السعودية.

[أضف حالتك إلى قائمة انتظار Omvoh](#)

هذا الدليل تنفيدي وليس نصيحة طبية. Reserve Meds منسق رعاية مركز ومقره الولايات المتحدة؛ لسنا الوصف ولسنا صيدلية الصرف. تبقى جميع القرارات السريرية مع الطبيب المعالج.

Reserve Meds

الأدوية التخصصية من الولايات المتحدة للمرضى حول العالم

المنصة

تواصل معنا

hello@reservemed.com نموذج التواصل

© Reserve Meds 2026. جميع الحقوق محفوظة.

ليست نصيحة طبية. المعلومات المقدمة لا تحل محل استشارة طبيب مرخص.

Reserve Meds في مرحلة ما قبل الإطلاق. توفّر الخدمة محدود بدفعتنا الأولى؛ الجداول الزمنية استرشادية وليست ضمانات.

إفصاح الحالة المركبة والمراجعة. أمثلة حالات مركبة؛ لا يمثّل فيها مريض فردي. Reserve Meds في مرحلة ما قبل الإطلاق - توفّر الخدمة محدود بدفعتنا الأولى والجداول الزمنية المنشورة استرشادية. تمت مراجعة هذه النسخة العربية سريرياً للنشر التسويقي؛ تبقى النسخة الإنجليزية المرجع الرسمي. [منهجية المراجعة](#) >
آخر مراجعة طبية: 01-05-2026.