

Oxlumo

المملكة العربية السعودية · دليل الوصول

كيف يمكن الوصول إلى Oxlumo 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 المرجع الرسمي.

قد يتلقى مريض إماراتي، طفل أو بالغ، شُخص بفرط أوكسالات البول الأولي من النوع 1 (PH1) وصفةً طبية بـ Oxlumo (لوماسيران، lumasiran) من طبيبه الكلوي المعالج أو أخصائي الأمراض الاستقلابية. Oxlumo معتمد من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية لعلاج PH1 عبر جميع الأعمار، وقد طوّرت شركة PH1 Alnylam Pharmaceuticals. مرض نادر للغاية، والتخزين الروتيني عبر صيدليات المستشفيات المملكة العربية السعودية متفاوت، فيكون الوصول عادةً عبر مسار الاستيراد باسم المريض بالتنسيق مع المركز الجامعي للرعاية في أبوظبي أو دبي أو الشارقة.

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

الوضع السريري

Oxlumo علاج RNA صغير متداخل (siRNA) يُعطى تحت الجلد، يقلل إنتاج الأوكسالات الكبدية من المنبع عبر إسكات جين HAO1 المُشفر لإنزيم glycolate oxidase. في PH1، يؤدي عوز AGXT الكامن إلى فرط إنتاج الأوكسالات، وحصوات كلوية متكررة، وتكلس كلوي، ومرض كلوي مزمن تقدمي يصل غالباً إلى مرحلة المرض الكلوي بمراحله الأخيرة والحاجة إلى زرع كبد وكلية مشترك. Oxlumo مُشار إليه تحديداً لـ PH1. تكون الجرعة على أساس الوزن، مع مرحلة تحميل (شهرياً لثلاث جرعات) تتبعها صيانة، شهرياً للأطفال الصغار وفصلياً للمرضى الأكبر حجماً وفق التوسيم. تتمحور الأهلية حول التأكيد البيوكيميائي والجيني لـ PH1 (أوكسالات بولية مرتفعة، طفرات AGXT) وإدارة بقيادة الأخصائي. سيؤسس طبيبك أوكسالات بولية، وكراتينين، وeGFR، وتصوير كلوي، ووتيرة متابعة طويلة الأمد عند خط الأساس.

هل Oxlumo قابل للاستيراد قانونياً إلى المملكة العربية السعودية؟

نعم، عبر إطار وزارة الصحة ووقاية المجتمع (SFDA) للاستيراد باسم المريض، مع سلطة موازية تشغلها دائرة الصحة (DoH) في أبوظبي وهيئة الصحة بدبي (DHA) بحسب موقع المنشأة الوافدة.

تسمح آلية الاستيراد باسم المريض لطبيب مرخص في المملكة العربية السعودية باستيراد دواء غير مسجل محلياً عندما (أ) يكون معتمداً من هيئة مرجعية معترف بها كإدارة الغذاء والدواء الأمريكية، (ب) لا يوجد بديل متوفر محلياً مكافئ سريريّاً يناسب المريض المحدد، (ج) يقبل الطبيب المسؤولية السريرية، (د) يُوثق تسلسل الحيازة من البداية حتى النهاية. PH1 لا يوجد له بديل مسجل مكافئ سريريّاً على القوائم الدوائية المملكة العربية السعودية، مما يدعم المبرر السريري.

كيفية عمل المسار، خطوة بخطوة

1. **استشارة طبيبك الكلوي أو أخصائي الأمراض الاستقلابية المعالج.** تقرير AGXT الجيني، قياسات الأوكسالات البولية، وخطاب مبرر سريري.
2. **التقييم الأساسي.** أوكسالات البول لمدة 24 ساعة (أو نسبة الأوكسالات إلى الكرياتينين الفورية للأطفال الصغار)، eGFR، الموجات فوق الصوتية للكلى، والأوكسالات في البلازما عند الاقتضاء.
3. **طلب SFDA للاستيراد باسم المريض.** يقدم الطبيب أو صيدلية المستشفى المبرر السريري، ومرجع المريض، وخطة الجرعات على أساس الوزن، والتزام سلسلة الحيازة.
4. **التوريد من الجانب الأمريكي.** تقوم Reserve Meds بالتنسيق مع شريكنا الموزع التخصصي المرخص في الولايات المتحدة لتأمين Oxlumo من قناة التوزيع المعتمدة وفق DSCSA.
5. **شحن السلسلة الباردة.** يتطلب Oxlumo تعاملاً مبرّداً؛ يتبع الشحن بروتوكولات سلسلة باردة معتمدة مع تسجيل الحرارة.
6. **الوصول والإعطاء.** تُفرض صيدلية المستشفى عن المنتج؛ تُعطي عيادة الأطفال أو البالغين الجرعة تحت الجلد وتجدول التالية.

ما الذي يحتاج طبيبك إلى تقديمه

- خطاب مبرر سريري يؤكد PH1 وأن Oxlumo هو العلاج المُشار إليه
 - إثبات الترخيص الطبي المملكة العربية السعودية
 - نتيجة الفحص الجيني لـ AGXT والتقييم البيوكيميائي (أوكسالات بولية مرتفعة)
 - eGFR، والموجات فوق الصوتية للكلى، والأوكسالات في البلازما عند الاقتضاء عند خط الأساس
 - وزن المريض (للجرعة على أساس الوزن) والعمر
 - جدول الجرعات المخطط (تحميل وصيانة) وخطة المراقبة طويلة الأمد
- تقدّم Reserve Meds حزمة وثائق للطبيب تجمع القوالب التي يتوقع مراجعو SFDA رؤيتها لاستيراد علاجات الأمراض الاستقلابية النادرة جداً للأطفال والبالغين باسم المريض.

التكاليف والتوقيت

Oxlumo لـ PH1 علاج جوهري للأمراض النادرة جداً. تقع التكلفة المرجعية للسعر النقدي الأمريكي لدورة سنوية كاملة (جرعات تحميل وصيانة على أساس الوزن) عادةً في النطاق المرتفع من ستة أرقام إلى سبعة أرقام بالدولار الأمريكي بحسب وزن المريض. تعمل Reserve Meds على أساس مرجعي للدواء فقط وتقدم عرضاً شاملاً شفافاً ومفصلاً، يغطي المنتج، ولوجستيات السلسلة الباردة، ومعالجة وثائق SFDA، والتخليص الجمركي، والتنسيق المركزي، 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 الجرعات اللاحقة وفق وتيرة الصيانة على أساس الوزن.

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.

دور Reserve Meds

- **التوريد.** عبر شريكنا المورّع التخصصي المرخّص في الولايات المتحدة وفق DSCSA لتسلسل الحيازة.
- **التوثيق.** حزمة تنظيمية لطبيبك ولمراجعة SFDA / DoH / DHA.
- **اللوجستيات.** شحن سلسلة باردة معتمدة إلى صيدلية المستشفى الواصفة.
- **منسّق حالة مركز.** نقطة اتصال مسماة تنسّق التجديدات طويلة الأمد لحالات PH1 لدى الأطفال أو البالغين.

ما لا نقوم به: لسنا الواصف. لا نمارس الطب. لسنا صيدلية الصرف. تبقى جميع القرارات السريرية مع طبيبك الكلوي أو أخصائي الأمراض الاستقلابية 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 / DoH / DHA للاستيراد باسم المريض مع التوثيق المناسب. راجع صفحة الثقة والامتثال.

ما الفرق بين **Rivfloza** و **Oxlumo**؟

كلاهما علاجات siRNA تستهدف فرط إنتاج الأوكسالات في فرط أوكسالات البول الأولي. Oxlumo مُوسّم من FDA تحديداً لـ PH1 عبر جميع الأعمار. Rivfloza (nedosiran) لديه مجموعة موسومة مختلفة. سيختار أخصائيك بناءً على النوع الفرعي الجيني، والعمر، والصورة السريرية.

هل يشفي **Oxlumo** مرض **PH1**؟

لا يوجد علاج يعيّل المرض ويشفيه في PH1، لكن Oxlumo يقلل الأوكسالات البولية بشكل كبير ويمكن أن يبطل تقدم المرض. اعتبارات الزرع تبقى فردية.

هل سيغطي التأمين هذه الخدمة؟

الدفع النقدي هو الموقف الافتراضي. يدرس بعض شركات التأمين الخاصة في المملكة العربية السعودية الاستيراد للأطفال للأمراض النادرة جداً كل حالة على حدة؛ نحن نقدّم التوثيق لتقديمك الطلب لكننا لا نعالج مطالبات التأمين بشكل مباشر.

هل يستطيع المريض أو مقدّم الرعاية حقن **Oxlumo** ذاتياً في المنزل؟

بعد جرعات التحميل التي تُعطى عادةً في عيادة، تُعطى جرعات الصيانة الشهرية إلى الفصلية تحت الجلد ويمكن إعطاؤها في المنزل من قبل المريض أو مقدّم الرعاية بعد التدريب من فريقك السريري. يحدّد أخصائيك الكلى الجدول وأسلوب الإعطاء بناءً على عمر المريض وتفضيل العائلة.

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 عند فتح استقبال طلبات تنسيق Oxlumo 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