

Enhertu

الهند · دليل الوصول

كيف يمكن الوصول إلى Enhertu من الهند, مسار الاستيراد باسم المريض،
2026

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

خذ هذا معك

تنزيل دليل الوصول إلى Enhertu في الهند - السياق السريري والتنظيمي والتسعيري في وثيقة واحدة للمريض ولطبيبه المعالج.

↓ تنزيل بالعربية Download in English ↓

للمريض ولطبيبه المعالج. تمت مراجعته من قبل فريق ريزرف ميدز السريري والتنظيمي.

قد يتلقى مريض هندي مصاب بسرطان الثدي النقيلي إيجابي HER2 أو منخفض التعبير عن HER2، أو بسرطان المعدة المتقدم إيجابي HER2، أو بسرطان الرئة ذي الخلايا غير الصغيرة الحامل لطفرة HER2، وصفةً طبية بـ Enhertu (trastuzumab deruxtecan، T-DXd) من طبيب الأورام المعالج. Enhertu معتمد من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA)، طوّرت شركة AstraZeneca و Daiichi Sankyo، ويُعدّ خياراً معيارياً متزايداً في الأورام الصلبة المتقدمة المعتمدة على HER2. في الهند، قد يعتمد الوصول على قرارات القائمة الدوائية للمستشفى، وتوقيت التوريد، و، بالنسبة للمرضى والعائلات في الخارج الداعمة للرعاية في الوطن، مسار الاستيراد باسم المريض ضمن إطار CDSCO (الهيئة المركزية لمعايير مراقبة الأدوية).

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

الوضع السريري

Enhertu هو مقترن دوائي بجسم مضاد يجمع بين جسم مضاد مستهدف لـ HER2 وحمولة مثبّطة لإنزيم توبوايزوميراز I. يُعطى عن طريق التسريب الوريدي كل ثلاثة أسابيع في وحدة أورام للمرضى الخارجيين. تُحدّد الأهلية بناءً على حالة HER2 على خزعة الورم عبر IHC أو التهجين في الموقع، وتاريخ الخطوط العلاجية السابقة وفق ملصق FDA. أظهرت الدراسات المحورية تمديداً في البقاء دون تقدم في مجموعات سرطان الثدي النقيلي إيجابي HER2 ومنخفض HER2 مقارنةً بالمعايير السابقة. سيؤكد طبيب الأورام تعبير HER2، والعلاج السابق، والتصوير الرئوي الأساسي، مراقبة داء الرئة الخلالي اعتباراً قائم خلال T-DXd.

هل Enhertu قابل للاستيراد قانونياً إلى الهند؟

نعم، عبر إطار الاستيراد للاستخدام الشخصي لدى CDSCO / المراقب العام لأدوية الهند (DCGI)، وعبر مسارات الاستيراد باسم المريض المدعومة من المستشفى حيث يتحمّل المرفق المعالج مسؤولية الإعطاء. تسمح آلية الاستيراد الهندية للطبيب المسجّل بطلب استيراد دواء غير مسجّل محلياً، أو لا يلبي التوريد المحلي منه الحاجة السريرية الخاصة للمريض، عندما يكون الدواء معتمداً من هيئة مرجعية معترف بها (FDA ضمنها)، ولا يوجد خيار مسجّل محلياً مكافئ سريرياً ومناسب، وتكون سلسلة الحيازة موثقة.

بالنسبة للعائلات في المهجر التي تدعم الرعاية في الوطن، المسار مسلوكة جيداً: كثير من المراكز الثلاثية الهندية للأورام في مومباي ودلهي وبنغالور وتشيناى وحيدرآباد وكولكاتا قد تعاملت مع الاستيراد باسم المريض والاستيراد للاستخدام الشخصي للعلاجات البيولوجية المتقدمة لسنوات.

كيفية عمل المسار، خطوة بخطوة

1. **استشارة طبيب الأورام المعالج.** قرار وصف Enhertu قرار سريري يستند إلى اختبار HER2 وخطاب مبرر مكتوب.
2. **تنسيق المستشفى.** تؤكّد صيدلية المستشفى المعالج وقسم السجلات الطبية قدرة الاستلام والتخزين والإعطاء.
3. **تقديم طلب الاستيراد للاستخدام الشخصي / باسم المريض إلى CDSCO.** يقدّم الطبيب أو المستشفى الطلب مع المبرر السريري المطلوب وتعريف المريض وتفاصيل المنتج.
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 من البداية إلى النهاية.
6. **الوصول والتسريب الأول.** تستقبل صيدلية المستشفى المنتج وتُفرج عن الجرعات لوحدة الأورام النهارية للإعطاء وفق جدول دوراتك.

ما الذي يحتاج طبيبك إلى تقديمه

عادةً سيحتاج طبيبك إلى تقديم:

- خطاب مبرر سريري يؤكد حالة HER2 والتشخيص والعلاجات السابقة وأن Enhertu هو العلاج المُشار إليه
- إثبات تسجيله الطبي في الهند (MCI / NMC)
- تحديد مرفق التسريب المُعطي
- معرف المريض وعنوانه لسجل الاستيراد
- دورة الجرعات المُخطّط لها (عادةً 5.4 ملغ/كغ كل ثلاثة أسابيع، مع تصوير أساسي وتصوير للمتابعة)

تقدّم Reserve Meds حزمة الوثائق الطبية للطبيب التي تجمع القوالب التي يتوقعها مراجعو الجمارك الهندية CDSCO، بما في ذلك خطة ترصد داء الرئة الخلالي التي تُعدّ عنصر مراقبة قائم لـ T-DXd.

يُحدّد سعر الدفع النقدي المرجعي الأمريكي لـ Enhertu لكل قارورة 100 ملغ. تقع تكلفة الدورة الاسترشادية لعام 2026 لمريض بالغ في نطاق واسع يتراوح تقريباً بين 14,000 و20,000 دولار أمريكي، مع تحديد إجمالي تكلفة الدورة الكاملة بوزن الجسم ومدة العلاج. تُضاف اللوجستيات الدولية بسلسلة التبريد، والتخليص الجمركي، ومعالجة وثائق CDSCO، 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 7-14 يوماً من لحظة تقديم الطلب المكتمل وبدء المعالجة الجمركية. تُشخّن الدورات اللاحقة بصورة متدرجة وفق تقويم التسريب 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: كثير من العائلات الهندية تتخذ قرارات علاج السرطان معاً، عبر الأجيال، وغالباً عبر القارات. مسؤول الحالة المتخصص لدينا مُهيأ لتضمين من يعينه المريض من أفراد الأسرة، ابن في نيوجيرسي، كثة في دبي، صهر في لندن، في مكالمات التنسيق وتدقق المستندات.

دور Reserve Meds

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

- **التوريد.** عبر شريكنا الموزّع التخصصي المرخص في الولايات المتحدة، وفق سلسلة حيازة DSCSA.
- **التوثيق.** حزمة تنظيمية لطبيبك ولمراجعة CDSCO / الجمارك.
- **اللوجستيات.** تنسيق الشحن بسلسلة التبريد مع مراقبة مستمرة لدرجة الحرارة وتتبع دولي.
- **مسؤول الحالة المتخصص.** نقطة اتصال مُعيّنة بالاسم لعائلة المريض أينما كانت.

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 إطار الاستيراد للاستخدام الشخصي / باسم المريض لدى CDSCO مع التوثيق المناسب. الاستيراد باسم المريض وللإستخدام الشخصي عبر الحدود آليات روتينية في الأورام الهندية. راجع صفحة الثقة والامتثال.

أمي مصابة بمرض منخفض التعبير عن HER2، هل ينطبق Enhertu؟ وسّع ملصق FDA لـ Enhertu ليشمل سرطان الثدي النقيلي منخفض التعبير عن HER2 استناداً إلى بيانات الدراسة المحورية. سيؤكد طبيب الأورام ما إذا كان استنطاب HER2 المنخفض يناسب حالتها تحديداً.

هل يمكن للأسرة في الخارج أن تدفع مباشرة؟ نعم. الدفع عبر الحدود إلى المنسّق الأمريكي شائع للرعاية التي تدعمها الجاليات في المهجر، وتُصدر فواتير يمكن لأفراد الأسرة في الولايات المتحدة والمملكة المتحدة والإمارات وكندا وأستراليا تسويتها مباشرةً.

هل تقوم البدائل الحيوية أو البدائل الهندية المحلية بالشيء نفسه؟ Enhertu مقترن دوائي بجسم مضاد جديد، وليس بديلاً حيوياً لـ trastuzumab؛ فالاثنان متميزان سريريًا. سيشرح طبيب الأورام تسلسل العلاج ولماذا يُختار T-DXd.

ماذا عن التأمين؟ الدفع النقدي هو الافتراضي. تنظر بعض شركات التأمين الخاصة الهندية ووثائق تأمين المهجر في الاستيراد باسم المريض حالة بحالة؛ نقدّم 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 Enhertu في الهند.

دور Reserve Meds

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