

الوصول إلى Ubrelvy في المملكة العربية السعودية: مسار الاستيراد باسم المريض لدى SFDA

كيف يحصل المرضى في المملكة العربية السعودية قانونياً على Ubrelvy (ubrogepant)، وهو أول مضاد فموي لمستقبلات CGRP لعلاج الصداع النصفي الحاد، حين لا يكون مسجلاً لدى الهيئة العامة للغذاء والدواء.

آخر مراجعة 12-05-2026 من قبل فريق Reserve Meds السريري والتنظيمي. تصف هذه الصفحة مسار برنامج الاستيراد الشخصي لدواء Ubrelvy للمرضى البالغين في المملكة العربية السعودية المصابين بصداع نصفي حاد نوبي حين تكون التريبتانات قد فشلت لديهم أو لها موانع أو لا يحتملونها.

القسم 1. توجيه سريع

Ubrelvy هو الاسم التجاري لـ ubrogepant، وهو مضاد فموي جزئي صغير لمستقبلات الببتيد المرتبط بجين الكالسيتونين (CGRP) ينتمي إلى فئة الجيانتات، اعتمده إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) في 23 ديسمبر 2019 لعلاج الحاد للصداع النصفي مع أو دون أورة لدى البالغين. ويُؤخذ عند بداية النوبة، دون معايرة، ودون جرعة يومية، ودون النشاط المضيق للأوعية الذي يحدث من استخدام التريبتان لدى المرضى ذوي مخاطر القلب والأوعية الدموية. وتُسوّقه AbbVie تحت العلامة التجارية الأصلية لشركة Allergan. و ubrogepant غير مسجل لدى الهيئة العامة للغذاء والدواء (SFDA)، وغير متوفر في صيدليات التجزئة في المملكة، ولا يُورّع حالياً عبر أي وكيل محلي. وبالنسبة للمرضى السعوديين الذين اختار طبيب الأعصاب المعالج لهم Ubrelvy بوصفه الخطوة المناسبة التالية، فإن المسار القانوني للوصول إلى المملكة هو برنامج الاستيراد الشخصي (PIP) لدى SFDA، وهو إطار باسم المريض تولى مهام الوصول إلى الأدوية التخصصية عبر الحدود لأكثر من عقد من الزمن. محفوظ لكم.

القسم 2. لماذا يحتاج المرضى السعوديون إلى Ubrelvy عبر مسار الاستيراد باسم المريض

تُشغل المملكة العربية السعودية واحدة من أنضج المنظومات التنظيمية الدوائية في دول مجلس التعاون الخليجي. تتولى SFDA قائمة تسجيل الأدوية الوطنية، وتُشغل برنامج استيراد شخصي متطور، مدعوماً في السنوات الأخيرة بمنصة «عد» الرقمية التنظيمية. وقد وسّع برنامج تحوّل القطاع الصحي ضمن رؤية المملكة 2030 الرعاية التخصصية في مراكز التميز للأورام والأمراض النادرة وطب الأعصاب، غير أن الفجوة بين توفّر الأدوية المعتمدة من FDA في الولايات المتحدة وحضور SFDA في السوق تبقى قائمة فعلياً في عدة فئات علاجية، بما فيها علاجات الصداع النصفي من الجيل الجديد.

يقع Ubrelvy بثبات في النمط الثالث من فجوة الوصول الموصوفة في إطار SFDA: الدواء معتمد من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية لكن AbbVie لم تتقدّم بطلب تسجيل لدى SFDA. ولا يوجد وكيل تجاري سعودي، ولا تخزين محلي، ولا تسجيل قيد النظر يُغلق الفجوة في المدى القريب نظراً لأولويات محفظة AbbVie. وأطباء الأعصاب في الرياض وجدة الذين قد يصفون جيباتاً فموية للمرضى المقاومين للتريبتان أو ذوي موانع لا يجدون أمامهم سلسلة توريد محلية يستندون إليها، وهو السبب البيوي بالضببط لوجود إطار PIP. وشريحة المرضى التي تتوجّه إلى Ubrelvy محدّدة المعالم: بالغون يعانون من صداع نصفي نوبي فشل لديهم sumatriptan أو rizatriptan أو eletriptan، أو لديهم موانع للتريبتان مثل مرض الشريان التاجي، أو ارتفاع ضغط الدم غير المنضبط، أو السكتة الدماغية السابقة، أو مرض الأوعية الطرفية. ولهؤلاء، تُعدّ آلية مستقبل CGRP ملائمة دوائياً وأكثر أماناً على صعيد القلب والأوعية الدموية.

القسم 3. برنامج الاستيراد الشخصي لدى SFDA لدواء Ubrelvy

يُتيح برنامج الاستيراد الشخصي لدى SFDA لطبيب مرخص في المملكة العربية السعودية طلب استيراد دواء بعينه لمرضى محدد بالاسم، حين يكون الدواء معتمداً من جهة تنظيمية مرجعية معترف بها (FDA الأمريكية، أو EMA، أو MHRA، أو PMDA، أو وزارة الصحة الكندية)، وعندما لا يكون البديل المسجل محلياً المكافئ سريرياً مناسباً. تُقدّم الطلبات عبر صيدلية الاستيراد التابعة للمؤسسة المُصنّفة، ويتولى قطاع الدواء في SFDA مراجعتها.

تتضمّن حزمة الطلب: خطاب المبرر السريري من الطبيب المعالج (التشخيص مع ترميز ICD-10، وتواتر النوبات وشدّتها، والعلاجات السابقة المُجرّبة بنتائج موثّقة، وأسباب عدم ملاءمة البديل المسجل محلياً، والدواء المطلوب والجرعة والمدة تحديداً)؛ والتحقق من ترخيص الطبيب المعالج عبر تسجيل ساري في هيئة التخصصات الصحية (SCFHS)؛ ومعرّف المريض بالصيغة التي تشترطها SFDA لملف الحالة باسم المريض؛ وتفصيل المنتج بما فيها الاسم التجاري، والاسم العلمي الدولي، والشركة المصنّعة، وبلد المنشأ، والتركيز، والشكل الصيدلاني، وحجم العبوة، والكمية المطلوبة، ورقم التشغيل، وتاريخ الصلاحية؛ وترخيص منشأة الصرف المستلمة؛ وخطة سلسلة الحيازة من نقطة الإفراج الأمريكية مروراً بالعبور الدولي وصولاً إلى الصيدلية السعودية المستلمة.

بالنسبة لـ Ubrelvy تحديداً، يحمل خطاب المبرر السريري زاوية خاصة. يتوقّع مراجعو SFDA توثيق فشل التريبتان، أو عدم تحمّل التريبتان، أو مانع للتريبتان، مع تسمية العلاجات السابقة وفترات التجربة المؤرّخة. وخطاب طبيب الأعصاب الذي يقتصر على القول إن «المريض مصاب بصداع نصفي» لن يحمل الملف؛ أما الخطاب الذي يُوثّق تجربتين أو ثلاث تجارب فاشلة للتريبتان مع بيانات استجابة، أو ملفات عدم تحمّل، أو مانعاً قليلاً وعائياً محدداً، فهو الذي يحمله. ويُقدّم Reserve Meds حزمة توثيق تُحاكي خطاب الطبيب الواصف مع توقّعات SFDA قبل التقديم، حتى لا يعود الملف للاستيضاح.

تتراوح الجداول الزمنية للموافقة في الحالات الاعتيادية (دواء معتمد من جهة مرجعية، استطباب موثّق جيداً، مؤسسة معتمدة) عادةً بين 10 و21 يوم عمل. أما الحالات المعقدة فقد تمتد من 6 إلى 10 أسابيع، غير أن Ubrelvy نادراً ما يكون حالة معقدة؛ فهو معتمد من FDA لاستطباب موسوم واحد، وليس مادة خاضعة للرقابة، ومستقر على الرف في درجة حرارة الغرفة، وليس لديه برنامج REMS. ومعظم ملفات PIP لـ Ubrelvy تهبط نحو الطرف الأقصر من نطاق SFDA.

القسم 4. أين يُصَرَف Ubrelvy في المملكة العربية السعودية

لأن Ubrelvy قرص فموي صغير الجزئي لا يستلزم متطلبات مناولة خاصة، يمكن صرفه عبر أي صيدلية استيراد مرخّصة من SFDA في المملكة. وتشمل المؤسسات التي تتعامل مع عمليات الاستيراد باسم المريض كسير عمل راسخ: مستشفى الملك فيصل التخصصي ومركز الأبحاث (KFSH&RC) في الرياض وجدة والمدينة المنورة؛ ومدينة الملك عبدالعزيز الطبية وشبكة الشؤون الصحية بوزارة الحرس الوطني (MNGHA)؛ ومدينة الملك سعود الطبية الجامعية ومراكز جامعة الملك سعود بن عبدالعزيز للعلوم الصحية (KSAU-HS) التابعة؛ ومجموعة الدكتور سليمان الحبيب الطبية (HMG)، أكبر شبكة مستشفيات خاصة؛ ومستشفى السعودي الألماني؛ ومستشفى الدكتور سليمان فقيه في جدة؛ ومستشفى دلّة في الرياض.

بالنسبة لـ Ubrelvy تحديداً، تكون المراكز التشغيلية الفعلية عيادات طب الأعصاب في HMG وKFSH&RC، حيث يتعامل أخصائيو طب الصداع مع معظم الاستفسارات التي تقود إلى وصفة جيبانت. والمرضى خارج المراكز الثلاثية الكبرى يُوجّهون عادةً عبر إحدى هذه المؤسسات أو عبر مستورد تخصصي مرخّص من SFDA في الرياض أو جدة. يتولى المستورد تقديم الطلب لدى SFDA والتخليص الجمركي، ثم يُحوّل الدواء إلى منشأة الصرف المحلية للمريض بموجب الترخيص المؤسسي.

القسم 5. صورة التكلفة الفعلية لدواء Ubrelvy في المملكة العربية السعودية

الريال السعودي مربوط بالدولار الأمريكي عند نحو 3.75 ريال لكل دولار، ومن ثم تُترجم النطاقات السعرية المُفتبسة بالدولار بصورة متوقّعة إلى الريال. وعروض أسعار Reserve Meds مفصّلة بالبند، لا مجمّعة.

• **مرجع تكلفة الدواء.** تبلغ تكلفة الاستحواذ الأمريكية بالجملة (WAC) لدواء Ubrelvy نحو 1,140 دولاراً أمريكياً للعبوة الواحدة المكوّنة من 10 أقراص (50 ملغ أو 100 ملغ) اعتباراً من يناير 2026، أي ما يعادل نحو 114 دولاراً للقرص الواحد عند مستوى WAC. وتراوحت الأسعار النقدية المرجعية لدى GoodRx وSingleCare للبيع بالتجزئة في أوائل 2026 بين نحو 1,086 و1,464 دولاراً أمريكياً لعبوة 10 أقراص بتركيز 100 ملغ. وبالسعر المربوط، تبلغ عبوة 10 أقراص عند WAC نحو 4,275 ريالاً قبل إضافة طبقات العبور للحدود.

- **اللوجستيات الدولية.** شحن في درجة حرارة الغرفة المحيطة لجزء صغير فموي، يتراوح بين 400 و1,500 دولار أمريكي (نحو 1,500 إلى 5,600 ريال) بحسب ما إذا كان المريض يدمج الشحنة مع شحنات أخرى وأي مسار 3PL يُستخدم. ولا يستلزم Ubrelvy التحقق من السلسلة الباردة، فيقع في الطرف الأدنى من نطاق اللوجستيات.
- **التنظيمي والكونسيرج.** رسوم تصريح SFDA والتعامل الجمركي رمزية بالنسبة إلى تكلفة الدواء. وتُدرج رسوم التنسيق الكونسيرج من Reserve Meds بصورة منفصلة في كل عرض سعر نهائي.

تتعامل كل من بوبا العربية (Bupa Arabia)، والتعاونية (Tawuniya)، وميدغلف (MedGulf Arabia)، مع طلبات الاستيراد باسم المريض حالة بحالة؛ ويبقى الدفع النقدي هو الموقف التشغيلي الافتراضي، مع إمكانية طلب الاسترداد بعد التسليم إذا سمحت خطتك بذلك. تُقدّم Reserve Meds نطاقاً استرشادياً مبنياً على الاستيعاب الأولي، ثم عرض سعر ثابتاً وشفافاً مع عرض كل بند منفصلاً.

القسم 6. الجدول الزمني المعتاد لدواء Ubrelvy في المملكة العربية السعودية

من تقديم طلب PIP مكتمل، تستغرق الحالات الاعتيادية 10 إلى 21 يوم عمل لدى SFDA. ويكاد Ubrelvy يقع دائماً ضمن النطاق الاعتيادي لأنه جزء صغير معتمد من FDA ومستقر في درجة حرارة الغرفة دون REMS ودون تاريخ نقص. وبالتوازي مع مراجعة SFDA، تُحادي Reserve Meds التوريد من الجانب الأمريكي عبر قنوات تجار الجملة القياسية (McKesson وCardinal Health وAmerisourceBergen)، حيث يُغطّي رمز NDC 00023-6501-16 عبوة وحدة الجرعة 100 ملغ المكوّنة من 16 قرصاً). وحالما تصدر موافقة SFDA، تتحرك الشحنة وفق خطة سلسلة الحياة المُقدّمة مع الطلب. ويستغرق الشحن الصيدلاني الجوي القياسي من الإفراج الأمريكي إلى التخليص الجمركي السعودي ومن ثم إلى منشأة الصرف من 3 إلى 7 أيام عمل. ومن البداية إلى النهاية، تكتمل حالة PIP اعتيادية لـ Ubrelvy خلال 4 إلى 6 أسابيع من استلام التوثيق إلى توقّر الجرعة الأولى للمريض.

القسم 7. ما الذي يحتاج طبيبك إلى تقديمه

خطاب المبرر السريري هو حجر الأساس في طلب PIP. وبالنسبة لـ Ubrelvy، يتناول الخطاب الصادر عن الطبيب المعالج المرخّص من SCFHS (عادةً طبيب أعصاب أو أخصائي طب الصداع، وأحياناً طبيب رعاية أولية ذو خبرة موثّقة في إدارة الصداع النصفي) ستة عناصر: تشخيص الصداع النصفي مع ترميز ICD-10 (G43.x)؛ وتواتر النوبات ومدّتها وشدّتها على مدى الـ 6 إلى 12 شهراً السابقة؛ والسجل الموثّق للعلاجات المُجهّزة السابقة المُجربّة، بما فيها التريبتانات المحددة والجرعات والنتائج (استجابة، استجابة جزئية، عدم تحمّل، أو مانع)؛ والمبرر لاختيار ubrogepant تحديداً بدلاً من بدائل الجينانت (Zavzpret وNurtec ODT) أو بدلاً من الإحالة إلى علاج وقائي مضاد لـ CGRP؛ والجرعة المقترحة وفق نشرة FDA المعتمدة (50 ملغ أو 100 ملغ عند بداية النوبة، مع جرعة ثانية اختيارية بعد ساعتين على الأقل، وسقف 200 ملغ خلال 24 ساعة و8 جرعات لكل 30 يوماً)؛ وخطة المتابعة، التي بالنسبة للاستخدام الحاد المتقطع تكون متابعة معتادة لا متابعة مخبرية.

وينبغي أن يُشير الخطاب أيضاً إلى ملف تفاعل CYP3A4 (يُمنع تماماً مع المثبّطات القوية، وتُخفّض الجرعة مع المثبّطات المتوسطة والضعيفة) وأن يؤكّد أن الأدوية المرافقة للمريض قد تمت مراجعتها.

القسم 8. أسئلة شائعة عن Ubrelvy في المملكة العربية السعودية

هل سَتُغطّي بوبا العربية أو التعاونية أو ميدغلف هذا العلاج؟ تتعامل كل خطة مع الاستيراد باسم المريض حالة بحالة. بعض الخطط تعوّض كاملاً عندما يظهر الدواء في قائمة شركة التأمين، حتى لو لم يكن متوفراً في صيدلية المستشفى المحلية. وأخرى تعوّض نسبةً مئوية. ويشترط كثيرٌ منها موافقةً مسبقة مع إرفاق خطاب المبرر السريري. والدفع النقدي هو الوضع الافتراضي؛ والاسترداد، حيث يكون متاحاً، يحدث عادةً بعد التسليم وعبر مطالبة المريض الخاصة.

هل سيكون خطاب طبيبي العامل في وزارة الصحة كافياً؟ نعم. يتمتع الأطباء المرخّصون في المملكة في مستشفيات وزارة الصحة، وKFSH&RC، وKAMC، وMNGHA، وغيرها من مؤسسات القطاع العام، بصلاحيّة توقيع كاملة على طلبات PIP. كما يوقّع أطباء الأعصاب في القطاع الخاص في HMG، والسعودي الألماني، وفقهه، ودلّة، طلبات PIP بموجب ترخيصهم المؤسسي.

هل Ubrelvy مادة خاضعة للرقابة؟ لا. Ubrelvy ليس دواءً مُجدولاً لدى إدارة مكافحة المخدرات الأمريكية (DEA)، ولا يُحدث اعتمادية، ولا يستلزم الموافقة المنفصلة من قسم المخدرات بوزارة الداخلية التي تُفعلها عمليات استيراد المواد الخاضعة للرقابة.

هل يمكنني تلقي Ubrelvy في المنزل؟ يجب أن تكون منشأة الصرف صيدلية مرخصة محلياً. تُصَرَّف صيدلية المرضى الخارجيين في المستشفى أو صيدلية استيراد مرخصة من SFDA الدواء إلى المريض؛ والتسليم المباشر إلى المنزل بدون منشأة صرف مرخصة في سلسلة الحيازة ليس ضمن النموذج.

ما هو ملف السلامة؟ كانت أكثر الأحداث الضائرة شيوعاً في تجربتي ACHIEVE I وACHIEVE II هي الغثيان والنعاس وجفاف الفم، وأُبلغ عن كل منها بنسب أحادية الرقم من المرضى. ولم تُرصد أحداث ضائرة خطيرة مرتبطة بالعلاج في التجارب المحورية. وتُمثّل غياب التصييق الوعائي على غرار التريبتان الميزة المُحدّدة لسلامة فئة الجيانات على صعيد القلب والأوعية الدموية.

كيف يقارن Ubrelvy بـ Nurtec ODT؟ كلاهما مضاد فموي لمستقبلات CGRP. Ubrelvy معتمد للعلاج الحاد فقط ويُجرَّع كقرص 50 ملغ أو 100 ملغ عند بداية النوبة. ونurtec ODT معتمد للعلاج الحاد والوقائي معاً، ويُجرَّع كقرص متفكك فموياً بتركيز 75 ملغ. والاختيار قرار يعود إلى الطبيب الواصف ويُحرّكه ما إذا كان المريض يحتاج أيضاً إلى علاج وقائي على الجزئي نفسه.

القسم 9. أين تتموضع Reserve Meds في حالات Ubrelvy

Reserve Meds منسّق خدمة متميزة مقره الولايات المتحدة. نحن لا نحل محل طبيبك، ولا نحل محل SFDA، ولا نحل محل صيدلية الصرف لديك. ما نقوم به هو تنسيق التوريد من الجانب الأمريكي عبر قناة الجملة المفتوحة لـ AbbVie، وإعداد حزمة التوثيق المُحاذاة مع SFDA التي يحتاجها طبيبك، وتنسيق اللوجستيات الدولية عبر الشحن الجوي الصيدلاني القياسي، وتعيين منسّق واحد مُسمّى يبقى مع الحالة من الاستقبال إلى عمليات إعادة الطلب. ولمريض الصداع النصفي النوبي الذي يُنبت Ubrelvy بوصفه علاجاً المُجهّز الأساسي، تتراوح أحجام العبوات المتوقّعة للطلب الأول بين عبوة واحدة وثلاث عبوات (10 أقراص لكل منها)، مع وتيرة طلبات تجديد ربع سنوية معتادة بمجرد استقرار النظام العلاجي. ولا يُشترط تسجيل في صيدلية تخصصية، ولا توجد سلسلة باردة يلزم إدارتها. والحالة من أقل الملفات تعقيداً ضمن مصفوفة Reserve Meds، وتنضبط القضبان التشغيلية أكثر بعد تقديم الطلب الأول في مؤسسة بعينها.

القسم 10. الخطوة التالية

إذا اختار طبيب الأعصاب لديك Ubrelvy لصداعك النصفي وكنت مقيماً في المملكة العربية السعودية، فالخطوة التالية هي قائمة الانتظار. تُؤكّد الأهلية خلال 24 إلى 48 ساعة ونرسل حزمة توثيق إلى طبيبك. **محفوظ لكم.**

هذا الدليل معلوماتي، وليس نصيحة طبية أو قانونية. يستلزم إطار الاستيراد باسم المريض حكم طبيب مرخص في المملكة العربية السعودية؛ وReserve Meds منسّق، لا واصل.

المراجعة والإشراف. يُراجَع محتوى هذه الصفحة من قِبل فريق Reserve Meds السريري والتنظيمي. ويُراجَع صيدلي مرخص أمريكي كل وصفة قبل الصرف. والموقف التنظيمي معلوماتي، وليس نصيحة قانونية؛ وتُوجّه الأسئلة الخاصة بالحالة إلى المستشار القانوني الخارجي المُعتمد. منهجية المراجعة > آخر مراجعة طبية: 2026-05-12.