

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

## كيف يمكن الوصول إلى Xenpozyme 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 Xenpozyme 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.

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

قد يتلقى مريض سعودي مع تأكيد قصور الإنزيم الحمضي السفينغوميليني (ASMD) — المعروف تاريخياً بداء نيمان-بيك من النوع B، وفي بعض المظاهر بالنوع A/B — وصفةً طبية بـ Xenpozyme (أوليبوداز ألفا — olipudase alfa) من اختصاصي الأمراض الاستقلابية المعالج، أو طبيب الوراثة الأطفال، أو طبيب الأمراض الصدرية. Xenpozyme معتمد من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) في الولايات المتحدة كعلاج تعويضي إنزيمي للمظاهر غير المتعلقة بالجهاز العصبي المركزي لـ ASMD لدى المرضى الأطفال والبالغين. ولأن ASMD نادر جداً و Xenpozyme ليس مخزناً اعتيادياً بعد في صيدليات المستشفيات السعودية، قد ينسّق اختصاصيك مسار الاستيراد باسم المريض نيابة عنك.

يشرح هذا الدليل المسار القانوني، والوثائق التي يحتاج طبيبك إلى تجهيزها، والتكاليف والجدول الزمني الاسترشادية، ودور Reserve Meds في هذه العملية.

### الوضع السريري

Xenpozyme إنزيم حمضي سفينغوميليني بشري مؤنّف يُعطى وريدياً. يُعطى عبر بروتوكول معايير جرعة — يبدأ بجرعة منخفضة ويتصاعد كل أسبوعين للوصول إلى جرعة الصيانة المستهدفة — لتقليل خطر التفاعلات المرتبطة بالتسريب التي يمكن أن ترافق إزالة مخازن السفينغوميلين في وقت مبكر من العلاج. بمجرد الوصول إلى الصيانة، تُعطى التسريبات كل أسبوعين. الشركة المصنّعة هي Sanofi. تتطلب الأهلية تأكيداً كيميائياً حيويًا و/أو جينياً لـ ASMD (متغير SMPD1 و/أو نقص نشاط الإنزيم الحمضي السفينغوميليني). سيؤكد اختصاصيك التشخيص، ويقمّ العبء على أجهزة الأعضاء (سعة انتشار الرئة، حجم الطحال والكبد، تعداد الصفائح، ملف الدهون)، وينسّق المعايير وخطة المراقبة وفق توسيم FDA.

# هل Xenpozyme قابل للاستيراد قانونياً إلى المملكة العربية السعودية؟

نعم — عبر إطار الهيئة العامة للغذاء والدواء (SFDA) للاستيراد باسم المريض. لدى المملكة العربية السعودية آلية ناضجة للاستيراد باسم المريض تدعم الوصول العابر للحدود لعلاجات تعويض الإنزيم في الأمراض النادرة منذ سنوات.

يسمح مسار SFDA باسم المريض لطبيب مرخص في المملكة العربية السعودية بطلب استيراد دواء غير مسجل محلياً عندما: (أ) يكون الدواء معتمداً من هيئة مرجعية معترف بها (FDA يستوفي ذلك)، (ب) لا يوجد بديل مسجل محلياً مكافئ سريرياً، (ج) يتحمل الطبيب المعالج المسؤولية السريرية للاستخدام، (د) يُوثق طرف الاستيراد سلسلة الحيازة من المصدر الأمريكي إلى المنشأة المُعطية. تُراجع الطلبات من قبل قطاع الدواء في SFDA. للحالات النادرة جداً مثل ASMD — حيث لا يوجد بديل محلي والمبرر السريري قائم على التشخيص — يكون التقديم مباشراً.

## كيفية عمل المسار، خطوة بخطوة

1. استشارة الاختصاصي المعالج. قرار وصف Xenpozyme قرار سريري، يقوم على تأكيد ASMD وعبء أجهزة الأعضاء. يوثق اختصاصيك المبرر وخطة المعالجة.
2. تحديد منشأة التسريب. مركز سعودي جامعي للأمراض الاستقلابية أو الأطفال مُجهز بتسريبات نصف شهرية مع قدرة على إدارة تفاعلات التسريب يقبل الحالة.
3. طلب SFDA باسم المريض. يقدم طبيبك أو الصيدلية المستوردة بالمستشفى طلباً يتضمن المبرر السريري، والتأكيد التشخيصي، ومعرفة المريض، وتفاصيل المنتج، وجدول المعالجة، 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 لدى الشركة المصنعة وفق DSCSA.
5. شحن السلسلة الباردة. يتطلب Xenpozyme مناولة بالتبريد ويُشحن مع تغليف سلسلة باردة موثقة وتسجيل مستمر لدرجة الحرارة من البداية إلى النهاية.
6. الوصول وبدء المعالجة. يستلم مركز التسريب المنتج ويبدأ بروتوكول معاملة الجرعة تحت رعايتنا اختصاصيك. تتسق Reserve Meds الدورة التالية قبل النفاد.

## ما الذي يحتاج طبيبك إلى تقديمه

سيحتاج طبيبك عادةً إلى تقديم: - خطاب مبرر سريري يؤكد تشخيص ASMD (متغير SMPD1 و/أو فحص الإنزيم)، وحالة أجهزة الأعضاء، وأن Xenpozyme هو العلاج المُشار إليه - إثبات الترخيص الطبي السعودي (SCFHS / وزارة الصحة) - وصفة سارية تذكر المنتج، وجدول المعالجة، وجرعة الصيانة المستهدفة - معرف المريض (يفضل عادةً مرجع مجهل الهوية) - منشأة التسريب المحددة وقدراتها على السلسلة الباردة وإدارة تفاعلات التسريب

تقدم Reserve Meds حزمة وثائق للطبيب تجمع القوالب التي يتوقع مراجعو SFDA رؤيتها للاستيراد باسم المريض لعلاجات تعويض الإنزيم بالسلسلة الباردة مع بروتوكولات معاملة.

## التكاليف والتوقيت

السعر النقدي المرجعي الأمريكي لـ Xenpozyme يعتمد على الوزن ويتدرج مع بروتوكول المعالجة. تقع التكلفة السنوية النموذجية للبالغ في نطاق إرشادي لعام 2026 يتراوح تقريباً بين 600,000 و900,000 دولار أمريكي للتسريبات نصف الشهرية المستمرة عند جرعة الصيانة، مع كون الأشهر الأولى أقل بسبب رامب المعالجة. تُضاف لوجستيات السلسلة الباردة، ومعالجة وثائق SFDA، والتنسيق المركز كتكلفة تدريجية؛ تُصدر Reserve Meds عرض سعر شامل شفافاً عند بدء الاستقبال، مع رقم مرجعي للدواء فقط منفصل عن رسوم الخدمة بحيث ترى عائلتك التفاصيل.

التوقيت الاسترشادي — وليس ضماناً — لوصول الشحنة الأولى بعد فتح استقبال الدفعة هو تقريباً 7 إلى 14 يوماً من لحظة تقديم طلب SFDA كامل. تُجدول الدورات اللاحقة لمطابقة تقويم المعالجة والصيانة نصف الشهري.

Reserve Meds في مرحلة ما قبل الإطلاق. توفر الخدمة محدود بالدفعة الأولى، وجميع الجداول الزمنية المنشورة استرشادية. إذا كان وضعك السريري حساساً للوقت، أشر إلى ذلك عند الانضمام إلى قائمة الانتظار وسنقوم بفرز الحالة وفقاً لذلك.

ملاحظة موجزة ذات حساسية ثقافية: لـ ASMD انتشار مُبْلَغ عنه أعلى في بعض المجتمعات الإقليمية، وللمراكز السعودية الجامعية للأمراض الاستقلابية خبرة في إدارة اضطرابات التخزين الليوزومي. يمكن لمواسم رمضان والحج أن تؤثر على جدولة التسريب؛ ينسّق فريقنا المركز توقيت الدورة مع تفضيلات عائلتك وتقويم مستشفاك.

## دور Reserve Meds

Reserve Meds منسّق رعاية مركز ومقرّه الولايات المتحدة للأدوية التخصصية العابرة للحدود. لـ Xenpozyme تحديداً، نقدّم: - **التوريد**. عبر شريكنا الموزّع التخصصي المرخّص في الولايات المتحدة، العامل وفق DSCSA لسلسلة الحيازة. - **التوثيق**. حزمة وثائق تنظيمية لطبيبك ولمراجعة SFDA، تتضمن قوالب شهادة التشخيص لـ ASMD. - **اللوجستيات**. شحن سلسلة باردة وتنسيق سلسلة الحيازة مع تسجيل درجة الحرارة. - **منسّق حالة مركز**. نقطة اتصال مسماة لعائلتك ولطبيبك خلال كامل العملية.

ما لا نقوم به: لسنا الواسف، ولا نمارس الطب، ولسنا صيدلية الصرف. تبقى جميع القرارات السريرية مع الاختصاصي المعالج ومنشأة التسريب. 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 ومنشأة مُعطية مرخّصة. راجع [صفحة الثقة والامتثال](#) لمنهجيتنا.

### هل يعالج Xenpozyme الشكل العصبي لداء نيومان-بيك؟

يعالج Xenpozyme المظاهر غير المتعلقة بالجهاز العصبي المركزي لـ ASMD. ليس معتمداً للشكل العصبي (النوع A). سيؤكد اختصاصيك النوع الفرعي وما يُتوقع أن يعالجه العلاج.

### لماذا بروتوكول معايرة الجرعة؟

التصاعد التدريجي للجرعة مدمج في توسيم Xenpozyme لتقليل خطر التفاعلات المرتبطة بالتسريب التي يمكن أن تحدث مع إزالة السفينغوميلين. يتبع فريق التسريب جدول المعايرة من الشركة المصنّعة.

### ماذا عن المرضى الأطفال؟

Xenpozyme معتمد لكل من المرضى الأطفال والبالغين. تتبع جرعة الأطفال نفس إطار المعايرة المعدّل بالوزن. يفقد اختصاصي الأمراض الاستقلابية للأطفال الخطة.

### هل سيغطي التأمين الخاص هذا؟

الدفع النقدي هو الموقف الافتراضي. يُسدّد بعض شركات التأمين الخاص السعودية عمليات الاستيراد باسم المريض لعلاجات تعويض الإنزيم نادرة جداً على أساس كل حالة على حدة؛ نحن نقدّم التوثيق للتقديم، لكننا لا نعالج مطالبات التأمين بشكل مباشر.

## الخطوة التالية — انضم إلى قائمة انتظار الدفعة الأولى

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

[أضف حالتني إلى قائمة انتظار Xenpozyme](#)

الأمثلة والجدول الزمنية أعلاه توضيحات مركبة مستمدة من مصادر منشورة وأنماط نموذجية للاستيراد باسم المريض. حالتك الفردية يقيّمها طبيبك وفريقنا السريري والتنظيمي؛ لا تضمن Reserve Meds النتائج أو الجدول الزمني.

المراجعة السريرية والتنظيمية: فريق Reserve Meds السريري وخط مراجعة المستشار التنظيمي بالذكاء الاصطناعي. آخر مراجعة طبية: 01-05-2026.

## Reserve Meds

الأدوية التخصصية من الولايات المتحدة للمرضى حول العالم

### المنصة

[كيف تعمل الثقة والامتثال الأسئلة الشائعة من نحن](#)

### تواصل معنا

[hello@reservemed.com](mailto: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؛ الجدول الزمني استرشادية وليست ضمانات.

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