

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

كيف يمكن الوصول إلى Onpattro 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 Onpattro 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 شُخص بالداء النشواني الوراثي بواسطة ترانسثيريتين (hATTR) مع اعتلال عصبي متعدد وصفةً طبية بـ Onpattro (باتيسيران، patisiran) من طبيبه العصبي المعالج، الذي يعمل غالباً جنباً إلى جنب مع طب القلب في عيادة الداء النشواني متعددة التخصصات في مركز جامعي بالرياض أو جدة أو المنطقة الشرقية. Onpattro معتمد من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية لهذا الاستطباب وقد طوّره شركة Anylam Pharmaceuticals. التخزين الروتيني عبر صيدليات المستشفيات السعودية لهذا الاستطباب متفاوت، ولذلك يكون الاستيراد باسم المريض عبر الهيئة العامة للغذاء والدواء (SFDA) المسار النموذجي عندما يحدد طبيب الأعصاب أن العلاج مُشار إليه سريرياً.

يشرح هذا الدليل المسار القانوني، والوثائق التي يعدها طبيبك، والتوقيت النموذجي، والوضع الإرشادي للتكلفة، ودور Reserve Meds في هذه العملية.

الوضع السريري

Onpattro siRNA مغلف بجسيمات نانوية دهنية يُسكت إنتاج TTR الكبدي. يُعطى بالتسريب الوريدي كل ثلاثة أسابيع، يسبقه نظام دوائي قبل العلاج وفق التوسيم، يتضمّن كورتيكوستيرويدا، ومضاد هستامين H1 و H2، وأسيتامينوفين، لتقليل التفاعلات المرتبطة بالتسريب. تتطلب الأهلية تأكيداً جينياً لمتغير TTR ممرض، واعتلالاً عصيباً متعدداً عرضياً، وتقيماً قلبياً لتوصيف أي تداخل مع ATTR-CM. سيؤسس طبيبك العصبي درجة اعتلال الاعتلال العصبي عند خط الأساس (NIS+7)، ودرجة إعاقة الاعتلال العصبي المتعدد، وقياسات جودة الحياة، ويحدد عيادة قادرة على التسريب. مقارنةً بخيارات siRNA تحت الجلد مثل Amvuttra، يتطلب Onpattro بنية تسريب وروتين الدواء قبل العلاج، وهو اعتبار يوازنه طبيبك العصبي معك ومع عائلتك.

هل Onpattro قابل للاستيراد قانونياً إلى المملكة العربية السعودية؟

نعم، عبر إطار الهيئة العامة للغذاء والدواء (SFDA) للاستيراد باسم المريض. يسمح المسار لطبيب مرخص في المملكة العربية السعودية بطلب استيراد دواء غير مسجل محلياً عندما (أ) يكون الدواء معتمداً من هيئة مرجعية معترف بها كإدارة الغذاء والدواء الأمريكية، (ب) لا يوجد بديل مسجل محلياً مكافئ سريريّاً يناسب المريض، (ج) يتحمل الطبيب المعالج المسؤولية السريرية عن الاستخدام، (د) تؤثّق الجهة المستوردة تسلسل الحيازة من المصدر الأمريكي إلى المنشأة المُعطية. لاعتلال hATTR العصبي المتعدد بدائل مسجلة محدودة خاصة بالمرض، مما يدعم المبرر السريري.

كيفية عمل المسار، خطوة بخطوة

1. استشارة طبيبك العصبي المعالج. تقرير التحليل الجيني لـ TTR، تقييم الاعتلال العصبي، وخطاب مبرر سريري يؤثّق غياب البدائل المسجلة المكافئة.
2. التقييم الأساسي. NIS+7، درجة إعاقة الاعتلال العصبي المتعدد، التقييم القلبي (ECG، تخطيط صدى القلب، NT-proBNP)، وتحديد عبادة قادرة على التسريب.
3. طلب SFDA للاستيراد باسم المريض. يقدم الطبيب أو صيدلية المستشفى المبرر السريري، ومرجع المريض، وخطة الجرعات والدواء قبل العلاج، والتزام سلسلة الحيازة.
4. التوريد من الجانب الأمريكي. تقوم Reserve Meds بالتنسيق مع شريكنا الموزع التخصصي المرخص في الولايات المتحدة لتأمين Onpattro من قناة التوزيع المعتمدة وفق DSCSA.
5. شحن السلسلة الباردة. Onpattro منتج يحتاج إلى تبريد؛ يتبع الشحن بروتوكولات سلسلة باردة معتمدة مع تسجيل الحرارة.
6. الوصول والتسريب. تستلم صيدلية المستشفى القارورة؛ يعطي مركز التسريب الجرعة مع نظام الدواء قبل العلاج وفق التوسيم.

ما الذي يحتاج طبيبك إلى تقديمه

- خطاب مبرر سريري يؤكد اعتلال hATTR العصبي المتعدد وأن Onpattro هو العلاج المشار إليه
- إثبات الترخيص الطبي السعودي (SCFHS / وزارة الصحة)
- نتيجة الفحص الجيني لـ TTR
- NIS+7 ودرجة إعاقة الاعتلال العصبي المتعدد عند خط الأساس
- التقييم القلبي للتداخل مع ATTR-CM
- جدول التسريب المخطط (كل 3 أسابيع) ونظام الدواء قبل العلاج
- تحديد مركز التسريب واعتماده

تقدّم Reserve Meds حزمة وثائق للطبيب تجمع القوالب التي يتوقع مراجعو SFDA رؤيتها لاستيراد علاجات الأمراض النادرة العصبية باسم المريض.

التكاليف والتوقيت

Onpattro لاعتلال hATTR العصبي المتعدد علاج جوهري للأمراض النادرة. تقع التكلفة المرجعية للسعر النقدي الأمريكي لدورة سنوية كاملة (تسريبات كل ثلاثة أسابيع) عادةً في النطاق المتوسط إلى المرتفع من ستة أرقام بالدولار الأمريكي. تعمل Reserve Meds على أساس مرجعي للدواء فقط وتقدّم عرض شاملاً شفافاً ومفصلاً، يغطي المنتج، ولوجستيات السلسلة الباردة، ومعالجة وثائق SFDA، والتخليص الجمركي، والتنسيق المرکز، في بداية الاستقبال. الأرقام استرشادية، ليست عرضاً ملزماً حتى يكتمل الاستقبال.

التوقيت الاسترشادي، وليس ضماناً، لأول صرف بعد فتح استقبال الدفعة هو تقريباً 7 إلى 14 يوماً من لحظة تقديم طلب SFDA كامل. تُجدول وتيرة التسريب كل ثلاثة أسابيع بعد ذلك مع مركز التسريب.

Reserve Meds في مرحلة ما قبل الإطلاق. توفر التنفيذ محدود بدفعتنا الأولى، وجميع الجداول الزمنية المنشورة على هذا الموقع استرشادية. إذا كان وضعك السريري حساساً للوقت، أشر إلى ذلك عند الانضمام إلى قائمة الانتظار وسنفرز الحالة وفقاً لذلك.

ملاحظة مراعية للسياق الثقافي: قد يؤثر شهر رمضان وموسم الحج على الجدولة عبر المراكز الجامعية السعودية. ينسق فريقنا المرکز توقيت الدورة مع تفضيلات عائلتك وتقوم مركز التسريب لديك.

دور Reserve Meds

- التوريد. عبر شريكنا الموزع التخصصي المرخص في الولايات المتحدة وفق DSCSA لتسلسل الحيازة.
- التوثيق. حزمة تنظيمية لطبيبك ولمراجعة SFDA.
- اللوجستيات. شحن سلسلة باردة معتمدة إلى صيدلية المستشفى الواسفة.
- منسق حالة مركز. نقطة اتصال مسماة تنسق وتيرة التسريب.

ما لا نقوم به: لسنا الواسف. لا نمارس الطب. لسنا صيدلية الصرف. تبقى جميع القرارات السريرية، بما في ذلك إعطاء التسريب، مع طبيبك العصبي المعالج ومركز التسريب. نعمل على أساس قائمة انتظار خلال مرحلة ما قبل الإطلاق.

الأسئلة الشائعة

هل هذا قانوني في المملكة العربية السعودية؟

نعم، عند تنفيذه عبر إطار SFDA للاستيراد باسم المريض مع التوثيق المناسب. راجع [صفحة الثقة والامتثال](#).

ما الفرق بين Onpattro و Amvuttra؟

كلاهما علاجات siRNA لاعتلال hATTR العصبي المتعدد. Onpattro وريدي، يُعطى كل ثلاثة أسابيع، ويتطلب نظاماً قبل التسريب من ستيرويد ومضاد هيستامين وباراسيتامول. Amvuttra تحت الجلد، يُعطى كل ثلاثة أشهر، ولا يتطلب روتين دواء قبل العلاج. يختار طبيبك العصبي بناءً على الصورة السريرية، والوصول إلى مركز التسريب، وتفضيل المريض.

هل يحتاج مركزي إلى قدرة على التسريب؟

نعم، Onpattro يُعطى وريدياً مع دواء قبل العلاج وفق التوسيم. سيؤكد طبيبك العصبي وجود مركز قادر على التسريب قبل الاستقبال.

هل سيغطي التأمين الخاص هذه الخدمة؟

الدفع النقدي هو الموقف الافتراضي. يُسدد بعض شركات التأمين الخاصة السعودية عمليات الاستيراد باسم المريض على أساس كل حالة على حدة؛ نحن نقدم التوثيق لتقديمك الطلب لكننا لا نعالج مطالبات التأمين بشكل مباشر.

الخطوة التالية، انضم إلى قائمة انتظار الدفعة الأولى

تفتح Reserve Meds لدفعة أولى محدودة في عام 2026. أضف حالتك إلى قائمة الانتظار وسيواصل منسق الحالة المركز معك عند فتح استقبال طلبات تنسيق Onpattro في المملكة العربية السعودية.

[أضف حالتك إلى قائمة انتظار Onpattro](#)

الأمثلة والتوقعات أعلاه توضيحات مركبة مستمدة من مصادر منشورة وأنماط استيراد باسم المريض نموذجية. تُقيّم حالتك الفردية من قبل طبيبك وفريقنا السريري التنظيمي؛ Reserve Meds لا تضمن النتائج أو الجداول الزمنية.

Reserve Meds منسق رعاية مركز ومقره الولايات المتحدة للأدوية التخصصية العابرة للحدود. نحن في مرحلة ما قبل الإطلاق؛ توفر الخدمة محدود بدفعتنا الأولى والجداول الزمنية المنشورة استرشادية وليست ضمانات. الدفع النقدي. تصدير فقط (الولايات المتحدة إلى الخارج). أمثلة حالات مركبة. ليست نصيحة طبية.

المراجعة السريرية والتنظيمية: فريق Reserve Meds السريري وخط مراجعة المستشار التنظيمي الذكي. آخر مراجعة طبية: 01-05-2026.

Reserve Meds

الأدوية التخصصية من الولايات المتحدة للمرضى حول العالم

المنصة

[كيف تعمل الثقة والامتنال الأسئلة الشائعة من نحن](#)

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.