

Krazati

الإمارات العربية المتحدة · دليل الوصول

كيف يمكن الوصول إلى Krazati 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 الرئة ذي الخلايا غير الصغيرة (NSCLC) المتقدم موضعياً أو النقلي، يحمل طفرة KRAS G12C، وصفةً طبية بـ Krazati (adagrasib) من طبيب الأورام المعالج بعد تقدّم المرض على العلاج الجهازى السابق. Krazati معتمد من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA)، طوّرت شركة Bristol-Myers Squibb (بعد الاستحواذ على Mirati Therapeutics)، وهو أحد الخيارات المستهدفة لهذه المجموعة السكانية المُعرّفة بالمؤشر الحيوي. في الإمارات، Krazati لم يُسجّل بعد على نطاق واسع للصرف الروتيني عبر صيدليات المستشفيات، ولهذا قد يقوم طبيب الأورام لديك بتنسيق مسار الاستيراد باسم المريض نيابةً عنك.

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

الوضع السريري

Krazati مثبط KRAS G12C فموي يُؤخذ مرتين يومياً. تتطلب الأهلية تأكيداً جزيئياً لطفرة KRAS G12C على نسيج الورم أو البلازما (الخرزة السائلة)، مع تقدّم موثق على العلاج الجهازى السابق وفق ملصق FDA. ولأن Krazati علاج فموي يُؤخذ في المنزل، فإن اشتراط البنية التحتية داخل البلاد متواضع — سيفض طبيب الأورام الدواء، ويراقب الاستجابة عبر التصوير، ويدير ملف الآثار الجانبية (الهضمية، الكبدية، QTc) بمراقبة مخبرية وتخطيط قلب روتيني.

هل Krazati قابل للاستيراد قانونياً إلى الإمارات؟

نعم — عبر إطار الاستيراد باسم المريض لدى وزارة الصحة ووقاية المجتمع (MoHAP) في الإمارات. تعمل السلطة الموازية في أبوظبي عبر دائرة الصحة (DoH) وفي دبي عبر هيئة الصحة بدبي (DHA)، حسب مكان المرفق الوافد.

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 الحيازة. بالنسبة لعلاج أورام فموي موجّه بالمؤشر الحيوي مثل Krazati، يركز المبرر السريري على التشخيص الجزيئي لـ KRAS G12C، الذي يُلّمّ به مراجعو MoHAP.

كيفية عمل المسار، خطوة بخطوة

1. استشارة طبيب الأورام المعالج. قرار وصف Krazati قرار سريري يستند إلى تأكيد KRAS G12C وخطاب مبرر مكتوب.
2. مراجعة التقرير الجزيئي. يُدرج تقرير NGS أو ctDNA في البلازما الذي يؤكد KRAS G12C في الملف.
3. تقديم طلب الاستيراد باسم المريض إلى MoHAP. يقدم طبيبك أو صيدلية الاستيراد بالمستشفى الطلب، شاملاً المبرر السريري، ومرجع المريض، وتفاصيل المنتج، وخطة سلسلة الحيازة.
4. التوريد من الجانب الأمريكي. تقوم Reserve Meds بالتنسيق مع شريكنا الموزع التخصصي المرخص في الولايات المتحدة لتأمين Krazati من التوزيع المعتمد.
5. الشحن في ظروف محيطية. تُشحن أفراس Krazati في ظروف محيطية مضبوطة مع توثيق سلسلة الحيازة.
6. الوصول والصرف. تُفرج صيدلية المستشفى عن العبوة للمريض مع تعليمات طبيب الأورام للجرعات مرتين يومياً وجدول المراقبة.

ما الذي يحتاج طبيبك إلى تقديمه

عادةً سيحتاج طبيبك إلى تقديم:

- خطاب مبرر سريري يؤكد NSCLC حامل لطفرة KRAS G12C، والعلاج الجهازي السابق، وأن Krazati هو الخط التالي المُشار إليه
- إثبات ترخيصه الطبي الإماراتي
- نسخة من تقرير التشخيص الجزيئي يؤكد KRAS G12C
- معرف المريض (مرجع مُجهّل الهوية حيثما أمكن)
- جدول الجرعات المُخطّط له وخطة مراقبة السلامة (اختبارات وظائف الكبد، تخطيط القلب، الوظيفة الكلوية)

تقدّم Reserve Meds حزمة الوثائق الطبية للطبيب التي تجمع القوالب التي يتوقعها مراجعو MoHAP، بما في ذلك شهادة التشخيص الجزيئي التي تدعم المبرر السريري للعلاج الموجه ضد KRAS G12C.

التكاليف والجدول الزمني

يقع سعر الدفع النقدي المرجعي الأمريكي لـ Krazati في نطاق استرشادي لعام 2026 يتراوح تقريباً بين 21,000 و24,000 دولار أمريكي لإمدادات 30 يوماً، مع تحديد إجمالي تكلفة الدورة بمدة العلاج. تُضاف اللوجستيات الدولية، ومعالجة وثائق MoHAP، وتنسيق الخدمة المتميزة تكاليف إضافية. تُصدر Reserve Meds عرض سعر شفاف كامل عند بداية الاستيعاب.

الجدول الزمني — تقديري وليس مضموناً — للصرف الأول بعد فتح استيعاب الدفعة يُقارب 10-21 يوماً من لحظة تقديم طلب MoHAP المكتمل. تُشحن الإمدادات بصورة متدرجة وفق جدول الصرف الشهري لديك.

Reserve Meds في مرحلة قبل الإطلاق. تُوفّر 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.

ملاحظة ذات حساسية ثقافية: يمكن أن يؤثر شهر رمضان على إمكانية الجرعات الفموية مرتين يومياً مع الطعام. سينصحك طبيب الأورام بشأن ما إذا كان ينبغي تعديل توقيت الجرعات خلال فترات الصيام.

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

- **التوريد.** عبر شريكنا الموزع التخصصي المرخص في الولايات المتحدة، وفق سلسلة حيازة DSCSA.
- **التوثيق.** حزمة تنظيمية لطبيبك ولمراجعة MoHAP.
- **اللوجستيات.** تنسيق شحن موثوق سلسلة الحيازة إلى صيدلية المستشفى الواصف.
- **مسؤول الحالة المتخصص.** نقطة اتصال مُعيّنة بالاسم لعائلتك ولطبيبك خلال الاستيعاب والصرف الأول والإعادات.

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 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 الأورام الإماراتية. راجع صفحة الثقة والامتثال.

تقرير NGS لديّ من مختبر خارج الإمارات — هل ذلك مقبول؟ عملياً، يقبل مراجعو MoHAP التقارير الجزيئية من المختبرات الدولية المعتمدة لأعراض طلب الاستيراد باسم المريض. سيؤكد طبيب الأورام ما إذا كان اختبار تأكيد داخل البلاد مفيداً أيضاً.

هل يوجد مثبط KRAS G12C مسجل محلياً بدلاً من ذلك؟ سيؤكد طبيب الأورام الحالة الحالية للتسجيل في الإمارات لفئة KRAS G12C. حيث يوجد بديل مسجل ومكافئ سريرياً، قد توجه MoHAP العلاج إلى ذلك الخيار. حيث لا يكون مناسباً، فإن مبرر الاستيراد باسم المريض يُدعم عادةً.

كيف تُراقب الآثار الجانبية؟ يدير طبيب الأورام المراقبة الروتينية — الاختبارات المخبرية، تخطيط القلب، التصوير — محلياً. ننسق الإعادات لضمان عدم وجود فجوات علاجية بين الدورات.

هل يغطي التأمين الخاص هذا؟ الدفع النقدي هو الافتراضي. تنظر بعض شركات التأمين الإماراتية في الاستيراد باسم المريض حالة بحالة؛ نقدم 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. أضف حالتك إلى قائمة الانتظار وسيتواصل معك مسؤول الحالة المتخصص عندما يصبح جاهزين لبدء الاستيعاب لتنسيق Krazati 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.

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.
reservemeds.com · hello@reservemeds.com