

Mektovi

المملكة العربية السعودية · دليل الوصول

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

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

قد يتلقى مريض سعودي جرى تشخيصه بسرطان الجلد المتقدم الحامل لطفرة BRAF V600E أو V600K وصفةً طبية بـ Mektovi (بينيمييتينيب / binimetinib) من طبيب الأورام المعالج، ليُستخدم بالاشتراك مع Braftovi (encorafenib). Mektovi معتمد من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) كجزء من هذه التوليفة المستهدفة. في المملكة العربية السعودية، قد لا يكون Mektovi مخزوناً بشكل موحد عبر مراكز الأورام الثلاثية، ولهذا قد يقوم طبيب الأورام لديك بتنسيق مسار الاستيراد باسم المريض نيابةً عنك، عادةً إلى جانب Braftovi كجزء من نظام التوليفة. يشرح هذا الدليل المسار القانوني، وما يحتاج طبيبك إلى تقديمه، والجدول الزمني ونطاقات التكلفة المعتادة، ودور ريزيرف ميدز في هذه العملية.

الوضع السريري

Mektovi مثبط فموي انتقائي لـ MEK1/MEK2 kinase. يُستخدم بالاشتراك مع encorafenib (Braftovi) في سرطان الجلد المتقدم الحامل لطفرة BRAF V600E/K لتحسين ديمومة الاستجابة والقابلية للتحمل مقارنةً بالعلاج الأحادي بمثبط BRAF. الشركة المصنعة هي Pfizer. الجرعة النموذجية هي 45 ملغ فموياً مرتين يومياً بشكل مستمر. تشمل المراقبة الوظيفية القلبية (LVEF)، والأحداث العينية الضارة (انسداد الوريد الشبكي، اعتلال الشبكية)، وانحلال الربيدات/CPK، وإنزيمات الكبد، والانصمام الوريدي الخثاري. سيؤكد طبيب الأورام لديك حالة BRAF وتخطيط التوليفة.

هل Mektovi قابل للاستيراد قانونياً إلى المملكة العربية السعودية؟

نعم — عبر إطار الاستيراد باسم المريض لدى الهيئة العامة للغذاء والدواء (SFDA). تمتلك المملكة العربية السعودية آلية ناضجة للاستيراد باسم المريض دعمت الوصول عبر الحدود إلى منتجات الأورام المتخصصة لسنوات عديدة، بما في ذلك العلاجات الموجهة التوليفية.

يسمح مسار الاستيراد باسم المريض لدى الهيئة العامة للغذاء والدواء لطبيب مرخص في المملكة العربية السعودية بطلب استيراد دواء غير مسجل محلياً عندما: (أ) يكون الدواء معتمداً من هيئة مرجعية معترف بها (FDA مؤهلة)، (ب) لا يوجد بديل مسجل محلياً مكافئ سريرياً، (ج) يتحمل الطبيب المعالج المسؤولية السريرية عن الاستخدام، (د) يوثق الطرف المستورد سلسلة الحيازة من المصدر الأمريكي إلى المرفق المُعطي. تُقدّم طلبات أنظمة التوليفة كزوج مرتبط حيثما كان مناسباً.

1. **استشارة طبيب الأورام المعالج.** قرار وصف Mektovi بالاشتراك مع Braftovi قرار سريري يستند إلى حالة BRAF وعبء المرض. يوتق طبيب الأورام المبرر.
2. **تحديد المرفق المُعطي.** يقدم مركز أورام ثلاثي سعودي لديه صيدلية استيراد الطلب نيابةً عن الطبيب.
3. **تقديم طلب الاستيراد باسم المريض إلى الهيئة العامة للغذاء والدواء.** يقدم طبيبك أو صيدلية الاستيراد بالمستشفى طلباً يشمل المبرر السريري، ونظام التوليفة، ومعرّف المريض، وتفاصيل المنتج، وخطة سلسلة الحيازة.
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.** Mektovi قرص فموي مستقر؛ تنتقل الشحنات بعبوات مقاومة للعبث ووثائق 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 حالة BRAF، ونظام التوليفة، والعلاجات السابقة، وأن Mektovi هو العلاج المُشار إليه
- إثبات ترخيصه الطبي السعودي (SCFHS / MOH)
- وصفة حالية تُسمّي المنتج والتركيز والكمية
- معرّف المريض (يُفضّل مرجع مُجهّل الهوية)
- وتيرة العلاج المُخطّط لها (علاج مستمر مرتين يومياً مع إعادة إمداد شهرية)

تقدّم ريزيرف ميدز حزمة الوثائق الطبية للطبيب التي تجمع القوالب التي يتوقعها مراجعو الهيئة العامة للغذاء والدواء لأنظمة التوليفة في الأورام ضمن الاستيراد باسم المريض.

التكاليف والجداول الزمنية

يقع سعر الدفع النقدي المرجعي الأمريكي لـ Mektovi لإمدادات 30 يوماً في نطاق استرشادي لعام 2026 يتراوح تقريباً بين 10,000 و12,000 دولار أمريكي. شريك التوليفة (Braftovi) يُحسب بشكل منفصل. تُضاف اللوجستيات، ومعالجة وثائق الهيئة العامة للغذاء والدواء، 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 تقديم طلب الهيئة العامة للغذاء والدواء المكتمل. تكون دورات إعادة الإمداد اللاحقة أسرع عموماً بمجرد ترسيخ المسار.

ريزيرف ميدز 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 موجزة ذات حساسية ثقافية: يمكن أن تؤثر مواسم رمضان والحج على جداول المراكز الثلاثية السعودية. ينسّق فريق الخدمة المتميزة لدينا توقيت إعادة الإمداد وفق تفضيلات عائلتك وتقوم مستشفىك.

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

- **التوريد.** عبر شريكنا الموزّع التخصصي المرخص في الولايات المتحدة، وفق سلسلة حيازة DSCSA.
- **التوثيق.** حزمة تنظيمية لطبيبك ولمراجعة الهيئة العامة للغذاء والدواء، تغطي نظام التوليفة بالكامل.
- **اللوجستيات.** تنسيق شحن مستقر حرارياً وسلسلة حيازة.
- **مسؤول الحالة المتخصص.** نقطة اتصال مُعيّنة بالاسم لعائلتك ولطبيبك طوال العملية.

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

الأسئلة الشائعة

هل هذا قانوني في المملكة العربية السعودية؟ نعم، عند تنفيذه عبر إطار الاستيراد باسم المريض لدى الهيئة العامة للغذاء والدواء مع التوثيق المناسب. راجع صفحة الثقة والامتثال.

هل يمكن تنسيق Braftovi و Mektovi معاً؟ نعم — التوليفة هي معيار الرعاية؛ ننسّق كلا المكوّنين ضمن حالة واحدة.

ماذا عن الآثار الجانبية العينية؟ يمكن لمثبطات MEK أن تسبب اعتلال الشبكية أو انسداد الوريد الشبكي. سيرتّب طبيب الأورام مراجعة أولية ودورية لطب العيون. ننسّق التوريد لا الرصد السريري.

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

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 Mektovi في المملكة العربية السعودية.

دور Reserve Meds

منسّق خدمة متميزة مقره الولايات المتحدة للأدوية التخصصية عبر الحدود. نحن لسنا الطبيب الواصف ولسنا الصيدلية المُصرِّفة. 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