

## Vimizim

المملكة العربية السعودية · دليل الوصول

### كيف يمكن الوصول إلى Vimizim من المملكة العربية السعودية، مسار الاستيراد باسم المريض، 2026

بقلم فريق الامتثال السريري والتنظيمي في Reserve Meds · آخر مراجعة ٢٠٢٦-٠٤-٢٩ بواسطة المراجع العربي الذكي

قد يتلقى مريض أردني مصاب بمتلازمة موركيو A (داء عديد السكاريد المخاطي من النوع الرابع MPS IVA، A)، وهو اضطراب وراثي من اضطرابات التخزين الليزوزومي يؤثر على العظام والنسيج الضام، وصفةً طبية بـ Vimizim (إيلوسولفاز ألفا / elosulfase alfa) من أخصائي المعالج أو أخصائي الوراثة لدى الأطفال كعلاج بديل للإنزيم. Vimizim معتمد من FDA في الولايات المتحدة للعلاج طويل الأمد لمتلازمة موركيو A. في المملكة العربية السعودية، قد لا يكون Vimizim متوفراً روتينياً محلياً دائماً، ولهذا قد يقوم الأخصائي لديك بتنسيق مسار الاستيراد باسم المريض نيابةً عنك لتوريد التسريب الأسبوعي المستمر.

يشرح هذا الدليل المسار القانوني، وما يحتاج طبيبك إلى تقديمه، والجداول الزمنية ونطاقات التكلفة المعتادة، ودور Reserve Meds في هذه العملية.

#### الوضع السريري

Vimizim علاج بديل للإنزيم وريدي (إنزيم N-أسيتيل غالاكتوزامين-6-سولفاتاز بشري مؤتلف) يُعطى كتسريب أسبوعي. تتطلب الأهلية تأكيداً كيميائياً حيواً و/أو جينياً لمتلازمة موركيو A. الشركة المصنعة هي BioMarin. الجرعة المعتادة 2 ملغ/كغ وريدياً مرة واحدة أسبوعياً. يتطلب المنتج التخزين بالتبريد (2-8 درجات مئوية) وإعادة التكوين قبل التسريب. تشمل المراقبة مستويات GAG في البول، ووظائف الرئة، والقدرة على التحمل (المشي لمدة 6 دقائق)، ومعايير القلب، وترصد تفاعلات التسريب، واستجابة الأجسام المضادة. سيؤكد الأخصائي لديك تشخيص موركيو A وينسق خطة التسريب.

#### هل Vimizim قابل للاستيراد قانونياً إلى المملكة العربية السعودية؟

نعم، عبر إطار الاستيراد باسم المريض لدى المؤسسة العامة للغذاء والدواء (SFDA)، الذي تديره صيدلية الاستيراد في المستشفى المُعطي ومديرية الدواء في المؤسسة. يمتلك المملكة العربية السعودية آلية ناضجة للاستيراد باسم المريض تدعم الوصول عبر الحدود إلى علاجات الأمراض النادرة البديلة للإنزيم.

يرتكز الإطار على أربع ركائز: (أ) أن يكون الدواء معتمداً من هيئة مرجعية معترف بها (FDA ضمنها)، (ب) عدم وجود بديل مسجل محلياً مكافئ سريرياً مناسب للمريض، (ج) تحمّل الطبيب المعالج المسؤولية السريرية عن الاستخدام، (د) توثيق الطرف المستورد سلسلة الحيازة من المصدر الأمريكي إلى المرفق المُعطي. ولأن Vimizim من أدوية السلسلة الباردة، تشمل وثائق سلسلة الحيازة التسجيل المستمر لدرجة الحرارة.

1. **استشارة الأخصائي المعالج.** قرار سريري يستند إلى تأكيد موركيو A وحالة الأجهزة. يوثق الأخصائي لديك المبرر.
2. **تحديد مرفق التسريب.** يقبل مستشفى ثلاثي أردني أو مركز تسريب مجهز لتسريبات العلاج البديل للإنزيم الأسبوعية الحالة.
3. **طلب الاستيراد باسم المريض إلى المؤسسة العامة للغذاء والدواء.** يقدم طبيبك أو صيدلية الاستيراد بالمستشفى طلباً إلى SFDA يشمل المبرر السريري، ومعرف المريض، وتفاصيل المنتج، 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 للشركة المصنعة وفق DSCSA.
5. **الشحن بالسلسلة الباردة.** يُشحن Vimizim مع عبوات سلسلة باردة مُصادق عليها وتسجيل مستمر لدرجة الحرارة من البداية إلى النهاية.
6. **الوصول والتسريب.** يستقبل مركز التسريب المنتج ويُعطيه تحت رعاية الأخصائي لديك. تتسَّق Reserve Meds الدورة التالية قبل النفاذ، بما يعكس الإيقاع الأسبوعي.

### ما الذي يحتاج طبيبك إلى تقديمه

عادةً سيحتاج طبيبك إلى تقديم:

- خطاب مبرر سريري يؤكد تشخيص موركيو A وأن Vimizim هو العلاج المُشار إليه
- إثبات ترخيصه الطبي المملكة العربية السعودية (نقابة الأطباء المملكة العربية السعودية / وزارة الصحة)
- وصفة طبية حالية تذكر المنتج، والجرعة (ملغ/كغ)، وجدول التسريب الأسبوعي
- معرف المريض (يُفضّل مرجع مُجهّل الهوية)
- مرفق التسريب المُحدّد وقدرته على التعامل مع السلسلة الباردة

تقدّم Reserve Meds حزمة الوثائق الطبية للطبيب التي تجمع القوالب التي يتوقع مراجعو المؤسسة العامة للغذاء والدواء رؤيتها للاستيراد باسم المريض لعلاجات السلسلة الباردة البديلة للإنزيم للأمراض النادرة.

### التكاليف والجدول الزمنية

يعتمد سعر الدفع النقدي المرجعي الأمريكي لـ Vimizim على الوزن. تقع تكلفة الطفل السنوية المعتادة في نطاق استرشادي لعام 2026 يتراوح تقريباً بين 400,000 و650,000 دولار أمريكي للتسريبات الأسبوعية المستمرة (تتدرج تكاليف البالغين مع الوزن). تُضاف اللوجستيات، ومعالجة وثائق المؤسسة العامة للغذاء والدواء، وشحن السلسلة الباردة، وتنسيق الخدمة المتميزة تكاليف إضافية؛ تُصدر Reserve Meds عرض سعر شفاف كامل عند بداية الاستيعاب.

الجدول الزمني، تقديري وليس مضموناً، لوصول الشحنة الأولى بعد فتح استيعاب الدفعة يُقارب 7-14 يوماً من لحظة تقديم طلب المؤسسة العامة للغذاء والدواء المكتمل. تُجدول الدورات اللاحقة لتتطابق مع تقويم التسريب الأسبوعي.

*Reserve Meds يعمل بسعة الدفعة الأولى المحدودة. توفر التوريد محدود بدفعتنا الأولى، وجميع الجداول الزمنية المنشورة على هذا الموقع استرشادية. إذا كانت حالتك السريرية حساسة من حيث الوقت، أشير إلى ذلك عند الانضمام إلى بدء الحالة، تُعطي الأولوية وفقاً لذلك.*

Reserve Meds منسّق خدمة متميزة مقره الولايات المتحدة للأدوية التخصصية عبر الحدود. بالنسبة لـ Vimizim تحديداً، نقدّم:

- **التوريد.** عبر شريكنا الموزّع التخصصي المرخص في الولايات المتحدة، وفق سلسلة حيازة DSCSA.
- **التوثيق.** حزمة توثيق تنظيمية لطبيبك ولمراجعة المؤسسة العامة للغذاء والدواء.
- **اللوجستيات.** شحن السلسلة الباردة وتنسيق سلسلة الحيازة مع تسجيل درجة الحرارة.
- **مسؤول الحالة المتخصص.** نقطة اتصال مُعيّنة بالاسم لعائلتك ولطبيبك طوال دورة التسريب الأسبوعية.

**ما لا نقوم به:** نحن لسنا الطبيب الواصف، ولا نمارس الطب، ولسنا الصيدلية المُصرّفة. تبقى جميع القرارات السريرية مع أخصائي الأيض المعالج ومرفق التسريب. نعمل على أساس بدء الحالة خلال بسعة الدفعة الأولى المحدودة.

### الأسئلة الشائعة

**هل هذا قانوني في المملكة العربية السعودية؟** نعم، عند تنفيذه عبر إطار الاستيراد باسم المريض لدى المؤسسة العامة للغذاء والدواء مع التوثيق المناسب. استُخدم هذا المسار في الأمراض النادرة لسنوات عديدة. راجع صفحة الثقة والامتثال.

**لماذا التسريب أسبوعي؟** تتطلب الحركة الدوائية لـ Vimizim جرعات أسبوعية. تستمر التسريبات عادةً لعدة ساعات؛ سيناقدش الأخصائي لديك خيارات التسريب في المنزل مقابل التسريب في المستشفى.

**ماذا لو انكسرت السلسلة الباردة؟** يسجّل بروتوكولنا درجة الحرارة باستمرار؛ تُقيّم أي انحرافات مقابل بيانات الاستقرار من الشركة المصنعة. إذا تعرّض المنتج للخطر، نعيد التوريد على حسابنا وفق شروط خدمتنا.

**هل تنطبق تغطية التأمين الخاص أو وزارة الصحة؟** الدفع النقدي هو الافتراضي. بعض شركات التأمين الخاصة المملكة العربية السعودية تعوّض الاستيراد باسم المريض حالة بحالة؛ نقدّم توثيقاً لتقديمك لكننا لا نعالج مطالبات التأمين مباشرةً.

### الخطوة التالية، انضم إلى الدفعة الأولى المحدودة

تفتح Reserve Meds أمام دفعة أولى محدودة في 2026. أضف حالتك إلى بدء الحالة وسيتواصل معك مسؤول الحالة المتخصص عندما يصبح جاهزين لبدء الاستيعاب لتنسيق Vimizim في المملكة العربية السعودية.

## دور Reserve Meds

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