

الوصول إلى Xdemvy في المملكة العربية السعودية: برنامج الاستيراد الشخصي لدى الهيئة العامة للغذاء والدواء

كيف يصل المرضى البالغون في المملكة العربية السعودية إلى Xdemvy (lotilaner ophthalmic solution 0.25%) لعلاج التهاب الجفن الديمودكسي.

آخر مراجعة في 12-05-2026 من قبل فريق Reserve Meds السريري والتنظيمي.

1. توجه سريع

Xdemvy هو الاسم التجاري لـ 0.25% lotilaner ophthalmic solution، وهو مبيد طفيليات خارجية موضعي عيني صغير الجزيء، طوّره وسوّقته شركة Tarsus Pharmaceuticals. الألية هي تثبيط انتقائي لقناة الكلوريد المعتمدة على حمض غاما-أمينوبوتيريك (GABA-Cl) لدى عثة Demodex، ما يُنتج تأثيراً مبيداً للطفيليات على العثة بدلاً من معالجة الالتهاب اللاحق فحسب. اعتمدت إدارة الغذاء والدواء الأمريكية Xdemvy في 25 يوليو 2023 لعلاج التهاب الجفن الديمودكسي لدى البالغين بموجب NDA 217603. وهو أول وحيد علاج معتمد من FDA يستهدف مباشرة غزو العثة الكامن. وفي المملكة العربية السعودية، لا يوجد تصريح تسويق محلي مؤكّد من الهيئة العامة للغذاء والدواء لـ Xdemvy حتى مايو 2026، ولا يوجد مبيد طفيليات عيني مكافئ مسجّل محلياً للتهاب الجفني الديمودكسي في سوق المملكة. يصل المرضى السعوديون المصابون بالتهاب الجفن الديمودكسي المزمن والحرون والمؤكّد بفحص المصباح الشقي إلى Xdemvy عبر برنامج الاستيراد الشخصي لدى الهيئة العامة للغذاء والدواء. محفوظ لكم.

2. لماذا يحتاج المرضى في المملكة العربية السعودية إلى Xdemvy عبر مسار الاستيراد باسم المريض

تتطلب ثلاثة أنماط من فجوة الوصول في المملكة: يكون الدواء مسجلاً لدى الهيئة العامة للغذاء والدواء لكنه غير متوفر في مخزون المستشفى المعالج يوم احتياج المريض إليه؛ أو يكون الدواء مسجلاً لدى الهيئة لاستطباب معيّن بينما يصفه الطبيب لاستطباب آخر معتمد من FDA لم يُصّف بعد إلى النشرة المحلية؛ أو يكون الدواء معتمداً من FDA دون أن تسعى الشركة المصنّعة قط إلى التسجيل لدى الهيئة. Xdemvy يقع في النمط الثالث. لا يحمل أي منتج عيني مبيد طفيليات مكافئ استطباب التهاب الجفن الديمودكسي معتمداً من جهة تنظيمية في أيّ مكان من المملكة، وقد اعتمد طب العيون المحلي تاريخياً على نظافة الجفون، ورياح حمض هيبوكلوروز، ومشتقات زيت شجرة الشاي، ومضادات الطفيليات خارج النشرة.

ثلاثة أنماط من طلب الاستيراد باسم المريض تتكرر في مجتمع طب العيون بالمملكة. أولاً، الانتشار: التهاب الجفن الديمودكسي شائع الانتشار عالمياً ويُقدّر بأنه يُمثّل نحو ثلثي جميع حالات التهاب الجفن في العالم، مع شريحة سكانية بالغة سعودية كبيرة. ثانياً، عدم وجود خيار مكافئ مسجّل محلياً: Xdemvy هو أول وحيد دواء معتمد من FDA يستهدف مباشرة عثة Demodex الكامنة، ولا يوجد منتج عيني مبيد طفيليات مكافئ مسجّل محلياً في المملكة. ثالثاً، الحالات المقاومة للعلاج: المرضى الذين يتابعون Xdemvy عبر برنامج الاستيراد الشخصي يُظهرون عادةً التهاب جفن ديمودكسي مزمنًا وحرونًا مؤكّدًا بفحص المصباح الشقي (طوقيات عند قاعدة الرموش)، ويكونون قد أخفقوا في الإجراءات المساعدة (نظافة الجفون، ورياح حمض هيبوكلوروز، ومنتجات زيت شجرة الشاي، وتقسير الجفن الجزئي)، ويكون لديهم طبيب عيون مستعد لكتابة الوصفة عبر الحدود.

السياق السريري متميز عن أنماط الأورام والأمراض النادرة المهيمنة على نشاط الاستيراد باسم المريض عبر الحدود. حالات Xdemvy عادةً أقل حدةً من حالات الأورام. أما المسار التنظيمي، فهو ذاته: وصفة طبية صادرة عن طبيب، وتوثيق برنامج الاستيراد الشخصي لدى الهيئة، وتوريد تخصصي أمريكي متوافق مع DSCSA، وشحن محيطي، وتأكيد موقع الصرف عند الاستلام. تعني فترة العلاج المحدودة بـ 6 أسابيع أن معظم الحالات شحنات منفردة، ما يُبسّط التنسيق مقارنةً بمنتجات الإيقاع الشهري المزمن.

3. برنامج الاستيراد الشخصي لدى الهيئة العامة للغذاء والدواء الخاص بـ Xdemvy

يُتيح برنامج الاستيراد الشخصي لدى الهيئة العامة للغذاء والدواء لطبيب مرخص في المملكة طلب استيراد دواء بعينه لمرضى محدد بالاسم حين يكون الدواء معتمداً من جهة تنظيمية مرجعية معترف بها (FDA الأمريكية عادةً، أو EMA، أو MHRA، أو PMDA اليابانية، أو وزارة الصحة الكندية) ولا يكون البديل المسجل محلياً المكافئ سربرياً مناسباً للمريض. يستوعب الإطار صراحةً العلاجات التخصصية التي لا يوجد لها استطباب مكافئ مسجل محلياً، وهي بالضبط حالة Xdemvy. تُقدّم الطلبات عبر صيدلية الاستيراد التابعة للمؤسسة المُصرّفة، ويتولى قطاع الدواء في الهيئة مراجعتها، مع توجيه النشاط بشكل متزايد عبر منصة «غد» الرقمية إلى جانب البوابة الإنجليزية على sfda.gov.sa.

يتضمن الطلب المكتمل لبرنامج الاستيراد الشخصي الخاص بـ Xdemvy خطاب المبرر السريري من طبيب العيون المعالج أو طبيب البصريات ذي امتيازات الوصف؛ والتحقق من ترخيص الطبيب المعالج عبر هيئة التخصصات الصحية في تخصص طب العيون؛ ومعرّف المريض بالصيغة التي تشترطها الهيئة لملف الحالة باسم المريض؛ وتفاصيل المنتج الكاملة (Xdemvy، Tarsus Pharmaceuticals، lotilaner ophthalmic solution 0.25%)، زجاجة متعددة الجرعات سعة 5 مل، زجاجتان لكل مسار (6 أسابيع)؛ وترخيص منشأة الصرف المستلمة؛ وخطة سلسلة الحيازة للشحن المحيطي من نقطة الإفراج الأمريكية عبر العبور الدولي وصولاً إلى الصيدلية السعودية المستلمة.

زاوية المبرر السريري لـ Xdemvy تتمحور حول توثيق المصباح الشقي للطوقيات وفشل العلاج بالخطوط السابقة. يُوثّق طبيب العيون المعالج نتائج فحص المصباح الشقي (طوقيات عند قاعدة الرموش، السمة المميزة لالتهاب الجفن الديمودكسي)، ومزمنة الأعراض، والعلاجات المساعدة السابقة المُجرّبة (نظافة الجفون بمشتقات زيت شجرة الشاي، وورذاذ حمض هيبوكلوروز للجفون، وتقشير الجفن الجزئي في العيادة، ومضادات الطفيليات خارج النشرة) ونتائجها، ومبرر توريد المنتج الوحيد المعتمد من FDA المُستطب مباشرةً. يُحدّد الطلب المسار المخطّط له 6 أسابيع (قطرة واحدة في كل عين، مرتين يومياً، بفاصل نحو 12 ساعة) ومبرر المسار المحدود. تتراوح الجداول الزمنية للموافقة في الحالات الاعتيادية لدى الهيئة بين 10 و21 يوم عمل، مع تتبّع الملف التنظيمي الأبسط لمنتج عيني موضعي محيطي للطرف الأدنى من النطاق عموماً.

4. أين يُصَرَف Xdemvy في المملكة العربية السعودية

Xdemvy محلول عيني موضعي معقّم، مستقر بدرجة حرارة الغرفة مع تجاوزات مسموح بها بين 15 و30 درجة مئوية. التبريد بين 2 و8 درجات مئوية مسموح به لكنه غير مطلوب. لا توجد خطوة إعادة تركيب، ولا سلسلة باردة، ولا بنية تحتية للتسريب. متطلب الصرف بالتالي هو صيدلية عيادات خارجية في مستشفى مرخص من الهيئة العامة للغذاء والدواء، أو صيدلية عيادة عيون تخصصية، أو صيدلية استيراد متخصصة متوائمة مع خدمة طب عيون. تُحَقَّق تعبئة الصيدلية التخصصية التي تُظهر العبث عبر الجزء الدولي، ويؤكّد طبيب العيون أو الصيدلية في الوجهة سلامة التعبئة عند الاستلام.

تشمل المؤسسات في المملكة بخدمات طب العيون التي تتعامل مع الاستيراد باسم المريض كسير عمل اعتيادي: مستشفى الملك خالد التخصصي للعيون (KKESH) في الرياض، مركز الإحالة الثلاثي الوطني لطب العيون ببرامج تخصصية فرعية شاملة؛ ومستشفى الملك فيصل التخصصي ومركز الأبحاث (KFSH&RC) في الرياض وجدة والمدينة المنورة، بخدمات طب العيون وصيدلية الاستيراد الداخلية المتمرسّة؛ ومدينة الملك عبدالعزيز الطبية (KAMC) وشبكة الشؤون الصحية بوزارة الحرس الوطني (MNGHA)؛ ومجموعة الدكتور سليمان الحبيب الطبية (HMG)، أكبر شبكة مستشفيات خاصة في المملكة بعدة خدمات للعين والانكسار في الرياض وجدة والمنطقة الشرقية ونشاط روتيني في برنامج الاستيراد الشخصي عبر عمليات صيدلية الاستيراد لديها؛ ومستشفى السعودي الألماني؛ ومستشفى الدكتور سليمان فقيه في جدة؛ ومستشفى دلّة في الرياض. أما أطباء العيون في عيادات أصغر، فالنمط المعتاد هو الشراكة مع مستورد تخصصي مرخص من الهيئة مقرّه الرياض أو جدة يتولى ملف برنامج الاستيراد الشخصي.

5. صورة التكاليف الفعلية لـ Xdemvy في المملكة العربية السعودية

الريال السعودي مربوط بنحو 3.75 ريال لكل دولار أمريكي، ما يجعل تكلفة الاستحواذ بالجملة الأمريكية المُحرّك الرئيسي لاقتصاديات الحالة. Xdemvy مُموّض منتجاً تخصصياً متوسط المستوى، بفارق رتبة أو رتبتين من حيث القدر تحت تسعير المسار للمنتجات البيولوجية المتقدمة في الأورام أو علاجات إحلال الإنزيمات للأمراض النادرة. ثلاثة بنود تُحدّد التكلفة.

أولاً، تكلفة الدواء. يتراوح نطاق تكلفة الاستحواذ بالجملة الأمريكية لمسار كامل 6 أسابيع من 10 Xdemvy مل إجمالاً، زجاجتان سعة 5 مل بين 1,850 و2,034 دولار أمريكي بسعر القائمة النقدي (نحو 6,950 إلى 7,650 ريال سعودي للمسار)، وفق مُجمّعات أسعار الصيدلية بما فيها GoodRx ومراجعات تجارة تسعير الصيدليات في 2026. سعر قائمة زجاجة واحدة سعة

5 مل بين نحو 600 و1,000 دولار أمريكي بحسب الصيدلية وتاريخ مرجع السعر. مساعدة المشاركة المالية بعلامة Tarsus أمريكية حصراً ولا تمتد إلى المرضى الدوليين.

ثانياً، اللوجستيات الدولية. Xdemvy مستقر بدرجة حرارة الغرفة ويُشخّن في ظروف محيطية دون اشتراط عبوات هلامية مبرّدة، أو ثلج جاف، أو مسجّلات حرارة فعّالة. تتراوح اللوجستيات الدولية لشحنة عينية محيطية إلى المملكة عادةً بين 1,500 و3,750 ريال سعودي (نحو 400 إلى 1,000 دولار أمريكي) بحسب مدينة التسليم ونافذة الاستعمال.

ثالثاً، التنظيم والتنسيق. تُحتسب رسوم معالجة وثائق الهيئة العامة للغذاء والدواء ورسوم الخدمة المتميزة من Reserve Meds بنداً منفصلاً. وعلى جانب التأمين، تتعامل بوبا العربية، والتعاونية (شركة التأمين التعاوني)، وميدغلف العربية مع الاستيراد باسم المريض حالة بحالة. تغطية المنتج العيني التخصصي دون استطباب مسجّل محلياً تقديرية عادةً؛ الدفع النقدي هو الموقف التشغيلي الافتراضي، والقدرة النسبية على تحمّل المسار 6 أسابيع (رتبة أو رتبتين تحت المنتجات البيولوجية في الأورام) تُبقي الحالة قابلةً للتنفيذ لمرضى القطاع الخاص. تُقدّم Reserve Meds نطاقاً استرشادياً مبنياً على الاستيعاب الأولي، ثم عرض سعر ثابتاً وشفافاً مع عرض كل بند منفصلاً.

6. الجدول الزمني المعتاد لـ Xdemvy في المملكة العربية السعودية

الجدول الزمني للهيئة العامة للغذاء والدواء لحالات برنامج الاستيراد الشخصي الاعتيادية يتراوح بين 10 و21 يوم عمل. Xdemvy منتج عيني محيطي، فلا ينطبق وقت العبور بسلسلة التبريد، والملف التنظيمي للعلاج التخصصي الموضوعي بمسار محدود 6 أسابيع يتتبع عادةً الطرف الأدنى من النطاق. من البداية إلى النهاية، تجري حالة Xdemvy الاعتيادية في المملكة على النحو التالي: من 24 إلى 48 ساعة من الاستيعاب إلى تأكيد الأهلية من قبل Reserve Meds؛ من 3 إلى 5 أيام لطبيب العيون المعالج وصيدلية الصرف أو المستورد التخصصي لتجميع الطلب مع توثيق المصباح الشقي؛ من 10 إلى 21 يوم عمل لمراجعة الهيئة؛ من 3 إلى 5 أيام للتوريد من الجانب الأمريكي عبر شبكة الصيدلية التخصصية المتعاقدة مع Tarsus وشحن محيطي مؤهّل بسلسلة حيازة متوافقة مع DSCSA وتعبئة تُظهر العبث محفوظة عبر الجزء الدولي؛ من 1 إلى 3 أيام للتخليص الجمركي السعودي بموجب تصريح برنامج الاستيراد الشخصي؛ والاستلام النهائي والإفراج في صيدلية الصرف. ولأن مسار 6 أسابيع عادةً حالة شحنة منفردة، لا يُبنى إيقاع الشحنات المتكررة في الحالة الأولى ما لم يُخطّط طبيب العيون المعالج لمسار ثانٍ للانتكاسة.

7. ما يحتاج طبيبك إلى تقديمه

خطاب المبرر السريري هو حجر الزاوية لطلب برنامج الاستيراد الشخصي لدى الهيئة. يُوثّق طبيب العيون المعالج في المملكة تشخيص المريض بالتهاب الجفن الديمودكسي لدى مريض بالغ، مع تأكيد أن المريض في سن 18 سنة فأكثر (Xdemvy غير معتمد للمرضى الأطفال دون 18 سنة)؛ ويُحدّد نتائج فحص المصباح الشقي (طوقيات عند قاعدة الرموش، السمة المميزة لالتهاب الجفن الديمودكسي) مع توثيق فوتوغرافي حيثما توفر؛ ويُوثّق مزمنة الأعراض (أشهر إلى سنوات من التهاب الجفن الحرون عادةً)؛ ويُعدّد العلاجات المساعدة السابقة المُجرّبة (نظافة الجفون بمشتقات زيت شجرة الشاي، ورذاذ حمض هيبوكلوروز للجفون، وتقشير الجفن الجزئي في العيادة، ومضادات الطفيليات خارج النشرة) وتناؤها؛ ويُوصّح أسباب عدم ملاءمة البديل المسجّل محلياً، مع الإجابة الهيكلية بأنه لا يوجد منتج عيني ميّد طفيليات يحمل استطباب التهاب الجفن الديمودكسي معتمداً من جهة تنظيمية في المملكة؛ ويُحدّد نظام الجرعات المخطّط له (قطرة واحدة في كل عين، مرتين يومياً، بفاصل نحو 12 ساعة، لمدة 6 أسابيع، يُستمر للمسار الكامل حتى لو زالت الأعراض مبكراً)؛ ويصف خطة المراقبة المحدودة.

حزمة المراقبة خفيفة. لا توجد دراسات مختبرية مطلوبة، ولا تخطيط قلب كهربائي مطلوب، ولا فحوصات قبل العلاج. المتابعة السريرية بإيقاع طب العيون المعتاد لدى الواصف، عادةً فحص عند نهاية مسار 6 أسابيع لتقييم زوال الطوقيات والاستجابة العَرَضية. تُوثّق ميكانيكا الإعطاء من نشرة العبوة: اغسل اليدين قبل التقطير؛ انزع العدسات اللاصقة قبل التقطير وانتظر 15 دقيقة على الأقل قبل إعادة الإدخال؛ تجنّب تماس طرف الزجاجاة مع العين أو الجفن؛ استمر في المسار الكامل 6 أسابيع. يُقدّم الخطاب مرفقاً بإثبات ترخيص الطبيب لدى هيئة التخصصات الصحية، ورقم ترخيص الصيدلية المؤسسية، وخطة سلسلة الحيازة للشحنة المحيطية.

8. أسئلة شائعة حول Xdemvy في المملكة العربية السعودية

هل سَتُغطِّي بوبا العربية أو التعاونية أو ميدغلف Xdemvy؟ تتعامل كل خطة مع الاستيراد باسم المريض حالةً بحالة. تغطية المنتج العيني التخصصي دون استطباب مسجّل محلياً تقديرية عادةً، لكن القدرة النسبية على تحمّل مسار 6 أسابيع تُبقي الحالة قابلةً للتنفيذ لمرضى القطاع الخاص على أساس الدفع النقدي. لا تُعد بتغطية من أي شركة تأمين.

هل سيكون خطاب طبيب العيون لديّ كافياً؟ نعم. يتمتع أطباء العيون المرخّصون في المملكة في مستشفيات وزارة الصحة، وKKESH، وKFSH&RC، وKAMC، وMNGHA، وغيرها من مؤسسات القطاع العام، بصلاحيّة توقيع كاملة على طلبات برنامج الاستيراد الشخصي. كما يتمتع أطباء العيون في القطاع الخاص لدى HMG، والسعودي الألماني، وفاقه، ودلّة، والمؤسسات المماثلة، بصلاحيّة التوقيع بموجب ترخيصهم المؤسسي.

هل يستطيع طبيب البصريات لديّ وصف Xdemvy؟ طلب برنامج الاستيراد الشخصي مرتبط بترخيص الطبيب وُوقّع عادةً من طبيب عيون مسجّل لدى هيئة التخصصات الصحية. نطاق ممارسة طبيب البصريات في المملكة لا يشمل عموماً وصف الأدوية المستوردة بموجب برنامج الاستيراد الشخصي، فتُوقّع الحالة بالاشتراك مع طبيب عيون شريك.

ما ملف الأمان الذي ينبغي معرفته؟ سجّلت تجربتا Saturn-1 و Saturn-2 المحورتان من المرحلة 3 ما يزيد على 800 مريض مجتمعاً ولم تُبلغ عن أحداث ضائرة خطيرة مرتبطة بالعلاج. كان التفاعل الضائر الأكثر شيوعاً حرقه وحرقه في موقع التقطير، أُبلغ عنه في نحو 10 بالمئة من المرضى. أُبلغ عن تفاعلات ضائرة عينية أخرى بما فيها التّرّد أو الشّعيرة والتهاب القرنية النقطي في أقل من 2 بالمئة من المرضى.

متى سأعرف إن كان فعّالاً؟ مسار 6 أسابيع محدود. يرى معظم المرضى تحسناً في الطوقيات والأعراض بحلول زيارة نهاية المسار. لا توجد فترة معاودة علاج محدّدة في النشرة، وتُتخذ قرار المسار الثاني في حالات الانتكاسة من قِبَل طبيب العيون المعالج حالةً بحالة.

لماذا هذا الدواء بدلاً من زيت شجرة الشاي أو نفاثة الجفون؟ المبرر السريري هو خصوصية الآلية. نفاثة الجفون تُقلّل الحمل البكتيري والحطام، وزيت شجرة الشاي ذو فاعلية مضادة للعدّة متفاوتة مع مخاوف تحمّل كبيرة عند تركيزات علاجية، ولا يُبدي أيّ منهما معدلات شفاء الطوقيات واستئصال العدّة الموثّقة لـ lotilaner في التجارب العشوائية ذات الشاهد بالوسيلة. يقع القرار على عاتق طبيب العيون المعالج؛ لا تُؤدّد Reserve Meds نظاماً علاجياً على آخر.

9. أين تتموضع Reserve Meds في حالات Xdemvy

Reserve Meds منسّق خدمة متميزة مقره الولايات المتحدة. نحن لا نحل محل طبيب العيون المعالج لك، أو الهيئة العامة للغذاء والدواء، أو صيدلية الصرف أو المستورد التخصصي، أو شركة تأمينك. ما نقوم به لحالة Xdemvy هو التحقق من الأهلية خلال 24 إلى 48 ساعة؛ وتزويد فريق طبيبك بحزمة توثيق تُحيل إلى معلومات الوصف من FDA، ونظام مرتين يومياً لمدة 6 أسابيع، وإطار طوقيات المصباح الشقي، وملف المراقبة المحدود؛ ومواءمة التوريد من الجانب الأمريكي عبر شبكة الصيدلية التخصصية المتعاقدّة مع Tarsus بموجب سلسلة جازة متوافقة مع DSCSA مع تعبئة الصيدلية التخصصية التي تُظهر العبث محفوظة عبر الجزء الدولي؛ وتنسيق الشحن المحيطي مع مزوّد لوجستيات تخصصي مؤهّل؛ وتوفير منسّق رعاية مرضى مُسمّى واحد عبر الحالة. ولأن Xdemvy منتج عيني موضعي بمسار محدود وملف لوجستي محيطي بسيط، فإن معظم الحالات شحنات منفردة، ويقع تعقيد الحالة في الجانب التنظيمي والتوثيقي بدلاً من اللوجستيات الفيزيائية. لا توجد تجربة حالة سابقة لدى Reserve Meds؛ ينطبق تنسيق NPP القياسي.

10. الخطوة التالية

إذا وثّق طبيب العيون لك في المملكة طوقيات على فحص المصباح الشقي وأوصى بـ Xdemvy، ابدأ الطلب وستواصل خلال 24 إلى 48 ساعة.

محفوظ لكم.

المراجعة والإشراف. يراجع فريق Reserve Meds السريري والتنظيمي محتوى هذه الصفحة. يراجع صيدلي مرخّص في الولايات المتحدة كل وصفة طبية قبل الصرف. الموقف التنظيمي

معلوماتي ولا يُشكّل نصيحة قانونية؛ تُحال الأسئلة الخاصة بكل حالة إلى المستشار الخارجي المُعيّن.

منهجية المراجعة <

آخر مراجعة طبية: 2026-05-12.