

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

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

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

خذ هذا معك

تنزيل دليل الوصول إلى Winrevair في المملكة العربية السعودية - السياق السريري والتنظيمي والتسعيري في وثيقة واحدة للمريض ولطبيبه المعالج.

↓ Download in English

↓ تنزيل بالعربية

للمريض ولطبيبه المعالج. تمت مراجعته من قبل فريق ريزرف ميدز السريري والتنظيمي.

قد يتلقى بالغ سعودي مصاب بارتفاع ضغط الدم الشرياني الرئوي (PAH، المجموعة 1 من WHO) وصفةً طبية بـ Winrevair (سوتاتيرسبت — sotatercept) من طبيب الأمراض الصدرية أو أخصائي PAH المعالج كعلاج إضافي للعلاج الخلفي لـ PAH. Winrevair معتمد من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية في الولايات المتحدة كأول مثبط لإشارات أكتيفين لـ PAH، يهدف إلى تحسين قدرة التحمل، والفئة الوظيفية، وتقليل خطر أحداث التدهور السريري عند إضافته إلى نظام PAH قائم. لأن Winrevair لم يُخزّن بعد بشكل اعتيادي في صيدليات المستشفيات السعودية، قد يُنسّق أخصائيك مسار الاستيراد باسم المريض نيابة عنك. يشرح هذا الدليل المسار القانوني، والوثائق التي يحتاج طبيبك إلى تقديمها، والتوقيت ونطاقات التكلفة النموذجية، ودور Reserve Meds في هذه العملية.

الوضع السريري

Winrevair حقنة تحت الجلد تُعطى مرة كل ثلاثة أسابيع. وهو بروتين اندماجي يرتبط بأكتيفينات وروابط TGF- β فوقية ذات صلة، ويُعيد توازن الإشارات المحفزة للتكاثر والمضادة للتكاثر في الأوعية الرئوية. الشركة المُصنعة هي Merck (طوّرتة Acceleron). تركز الأهلية على تأكيد PAH من المجموعة 1 من WHO، مدعومة عادةً بقسطرة القلب الأيمن، والعلاج الحالي بواحد أو أكثر من علاجات PAH (مضاد مستقبل الإندوثيلين، مثبط PDE-5 أو محفز محل غوانيلات الذواب، و/أو عامل مسار البروستاسايكسين). الجرعات بحسب الوزن، تبدأ بـ 0.3 ملغ/كغ وتتصاعد إلى هدف 0.7 ملغ/كغ كل ثلاثة أسابيع. تشمل المراقبة الهيموغلوبين (خطر كثرة الكريات الحمر)، والصفائح، ومراقبة النزيف وفق توسيم FDA.

هل Winrevair قابل للاستيراد قانونياً إلى المملكة العربية السعودية؟

نعم، عبر إطار الهيئة العامة للغذاء والدواء (SFDA) للاستيراد باسم المريض. يسمح مسار SFDA لطبيب مرخص في المملكة بطلب استيراد دواء غير مسجل محلياً عندما: (أ) يكون الدواء معتمداً من هيئة مرجعية معترف بها (FDA مؤهلة)، (ب) لا يوجد بديل مسجل محلياً مكافئ سريرياً، (ج) يتحمل الطبيب المعالج المسؤولية السريرية، (د) يوثق الطرف المستورد تسلسل الحياة. تُراجع الطلبات من قطاع الدواء في الهيئة العامة للغذاء والدواء.

لمرضى PAH على علاج خلفي مُحسن ممن يبقون في خطر متوسط أو مرتفع، المبرر السريري لإضافة Winrevair مدفوع بالتوسيم وسهل الصياغة.

كيفية عمل المسار، خطوة بخطوة

1. استشارة أخصائي PAH المعالج. تأكيد PAH من المجموعة 1 من WHO، وثيقة قسطرة القلب الأيمن، نظام PAH الحالي، طبقات الخطر، وخطاب مبرر سريري مكتوب.
2. تحديد مركز العلاج. تقبل خدمة سعودية متخصصة في PAH ذات قدرة تدريب على التسريب/الحقن ومراقبة دموية الحالة.
3. طلب SFDA للاستيراد باسم المريض. يقدم طبيبك أو صيدلية الاستيراد بالمستشفى الطلب بما فيه الوصفة، والوثائق التشخيصية، وإثبات النظام الخلفي، وخطة سلسلة الحياة.
4. التوريد من الجانب الأمريكي. تقوم Reserve Meds بالتنسيق مع شريكنا الموزع التخصصي المرخص في الولايات المتحدة لتأمين المنتج من سلسلة التوزيع المعتمدة لدى الشركة المُصنعة وفق DSCSA.
5. الشحن المبرّد. يتطلب Winrevair معالجة مبرّدة ويُشحن بتغليف سلسلة تبريد متحكّم منه وتسجيل حراري مستمر من البداية إلى النهاية.
6. الوصول والبدء. يبدأ أخصائيك العلاج بجدول معايرة الجرعة مع تدريب في العيادة لحقن تحت الجلد ذاتية الإعطاء أو من قبل مقدم الرعاية كل ثلاثة أسابيع. تُنسق Reserve Meds الدورة التالية قبل النفاذ.

ما الذي يحتاج طبيبك إلى تقديمه

سيحتاج طبيبك عادةً إلى تقديم: - خطاب مبرر سريري يؤكد PAH من المجموعة 1 من WHO، نتائج قسطرة القلب الأيمن، علاج PAH الخلفي، فئة الخطر، وأن Winrevair هو الإضافة المُشار إليها - إثبات ترخيصه الطبي السعودي (SCFHS / MOH) - وصفة

طبية حالية تذكر المنتج، والجرعة بحسب الوزن، وجدول كل ثلاثة أسابيع - معرّف المريض (يُفضّل عادةً مرجع مجهّل الهوية) - وتيرة المراقبة المخططة (الهيموغلوبين، الصفائح، مراقبة النزيف، الحالة السريرية)

تقدّم Reserve Meds حزمة وثائق للطبيب تجمع القوالب التي يتوقع مراجعو SFDA رؤيتها للعلاجات البيولوجية بسلسلة التبريد ضمن الاستيراد باسم المريض.

التكاليف والتوقيت

يقع المرجع النقدي الأمريكي لسعر Winrevair لنظام كل ثلاثة أسابيع ضمن نطاق إرشادي سنوي لعام 2026 يتراوح تقريباً بين 240,000 و280,000 دولار أمريكي لبالغ نموذجي على الجرعة المستهدفة. تُضاف اللوجستيات المبرّدة، ومعالجة وثائق SFDA، والتنسيق المركّز بشكل تدريجي. تُصدر Reserve Meds عرض سعر شامل شفاف في بداية الاستقبال، مع فصل رقم مرجعي للدواء فقط عن رسوم الخدمة.

التوقيت الاسترشادي، وليس مضموناً، لوصول الشحنة الأولى بعد فتح استقبال الدفعة هو تقريباً 7 إلى 14 يوماً من لحظة تقديم طلب SFDA كامل. تُجدول الدورات اللاحقة لتتطابق تقويم كل ثلاثة أسابيع.

Reserve Meds في مرحلة ما قبل الإطلاق. توفّر التنفيذ محدود بدفعتنا الأولى، وجميع الجداول الزمنية المنشورة على هذا الموقع استرشادية. إذا كان وضعك السريري حساساً للوقت، أفسر إلى ذلك عند الانضمام إلى قائمة الانتظار وستقوم بفرز الحالة وفقاً لذلك.

ملاحظة مراعية للسياق الثقافي: يمكن لموسمي رمضان والحج التأثير على الالتزام بجدول الحقن. يُنسّق فريق الكونسيرج توقيت الدورة مع تفضيلات عائلتك وتقويم أخصائيك.

دور Reserve Meds

Reserve Meds منسّق رعاية مركّز ومقرّه الولايات المتحدة للأدوية التخصصية العابرة للحدود. لـ Winrevair تحديداً، نقدّم: - التوريد. عبر شريكنا الموزّع التخصصي المرخّص في الولايات المتحدة، العامل وفق DSCSA لتسلسل الحيازة. - التوثيق. حزمة وثائق تنظيمية لطبيبك ولمراجعة SFDA، بما فيها قوالب إثبات تشخيص PAH. - اللوجستيات. شحن سلسلة تبريد وتنسيق سلسلة الحيازة مع تسجيل الحرارة. - منسّق حالة مركّز. نقطة اتصال مسماة لعائلتك ولطبيبك خلال العملية.

ما لا نقوم به: لسنا الواصف، ولا نمارس الطب، ولسنا صيدلية الصرف. تبقى جميع القرارات السريرية مع أخصائي PAH المعالج. نعمل على أساس قائمة انتظار خلال مرحلة ما قبل الإطلاق.

الأسئلة الشائعة

هل هذا قانوني في المملكة العربية السعودية؟

نعم، عند تنفيذه عبر إطار SFDA للاستيراد باسم المريض مع التوثيق المناسب. اطلع على [صفحة الثقة والامتثال](#).

هل Winrevair بديل لنظام PAH الحالي لدي؟

لا. Winrevair موسوم كعلاج إضافي. تستمر أدوية PAH الحالية لديك، ويُعدّل أخصائيك النظام كما يلائم سريريًا.

ما هو خطر كثرة الكريات الحمر؟

يمكن للهيموغلوبين أن يرتفع على Winrevair، ويلزم التوسيم بمراقبة دورية مع تعديل الجرعة أو سحب الدم العلاجي عند الحاجة. يُدير أخصائيك ذلك بشكل استباقي.

هل يمكنني الحقن الذاتي؟

بعد التدريب في العيادة، يمكن لكثير من المرضى أو مقدمي الرعاية إعطاء الحقن تحت الجلد في المنزل كل ثلاثة أسابيع. يُقرر أخصائيك متى يكون الإعطاء الذاتي مناسبًا.

هل سيغطي التأمين الخاص هذه الخدمة؟

الدفع النقدي هو الموقف الافتراضي. يُسدّد بعض شركات التأمين الخاصة في المملكة عمليات الاستيراد باسم المريض لعلاجات PAH على أساس كل حالة على حدة. نقدّم التوثيق لتقديمك لكننا لا نعالج مطالبات التأمين بشكل مباشر.

الخطوة التالية، انضم إلى قائمة انتظار الدفعة الأولى

تفتح Reserve Meds دفعة أولى محدودة في عام 2026. أضف حالتك إلى قائمة الانتظار وسيتواصل منسّق الحالة المرکز معك عندما نكون مستعدين لاستقبال طلبات تنسيق Winrevair في المملكة العربية السعودية.

[أضف حالتك إلى قائمة انتظار Winrevair](#)

الأمثلة والتوقعيات أعلاه رسوم مرگبة مستمدة من مصادر منشورة وأنماط الاستيراد باسم المريض النموذجية. يُقيّم وضعك الفردي من قبل طبيبك وفريقنا السريري التنظيمي. لا تضمن Reserve Meds النتائج أو الجداول الزمنية.

المراجعة السريرية والتنظيمية: الفريق السريري في Reserve Meds وخط مراجعة المستشار التنظيمي الذكي. آخر مراجعة طبية: 01-05-2026.

Reserve Meds

الأدوية التخصصية من الولايات المتحدة للمرضى حول العالم

المنصة

تواصل معنا

hello@reservemed.com نموذج التواصل

© Reserve Meds 2026. جميع الحقوق محفوظة.

ليست نصيحة طبية. المعلومات المقدمة لا تحل محل استشارة طبيب مرخص.

Reserve Meds في مرحلة ما قبل الإطلاق. توفّر الخدمة محدود بدفعتنا الأولى؛ الجداول الزمنية استرشادية وليست ضمانات.

إفصاح الحالة المركبة والمراجعة. أمثلة حالات مركبة؛ لا يمثّل فيها مريض فردي. Reserve Meds في مرحلة ما قبل الإطلاق - توفّر الخدمة محدود بدفعتنا الأولى والجداول الزمنية المنشورة استرشادية. تمت مراجعة هذه النسخة العربية سريرياً للنشر التسويقي؛ تبقى النسخة الإنجليزية المرجع الرسمي. [منهجية المراجعة](#) >
آخر مراجعة طبية: 01-05-2026.