

Wainua

المملكة العربية السعودية · دليل الوصول

كيف يمكن الوصول إلى Wainua 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.**

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

قد يتلقى مريض إماراتي مُشخَّص بالداء النشواني الوراثي بوسيط ترانسثيريتين (hATTR) المصحوب باعتلال الأعصاب المتعدد وصفةً طبية بـ Wainua (إبيلونتينسين — eplontersen) من طبيب الأعصاب المعالج، غالباً بالتنسيق مع خدمة نشواني متعددة التخصصات في أبوظبي أو دبي أو الشارقة. Wainua معتمد من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) لهذا الاستطباب، وقد طوّرت شركتا Ionis و Sobi. وهو أوليغو نوكلوتيد مضاد المعنى (ASO) من جيل أحدث مرتبط بليجاندا، صُمم ليتجاوز جيل ASO السابق. Wainua غير مخزّن اعتيادياً عبر سلسلة الإمداد المحلية في المملكة العربية السعودية لهذا الاستطباب، لذا يتم الوصول عادةً عبر مسار الاستيراد باسم المريض.

يشرح هذا الدليل المسار القانوني، والوثائق التي يعدها طبيب الأعصاب، والتوقيت النموذجي، والموقف الاسترشادي للتكلفة، ودور Reserve Meds.

الوضع السريري

Wainua أوليغو نوكلوتيد مضاد المعنى مرتبط بليجاندا يُعطى تحت الجلد، تُسكّت إنتاج TTR في الكبد. يُعطى ذاتياً (أو بواسطة مقدم رعاية) شهرياً بواسطة قلم حقن ذاتي تحت الجلد بعد التدريب في العيادة — فقرة معنوية في الراحة مقارنة بالحقن الأسبوعي، ودون برنامج المراقبة الصارم لمستوى الصفيحات الذي يتطلبه جيل ASO السابق ضمن REMS. تبقى التحاليل الروتينية مهمة (مكمل فيتامين A، لوحات صفيحات وكلية دورية)، لكن وتيرة المراقبة أقرب إلى حقن تخصصية شهرية أخرى. تتطلب الأهلية تأكيداً جينياً لمتغير TTR ممرض، واعتلال أعصاب متعدد عرضي، وفحوصات قلبية لتوصيف أي تداخل مع ATTR-CM. سيُثبت طبيب الأعصاب خط أساس NIS+7، ودرجة إعاقة اعتلال الأعصاب المتعدد، والتحليل الأساسية.

هل Wainua قابل للاستيراد قانونياً إلى المملكة العربية السعودية؟

نعم — عبر إطار وزارة الصحة ووقاية المجتمع المملكة العربية السعودية (SFDA) للاستيراد باسم المريض، مع سلطة موازية تُديرها دائرة الصحة (DoH) في أبوظبي وهيئة الصحة بدبي (DHA) في دبي حسب موقع المنشأة الواصفة.

تسمح آلية الاستيراد باسم المريض لطبيب مرخص في المملكة العربية السعودية باستيراد دواء غير مسجل محلياً عندما (أ) يكون معتمداً من هيئة مرجعية معترف بها كإدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA)، (ب) لا يوجد بديل مكافئ سريريّاً متوفر محلياً يناسب المريض المحدد، (ج) يقبل الطبيب المسؤولية السريرية، (د) يُوثق تسلسل الحيازة من البداية إلى النهاية.

كيفية عمل المسار، خطوة بخطوة

1. **استشارة طبيب الأعصاب المعالج.** التقرير الجيني لـ TTR، وتقييم اعتلال الأعصاب، وخطاب المبرر السريري.
2. **التقييم الأساسي.** NIS+7، درجة إعاقة اعتلال الأعصاب المتعدد، فحوصات قلبية (تخطيط القلب الكهربائي، تخطيط الصدى القلبي، NT-proBNP)، لوحات الصفائح/الكلية/الكبد، مستوى فيتامين A.
3. **طلب SFDA للاستيراد باسم المريض.** يقدم الطبيب أو صيدلية المستشفى المبرر السريري، وخطة المراقبة، ومرجع المريض، والالتزام بسلسلة الحيازة.
4. **التوريد من الجانب الأمريكي.** تقوم Reserve Meds بالتنسيق مع شريكنا الموزع التخصصي المرخص في الولايات المتحدة لتأمين Wainua من قناة التوزيع المعتمدة وفق DSCSA.
5. **شحن السلسلة الباردة.** يتطلب Wainua مناولة مبرّدة؛ تتبع الشحنة بروتوكولات سلسلة باردة معتمدة مع تسجيل درجة الحرارة.
6. **الوصول والصرف وتدريب قلم الحقن الذاتي.** تُفرض صيدلية المستشفى عن المنتج؛ تقدّم عيادة الأعصاب التدريب على الحقن الذاتي وتحدد الجدول الشهري.

ما الذي يحتاج طبيبك إلى تقديمه

- خطاب مبرر سريري يؤكد hATTR مع اعتلال الأعصاب المتعدد وأن Wainua هو العلاج المُشار إليه
 - إثبات ترخيصه الطبي في المملكة العربية السعودية
 - نتيجة الفحص الجيني لـ TTR
 - خط أساس NIS+7 ودرجة إعاقة اعتلال الأعصاب المتعدد
 - التقييم القلبي لتداخل ATTR-CM
 - خط أساس عدد الصفائح، ووظائف الكلية، ولوحة الكبد، ومستوى فيتامين A
 - جدول الجرعات المخطط (قلم الحقن الذاتي تحت الجلد شهرياً) وخطة مكمل فيتامين A
- تقدّم Reserve Meds حزمة وثائق للطبيب تجمع القوالب التي يتوقع مراجعو SFDA رؤيتها لاستيراد علاجات الأعصاب للأمراض النادرة باسم المريض.

التكاليف والتوقيت

Wainua لـ hATTR مع اعتلال الأعصاب المتعدد علاج موضوعي للأمراض النادرة. يقع المرجع الأمريكي للدفع النقدي لدورة سنوية كاملة (قلم حقن ذاتي تحت الجلد شهرياً) عادةً ضمن نطاق ستة أرقام مرتفع بالدولار الأمريكي. تعمل Reserve Meds على أساس مرجعي للدواء فقط وتقدّم عرض سعر شفافاً، مفصلاً البنود — يغطي المنتج، ولوجستيات السلسلة الباردة، ومعالجة وثائق SFDA، والتخليص الجمركي، والتنسيق المركزي — عند بداية الاستقبال. الأرقام استرشادية وليست عرض سعر ملزم حتى يكتمل الاستقبال.

التوقيت الاسترشادي — وليس ضماناً — لأول صرف بعد فتح استقبال الدفعة هو تقريباً 7 إلى 14 يوماً من لحظة تقديم طلب SFDA كامل. تتأسس وتيرة إعادة التوريد الشهرية مع صيدلية المستشفى بعد ذلك.

Reserve Meds في مرحلة ما بسعة محدودة. تُوفّر الخدمة محدود بدفعتها الأولى، وجميع الجداول الزمنية المنشورة على هذا الموقع استرشادية. إذا كان وضعك السريري حساساً للوقت، أشر إلى ذلك عند الانضمام إلى بدء الحالة، وسنقوم بفرز الحالة وفقاً لذلك.

دور Reserve Meds

- **التوريد.** عبر شريكنا المورّع التخصصي المرخّص في الولايات المتحدة وفق DSCSA لتسلسل الحيازة.
 - **التوثيق.** حزمة تنظيمية لطبيبك ولمراجعة SFDA / DoH / DHA.
 - **اللوجستيات.** شحن سلسلة باردة معتمد إلى صيدلية المستشفى الواصفة.
 - **منسّق حالة مركز.** نقطة اتصال مسماة تنسّق إعادة التوريد الشهرية طويلة الأمد.
- ما لا نقوم به:** لسنا الواصف. لا نمارس الطب. لسنا صيدلية الصرف. تبقى جميع القرارات السريرية مع طبيب الأعصاب 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. راجع صفحة الثقة والامتثال.

كيف يختلف Wainua عن Tegsedī؟

كلاهما من ASOs تحت الجلد التي تُسكّت TTR في الكبد، لكن Wainua مرتبط بليجاندا، يُجرّع شهرياً عبر قلم حقن ذاتي، ويحمل ملف مراقبة أنظف من Tegsedī المُجرّع أسبوعياً، الذي يعمل ضمن برنامج REMS لقلة الصفيحات والتهاب الكبيبات. كثير من الأطباء والعائلات يفضّلون وتيرة Wainua الشهرية عند توفر كلا الخيارين.

كيف يختلف Wainua عن Amvuttra؟

كلاهما علاجات تحت الجلد شهرية إلى فصلية لـ hATTR مع اعتلال الأعصاب المتعدد، لكنهما يعملان عبر آليات مختلفة — Wainua أوليغو نوكليويتيد مضاد المعنى؛ Amvuttra siRNA. سيختار طبيب الأعصاب بناءً على الصورة السريرية وتوفر المنتج.

هل سيغطي التأمين هذه الخدمة؟

الدفع النقدي هو الموقف الافتراضي. يأخذ بعض شركات التأمين الخاصة المملكة العربية السعودية وارادات الأمراض النادرة في الاعتبار كل حالة على حدة؛ نحن نقدّم التوثيق لتقديمك لكننا لا نعالج مطالبات التأمين بشكل مباشر.

هل يستطيع المريض حقن Wainua ذاتياً في المنزل؟

نعم، Wainua يأتي بقلم حقن ذاتي جاهز للاستخدام تحت الجلد، مصمّم للإعطاء الذاتي بعد التدريب من فريقك السريري. كثير من المرضى أو مقدّمي الرعاية يعطون الجرعة الشهرية في المنزل، مع متابعة دورية مع طبيب الأعصاب لرصد الاستجابة.

الخطوة التالية — انضم إلى الدفعة الأولى المحدودة

تفتح Reserve Meds دفعة أولى محدودة في عام 2026. أضف حالتك إلى بدء الحالة وسيتواصل منسّق الحالة المركزي معك عندما نكون مستعدين لاستقبال طلبات تنسيق Wainua 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