

## Gavreto

الهند • دليل الوصول

## كيف يمكن الوصول إلى Gavreto من الهند — مسار الاستيراد الشخصي، 2026

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

قد يتلقى مريض هندي جرى تشخيصه بسرطان إيجابي لاندماج RET — الأكثر شيوعاً سرطان الرئة ذو الخلايا غير الصغيرة أو سرطان الغدة الدرقية المُعدّل في RET — وصفاً طبية بـ Gavreto (برالسيتينيب / pralsetinib) من طبيب الأورام المعالج بعد أن يؤكد الاختبار الجزيئي الاندماج. Gavreto معتمد من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) وهو مثبت RET انتقائي يُستخدم في سرطانات الرئة والغدة الدرقية ذات اندماج RET. في الهند، قد لا يكون Gavreto مخزوناً على نطاق واسع في صيدليات المستشفيات بسبب الانخفاض النسبي لحدوث المرض المُعدّل في RET، ولهذا قد يقوم طبيب الأورام لديك بتنسيق مسار الاستيراد الشخصي نيابةً عنك.

يشرح هذا الدليل المسار القانوني، وما يحتاج طبيبك إلى تقديمه، والجدول الزمني ونطاقات التكلفة المعتادة، ودور ريزيرف ميدز في هذه العملية.

## الوضع السريري

Gavreto مثبت فموي انتقائي لـ RET kinase. تتطلب الأهلية تأكيداً جزيئياً لاندماج RET، عادةً عبر التسلسل من الجيل التالي لنسيج الورم أو الخزعة السائلة. الشركة المصنعة هي Blueprint Medicines (مع ترتيبات تجارية شملت Roche/Genentech تاريخياً؛ سيؤكد طبيب الأورام لديك الهيكل الحالي للتوريد الأمريكي). الجرعة النموذجية هي 400 ملغ فمويًا مرة واحدة يوميًا على معدة فارغة، مع مراقبة لفرط ضغط الدم، والالتهاب الرئوي، وإنزيمات الكبد، والنزيف، ونقص الخلايا الدموية. سيؤكد طبيب الأورام لديك الاندماج وتسلسل العلاج ضمن خطتك العلاجية الكاملة.

## هل Gavreto قابل للاستيراد قانونياً إلى الهند؟

نعم — عبر بند الاستيراد الشخصي المعترف به في قانون الأدوية ومستحضرات التجميل والإطار الذي تديره المنظمة المركزية لرقابة معايير الدواء (CDSCO). يسمح الإطار للمريض، عبر طبيبه المعالج، باستيراد كمية من الدواء للاستخدام الشخصي عندما يكون الدواء معتمداً من جهة تنظيمية أجنبية معترف بها (FDA مؤهلة) وموصوفاً لحاجته السريرية المُسمّاة.

ترتكز آلية الاستيراد الشخصي على أربع ركائز: (أ) أن يكون الدواء معتمداً من هيئة مرجعية معترف بها مثل FDA، (ب) عدم وجود بديل مسجل محلياً مكافئ سريرياً ومناسب للمريض، (ج) تحمّل الطبيب المعالج للمسؤولية السريرية عن الاستخدام، (د) توثيق الطرف المستورد لسلسلة الحيازة من المصدر الأمريكي إلى المريض. تشمل الوثائق الداعمة عادةً وصفة الطبيب، وخطاب المبرر السريري، وإقرار الجمارك.

## كيفية عمل المسار، خطوة بخطوة

1. **استشارة طبيب الأورام المعالج.** قرار وصف Gavreto قرار سريري يستند إلى حالة اندماج RET وخط العلاج. يوثق طبيب الأورام المبرر.
2. **الوصفة وخطاب المبرر السريري.** يُصدر طبيبك وصفة تُسمّى Gavreto والمدة المُخطّط لها.
3. **توثيق الاستيراد الشخصي.** تُعدّ ريزيرف ميدز حزمة الاستيراد الشخصي للتخليص الجمركي، بما في ذلك خطاب الطبيب، والوصفة، ومعرّف المريض، وسلسلة حيازة المنتج.
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.** Gavreto كبسولة فموية مستقرة؛ تنتقل الشحنات بعبوات مقاومة للعبث ووثائق جمركية 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 اندماج RET، ونوع الورم، والعلاجات السابقة، وأن Gavreto هو العلاج المُشار إليه
- إثبات تسجيله الطبي الهندي (المجلس الطبي للولاية)
- وصفة حالية تُسمّى المنتج والتركيز والكمية
- معرّف المريض (مرجع مُجهّل الهوية حيثما أمكن)
- وتيرة العلاج المُخطّط لها (علاج يومي مستمر مع إعادة إمداد شهرية)

تقدّم ريزيرف ميدز حزمة الوثائق الطبية للطبيب التي تجمع القوالب التي يتوقعها مراجعو الجمارك الهندية والمنظمة المركزية لرقابة معايير الدواء للاستيراد الشخصي للعلاجات الفموية للأورام.

## التكاليف والجدول الزمنية

يقع سعر الدفع النقدي المرجعي الأمريكي لـ Gavreto لإمدادات 30 يوماً في نطاق استرشادي لعام 2026 يتراوح تقريباً بين 22,000 و25,000 دولار أمريكي. تُضاف اللوجستيات، ومعالجة الجمارك، 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 اكتمال الملف. 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.

## دور ريزيرف ميدز

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

- **التوريد.** عبر شريكنا الموزّع التخصصي المرخص في الولايات المتحدة، وفق سلسلة حيازة DSCSA.
- **التوثيق.** حزمة توثيق الاستيراد الشخصي لطبيبك ولمعالجة الجمارك الهندية.
- **اللوجستيات.** تنسيق شحن مستقر حرارياً ودعم التخليص الجمركي.
- **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 الهند؟** نعم، عند تنفيذه عبر بند الاستيراد الشخصي في قانون الأدوية ومستحضرات التجميل مع توثيق طبي مناسب. راجع صفحة الثقة والامتثال لمنهجيتنا.

**هل Gavreto مختلف عن Retevmo؟** كلاهما مثبطان انتقائيان ل-RET؛ سيختار طبيب الأورام لديك بناءً على الملف السريري، واعتبارات القابلية للحمل، وتوفر المنتج. لا ننصح بهذا الاختيار.

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

**ماذا يحدث إذا فاتتني نافذة إعادة الإمداد؟** جدولنا لإعادة الإمداد مُبرمج استباقياً تقريباً في اليوم العشرين من كل دورة بحيث تصل الشحنة التالية قبل نفاذ المخزون الحالي.

## الخطوة التالية — انضم إلى قائمة انتظار الدفعة الأولى

تفتح ريزيرف ميدز أمام دفعة أولى محدودة في 2026. أضف حالتك إلى قائمة الانتظار وسيتواصل معك مسؤول الحالة المتخصص عندما نصبح جاهزين لبدء الاستيعاب لتنسيق Gavreto في الهند.

## 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