

Keytruda

المملكة العربية السعودية · دليل الوصول

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

بقلم فريق الامتثال السريري والتنظيمي في Reserve Meds · آخر مراجعة ٢٠٢٦-٠٤-٢٩ بواسطة المراجع العربي الذكي

قد يتلقى مريض المملكة العربية السعودية مصاب بورم صلب يُشار فيه إلى العلاج المناعي، سرطان الرئة ذو الخلايا غير الصغيرة، والميلانوما، وسرطان الرأس والعنق، وسرطان الظهارة البولية، وسرطان الثدي الثلاثي السلبي، وسرطان الخلايا الكلوية، وبعض سرطانات الجهاز الهضمي، وسياقات أخرى معتمدة من FDA، وصفةً طبية بـ Keytruda (pembrolizumab) من طبيب الأورام المعالج. Keytruda معتمد من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA)، طوّرت شركة Merck، وهو من أوسع علاجات العلاج المناعي المضاد لـ PD-1 استخداماً في الأورام. في المملكة العربية السعودية، Keytruda متاح عبر صيدليات المستشفيات لعدة استطبابات؛ وبالنسبة لاستطبابات أخرى أو حيث يكون توقيت التوريد مشكلة، يكون مسار الاستيراد باسم المريض لدى وزارة الصحة العامة (SFDA) متاحاً.

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

الوضع السريري

Keytruda جسم مضاد وحيد النسيلة مضاد لـ PD-1 يُعطى عبر التسريب الوريدي كل ثلاثة أو ستة أسابيع في وحدة أورام للمرضى الخارجيين. تعتمد الأهلية على نوع الورم المحدد، وخط العلاج، و، لعدد من الاستطبابات، اختبار المؤشرات الحيوية (تعبير PD-L1، عدم استقرار التوابع الدقيقة / حالة خلل إصلاح عدم التطابق، عبء الطفرات الورمي، وغيرها حسب ملصق FDA). أظهرت الدراسات المحورية تمديداً في البقاء الكلي والبقاء دون تقدم عبر استطبابات متعددة مقارنةً بالمعايير السابقة. سيؤكد طبيب الأورام الأهلية، وحالة المؤشرات الحيوية حيثما يسري، ويُعدّ فحصاً أساسياً للمناعة الذاتية ومتابعة خلال العلاج.

هل Keytruda قابل للاستيراد قانونياً إلى المملكة العربية السعودية؟

نعم، عبر إطار الاستيراد باسم المريض لدى وزارة الصحة العامة للمملكة العربية السعودية (SFDA)، الذي يُدار بالتنسيق مع طبيب مرخص من مجلس المملكة العربية السعودية للتخصصات الصحية (QCHP) وصيدلية المستشفى المعالج. تسمح آلية الاستيراد باسم المريض لطبيب مرخص في المملكة العربية السعودية بطلب استيراد دواء غير مسجل محلياً، أو غير متاح محلياً بالصفة أو الكمية المطلوبة، عندما: (أ) يكون الدواء معتمداً من هيئة مرجعية معترف بها مثل FDA الأمريكية، (ب) لا يوجد بديل مسجل محلياً مكافئ سريرياً ومناسب، (ج) يتحمّل الطبيب المسؤولية السريرية، (د) تكون سلسلة الحيازة موثقة من البداية إلى النهاية.

بالنسبة لـ Keytruda تحديداً، متطلبات البنية التحتية متواضعة، وحدة تسريب أورام للمرضى الخارجيين مع تخزين سلسلة تبريد قياسي، ومعظم المراكز الثلاثية في المملكة العربية السعودية تُعطي بالفعل العلاج المضاد لـ PD-1 بشكل روتيني.

1. **استشارة طبيب الأورام المعالج.** قرار سريري يستند إلى اختبار المؤشرات الحيوية حيثما يسري، وخطاب مبرر مكتوب.
2. **تحديد مرفق التسريب.** يُؤكّد وجود وحدة أورام نهائية مع تخزين سلسلة التبريد.
3. **تقديم طلب الاستيراد باسم المريض إلى SFDA.** يقدّم طبيبك أو صيدلية المستشفى الطلب مع 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.
6. **الوصول والتسريب الأول.** تُفرج صيدلية المستشفى عن الجرعات لوحدة الأورام النهائية للإعطاء وفق جدول دوراتك.

ما الذي يحتاج طبيبك إلى تقديمه

عادةً سيحتاج طبيبك إلى تقديم:

- خطاب مبرر سريري يؤكد نوع الورم، وحالة المؤشرات الحيوية حيث يسري، وتاريخ الخطوط العلاجية، وأن Keytruda هو العلاج المُشار إليه
 - إثبات ترخيصه الطبي الالمملكة العربية السعودية (QCHP)
 - تحديد مرفق التسريب المُعطي
 - معرّف المريض (الرقم الشخصي الالمملكة العربية السعودية QID حيث يُطلب)
 - جدول الجرعات المُخطّط له (عادةً 200 ملغ كل ثلاثة أسابيع أو 400 ملغ كل ستة أسابيع، حسب الاستطباب)
- تقدّم Reserve Meds حزمة الوثائق الطبية للطبيب التي تجمع القوالب التي يتوقعها مراجعو SFDA، بما في ذلك خطة ترصد الأحداث الجانبية ذات المنشأ المناعي المعيارية للعلاج المضاد لـ PD-1.

التكاليف والجداول الزمنية

يقع سعر الدفع النقدي المرجعي الأمريكي لـ Keytruda في نطاق استرشادي لعام 2026 يتراوح تقريباً بين 10,000 و12,000 دولار أمريكي للجرعة 200 ملغ، مع تحديد تكاليف الدورة النمذجية بفاصل الجرعات المُختار. تُضاف لوجستيات سلسلة التبريد، ومعالجة واثاق SFDA، 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 SFDA المكتمل. تُشحن الدورات اللاحقة بصورة متدرجة وفق تقويم التسريب لديك.

Reserve Meds يعمل بسعة الدفعة الأولى المحدودة. توفّر التوريد محدود بدفعتنا الأولى، وجميع الجداول الزمنية المنشورة على هذا الموقع استرشادية. إذا كانت حالتك السريرية حساسة من حيث الوقت، أُشير إلى ذلك عند الانضمام إلى بدء الحالة، تُعطي الأولوية وفقاً لذلك.

ملاحظة ذات حساسية ثقافية: كثير من العائلات الالمملكة العربية السعودية تفضّل استمرارية الرعاية محلياً وتتلقى خدمة جيدة من البنية التحتية الأورام الثلاثية في البلاد. يُكمّل الاستيراد باسم المريض الإدارة المحلية، لا يحلّ محلها، وتبقى جميع الإعطاءات والمتابعة مع فريق الأورام المقيم في المملكة العربية السعودية.

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

- **التوريد.** عبر شريكنا الموزّع التخصصي المرخص في الولايات المتحدة، وفق سلسلة حيازة DSCSA.
- **التوثيق.** حزمة تنظيمية لطبيبك ولمراجعة SFDA.
- **اللوجستيات.** تنسيق الشحن بسلسلة التبريد مع مراقبة مستمرة لدرجة الحرارة.
- **مسؤول الحالة المتخصص.** نقطة اتصال مُعيّنة بالاسم لعائلتك ولطبيبك خلال الاستيعاب وإعادة التعبئة من دورة إلى أخرى.

ما لا نقوم به: نحن لسنا الطبيب الوافق، ولا نمارس الطب، ولسنا الصيدلية المُصرّفة. تبقى جميع القرارات السريرية مع طبيب الأورام المعالج ومرفق التسريب المُعطي. نعمل على أساس بدء الحالة خلال بسعة الدفعة الأولى المحدودة.

الأسئلة الشائعة

هل هذا قانوني في المملكة العربية السعودية؟ نعم، عند تنفيذه عبر إطار الاستيراد باسم المريض لدى SFDA مع التوثيق المناسب. الاستيراد باسم المريض عبر الحدود آلية روتينية في الأورام الالمملكة العربية السعودية. راجع صفحة الثقة والامتثال.

ورمي ليس من استطببات Keytruda الكلاسيكية، هل يمكن وصفه مع ذلك؟ يشمل ملصق FDA لـ Keytruda أنواعاً عديدة من الأورام، بالإضافة إلى استطببات مستقل عن النسيج للأورام ذات خلل إصلاح عدم التطابق / عدم استقرار التوابع الدقيقة المرتفع. سيراجع طبيب الأورام ملصق FDA ويحدد ما إذا كان ورمك المحدد وملف المؤشرات الحيوية يطابق استطبباً معتمداً.

ما الأحداث الجانبية ذات المنشأ المناعي؟ يمكن للعلاج المضاد لـ PD-1 أن ينتج التهاباً مناعياً ذاتياً في أعضاء مختلفة (الغدة الدرقية، القولون، الكبد، الرئة، الجلد، وغيرها). هذه الأحداث معروفة، وبروتوكولات إدارتها راسخة. سيطلعك فريق الأورام عليها.

هل يمكنني التبديل بين الجرعات كل ثلاثة أسابيع وكل ستة أسابيع؟ يدعم ملصق FDA كلا الجدولين لعدة استطببات بتقدير طبيب الأورام. سيختار طبيبك الجدول الذي يناسب خطة رعايتك.

هل يغطي التأمين هذا؟ الدفع النقدي هو الافتراضي للتوريد باسم المريض. تنظر بعض شركات التأمين الخاصة الالمملكة العربية السعودية في التعويض حالة بحالة؛ نقدّم توثيقاً لتقديمك لكننا لا نعالج مطالبات التأمين مباشرةً.

الخطوة التالية، انضم إلى الدفعة الأولى المحدودة

تفتح Reserve Meds أمام دفعة أولى محدودة في 2026. أضف حالتك إلى بدء الحالة وسيتواصل معك مسؤول الحالة المتخصص عندما يصبح جاهزين لبدء الاستيعاب لتنسيق Keytruda في المملكة العربية السعودية.

دور Reserve Meds

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

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