

Skyrizi

أبوظبي * دليل الوصول

كيف يمكن الوصول إلى Skyrizi من أبوظبي، 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 سعودي مصاب بالصدفية اللويحية المتوسطة إلى الشديدة، أو التهاب المفاصل الصدفي النشط، أو مرض كرون النشط بدرجة متوسطة إلى شديدة، أو التهاب القولون التقرحي النشط بدرجة متوسطة إلى شديدة، وصفةً طبية بـ Skyrizi (ريسانكيزوماب، risankizumab-rzaa) من طبيبه المعالج في الأمراض الجلدية أو الروماتيزم أو الجهاز الهضمي. Skyrizi معتمد من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) في الولايات المتحدة وتُصنَّع شركة AbbVie. وهو جسم مضاد وحيد النسيلة بشري المنشأ من نوع IgG1 يستهدف انتقائياً الوحدة الفرعية p19 من إنترلوكين-23، بوتيرة صيانة تُقاس بالأسابيع لا بالأيام. يتفاوت الوصول عبر صيدليات المستشفيات السعودية بحسب الاستطباب وبحسب التركيز؛ يبقى مسار الاستيراد باسم المريض مشروعاً عندما لا يكون الشكل الصيدلاني المحدد المطلوب متوفراً محلياً أو عندما يكون الاستطباب خارج التوسيم المحلي. هذا الدليل موجّه للمرضى الذين وصف لهم طبيهم الدواء سلفاً.

يشرح هذا الدليل المسار، والوثائق التي يحتاج طبيبك إلى تقديمها، والتكاليف والجدول الزمنية النموذجية، ودور Reserve Meds في هذه العملية.

الوضع السريري

Skyrizi جسم مضاد وحيد النسيلة مضاد لـ IL-23p19 يُعطى بالحقن. تختلف الجرعات بحسب الاستطباب. لعلاج الصدفية اللويحية والتهاب المفاصل الصدفي، يكون النظام النموذجي 150 ملغ تحت الجلد في الأسبوع 0 والأسبوع 4، ثم كل 12 أسبوعاً بعد ذلك. لعلاج مرض كرون والتهاب القولون التقرحي، يُعطى التحفيز وريدياً (عادةً 600 ملغ في الأسابيع 0 و4 و8) ثم تتبعه جرعة الصيانة تحت الجلد (غالباً 360 ملغ كل 8 أسابيع). تتميز فئة IL-23 بملف أمان أنظف من فئة JAK ولا تحمل تحذيراً مؤطراً من FDA. تشمل الفحوصات قبل العلاج وفق توسيم FDA: تقييم السل، التحاليل المصلية لالتهاب الكبد الفيروسي B وC، ومراجعة حالة التطعيم (لا يُوصى باللقاحات الحية خلال فترة العلاج). سيوتق طبيبك درجة الشدة، وتاريخ العلاج السابق، وجدول التحفيز والصيانة المخطط.

هل Skyrizi قابل للاستيراد قانونياً إلى أبوظبي؟

نعم، عبر إطار الهيئة العامة للغذاء والدواء (MoHAP) للاستيراد باسم المريض / الاستخدام الشخصي، بالتنسيق مع صيدلية المستشفى المُصْرِفة. تمتلك أبوظبي آلية ناضجة للاستيراد باسم المريض دعمت الوصول إلى الأدوية المتخصصة في المناعة والأورام والأمراض النادرة لسنوات طويلة.

يسمح مسار MoHAP للاستيراد باسم المريض لطبيب مرخص في المملكة بطلب استيراد دواء عندما: (أ) يكون الدواء معتمداً من هيئة مرجعية معترف بها (تنطبق FDA على ذلك)، (ب) لا يوجد بديل مكافئ سريريّاً متوفر محلياً ومناسب للمريض، (ج) يتحمّل الطبيب المعالج المسؤولية السريرية عن الاستخدام، (د) يُوثّق تسلسل الحيازة من المصدر الأمريكي إلى الصيدلية المُعطية. تُرأجَع الطلبات من قِبل قطاع الدواء في الهيئة العامة للغذاء والدواء.

كيفية عمل المسار، خطوة بخطوة

1. **استشارة طبيبك المعالج.** قرار وصف Skyrizi قرار سريري. سيوثّق طبيبك الاستطباب، ودرجة الشدة، وتاريخ العلاج السابق، ومبرر اختيار Skyrizi.
2. **الفحوصات الأساسية.** تُستكمل وثوئق فحوصات السل، والتهاب الكبد الفيروسي، ومراجعة حالة التطعيم وفق توسيم FDA.
3. **طلب MoHAP للاستيراد باسم المريض.** يقدّم طبيبك أو صيدلية المستشفى الطلب مع المبرر السريري، ومرجع المريض، وشكل المنتج (تحت الجلد أو تحفيز وريدي)، والكمية، وخطة سلسلة الحيازة.
4. **التوريد من الجانب الأمريكي.** تقوم Reserve Meds بالتنسيق مع شريكنا الموزّع التخصصي المرخص في الولايات المتحدة لتأمين المنتج من قناة التوزيع المعتمدة لدى AbbVie وفق DSCSA.
5. **شحن السلسلة الباردة.** Skyrizi منتج بيولوجي يتطلب نقلاً مبرّداً (بين 2 و 8 درجات مئوية) مع مراقبة انحرافات الحرارة من البداية حتى النهاية.
6. **الوصول والإعطاء الأول.** تُفرج منشأة الصرف عن المنتج مقابل وصفة الطبيب، ويسير الإعطاء وفق جدول التحفيز والصيانة المخطط.

ما الذي يحتاج طبيبك إلى تقديمه

سيحتاج طبيبك عادةً إلى تقديم: - خطاب مبرر سريري يؤكد الاستطباب، ودرجة الشدة، وتاريخ العلاج السابق (بما في ذلك أي تعرض للعلاج البيولوجي)، وأن Skyrizi هو العلاج المُشار إليه - إثبات الترخيص الطبي السعودي (SCFHS / MOH) - معرّف المريض (يُفضّل عادةً مرجع مجهّل الهوية) - وثائق الفحوصات قبل العلاج (السل، التهاب الكبد) ومراجعة التطعيم - جدول التحفيز والصيانة المخطط والشكل الصيدلاني المطلوب (قلم/حقنة 150 ملغ تحت الجلد؛ 600 ملغ تحفيز وريدي؛ 360 ملغ صيانة تحت الجلد) - تحديد المنشأة المُعطية للتحفيز الوريدي عند الاقتضاء
تقدّم Reserve Meds حزمة وثائق للطبيب تجمع القوالب التي يتوقع مراجعو MoHAP رؤيتها لاستيراد المنتجات البيولوجية من فئة IL-23، مع اهتمام بمتطلبات توثيق السلسلة الباردة.

التكاليف والجدول الزمنية الاسترشادية

تقدّم Reserve Meds نطاقاً مرجعياً للتكلفة الدوائية إضافة إلى عرض سعر شامل شفاف عند الاستقبال. كحالة مركّبة توضيحية، يقع النطاق المرجعي للسعر النقدي الأمريكي لجرعة صيانة Skyrizi 150 ملغ للصدفية ضمن نطاق إرشادي لعام 2026 يتراوح تقريباً بين 18,000 و 21,000 دولار أمريكي للجرعة الواحدة، مع ارتفاع تكلفة التحفيز الوريدي لمرضى كرون أو التهاب القولون التقرحي لكل جلسة. تُضاف تكاليف لوجستيات السلسلة الباردة الدولية، ومعالجة وثائق MoHAP، والتنسيق المركّز بشكل تدريجي. يُظهر عرض السعر الشامل الذي تُصدره عند الاستقبال كل بند بشكل منفصل دون أي مفاجآت.

التوقيت الاسترشادي، وليس ضماناً، للجرعة الأولى بعد فتح استقبال الدفعة هو تقريباً 7 إلى 14 يوماً من لحظة تقديم طلب كامل إلى MoHAP، بافتراض نفاذ حزمة الوثائق من المرور الأول. تُجدول جرعات الصيانة اللاحقة وفق وتيرة الطبيب.

Reserve Meds في مرحلة ما بسعة محدودة؛ توفر الخدمة محدود بدفعتها الأولى. جميع الجداول الزمنية استرشادية وليست ضمانات. ملاحظة موجزة مراعية للسياق: تؤثر مواسم رمضان والحج على الجدولة في المراكز الثلاثية السعودية، وينسّق فريق المنسّق لدينا مع تقويم عائلتك.

دور Reserve Meds

Reserve Meds منسّق رعاية مركز ومقرّ الولايات المتحدة للأدوية التخصصية العابرة للحدود. لـ Skyrizi تحديداً، نقدّم: - **التوريد.** عبر شريكنا الموزّع التخصصي المرخّص في الولايات المتحدة، العامل وفق DSCSA لتسلسل الحيازة من المصنّع إلى التصدير. - **التوثيق.** حزمة تنظيمية مصمّمة لطبيبك ولمراجعة MoHAP. - **لوحستيات السلسلة الباردة.** شحن متحكّم بالحرارة متتبّع دولياً مع مراقبة الانحرافات. - **منسّق حالة مركز.** نقطة اتصال مسماة لعائلتك ولطبيبك خلال كامل مسار الحالة.

نحن منسّق، لسنا الواصف، ولسنا صيدلية الصرف. تبقى جميع القرارات السريرية مع طبيبك المعالج، ويبقى الصرف مع الصيدلية السعودية المرخّصة المعتمدة.

الأسئلة الشائعة

هل هذا قانوني في أوطي؟

نعم، عند تنفيذه عبر إطار MoHAP للاستيراد باسم المريض / الاستخدام الشخصي مع التوثيق المناسب، والميرر السريري، ومنشأة صرف مرخّصة. يُستخدم المسار بشكل اعتيادي عبر الأمراض المناعية والأورام والأمراض النادرة.

كيف يقارن Skyrizi بمثبطات IL-23 الأخرى؟

يستهدف كلٌّ من Skyrizi و Tremfya و Ilumya و Omvoh الوحدة IL-23p19، لكنها تختلف في وتيرة الجرعات، ومجموعة الاستطبابات، وأدلة التجارب السريرية. سيختار طبيبك بناءً على الاستطباب، والعلاج السابق، وتوقعات الاستجابة.

وماذا عن السلسلة الباردة؟

يتطلب Skyrizi نقلاً مبرداً عند درجة حرارة 2 إلى 8 مئوية. تحمل شحناتنا مراقبة لانحرافات درجة الحرارة من البداية إلى النهاية، ونعيد معالجة أي شحنة تخرج عن المواصفات.

هل يمكن إعطاء النموذج تحت الجلد ذاتياً في المنزل؟

صُمم قلم الحقن والمحفنة بتركيز 150 ملغ تحت الجلد للإعطاء بعد التدريب؛ يقرّر طبيبك ما إذا كان الإعطاء داخل العيادة أو في المنزل هو المناسب لحالتك.

هل سيغطي التأمين الخاص هذه الخدمة؟

الدفع النقدي هو الموقف الافتراضي. يُسدّد بعض شركات التأمين الخاصة في أوطي عمليات الاستيراد باسم المريض على أساس كل حالة على حدة؛ نحن نقدّم التوثيق لكننا لا نعالج مطالبات التأمين بشكل مباشر.

تفتح Reserve Meds لدفعة أولى محدودة في عام 2026. أضف حالتك إلى بدء الحالة وسيتواصل منسّق الحالة المركز معك عندما نكون مستعدين لاستقبال طلبات تنسيق Skyrizi في أوطي.

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