

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

كيف يمكن الوصول إلى Skyrizi من الهند، 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 Skyrizi في الهند - 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 هندي 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 وتُصنَّعه 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 في الهند بحسب الولاية والمنشأة والاستطباب؛ عندما لا تطابق الأشكال الصيدلانية المتوفرة محلياً النظام الموصوف، يبقى مسار الاستيراد للاستخدام الشخصي عبر CDSCO طريقاً مشروعاً للمريض الذي وصف له طبيبه الدواء سلفاً.

يشرح هذا الدليل المسار، والوثائق التي يحتاج طبيبك إلى تقديمها، والتكاليف والجداول 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). يجعل ارتفاع معدل انتشار السل في الهند تقييم السل قبل العلاج بعناية بالغ الأهمية؛ سيؤثّق طبيبك درجة الشدة، وتاريخ العلاج السابق، وخطة التحفيز والصيانة.

هل Skyrizi قابل للاستيراد قانونياً إلى الهند؟

نعم، عبر إطار المنظمة المركزية لمراقبة معايير الأدوية (CDSCO) للاستيراد للاستخدام الشخصي / باسم المريض، بالتنسيق مع المستشفى المعالج أو الطبيب الوافد. تمتلك الهند آلية راسخة لاستيراد الأدوية للاستخدام الشخصي بموجب لوائح قواعد الأدوية ومستحضرات التجميل تدعم الوصول إلى الأدوية المعتمدة من هيئات مرجعية ولكنها غير متوفرة محلياً بالشكل الصيدلاني المحدد أو الاستطباب المحدد.

يسمح مسار CDSCO لطبيب هندي مؤهّل بدعم استيراد دواء عندما: (أ) يكون الدواء معتمداً من هيئة مرجعية معترف بها كإدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) أو الوكالة الأوروبية للأدوية (EMA)، (ب) لا يوجد بديل مكافئ سريرياً متوفر محلياً ومناسب للمريض، (ج) يتحمّل الطبيب المعالج المسؤولية السريرية وتكون الوصفة الطبية الصالحة بحوزته، (د) يُوثّق تسلسل الحيازة من المصدر الأمريكي إلى المريض أو منشأة الصرف. تكون الكميات المستوردة عادةً محدودة بمدة علاج معرّفة.

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. يتم استكمال وتوثيق تقييم السل (مع اهتمام دقيق نظراً لوبائيات الهند)، والتهاب الكبد الفيروسي، ومراجعة حالة التطعيم.
3. توثيق CDSCO للاستخدام الشخصي. يكتب طبيبك وصفة طبية وخطاباً داعماً؛ ويتولى فريق Reserve Meds التنظيمي تجميع وثائق الاستيراد.
4. التوريد من الجانب الأمريكي. تقوم Reserve Meds بالتنسيق مع شريكنا الموزّع التخصصي المرخّص في الولايات المتحدة لتأمين المنتج من قناة التوزيع المعتمدة لدى AbbVie وفق DSCSA.
5. شحن السلسلة الباردة. يتطلب Skyrizi نقلاً مبرّداً (بين 2 و8 درجات مئوية) مع مراقبة انحرافات الحرارة ووثائق الجمارك.
6. الوصول والإعطاء الأول. يصل المنتج إلى منشأة الصرف أو المريض 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 التسجيل الطبي الهندي (NMC / مجلس الولاية) - معرّف المريض على الوصفة الطبية - توثيق الفحوصات قبل العلاج (السل في السياق الهندي، التهاب الكبد) ومراجعة التطعيم - جدول التحفيز والصيانة المخطط والشكل الصيدلاني المطلوب (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 النموذجية لاستيراد CDSCO للاستخدام الشخصي للمنتجات البيولوجية من فئة IL-23، بما في ذلك توثيق التعامل مع السلسلة الباردة.

التكاليف والجداول 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 و21,000 دولار أمريكي للجرعة الواحدة، مع ارتفاع تكلفة التحفيز الوريدي لمرض كرون أو التهاب القولون التقرحي لكل جلسة. تُضاف تكاليف لوجستيات السلسلة الباردة الدولية، ووثائق CDSCO، والتخليص الجمركي الهندي، 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 استكمال حزمة وثائق كاملة، بافتراض مرور الجمارك من المرور الأول. تُجدول جرعات الصيانة اللاحقة وفق وتيرة الطبيب.

Reserve Meds في مرحلة ما قبل الإطلاق؛ تُوفّر الخدمة محدود بدفعتنا الأولى. جميع الجداول الزمنية استرشادية وليست ضمانات. إذا كان وضعك السريري حساساً للوقت، أشر إلى ذلك عند الانضمام إلى قائمة الانتظار وسنقوم بفرز الحالة وفقاً لذلك.

دور Reserve Meds

Reserve Meds منسّق رعاية مركّز ومقرّه 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 استخدام شخصي موجّهة لـ CDSCO ومصمّمة لطبيبك وللجمارك الهندية. - لوجستيات السلسلة الباردة. شحن متحكّم بالحرارة متنبّع دولياً مع مراقبة الانحرافات إلى صيدلية الصرف أو منشأة الإعطاء. - **منسّق

Reserve Meds

الأدوية التخصصية من الولايات المتحدة للمرضى حول العالم

المنصة

[كيف تعمل الثقة والامتثال الأسئلة الشائعة من نحن](#)

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: 30-04-2026.