

الوصول إلى Rezdiffra في المملكة العربية السعودية عبر برنامج الاستيراد الشخصي لدى الهيئة العامة للغذاء والدواء

كيف يصل البالغون في المملكة العربية السعودية المصابون بالتهاب الكبد الدهني المرتبط بالاختلال الأيضي (MASH) مع تليف كبدي معتدل إلى متقدم (F2 إلى F3) إلى Rezdiffra (ريزيميتروم / resmetirom)، أول علاج معتمد من FDA لـ MASH، وما شكل حزمة طلب PIP، وأين تقع Reserve Meds.

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

توجيه سريع

Rezdiffra هو الاسم التجاري لـ resmetirom، وهو جزيء صغير فموي يُؤخذ مرة واحدة يومياً ويعمل ناهضاً انتقائياً لمستقبل الهرمون الدرقي بيتا (THR-beta)، اعتمده إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) في 14 مارس 2024 (اعتماد مُسرَّع) للبالغين المصابين بالتهاب الكبد الدهني غير الكحولي اللاتيفي (NASH)، الذي يُشار إليه أيضاً بـ MASH وفق التسمية المُحدثة) مع تليف كبدي معتدل إلى متقدم، يقابل المرحلتين F2 إلى F3. وهو أول علاج معتمد من FDA لهذا الاستطباب، ولم يُسجَّل لدى SFDA للبيع التجاري المحلي حتى تاريخ هذه الصفحة. يستطيع البالغ السعودي الذي يُؤكَّد لديه تليف F2 أو F3 بواسطة الاختبار غير الباضع (NIT) الوصول إلى Rezdiffra بصورة قانونية عبر برنامج الاستيراد الشخصي (PIP) لدى SFDA، بوصفه من طبيب كبد مرَّخص من هيئة التخصصات الصحية (SCFHS) وعبر صرف من مستشفى أو صيدلية استيراد تخصصية مرَّخصة من SFDA. تتولى Reserve Meds تنسيق التوريد من الجانب الأمريكي وحزمة الوثائق التي يحتاجها طبيب الكبد لتقديم طلب PIP. محفوظ لكم.

لماذا يحتاج المرضى السعوديون إلى Rezdiffra عبر مسار المريض المُسمَّى

يصيب MASH ما يُقدَّر بـ 1.5 إلى 6.5 بالمئة من البالغين في منطقة الشرق الأوسط وشمال إفريقيا، بفعل انتشار إقليمي مرتفع للسكري من النوع الثاني والسمنة المركزية ومتلازمة الأيض. وكانت فجوة العلاج قبل Rezdiffra حقيقية، وإطلاق أول علاج معتمد من FDA لـ MASH في مارس 2024 أحدث نقلة نوعية في الطلب الإقليمي على طب الكبد. والنمط البنيوي للوصول في المملكة العربية السعودية هو الثالث من بين الأنماط الثلاثة التي تصفها وحدة البلد: الدواء معتمد من FDA لكن الشركة المصنَّعة (Madrigal Pharmaceuticals) لم تتقدَّم بطلب التسجيل لدى SFDA، وهو النمط الأكثر شيوعاً للعلاجات التخصصية حديثة الإطلاق حيث لا تزال الحالة التجارية المحلية تُبنى.

وقد كانت أنماط الإحالة في طب الكبد السعودي في KFSH&RC و KAMC ومنشآت HMG الكبرى تستفسر عن Rezdiffra منذ الربع الأول الذي تلا اعتماد FDA. ويُسمَّى برنامج تحوُّل القطاع الصحي ضمن رؤية المملكة 2030 الرعاية التخصصية الثلاثية وتوسيع القدرة التشخيصية الرقمية ضمن العموديات ذات الأولوية، وقد توسَّعت قدرات التشخيص القائمة على الاختبار غير الباضع (التصوير المرن العابر، والتصوير المرن بالرنين المغناطيسي، ولوحات الدم المُتحقَّق منها) عبر المراكز الثلاثية السعودية. والنتيجة فئه متنامية من المرضى المُجتنَّين للجزعة والمُؤكَّدين بـ NIT في المرحلتين F2 إلى F3 الذين حدَّد طبيب الكبد لديهم Rezdiffra بوصفه الخطوة الصحيحة التالية، ولم تمتلك سلسلة الإمداد المحلية بعد المنتج. وقد صُمِّم إطار PIP لهذا الوضع تحديداً: دواء معتمد من FDA، وغياب بديل محلي مسجَّل مكافئ سريرياً لاستطباب MASH النسيجي، وحالة تقدُّمية خطيرة يوتَّق فيها الطبيب المعالج لماذا هذا الدواء بعينه مناسب.

برنامج الاستيراد الشخصي لدى SFDA لـ Rezdiffra

المسار السعودي ليحصل طبيب كبد مرَّخص في المملكة العربية السعودية على Rezdiffra هو برنامج الاستيراد الشخصي لدى SFDA. يتيح PIP لطبيب مرَّخص من SCFHS طلب استيراد دواء بعينه لمريض محدَّد بالاسم حين يكون الدواء معتمداً من جهة مرجعية معترف بها (هنا، FDA، مع منح المفوضية الأوروبية تصريح تسويق مشروطاً في 19 أغسطس 2025) ولا يكون البديل المسجَّل محلياً مكافئاً سريرياً ومناسباً. تُقدَّم الطلبات عبر صيدلية الاستيراد التابعة للمؤسسة المُصرَّفة وتُوجَّه بشكل متزايد عبر منصة «غد» الرقمية التابعة لـ SFDA.

وبالنسبة لـ Rezdiffra تحديداً، تركز زاوية المبرر السريري على بؤابة التشخيص بالاختبار غير الباضع. إذ لا تشترط النشرة المعتمدة من FDA خزعة الكبد للتشخيص أو لبدء العلاج. ويكون الطلب أقوى حين يبين خطاب طبيب الكبد: (1) الأدلة المؤكدة بـ NIT للتليف F2 أو F3 (قيمة FibroScan الخاصة بالتصوير المرن العابر بالكيلوباسكال، أو نتيجة التصوير المرن بالرنين المغناطيسي، أو لوحة دم مُتحقق منها مثل ELF، تُقرن غالباً بدرجات FAST أو MAST المركبة)، (2) الصورة السريرية الداعمة لـ MASH (مؤشر كتلة الجسم، وحالة السكري من النوع الثاني، وسمات متلازمة الأيض، ومسار ALT/AST)، (3) استبعاد أمراض الكبد البديلة (سيرولوجيا التهاب الكبد B وC، وفحوصات المناعة الذاتية، ودراسات الحديد، وألفا-1 أنتي تريبسين)، (4) التأكيد على غياب التليف غير المعوّض (حالة Child-Pugh A إن وُجد أي تليف، وعدم وجود استسقاء أو اعتلال دماغي أو دوالي تستلزم الوقاية)، (5) جدول المراقبة المقترح لـ ALT وAST والفوسفاتيز القلوي والبيليبوين الكلي وفق نشرة FDA.

عادةً ما تشمل حزمة PIP المكتملة:

- خطاب المبرر السريري من طبيب الكبد المعالج (تشخيص MASH مع تقرير NIT، ومرحلة F2 أو F3، والشدة، وتاريخ التدخلات في نمط الحياة السابق، وأسباب اختيار Rezdiffra، ولماذا لا يكون البديل المسجل محلياً مناسباً، والجرعة والمدة المطلوبتين)
- التحقق من ترخيص طبيب الكبد لدى SCFHS ساري المفعول للمدة العلاجية المطلوبة
- تقرير التشخيص بـ NIT مرفقاً وثيقاً داعمة (FibroScan أو MRE أو لوحة ELF مع FAST أو MAST المركبة حيث ينطبق)
- معرّف المريض بالصيغة التي تشترطها SFDA
- تفاصيل المنتج: أقراص Rezdiffra المغلفة بطبقة فيلمية، بتركيز 80 ملغ أو 100 ملغ حسب وزن جسم المريض، زجاجات بـ 30 قرصاً، الشركة المصنّعة Madrigal Pharmaceuticals Inc.، بلد المنشأ الولايات المتحدة، الكمية المطلوبة لكل دورة إعادة صرف ومدة العلاج المرتقبة
- ترخيص منشأة الصرف المستلمة
- خطة سلسلة الحيازة من صيدلية التخصص الأمريكية مروراً بالمستورد إلى الصيدلية السعودية المستلمة
- إقرار اليقظة الدوائية اللاحق للاستيراد عبر المركز الوطني للتتبع الدوائي التابع لـ SFDA

تتراوح الجداول الزمنية للموافقة في حالات PIP الاعتيادية بين 10 و21 يوم عمل. وبما أنّ Rezdiffra دواء معترف به من جهة مرجعية مع استطباق موثّق جيداً لدى FDA وبؤابة تشخيصية محدّدة قائمة على NIT، تحظى المؤسسات الراسخة مثل KFSH&RC وKAMC وخدمات HMG الكبرى لطب الكبد عادةً بمراجعة على المسار الاعتيادي بمجرد اكتمال الملف التشخيصي. أمّا حالات الاستيراد الأول في منشآت أصغر أو في ملفات مرضية أقل شيوعاً فقد تمتد من 6 إلى 10 أسابيع.

أين يُصرف Rezdiffra في المملكة العربية السعودية

Rezdiffra فرص فموي مستقرّ في درجة حرارة الغرفة، بلا إعادة تركيب ولا سلسلة باردة. والقدرة المهمّة هي عمق خدمة طب الكبد مع طاقة تشخيصية بـ NIT (التصوير المرن العابر أو التصوير المرن بالرنين المغناطيسي في الموقع، أو وصول قائم على الإحالة)، لا البنية التحتية للتسريب ولا قدرات العلاج الخلوي. والمؤسسات السعودية التي تجمع هذا الملف مع سير عمل صيدلية استيراد راسخ هي:

- **مستشفى الملك فيصل التخصصي ومركز الأبحاث (KFSH&RC)**. مركز إحالة ثلاثي ورباعي في الرياض وجدة والمدينة المنورة، بقدرات قوية في طب الكبد وزرع الكبد والتشخيص بـ NIT. صيدلية استيراد داخلية تتعامل مع طلبات PIP كسير عمل اعتيادي.
- **مدينة الملك عبدالعزيز الطبية (KAMC) وشبكة MNGHA**. رعاية ثلاثية رئيسية بخدمات قوية لطب الكبد والجهاز الهضمي في الرياض وجدة.
- **مدينة الملك سعود الطبية الجامعية (KSUMC) ومراكز KSAU-HS التابعة**. مراكز طبية أكاديمية ذات برامج بحثية لطب الكبد.
- **مجموعة الدكتور سليمان الحبيب الطبية (HMG)**. أكبر شبكة مستشفيات خاصة بعدة منشآت في الرياض وجدة والمنطقة الشرقية، مع عمق في طب الكبد ونشاط روتيني في PIP.
- **السعودي الألماني الصحي ومستشفى الدكتور سليمان فقيه (جدة) ومستشفى دلة (الرياض)**. مراكز إحالة خاصة تتعامل مع سير عمل صيدلية الاستيراد وإحالات طب الكبد.

أما المرضى في المنطقة الشرقية أو سائر المناطق، فيُحصل عادةً على تصنيف NIT في أقرب مركز ثلاثي، مع توجيه الوصف وإدارة إعادة الصرف عبر خدمة طب الكبد في الرياض أو جدة.

صورة التكاليف الفعلية لـ Rezdiffra في المملكة العربية السعودية

يبلغ سعر الشراء الأمريكي بالجملة (WAC) لـ Rezdiffra نحو 4,116 دولاراً أمريكياً لكل زجاجة بـ 30 قرصاً، مع سريان السعر نفسه لكل زجاجة على تركيزي 80 ملغ و100 ملغ للبالغين. وبزجاجة واحدة شهرياً، تقع كلفة الدواء السنوية في نطاق عمل يتراوح بين 47,400 و49,000 دولار أمريكي تقريباً (نحو 178,000 إلى 184,000 ريال سعودي وفق السعر المربوط بحوالي 3.75 ريال سعودي لكل دولار أمريكي) قبل أي تعديل من المؤمّن أو الخصم. وتتراوح اللوجستيات الدولية لقرص فموي مشحون بدرجة حرارة الغرفة بين 300 و600 دولار أمريكي تقريباً لكل دورة إعادة صرف (نحو 1,125 إلى 2,250 ريال سعودي)، وهو أدنى مدى نطاق اللوجستيات في وحدة البلد لأنّ عزل السلسلة الباردة ومسجّلات الحرارة غير مطلوبة.

تُحتسب رسوم تصاريح SFDA ومعالجة المستورد بنوداً منفصلة. وبظهر رسم التنسيق المتميز لدى Reserve Meds سطرّاً مستقلاً في كل عرض سعر رسمي. أمّا مساعدة المرضى الأمريكيين عبر Rezdiffra Cares فمقتصرة على المرضى الأمريكيين المؤمّنين ولا تمتد إلى الحالات السعودية؛ والافتراض التشغيلي هو سعر WAC الكامل إضافةً إلى كلفة التنسيق. وتتعامل بوبا العربية والتعاونية وميدغلف مع الواردات باسم المريض حالةً بحالة؛ ولا يوجد إطار تعويض للقطاع العام لـ MASH حتى تاريخ هذه الصفحة، والدفع النقدي هو الموقف التشغيلي الافتراضي.

الجدول الزمني الاعتيادي لـ Rezdiffra في المملكة العربية السعودية

Rezdiffra مستقرّ في درجة حرارة الغرفة، ما يُبقي الجدول الزمني المعدّل وفق نمط الدواء عند الطرف الأبسط من نطاق وحدة البلد. ويتراوح الجدول الاعتيادي من البداية إلى النهاية لأول استيراد PIP بين 5 و8 أسابيع؛ 10 إلى 21 يوم عمل لمراجعة SFDA الاعتيادية في مركز ثلاثي راسخ، و5 إلى 7 أيام لتأمين زجاجة الـ 30 قرصاً عبر صيدلية تخصص أمريكية، و3 إلى 5 أيام للشحن الجوي بدرجة حرارة الغرفة والتخليص الجمركي السعودي. وتنضبط دورات إعادة الصرف المتكرّرة لمرضى مستقر إلى 3 إلى 4 أسابيع لأنّ ملف PIP وقاعدة التشخيص بـ NIT وعلاقة المستورد ومسار التأمين من الجانب الأمريكي تكون جميعها قائمة. وتدعم وتيرة الشهر (زجاجة واحدة بـ 30 قرصاً شهرياً) إيقاع شحن ربع سنوي أو نصف سنوي إن أُكّد طبيب الكبد محاذاة الإمداد مع زيارات المراقبة.

ما الذي يحتاج طبيبك إلى تقديمه

خطاب المبرّر السريري من طبيب الكبد المعالج هو ركيزة حزمة PIP لدى SFDA. وبالنسبة لـ Rezdiffra تحديداً، يتناول الخطاب عادةً:

- **آلية العمل واستطباب FDA.** Resmetirom ناهض انتقائي لمستقبل الهرمون الدرقي بيتا موجه نحو الكبد، يهدف إلى تقليل تراكم ثلاثيات الغليسيريدي الكبدية وأذية خلايا الكبد والتليف اللاحق. اعتمد من FDA في 14 مارس 2024 (اعتماد مُسرّع) للبالغين المصابين بـ MASH اللاتيفي مع تليف F2 إلى F3، يُستخدم مع الحماية والتمارين الرياضية.
- **بوابة التشخيص بـ NIT.** توثيق التليف F2 إلى F3 عبر التصوير المرن العابر (قيمة FibroScan بالكيلوباسكال) أو التصوير المرن بالرنين المغناطيسي أو لوحة دم مُتحقّق منها (ELF)، تُقرن عادةً بدرجات FAST أو MAST المركّبة. ولا تُشترط خزعة الكبد وفق النشرة المعتمدة من FDA.
- **استبعاد الأمراض البديلة.** سيروولوجيا التهاب الكبد B وC، وفحص مرض الكبد المناعي الذاتي، ودراسات الحديد، وألفا-1 أنتي تريبسين، وتاريخ الكحول.
- **حالة عدم المعاوضة.** تأكيد الحالة اللاتيفية أو، حيث يُشتبه بتليف معوّض، Child-Pugh A بلا استسقاء أو اعتلال دماغي أو تاريخ نزف من الدوالي. الاستخدام غير معتمد في التليف غير المعوّض (Child-Pugh B أو C).
- **خطة الجرعات.** 80 ملغ مرة واحدة يومياً لوزن الجسم تحت 100 كغم؛ 100 ملغ مرة واحدة يومياً لوزن الجسم 100 كغم فأكثر. مرة واحدة يومياً مع الطعام أو بدونه، تُبلع الأقراص كاملةً.
- **خطة المراقبة.** مراقبة قاعدية ودورية لـ ALT وAST والفوسفاتيز القلوي والبيرويين الكلي وفق نشرة FDA، مع عتبات محدّدة لإيقاف الجرعة. مراجعة الأدوية المتزامنة لمثبّطات CYP2C8 وتعديلات إعطاء الستاتين معاً.

• **ترخيص الطبيب.** تسجيل SCFHS نشط في طب الكبد أو الجهاز الهضمي أو الطب الباطني بتركيز على الكبد، ساري المفعول للنافذة العلاجية المطلوبة.

أسئلة شائعة حول Rezdiffra في المملكة العربية السعودية

هل أحتاج إلى خزعة كبد لبدء Rezdiffra؟

لا. لا تشترط النشرة المعتمدة من FDA خزعة الكبد للتشخيص أو لبدء العلاج. ويمكن دعم التليّف F2 إلى F3 بالاختبار غير الباضع مثل التصوير المرن العابر بـ FibroScan أو التصوير المرن بالرنين المغناطيسي أو لوحات الدم المُتَحَقَّق منها مثل ELF، تُقَرَن عادةً بدرجات FAST أو MAST المركّبة. وهذه البوّابة التشخيصية غير الباضعة هي التغيير العملي الجوهري عن معايير الانضمام القائمة على الخزعة في تجربة MAESTRO-NASH المحورية.

هل ستغطّي بوبا العربية أو التعاونية أو ميدغلف؟

تُقيّم كل شركة تأمين واردة MASH باسم المريض حالةً بحالة. ولا يوجد إطار تعويض للقطاع العام لـ Rezdiffra في المملكة حتى تاريخ هذه الصفحة، ومعظم الخطط الخاصة تعامل علاج MASH بوصفه مساحة قائمة من قائمة الأدوية. نوّقر لكم مجموعة الوثائق التي تتيح للمؤمّن إجراء التقييم؛ وتظل المطالبة لديكم أو لدى المستشفى. الدفع النقدي هو الموقف التشغيلي الافتراضي.

ما الذي تقوله سلامة الدواء؟

كانت الأحداث الضائرة الأكثر شيوعاً في MAESTRO-NASH الإسهال والغثيان، عادةً في مرحلة مبكرة من العلاج. وتتضمّن نشرة FDA تحذيرات حول إصابة الكبد الناجمة عن الدواء، وعدم معاوضة الكبد في تليّف غير مُتعرّف عليه، والأحداث الضائرة المتعلقة بالمرارة. وكانت معدّلات الأحداث الضائرة الخطيرة متماثلة عبر أذرع 80 ملغ و100 ملغ ووهمي في التجربة المحورية. ويتحمّل طبيب الكبد الواصف تقييم السلامة.

كيف تُحدّد مدة العلاج؟

Rezdiffra مُعدّ علاجاً مزمناً مستمراً. ولا توجد نقطة توقّف محدّدة في نشرة FDA. ويعتمد الاستمرار على التقييم الطولي لطبيب الكبد المعالج للتحمّل واختبارات المراقبة والاختبار التتبّعي بـ NIT. ويمكن إيقاف العلاج مؤقتاً أو إنهاؤه إذا تجاوزت عتبات ALT أو AST أو البيليروبين المحدّدة مسبقاً، أو إذا تقدّم المريض إلى تليّف غير معوّض.

هل GLP-1 بديل؟

تُدرس ناهضات مستقبل GLP-1 مثل semaglutide في MASH، ويمكن أن يستخدمها الأطباء لإدارة مرض الأيض المُصاحب، لكنها غير معتمدة من FDA لاستطباب MASH النسيجي. وحتى تاريخ هذه الصفحة، Rezdiffra هو العلاج الوحيد المعتمد من FDA لـ MASH اللاتليفي مع تليّف F2 إلى F3. ولا تؤيّد Reserve Meds الاستبدال خارج النشرة.

هل تتغيّر المراقبة إن كنت أتناول الستاتين؟

نعم. تُحدّد نشرة FDA تعديلات جرعة الإعطاء المتزامن للستاتين ولوحة دهون قاعدية مع مراقبة دورية خلال العلاج. وسيسنّق طبيب الكبد لديك مراجعة الستاتين ويُعدّل الجرعة وفق توجيه النشرة. وتُعتبر مثبّطات CYP2C8 القوية إشارة منفصلة.

أين تقع Reserve Meds في حالات Rezdiffra

Reserve Meds منسّق خدمة متميزة مقره الولايات المتحدة. لا نحلّ محل طبيب الكبد لديك أو SFDA أو صيدلية الصرف. وبالنسبة لـ Rezdiffra تحديداً، ننسّق التوريد من الجانب الأمريكي عبر صيدلية تخصص متوافقة مع DSCSA تحتفظ بمخزون زجاجات الـ 30 قرصاً، وتُعدّ حزمة الوثائق التي يحتاجها طبيب الكبد السعودي لتقديم طلب PIP (مع قوالب لغة بؤابة التشخيص بـ NIT وخطة الجرعات وفق نشرة FDA وجدول المراقبة مبنية مسبقاً)، وتُحاذي خطة الشحن الجوي بدرجة حرارة الغرفة مع المستورد السعودي، ونعيّن مسؤول حالة واحداً بالاسم يرافقكم عبر الدورة الأولى وإيقاع إعادة الصرف الشهري. ولا توجد لدى Reserve Meds خبرة سابقة في حالات Rezdiffra مغلّقة حتى تاريخ هذه الصفحة؛ وتنطبق عليه

تنسيقات NPP المعيارية. ويجعل ملف التخزين بدرجة حرارة الغرفة Rezdiffra واحداً من أكثر الحالات بساطة لوجستياً في مصفوفتنا.

الخطوة التالية

إن كان لديكم تشخيص MASH مؤكّد بـ NIT في المرحلة F2 أو F3 وحدّد طبيب الكبد السعودي Rezdiffra بوصفه الخطوة الصحيحة التالية، أضيفوا حالتكم إلى قائمة الانتظار لدينا. وسنؤكّد الأهلية خلال 24 إلى 48 ساعة ونرسل حزمة الوثائق إلى طبيب الكبد لديكم.

محفوظ لكم.

هذا الدليل للأغراض المعلوماتية، وليس نصيحة طبية أو قانونية. يستلزم برنامج الاستيراد الشخصي لدى SFDA الحكم السريري لطبيب مرخّص من SCFHS؛ وReserve Meds هي المنسّق لا الواصف.

المراجعة والإشراف. يُراجَع محتوى هذه الصفحة من قبل فريق Reserve Meds السريري والتنظيمي. ويُراجَع صيدلي مرخّص في الولايات المتحدة كل وصفة قبل الصرف. الموقف التنظيمي معلوماتي وليس نصيحة قانونية؛ وتُحال الأسئلة الخاصة بالحالة إلى المستشار القانوني الخارجي المُحتفظ به. منهجية المراجعة < آخر مراجعة طبية: 2026-05-12.