

الوصول إلى Praluent في المملكة العربية السعودية: مسار الاستيراد باسم المريض لدى SFDA

كيف يحصل المرضى في المملكة العربية السعودية على Praluent (alirocumab) المُورّد من الولايات المتحدة لعلاج فرط الكوليسترول العائلي وخفض المخاطر القلبية الوعائية حين يتأخّر التخزين المحلي لمثبطات PCSK9 عن الوصفة الطبية.

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

توجيه سريع

Praluent (alirocumab) هو جسم مضاد وحيد النسيلة بشري بالكامل من فئة IgG1 يرتبط ببروتين PCSK9، ويرفع كثافة مستقبلات LDL على خلايا الكبد ويخفض كوليسترول LDL في الدورة الدموية. وهو معتمد من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) لفرط الكوليسترول العائلي متخالف الزيجوت، ولفرط الكوليسترول العائلي متماثل الزيجوت، وأمراض القلب والشرايين التصلبية المُثبتة، وخفض الأحداث القلبية الوعائية الكبرى. وفي المملكة العربية السعودية، Praluent مُسجّل لدى الهيئة العامة للغذاء والدواء (SFDA) عبر وكيل Sanofi المحلي. غير أن التخزين على مستوى المستشفيات يتفاوت بين الرياض وجدة والمنطقة الشرقية، وكثيراً ما يحسم الاختيار بين Praluent و Repatha سؤال تشغيلي بسيط: أيّ القلمين تستطيع صيدلية القلب أن تضعه في يد المريض في الأسبوع ذاته الذي كُتبت فيه الوصفة. وهذه هي الفجوة التي يُغلقها برنامج الاستيراد الشخصي لدى SFDA. محفوظ لكم.

لماذا يحتاج المرضى في المملكة العربية السعودية إلى Praluent عبر مسار المريض المُسمّى

تُشغّل المملكة العربية السعودية واحدة من أنصح المنظومات التنظيمية الدوائية في دول مجلس التعاون الخليجي، وقد شغّلت SFDA إطاراً متطوراً للاستيراد باسم المريض لأكثر من عقد من الزمن. وقد سُجّل Praluent لدى SFDA عبر شبكة وكلائها المحليين، فالدواء مدرج على سجلّ المملكة. غير أن التسجيل في المملكة العربية السعودية لا يضمن أن تجد صيدلية مستشفى بعينها الدواء على الرف في اليوم الذي يحتاجه فيه المريض، كما توضح وحدة الدولة. فقرارات التخزين تعود إلى المؤسسة لا إلى SFDA، ودورات المناقصات تُحدث تفتّحاً حقيقياً.

وفيما يخصّ Praluent تحديداً، تقف ثلاثة أنماط خلف الطلب باسم المريض داخل المملكة العربية السعودية. أولاً، تفاوت التخزين. فقد يجد مريض القلبية المُحال لبدء علاج PCSK9 في عيادة خارجية لمستشفى السعودي الألماني، أو في إحدى منشآت مجموعة الدكتور سليمان الحبيب في الرياض، أو في خط خدمة مستشفى الدكتور سليمان فقيه في جدة، أن الصيدلية تحفظ إحدى عبوات Praluent الثلاث (75 ملغ، أو 150 ملغ، أو قلم 300 ملغ كل 4 أسابيع) لكن دون التركيز المحدد الذي عاير عليه طبيب القلب. ثانياً، تفضيل المريض بين خيارات PCSK9. حيث يكون Repatha (evolocumab) هو مثبّط PCSK9 المُخزّن محلياً، قد يُفضّل المريض أو الطبيب الواصف aliocumab بناءً على التحلّل السابق، أو خيار جرعات 300 ملغ كل 4 أسابيع، أو على قاعدة الأدلة القلبية الوعائية من تجربة ODYSSEY OUTCOMES. ثالثاً، استمرارية العلاج. فالمرضى الذين بدأوا Praluent خلال رعاية في الولايات المتحدة أو المملكة المتحدة أو الاتحاد الأوروبي ثم عادوا إلى المملكة العربية السعودية يرغبون عادةً في الاستمرار على aliocumab بدلاً من تبديل أعضاء الفئة، ويُحافظ ممرّ PIP على هذه الاستمرارية دون أيّ مناورة خارج النشرة.

برنامج الاستيراد الشخصي لدى SFDA لدواء Praluent

برنامج الاستيراد الشخصي لدى SFDA هو الإطار القانوني الذي يلجأ إليه طبيب مرخص في المملكة العربية السعودية لطلب استيراد دواء بعينه لمريض محدّد بالاسم، حين يكون الدواء معتمداً من جهة تنظيمية مرجعية معترف بها (إدارة الغذاء والدواء الأمريكية FDA، أو وكالة الأدوية الأوروبية EMA، أو هيئة الأدوية البريطانية MHRA، أو وكالة الأدوية اليابانية PMDA، أو وزارة الصحة الكندية)، وعندما لا يكون البديل المسجّل محلياً المكافئ سريرياً مناسباً لحالة المريض. ويستوفي Praluent المعيار بنظافة: معتمد من FDA منذ يوليو 2015، ومن EMA منذ سبتمبر 2015، ومسجّل لدى MHRA و Health Canada و PMDA

اليابانية. تُقدّم الطلبات عبر صيدلية الاستيراد التابعة للمؤسسة المُصنّفة أو عبر مستورد تخصصي مرخّص من SFDA في الرياض أو جدة، ويتولى قطاع الدواء في SFDA مراجعتها. وتتراوح الحالات الاعتيادية بين 10 و21 يوم عمل؛ أما الحالات المعقدة فتمتد من 6 إلى 10 أسابيع.

يعتمد المبرر السريري في ملف PIP الخاص بـ Praluent على الاستطباب. فبالنسبة لمرضى فرط الكوليسترول العائلي متخالف الزيغوت، يوتّق الخطاب مستوى LDL-C عند خط الأساس وبعد ستاتين بأقصى جرعة متحملة ezetimibe، ومبرر اللجوء إلى مثبّط PCSK9 الآن، ولماذا اختار الطبيب alirocumab بدلاً من evolocumab. وبالنسبة لمرضى فرط الكوليسترول العائلي متماثل الزيغوت، يستشهد الخطاب بنظام HoFH وهو 150 ملغ كل أسبوعين، وباستراط علاجات خفض LDL المُضافة بما فيها فصادة LDL حيثما انطبق. وبالنسبة لمرضى ASCVD بعد احتشاء عضلة القلب أو متلازمة الشريان التاجي الحادة، يستند الخطاب إلى أدلة خفض المخاطر القلبية الوعائية في تجربة ODYSSEY OUTCOMES وإلى الخطر القلبي الوعائي المتبقي بعد ستاتين عالي الكثافة. أما في حالة طفل مصاب بـ HeFH في مستشفى الملك فيصل التخصصي ومركز الأبحاث (KFSH&RC) أو في مدينة الملك عبدالعزيز الطبية (KAMC)، فيستشهد الخطاب بأدبيات HeFH لدى الأطفال، واعتبارات الجرعة المعدّلة وفق الوزن، وقدرة المؤسسة على تشغيل عيادة دهنيات للأطفال.

يشمل الطلب المكتمل خطاب المبرر السريري على ورق المؤسسة، والتحقق من ترخيص الطبيب المعالج النافذ لدى هيئة التخصصات الصحية (SCFHS) في التخصص المعني (طب القلب، أو الغدد الصماء، أو الطب الباطني مع تركيز على الدهنيات)، ومعرّف المريض بالصيغة التي تشترطها SFDA، وتفاصيل المنتج الكاملة (الاسم التجاري Praluent، والاسم العلمي alirocumab، والشركة المصنّعة Regeneron، والقوة 75 ملغ أو 150 ملغ أو 300 ملغ، وشكل القلم المعبأ مسبقاً، ورقم التشغيل، وتاريخ الصلاحية، والكمية المطلوبة، ومدة العلاج)، وترخيص منشأة الصرف المستلمة لدى SFDA، وخطة سلسلة الجبارة من نقطة الإفراج الأمريكية مروراً بالعبور الدولي وصولاً إلى الصيدلية السعودية المستلمة. ولأن Praluent بيولوجي مبرّد بين 2 و8 درجات مئوية، يجب أن توتّق الخطة الرصد المتواصل لدرجة الحرارة، والحاويات السليبية أو النشطة المُدقّقة، وبروتوكولات إدارة التجاوزات. وتقع بوابة SFDA على sfda.gov.sa، فيما تُوجّه الهيئة بشكل متزايد نشاط الاستيراد باسم المريض عبر منصتها الرقمية «غد».

أين يُصَرَف Praluent في المملكة العربية السعودية

Praluent بيولوجي مبرّد لا يستلزم الإعطاء في جناح تسريب. يقوم المريض بحقن نفسه تحت الجلد بعد تدريب على تقنية الحقن. وتتنحصر قائمة منشآت الصرف من شبكة المستشفيات التخصصية السعودية الكاملة في المؤسسات التي تمتلك تخزين صيدلية مُدقّقة بين 2 و8 درجات مئوية وسير عمل لتدريب المرضى على الحقن الذاتي للبيولوجيات. ويشمل ذلك عملياً مستشفى الملك فيصل التخصصي ومركز الأبحاث (KFSH&RC) في الرياض وجدة والمدينة المنورة، بما يحمله من بنية تحتية قوية في طب القلب وعيادات الدهنيات؛ ومدينة الملك عبدالعزيز الطبية (KAMC) وشبكة الشؤون الصحية بوزارة الحرس الوطني (MNGHA) في الرياض وجدة؛ ومدينة الملك سعود الطبية الجامعية (KSUMC)؛ والشبكات الخاصة الكبرى ومنها مجموعة الدكتور سليمان الحبيب الطبية (HMG)، ومستشفى السعودي الألماني، ومستشفى الدكتور سليمان فقيه، ومستشفى دلّة، وكلّها تُشغّل عيادات خارجية لطب القلب والغدد الصماء بسير عمل راسخ في صيدلية الاستيراد.

أما المريض في المنطقة الشرقية، أو تبوك، أو عسير، أو أي منطقة أخرى لا تتوفر فيها صيدلية استيراد داخلية في المؤسسة المعالجة، فالمسار المعتاد يمرّ عبر شراكة مع مستورد تخصصي مرخّص من SFDA مقرّه الرياض أو جدة. يتولى المستورد تقديم طلب PIP، وتوثيق سلسلة الجبارة والتخليص الجمركي، ويُحوّل الدواء بموجب الترخيص المؤسسي إلى منشأة الصرف. ثم يستلم المريض القلم في تلك الصيدلية ويتلقّى تدريب الحقن هناك.

الصورة الفعلية لتكلفة Praluent في المملكة العربية السعودية

عقب خفض السعر الذي أعلنته Sanofi و Regeneron في فبراير 2019، تبلغ تكلفة الجملة المُكتسبة (WAC) في الولايات المتحدة لـ Praluent نحو 5,850 دولاراً أمريكياً سنوياً لكلّ من تركيزي 75 ملغ و150 ملغ، أي ما يقارب 450 إلى 500 دولار للقلم الواحد عند نظام الجرعات المعتاد كل أسبوعين. والريال السعودي مربوط بسعر يقارب 3.75 ريال للدولار الأمريكي، وبذلك تُترجم سنة من Praluent بسعر القائمة الأمريكي إلى ما يقارب 22,000 ريال سعودي قبل أي رسوم لوجستيات أو جمارك أو تنسيق. ويُوزّع نظام 300 ملغ كل 4 أسابيع التكلفة السنوية ذاتها على شحنات أقل عدداً.

تتضمن التكلفة الشاملة المُسلمة إلى المملكة العربية السعودية عادةً اقتناء الدواء من الجانب الأمريكي بسعر WAC، ولوجستيات السلسلة الباردة الدولية ضمن نطاق 1,500 إلى 5,600 ريال سعودي (400 إلى 1,500 دولار أمريكي) بحسب حجم الشحنة ومدينة الوجهة، ورسوم التعامل مع التوثيق التنظيمي لدى SFDA، والتخليص الجمركي، ورسوم تنسيق

Reserve Meds. وتُقلَّل نوافذ الإمداد لثلاثة وستة أشهر العباء اللوجستي الشهري وتتوافق مع مواعيد متابعة معايرة الجرعة لدى طبيب القلب.

أما على جانب التأمين، فإن بوبا العربية (Bupa Arabia)، والتعاونية (Tawuniya)، وميدغلف (MedGulf Arabia)، تهيمن على السوق الخاص وسوق التأمين عبر صاحب العمل، فيما يحكم مجلس الضمان الصحي التعاوني (Council of Cooperative Health Insurance - CCHI) هيكل الخطط. وتتعامل كل شركة تأمين مع عمليات استيراد مثبّطات PCSK9 باسم المريض حالة بحالة. بعض الخطط تعوّض بالكامل عندما يكون alirocumab مُدرجاً في القائمة الدوائية وإن لم يكن متوفراً في صيدلية المستشفى؛ وأخرى تعوّض نسبة؛ ويشترط كثير منها الموافقة المسبقة مع إرفاق خطاب المبرر السريري. الدفع النقدي هو الموقف الافتراضي، ويُلتَمَس الاسترداد بعد التسليم حيث تسمح الخطة. تُقدّم Reserve Meds نطاقاً استرشادياً عند الاستلام ثم عرض سعر نهائياً مفصّلاً بعد مراجعة الوثائق.

الجدول الزمني المعتاد لـ Praluent في المملكة العربية السعودية

من تقديم قائمة الانتظار إلى أول قلم في اليد، تسير حالة Praluent النموذجية في المملكة العربية السعودية كما يلي. تُؤكّد Reserve Meds الأهلية خلال 24 إلى 48 ساعة وترسل حزمة توثيق إلى الطبيب المعالج. ويُقدّم الطبيب أو الصيدلية الاستيراد في المستشفى أو المستورد التخصصي المرخص من SFDA طلب PIP، الذي يُنجز خلال 10 إلى 21 يوم عمل في الحالات الاعتيادية. وبالتوازي، تُنقّق Reserve Meds التوريد من الصيدلية التخصصية الأمريكية، وتأهيل السلسلة الباردة، وخطة الشحن. وبمجرد إصدار موافقة SFDA، يُضاف 5 إلى 10 أيام عمل للإفراج من الجانب الأمريكي والشحن المُدقّق بسلسلة تبريد بين 2 و8 درجات مئوية، إضافةً إلى التخليص الجمركي إلى المستودع الجمركي للمستورد أو مباشرةً إلى المستشفى. وتتراوح الدورة الكاملة لإمداد أولي مدته 90 يوماً عادةً بين 4 و6 أسابيع، أي أطول قليلاً من دورة EDE المقارنة في الإمارات. وتتأخّر إعادة التوريد على إيقاع العلاج المزمّن مع مواعيد متابعة المعايرة ربع السنوية، وتسير حالات Praluent التي اجتازت ملف PIP الأول بوتيرة أسرع في المرة الثانية.

ما الذي على طبيبك تقديمه

خطاب المبرر السريري هو حجر الزاوية في حزمة PIP لدى SFDA. ويُحرّر على ورق المؤسسة، موقّعاً من طبيب مرخص من SCFHS في طب القلب أو الغدد الصماء أو الطب الباطني مع تركيز على الدهون، ويتضمن عادةً: التشخيص مع ترميز ICD-10 (HeFH، أو HoFH، أو ASCVD المُثبتة، أو مزيج)، ومؤشرات الشدّة بما فيها LDL-C عند خط الأساس وعلى العلاج الراهن، والتاريخ الكامل للعلاج السابق (فئة الستاتين وجرعته، ووثائق عدم تحمّل الستاتين عند الاقتضاء، وتجربة ezetimibe، وتجربة bempedoic acid عند الاقتضاء)، والمبرر السريري للجوء إلى مثبّط PCSK9 الآن، ومبرر اختيار alirocumab تحديداً بدلاً من evolocumab، وخطة الجرعات المقترحة (جرعة بدء 75 ملغ كل أسبوعين أو 300 ملغ كل 4 أسابيع، مع رفع الجرعة إلى 150 ملغ كل أسبوعين إذا لم تكن استجابة LDL-C كافية عند 8 أسابيع؛ ونظام HoFH بـ 150 ملغ كل أسبوعين؛ ونظام مراقبة فصادة LDL بـ 150 ملغ كل أسبوعين عند الاقتضاء)، وخطة المتابعة بما فيها قياس LDL-C بعد 4 إلى 8 أسابيع من البدء، وخطة تدريب المريض على الإعطاء الذاتي تحت الجلد.

يؤكّد الطبيب أن ترخيصه لدى SCFHS ساري المفعول طوال مدة العلاج المطلوبة، إذ إن طلبات PIP مرتبطة بترخيص الطبيب. وفي حالة طفل مصاب بـ HeFH، يستشهد الخطاب بأدبيات HeFH لدى الأطفال، وباعتبارات الجرعة المعدّلة وفق الوزن، وبقدرة منشأة الصرف على تشغيل عيادة دهنيات للأطفال في KFSH&RC أو KAMC أو مؤسسة مماثلة. ولأن Praluent علاج مزمّن دون مدة محدّدة منتهية، يطلب الخطاب عادةً إمداداً أولياً مدته 90 يوماً مع إدراج إعادة التوريد ضمن خطة إدارة الحالة.

أسئلة شائعة عن Praluent في المملكة العربية السعودية

هل ستُعطّي بوبا العربية أو التعاونية أو ميدغلف تكلفة Praluent؟

تُقيّم كل شركة تأمين عمليات استيراد مثبّطات PCSK9 باسم المريض حالة بحالة. بعضها يُعوّض بالكامل حين يكون alirocumab مدرجاً في القائمة الدوائية وإن لم يكن مخزّناً في صيدلية المستشفى المحلية؛ وبعضها يُعوّض نسبة؛ ويشترط كثير منها الموافقة المسبقة مع إرفاق خطاب المبرر السريري. تُقدّم Reserve Meds حزمة التوثيق التي تسمح لشركة التأمين بتقييم الحالة؛ وتبقى المطالبة بحدّ ذاتها بيدك أو بيد مستشفى. الدفع النقدي هو الموقف التشغيلي الافتراضي، ويُلتَمَس الاسترداد بعد التسليم حيث تسمح الخطة.

هل يكفي خطاب طبيب القلب المرخص من SCFHS؟

نعم. يتمتع الأطباء المرخصون من SCFHS في مستشفيات وزارة الصحة، وKFSH&RC، وKAMC، وMNGHA، وKSUMC، ومؤسسات القطاع الخاص (HMG، والسعودي الألماني، وفقهه، ودلّة) بصلاحيّة توقيع كاملة على طلبات PIP. وترخيص الصيدلية المؤسسية هو ما يُخوّل منشأة الصرف استلام الدواء المستورد، فيما يكون ترخيص الطبيب الفردي حجر الزاوية في المبرر السريري.

هل يمكنني تلقّي Praluent في المنزل أم أحتاج إلى مستشفى؟

يجب أن تكون منشأة الصرف صيدلية مرخصة محلياً. يقوم المريض بحقن Praluent تحت الجلد بنفسه، فبمجرد صرفه عبر صيدلية عيادات خارجية في المستشفى أو صيدلية استيراد متخصصة مرخصة من SFDA، وبعد تدريب الحقن، يُعطى المريض نفسه الجرعة في المنزل في الفخذ أو البطن أو الذراع العلوية مع تدوير موضع الحقن. أما التوصيل المباشر إلى المنزل دون وجود منشأة صرف مرخصة في السلسلة فليس هو النموذج.

ما هو ملف السلامة لـ Praluent؟

أكثر التفاعلات الضائرة شيوعاً في التجارب السريرية هي تفاعلات موضع الحقن، والتهاب البلعوم الأنفي، وأعراض شبيهة بالإنفلونزا. وقد أُبلغ عن تفاعلات فرط حساسية، بما في ذلك حالات نادرة استلزمت إيقاف العلاج. ولا يحمل المنتج تحذيراً صندوقياً. وملف السلامة الكامل موثّق في النشرة المعتمدة من FDA وفي SmPC الصادر عن EMA، ويتابع الطبيب الواصف وفق الإرشادات الراهنة.

كيف تُرصد الاستجابة لـ Praluent؟

يُقاس LDL-C عادةً بعد 4 إلى 8 أسابيع من بدء العلاج أو تغيير الجرعة لتقييم الاستجابة وتحديد أي تعديل للجرعة. ولا يوجد متطلب روتيني لمتابعة وظائف الكبد أو الدم مرفق بالنشرة. وتُقيّم تفاعلات موضع الحقن وعلامات فرط الحساسية في كل زيارة، ويتحمل الطبيب المرخص من SCFHS مسؤولية الإبلاغ عن الأحداث الضائرة عبر المركز الوطني للتبقيط الدوائي التابع لـ SFDA.

لماذا Praluent بدلاً من Repatha؟

يحقق المنتجان خفضاً جوهرياً في LDL-C، ويحمل كلٌّ منهما أدلة على المخرجات القلبية الوعائية (ODYSSEY OUTCOMES لـ Praluent، وFOURIER لـ Repatha). يُحدّد الاختيار وفق ألفة الطبيب الواصف، والتخزين المحلي، وتحمل المريض، وتفضيل تواتر الجرعات (يُقدّم Praluent خياراً بـ 300 ملغ كل 4 أسابيع)، والاستجابة العلاجية السابقة. لا تُرّوج Reserve Meds لأحدهما على حساب الآخر؛ فمسار PIP يدعم أيّاً منهما بناءً على الوصفة المكتوبة.

أين تتموضع Reserve Meds في حالات Praluent

Reserve Meds منسّق خدمة متميزة مقرّه الولايات المتحدة. نحن لا نحلّ محلّ اختصاصي القلب أو اختصاصي الدهون المعالج، ولا نحلّ محلّ SFDA، ولا نحلّ محلّ صيدلية الصرف السعودية. ما نقوم به هو تنسيق التوريد من الصيدلية التخصصية الأمريكية، وإعداد حزمة التوثيق التنظيمي التي يحتاجها الطبيب المعالج، وتنسيق اللوجستيات الدولية بسلسلة التبريد مع رصد متواصل لدرجة الحرارة، وتعيين منسّق حالة واحد بالاسم يبقى مع القضية على امتداد عمليات إعادة التوريد. يندمج Praluent مع شركاء التسليم بدرجة 2 إلى 8 درجات مئوية أنفسهم المستخدمين للبيولوجيات المبردة الأخرى ضمن مصفوفة Reserve Meds. لا توجد خبرة سابقة لحالة Praluent بالتحديد لدى Reserve Meds وقت إعداد هذه الصفحة؛ وينطبق التنسيق المعياري لمسار الاستيراد باسم المريض، ويتناغم إيقاع العلاج المزمّن طبيعياً مع تقويم معايرة طبيب القلب.

الخطوة التالية

إذا أوصى اختصاصي القلب أو اختصاصي الدهون بـ Praluent ولم يكن إمداد الصيدلية في المملكة العربية السعودية متوافقاً مع الوصفة، فإن قائمة الانتظار هي الخطوة الأولى. تُؤكّد الأهلية خلال 24 إلى 48 ساعة ونرسل حزمة توثيق الطبيب.

هذا الدليل إعلامي وليس استشارة طبية أو قانونية. يستلزم برنامج الاستيراد الشخصي لدى SFDA الحكم السريري لطبيب مرخص من SCFHS؛ Reserve Meds هي المنسق، لا الجهة الواصفة.