

الوصول إلى Enhertu في مصر: مسار الاستيراد باسم المريض لدى هيئة الدواء المصرية

كيف يصل المرضى في مصر إلى Enhertu (fam-trastuzumab deruxtecan-nxki) لاستطبابات HER2 الإيجابية، وHER2 المنخفض، وHER2 الطافر في سرطان الرئة ذي الخلايا غير الصغيرة، وسرطان المعدة، والاستطبابات الحيادية النسيجية، مع الانتباه إلى التحذير المؤثر بشأن داء الرئة الخلالي ومتطلب لوجستيات سلسلة التبريد.

آخر مراجعة في 12-05-2026 من قبل فريق Reserve Meds السريري والتنظيمي.

1. توجّه سريع

Enhertu هو الاسم التجاري لـ fam-trastuzumab deruxtecan-nxki، وهو مُقتَرَن جسم مضاد بدواء (ADC) مُوجّه ضد HER2، طُوّر ويُسوَّق بصورة مشتركة من قبل Daiichi Sankyo و AstraZeneca. اعتمدت إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) Enhertu لأول مرة في ديسمبر 2019 لسرطان الثدي النقيلي الإيجابي لـ HER2، ووسّعت الملقق منذ ذلك الحين ليشمل الخط الثاني لسرطان الثدي النقيلي الإيجابي لـ HER2 (DESTINY-Breast03، مايو 2022)، وسرطان الثدي النقيلي ذي HER2 المنخفض (DESTINY-Breast04، أغسطس 2022)، وسرطان الرئة ذي الخلايا غير الصغيرة غير القابل للاستئصال أو النقيلي الطافر لـ HER2 (DESTINY-Lung02، أغسطس 2022)، وسرطان الغدي للمعدة أو الوصلة المريئية المعدية الإيجابي لـ HER2 بعد trastuzumab سابق، وسرطان الثدي النقيلي ذي HER2 المنخفض و HER2 شديد الانخفاض الإيجابي لمستقبلات الهرمونات (DESTINY-Breast06)، وموافقة معجّلة حيادية النسيج في أبريل 2024 للأورام الصلبة ذات HER2 IHC 3+. وفي مصر، قد تكون بعض استطبابات Enhertu متاحة عبر التوريد بالوكالة المحلية المسجّلة في مستشفيات تخصصية كبرى، إلا أن الاستطبابات الأحدث لـ HER2 المنخفض، و HER2 شديد الانخفاض، و HER2 الطافر في سرطان الرئة ذي الخلايا غير الصغيرة، والاستطبابات الحيادية النسيجية تمر عادةً عبر مسار الاستيراد باسم المريض لدى هيئة الدواء المصرية بموجب القانون رقم 151 لسنة 2019، محفوظ لكم.

2. لماذا يحتاج المرضى في مصر إلى Enhertu عبر مسار الاستيراد باسم المريض

تحمل مصر واحداً من أعلى أعباء سرطان الثدي في الشرق الأوسط وشمال أفريقيا، إذ يُصنّف هذا المرض باستمرار باعتباره الأكثر تشخيصاً بين المصريات. وقد رصدت السلاسل المصرية لسرطان الثدي مراراً ظهور المرض في أعمار أصغر ومراحل أكثر تقدماً مقارنةً بالسلاسل الغربية، مما دفع إلى استثمار مستمر في البنية التحتية لاختبار HER2 والعلاج المُوجّه ضده عبر مراكز الأورام الكبرى في القاهرة والجيزة والإسكندرية. وتقع فجوة الوصول إلى Enhertu في مصر ضمن نمطين من الأنماط التي تتناولها ملفات الهيئة: مسجّل لاستطباب مختلف، وغير مسجّل محلياً على الإطلاق بالنسبة للاستطبابات الأحدث.

سُجّل Enhertu أو أصبح متاحاً عبر وكلاء محليين في الإمارات العربية المتحدة، والسعودية، والكويت، وقطر، وعدة أسواق خليجية أخرى من أجل استطبابات سرطان الثدي النقيلي الإيجابي لـ HER2 وسرطان المعدة الإيجابي لـ HER2 الأقدم. وفي مصر، قد يكون التوريد بالوكالة المحلية لاستطبابات Enhertu الأقدم متاحاً في المستشفيات التخصصية الكبرى على أساس مخزون أو استيراد، إلا أن التسجيل المحلي لاستطباب واحد لا يعني بالضرورة التوفر لكل الاستطبابات. سرطان الثدي النقيلي ذو HER2 المنخفض (FDA أغسطس 2022)، و HER2 شديد الانخفاض (DESTINY-Breast06)، و HER2 الطافر في سرطان الرئة ذي الخلايا غير الصغيرة (FDA أغسطس 2022)، والموافقة الحيادية النسيج لـ HER2 IHC 3+ (أبريل 2024) تصل إلى FDA قبل التسجيل المحلي في معظم الأسواق الدولية، لذا فإن المرضى المصريين الذين تتطابق خزعاتهم مع هذه الاستطبابات الموسّعة لا يستطيعون في الغالب الوصول إلى الدواء محلياً حتى حيث يكون Enhertu مدرجاً على قائمة الهيئة لسرطان الثدي النقيلي الإيجابي لـ HER2. والانتشار العالي لسرطان الثدي في مصر يُترجم إلى عدد ملموس من المريضات اللواتي تحمل أورامهن HER2 منخفضاً أو شديد الانخفاض تحت رعاية خط الغدد الصماء، ويصبحن مرشحات لـ Enhertu بعد أن أصبحت بيانات DESTINY-Breast04 و DESTINY-Breast06 معياراً للرعاية في الولايات المتحدة. والاستبدال إلى ADC إيجابي لـ HER2 مثل trastuzumab emtansine (Kadcyla) ليس خياراً سريراً لاستطبابات HER2 المنخفض والاستطبابات الحيادية النسيجية. لا يوجد ADC مكافئ مباشر.

3. مسار الاستيراد باسم المريض لدى هيئة الدواء المصرية الخاص بـ Enhertu

أُنشئت هيئة الدواء المصرية بموجب القانون رقم 151 لسنة 2019، الصادر في 25 أغسطس 2019 في الجريدة الرسمية العدد 34 مكرر (أ)، ولائحتها التنفيذية بقرار رئيس مجلس الوزراء رقم 777 لسنة 2020 في 29 مارس 2020. والهيئة جهاز ذو خدمة عامة يتبع رئيس مجلس الوزراء، وتُؤد مهام جهات سابقة شملت الهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية (NODCAR)، والهيئة القومية للرقابة على المستحضرات الحيوية (NORCB)، والإدارة المركزية للشؤون الصيدلانية (CAPA) التابعة لوزارة الصحة. وتُجيز الهيئة استيراد الأدوية غير المسجلة لمريض بعينه ضمن شروط محدّدة، أهمّها عدم وجود منتج مسجّل محلياً مكافئ، أو عدم كفاية الكمية المتاحة من منتج مسجّل مكافئ لتلبية الحاجة السريرية للمريض. وهذا هو المسار المعروف عموماً بالاستيراد باسم المريض، ويُشار إليه أحياناً في مراسلات الهيئة بمصطلحات مثل الوصول الخاص أو الاستخدام الرحيم للأدوية غير المسجلة.

تشمل حزمة الطلب القياسية لـ Enhertu: خطاب المبرر السريري من طبيب الأورام الباطنية المعالج (لاستطببات الثدي والرئة والحيادي النسيج)، أو طبيب أورام الصدر (لسرطان الرئة ذي الخلايا غير الصغيرة)، أو طبيب أورام المعدة والجهاز الهضمي (لسرطان المعدة أو الوصلة المريئية المعدية)، على ترويسة المستشفى، أصلياً ومختوماً، يُبين التشخيص والمرحلة، ونتيجة اختبار HER2 الخاصة بالاستطببات (HER2 IHC و/أو ISH/FISH للاستطببات الإيجابية لـ HER2؛ HER2 IHC لسرطان الثدي ذي HER2 المنخفض و HER2 شديد الانخفاض؛ 3 HER2 IHC+ للاستطببات الحيادي النسيج؛ والاختبار المحلي أو المعتمد إقليمياً مقبول وفق الملصق لاستطببات طفرة HER2 في سرطان الرئة)، والعلاجات السابقة التي جُربت وفشلت، والسبب السريري المحدد لاستلزام هذا المنتج بدلاً من بديل متاح محلياً؛ ووصفة طبية حديثة تحدّد الاسم التجاري (Enhertu)، والاسم العلمي (fam-trastuzumab deruxtecan-nxki)، والتركيز (100 ملغ مسحوق مُجمّد بالتجميد لكل قارورة جرعة وحيدة)، والجرعة المعتمدة على الوزن بالملغ/كغ بحسب الاستطببات، وعدد القوارير المطلوبة لنافذة التنسيق المخطّط لها؛ ومعرّف للمريض؛ ورقم عضوية الطبيب المعالج في نقابة الأطباء المصرية (EMS) ومرجع ترخيص وزارة الصحة؛ وتفاصيل المنتج (Daiichi Sankyo Inc). بوصفها مالك NDA الأمريكي، و AstraZeneca شريك التسويق المشترك، وبلد المنشأ، ومرجع اعتماد FDA، وشروط التخزين من 2 إلى 8 درجات مئوية؛ وترخيص منشأة الصرف المقصودة (مركز تسريب يستلم بسلسلة التبريد، ومخزون على مستوى القارورة، وقدرة تخزين بين 2 و8 درجات مئوية)؛ وخطة سلسلة الحياة بمراقبة حرارة مستمرة.

أهم زاوية في المبرر السريري لـ Enhertu هي نتيجة اختبار HER2 الخاصة بالاستطببات مقترنةً بالسرد السريري لخطوط العلاج السابقة. لسرطان الثدي ذي HER2 المنخفض، يُحيل الخطاب إلى (DESTINY-Breast04 (Modi et al., NEJM 2022)؛ ولسرطان الثدي الإيجابي لـ HER2 في الخط الثاني، إلى (DESTINY-Breast03 (Cortes et al., NEJM 2022)؛ ولسرطان الرئة ذي الخلايا غير الصغيرة الطافر لـ HER2، إلى (DESTINY-Lung02)؛ ولسرطان المعدة الإيجابي لـ HER2، إلى (DESTINY-Gastric01 (Shitara et al., NEJM 2020)؛ وللأورام الصلبة الحيادية النسيج ذات 3 HER2 IHC+، إلى الموافقة المعجّلة في أبريل 2024. وتُعالج تصاريح الاستيراد باسم المريض الاعتيادية لدى الهيئة في حالات الأورام الموثّقة جيداً عادةً خلال نافذة تتراوح بين 3 و6 أسابيع بعد تقديم ملف مكتمل. وقد تمتد المستحضرات البيولوجية ذات الحساسية لسلسلة التبريد والاستطببات خارج النشرة إلى 8 إلى 14 أسبوعاً أو أكثر عند طلب وثائق تكميلية، وتحفظ الهيئة بسلطة تقديرية في كل خطوة. ولا تُعد Reserve Meds بالجداول الزمنية لدى الهيئة، وهي ليست الجهة مُقدّمة الطلب.

4. أين يُصَرَف Enhertu في مصر

Enhertu مُقتَرَن جسم مضاد بدواء بيولوجي يُورّد على هيئة مسحوق مُجمّد بالتجميد في قارورة جرعة وحيدة تركيزها 100 ملغ، يُعاد تكوينه ويُعطى تسريباً وريدياً. تُخزّن القوارير غير المفتوحة مبرّدة بين 2 و8 درجات مئوية في علبتها الأصلية، محمية من الضوء، ولا تُجمّد ولا تُهَرّ. تستخدم إعادة التكوين 5 مل من الماء المعقّم للحقن لكل قارورة 100 ملغ لإنتاج محلول 20 ملغ/مل، ثم يُخفّف في كيس تسريب دكستروز 5 بالمئة (المحلول الملحي غير متوافق) ويُعطى وريدياً. يُعطى التسريب الأول على مدى 90 دقيقة؛ ويمكن إعطاء التسريبات اللاحقة على مدى 30 دقيقة إذا تحمّلها المريض. ومتطلب الصرف في مصر ليس صيدلية عيادات خارجية اعتيادية بل مركز تسريب في مستشفى يمتلك تخزيناً موثّقاً بين 2 و8 درجات مئوية، وقدرة على إعادة التكوين في صيدلية الأورام، وبنية تحتية للتسريب.

تشمل برامج الأورام في مصر التي تمتلك سير عمل راسخاً للاستيراد باسم المريض وبنية تسريب قادرة على استلام Enhertu وإعطائه: مستشفيات جامعة القاهرة (قصر العيني)، بمركز معلومات دوائية، ومنظومة استيراد مؤسّسية، وطاقه تسريب أورام باطنية كاملة؛ ومستشفيات جامعة عين شمس، بخدمات قوية في الأورام والكبد وخبرة روتينية مع الأدوية التخصصية المستوردة ذات سلسلة التبريد؛ ومستشفى دار الفؤاد في مدينة 6 أكتوبر بالجيزة، مستشفى تخصصي خاص فائق التخصص حاصل على اعتماد JCI، وفيه اتفاقية التعاون مع كليفلاند كلينك منذ 1999، وخدمات نشطة في الأورام

والأعصاب وزراعة الأعضاء، وقدرة تسريب مع سلسلة تبريد؛ ومستشفى السلام الدولي في القاهرة؛ ومجموعة مستشفيات كليوباترا، أكبر مجموعة مستشفيات خاصة في مصر، بمنظومة أورام وأمراض قلب وجراحة تمتد عبر عدّة منشآت في القاهرة. وللمرضى خارج القاهرة والجيزة والإسكندرية، فالمسار العملي هو الإدارة المشتركة للحالة مع إحدى المؤسسات أعلاه أو التوجيه عبر مستورد تخصصي مرخّص مقرّه القاهرة يُسلم إلى مركز التسريب الإقليمي مع الحفاظ على وثائق سلسلة التبريد من البداية إلى النهاية.

5. صورة التكاليف الفعلية لـ Enhertu في مصر

تُسعر Reserve Meds حالات Enhertu بالدولار الأمريكي وتقبل التحويلات بالدولار. فقد خسر الجنيه المصري أكثر من 70 بالمئة من قيمته أمام الدولار الأمريكي منذ مطلع 2022، إذ بلغ سعر صرف الدولار قرابة 52 إلى 53 جنيهاً في مايو 2026. والتسعير بالدولار الأمريكي يحمي الحالة من تذبذب العملة خلال مدتها. ثلاثة بنود تُؤطر الاقتصاديات.

أولاً، تكلفة الدواء. تُسعر المراجع العامة قارورة Enhertu 100 ملغ بنحو 2,400 إلى 3,200 دولار أمريكي، مع وقوع تكلفة الاستحواذ بالجملة الأمريكية عند الطرف الأعلى من هذا النطاق. الجرعة الواحدة المعتمدة على الوزن تتطلب عادةً عدّة قوارير، لذا تعتمد تكلفة الجرعة الواحدة على وزن المريض والملغ/كغ الخاص بالاستطباب. لمريض تمثيلي وزنه 70 كغ بجرعة 5.4 ملغ/كغ، تبلغ الجرعة الواحدة نحو 378 ملغ (مُقَرَّبَة لأعلى إلى أربع قوارير 100 ملغ)، مما يضع تكلفة الدواء للجرعة الواحدة في نطاق يقارب 10,000 إلى 13,000 دولار أمريكي عند تكلفة الاستحواذ بالجملة، وفي نطاق 16,000 إلى 19,000 دولار أمريكي عند تكلفة الاستحواذ الشاملة المعتادة لدى الصيدليات التخصصية بعد إضافة هامش المناولة والقناة. وتدفع جرعات سرطان المعدة عند 6.4 ملغ/كغ تكلفة الجرعة الواحدة إلى أعلى. وتتدرّج التكلفة لكل دورة علاج مع مدة الاستجابة، التي قد تمتد أشهراً عدّة. وعند سعر صرف الجنيه المصري للدولار في مايو 2026، يقابل نطاق تكلفة الدواء للجرعة الواحدة من 10,000 إلى 19,000 دولار أمريكي نحو 520,000 إلى 1.0 مليون جنيه مصري للجرعة الواحدة.

ثانياً، اللوجستيات الدولية لسلسلة التبريد. Enhertu منتج صارم بين 2 و8 درجات مئوية. تدفع العبوات المؤهّلة للتحكم في درجة الحرارة، والمراقبة الحرارية المستمرة، والمناولة الجمركية التي تستوعب سلسلة التبريد النشطة أو السلبية اللوجستيات الدولية من المصدر الأمريكي إلى مطار القاهرة الدولي إلى نطاق 700 إلى 1,500 دولار أمريكي (نحو 37,000 إلى 80,000 جنيه مصري) لكل شحنة، مع ملاحق تأمين. وتستلزم التجاوزات خارج نطاق 2 إلى 8 درجات مئوية الحجر بانتظار تقييم الاستقرار.

ثالثاً، رسوم معالجة الوثائق التنظيمية على الجانب المصري لدى منشأة الصرف، ورسوم Reserve Meds للخدمة المتميزة، المفصّلة في عرض السعر النهائي ولا تُدمج في بنود أخرى. وعلى جانب التأمين، تُقيّم بوبا مصر، وAXA مصر، وميتلاب مصر، وأليانز مصر، ومصر للتأمين، وميد جلف مصر، وأورينبت تكافل، وروبال للتأمين عمليات الاستيراد باسم المريض حالة بحالة. ولا تشمل هيئة الرعاية الصحية الشاملة (UHIA) حالياً معظم الواردات التخصصية. الدفع النقدي هو الموقف المهيمن. وتُنسّق كثير من الأسر المصرية تأمين الدولار عبر أقارب في دول الخليج أو المملكة المتحدة أو أمريكا الشمالية.

6. الجدول الزمني المعتاد لـ Enhertu في مصر

Enhertu بيولوجي حسّاس لسلسلة التبريد بين 2 و8 درجات مئوية، مما يُمدّد الجدول الزمني الاعتيادي مقارنةً بالمنتجات المحيطية. من البداية إلى النهاية، تجري حالة Enhertu الاعتيادية في مصر على النحو التالي: من 24 إلى 48 ساعة من الاستيعاب إلى تأكيد الأهلية من قبل Reserve Meds؛ من 5 إلى 10 أيام لفريق طبيب الأورام المعالج لتجميع طلب الاستيراد باسم المريض مع تقرير اختبار HER2 الخاص بالاستطباب، والسرد السريري لخطوط العلاج السابقة، ووثائق منشأة الصرف؛ من 3 إلى 6 أسابيع للمراجعة الاعتيادية لدى الهيئة، مع امتداد المستحضرات البيولوجية ذات سلسلة التبريد والاستطبابات الأحدث (HER2 المنخفض، الحيادي النسيج، HER2 الطافر في سرطان الرئة) أحياناً إلى 8 إلى 14 أسبوعاً عند طلب وثائق تكميلية في أثناء المراجعة؛ من 5 إلى 7 أيام للتوريد من الجانب الأمريكي عبر قناة التوزيع التخصصية المعتمدة من Daiichi Sankyo و AstraZeneca، وتجهيز الشاحن المؤهّل بسلسلة تبريد، والشحن بالبريد السريع مع مراقبة مستمرة إلى مطار القاهرة الدولي؛ من 1 إلى 3 أيام للتخليص الجمركي بموجب تصريح الهيئة مع الحفاظ على مناولة سلسلة التبريد من البداية إلى النهاية؛ والتحقق النهائي في مركز التسريب بالمستشفى مع فحص سلامة القارورة وسجل درجة الحرارة قبل إعادة التكوين. ولأن Enhertu يُجرع مرة كل ثلاثة أسابيع حتى تقدم المرض أو حدوث سمية غير مقبولة، ومدة الاستجابة تمتد أشهراً عدّة عبر الاستطبابات، تُخطّط Reserve Meds لإيقاع شحنات متكررة منذ الحالة الأولى.

7. ما يحتاج طبيبك إلى تقديمه

خطاب المبرر السريري هو حجر الزاوية لطلب الاستيراد باسم المريض لدى الهيئة الخاص بـ Enhertu. يوثق طبيب الأورام المصري المعالج التشخيص الخاص بالاستطباب: لسرطان الثدي النقيلي الإيجابي لـ HER2، حالة 3 IHC +HER2 أو ISH/ FISH الإيجابية، وخط العلاج، والأنظمة السابقة المضادة لـ HER2؛ ولسرطان الثدي النقيلي ذي HER2 المنخفض أو HER2 شديد الانخفاض (الإيجابي لمستقبلات الهرمونات)، حالة 1 IHC +HER2 أو ISH/+2-سليبي أو شديد الانخفاض، وخطوط علاج الغدد الصماء السابقة، والمبرر المؤطر مقابل DESTINY-Breast04 و DESTINY-Breast06؛ ولسرطان الرئة ذي الخلايا غير الصغيرة الطافر لـ HER2 غير القابل للاستئصال أو النقيلي، نتيجة طفرة HER2 مع مرجع المختبر؛ ولسرطان المعدة أو الوصلة المريئية المعدية الموضوعي المتقدم أو النقيلي الإيجابي لـ HER2، حالة HER2 ونظام trastuzumab السابق؛ وللاستطباب الحيادي النسيج، حالة 3 IHC +HER2 وخطوط العلاج الجهازية السابقة، مؤطرة مقابل الموافقة المعجلة في أبريل 2024. وتحدد الخطاب نظام الجرعات الخاص بالاستطباب: 5.4 ملغ/كغ وريدياً كل ثلاثة أسابيع للثدي (الإيجابي لـ HER2، HER2 المنخفض، HER2 شديد الانخفاض)، ولسرطان الرئة ذي الخلايا غير الصغيرة الطافر لـ HER2، وللاستطبابات الحيادية النسيج لـ 3 IHC +HER2؛ 6.4 ملغ/كغ وريدياً كل ثلاثة أسابيع لسرطان المعدة أو الوصلة المريئية المعدية الإيجابي لـ HER2. يُعطى التسريب الأول على مدى 90 دقيقة؛ وقد تُعطى التسريبات اللاحقة على مدى 30 دقيقة إذا تحمّلها المريض. ويوصى بالعلاج الوقائي بمضادات القيء قبل التسريب نظراً للقدرة المتوسطة إلى العالية على إحداث القيء.

تتناول خطة المراقبة التحذير المؤطر بشأن داء الرئة الخلالي (ILD) والتهاب الرئة، بما يشمل الحالات القاتلة، والسمية على الجنين. يُبلغ عن داء الرئة الخلالي في نحو 12 بالمئة من المرضى المعالجين عند جرعة 5.4 ملغ/كغ مع نتائج قاتلة في نحو 0.9 بالمئة. يوثق الخطاب تصوير الصدر المقطعي الأساسي والدوري للمراقبة، وتنقيف المريضة للإبلاغ الفوري عن أي أعراض تنفسية جديدة، ومراقبة عدّ الدم الكامل لرصد قلة الكريات، وتقييم الكسر القذفي للبطين الأيسر لوظيفة القلب، وتأكيد حالة الحمل مع تنقيف بشأن وسائل منع الحمل. يُقدّم الخطاب مرفقاً برقم عضوية الطبيب في نقابة الأطباء المصرية ومرجع ترخيص وزارة الصحة، وترخيص منشأة الصرف الذي يوثق التخزين بين 2 و8 درجات مئوية وقدرة التسريب، وعدد القوارير والكمية المطلوبة (100 Enhertu ملغ مسحوق مُجمّد بالتجميد، قوارير جرعة وحيدة، قوارير كافية لنافذة التنسيق المخطط لها بحسب وزن المريضة والاستطباب)، وخطة سلسلة الحيازة من قناة التوزيع التخصصية الأمريكية المعتمدة من Daiichi Sankyo و AstraZeneca وصولاً إلى مركز التسريب المصري. وينطبق الإبلاغ عن اليقظة الصيدلانية عبر المركز المصري لليقظة الصيدلانية (EPVC) باستخدام نموذج البطاقة الصفراء أو نماذج CIOMS طوال مدة العلاج، وهو التزام الطبيب الواصف، مع إبلاغ مُعجّل عن أحداث داء الرئة الخلالي.

8. أسئلة شائعة حول Enhertu في مصر

هل سُنطلي بوبا مصر، أو AXA مصر، أو ميتلايف، أو أليانز التكلفة؟ تُقيم كل شركة تأمين عمليات الاستيراد باسم المريض حالة بحالة. بعض الخطط تُعوّض نسبة معينة عندما يعالج الدواء استطباباً مغطى. تُقدّم الوثائق التي تحتاج إليها شركة التأمين للتقييم. ويبقى تقديم المطالبة في يد المريض أو المستشفى. الدفع النقدي هو الموقف الافتراضي.

هل تُغطّي UHIA الواردات التخصصية مثل Enhertu؟ ليس كقاعدة عامة. يجري تنفيذ التأمين الصحي الشامل بموجب القانون رقم 2 لسنة 2018 على مراحل تمتد حتى 2032، حيث تأتي القاهرة والجيزة والقليوبية في المرحلة الأخيرة. وبالنسبة لمعظم واردات الاستيراد باسم المريض في 2026، فإن تغطية UHIA ليست مسار التمويل.

عندي سرطان ثدي نقيلي ذو HER2 منخفض. هل المسار يختلف عن HER2 الإيجابي؟ المسار واحد. يستشهد خطاب المبرر السريري بنتيجة IHC HER2 المنخفضة (1+ أو ISH/+2-سليبي) وبيانات DESTINY-Breast04 و DESTINY-Breast06، ونظام الجرعات هو 5.4 ملغ/كغ وريدياً كل ثلاثة أسابيع. وحقيقة أن التسجيل المحلي لـ HER2 المنخفض يتأخر عادةً عن تسجيل HER2 الإيجابي هي تماماً ما يجعل مسار الاستيراد باسم المريض هو المسار العملي لهؤلاء المريضات.

ما التحذير المؤطر بشأن داء الرئة الخلالي وكيف يُدار؟ يحمل Enhertu تحذيراً مؤطراً لداء الرئة الخلالي والتهاب الرئة، بما يشمل الحالات القاتلة. يُبلغ عن داء الرئة الخلالي في نحو 12 بالمئة من المرضى عند 5.4 ملغ/كغ مع نتائج قاتلة في نحو 0.9 بالمئة. يُلزم بإجراء تصوير الصدر المقطعي الأساسي والدوري؛ ويُنصح المرضى بالإبلاغ الفوري عن أي أعراض تنفسية جديدة. تعديلات الجرعة لداء الرئة الخلالي مفضّلة في معلومات الوصف. يتولّى طبيب الأورام المعالج هذه المراقبة.

هل ثمة منافس أو بديل؟ كان trastuzumab emtansine (Kadcyla) معيار الرعاية السابق لـ HER2 ADC في الخط الثاني لسرطان الثدي النقيلي؛ وأرست DESTINY-Breast03 تفوق Enhertu في ذلك الإطار. لا يوجد ADC مكافئ مباشر لاستطبابات HER2 المنخفض والاستطبابات الحيادية النسيج. يتخذ طبيب الأورام المعالج قرار النظام العلاجي.

هل يمكن للأسرة تلقي Enhertu في المنزل أو في صيدلية عيادات خارجية؟ لا. يُعطى Enhertu تسريباً وريدياً في عيادة أو مركز تسريب تحت إشراف طبي، مع إعادة تكوين بواسطة صيدلية الأورام وتخزين القوارير غير المفتوحة بين 2 و8 درجات مئوية. منشأة الصرف المقصودة في مصر هي مركز تسريب في مستشفى، لا صيدلية عيادات خارجية ولا منزل المريض.

9. أين تتموضع Reserve Meds في حالات Enhertu

Reserve Meds منسّق خدمة متميزة مقره الولايات المتحدة. نحن لا نحلّ محلّ طبيب الأورام المعالج، ولا هيئة الدواء المصرية، ولا مركز التسريب، ولا شركة تأمينك، ولا تتصرّف كمستورد رسمي في مصر. ما نقوم به لحالة Enhertu هو التحقق من الأهلية خلال 24 إلى 48 ساعة؛ وتزويد فريق طبيب الأورام بحزمة توثيق تُحيل إلى معلومات الوصف من FDA، والاستشهاد بتجربة DESTINY الخاصة بالاستطباب، ومتطلب اختبار HER2، وصيغة طلب الاستيراد باسم المريض لدى الهيئة؛ ومواءمة التوريد من الجانب الأمريكي عبر قناة التوزيع التخصصية المعتمدة من Daiichi Sankyo و AstraZeneca مع مركز التسريب المصري؛ وتنسيق شحن البريد السريع المؤهّل بسلسلة تبريد تحت مراقبة حرارية مستمرة ووثائق سلسلة الحيازة إلى مطار القاهرة الدولي؛ وتوفير مسؤول حالة واحد مُسمّى عبر القضية، بالعربية على جانب المريض وبالإنجليزية على جانب العائلة حين تكون موزّعة بين بلدان المهجر. ومتطلب سلسلة التبريد ومنظومة مراقبة التحذير المؤطرّ يعلنان من استمرارية مركز رعاية الأورام في مصر شرطاً مسبقاً لقبول الحالة. تُنسّق Reserve Meds التوريد فقط ولا تُقدّم إشرافاً سريريّاً. لا توجد تجربة حالة سابقة لدى Reserve Meds؛ ينطبق تنسيق NPP القياسي.

10. الخطوة التالية

إذا أكّد طبيب الأورام المصري المعالج لك استطباب Enhertu معتمداً من FDA الإيجابي، أو HER2 المنخفض، أو HER2 شديد الانخفاض، أو HER2 الطافر في سرطان الرئة ذي الخلايا غير الصغيرة، أو سرطان المعدة، أو الحيادي النسيج ل HER2 IHC 3+) وأوصى بـ fam-trastuzumab deruxtecan-nxki، ابدأ الطلب وستواصل خلال 24 إلى 48 ساعة. محفوظ لكم.

المراجعة والإشراف. يراجع فريق Reserve Meds السريري والتنظيمي محتوى هذه الصفحة.
يراجع صيدلي مرخص في الولايات المتحدة كل وصفة طبية قبل الصرف. الموقف التنظيمي
معلوماتي ولا يُشكّل نصيحة قانونية؛ تُحال الأسئلة الخاصة بكل حالة إلى المستشار الخارجي المُعيّن.
منهجية المراجعة <
آخر مراجعة طبية: 2026-05-12.