

Zeposia

المملكة العربية السعودية · دليل الوصول

كيف يمكن الوصول إلى Zeposia 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 مصاب بالتصلب المتعدد الانتكاسي (MS) أو التهاب القولون التقرحي (UC) النشط بشكل متوسط إلى شديد وصفةً طبية بـ Zeposia (أوزانيمود — ozanimod) من طبيب الأعصاب أو الجهاز الهضمي المعالج. Zeposia معتمد من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) لكلا الاستطبايين، طوّرت شركة Bristol Myers Squibb. وهو معدّل فموي لمستقبل سفينغوزين-1-فوسفات (S1P). في المملكة العربية السعودية، Zeposia ليس مسجلاً اعتيادياً للصرف الخارجي عبر جميع أحجام العبوات، ويتم تنسيق الوصول عادةً عبر مسار الاستيراد باسم المريض. يشرح هذا الدليل المسار، والوثائق التي يعدها طبيبك، والتوقيت ونطاقات التكلفة النموذجية، ودور Reserve Meds.

الوضع السريري

Zeposia معدّل لمستقبل S1P₁/S1P₅ يحتجز الخلايا الليمفاوية في الأنسجة الليمفاوية، مما يقلل من دورتها إلى مواقع الالتهاب. يُؤخذ فمويًا مرة يوميًا. تُستخدم عبوة معايرة لـ 7 أيام عند البدء (0.23 ملغ في الأيام 1 إلى 4، 0.46 ملغ في الأيام 5 إلى 7، 0.92 ملغ من اليوم 8)، حتى الوصول إلى جرعة الصيانة عند 0.92 ملغ يوميًا. صُمم ملف المعايرة لإدارة إشارة ببطء القلب وحصر القلب من الجرعة الأولى المميزة لفئة معدّلات S1P.

قبل البدء، سيُثبت طبيبك تخطيط القلب الكهربائي الأساسي، ويراجع التاريخ القلبي (احتشاء عضلة القلب الحديث، السكتة الدماغية، حصار القلب، فشل القلب)، ويؤكد تعداد الدم الكامل بما فيه عدد الخلايا الليمفاوية المطلق، وفحوصات وظائف الكبد الأساسية، ومراجعة الأمراض الجلدية، وتقييم طب العيون (خطر وذمة البقعة الصفراء). تُؤكّد مناعة فيروس الحمق النطاقي وتُجنّب اللقاحات الحية أثناء العلاج. تشمل المراقبة المستمرة وظائف الكبد، وعدد الخلايا الليمفاوية، ومراقبة الجلد.

هل Zeposia قابل للاستيراد قانونياً إلى المملكة العربية السعودية؟

نعم — عبر إطار وزارة الصحة ووقاية المجتمع المملكة العربية السعودية (SFDA) للاستيراد باسم المريض، مع سلطة موازية عبر دائرة الصحة (DoH) في أبوظبي وهيئة الصحة بدبي (DHA) في دبي حسب موقع المنشأة الواصفة. تسمح الآلية لطبيب مرخص في المملكة العربية السعودية باستيراد دواء غير مسجّل محلياً عندما (أ) يكون الدواء معتمداً من هيئة مرجعية معترف بها كإدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA)، (ب) لا يوجد بديل مسجّل مكافئ سريريّاً ومناسب، (ج) يقبل الطبيب المسؤولية السريرية، (د) يُوثّق تسلسل الحيازة. واردات معدّلات S1P باسم المريض لـ MS و UC فئة مألوفة.

كيفية عمل المسار، خطوة بخطوة

1. **استشارة الأخصائي المعالج.** تأكيد نوع MS الفرعي أو شدة UC، وتاريخ العلاج السابق، والمبرر السريري لمعدّل S1P.
2. **الفحوصات الأساسية.** تخطيط القلب الكهربائي، مراجعة قلبية، تعداد الدم الكامل مع عدد الخلايا الليمفاوية، وظائف الكبد، خط أساس لطب العيون، التحاليل المصلية لفيروس الحماق النطاقي، مراجعة الأمراض الجلدية.
3. **طلب SFDA للاستيراد باسم المريض.** يقدم الطبيب أو صيدلية المستشفى الطلب بما يشمل المبرر السريري، ومرجع المريض، وخطة المعايرة، والالتزام بسلسلة الحيازة.
4. **التوريد من الجانب الأمريكي.** تقوم Reserve Meds بالتنسيق مع شريكنا الموزّع التخصصي المرخص في الولايات المتحدة لتأمين Zeposia من قناة التوزيع المعتمدة وفق DSCSA.
5. **شحن في درجة حرارة الغرفة.** يُشحن Zeposia في ظروف معتدلة محكومة مع وثائق سلسلة الحيازة.
6. **الوصول والجرعة الأولى.** تُفرج صيدلية الصرف عن عبوة بدء الـ 7 أيام؛ تُرتّب مراقبة قلبية للجرعة الأولى وفق بروتوكول طبيبك.

ما الذي يحتاج طبيبك إلى تقديمه

- خطاب مبرر سريري يؤكد الاستطباب وأن Zeposia هو العلاج المُشار إليه
- إثبات ترخيصه الطبي في المملكة العربية السعودية
- تقرير تخطيط القلب الكهربائي الأساسي والمراجعة القلبية
- تعداد الدم الكامل مع عدد الخلايا الليمفاوية ووظائف الكبد
- نتيجة التحليل المصلي لفيروس الحماق النطاقي
- خط أساس لطب العيون
- جدول المعايرة المخطط وخطة المراقبة

تقدّم Reserve Meds حزمة وثائق للطبيب تجمع القوالب التي يتوقع مراجعو SFDA رؤيتها لاستيراد معدّلات S1P باسم المريض.

التكاليف والجدول الزمنية الاسترشادية

تقع التكلفة المرجعية الأمريكية النقدية لـ Zeposia ضمن نطاق سنوي إرشادي لعام 2026 يتراوح تقريباً بين 96,000 و 115,000 دولار أمريكي. تُضاف تكاليف اللوجستيات الدولية، ومعالجة وثائق SFDA، والتنسيق المركز بشكل تدريجي. تُصدر Reserve Meds عرض سعر شفافاً عند بداية الاستقبال. هذه الأرقام تسعير مرجعي إرشادي للدواء فقط، وليست مضمونة.

التوقيت الاسترشادي — وليس ضمناً — لأول صرف بعد فتح استقبال الدفعة هو تقريباً 7 إلى 14 يوماً من لحظة تقديم طلب SFDA كامل. عمليات إعادة التزويد الشهرية أسرع عموماً بمجرد ترسخ المسار. *Reserve Meds* في مرحلة ما بسعة محدودة. توفر 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 المرخص في الولايات المتحدة وفق DSCSA لتسلسل الحيازة.
 - **التوثيق.** حزمة تنظيمية لطبيبك ولمراجعة SFDA.
 - **اللوحسنيات.** شحن متحكّم في درجة حرارة الغرفة إلى صيدلية المستشفى الواصفة.
 - **منسّق حالة مركز.** نقطة اتصال مسماة تنسّق إعادة التزويد الشهرية.
- ما لا نقوم به:** لسنا الواصف، لا نمارس الطب، ولسنا صيدلية الصرف. تبقى جميع القرارات السريرية مع طبيبك 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.

لماذا عبوة المعايرة؟

يمكن أن يسبب علاج معدّل S1P بطء القلب من الجرعة الأولى وأثار توصيلية عابرة. صُممت المعايرة التدريجية لإدارة ذلك وهي جزء من البدء المعياري وفق توسيم FDA. سينصحك طبيبك بمراقبة الجرعة الأولى.

هل يمكنني الحصول على لقاحات حية أثناء العلاج؟

تُجنّب اللقاحات الحية أثناء علاج معدّل S1P. سيخطط طبيبك لأي تحديثات تطعيم قبل البدء ويعالج الاستراتيجية أثناء العلاج وفترة الإخراج.

كيف يقارن Zeposia بمعدّلات S1P الأخرى؟

Zeposia و Ponvory و Mayzent و فينغوليمود الأقدم كلها معدّلات S1P؛ تختلف انتقائية النوع الفرعي للمستقبل، والمعايرة، وإعتمادات الاستطبابات. يختار أخصائيك بناءً على الاستطباب، وملف المراضة المصاحبة، واعتبارات التحمّل.

هل سيغطي التأمين هذه الخدمة؟

الدفع النقدي هو الموقف الافتراضي. يأخذ بعض شركات التأمين الخاصة المملكة العربية السعودية في الاعتبار كل حالة على حدة؛ نحن نقدّم التوثيق 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 المركز معك عندما نكون مستعدين لاستقبال طلبات تنسيق Zeposia 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