

Tascenso-Odt

المملكة العربية السعودية · دليل الوصول

كيف يمكن الوصول إلى Tascenso ODT 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 تتلقى عائلة إماراتية لطفل أو مراهق (في عمر 10 سنوات أو أكثر) شُخِّص بالتصلب المتعدد الانتكاسي وصفةً طبية بـ Tascenso ODT (تاسينسو، fingolimod كقرص يتفكك عن طريق الفم) من طبيب أعصاب الأطفال المعالج. Tascenso ODT معتمد من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية تحديداً للتصلب المتعدد الانتكاسي لدى الأطفال، وقد صُمِّمت تركيبة ODT لجعل الإعطاء أكثر يسراً للأطفال والمراهقين الذين يجدون صعوبة في بلع الكبسولات. في المملكة العربية السعودية، Tascenso ODT غير مسجّل بشكل اعتيادي للصرف الخارجي للأطفال، ويُنسَّق الوصول عادةً عبر مسار الاستيراد باسم المريض.

يشرح هذا الدليل المسار، والوثائق التي يعدها طبيب أعصاب الأطفال المعالج، والتوقيت النموذجي ونطاقات التكلفة، ودور Reserve Meds في هذه العملية. ملاحظة على النطاق: التوسيم المخصص للأطفال هو السبب في وجود هذا الدليل كوثيقة منفصلة عن الوصول إلى fingolimod للبالغين؛ تنسَّق Reserve Meds حالات الأطفال بعناية خاصة فيما يتعلق بالجرعة، والموافقة، ودعم العائلة.

الوضع السريري

Tascenso ODT شكل قرص يتفكك عن طريق الفم لـ fingolimod، وهو معدّل مستقبل S1P من الجيل الأول. تكون الجرعة مرة يومياً، 0.25 ملغ للمرضى الأطفال الذين يزنون 40 كغ أو أقل، و0.5 ملغ للمرضى الأطفال الذين يزنون أكثر من 40 كغ (الجرعة موزونة بالوزن، لا معايرة). تُطلب مراقبة قلبية للجرعة الأولى لجميع المرضى الذين يبدأون أي تركيبة من fingolimod؛ نافذة الملاحظة عادةً ست ساعات مع ECG قبل الجرعة الأولى وبعدها، نظراً لملف ببطء القلب وتأثيرات التوصيل في فئة معدّلات S1P عند الجرعة الأولى.

تتطلب الأهلية تشخيصاً مؤكداً لـ MS انتكاسي لدى الأطفال وفق معايير McDonald مطبقة على المرض الذي يبدأ في الطفولة، وأدلة من التصوير بالرنين المغناطيسي، ومبرراً من طبيب أعصاب الأطفال. قبل البدء، سيقوم طبيب أعصاب الأطفال المعالج بإجراء ECG عند خط الأساس، ومراجعة قلبية، وتعداد دم كامل مع تعداد اللمفاويات، ووظائف كبد عند خط الأساس، ومصلية الجدرى، وفحص قاع العين عند خط الأساس (خطر الوذمة البقعية)، وفحص جلدي. تُتجنَّب التطعيمات الحية خلال العلاج.

هل Tascenso ODT قابل للاستيراد قانونياً إلى المملكة العربية السعودية؟

نعم، عبر إطار وزارة الصحة ووقاية المجتمع (SFDA) للاستيراد باسم المريض، مع سلطة موازية عبر دائرة الصحة (DOH) في أبوظبي وهيئة الصحة بدبي (DHA) بحسب موقع منشأة طب أعصاب الأطفال الواصفة. تتلقى عمليات الاستيراد باسم المريض للأطفال اهتماماً تنظيمياً خاصاً فيما يتعلق بالتحقق من الجرعة وتوثيق الموافقة؛ يسمح المسار بالاستيراد عندما يكون الدواء معتمداً من FDA للاستطب لى الأطفال، ولا يوجد بديل مسجّل مكافئ سريرياً يناسب الحالة، ويقبل الطبيب المعالج المسؤولية السريرية، وتوثق تسلسل الحياة.

كيفية عمل المسار، خطوة بخطوة

1. **استشارة طبيب أعصاب الأطفال المعالج.** تأكيد التصلب المتعدد الانتكاسي لدى الأطفال، ومراجعة التصوير بالرنين المغناطيسي، والمبرر السريري لمعدّل S1P في الإطار الطفولي.
2. **التقييم الأساسي.** ECG، مراجعة قلبية، تعداد دم كامل مع تعداد اللمفاويات، LFTs، مصلية الجدري، فحص قاع العين عند خط الأساس، وتوثيق الوزن لتحديد الجرعة.
3. **طلب SFDA للاستيراد باسم المريض.** يقدم الطبيب أو صيدلية المستشفى الطلب متضمناً المبرر السريري للأطفال، ومرجع المريض، وفئة الجرعة، وخطة المراقبة، وتوثيق موافقة ولي الأمر.
4. **التوريد من الجانب الأمريكي.** تقوم Reserve Meds بالتنسيق مع شريكنا الموزع التخصصي المرخص في الولايات المتحدة لتأمين Tascenso ODT من قناة التوزيع المعتمدة وفق DSCSA.
5. **الشحن المحيطي.** يُشحن Tascenso ODT وفق ظروف محيطية متحكّم بها مع وثائق سلسلة الحياة.
6. **مراقبة الجرعة الأولى.** تُرتب منشأة الصرف نافذة المراقبة القلبية للست ساعات للجرعة الأولى وفق توسيم FDA. تُعطى الجرعات اليومية اللاحقة في المنزل من قبل العائلة.

ما الذي يحتاج طبيبك إلى تقديمه

- خطاب مبرر سريري يؤكد التصلب المتعدد الانتكاسي لدى الأطفال وأن Tascenso ODT هو العلاج المُشار إليه
- إثبات الترخيص الطبي المملكة العربية السعودية مع نطاق طب أعصاب الأطفال
- تقرير التصوير بالرنين المغناطيسي الداعم للتشخيص
- ECG عند خط الأساس ومراجعة قلبية
- تعداد دم كامل مع تعداد اللمفاويات وLFTs
- مصلية الجدري
- فحص قاع العين عند خط الأساس
- توثيق الوزن لتحديد الجرعة (0.25 ملغ مقابل 0.5 ملغ)
- توثيق موافقة ولي الأمر

تقدّم Reserve Meds حزمة وثائق للطبيب تجمع القوالب التي يتوقع مراجعو SFDA رؤيتها لاستيراد معدّلات S1P للأطفال باسم المريض.

تقع التكلفة المرجعية للسعر النقدي الأمريكي لـ Tascenso ODT ضمن نطاق سنوي إرشادي لعام 2026 يتراوح تقريباً بين 95,000 و110,000 دولار أمريكي. تُضاف اللوجستيات الدولية، ومعالجة وثائق SFDA، والتنسيق المركزي بشكل تدريجي. تُصدر Reserve Meds عرض سعر شفاف في بداية الاستقبال. هذه الأرقام أسعار مرجعية للدواء فقط، وليست مضمونة.

التوقيت الاسترشادي، وليس ضماناً، لأول صرف بعد فتح استقبال الدفعة هو تقريباً 7 إلى 14 يوماً من لحظة تقديم طلب SFDA كامل. تُجدول المراقبة القلبية للجرعة الأولى مع المستشفى وقد تضيف نصف يوم إلى تاريخ البدء العملي. التجديدات الشهرية تكون عموماً أسرع بعد إرساء المسار.

Reserve Meds في مرحلة ما بسعة محدودة. تُوفّر التنفيذ محدود بدفعتنا الأولى، وجميع الجداول الزمنية المنشورة على هذا الموقع استرشادية. تُفرض حالات الأطفال بعناية خاصة.

دور Reserve Meds

- **التوريد.** عبر شريكنا الموزّع التخصصي المرخّص في الولايات المتحدة وفق DSCSA لتسلسل الحياة.
 - **التوثيق.** حزمة تنظيمية لطبيب أعصاب الأطفال ولمراجعة SFDA.
 - **اللوجستيات.** شحن متحكّم بطروف محيطية إلى منشأة طب أعصاب الأطفال الواصفة.
 - **منسّق حالة مركز.** نقطة اتصال مسماة تدعم العائلة والفريق المعالج خلال الدورات الشهرية.
- ما لا نقوم به:** لسنا الواصف، لا نمارس الطب، ولسنا صيدلية الصرف. تبقى جميع القرارات السريرية مع طبيب أعصاب الأطفال المعالج. نعمل على أساس بدء حالة خلال مرحلة ما بسعة محدودة.

الأسئلة الشائعة

هل هذا قانوني في المملكة العربية السعودية؟

نعم، عند تنفيذه عبر إطار SFDA / DoH / DHA للاستيراد باسم المريض مع التوثيق المناسب للأطفال. راجع صفحة الثقة والامتثال.

لماذا تركيبة ODT؟

صُمم القرص الذي يتفكك عن طريق الفم ليكون أيسر على الأطفال والمراهقين من الكبسولة، فالمادة الفعّالة (fingolimod) هي ذاتها، أما شكل التوصيل فمناسب للأطفال.

لماذا المراقبة لمدة ست ساعات للجرعة الأولى؟

بطء القلب عند الجرعة الأولى تأثير مذكور في توسيم جميع تركيبات fingolimod. تنطبق نافذة المراقبة بصرف النظر عن العمر.

هل تختلف الموافقة لدى الأطفال؟

نعم. تُطلب موافقة ولي الأمر بالإضافة إلى موافقة مناسبة للعمر، ويعكس طلب SFDA ذلك.

هل سيغطي التأمين الخاص هذه الخدمة؟

الدفع النقدي هو الموقف الافتراضي. يدرس بعض شركات التأمين الخاصة في المملكة العربية السعودية الاستيراد باسم المريض للأطفال كل حالة على حدة؛ نحن نقدّم التوثيق لكننا لا نعالج المطالبات بشكل مباشر.

الخطوة التالية، انضم إلى الدفعة الأولى المحدودة

تفتح Reserve Meds لدفعة أولى محدودة في عام 2026. أضف حالة عائلتك إلى بدء الحالة وسيتواصل منسِّق الحالة المركَز معك عند فتح استقبال طلبات تنسيق Tascenso ODT في المملكة العربية السعودية.

دور Reserve Meds

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