

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

كيف يمكن الوصول إلى Rivfloza من المملكة العربية السعودية، مسار الاستيراد باسم المريض، 2026

بقلم فريق Reserve Meds السريري والتنظيمي · آخر مراجعة ٢٠٢٦-٠٤-٢٩ بواسطة المراجع العربي الذكي

خذ هذا معك

تنزيل دليل الوصول إلى Rivfloza 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 مُشخَّص بفرط الأوكسالات الأولي (PH) وصفةً طبية بـ Rivfloza (نيدوسيران — nedosiran) من طبيب الكلى أو أخصائي الأمراض الأيضية المعالج، غالباً في مركز متقدم بالرياض أو جدة أو المنطقة الشرقية يضم خدمة تخصصية لطب الكلى الأطفال أو الجينات للبالغين. Rivfloza معتمد من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية لفرط الأوكسالات الأولي من النوع 1 وتطوره Novo Nordisk (المُستحوذ من Dicerna). فرط الأوكسالات الأولي اضطراب وراثي فائق الندرة، ولا يُتوقع التخزين الاعتيادي لـ Rivfloza عبر صيدليات المستشفيات السعودية، لذا يجري الوصول عبر مسار الهيئة العامة للغذاء والدواء (SFDA) للاستيراد باسم المريض.

يشرح هذا الدليل المسار القانوني، والوثائق التي يُعدّها طبيبك، والتوقيت النموذجي، والموقف التكلفي الاسترشادي، ودور Reserve Meds في هذه العملية.

الوضع السريري

Rivfloza علاج تحت الجلد يعتمد على RNA المتداخل الصغير (siRNA) يُقلل إنتاج الأوكسالات الكبدي عبر استهداف LDHA، الإنزيم في الخطوة الأخيرة من تخليق الأوكسالات. يُعطى مرة شهرياً بالحقن تحت الجلد بعد التدريب في العيادة، ويصلح للإعطاء الذاتي أو إعطاء مقدم الرعاية. تتطلب الأهلية تأكيداً كيميائياً حيوياً وجينياً لفرط الأوكسالات الأولي يتسق مع المجموعة الموسومة، وارتفاعاً موثقاً في الأوكسالات البولي، وإدارة بقيادة أخصائي. سيؤسس طبيب الكلى أوكسالات البول لمدة 24 ساعة الأساسية (أو نسبة الأوكسالات إلى الكرياتينين الموقعية للمرضى الأصغر سناً)، وأوكسالات البلازما حيثما يكون ذلك مناسباً، و eGFR، والتصوير الكلوي، ووتيرة المتابعة طويلة الأمد.

هل Rivfloza قابل للاستيراد قانونياً إلى المملكة العربية السعودية؟

نعم، عبر إطار SFDA للاستيراد باسم المريض. يسمح مسار SFDA للاستيراد باسم المريض لطبيب مرخص في المملكة بطلب استيراد دواء غير مسجل محلياً عندما (أ) يكون الدواء معتمداً من هيئة مرجعية معترف بها كإدارة الغذاء والدواء الأمريكية، (ب) لا يلائم بديل مسجل محلياً مكافئ سريرياً للمريض، (ج) يتحمل الطبيب المعالج المسؤولية السريرية عن الاستخدام، (د) يوثق الطرف المستورد تسلسل الحياة. لا يوجد لفرط الأوكسالات الأولي بديل مكافئ سريرياً مسجل معدّل للمرض على لوائح الأدوية السعودية، وهو ما يدعم المبرر السريري.

كيفية عمل المسار، خطوة بخطوة

1. استشارة طبيب الكلى أو أخصائي الأمراض الأيضية المعالج. الفحوصات الكيميائية الحيوية والجينية، وقياس أوكسالات البول، وخطاب مبرر سريري.
2. التقييم الأساسي. أوكسالات البول لمدة 24 ساعة أو نسبة الأوكسالات إلى الكرياتينين الموقعية، eGFR، الموجات فوق الصوتية الكلوية، أوكسالات البلازما حيثما يلائم، وأهم من ذلك تأكيد النوع الفرعي الجيني.
3. طلب SFDA للاستيراد باسم المريض. يقدم الطبيب أو صيدلية المستشفى المبرر السريري، ومرجع المريض، وخطة الجرعات (تحت الجلد شهرياً)، والتزام سلسلة الحياة.
4. التوريد من الجانب الأمريكي. تقوم Reserve Meds بالتنسيق مع شريكنا الموزع التخصصي المرخص في الولايات المتحدة لتأمين Rivfloza من قنوات التوزيع المعتمدة وفق DSCSA.
5. الشحن المبرّد. يتطلب Rivfloza معالجة مبرّدة. يتبع الشحن بروتوكولات سلسلة التبريد المتحقّق منها مع تسجيل الحرارة.
6. الوصول والصرف وتدريب الحقن. تُفرج صيدلية المستشفى عن المنتج. توفر عيادة الكلى تدريب الحقن الذاتي وتحدّد الجدول الشهري.

ما الذي يحتاج طبيبك إلى تقديمه

- خطاب مبرر سريري يؤكد فرط الأوكسالات الأولي وأن Rivfloza هو العلاج المشار إليه
- إثبات الترخيص الطبي السعودي (SCFHS / MOH)
- نتيجة الفحص الجيني المؤكدة للنوع الفرعي PH (AGXT ل PH1)
- أوكسالات البول لمدة 24 ساعة الأساسية أو نسبة الأوكسالات إلى الكرياتينين الموقعية
- eGFR الأساسي، الموجات فوق الصوتية الكلوية، أوكسالات البلازما حيثما يلائم

- وزن المريض وعمره
- جدول الجرعات المخطط (تحت الجلد شهرياً) وخطة المراقبة طويلة الأمد

تقدّم Reserve Meds حزمة وثائق للطبيب تجمع القوالب التي يتوقع مراجعو SFDA رؤيتها لاستيراد طب الكلى / الأيضية فائق الندرة باسم المريض.

التكاليف والتوقيت

Rivfloza لفرط الأوكسالات الأولي علاج جوهري للأمراض فائقة الندرة. يقع المرجع النقدي الأمريكي لدورة سنوية كاملة (جرعات شهرية تحت الجلد) عادةً ضمن النطاق المتوسط إلى المرتفع من الأرقام الستة بالدولار الأمريكي. تعمل Reserve Meds على أساس مرجع للدواء فقط وتقدّم عرض سعر شامل شفاف ومُفصّل، يغطي المنتج، واللوجستيات المبرّدة، ومعالجة وثائق SFDA، والتخليص الجمركي، والتنسيق المركّز، في بداية الاستقبال. الأرقام استرشادية وليست عرض سعر مُلزمًا حتى اكتمال الاستقبال.

التوقيت الاسترشادي، وليس مضموناً، للصرف الأول بعد فتح استقبال الدفعة هو تقريباً 7 إلى 14 يوماً من لحظة تقديم طلب SFDA كامل. تُحدّد وتيرة إعادة الإمداد الشهرية مع صيدلية المستشفى بعد ذلك.

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

ملاحظة مراعية للسياق الثقافي: فرط الأوكسالات الأولي وراثي جسمي متنح، وأنماط زواج الأقارب في بعض العائلات السعودية تعني أن أكثر من شقيق قد يحملون المرض. يُنسّق الكونسيرج لدينا مع العائلة الممتدة عندما يكون أكثر من مريض في المنزل تحت الرعاية.

دور Reserve Meds

- التوريد. عبر شريكنا الموزّع التخصصي المرخّص في الولايات المتحدة وفق تسلسل DSCSA.
- التوثيق. حزمة تنظيمية لطبيبك ولمراجعة SFDA.
- اللوجستيات. شحن سلسلة تبريد متحقّق منها إلى صيدلية المستشفى الواصفة.
- منسّق حالة مركّز. نقطة اتصال مسماة تُنسّق إعادات الإمداد الشهرية.

ما لا نقوم به: لسنا الواصف. لا نمارس الطب. لسنا صيدلية الصرف. تبقى جميع القرارات السريرية مع طبيب الكلى أو أخصائي الأمراض الأيضية المعالج. 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. اطلع على [صفحة الثقة والامتثال](#).

كيف يختلف Rivfloza عن Oxlumo؟

كلاهما علاجات siRNA تستهدف الإفراط في إنتاج الأوكسالات في فرط الأوكسالات الأولي لكنهما يعملان على أهداف جزيئية مختلفة (Rivfloza يستهدف LDHA؛ Oxlumo يستهدف HAO1). تختلف المجموعات الموسومة وجدول الجرعات. يختار أخصائيك بناءً على النوع الفرعي الجيني، والعمر، والصورة السريرية.

هل يشفي Rivfloza PH؟

لا يوجد علاج معدّل للمرض شافٍ في فرط الأوكسالات الأولي، لكن Rivfloza يُقلل الأوكسالات البولي بشكل ملموس ويمكن أن يُبطئ تقدم الضرر الكلوي. تبقى اعتبارات الزرع فردية.

هل سيغطي التأمين الخاص هذه الخدمة؟

الدفع النقدي هو الموقف الافتراضي. يُسدّد بعض شركات التأمين الخاصة في المملكة عمليات استيراد الأمراض فائقة الندرة على أساس كل حالة على حدة. نقدّم التوثيق لتقديمك 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 وسيتواصل منسّق الحالة المرکز معك عندما ندخل مرحلة استقبال طلبات تنسيق Rivfloza في المملكة العربية السعودية.

[أضف حالتك إلى قائمة انتظار Rivfloza](#)

الأمثلة والتوقعيات أعلاه رسوم مرّجبة مستمدة من مصادر منشورة وأنماط الاستيراد باسم المريض النموذجية. يُقيّم وضعك الفردي من قبل طبيبك وفريقنا السريري التنظيمي. لا تضمن Reserve Meds النتائج أو الجداول الزمنية.

Reserve Meds منسّق رعاية مرّكز ومقرّه الولايات المتحدة للأدوية التخصصية العابرة للحدود. نحن في مرحلة ما قبل الإطلاق؛ توفّر الخدمة محدود بدفعتنا الأولى والجداول الزمنية المنشورة استرشادية وليست ضمانات. الدفع النقدي فقط (الولايات المتحدة إلى ما وراء البحار). أمثلة حالات مرّجبة. ليست نصيحة طبية.

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

Reserve Meds

الأدوية التخصصية من الولايات المتحدة للمرضى حول العالم

المنصة

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.