

## Vonjo

المملكة العربية السعودية · دليل الوصول

## كيف يمكن الوصول إلى Vonjo 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 المرجح الرسمي.**

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

قد يتلقى مريض إماراتي مصاب بتليف نقوي متوسط أو عالي الخطورة وله تعداد صفيحات منخفض وصفة طبية بـ Vonjo (باكريتينيبي — pacritinib) من طبيب الدم المعالج. Vonjo معتمد من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) في الولايات المتحدة لعلاج البالغين المصابين بتليف نقوي أولي أو ثانوي متوسط أو عالي الخطورة مع تعداد صفيحات أقل من  $50 \times 10^9$ /لتر — وهي مجموعة فرعية تعاني فيها مثبطات JAK الأخرى من قيود في الجرعة بسبب نقص الصفيحات. لأن Vonjo ليس مخزناً بشكل اعتيادي بعد في صيدليات المستشفيات المملكة العربية السعودية، قد يكون طبيب الدم يصدد تنسيق مسار الاستيراد باسم المريض نيابةً عنك.

يشرح هذا الدليل المسار القانوني، والوثائق التي يحتاج طبيبك إلى تقديمها، والتوقيت ونطاقات التكلفة النموذجية، ودور Reserve Meds في هذه العملية.

## الوضع السريري

Vonjo مثبط فموي للكينازات بنشاط ضد JAK2 وIRAK1 وFLT3. يضع التوسيم موقعه تحديداً لمرضى التليف النقوي ذوي نقص الصفيحات، حيث صعب تاريخياً استخدام مثبطات JAK1/JAK2 الكابحة للنخاع عند الجرعات العلاجية بجرعة كاملة. الشركة المُصنّعة هي Sobi (التي استحوت على CTI BioPharma). الجرعة 200 ملغ فموياً مرتين يومياً. ترتكز الأهلية على تليف نقوي مؤكد (أولي أو ثانوي)، وتعداد صفيحات أقل من  $50 \times 10^9$ /لتر، وفئة خطر IPSS/DIPSS تبرر العلاج النشط، والرصد المناسب. يؤكد طبيب الدم التشخيص، والخطر، وتاريخ الصفيحات، والتعرض السابق لمثبط JAK إن وُجد، وخطة الرصد — بما فيها CBC، ووظائف الكبد، والمراقبة القلبية (QTc)، وتقييم خطر النزيف — وفق توسيم FDA.

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

نعم — عبر إطار وزارة الصحة ووقاية المجتمع (SFDA) للاستيراد باسم المريض، مع تنسيق موازٍ عبر دائرة الصحة في أبوظبي أو هيئة الصحة بدبي حيث يكون طبيب الدم المعالج مرخّصاً.

يرتكز الإطار على أربع ركائز: (أ) الدواء معتمد من هيئة مرجعية معترف بها (FDA يلبي ذلك)، (ب) لا يوجد بديل مسجّل محلياً مكافئ سريريّاً ومناسب للمريض، (ج) يتحمّل الطبيب المعالج المسؤولية السريرية عن الاستخدام، (د) يوثق الطرف المستورد تسلسل الحياة. للتليّف النقوي مع نقص الصفائح، المبرر لاختيار Vonjo على مثبطات JAK غير الانتقائية مدعوم بالتوسيم.

## كيفية عمل المسار، خطوة بخطوة

1. **استشارة طبيب الدم المعالج.** تأكيد تشخيص التليّف النقوي، وتقسيم الخطر، وحالة نقص الصفائح، ومبرر سريري مكتوب لـ Vonjo تحديداً.
2. **تحديد مركز العلاج.** قبول الحالة من خدمة أمراض دم إماراتية من المستوى الثالث ذات قدرة مختبرية ورصد قلبي.
3. **طلب SFDA للاستيراد باسم المريض.** يقدّم طبيبك أو صيدلية الاستيراد في المستشفى الطلب مع الوصفة، ووثائق التشخيص وتقسيم الخطر، وتاريخ الصفائح، وخطة سلسلة الحياة.
4. **التوريد من الجانب الأمريكي.** تقوم Reserve Meds بالتنسيق مع شريكنا الموزّع التخصصي المرخص في الولايات المتحدة لتأمين المنتج من قناة التوزيع المعتمدة لدى الشركة المصنّعة وفق DSCSA.
5. **الشحن المستقر.** Vonjo كبسولة فموية بمتطلبات تخزين قياسية ويُشحن مع توثيق سلسلة الحياة من البداية إلى النهاية.
6. **الوصول والبدء.** يبدأ طبيب الدم العلاج بـ 200 ملغ مرتين يومياً ويعدّل وفق الاستجابة والتحمل. تنسّق Reserve Meds إعادة الإمداد قبل نفاد العبوة.

## ما الذي يحتاج طبيبك إلى تقديمه

سيحتاج طبيبك عادةً إلى تقديم: - خطاب مبرر سريري يؤكد نمط التليّف النقوي، وفئة الخطر، ومسار تعداد الصفائح، وأن Vonjo هو مثبط JAK المُشار إليه في المجموعة الفرعية ذات نقص الصفائح - إثبات الترخيص الطبي في المملكة العربية السعودية (SFDA، أو DoH أبوظبي، أو DHA) - وصفة حالية تسمي المنتج وجرعة 200 ملغ مرتين يومياً والجدول المخطط - معرّف المريض (يُفضّل عادةً مرجع مجلّ الهوية) - وتيرة الرصد المخططة (CBC، وظائف الكبد، تخطيط كهربائي للقلب/QTc، مراقبة خطر النزيف)  
تقدّم Reserve Meds حزمة وثائق للطبيب تجمع القوالب التي يتوقع مراجعو SFDA رؤيتها لعلاجات الأورام/أمراض الدم الفموية تحت الاستيراد باسم المريض.

## التكاليف والتوقيت

يقع السعر النقدي الأمريكي المرجعي لـ Vonjo لإمداد 30 يوماً ضمن نطاق إرشادي لعام 2026 يتراوح تقريباً بين 22,000 و26,000 دولار أمريكي. تُضاف اللوجستيات، ومعالجة وثائق SFDA، والتنسيق المركز بشكل تدريجي؛ تُصدر Reserve Meds عرض سعر شامل شفافاً في بداية الاستقبال، مع رقم مرجعي للدواء فقط منفصل عن رسوم الخدمة. التوقيت الاسترشادي — وليس ضماناً — لوصول الشحنة الأولى بعد فتح استقبال الدفعة هو تقريباً 7-14 يوماً من لحظة تقديم طلب SFDA كامل. تكون دورات إعادة الإمداد اللاحقة أسرع عموماً بمجرد ترسيخ المسار.  
Reserve Meds في مرحلة ما بسعة محدودة. تُوفّر التنفيذ محدود بدفعتنا الأولى، وجميع الجداول الزمنية المنشورة على هذا الموقع استرشادية. إذا كان وضعك السريري حساساً للوقت، أشر إلى ذلك عند الانضمام إلى بدء الحالة وسنقوم بالفرز وفقاً لذلك.

ملاحظة بمراعاة ثقافية: لدى المملكة العربية السعودية فرق أمراض دم مدرّبة دولياً في أبوظبي ودبي ذات خبرة في الأورام التكاثرية النقوية. ينسّق فريق المنسّق المرّكز مع أي مستشفى يستخدمه اختصاصيك، بالإنجليزية أو العربية حسب تفضيل عائلتك.

## دور Reserve Meds

Reserve Meds منسّق رعاية مرّكز ومقرّه الولايات المتحدة للأدوية التخصصية العابرة للحدود. لـ Vonjo تحديداً، نقدّم: - **النوريد.** عبر شريكنا الموزّع التخصصي المرّخص في الولايات المتحدة، العامل وفق DSCSA لتسلسل الحياة. - **التوثيق.** حزمة وثائق تنظيمية لطبيبك ولمراجعة SFDA. - **اللوحستيات.** تنسيق الشحن وسلسلة الحياة. - **منسّق حالة مرّكز.** نقطة اتصال مسماة لعائلتك ولطبيبك خلال العملية.

**ما لا نفعله:** لسنا الواصف، ولا نمارس الطب، ولسنا صيدلية الصرف. تبقى جميع القرارات السريرية مع طبيب الدم المعالج. نعمل بنظام بدء الحالة خلال مرحلة ما بسعة محدودة.

## الأسئلة الشائعة

هل هذا قانوني في المملكة العربية السعودية؟

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

لماذا Vonjo تحديداً للصفائح المنخفضة؟

Ruxolitinib ومثبطات JAK1/JAK2 الأخرى كابحة للنخاع عند الجرعات العلاجية، وهو ما يكون إشكالياً عندما تكون الصفائح منخفضة بالفعل. Vonjo موسوم للمجموعة الفرعية المنخفضة الصفائح ويمكن إعطاؤه بجرعة كاملة 200 ملغ مرتين يومياً عبر نطاق نقص الصفائح.

ماذا عن خطر النزيف؟

مراقبة خطر النزيف جزء من بروتوكول الرصد. يدير طبيب الدم قرارات التخثير المضاد أو منع الصفائح إلى جانب العلاج.

كيف يختلف Vonjo عن Ojjaara (مومالوتينيب)؟

Ojjaara موسوم للمجموعة الفرعية المصابة بفقر الدم؛ Vonjo موسوم للمجموعة الفرعية ذات نقص الصفائح. الاثنان يعالجان مشاكل سريرية مهيمنة مختلفة في التليّف النقوي. يختار طبيب الدم بناءً على ملف تعداد الدم لديك.

هل سيغطي التأمين الخاص هذه الخدمة؟

الدفع النقدي هو الموقف الافتراضي. تُسدّد بعض شركات التأمين الخاصة في المملكة العربية السعودية استيراد الأورام باسم المريض على أساس كل حالة على حدة؛ نحن نقدّم التوثيق لتقديمك لكننا لا نعالج المطالبات بشكل مباشر.

الخطوة التالية — انضم إلى الدفعة الأولى المحدودة

تفتح Reserve Meds لدفعة أولى محدودة في عام 2026. أضف حالتك إلى بدء الحالة وسيتواصل منسّق الحالة المرّكز معك عندما نكون مستعدين لاستقبال طلبات تنسيق Vonjo في المملكة العربية السعودية.

## دور Reserve Meds

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