

# وصول Fabrazyme (فابرازيم) في المملكة العربية السعودية

دليل يضع المريض أولاً للوصول إلى Fabrazyme (agalsidase beta / أجالسيداز بيتا)، إنزيم alpha-galactosidase A بشري معاد التركيب (علاج تعويضي إنزيمي) من Sanofi (سانوفي)، لعلاج مرض فابري في المملكة العربية السعودية، عبر برنامج الاستيراد الشخصي لدى SFDA.

آخر مراجعة في 12-05-2026 من قبل فريق Reserve Meds السريري والتنظيمي. تجمع هذه الصفحة وحدة البحث القطرية الخاصة بالمملكة العربية السعودية مع وحدة الدواء Fabrazyme لوصف المسار الذي يسلكه المرضى فعلياً.

## توجيه سريع

Fabrazyme (agalsidase beta) هو إنزيم alpha-galactosidase A بشري معاد التركيب (علاج تعويضي إنزيمي) من Sanofi. يحمل موافقة إدارة الغذاء والدواء الأمريكية منذ 2003 ويغطي حالياً علاج طويل الأمد لمرض فابري. وبالنسبة لمرضى المملكة العربية السعودية الذين حدّد لهم الطبيب المعالج agalsidase beta ضمن خطة العلاج، تصف هذه الصفحة مسار برنامج الاستيراد الشخصي لدى SFDA وما يمكن توقعه.

## لماذا يصعب توفير هذا الدواء في المملكة العربية السعودية

مرض فابري اضطراب تخزين ليسوسومي مرتبط بـ X ناتج عن طفرات في GLA تُؤدّي إلى عجز alpha-galactosidase A وتراكم globotriaosylceramide في الكلى والقلب والجهاز الوعائي. يُعيد agalsidase beta نشاط الإنزيم ويخفف ركيّة Gb3. يتباين الوصول العملي إلى Fabrazyme داخل المملكة بحسب توقّر الدواء في صيدلية المستشفى المعالج، وحالة التسجيل المحلي، وما إذا كانت تركيبة دوائية مكافئة سريريّاً متاحة. تظهر فجوة الوصول في ثلاثة أنماط: عدم توقّر Fabrazyme في صيدلية المستشفى يوم احتياج المريض، أو الاستطباب المضاف حديثاً إلى الملصق الأمريكي ولم يُحدّث محلياً بعد، أو الحاجة إلى إمداد متواصل دون انقطاع عبر مسار علاج يمتدّ لأشهر أو سنوات. يسمح مسار PIP للطبيب المعالج بسدّ أيّ من هذه الفجوات بصورة قانونية.

## برنامج الاستيراد الشخصي لدى SFDA (PIP) المُطبّق على Fabrazyme

مسار الاستيراد باسم المريض (PIP) لدى الهيئة العامة للغذاء والدواء هو المسار الفيدرالي الذي يسمح لطبيب مرخّص من هيئة التخصصات الصحية (SCFHS) باستيراد دواء محدّد لمريض محدّد بالاسم حين يكون الدواء معتمداً من جهة تنظيمية مرجعية معترف بها (عادةً إدارة الغذاء والدواء الأمريكية، أو وكالة الأدوية الأوروبية، أو MHRA البريطانية، أو PMDA اليابانية، أو وزارة الصحة الكندية) وحين لا يكون البديل المسجّل

محلياً المكافئ سريرياً مناسباً. Fabrazyme (agalsidase beta) يحمل موافقة إدارة الغذاء والدواء الأمريكية منذ 2003 للاستطببات الموصوفة، ما يضعه ضمن نطاق إطار PIP.

يُقَدَّم الطلب عبر صيدلية الاستيراد التابعة لمؤسسة الصرف (أو، حيث لا تمتلك المؤسسة قدرة صيدلية استيراد داخلية، عبر مستورد متخصص مرخّص من SFDA في الرياض أو جدة). تحتوي الحزمة المعتادة على خطاب المبرر السريري من الطبيب المعالج، والتحقق من ترخيص SCFHS، والمعرّف المجهول الهوية للمريض، والتفاصيل الكاملة للمنتج Fabrazyme بما فيها 1 ملغم/كغم تسريباً وربدياً كل أسبوعين، ومنتج مُبرّد الحرارة، وترخيص منشأة الصرف الوجهة، وخطة سلسلة الحيازة من نقطة الإفراج الأمريكية عبر النقل الدولي إلى الصيدلية السعودية المستلّمة. تتعامل بوابة SFDA على [sfda.gov.sa](http://sfda.gov.sa) مع المعاملات التنظيمية، ويتجه النشاط باسم المريض بصورة متزايدة عبر منصة «غد» الرقمية لدى الهيئة.

## أين يُصَرَّف Fabrazyme في المملكة

المؤسسات السعودية الكبرى التي تتعامل مع الواردات باسم المريض كسير عمل راسخ تشمل: مستشفى الملك فيصل التخصصي ومركز الأبحاث (KFSHRC) بعملياته في الرياض وجدة والمدينة المنورة؛ مدينة الملك عبدالعزيز الطبية (KAMC) وشبكة الشؤون الصحية بوزارة الحرس الوطني؛ مدينة الملك سعود الطبية الجامعية والمراكز الطبية الأكاديمية؛ مستشفى الملك خالد الجامعي؛ مجموعة الدكتور سليمان الحبيب الطبية (HMG) عبر مرافق متعددة في الرياض وجدة والمنطقة الشرقية؛ شبكة المستشفى السعودي الألماني؛ مستشفى الدكتور سليمان فقيه في جدة؛ ومستشفى دلة في الرياض. تُحيل المستشفيات الأصغر عادةً حالاتها باسم المريض إلى أحد هذه المراكز أو إلى مستورد متخصص مرخّص من SFDA. وبالنسبة لحالة Fabrazyme، تُختار منشأة الصرف على أساس مكان ممارسة الطبيب المعالج ومكان متابعة المريض؛ لا تختار Reserve Meds منشأة الصرف نيابةً عن الأسرة.

## التكاليف الفعلية بالريال السعودي والدولار الأمريكي

التكلفة الأمريكية بالجملة (WAC) لـ Fabrazyme قائمة على الوزن بمعدل 1 ملغم/كغم كل أسبوعين. لمريض بالغ نموذجي وزنه قرابة 70 كغم، تكلفة الدواء السنوية قرابة 350,000 إلى 400,000 دولار أمريكي، أي ما يعادل نحو 1,300,000 إلى 1,500,000 ريال سعودي سنوياً. لوجستيات السلسلة الباردة للمستحضر الحيوي المُبرّد تُضيف نحو 3,000 إلى 5,600 ريال سعودي للشحنة. العلاج مدى الحياة والتواصل المستمر مع شركات التأمين محوري. مزايا الأمراض النادرة لدى بوبا العربية والتعاونية غطّت Fabrazyme تاريخياً بمراجعة حالة بحالة.

تُقَدَّم Reserve Meds نطاقاً استرشادياً مبنياً على الاستقبال الأولي، ثم عرض سعر ثابتاً وشفافاً مع عرض كل بند منفصلاً. رسم Reserve Meds الإقليمي للتنسيق المتميز منشور وفق جدول مُتدرّج ويظهر كبنء منفصل. لا شيء مُجمّع. لا شيء مخفي.

## التوقيت، وما يجب توقّعه

يعالج برنامج الاستيراد الشخصي لدى SFDA الحالات الاعتيادية (دواء معتمد من جهة مرجعية، استطباب موثّق جيداً، مؤسسة راسخة) في نحو 10 إلى 20 يوم عمل. أما الحالات المعقدة (آلية جديدة، استخدام خارج الملصق ضمن نطاق ملصق إدارة الغذاء والدواء الأمريكية، فئة مرضى نادرة جداً، مستورد لأول مرة) فقد تمتدّ من 6 إلى 8 أسابيع. لا تنشر SFDA أوقات إنجاز مضمونة، والتخطيط حالة بحالة هو القاعدة.

وبالتوازي مع مراجعة SFDA، تُحاذي Reserve Meds التوريد على الجانب الأمريكي، والتعبئة والتحقق من شحن مُبرّد الحرارة، وخطة الشحن، بحيث يكون الدواء جاهزاً للتحرك يوم صدور الموافقة. تجربة المريض تمرّ عبر عشر خطوات محدّدة من فرار الطبيب الأولي حتى تنسيق إعادة الطلب؛ التسلسل الكامل ذو الخطوات العشر موثّق في وحدة المملكة العربية السعودية القطرية وفي إيجاز عمليّاتنا الموجهة للمرضى.

## ما يحتاج طبيبك إلى تقديمه

خطاب المبرر السريري من الطبيب المعالج يوثّق عادةً التشخيص بترميز ICD-10، وشدّة المرض، والعلاجات السابقة المُجرّبة مع نتائجها، والحجّة السريرية لـ agalsidase beta في خط العلاج المحدّد، والجرعة المقترحة (1 ملغم/كغم تسريباً وريدياً كل أسبوعين)، والمدّة المقترحة، والمراقبة المخطّطة (وظائف الكلى (eGFR، نسبة البروتين إلى الكرياتينين في البول)، ووظائف القلب، ومستويات lyso-Gb3، ومراقبة تفاعلات التسريب). يصاحب الخطاب تسجيل SCFHS النشاط للطبيب في تخصصه. تُكمل صيدلية مؤسسة الصرف المرخّصة من SFDA التقديم.

تكمل صيدلية مؤسسة الصرف المرخّصة من SFDA التقديم وتقبل توثيق سلسلة الحياة. الترخيص المؤسسي هو ما يخوّل صيدلية الصرف باستلام الدواء المستورد، لذا فترخيص SCFHS الفردي للطبيب ضروري لكنه ليس كافياً وحده. الالتزام باليقظة الدوائية بعد الاستيراد للإبلاغ عن الأحداث الضائرة عبر المركز الوطني لليقظة الدوائية لدى SFDA جزء من الطلب ويمتدّ خلال الفترة الكاملة للعلاج، وليس فقط للجرعة الأولى.

## رؤية 2030 وبيئة الوصول التخصصي

برنامج التحول في القطاع الصحي (HSTP) ضمن رؤية المملكة العربية السعودية 2030 هو الإطار التشغيلي لإصلاح الرعاية الصحية في المملكة. يُعيد البرنامج هيكله وزارة الصحة من مُقدّم ومُنظّم إلى مُنظّم وخبير استراتيجي، مع نقل التقديم السريري إلى التجمعات الصحية الإقليمية ومراكز التميّز. يُسمّي البرنامج رعاية الأورام الثلاثية، ورعاية الأمراض النادرة، وزراعة الأعضاء، وعلم الجينوم، والصحة الرقمية، كقطاعات أولوية، وكلها مستخدمة كثيفة للأدوية التخصصية غير المسجّلة محلياً. الأثر العملي على إطار PIP مزدوج: HSTP يوسّع عالم الأدوية التخصصية التي تحصل على تسجيل SFDA رسمي، ما يسدّ بعض فجوات الوصول. وفي الوقت نفسه، يزيد HSTP من القدرة التشخيصية في الأمراض النادرة وعلم الجينوم في الأورام، ما يُظهر مرضى جدداً يحتاجون أدوية معتمدة من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية لكنها غير مسجّلة بعد في المملكة. يبقى الإطار باسم المريض ضرورياً للمستقبل المنظور. السعودية (برنامج نطاقات لتوطين القوى العاملة) لا تغيّر إطار PIP، لكن تأكيد حالة ترخيص SCFHS للطبيب الواصف قبل التقديم ممارسة جيدة في أي حالة يكون فيها الطبيب المعالج في نافذة تجديد.

## اليقظة الدوائية واعتبارات الشحن

يحمل agalsidase beta تحذيراً في إطار أسود من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية لتفاعلات تسريب شديدة بما فيها الحساسية المفرطة. يجب إعطاء العلاج المسبق بمضادات الهستامين والكورتيكوستيرويدات وخافضات الحرارة في مرفق مزوّد لعلاج التفاعلات الشديدة. الأحداث الضائرة قابلة للإبلاغ عبر المركز الوطني لليقظة الدوائية لدى SFDA، والالتزام باليقظة الدوائية لدى الطبيب المعالج يمتدّ خلال الفترة الكاملة

العلاج. السلسلة الباردة مطلوبة؛ يجب الحفاظ على درجة حرارة بين 2 و8 درجات مئوية خلال النقل الدولي مع مسجلات حرارة موثقة.

تتضمن حزمة توثيق الطبيب لدى Reserve Meds مرجع الإبلاغ عن الأحداث الضائرة لدى SFDA حتى يكون لدى الطبيب المعالج الإطار في متناول اليد من اليوم الأول. لا تقدم Reserve Meds تقارير الأحداث الضائرة؛ تلك المسؤولية تقع على الطبيب المعالج المرخص من SCFHS. تحمل منشأة الصرف التزامات سلسلة الحيازة والتخزين خلال حدث الصرف، ولا يُسمح بنقل الإمداد المستورد خارج الملصق إلى مريض آخر ضمن إطار PIP.

## أسئلة شائعة حول Fabrazyme في المملكة

**هل سَتُغطِّي بوبا العربية أو التعاونية أو ميدغلف هذا الدواء؟** تتعامل كل شركة تأمين مع الواردات باسم المريض حالةً بحالة ضمن إطار مجلس الضمان الصحي التعاوني (CCHI). بعض الخطط تُعوّض كاملاً حين يكون الدواء على تركيبة الشركة الدوائية حتى لو لم تحتفظ به صيدلية المستشفى المحلية. أخرى تُعوّض نسبة. كثير منها تتطلب تفويضاً مسبقاً مع خطاب المبرر السريري مرفقاً. تُورّد Reserve Meds التوثيق الذي يُتيح لشركة التأمين تقييم الحالة؛ أما المطالبة فتبقى لك أو لمستشفى لتقديمها. الدفع النقدي هو الوضع التشغيلي الافتراضي للوصول عبر الحدود.

**هل خطاب طبيبي العامل في وزارة الصحة كافي إذا أشارت SFDA إلى الحالة؟** نعم. للأطباء المرخصين في المملكة من مستشفيات وزارة الصحة، وKFSHRC، وKAMC، وMNGHA، وKSUMC، وغيرها من المؤسسات في القطاع العام صلاحية توقيع كاملة على طلبات PIP بموجب ترخيص SCFHS الخاص بهم. خطاب المبرر السريري هو حجر الزاوية في الحزمة. كما يملك أطباء القطاع الخاص في HMG، والسعودي الألماني، وفاقه، ودلة، والمؤسسات المماثلة، صلاحية التوقيع بموجب ترخيصهم المؤسسي.

**هل يمكنني استلام الدواء في المنزل، أم أحتاج إلى مستشفى؟** يجب أن تكون منشأة الصرف صيدلية مرخصة محلياً. بالنسبة للأدوية الفموية، صيدلية خارجية تابعة لمستشفى أو صيدلية استيراد متخصصة مرخصة من SFDA تصرفه إلى المريض. وبالنسبة لمنتجات التسريب أو الحقن، يُشحن الدواء إلى مركز التسريب حيث ستلقاه. التسليم المباشر إلى المنزل دون منشأة صرف مرخصة في السلسلة ليس نموذج التشغيل.

**ماذا عن المرضى من الأطفال؟** ينطبق إطار PIP على المرضى من الأطفال بنفس الطريقة التي ينطبق بها على البالغين. عادةً يتضمن خطاب المبرر السريري الجرعات المعتمدة على الوزن، والمراقبة الخاصة بالأطفال، وحيث ينطبق، إشراك مركز التخصصات الطفلية. KFSHRC وKAMC ومرافق HMG الكبرى لديها برامج تخصصية للأطفال راسخة تتعامل مع الواردات باسم المريض اعتيادياً.

**كيف تؤثر السعودية (نطاقات) على حالتي؟** السعودية هي برنامج توطين القوى العاملة الذي يشكّل تركيبة الكادر في المستشفيات. لا يغيّر إطار PIP. وقد يؤثر أحياناً على التوقيت إذا كان ترخيص الطبيب المعالج غير السعودي في تجديد عند إعداد ملف PIP. تأكيد حالة ترخيص SCFHS للطبيب الواصف قبل التقديم ممارسة جيدة.

**هل Fabrazyme مادة خاضعة للرقابة؟** لا. Fabrazyme ليس مادة مُجدولة لدى DEA الأمريكية. لا تنطبق موافقات قسم المخدرات السعودي. تنطبق وثائق سلسلة الحيازة، وترخيص المنشأة الصيدلانية، والتزام اليقظة الدوائية لدى SFDA.

**لماذا Fabrazyme مقابل (Galafold) migalastat ؟** Fabrazyme تسريب وريدي كل أسبوعين بدون شروط طفرة. migalastat كبسولة فموية كل يومين لكن مقصورة على المرضى ذوي طفرات قابلة. القرار السريري بيد طبيب الأمراض الاستقلابية المعالج.

## أين تتموضع Reserve Meds في حالات Fabrazyme

Reserve Meds منسّق خدمة متميزة مقرّه الولايات المتحدة. لا نحلّ محلّ طبيبك المعالج، أو SFDA، أو صيدلية الصرف، أو فريق صيدلية الاستيراد المؤسسي. بالنسبة لحالة Fabrazyme في المملكة، عملنا هو تنظيم التوريد على الجانب الأمريكي، وإعداد حزمة التوثيق التنظيمي التي يحتاجها طبيبك، وتنسيق اللوجستيات الدولية مع التحقق من السلسلة الباردة حيث يلزم، وتعيين منسّق واحد مُسمّى يبقى مع الحالة عبر دورات إعادة الطلب. تبقى القرارات السريرية مع الطبيب المعالج. تبقى السلطة التنظيمية هي SFDA. يبقى الصرف لدى الصيدلية السعودية المرخّصة. Reserve Meds هي النسيج الرابط بين جانب التوريد الأمريكي وهذه الركائز السعودية الثلاث. محجوز لكم.

## الخطوة التالية

إذا كان طبيب معالج في المملكة يدرس Fabrazyme لمريض، فإن قائمة الانتظار هي الخطوة الأولى. نردّ خلال 24 إلى 48 ساعة بتأكيد الأهلية وحزمة توثيق للطبيب.

محجوز لكم. انضم إلى قائمة الانتظار.

## ذات صلة

- المرجع السريري لـ Fabrazyme
- Fabrazyme في الإمارات العربية المتحدة
- Fabrazyme في مصر
- صفحة المملكة العربية السعودية

## المصادر

1. موافقة إدارة الغذاء والدواء الأمريكية، Sanofi، Fabrazyme (agalsidase beta)، الموافقة الأولى من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية 2003.
2. الهيئة العامة للغذاء والدواء (SFDA)، إطار برنامج الاستيراد الشخصي، [/https://www.sfda.gov.sa/](https://www.sfda.gov.sa/)
3. رؤية المملكة العربية السعودية 2030، برنامج التحول في القطاع الصحي، [en، ومنصة «غد» التنظيمية الرقمية على /https://ghad.sfda.gov.sa/](https://ghad.sfda.gov.sa/)
3. رؤية المملكة العربية السعودية 2030، برنامج التحول في القطاع الصحي، [//:https://www.vision2030.gov.sa/ar/explore/programs/health-sector-transformation-program](https://www.vision2030.gov.sa/ar/explore/programs/health-sector-transformation-program)

4. هيئة التخصصات الصحية السعودية (SCFHS)، <https://scfhs.org.sa>، لترخيص الأطباء المعالجين وإطار الصيدلية المؤسسية.

**المراجعة والإشراف.** يُراجَع محتوى هذه الصفحة من قِبَل فريق Reserve Meds السريري والتنظيمي. يراجع صيدلي مرخّص في الولايات المتحدة كل وصفة طبية قبل الصرف. الوضع التنظيمي إعلامي وليس نصيحة قانونية؛ تُحال الأسئلة الخاصة بكل حالة إلى المستشار القانوني الخارجي. منهجية المراجعة < آخر مراجعة طبية: 2026-05-12.