

Sotyktu

المملكة العربية السعودية · دليل الوصول

كيف يمكن الوصول إلى Sotyktu من المملكة العربية السعودية، 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 إماراتي مصاب بالصدفية اللويحية المتوسطة إلى الشديدة، ومرشَّح للعلاج الجهازى أو العلاج الضوئي، وصفةً طبية بـ Sotyktu (ديوكرافاسيتينيب، deucravacitinib) من طبيب الأمراض الجلدية المعالج. Sotyktu معتمد من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) في الولايات المتحدة وتُصنَّع شركة Bristol Myers Squibb. وهو مثبِّط فموي انتقائي لـ TYK2 يُؤخذ مرة يومياً، يختلف ميكانيكياً عن فئة مثبِّطات JAK1/2/3، ومعتمد للبالغين الذين لم تستجب صدفيتهم استجابة كافية للعلاج الموضعي أو ممن هم مرشحون للعلاج الجهازى بطريقة أخرى. يتفاوت التوفر المحلي في المملكة العربية السعودية بحسب الإمارة وبحسب الصيدلية؛ عندما لا يكون المنتج المحدد أو التركيز متوفراً، يبقى مسار الاستيراد باسم المريض عبر وزارة الصحة ووقاية المجتمع (SFDA) طريقاً مشروعاً للمريض الذي وصف له طبيب الجلدية الدواء سلفاً.

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

الوضع السريري

Sotyktu مثبِّط فموي ألوستييري لـ TYK2 يُؤخذ مرة يومياً. الجرعة المعتادة 6 ملغ مرة يومياً، مع الطعام أو بدونه. يختلف تثبيط TYK2 ميكانيكياً عن تثبيط JAK1/2/3، ولا يتضمن توسيم FDA لـ Sotyktu التحذير المؤطر الذي ينطبق على فئة JAK الأوسع؛ مع ذلك، تشمل الفحوصات قبل العلاج وفق التوسيم: السل، التحاليل المصلية لالتهاب الكبد الفيروسي B وC، تعداد الدم الكامل الأساسي، ووظائف الكبد. يجب مراجعة حالة التطعيم، ولا يُوصى باللقاحات الحية خلال فترة العلاج. سيوتَّق طبيب الجلدية شدة الصدفية (PASI، BSA، IGA) وتاريخ العلاج السابق قبل بدء Sotyktu، ويضع جدولاً للمتابعة والمراقبة.

هل Sotyktu قابل للاستيراد قانونياً إلى المملكة العربية السعودية؟

نعم، عبر إطار وزارة الصحة ووقاية المجتمع (SFDA) للاستيراد باسم المريض / الاستخدام الشخصي، بالتنسيق مع صيدلية المنشأة المعالجة. تمتلك المملكة العربية السعودية مساراً ناشجاً لأدوية الأمراض الجلدية التخصصية المعتمدة من هيئات مرجعية ولكنها غير مخزَّنة محلياً للتركيز أو الاستطباب المحدد.

يسمح مسار SFDA للاستيراد باسم المريض لطبيب مرخص في المملكة العربية السعودية بطلب 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) يتحمل الطبيب المعالج المسؤولية السريرية عن الاستخدام، (د) يُوثق تسلسل الحيازة من المصدر الأمريكي إلى صيدلية الصرف. تصدر هيئة الصحة بدبي ودائرة الصحة في أبوظبي موافقات تكميلية في حال كانت منشأة الصرف ضمن نطاق اختصاصها.

كيفية عمل المسار، خطوة بخطوة

1. **استشارة طبيب الجلدية المعالج.** قرار وصف Sotyktu قرار سريري. سيوثق طبيب الجلدية درجة الشدة، وتاريخ العلاج السابق، ومبرر اختيار Sotyktu تحديداً.
2. **الفحوصات الأساسية.** تُستكمل وتوثق فحوصات السل، والتهاب الكبد الفيروسي، وتعداد الدم الكامل، ووظائف الكبد، وفق توصية FDA؛ وتُراجع حالة التطعيم.
3. **طلب SFDA للاستيراد باسم المريض.** يقدم طبيب الجلدية أو صيدلية المستشفى الطلب مع المبرر السريري، ومرجع المريض، والتركيز، والكمية، وخطة سلسلة الحيازة.
4. **التوريد من الجانب الأمريكي.** تقوم Reserve Meds بالتنسيق مع شريكنا الموزع التخصصي المرخص في الولايات المتحدة لتأمين المنتج من قناة التوزيع المعتمدة لدى BMS وفق DSCSA.
5. **الشحن.** Sotyktu قرص فموي يتطلب تخزيناً قياسيًّا في درجة حرارة الغرفة؛ تنتقل الشحنات بعبوات مقاومة للعبث ووثائق تتبع كاملة.
6. **الوصول والجرعة الأولى.** تُفرج صيدلية الصرف عن المنتج مقابل وصفة الطبيب، ويبدأ العلاج.

ما الذي يحتاج طبيبك إلى تقديمه

سيحتاج طبيبك عادةً إلى تقديم: - خطاب مبرر سريري يؤكد تشخيص الصدفية اللويحية، ودرجة الشدة (BSA، PASI، IGA)، وتاريخ العلاج السابق (الموضعيات، العلاج الضوئي، وأي عوامل جهازية أو بيولوجية)، وأن Sotyktu هو العلاج المُشار إليه - إثبات ترخيصه الطبي في المملكة العربية السعودية (SFDA / DHA / DoH) - معرّف المريض (يُفضّل عادةً مرجع مجهّل الهوية) - توثيق الفحوصات قبل العلاج (السل، التهاب الكبد، تعداد الدم، ووظائف الكبد) ومراجعة التطعيم - الجرعة المخططة ووتيرة الصرف (6 ملغ مرة يومياً، مع تقييم الاستجابة عادةً عند الأسبوع 16) تقدم Reserve Meds حزمة وثائق للطبيب تجمع القوالب التي يتوقع مراجعو SFDA رؤيتها لاستيراد أدوية الأمراض الجلدية التخصصية الفموية.

التكاليف والجداول الزمنية الاسترشادية

تقدم Reserve Meds نطاقاً مرجعياً للتكلفة الدوائية إضافة إلى عرض سعر شامل شفاف عند الاستقبال. كحالة مركّبة توضيحية، يقع النطاق المرجعي للسعر النقدي الأمريكي لإمداد شهر واحد (30 قرصاً) من Sotyktu 6 ملغ ضمن نطاق إرشادي لعام 2026 يتراوح تقريباً بين 6,500 و7,500 دولار أمريكي. تُضاف تكاليف اللوجستيات الدولية، ومعالجة وثائق SFDA، والتنسيق المركز 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 SFDA، بافتراض نظافة حزمة الوثائق من المرور الأول. تُشحن الصرافات اللاحقة بوتيرة متجددة.

Reserve Meds في مرحلة ما بسعة محدودة؛ توفر الخدمة محدود بدفعتنا الأولى. جميع الجداول الزمنية الاسترشادية وليست ضمانات. إذا كان وضعك السريري حساساً للوقت، أشر إلى ذلك عند الانضمام إلى بدء الحالة وسنقوم بفرز الحالة وفقاً لذلك.

دور Reserve Meds

Reserve Meds منسّق رعاية مرّكز ومقرّه الولايات المتحدة للأدوية التخصصية العابرة للحدود. لـ Sotyktu تحديداً، نقدّم: - **التوريد**. عبر شريكنا الموزّع التخصصي المرخّص في الولايات المتحدة، العامل وفق DSCSA لتسلسل الحيازة من المصنّع إلى التصدير. - **التوثيق**. حزمة تنظيمية مصمّمة لطبيب الجلدية ولمراجعة SFDA / DHA / DoH. - **اللوجستيات**. شحن مقاوم للعبث متّبع دولياً إلى صيدلية الصرف المسماة. - **منسّق حالة مرّكز**. نقطة اتصال مسماة لعائلتك ولطبيب الجلدية خلال كامل مسار الحالة.

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

الأسئلة الشائعة

هل هذا قانوني في المملكة العربية السعودية؟

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

هل Sotyktu مثبط JAK، وما الفرق في ملف الأمان؟

Sotyktu مثبط ألوستييري لـ TYK2، يختلف ميكانيكياً عن فئة JAK1/2/3. لا يحمل توسيمه من FDA التحذير المؤطر للفئة الذي ين

دور Reserve Meds

منسّق خدمة متميزة مقره الولايات المتحدة للأدوية التخصصية عبر الحدود. نحن لسنا الطبيب الواصف ولسنا الصيدلية المصنّعة. 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