

Pluvicto

المملكة العربية السعودية · دليل الوصول

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

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

قد يتلقى مريض سعودي مصاب بسرطان البروستاتا النقيلي المقاوم للإخصاء (mCRPC) وصفةً طبية بـ Pluvicto (lutetium Lu-177 vipivotide tetraxetan) من طبيب الأورام المعالج بعد تقدّم المرض على العلاجات الهرمونية والكيميائية المعتمدة على التاكسان. Pluvicto معتمد من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA)، ويصنّع في الولايات المتحدة، ويُعدّ خياراً معترفاً به لسرطان البروستاتا النقيلي المقاوم للإخصاء إيجابي PSMA. في المملكة العربية السعودية، لا يُسجّل Pluvicto حتى الآن 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

Pluvicto هو علاج إشعاعي مُستهدف بالرابطات يوصل إشعاع بيتا المستهدف إلى خلايا سرطان البروستاتا المُعيرة عن PSMA. تتطلب الأهلية عادةً تأكيد التصوير بـ PSMA-PET، وتاريخاً علاجياً سابقاً موثقاً متوافقاً مع ملصق FDA، وإدارة من طبيب أورام إكلينيكي يعمل جنباً إلى جنب مع خدمة طب نووي مرخصة. الشركة المصنعة هي Novartis. ولأن Pluvicto مستحضر صيدلاني إشعاعي قصير العمر، فإنه يجب أن يُشحن وفق تقويم اضمحلال إشعاعي دقيق ولا يمكن إعطاؤه إلا في مرفق مرخص للتعامل مع العلاجات المشعة. سيؤكد طبيب الأورام لديك أهلية PSMA وتسلسل العلاج ضمن خطتك العلاجية الكاملة.

هل Pluvicto قابل للاستيراد قانونياً إلى المملكة العربية السعودية؟

نعم — عبر إطار الاستيراد باسم المريض لدى الهيئة العامة للغذاء والدواء (SFDA)، بالتنسيق مع أقسام الطب النووي والسلامة الإشعاعية في المستشفى المُعطي. تمتلك المملكة العربية السعودية آلية ناضجة للاستيراد باسم المريض دعمت الوصول عبر الحدود إلى منتجات الأورام والأمراض النادرة المتخصصة لسنوات عديدة.

يسمح مسار الاستيراد باسم المريض لدى SFDA لطبيب مرخص في المملكة العربية السعودية بطلب استيراد دواء غير مسجل محلياً عندما: (أ) يكون الدواء معتمداً من هيئة مرجعية معترف بها (FDA ضمنها)، (ب) لا يوجد بديل مسجل محلياً مكافئ سريرياً ومناسب للمريض، (ج) يتحمّل الطبيب المعالج المسؤولية السريرية عن الاستخدام، (د) يوثّق الطرف المستورد سلسلة الحيازة من المصدر الأمريكي إلى المرفق المُعطي. تتولى مراجعة الطلبات قطاع الدواء في SFDA.

بالنسبة لـ Pluvicto تحديداً، يتطلب المسار إضافةً التنسيقَ مع الهيئة السعودية للرقابة النووية والإشعاعية ومع قسم الصيدلة الإشعاعية في المستشفى. لا يُسمح بالإعطاء إلا في المرافق الحاصلة على التراخيص المناسبة للتعامل مع الإشعاع.

كيفية عمل المسار، خطوة بخطوة

1. **استشارة طبيب الأورام المعالج.** فرار وصف Pluvicto قرار سريري. سيوثق طبيب الأورام نتائج PSMA-PET، وتاريخ الخطوات العلاجية السابقة، ويكتب خطاب المبرر السريري.
2. **تحديد مرفق الطب النووي.** يجب أن تقبل الحالة وحدة طب نووي مرخصة. يمتلك عدد من المراكز الثلاثية في الرياض وحدة والمنطقة الشرقية التراخيص ذات الصلة.
3. **تقديم طلب الاستيراد باسم المريض إلى SFDA.** يقدم طبيبك أو صيدلية الاستيراد بالمستشفى طلباً إلى SFDA يشمل المبرر السريري، ومرجع المريض، وتفاصيل المنتج، وخطة سلسلة الحياة.
4. **التوريد من الجانب الأمريكي.** تقوم Reserve Meds بالتنسيق مع شريكنا الموزع التخصصي المرخص في الولايات المتحدة لتأمين المنتج من قناة التوزيع المعتمدة للشركة المصنعة. ونظراً لتقويم الاضمحلال الإشعاعي، تُحجز نافذة الشحن لتتطابق مع تاريخ الإعطاء.
5. **الشحن الملتزم بضوابط الإشعاع.** يتحرك المنتج مع توثيق كامل للتعامل مع الإشعاع ودرجة الحرارة وسلسلة الحياة من البداية إلى النهاية.
6. **الوصول والإعطاء.** يستقبل المرفق المرخص الجرعة ويُعطيهها تحت رعاية طبيب الأورام. تُجدول الدورات اللاحقة عادةً بفواصل ستة أسابيع.

ما الذي يحتاج طبيبك إلى تقديمه

عادةً سيحتاج طبيبك إلى تقديم:

- خطاب مبرر سريري يؤكد التشخيص والعلاجات السابقة وأن Pluvicto هو الخطوة المُشار إليها
- إثبات ترخيصه الطبي السعودي (SCFHS / MOH)
- تحديد مرفق الطب النووي المُعطي وترخيصه للتعامل مع الإشعاع
- معرف المريض (يُفضل مرجع مريض مُجهّل الهوية لأسباب الخصوصية)
- دورة الإعطاء المُخطّط لها (عادةً من أربع إلى ست جرعات، بفواصل ستة أسابيع، وفق ملصق FDA)

تقدّم Reserve Meds حزمة الوثائق الطبية للطبيب التي تجمع القوالب التي يتوقعها مراجعو SFDA عادةً. لا يحتاج طبيب الأورام إلى خبرة سابقة في مسار الاستيراد باسم المريض؛ الحزمة مُصمّمة لجعل الطلب الأول مباشراً.

التكاليف والجداول الزمنية

يقع سعر الدفع النقدي المرجعي الأمريكي لـ Pluvicto للجرعة الواحدة في نطاق استرشادي لعام 2026 يتراوح تقريباً بين 45,000 و50,000 دولار أمريكي، مع دورة علاجية كاملة تمتد عادةً من أربع إلى ست جرعات. تُضاف اللوجستيات الملتزمة بضوابط الإشعاع، ومعالجة وثائق SFDA، وتنسيق الخدمة المتميزة تكاليف إضافية؛ تُصدر Reserve Meds عرض سعر شفاف كامل عند بداية الاستيعاب.

الجدول الزمني — تقديري وليس مضموناً — للجرعة الأولى بعد فتح استيعاب الدفعة يُقارب 14-28 يوماً من لحظة تقديم طلب SFDA المكتمل. تكون الدورات اللاحقة أسرع عموماً بمجرد ترسيخ المسار وإمام المرفق المُعطي بالحالة.

Reserve Meds في مرحلة قبل الإطلاق. توفر 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 تؤثر مواسم رمضان والحج على جداول المراكز الثلاثية في المملكة العربية السعودية. ينسق فريق الخدمة المتميزة لدينا توقيت الدورات وفق تفضيلات عائلتك وتقوم مستشفى.

دور Reserve Meds

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

- **التوريد.** عبر شريكنا الموزع التخصصي المرخص في الولايات المتحدة، وفق سلسلة حيازة DSCSA.
- **التوثيق.** حزمة توثيق تنظيمية لطبيبك ولمراجعة SFDA.
- **اللوجستيات.** تنسيق الشحن الملتزم بضوابط الإشعاع والتحكم في درجة الحرارة.
- **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 ومرفق الطب النووي المُعطي. 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 SFDA مع التوثيق المناسب ومرفق مُعطي مرخص. استُخدم هذا المسار بشكل روتيني في مجالي الأورام والأمراض النادرة لسنوات عديدة. راجع صفحة الثقة والامتثال لمنهجيتنا.

ماذا لو لم يكن طبيب الأورام لديّ قد فعل هذا من قبل؟ الاستيراد باسم المريض عملية مؤسسية صادفها مستشفى طبيك، حتى لو لم يكن الطبيب شخصياً قد فعلها. تسدّ حزمة التوثيق لدينا الفجوة لمقدمي الطلبات لأول مرة.

ماذا لو تأخرت الشحن؟ عمر Pluvicto القصير يجعل دقة الجدولة مهمة. بيني بروتوكولنا هامشاً زمنياً احتياطياً. في الحالة النادرة التي يتسبب فيها التأخير في اضمحلال المنتج دون النشاط الصالح للاستخدام، نعيد التوريد على حسابنا وفق شروط خدمتنا ونعيد الجدولة مع المرفق.

ماذا عن الإبلاغ عن الأحداث الجانبية؟ يدير طبيب الأورام وفريق الإعطاء الرعاية السريرية والإبلاغ عن الأحداث الجانبية. نوثق الأحداث ونُحيلها إلى الشركة المصنعة كجزء من التزامات اليقظة الدوائية عند الطلب.

هل يغطي التأمين الخاص أياً من هذا؟ الدفع النقدي هو الافتراضي. بعض شركات التأمين الخاصة السعودية تعوّض 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 Pluvicto في المملكة العربية السعودية.

دور Reserve Meds

منسّق خدمة متميزة مقره الولايات المتحدة للأدوية التخصصية عبر الحدود. نحن لسنا الطبيب الوصف 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