

الوصول إلى Enhertu في المملكة العربية السعودية: برنامج الاستيراد الشخصي لدى الهيئة العامة للغذاء والدواء

كيف يصل المرضى في المملكة العربية السعودية إلى Enhertu (fam-trastuzumab deruxtecan-nxki) لاستطببات HER2 الإيجابية، وHER2-المنخفضة، وHER2-فائقة الانخفاض، وNSCLC الطافرة ل HER2، والمعدة، والاستطببات اللاوارد للنوع للأورام HER2 IHC 3+.

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

1. توجّه سريع

Enhertu هو الاسم التجاري ل fam-trastuzumab deruxtecan-nxki، وهو مُقترن جسم مضاد-دواء موجّه إلى HER2، شاركت في تطويره وتسويقه شركتا AstraZeneca و Daiichi Sankyo. اعتمدت إدارة الغذاء والدواء الأمريكية Enhertu لأول مرة في ديسمبر 2019 لسرطان الثدي النقيلي HER2-الإيجابي، ووسّعت النشرة تدريجياً لتشمل سرطان الثدي HER2-الإيجابي من الخط الثاني (مايو 2022، DESTINY-Breast03)، وسرطان الثدي النقيلي HER2-المنخفض (أغسطس 2022، DESTINY-Breast04)، وسرطان الرئة ذو الخلايا غير الصغيرة (NSCLC) غير القابل للاستئصال أو النقيلي ذو طفرة HER2 (أغسطس 2022، DESTINY-Lung02)، وسرطان الغدد الناتج للمعدة أو الوصلة المريئية المعدية الموضعي المتقدم أو النقيلي HER2-الإيجابي (موافقة معجلة في يناير 2021 وموافقات نظامية لاحقة)، وسرطان الثدي النقيلي HER2-المنخفض وHER2-فائق الانخفاض إيجابي مستقبلات الهرمونات (DESTINY-Breast06)، وموافقة معجلة لاوردة للنوع في أبريل 2024 للأورام الصلبة النقيلية HER2 IHC 3+ التي عُولجت سابقاً. وفي المملكة العربية السعودية، سُجّل Enhertu أو صار متاحاً عبر وكلاء محليين للاستطببات HER2-الإيجابية، لكن توسعات النشرة الأحدث مثل HER2-المنخفض، وHER2-فائق الانخفاض، وNSCLC ذو طفرة HER2، والاستطببات اللاوارد للنوع HER2 IHC 3+ تتأخر عادةً عن نشرة FDA. يصل المرضى السعوديون الذين تُطابق خزعاتهم هذه الاستطببات الموسّعة، أو الذين لا يستطيعون مستشفاهم توريد الدواء محلياً لأي سبب، إلى Enhertu عبر برنامج الاستيراد الشخصي لدى الهيئة العامة للغذاء والدواء. محفوظ لكم.

2. لماذا يحتاج المرضى في المملكة العربية السعودية إلى Enhertu عبر مسار الاستيراد باسم المريض

تتكرر ثلاثة أنماط هيكلية في مشهد الأورام التخصصية بالمملكة. يمكن أن يكون الدواء مسجلاً لدى الهيئة العامة للغذاء والدواء لكنه غير متوفر في مخزون المستشفى المعالج يوم احتياج المريض إليه (قرارات التخزين تعود إلى المؤسسة لا إلى الهيئة). ويمكن أن يكون الدواء مسجلاً لاستطببات معيّن بينما يصفه طبيب الأورام لاستطببات آخر معتمد من FDA لم يُصَف بعد إلى النشرة المحلية. أو يمكن أن يكون الدواء معتمداً من FDA دون أن يكون مسجلاً محلياً إطلاقاً.

Enhertu يقع أساساً في النمطين الثاني والثالث. سُجّل Enhertu أو صار متاحاً عبر وكلاء محليين في المملكة لسرطان الثدي النقيلي HER2-الإيجابي مع توريد إقليمي عبر شركاء AstraZeneca و Daiichi Sankyo. غير أن تغطية الاستطببات وحالة التعويض متفاوتة، وتصل سرطان الثدي النقيلي HER2-المنخفض (FDA أغسطس 2022)، وHER2-فائق الانخفاض (DESTINY-Breast06)، وNSCLC ذو طفرة HER2 (FDA أغسطس 2022)، والموافقة اللاوردة للنسيج HER2 IHC 3+ (أبريل 2024) عادةً إلى FDA قبل التسجيل المحلي في معظم الأسواق الدولية. النتيجة هي مريض في المملكة تُعيد خزعته نتيجة HER2 IHC 1+ أو HER2 IHC 2+ (ISH-سلبية (HER2-المنخفض)، أو HER2 IHC 3+ في ورم غير ثديي، أو سرطان غدي رئوي ذو طفرة HER2، ولا يمكن مطابقته مع مخزون محلي تحت التسجيل القديم HER2-الإيجابي. برنامج الاستيراد الشخصي لدى الهيئة هو طريق الوصول في هذه الحالات.

البعد المُشخّص المرافق ذو نتيجة استثنائية ل Enhertu. الاستطببات مُحدّدة بحالة HER2: فحص HER2 IHC وISH/FISH للاستطببات HER2-الإيجابية، وHER2 IHC لسرطان الثدي HER2-المنخفض وHER2-فائق الانخفاض، وHER2 IHC 3+ للاستطببات اللاوارد للنوع، وفحص طفرة HER2 (تسلسل الجيل التالي عادةً) ل NSCLC ذو طفرة HER2. الفحص المحلي أو المعتمد إقليمياً مقبول وفق النشرة لاستطببات طفرة HER2 في NSCLC. يصل المرضى السعوديون إلى Enhertu فقط بعد

أن يُحدّد تقرير علم الأمراض حالة HER2 محددة تطابق استنباطاً محدداً لـ Enhertu، وهو بالضبط الإطار الذي بُنى عليه رواية الضرورة الطبية. كما يُوسّع برنامج تحوّل القطاع الصحي ضمن رؤية المملكة 2030 القدرة التشخيصية في علم جينوم الأورام، ما يكشف عن مرضى جدد يحتاجون إلى أدوية معتمدة من FDA لكنها غير مسجّلة محلياً للاستطباب المحدد، ما يُعزّز دور إطار الاستيراد باسم المريض.

3. برنامج الاستيراد الشخصي لدى الهيئة العامة للغذاء والدواء الخاص بـ Enhertu

يُتيح برنامج الاستيراد الشخصي لدى الهيئة العامة للغذاء والدواء لطبيب مرخّص في المملكة طلب استيراد دواء بعينه لمريض محدد بالاسم حين يكون الدواء معتمداً من جهة تنظيمية مرجعية معترف بها (FDA الأمريكية عادةً، أو EMA، أو MHRA، أو PMDA اليابانية، أو وزارة الصحة الكندية) ولا يكون البديل المسجّل محلياً المكافئ سريرياً مناسباً للمريض. يستوعب الإطار صراحةً علاجات الأورام والأمراض النادرة. تُقدّم الطلبات عبر صيدلية الاستيراد التابعة للمؤسسة المُصرّفة، ويتولى قطاع الدواء في الهيئة مراجعتها. وتوجّه الهيئة بشكل متزايد نشاط الاستيراد باسم المريض عبر منصتها الرقمية «غد» إلى جانب البوابة الإنجليزية على sfda.gov.sa.

يتضمن الطلب المكتمل لبرنامج الاستيراد الشخصي الخاص بـ Enhertu خطاب المبرر السريري من طبيب الأورام المعالج؛ والتحقق من ترخيص الطبيب المعالج عبر هيئة التخصصات الصحية في تخصص الأورام الطبية أو التخصص ذي الصلة؛ ومعرّف المريض بالصيغة التي تشترطها الهيئة لملف الحالة باسم المريض؛ وتفاصيل المنتج الكاملة (Enhertu, fam)-trastuzumab deruxtecan-nxki، قارورة جرعة وحيدة مسجّلة 100 ملغ، الشركة المصنّعة Daiichi Sankyo، الكمية المطلوبة الكافية لعدد الدورات المخطّط لها)؛ وترخيص منشأة الصرف المستلمة؛ وخطة سلسلة الحيازة من نقطة الإفراج الأمريكية عبر العبور الدولي (مع التحقق من السلسلة الباردة، والمراقبة المستمرة لدرجة الحرارة، وإجراء حجر الانحراف الموثق) وصولاً إلى صيدلية مركز التسريب السعودي المستلم.

زاوية المبرر السريري لـ Enhertu تتمحور حول توثيق المُشخّص المرافق. يُوثّق طبيب الأورام منصة فحص HER2، ودرجة IHC أو نتيجة ISH أو اكتشاف طفرة HER2، وتاريخ علم الأمراض، والاستطباب الذي يُوصف الدواء بناءً عليه، وتاريخ العلاج بالخطوط السابقة وتقدّم المرض. بالنسبة لسرطان الثدي النقيلي HER2-الإيجابي بعد trastuzumab وأنظمة قائمة على trastuzumab سابقاً، تدعم DESTINY-Breast03 الاستخدام في الخط الثاني. بالنسبة لسرطان الثدي النقيلي HER2-المنخفض (إيجابي مستقبلات الهرمونات بعد العلاج بالغدد الصماء)، تدعم DESTINY-Breast04 الاستطباب. بالنسبة لـ NSCLC ذو طفرة HER2، تدعم DESTINY-Lung02 الاستطباب. بالنسبة لسرطان الغدد الناتج للمعدة أو الوصلة المريئية المعدية HER2-الإيجابي بعد نظام trastuzumab سابق، تنطبق الموافقة الأصلية للمعدة. بالنسبة للأورام الصلبة IHC HER2 +3 اللاواردة للنوع تحت الموافقة المعجّلة، تنطبق موافقة أبريل 2024. تتراوح الجداول الزمنية للموافقة في الحالات الاعتيادية لدى الهيئة بين 10 و21 يوم عمل. أما حالات الاستيراد الأول المعجّلة (HER2-المنخفض، وHER2-فائق الانخفاض، واللاوارد للنوع حيث تكون هذه أول واردات للاستطباب إلى المنشأة) فقد تمتد من 6 إلى 10 أسابيع.

4. أين يُصرّف Enhertu في المملكة العربية السعودية

Enhertu مُقتَرَن جسم مضاد-دواء يحتاج إلى سلسلة باردة، ويُعطى تسريباً وربدياً. متطلب الصرف هو مستشفى مرخّص في المملكة أو مركز تسريب تخصصي مع قدرة استلام بسلسلة باردة (تخزين القارورات بين 2 و8 درجات مئوية)، وضوابط مخزون على مستوى القارورة، وقدرة على إعادة التركيب في ظروف معقّمة، وسعة مركز التسريب لتقديم تسريب أول مدته 90 دقيقة يليه تسريبات لاحقة مدتها 30 دقيقة عند التحمّل. كما يستلزم التحذير المؤطّر لداء الرئة الخلالي والالتهاب الرئوي إتاحة التصوير المقطعي للصدر عند خط الأساس وأثناء العلاج، فيُقرَن موقع الصرف بدعم التصوير وأمراض الرئة.

تشمل المؤسسات في المملكة بخدمات الأورام وقدرة مركز التسريب التي تتعامل مع المنتجات الحيوية المعتمدة على سلسلة باردة باسم المريض: مستشفى الملك فيصل التخصصي ومركز الأبحاث (KFSH&RC) في الرياض وجدة والمدينة المنورة، بأورام ثلاثية ورباعية الإحالة، وأورام الثدي، وأورام الصدر، وأورام الجهاز الهضمي، ودور وطني في الأمراض المرتبطة بـ HER2؛ ومدينة الملك عبدالعزيز الطبية (KAMC) وشبكة الشؤون الصحية بوزارة الحرس الوطني (MNGHA) في الرياض وجدة؛ ومدينة الملك سعود الطبية الجامعية (KSUMC)؛ ومجموعة الدكتور سليمان الحبيب الطبية (HMG)، أكبر شبكة مستشفيات خاصة في المملكة بعدة منشآت في الرياض وجدة والمنطقة الشرقية ونشاط روتيني في برنامج الاستيراد الشخصي عبر عمليات صيدلية الاستيراد لديها؛ ومستشفى السعودي الألماني؛ ومستشفى الدكتور سليمان فقيه في جدة؛ ومستشفى دلّة في الرياض. أما أطباء الأورام في المستشفيات الأصغر التي تفتقر إلى صيدلية استيراد داخلية، فالنمط المعتاد هو توجيه الحالة عبر مستورد تخصصي مرخّص من الهيئة مقرّه الرياض أو جدة يتولى ملف الاستيراد ويُسلّم الدواء إلى صيدلية مركز التسريب تحت حفظ السلسلة الباردة.

5. صورة التكاليف الفعلية لـ Enhertu في المملكة العربية السعودية

الريال السعودي مربوط بنحو 3.75 ريال لكل دولار أمريكي، ما يجعل تكلفة الاستحواذ بالجملة الأمريكية المُحرّك الرئيسي لاقتصاديات الحالة. ثلاثة بنود تُحدّد التكلفة.

أولاً، تكلفة الدواء. تُحدّد تكلفة الاستحواذ بالجملة الأمريكية لـ Enhertu لكل قارورة جرعة وحيدة 100 ملغ. تُدرج مراجع التسعير العامة قارورة 100 ملغ بنحو 2,400 إلى 3,200 دولار أمريكي (نحو 9,000 إلى 12,000 ريال سعودي)، مع WAC عند الطرف الأعلى. لمريض تمثيلي وزنه 70 كغ بجرعة 5.4 ملغ/كغ، تبلغ الجرعة الواحدة نحو 378 ملغ (مُقَرَّبَةً صعوداً إلى أربع قارورات 100 ملغ)، فتتق تكلفة الدواء لكل جرعة في نطاق نحو 10,000 إلى 13,000 دولار أمريكي بسعر WAC (نحو 37,500 إلى 48,750 ريال سعودي) ونطاق 16,000 إلى 19,000 دولار أمريكي بتكلفة الاستحواذ الشاملة الشائعة من الصيدلية التخصصية. تُحرّك جرعة استطباب المعدة والوصلة المريئية المعدية عند 6.4 ملغ/كغ تكلفة الجرعة إلى الأعلى. تتدرّج تكلفة المسار وفق مدة الاستجابة التي قد تمتد أشهراً عديدة.

ثانياً، اللوجستيات الدولية. Enhertu منتج بسلسلة باردة صارمة بين 2 و8 درجات مئوية. تتطلب الشحنات تعبئة مؤهّلة بدرجة حرارة مضبوطة، ومراقبة مستمرة لدرجة الحرارة، وتعاملاً جمركياً يستوعب السلسلة الباردة الفعّالة أو السلبية. تتراوح اللوجستيات الدولية لشحنة بسلسلة باردة إلى المملكة عادةً بين 800 و2,500 دولار أمريكي (نحو 3,000 إلى 9,375 ريال سعودي) بحسب مدينة التسليم (الرياض وجدة هما المركزان التشغيليان)، ونافذة الاستعجال، والتعبئة الفعّالة مقابل السلبية.

ثالثاً، التنظيم والتنسيق. تُحتسب رسوم معالجة وثائق الهيئة العامة للغذاء والدواء ورسوم الخدمة المتميزة من Reserve Meds بنداً منفصلاً. وعلى جانب التأمين، تتعامل بوبا العربية، والتعاونية (شركة التأمين التعاوني)، وميدغلف العربية مع الاستيراد باسم المريض حالةً بحالة، وبشروط كثيرٌ منها موافقةً مسبقة مع إرفاق خطاب المبرر السريري. يُنظّم مجلس الضمان الصحي التعاوني (CCHI) كيفية هيكله هذه الشركات لخطتها. الدفع النقدي هو الموقف التشغيلي الافتراضي، مع طلب الاسترداد بعد التسليم إذا سمحت الخطة بذلك. تُقدّم Reserve Meds نطاقاً استرشادياً مبنياً على الاستيعاب الأولي، ثم عرض سعر ثابتاً وشفافاً مع عرض كل بند منفصلاً.

6. الجدول الزمني المعتاد لـ Enhertu في المملكة العربية السعودية

الجدول الزمني للهيئة العامة للغذاء والدواء لحالات برنامج الاستيراد الشخصي الاعتيادية يتراوح بين 10 و21 يوم عمل. Enhertu منتج حيوي بسلسلة باردة، ما يُضيف من 2 إلى 3 أيام إلى نافذة العبور مقارنةً بالمنتجات المحيطة. من البداية إلى النهاية، تجري حالة Enhertu الاعتيادية في المملكة على النحو التالي: من 24 إلى 48 ساعة من الاستيعاب إلى تأكيد الأهلية من قِبَل Reserve Meds؛ من 3 إلى 7 أيام لطبيب الأورام المعالج وصيدلية المستشفى المُصرّف أو المستورد التخصصي لتجميع الطلب مع توثيق فحص HER2؛ من 10 إلى 21 يوم عمل لمراجعة الهيئة (أطول لأول استيراد لاستخدام استطباب موسّع مثل HER2- المنخفض أو اللاوارد للنوع إلى منشأة معيّنة، حيث 6 إلى 10 أسابيع محتملة)؛ من 4 إلى 6 أيام للتوريد من الجانب الأمريكي عبر قنوات التوزيع التخصصية لدى AstraZeneca و Daiichi Sankyo، ووثائق الإفراج، وشحن بسلسلة باردة مؤهّلة مع مراقبة مستمرة لدرجة الحرارة؛ من 1 إلى 2 يوم للتخليص الجمركي السعودي بموجب تصريح برنامج الاستيراد الشخصي؛ والتحقق النهائي من درجة حرارة الاستلام والإفراج في صيدلية مركز التسريب. تُخطّط الدورات اللاحقة كل ثلاثة أسابيع كشحنات متكررة منذ الحالة الأولى.

7. ما يحتاج طبيبك إلى تقديمه

خطاب المبرر السريري هو حجر الزاوية لطلب برنامج الاستيراد الشخصي لدى الهيئة. يُوثّق طبيب الأورام المعالج في المملكة تشخيص المريض (سرطان الثدي النقيلي HER2- الإيجابي، أو سرطان الثدي النقيلي HER2- المنخفض أو HER2- فائق الانخفاض إيجابي مستقبلات الهرمونات بعد العلاج بالغدد الصماء، أو NSCLC غير القابل للاستئصال أو النقيلي ذو طفرة HER2، أو سرطان الغدد الناح للمعدة أو الوصلة المريئية المعدية الموضوعي المتقدم أو النقيلي HER2- الإيجابي، أو الورم الصلب النقيلي 3 IHC +HER2 المعالج سابقاً)؛ ويُحدّد نتيجة المُشخّص المرافق لـ HER2 مع إشارة صريحة إلى منصة الفحص (HER2 IHC، أو ISH/FISH، أو تسلسل الجيل التالي لـ HER2 لاستطباب NSCLC، مع النتيجة، والتاريخ، والمختبر)؛ ويُعدّد خطوط العلاج السابقة وتوثيق تقدّم المرض؛ ويُوضّح أسباب عدم ملاءمة البديل المسجّل محلياً (بالنسبة لـ HER2- المنخفض، وHER2- فائق الانخفاض، وNSCLC ذو طفرة HER2، والاستطباب اللاوارد للنوع، الأمر مباشر لأنه لا يوجد مُقتَرَن جسم مضاد-دواء مكافئ مسجّل محلياً لهذه الاستطبابات المحددة)؛ ويُحدّد نظام الجرعات المخطّط له (5.4 ملغ/كغ وريدياً كل ثلاثة أسابيع لاستطبابات الثدي والرئة والاستطباب اللاوارد للنوع؛ 6.4 ملغ/كغ وريدياً كل ثلاثة أسابيع لسرطان الغدد الناح للمعدة والوصلة المريئية المعدية؛ التسريب الأول على مدى 90 دقيقة، اللاحق على مدى 30 دقيقة عند التحمّل؛ تمهيد

بمضادات القيء؛ العلاج حتى تقدّم المرض أو السمية غير المقبولة؛ ويصف خطة المراقبة مع تركيز خاص على التحذير المؤطر لداء الرئة الخلالي والالتهاب الرئوي.

تشمل حزمة المراقبة التصوير المقطعي للصدر عند خط الأساس وبصورة دورية لرصد داء الرئة الخلالي مع تقييم فوري لأي أعراض تنفسية جديدة؛ ومراقبة تعداد الدم الكامل لقلة الكريات؛ وتقييم الجزء المقذوف للبطين الأيسر لوظيفة القلب؛ وتأكيّد حالة الحمل بالنظر إلى التحذير المؤطر للسمية الجينية الجينية؛ وإرشاد المريضة حول علامات تحذير العدوى والجهاز التنفسي. يُقدّم الخطاب مرفقاً بإثبات ترخيص الطبيب لدى هيئة التخصصات الصحية، ورقم ترخيص مركز التسريب، وعدد القارورات المطلوب وخطة الدورات، وخطة السلسلة الباردة للاستلام في موقع الصرف. وبعد الاستيراد، يلتزم الطبيب المعالج وصيدلية الصرف بالإبلاغ عن الأحداث الصائرة عبر المركز الوطني للتبقيط الدوائي التابع للهيئة العامة للغذاء والدواء طوال مسار العلاج كاملاً.

8. أسئلة شائعة حول Enhertu في المملكة العربية السعودية

هل سُنْغَطِي بوبا العربية أو التعاونية أو ميدغلف Enhertu؟ تتعامل كل خطة مع الاستيراد باسم المريض حالةً بحالة. بعض الخطط تعوّض كاملاً عندما يظهر الدواء في قائمة شركة التأمين حتى لو لم يكن متوفراً في صيدلية المستشفى المحلية للاستطباب الموصوف؛ وأخرى تعوّض نسبةً مئوية؛ ويشترط كثيرٌ منها موافقةً مسبقة مع إرفاق خطاب المبرر السريري. يُنظّم CCHI هيكل الخطة. لا تُعدّ بتغطية من أي شركة تأمين.

هل سيكون خطاب طبيب الأورام العامل لديّ في وزارة الصحة كافياً؟ نعم. يتمتع الأطباء المرخصون في المملكة في مستشفيات وزارة الصحة، وKFSH&RC، وKAMC، وMNGHA، وغيرها من مؤسسات القطاع العام، بصلاحيّة توقيع كاملة على طلبات برنامج الاستيراد الشخصي. كما يتمتع أطباء الأورام في القطاع الخاص لدى HMG، والسعودي الألماني، وفقهه، ودلّة، والمؤسسات المماثلة، بصلاحيّة التوقيع بموجب ترخيصهم المؤسسي.

هل فحص المُشخّص المرافق لـ HER2 متاح في المملكة؟ نعم. تُجري خدمات علم الأمراض الكبرى في المملكة لدى KFSH&RC، وKAMC، والمختبرات المرجعية المتوائمة مع HMG والشبكات الخاصة الأكبر فحص HER2 IHC، وISH/، وFISH، وتسلسل الجيل التالي لـ HER2 على منصات معتمدة. يستلزم تسجيل HER2-المنخفض وHER2-فائق الانخفاض بـ IHC طبيب علم أمراض مُدرّباً على اصطلاحات التسجيل المُحدّثة في DESTINY-Breast04 وDESTINY-Breast06؛ ويُحدّد مختبر الفحص في ملف برنامج الاستيراد الشخصي.

ما ملف الأمان الذي ينبغي معرفته؟ يحمل Enhertu تحذيراً مؤطراً لداء الرئة الخلالي والالتهاب الرئوي، بما فيها حالات قاتلة، وللسمية الجينية الجينية. أبلغ عن داء الرئة الخلالي في نحو 12 بالمئة من المرضى المعالجين بـ 5.4 ملغ/كغ، مع نتائج قاتلة في نحو 0.9 بالمئة. تشمل التفاعلات الصائرة الشائعة الأخرى العثيان، والإرهاق، وفقدان الشعر، والقيء، وقلة العدلات، وفقر الدم، وقلة الصفيحات، وانخفاض الشهية، والإسهال، والخلل البطني الأيسر. يُوصى المرضى بالإبلاغ فوراً عن أي سعال جديد، أو ضيق تنفس، أو حمى، أو أعراض تنفسية جديدة أخرى.

هل Enhertu ذاتي الإعطاء؟ لا. يُعطى Enhertu تسريباً وريدياً في عيادة أو مركز تسريب تحت إشراف طبي. التسريب الأول على مدى 90 دقيقة؛ التسريبات اللاحقة قد تكون على مدى 30 دقيقة عند التحمّل.

هل ثمة منافس أو بديل؟ كان trastuzumab emtansine (Kadcyla) معيار الرعاية السابق لمُقترن HER2 الجسم المضاد-دواء في الخط الثاني لسرطان الثدي النقيلي؛ أثبتت DESTINY-Breast03 تفوّق Enhertu في ذلك الوضع. تبقى أنظمة trastuzumab مع العلاج الكيميائي بدائل في بعض الخطوط والاستطبابات. لا يوجد مكافئ مباشر من مُقترنات الجسم المضاد-الدواء للاستطبابات HER2-المنخفض، وHER2-فائق الانخفاض، وNSCLC ذو طفرة HER2، أو الورم HER2 3 +IHC اللاوارد للنوع. يتخذ طبيب الأورام المعالج الاختيار؛ لا تُؤبّد Reserve Meds نظاماً علاجياً على آخر.

9. أين تتموضع Reserve Meds في حالات Enhertu

Reserve Meds منسّق خدمة متميزة مقره الولايات المتحدة. نحن لا نحل محل طبيب الأورام المعالج لك، أو الهيئة العامة للغذاء والدواء، أو صيدلية المستشفى أو مركز التسريب المُصرّف، أو فريق التصوير لديك، أو شركة تأمينك. ما نقوم به لحالة Enhertu هو التحقق من الأهلية خلال 24 إلى 48 ساعة؛ وتزويد فريق طبيك بحزمة توثيق تُحيل إلى معلومات الوصف من FDA، والجرعة الخاصة بالاستطباب، ومتطلبات المُشخّص المرافق لـ HER2، وحزمة مراقبة داء الرئة الخلالي؛ ومواءمة التوريد من الجانب الأمريكي عبر قنوات التوزيع التخصصية لدى AstraZeneca وDaiichi Sankyo بموجب سلسلة حيازة متوافقة مع DSCSA؛ وتنسيق الشحن بسلسلة باردة مع مزوّد لوجستيات تخصصي مؤهّل تحت مراقبة مستمرة

لدرجة الحرارة؛ وتوفير منسّق رعاية مرضى مُسمّى واحد عبر الحالة. اشتراط السلسلة الباردة وحزمة مراقبة التحذير المؤطر يجعلان استمرارية مركز رعاية الأورام في المملكة شرطاً مسبقاً لقبول الحالة؛ تنسّق Reserve Meds التوريد فقط ولا تُقدّم إشرافاً سريرياً. لا توجد تجربة حالة سابقة لدى Reserve Meds؛ ينطبق تنسيق NPP القياسي.

10. الخطوة التالية

إذا حدّد طبيب الأورام لك في المملكة استطباً لـ Enhertu يطابق فحص HER2 لديك وأوصى بالعلاج، ابدأ الطلب وستواصل خلال 24 إلى 48 ساعة.

محفوظ لكم.

المراجعة والإشراف. يراجع فريق Reserve Meds السريري والتنظيمي محتوى هذه الصفحة. يراجع صيدلي مرخّص 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.