

Enhertu

الإمارات العربية المتحدة · دليل الوصول

كيف يمكن الوصول إلى Enhertu من الإمارات العربية المتحدة — مسار الاستيراد باسم المريض، 2026

بقلم فريق الامتثال السريري والتنظيمي في Reserve Meds · آخر مراجعة ٢٠٢٦-٠٤-٢٣

قد يتلقى مريض في الإمارات مصاب بسرطان الثدي النقيلي إيجابي HER2 أو منخفض التعبير عن HER2 — أو مصاب بسرطان المعدة المتقدم إيجابي HER2 أو سرطان الرئة ذي الخلايا غير الصغيرة الحامل لطفرة HER2 — وصفة طبية بـ Enhertu (trastuzumab deruxtecan، المعروف أيضاً بـ T-DXd) من طبيب الأورام المعالج. Enhertu معتمد من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA)، طوّره شركتا AstraZeneca و Daiichi Sankyo، وأصبح خياراً مستخدماً على نطاق واسع في الأورام الصلبة المعتمدة على HER2. في الإمارات، يمكن أن يتفاوت الوصول إلى Enhertu عبر صيدليات المستشفيات حسب الاستطباب وتوقيت التوريد، ولهذا قد يقوم طبيب الأورام لديك بتنسيق مسار الاستيراد باسم المريض نيابةً عنك.

يشرح هذا الدليل المسار، وما يحتاج طبيبك إلى تقديمه، والجدول الزمني والتكاليف المعتادة، ودور Reserve Meds في هذه العملية.

الوضع السريري

Enhertu هو مقترن دوائي بجسم مضاد يجمع بين جسم مضاد مستهدف لـ HER2 وحمولة مثبطة لإنزيم توبوإيزوميراز I. يُعطى عن طريق التسريب الوريدي على دورة مدتها ثلاثة أسابيع في وحدة أورام للمرضى الخارجيين. تُحدّد الأهلية بناءً على حالة HER2 المؤكدة عبر IHC أو التهجين في الموضوع على خزعة الورم. أظهرت الدراسات المحورية تمديداً في البقاء دون تقدم في مجموعات سرطان الثدي النقيلي إيجابي HER2 ومنخفض HER2 مقارنةً بالمعايير السابقة. سيؤكد طبيب الأورام حالة HER2، وتاريخ الخطوط العلاجية السابقة، والتصوير الرئوي الأساسي، لأن مراقبة داء الرئة الخلالي جزءٌ من الرعاية خلال العلاج وفق ملصق FDA.

هل Enhertu قابل للاستيراد قانونياً إلى الإمارات؟

نعم — عبر إطار الاستيراد باسم المريض لدى وزارة الصحة ووقاية المجتمع (MoHAP) في الإمارات. تعمل السلطة الموازية في إمارة أبوظبي عبر دائرة الصحة (DoH) وفي دبي عبر هيئة الصحة بدبي (DHA)، حسب مكان المرفق الواصف. تسمح آلية الاستيراد باسم المريض لطبيب مرخص في الإمارات باستيراد دواء غير مسجل محلياً عندما: (أ) يكون الدواء معتمداً من هيئة مرجعية معترف بها مثل FDA الأمريكية، (ب) لا يوجد بديل مسجل محلياً مكافئ سريرياً ومناسب للمريض، (ج) يتحمّل الطبيب المسؤولية السريرية، (د) يوثق الطرف المستورد سلسلة الجبارة.

بالنسبة لـ Enhertu تحديداً، يستفيد المسار من كون المنتج دواءً بيولوجياً يتطلب سلسلة تبريد ويُعطى في وحدة تسريب للمرضى الخارجيين — فمعظم المستشفيات الخاصة والجامعية في الإمارات تمتلك بالفعل البنية التحتية والبروتوكولات لاستلامه وإعطائه ضمن إطار الاستيراد باسم المريض.

1. استشارة طبيب الأورام المعالج. قرار وصف Enhertu قرار سريري يستند إلى اختبار HER2 وخطاب مبرر مكتوب.
2. تحديد مرفق التسريب. يُؤكّد وجود وحدة أورام نهائية أو جناح تسريب مزوّد بقدرة التخزين بسلسلة التبريد.
3. تقديم طلب الاستيراد باسم المريض إلى MoHAP. يقدّم طبيبك أو صيدلية المستشفى الطلب شاملاً المبرر السريري، ومرجع المريض، وتفاصيل المنتج، وخطة سلسلة الحيازة.
4. التوريد من الجانب الأمريكي. تقوم Reserve Meds بالتنسيق مع شريكنا الموزّع التخصصي المرخص في الولايات المتحدة لتأمين المنتج من التوزيع المعتمد.
5. الشحن بسلسلة التبريد. يُشحن المنتج مع مراقبة مستمرة لدرجة الحرارة وتوثيق سلسلة الحيازة، بما يتوافق مع مواصفات التخزين لدى الشركة المصنعة.
6. الوصول والتسريب الأول. تستقبل صيدلية المستشفى المنتج وتُفرج عن الجرعات للإعطاء وفق جدول دوراتك.

ما الذي يحتاج طبيبك إلى تقديمه

عادةً سيحتاج طبيبك إلى تقديم:

- خطاب مبرر سريري يؤكد حالة HER2 والتشخيص والعلاجات السابقة وأن Enhertu هو العلاج المُشار إليه كخطّ علاجي تالي
- إثبات ترخيصه الطبي الإماراتي
- تحديد مرفق التسريب المُعطي
- معرّف المريض (مرجع مُجهّل الهوية حيثما أمكن، لأسباب الخصوصية)
- دورة الجرعات المُخطّط لها (عادةً 5.4 ملغ/كغ كل ثلاثة أسابيع، مع تصوير أساسي وتصوير للمتابعة)

تقدّم Reserve Meds حزمة الوثائق الطبية للطبيب التي تجمع القوالب التي يتوقعها مراجعو MoHAP عادةً، بما في ذلك خطة ترصد داء الرئة الخلالي التي يطلبها مراجعو MoHAP غالباً لـ T-DXd.

التكاليف والجداول الزمنية

يُحدّد سعر الدفع النقدي المرجعي الأمريكي لـ Enhertu لكل قارورة 100 ملغ، وتُحدّد تكلفة الدورة العلاجية النموذجية بوزن المريض ومدة العلاج. تقع تكلفة الدورة الاسترشادية لعام 2026 لمريض بالغ في نطاق واسع يتراوح تقريباً بين 14,000 و20,000 دولار أمريكي؛ وقد تتجاوز تكلفة الدورة الكاملة متعددة الدورات هذا النطاق بكثير. تُضاف لوجستيات سلسلة التبريد، ومعالجة وثائق MoHAP، وتنسيق الخدمة المتميزة تكاليف إضافية. تُصدر Reserve Meds عرض سعر شفاف كامل عند بداية الاستيعاب.

الجدول الزمني — تقديري وليس مضموناً — للتسريب الأول بعد فتح استيعاب الدفعة يُقارب 10–21 يوماً من لحظة تقديم طلب MoHAP المكتمل. تُشحن الدورات اللاحقة بصورة متدرجة وفق تقويم التسريب لديك.

Reserve Meds 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.

Reserve Meds منسق خدمة متميزة مقره الولايات المتحدة للأدوية التخصصية عبر الحدود. بالنسبة لـ Enhertu تحديدًا، نقدّم:

- **التوريد.** عبر شريكنا الموزّع التخصصي المرخص في الولايات المتحدة، وفق سلسلة حيازة DSCSA.
- **التوثيق.** حزمة تنظيمية لطبيبك ولمراجعة MoHAP.
- **اللوجستيات.** تنسيق الشحن بسلسلة التبريد مع مراقبة مستمرة لدرجة الحرارة.
- **مسؤول الحالة المتخصص.** نقطة اتصال مُعيّنة بالاسم لعائلتك ولطبيبك طوال تسلسل الدورات.

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

الأسئلة الشائعة

هل هذا قانوني في الإمارات؟ نعم، عند تنفيذه عبر إطار الاستيراد باسم المريض لدى MoHAP (أو DoH/DHA) مع التوثيق المناسب. الاستيراد باسم المريض عبر الحدود آلية روتينية تُستخدم في أورام الإمارات. راجع صفحة الثقة والامتثال.

زوجتي مصابة بمرض منخفض التعبير عن HER2 – هل ينطبق Enhertu؟ وسّع ملصق FDA لـ Enhertu ليشمل سرطان الثدي النقيلي منخفض التعبير عن HER2 استناداً إلى بيانات الدراسة المحورية. سيؤكد طبيب الأورام ما إذا كان استئطاب HER2 المنخفض يناسب حالتك تحديداً.

ماذا لو كان هناك علاج HER2 مسجل محلياً؟ يدرس مراجعو MoHAP ما إذا كان الخيار المسجل محلياً مكافئاً سريرياً لحالتك. إذا لم يكن كذلك – مثلاً لأنك قد تقدّمت بالفعل على علاج سابق موجّه نحو HER2 – فإن مبرر الاستيراد باسم المريض يُدعم عادةً.

هل يمكن لطبيبي متابعتي في الإمارات بعد كل تسريب؟ نعم. يُعطى Enhertu في بيئة للمرضى الخارجيين، وتُجرى المتابعة خلال العلاج (التصوير، التقييم الرئوي) محلياً من قِبَل فريق الأورام لديك.

هل يغطي التأمين الخاص هذا؟ الدفع النقدي هو الافتراضي. تنظر بعض شركات التأمين الإماراتية في تعويض 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. أضيف حالتك إلى قائمة الانتظار وسيتواصل معك مسؤول الحالة المتخصص عندما يصبح جاهزين لبدء الاستيعاب لتنسيق Enhertu في الإمارات.

دور Reserve Meds

منسق خدمة متميزة مقره الولايات المتحدة للأدوية التخصصية عبر الحدود. نحن لسنا الطبيب الواصف ولسنا الصيدلية المُصرّفة. تبقى جميع القرارات السريرية مع طبيبك المعالج.

