

## Tibsovo

المملكة العربية السعودية · دليل الوصول

## كيف يمكن الوصول إلى Tibsovo من المملكة العربية السعودية, مسار الاستيراد باسم المريض، 2026

بقلم فريق الامتثال السريري والتنظيمي في Reserve Meds · آخر مراجعة 23-04-2026

خذ هذا معك

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

↓ تنزيل بالعربية Download in English

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

قد يتلقى مريض سعودي مصاب بابيضاض الدم النقوي الحاد (AML) حامل طفرة IDH1، مُشخَّص حديثاً لدى مريض مُسنّ أو غير لائق للعلاج المكتّف، أو منتكس/مقاوم، أو مصاب بسرطان الأقيية الصفراوية المتقدم حامل طفرة IDH1، وصفةً طبية بـ Tibsovo (إيفوسيدينيب, ivosidenib) من طبيب الأورام أو أمراض الدم المعالج. Tibsovo معتمد من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA)، وقد طوّرت شركة Servier (إثر الاستحواذ على محفظة الأورام لدى Agios)، وهو علاج موجه فموي للمرضى الذين تحمل أورامهم طفرة IDH1. في المملكة العربية السعودية، Tibsovo لم يُسجّل بعد على نطاق واسع للصرف الروتيني عبر صيدليات المستشفيات، ولهذا قد يقوم طبيبك بتنسيق مسار الاستيراد باسم المريض نيابةً عنك.

يشرح هذا الدليل المسار القانوني، وما يحتاج طبيبك إلى تقديمه، والجداول الزمنية ونطاقات التكلفة المعتادة، ودور Reserve Meds في هذه العملية.

### الوضع السريري

Tibsovo مثبط جزئني صغير لـ IDH1 الطافر، يُؤخذ قرصاً فمويّاً مرة واحدة يومياً. تتطلب الأهلية تأكيد وجود طفرة IDH1 على عيّنة الورم أو نخاع العظم عبر اختبار جزئني مُعتمَد. سيؤكد طبيبك المعالج حالة الطفرة، وتاريخ الخطوط العلاجية السابقة حينما كان ذلك مناسباً، وينسّق المراقبة الأساسية والمستمرة أثناء العلاج، بما في ذلك تخطيط القلب (QTc) وتقييم متلازمة التمايز (differentiation syndrome)، وهي أثر طبقي معروف لمثبطات IDH في ابيضاض الدم النقوي الحاد. ولأن Tibsovo علاج فموي يُؤخذ في المنزل، فإن اشتراط البنية التحتية داخل البلاد متواضع بمجرد أن يضع الفريق الواصف خطة المراقبة.

## هل Tibsovo قابل للاستيراد قانونياً إلى المملكة العربية السعودية؟

نعم، عبر إطار الاستيراد باسم المريض لدى الهيئة العامة للغذاء والدواء (SFDA). يسمح مسار SFDA لطبيب مرخص في المملكة العربية السعودية بطلب استيراد دواء غير مسجل محلياً عندما: (أ) يكون الدواء معتمداً من هيئة مرجعية معترف بها (FDA ضمنها)، (ب) لا يوجد بديل مسجل محلياً مكافئ سريرياً ومناسب للمريض، (ج) يتحمل الطبيب المعالج المسؤولية السريرية عن الاستخدام، (د) يوثق الطرف المستورد سلسلة الحيازة. تتولى مراجعة الطلبات قطاع الدواء في SFDA.

بالنسبة لدواء أورام موجّه جزيئياً مثل Tibsovo، حيث يركز المبرر السريري على التشخيص الجزيئي لـ IDH1، فإن صياغة مبرر الاستيراد باسم المريض مباشرة، ويطمّ مراجعو SFDA بهذا الإطار عبر علاجات موجّهة مماثلة.

### كيفية عمل المسار، خطوة بخطوة

1. **استشارة طبيب الأورام أو أمراض الدم المعالج.** قرار وصف Tibsovo قرار سريري، مدعوم بتأكيد IDH1 ومبرر مكتوب.
2. **مراجعة التقرير الجزيئي.** يُدرج تقرير تسلسل الجيل التالي (NGS) أو تقرير IDH1 المستهدف المؤكّد للطفرة ضمن الملف.
3. **تقديم طلب الاستيراد باسم المريض إلى SFDA.** يقدم طبيبك أو صيدلية الاستيراد بالمستشفى الطلب، شاملاً المبرر السريري، ومرجع المريض، والتقرير الجزيئي، وخطة سلسلة الحيازة.
4. **التوريد من الجانب الأمريكي.** تقوم Reserve Meds بالتنسيق مع شريكنا الموزّع التخصصي المرخص في الولايات المتحدة لتأمين Tibsovo من قناة التوزيع المعتمدة.
5. **الشحن في ظروف محيطية.** تُشحن أقراص Tibsovo في ظروف محيطية مضبوطة مع توثيق سلسلة الحيازة.
6. **الوصول والصرف.** تُفرج صيدلية المستشفى عن العبوة للمريض مع تعليمات الطبيب للجرعة اليومية الواحدة وجدول المراقبة.

### ما الذي يحتاج طبيبك إلى تقديمه

عادةً سيحتاج طبيبك إلى تقديم:

- خطاب مبرر سريري يؤكد ابيضاض الدم النقوي الحاد حامل طفرة IDH1 أو سرطان الأفيّة الصفراوية حامل طفرة IDH1، وتاريخ الخطوط العلاجية، وأن Tibsovo هو العلاج المُشار إليه
- إثبات ترخيصه الطبي السعودي (SCFHS / MOH)
- نسخة من تقرير التشخيص الجزيئي المؤكّد لـ IDH1
- معرّف المريض (يُفضّل مرجع مريض مُجهّل الهوية)
- جدول الجرعات المُخطّط له وخطة مراقبة السلامة (تخطيط القلب/QTc، رصد متلازمة التمايز في ابيضاض الدم النقوي الحاد، المراقبة الكبدية)

تقدّم Reserve Meds حزمة الوثائق الطبية للطبيب التي تجمع القوالب التي يتوقعها مراجعو SFDA عادةً، بما في ذلك شهادة التشخيص الجزيئي وخطة رصد متلازمة التمايز التي يبحث عنها المراجعون في طلبات ابيضاض الدم النقوي الحاد.

يقع سعر الدفع النقدي المرجعي الأمريكي لـ Tibsovo في نطاق استرشادي لعام 2026 يتراوح تقريباً بين 29,000 و33,000 دولار أمريكي لإمدادات 30 يوماً، مع تحديد إجمالي تكلفة الدورة بمدة العلاج. تُضاف اللوجستيات الدولية، ومعالجة وثائق SFDA، وتنسيق الخدمة المتميزة تكاليف إضافية. تُصدر Reserve Meds عرض سعر شفاف كامل عند بداية الاستيعاب.

الجدول الزمني، تقديري وليس مضموناً، للصرف الأول بعد فتح استيعاب الدفعة يُقارب 10-21 يوماً من لحظة تقديم طلب SFDA المكتمل. تُسحّن الإعادات بصورة متدرجة وفق جدول الصرف الشهري لديك.

Reserve Meds في مرحلة قبل الإطلاق. تُوفّر التوريد محدود بدفعتنا الأولى، وجميع الجداول الزمنية المنشورة على هذا الموقع استرشادية. إذا كانت حالتك السريرية حساسة من حيث الوقت، أشير إلى ذلك عند الانضمام إلى قائمة الانتظار، تُعطي الأولوية وفقاً لذلك.

ملاحظة ذات حساسية ثقافية: يمكن أن يؤثر شهر رمضان على الالتزام بالعلاج الفموي اليومي في الأورام. سينصحك طبيبك بشأن ما إذا كانت تعديلات جدول الجرعات مناسبة خلال فترات الصيام؛ وينسّق فريق الخدمة المتميزة لدينا توقيت الإعادات مع جدول مستشفىك.

## دور Reserve Meds

Reserve Meds منسّق خدمة متميزة مقره الولايات المتحدة للأدوية التخصصية عبر الحدود. بالنسبة لـ Tibsovo تحديداً، نقدّم:

- **التوريد.** عبر شريكنا الموزّع التخصصي المرخص في الولايات المتحدة، وفق سلسلة حيازة DSCSA.
- **التوثيق.** حزمة توثيق تنظيمية لطبيبك ولمراجعة SFDA.
- **اللوجستيات.** تنسيق شحن موثّق سلسلة الحيازة إلى صيدلية المستشفى الواصف.
- **مسؤول الحالة المتخصص.** نقطة اتصال مُعيّنة بالاسم لعائلتك ولطبيبك خلال الاستيعاب والصرف الأول والإعادات.

**ما لا نقوم به:** نحن لسنا الطبيب الواصف، ولا نمارس الطب، ولسنا الصيدلية المُصرّفة. تبقى جميع القرارات السريرية مع طبيبك المعالج. نعمل على أساس قائمة الانتظار خلال مرحلة قبل الإطلاق.

## الأسئلة الشائعة

**هل هذا قانوني في المملكة العربية السعودية؟** نعم، عند تنفيذه عبر إطار الاستيراد باسم المريض لدى SFDA مع التوثيق المناسب. الاستيراد باسم المريض عبر الحدود لعلاج الأورام الموجّه جزئياً آلية روتينية في المراكز الثلاثية السعودية. راجع صفحة الثقة والامتثال.

**ماذا لو أُجري الاختبار الجزيئي خارج البلاد؟** عملياً، يقبل مراجعو SFDA التقارير الجزيئية من المختبرات الدولية المعتمدة كجزء من طلب الاستيراد باسم المريض. سيؤكد طبيبك ما إذا كان اختبار تأكيد داخل البلاد مفيداً أيضاً.

**ابيضاض الدم النقوي الحاد مقابل سرطان الأقينية الصفراوية، نفس الدواء؟** نعم. Tibsovo معتمد من FDA في كلا السياقين عند تأكيد طفرة IDH1. الجرعة هي ذاتها؛ يختلف التركيز في المراقبة (متلازمة التمايز هي مصدر قلق خاص بابيضاض الدم النقوي الحاد؛ المراقبة الكبدية مهمة في كليهما).

**ما هي متلازمة التمايز وكيف تُدار؟** متلازمة التمايز هي أثر طبقي معروف لمثبطات IDH في ابيضاض الدم النقوي الحاد، تُعالج فوراً بالكورتيكوستيرويدات عند التعرّف عليها. سيشرح فريق أمراض الدم بروتوكولات التعرّف والاستجابة.

**هل يغطي التأمين الخاص هذا؟** الدفع النقدي هو الافتراضي. بعض شركات التأمين الخاصة السعودية تنظر في الاستيراد باسم المريض حالة بحالة؛ نقدّم توثيقاً لتقديمك لكننا لا نعالج مطالبات التأمين مباشرةً.

**الخطوة التالية، انضم إلى قائمة انتظار الدفعة الأولى**

تفتح Reserve Meds أمام دفعة أولى محدودة في 2026. أضف حالتك إلى قائمة الانتظار وسيتواصل معك مسؤول الحالة المتخصص عندما يصبح جاهزين لبدء الاستيعاب لتنسيق Tibsovo 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. reservemeds.com • hello@reservemeds.com