

Alecensa

المملكة العربية السعودية · دليل الوصول

كيف يمكن الوصول إلى Alecensa من المملكة العربية السعودية — مسار الاستيراد باسم المريض، 2026

بقلم فريق ريزيرف ميدز السريري والتنظيمي · آخر مراجعة ٢٠٢٦-٠٤-٢٣

قد يتلقى مريض سعودي جرى تشخيصه حديثاً بسرطان الرئة ذي الخلايا غير الصغيرة (NSCLC) إيجابياً ALK وصفاً طبية بـ Alecensa (أليكتينيب / alectinib) من طبيب الأورام المعالج، عادةً كعلاج من الخط الأول بعد تأكيد إعادة ترتيب ALK. Alecensa معتمد من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) وهو خيار واسع الاستخدام في الخط الأول لسرطان الرئة غير صغير الخلايا المتقدم إيجابياً ALK، بما في ذلك في المرضى الذين لديهم نقائل في الجهاز العصبي المركزي. في المملكة العربية السعودية، قد لا يكون Alecensa مخزوناً دائماً على نحو روتيني في جميع صيدليات الأورام الثلاثية، ولهذا قد يقوم طبيب الأورام لديك بتنسيق مسار الاستيراد باسم المريض نيابةً عنك. يشرح هذا الدليل المسار القانوني، وما يحتاج طبيبك إلى تقديمه، والجداول الزمنية ونطاقات التكلفة المعتادة، ودور ريزيرف ميدز في هذه العملية.

الوضع السريري

Alecensa مثبط فموي من الجيل الثاني لـ ALK tyrosine kinase مع اختراق قوي للجهاز العصبي المركزي. تتطلب الأهلية تأكيداً جزيئياً لإعادة ترتيب ALK من نسيج الورم أو الخزعة السائلة. الشركة المصنعة هي / Genentech Roche. الجرعة النموذجية هي 600 ملغ فمويًا مرتين يوميًا مع الطعام كعلاج مستمر، مع مراقبة لإنزيمات الكبد، وبطء القلب، والألم العضلي، والحساسية للضوء. سيؤكد طبيب الأورام لديك حالة ALK وتسلسل العلاج ضمن خطتك العلاجية الكاملة.

هل Alecensa قابل للاستيراد قانونياً إلى المملكة العربية السعودية؟

نعم — عبر إطار الاستيراد باسم المريض لدى الهيئة العامة للغذاء والدواء (SFDA). تمتلك المملكة العربية السعودية آلية ناضجة للاستيراد باسم المريض دعمت الوصول عبر الحدود إلى منتجات الأورام المتخصصة لسنوات عديدة. يسمح مسار الاستيراد باسم المريض لدى الهيئة العامة للغذاء والدواء لطبيب مرخص في المملكة العربية السعودية بطلب استيراد دواء غير مسجل محلياً عندما: (أ) يكون الدواء معتمداً من هيئة مرجعية معترف بها (FDA مؤهلة)، (ب) لا يوجد بديل مسجل محلياً مكافئ سريريًا، (ج) يتحمل الطبيب المعالج المسؤولية السريرية عن الاستخدام، (د) يوثق الطرف المستورد سلسلة الحيازة من المصدر الأمريكي إلى المرفق المُعطي. تتولى مراجعة الطلبات قطاع الدواء في الهيئة، وتُقدّم عادةً من صيدلية الاستيراد بالمستشفى نيابةً عن الطبيب.

1. **استشارة طبيب الأورام المعالج.** قرار وصف Alecensa قرار سريري. سيوتق طبيب الأورام حالة ALK والمبرر العلاجي.
2. **تحديد المرفق المُعطي.** يقدم مركز أورام ثلاثي سعودي لديه صيدلية استيراد الطلب نيابةً عن الطبيب. يتعامل عدد من المراكز في الرياض وجدة والمنطقة الشرقية مع الاستيراد باسم المريض روتينياً.
3. **تقديم طلب الاستيراد باسم المريض إلى الهيئة العامة للغذاء والدواء.** يقدم طبيبك أو صيدلية الاستيراد بالمستشفى طلباً يشمل المبرر السريري، ومعرّف المريض، وتفاصيل المنتج، وخطة سلسلة الحيازة.
4. **التوريد من الجانب الأمريكي.** تقوم ريزيرف ميدز بالتنسيق مع شريكنا الموزّع التخصصي المرخص في الولايات المتحدة لتأمين المنتج من قناة التوزيع المعتمدة للشركة المصنعة وفق DSCSA.
5. **الشحن المضبوط الحرارة.** Alecensa كبسولة فموية مستقرة؛ تنتقل الشحنات بعبوات مقاومة للعبث ووثائق كاملة من البداية إلى النهاية.
6. **الوصول ودعم الصرف.** يظل طبيب الأورام هو الطبيب المعالج. تنسّق ريزيرف ميدز إعادة الإمداد قبل نهاية الدورة لتجنب فجوات العلاج.

ما الذي يحتاج طبيبك إلى تقديمه

عادةً سيحتاج طبيبك إلى تقديم:

- خطاب مبرر سريري يؤكد حالة ALK، والعلاجات السابقة (إن وُجدت)، وأن Alecensa هو العلاج المُشار إليه
- إثبات ترخيصه الطبي السعودي (SCFHS / MOH)
- وصفة حالية تُسمّي المنتج والتركيز والكمية
- معرّف المريض (يُفضّل مرجع مُجهّل الهوية)
- وتيرة العلاج المُخطّط لها (علاج يومي مستمر مع إعادة إمداد شهرية)

تقدّم ريزيرف ميدز حزمة الوثائق الطبية للطبيب التي تجمع القوالب التي يتوقعها مراجعو الهيئة العامة للغذاء والدواء للعلاجات الفموية للأورام ضمن الاستيراد باسم المريض.

التكاليف والجدول الزمنية

يقع سعر الدفع النقدي المرجعي الأمريكي لـ Alecensa لإمدادات 30 يوماً في نطاق استرشادي لعام 2026 يتراوح تقريباً بين 17,000 و20,000 دولار أمريكي. تُضاف اللوجستيات، ومعالجة وثائق الهيئة العامة للغذاء والدواء، وتنسيق الخدمة المتميزة تكاليف إضافية؛ تُصدر ريزيرف ميدز عرض سعر شفاف كامل عند بداية الاستيعاب.

الجدول الزمني — تقديري وليس مضموناً — لوصول الشحنة الأولى بعد فتح استيعاب الدفعة يُقارب 14-28 يوماً من لحظة تقديم طلب الهيئة العامة للغذاء والدواء المكتمل. تكون دورات إعادة الإمداد اللاحقة أسرع عموماً بمجرد ترسيخ المسار.

ريزيرف ميدز في مرحلة قبل الإطلاق. توفّر 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 موجزة ذات حساسية ثقافية؛ يمكن أن تؤثر مواسم رمضان والحج على جداول المراكز الثلاثية السعودية. ينسّق فريق الخدمة المتميزة لدينا توقيت إعادة الإمداد وفق تفضيلات عائلتك وتقييم مستشفائك.

ريزيرف ميدز منسّق خدمة متميزة مقره الولايات المتحدة للأدوية التخصصية عبر الحدود. بالنسبة لـ Alecensa تحديداً، نقدم:

- **التوريد.** عبر شريكنا الموزّع التخصصي المرخص في الولايات المتحدة، وفق سلسلة حيازة DSCSA.
- **التوثيق.** حزمة تنظيمية لطبيبك ولمراجعة الهيئة العامة للغذاء والدواء.
- **اللوجستيات.** تنسيق شحن مستقر حرارياً وسلسلة حيازة.
- **مسؤول الحالة المتخصص.** نقطة اتصال مُعيّنة بالاسم لعائلتك ولطبيبك طوال العملية.

ما لا نقوم به: نحن لسنا الطبيب الواصف، ولا نمارس الطب، ولسنا الصيدلية المُصرّفة. تبقى جميع القرارات السريرية مع طبيب الأورام 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 الهيئة العامة للغذاء والدواء مع التوثيق المناسب. استُخدم المسار روتينياً في مجال الأورام لسنوات عديدة. راجع صفحة الثقة والامتثال.

ماذا لو لم يكن طبيب الأورام لديّ قد فعل هذا من قبل؟ الاستيراد باسم المريض عملية مؤسسية صادفها مستشفى طبيك، حتى لو لم يكن الطبيب شخصياً قد فعلها. تسدّ حزمة التوثيق لدينا الفجوة لمقدمي الطلبات لأول مرة.

هل يعمل Alecensa على النعائل الدماغية؟ لـ Alecensa نشاط موثق في الجهاز العصبي المركزي؛ سيناقش طبيب الأورام الفائدة المتوقعة لنمط مرضك المحدد.

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

الخطوة التالية — انضم إلى قائمة انتظار الدفعة الأولى

تفتح ريزيرف ميدز أمام دفعة أولى محدودة في 2026. أضيف حالتك إلى قائمة الانتظار وسيتواصل معك مسؤول الحالة المتخصص عندما يصبح جاهزين لبدء الاستيعاب لتنسيق Alecensa في المملكة العربية السعودية.

دور Reserve Meds

منسّق خدمة متميزة مقره الولايات المتحدة للأدوية التخصصية عبر الحدود. نحن لسنا الطبيب الواصف ولسنا الصيدلية المُصرّفة. 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