

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

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

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

توجيه سريع

Ozempic هو علامة Novo Nordisk من حقن semaglutide، وهو ناهض مستقبل GLP-1 يُعطى أسبوعياً مرة واحدة، اعتمده إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) لثلاثة استطببات على الملصق: ضبط نسبة السكر في البالغين المصابين بداء السكري من النوع 2 (ديسمبر 2017)، وخفض الأحداث القلبية الوعائية الصارة الرئيسية في البالغين المصابين بداء السكري من النوع 2 ومرضى قلبي وعائي راسخ (يناير 2020)، وخفض تفاقم المرض الكلوي والفشل الكلوي والوفاة القلبية الوعائية في البالغين المصابين بداء السكري من النوع 2 والمرض الكلوي المزمن (يناير 2025). Ozempic مسجل لدى SFDA، إلا أن التوريد المحلي في المملكة كان متفاوتاً منذ موجة الطلب العالمية على ناهضات GLP-1، حيث وجهت الصيدليات الإمداد الشحيح للمرضى المستقرين على داء السكري من النوع 2 وعقّلت البدايات الجديدة. تُنقّ Reserve Meds Ozempic حصراً على الملصق لداء السكري من النوع 2، وداء السكري من النوع 2 مع المرض القلبي الوعائي، وداء السكري من النوع 2 مع المرض الكلوي المزمن. المسار هو برنامج الاستيراد الشخصي لدى SFDA. و Wegovy هو علامة semaglutide المعتمدة من FDA للسمنة وهو منتج منفصل؛ والمرضى الذين يسعون للحصول على semaglutide لإدارة الوزن يقعون خارج النطاق على هذه الصفحة.

محفوظ لكم.

لماذا يلجأ المرضى السعوديون إلى Ozempic عبر مسار الاستخدام باسم المريض

فجوة الوصول إلى Ozempic في المملكة ليست في التسجيل. فقد سجّلت SFDA المنتج منذ عدة سنوات، وتورد Novo Nordisk السوق السعودي عبر قنواتها التجارية الإقليمية. الفجوة هي في استمرارية التوريد. فطوال نقص semaglutide العالمي الذي امتد من أوائل 2022 حتى فبراير 2025، عقّلت صيدليات التجزئة السعودية Ozempic بحسب تركيز المعايير وأعطت أولوية إعادة الصرف للمرضى المستقرين على البدايات الجديدة. وحتى بعد إعلان FDA رسمياً عن انتهاء النقص في 21 فبراير 2025، استمر التفاوت المحلي في المخزون حتى عام 2026، لا سيما لقلم 2 mg وفي دورات الذروة في الطلب في الرياض وجدة والمنطقة الشرقية. فالمرضى المستقر على HbA1c بنظام Ozempic موثّق والذي يفقد الوصول لعدة أسابيع يتعرّض لخطر عدم استقرار سريري ذي مغزى.

تشهد المملكة كذلك ديناميكية سوق رمادية ظاهرة بصورة غير معتادة حول semaglutide، يحركها طلب كبير على إنقاص الوزن يقع خارج نطاق ملصق Ozempic. فقد ظهرت أقلام مزيفة ومحوّلة في قنوات غير مرخّصة في منطقة الشرق الأوسط وشمال إفريقيا خلال السنوات الثلاث الماضية، وأصدرت منظمة الصحة العالمية والجهات التنظيمية الوطنية تنبيهات متكررة. وللمرضى السعوديين الذين يحملون تشخيص داء السكري من النوع 2 ووصفة طبية مشروعة، يُمثّل مسار الاستخدام باسم المريض البديل القانوني الموثّق؛ إمداد متتبع وفق DSCSA من مورّع أمريكي مرخّص بسلسلة حيازة من البداية إلى النهاية، ولوجستيات سلسلة باردة مُتحقّق منها، وخطاب سريري يُنّبّ الحالة على ملصق FDA. الغرض من المسار هو استمرارية العلاج المشروع، وليس إدارة الوزن.

برنامج الاستيراد الشخصي لدى SFDA لـ Ozempic

يُتيح برنامج الاستيراد الشخصي لدى SFDA لطبيب مرخّص في المملكة العربية السعودية طلب استيراد دواء بعينه لمريض محدد بالاسم، حين يكون الدواء معتمداً من جهة تنظيمية مرجعية معترف بها (FDA الأمريكية، أو EMA، أو MHRA، أو

PMDA اليابانية، أو وزارة الصحة الكندية)، وعندما لا يكون البديل المسجّل 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 Ozempic، تكون زاوية المبرر السريري نوعية بحسب الاستطباب ومدفوعة بوضع التوريد. يتضمن الطلب الكامل عادةً:

- خطاب مبرر سريري من طبيب الغدد الصماء أو طبيب الباطنة المعالج يُسمّي الاستطباب على الملصق (داء السكري من النوع 2؛ داء السكري من النوع 2 مع مرض قلبي وعائي راسخ؛ أو داء السكري من النوع 2 مع مرض كلوي مزمن)، ومسار HbA1c لدى المريض، وتاريخ العلاج السابق (عادةً metformin مع عامل ثانٍ)، ونظام Ozempic 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، أو أمراض الكلى (لحالات المرض الكلوي المزمن)، أو القلب (للوفاة الثانوية من الأحداث القلبية الوعائية)
- معرّف المريض بالصيغة التي تشترطها SFDA لملف الحالة باسم المريض
- تفاصيل المنتج: Ozempic (حقن semaglutide)، عبوة القلم المحددة (قلم 0.25/0.5 mg، أو 1 mg، أو 2 mg)، الشركة المصنّعة Novo Nordisk، وبلد المنشأ، وحجم العبوة، والكمية المطلوبة، ورقم التشغيل، وتاريخ الصلاحية
- رقم ترخيص منشأة الصرف المستلمة للصيدلية المرخّصة من SFDA التي ستستلم المنتج المبرّد وتُخزّنه
- خطة سلسلة باردة من الموزّع الأمريكي المرخّص عبر العبور الدولي مع مراقبة درجة حرارة مستمرة وتسجيل التجاوزات، وصولاً إلى الصيدلية السعودية المستلمة

تتراوح الجداول الزمنية للموافقة في الحالات الاعتيادية (دواء مسجّل باستطباب واضح على الملصق واستخدام سابق موثّق) عادةً بين 10 و21 يوم عمل. أما الحالات التي تتضمن لغة خارج الملصق في الخطاب السريري، أو ترميز استطباب غامض، أو أي إشارة إلى إدارة الوزن، فتُوضّع عليها علامة وتُرفّص عند استيعاب Reserve Meds أو تُعاد إلى الواصف للمراجعة. لن تعالج Reserve Meds طلبات Ozempic الموجهة لإدارة الوزن؛ ويُعاد توجيه هذا الاستفسار إلى صف الحالات الخاص بالأوامر القائمة.

أين يُصرف Ozempic في المملكة العربية السعودية

Ozempic مستحضر بيولوجي بسلسلة باردة بين 2 و8 درجات مئوية ويجب تخزينه تحت التبريد المستمر إلى ما قبل أول استخدام. ولذلك فإن بصمة الصرف في المملكة هي شبكة الصيدليات المرخّصة من SFDA ذات قدرة التبريد المُتحقّق منها. وتشمل المؤسسات التي تتعامل مع عمليات الاستيراد باسم المريض للمستحضرات البيولوجية الحقنية كعمارة راسخة: خدمات السكري والغدد الصماء في مستشفى الملك فيصل التخصصي ومركز الأبحاث (KFSH&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. وتُوجّه كثير من عيادات الغدد الصماء الخاصة في الرياض وجدة ملفاتها للاستخدام باسم المريض عبر مستورد تخصصي مرخّص من SFDA يحمل الترخيص المؤسسي وقدرة التبريد.

يجب على الصيدلية المستلمة فحص مسجّل بيانات درجة الحرارة عند الوصول، وتوثيق الاستلام بالشروط الموجودة في ملف PIP (عادةً بين 2 و8 درجات مئوية)، وصرف الدواء للمريض المُسمّى فقط. وبمجرد إخراج القلم من التبريد لأول استخدام، يمكن تخزينه في درجة حرارة الغرفة حتى 30 درجة مئوية لمدة تصل إلى 56 يوماً، ما يمنح العائلات مرونة تشغيلية بمجرد أن يصبح القلم في أيديهم.

صورة التكلفة الحقيقية لـ Ozempic في المملكة العربية السعودية

يبلغ سعر الجملة المرجعي الأمريكي (WAC) لـ Ozempic نحو 997 دولاراً أمريكياً لكل قلم لمدة 30 يوماً عبر جميع عيوات الأقاليم الثلاث، أي ما يقارب 12,000 دولار سنوياً قبل أي خصومات أو مساعدات. أعلنت Novo Nordisk عن تخفيض WAC يسري في 1 يناير 2027 من شأنه أن يجلب سعر القائمة الأمريكي إلى نحو 675 دولاراً للقلم. الريال السعودي مربوط بالدولار الأمريكي عند نحو 3.75 ريال لكل دولار، فترجم WAC الشهري إلى نحو 3,740 ريالاً سعودياً للقلم، مع تكلفة استحواذ بمسار الاستخدام باسم المريض تعمل عادةً أعلى بقليل لتغطية مناولة الموزّع التخصصي الأمريكي. ويُدرج عرض

السعر النهائي لـ Reserve Meds مفضلاً: تكلفة الدواء، واللوجستيات الدولية للسلسلة الباردة، ومناولة تصاريح SFDA، ورسوم المنسّق، كلٌّ منها مُدرج منفصلاً.

تتراوح اللوجستيات الدولية للسلسلة الباردة لـ Ozempic عادةً بين 800 و1,500 دولار للشحنة (نحو 3,000 إلى 5,600 ريال سعودي)، مدفوعةً بشواحن مبرّدة مُتحقّق منها، ومواد التحويل الطوري، ومسجّلات درجة الحرارة المستمرة. ورسوم مناولة تصاريح SFDA رمزية. على جانب التأمين، تُقيّم Bupa Arabia وTawuniya وMedGulf Arabia كلٌّ منها عمليات الاستيراد باسم المريض حالةً بحالة؛ وتُعوّض بعض الخطط جزئياً عندما يكون المنتج على قائمتها الدوائية حتى وإن لم يكن متوفراً حالياً. تُقدّم Reserve Meds التوثيق؛ وتبقى المطالبة بحدّ ذاتها لديك أو لدى مستشفى. والدفع النقدي هو الموقف التشغيلي الافتراضي للوصول عبر الحدود.

الجدول الزمني الاعتيادي لـ Ozempic في المملكة العربية السعودية

بالنسبة لمريض Ozempic المستقر بخطاب سريري واضح على الملصق 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 مرّحّص مرّحّص نحو أسبوع إلى أسبوعين، ويستغرق العبور بسلسلة باردة مُتحقّق منها والتخليص الجمركي السعودي عادةً 3 إلى 5 أيام. تُعلّق عبوة القلم (0.25/0.5 mg للبداية، أو 1 mg، أو 2 mg) عند إصدار عرض السعر النهائي لأنّ التخصيص والسعر يختلفان بحسب SKU. وتُعرض الجداول الزمنية كمنطقات اعتيادية وليست وعوداً.

ما الذي يحتاج طبيبك إلى تقديمه

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

- تشخيص داء السكري من النوع 2 المؤكّد للمريض مع ترميز ICD-10، وحيث ينطبق تاريخ المرض القلبي الوعائي الراسخ أو مرحلة المرض الكلوي المزمن لاستطباب خفض المخاطر القلبية الوعائية واستطباب المرض الكلوي المزمن
- تاريخ العلاج السابق، عادةً metformin مع عامل ثانٍ، ومبرر إضافة semaglutide أو الاستمرار عليه
- نظام Ozempic الموثّق والجرعة، مع تأكيد تاريخ المعايير (0.25 mg للبداية لمدة 4 أسابيع، ثم 0.5 mg، مع إمكانية التصعيد إلى 1 mg أو 2 mg حسب التحمّل والاستطباب)
- مشكلة التوريد المحلي أو فجوة الاستمرارية التي تحول دون الوصول عبر قناة التجزئة أو المستشفى السعودية الاعتيادية
- خطة المراقبة: أعراض أورام خلايا C الدرقية (كتلة في الرقبة، صعوبة بلع، بحّة الصوت)، التهاب البنكرياس الحاد، أمراض المرارة، الإصابة الكلوية الحادة لا سيما مع الأحداث الضارة الهضمية ونضوب الحجم، تفاقم اعتلال الشبكية السكري لدى المرضى السابقين باعتلال الشبكية، 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 المؤطر)
- الالتزام باليقظة الدوائية لدى SFDA طوال مدة العلاج

أي خطاب يشير إلى إدارة الوزن، أو الاستخدام خارج الملصق، أو استطباب غير داء السكري من النوع 2، يُرَقص عند استيعاب Reserve Meds. ويُقر بالتحذير المؤطر الخاص بأورام خلايا C الدرقية في كل حالة.

أسئلة شائعة حول Ozempic في المملكة العربية السعودية

هل سُنْعَطلي Bupa Arabia أو Tawuniya أو MedGulf علاج Ozempic؟ تُقيّم كل شركة تأمين عمليات الاستيراد باسم المريض حالةً بحالة. تُعوّض بعض الخطط جزئياً عندما يكون Ozempic على قائمتها الدوائية حتى وإن لم يكن متوفراً محلياً؛ ويتطلب كثير منها موافقة مسبقة مع إرفاق خطاب المبرر السريري. لا تُعد Reserve Meds بالتغطية. تُقدّم مجموعة التوثيق التي تتيح لشركة التأمين تقييم الحالة.

هل يمكن أن تساعدني Reserve Meds في الحصول على semaglutide لإنقاص الوزن؟ لا. تُنسّق Reserve Meds Ozempic حصراً ضمن ملصق داء السكري من النوع 2 المعتمد من FDA (بما يشمل استطبابات المرض القلبي الوعائي والمرض الكلوي المزمن). Wegovy هو علامة semaglutide المعتمدة من FDA للسمنة وهو منتج منفصل. يجب

على المرضى الذين يسعون للحصول على semaglutide لإدارة الوزن استشارة طبيهم بشأن Wegovy والمسار المحلي المناسب.

ماذا عن الأعلام المزيفة في القنوات الإقليمية؟ كان semaglutide المزيف والمحول مشكلةً موثقةً في قنوات السوق الرمادية في منطقة الشرق الأوسط وشمال إفريقيا منذ 2023. تتمون Reserve Meds فقط من المورعين الأمريكيين المرخصين ذوي التتبع وفق DSCSA، وتشحن تحت سلسلة باردة مُتحقق منها مع تسجيل درجة حرارة مستمر. ويُرافق توثيق سلسلة الحيازة كل شحنة. الأصلة هي عرض القيمة.

ما الملف الأمني؟ يحمل Ozempic تحذيراً مؤطراً بخطر أورام خلايا C الدرقية استناداً إلى دراسات الإحداث السرطاني في القوارض. وهو مضاد استقلاب لدى المرضى ذوي تاريخ شخصي أو عائلي لسرطان الغدة الدرقية النخاعي أو متلازمة الأورام الصمّاء المتعددة من النوع 2. وأكثر التفاعلات الضارة شيوعاً هضمية: غثيان، تقيؤ، إسهال، ألم بطن، إمساك. والتهاب البنكرياس الحاد، وأمراض المرارة، والإصابة الكلوية الحادة، وتفاقم اعتلال الشبكية السكري من التحذيرات المُلصقة.

هل أحتاج إلى البدء بالجرعة الأدنى؟ نعم. يشترط المصق بداية 4 أسابيع بجرعة 0.25 mg للتحمل الهضمي، ثم 0.5 mg لمدة 4 أسابيع على الأقل، مع التصعيد إلى 1 mg أو 2 mg حسب الحاجة لمزيد من ضبط نسبة السكر. المعايير إلزامية.

هل يمكن توصيل القلم إلى منزلي؟ يجب أن تكون منشأة الصرف مرخصة من SFDA. بالنسبة لـ Ozempic، ينتقل الدواء إلى صيدلية عيادات خارجية بمستشفى أو صيدلية استيراد تخصصية مرخصة من SFDA ذات تبريد مُتحقق منه، وتستلمه من هناك للحقن الذاتي في المنزل. التوصيل المباشر إلى المنزل دون منشأة صرف مرخصة في السلسلة ليس النموذج المُتبع.

أين تتموضع Reserve Meds في حالات Ozempic

Reserve Meds منسّق خدمة متميزة مقره الولايات المتحدة. نحن لا نحل محل طبيب الغدد الصمّاء، ولا نحل محل SFDA، ولا نحل محل صيدلية الصرف. بالنسبة لـ Ozempic تحديداً، تُنسّق التوريد من الجانب الأمريكي عبر مورّع مرخص ذي تتبع وفق DSCSA، وحزمة التوثيق التنظيمي التي يحتاجها طبيبك (قالب الخطاب السريري على المصق، ومرجع المعايرة، وملخص خطة المراقبة، ومرجع اليقظة الدوائية لـ SFDA)، ولوجستيات السلسلة الباردة المُتحقق منها مع تسجيل درجة حرارة مستمر، ومسؤول حالة واحد مُسمّى يتابع الحالة من الاستيعاب إلى الصرف الفصلي. لن تعالج Reserve Meds الاستفسارات التي تشير إلى إدارة الوزن؛ ويُعاد توجيه هذه الاستفسارات عند الاستيعاب. توثيق سلسلة الحيازة هو العامل المميّز مقابل قنوات السوق الرمادية في المملكة.

الخطوة التالية

إذا كان طبيبك المعالج قد وثّق داء السكري من النوع 2 لديك (أو داء السكري من النوع 2 مع المرض القلبي الوعائي أو المرض الكلوي المزمن)، وكان التوريد المحلي هو العائق أمام استمرارية Ozempic، فإن مسار الاستخدام باسم المريض عبر SFDA هو الطريق. انضم إلى قائمة الانتظار أدناه وسنؤكّد الأهلية خلال 24 إلى 48 ساعة ونوجّه حزمة التوثيق إلى طبيبك.

محفوظ لكم.

المراجعة والإشراف. يُراجِع المحتوى على هذه الصفحة من قبل فريق Reserve Meds السريري والتنظيمي. ويُراجِع صيدلي مرخص 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.