

# وصول Mektovi (ميكتوفي) في المملكة العربية السعودية

دليل يضع المريض أولاً للوصول إلى Mektovi (binimetinib / بينيميتينيب)، مثبِّط MEK1 وMEK2 من Pfizer (فايزر)، لعلاج الميلانوما النقيلية ذات طفرة BRAF V600E، وسرطان القولون والمستقيم النقيلي ذو طفرة BRAF V600E، وسرطان الرئة ذي الخلايا غير الصغيرة ذو طفرة BRAF V600E في المملكة العربية السعودية، عبر برنامج الاستيراد الشخصي لدى SFDA.

آخر مراجعة في 12-05-2026 من قبل فريق Reserve Meds السريري والتنظيمي. تجمع هذه الصفحة وحدة البحث القطرية الخاصة بالمملكة العربية السعودية مع وحدة الدواء Mektovi لوصف المسار الذي يسلكه المرضى فعلياً.

## توجيه سريع

Mektovi (binimetinib) هو مثبِّط MEK1 وMEK2 من Pfizer. يحمل موافقة إدارة الغذاء والدواء الأمريكية منذ 2018 ويغطّي حالياً الميلانوما النقيلية ذات طفرة BRAF V600E، وسرطان القولون النقيلي ذو طفرة BRAF V600E، وسرطان الرئة ذو طفرة BRAF V600E. وبالنسبة لمرضى المملكة العربية السعودية الذين حدّد لهم الطبيب المعالج binimetinib ضمن خطة العلاج، تصف هذه الصفحة مسار برنامج الاستيراد الشخصي لدى SFDA وما يمكن توقُّعه.

## لماذا يصعب توفير هذا الدواء في المملكة العربية السعودية

طفرة BRAF V600E تنشّط مسار MAPK في عدة سرطانات. binimetinib يثبِّط MEK1 وMEK2، المُتفاعلين أسفل BRAF في المسار. الجمع مع encorafenib (مثبِّط BRAF) يتفوق على أيّ منهما وحده ويُقلّل المقاومة عبر تثبيط نقطتين متتاليتين. يتباين الوصول العملي إلى Mektovi داخل المملكة بحسب توقُّر الدواء في صيدلية المستشفى المعالج، وحالة التسجيل المحلي، وما إذا كانت تركيبة دوائية مكافئة سريريّاً متاحة. تظهر فجوة الوصول في ثلاثة أنماط: عدم توقُّر Mektovi في صيدلية المستشفى يوم احتياج المريض، أو الاستطباب المضاف حديثاً إلى الملصق الأمريكي ولم يُحدَّث محلياً بعد، أو الحاجة إلى إمداد متواصل دون انقطاع عبر مسار علاج يمتدّ لأشهر أو سنوات. يسمح مسار PIP للطبيب المعالج بسدّ أيّ من هذه الفجوات بصورة قانونية.

## برنامج الاستيراد الشخصي لدى SFDA (PIP) المُطبَّق على Mektovi

مسار الاستيراد باسم المريض (PIP) لدى الهيئة العامة للغذاء والدواء هو المسار الفيدرالي الذي يسمح لطبيب مرخّص من هيئة التخصصات الصحية (SCFHS) باستيراد دواء محدّد لمريض محدّد بالاسم حين يكون الدواء معتمداً من جهة تنظيمية مرجعية معترف بها (عادةً إدارة الغذاء والدواء الأمريكية، أو وكالة الأدوية

الأوروبية، أو MHRA البريطانية، أو PMDA اليابانية، أو وزارة الصحة الكندية) وحين لا يكون البديل المسجّل محلياً المكافئ سريرياً مناسباً. Mektovi (binimetinib) يحمل موافقة إدارة الغذاء والدواء الأمريكية منذ 2018 للاستطببات الموصوفة، ما يضعه ضمن نطاق إطار PIP.

يُقَدَّم الطلب عبر صيدلية الاستيراد التابعة لمؤسسة الصرف (أو، حيث لا تمتلك المؤسسة قدرة صيدلية استيراد داخلية، عبر مستورد متخصص مرخّص من SFDA في الرياض أو جدة). تحتوي الحزمة المعتادة على خطاب المبرر السريري من الطبيب المعالج، والتحقق من ترخيص SCFHS، والمعرّف المجهول الهوية للمريض، والتفاصيل الكاملة للمنتج Mektovi بما فيها 45 ملغم فموياً مرتين يومياً بالاشتراك مع encorafenib (450 ملغم مرة يومياً للميلانوما، أو 300 ملغم مرة يومياً للقولون والرئة)، ومنتج بدرجة حرارة الغرفة الحرارة، وترخيص منشأة الصرف الوجهة، وخطة سلسلة الحيازة من نقطة الإفراج الأمريكية عبر النقل الدولي إلى الصيدلية السعودية المستلمة. تتعامل بوابة SFDA على [sfda.gov.sa](http://sfda.gov.sa) مع المعاملات التنظيمية، ويتجه النشاط باسم المريض بصورة متزايدة عبر منصة «غد» الرقمية لدى الهيئة.

## أين يُصرف Mektovi في المملكة

المؤسسات السعودية الكبرى التي تتعامل مع الواردات باسم المريض كسير عمل راسخ تشمل: مستشفى الملك فيصل التخصصي ومركز الأبحاث (KFSHRC) بعملياته في الرياض وجدة والمدينة المنورة؛ مدينة الملك عبدالعزيز الطبية (KAMC) وشبكة الشؤون الصحية بوزارة الحرس الوطني؛ مدينة الملك سعود الطبية الجامعية والمراكز الطبية الأكاديمية؛ مستشفى الملك خالد الجامعي؛ مجموعة الدكتور سليمان الحبيب الطبية (HMG) عبر مرافق متعددة في الرياض وجدة والمنطقة الشرقية؛ شبكة المستشفى السعودي الألماني؛ مستشفى الدكتور سليمان فقيه في جدة؛ ومستشفى دلة في الرياض. تُحيل المستشفيات الأصغر عادةً حالاتها باسم المريض إلى أحد هذه المراكز أو إلى مستورد متخصص مرخّص من SFDA. وبالنسبة لحالة Mektovi، تُختار منشأة الصرف على أساس مكان ممارسة الطبيب المعالج ومكان متابعة المريض؛ لا تختار Reserve Meds منشأة الصرف نيابةً عن الأسرة.

## التكاليف الفعلية بالريال السعودي والدولار الأمريكي

التكلفة الأمريكية بالجملة (WAC) لـ Mektovi وحده قرابة 12,000 إلى 14,000 دولار أمريكي لتزويد 30 يوماً (180 قرصاً بتركيز 15 ملغم)، أي ما يعادل نحو 45,000 إلى 52,500 ريال سعودي. encorafenib المرافق (Braftovi) بالجرعة المعتادة يُضيف نحو 14,000 إلى 16,000 دولار أمريكي شهرياً. تكلفة المزيج قرابة 97,500 إلى 112,500 ريال سعودي شهرياً. اللوجستيات الدولية لمنتج أورام فموي بدرجة حرارة الغرفة تُضيف نحو 1,500 إلى 3,000 ريال سعودي للشحنة. تتعامل بوبا العربية والتعاونية وميدغلف مع هذا النظام حالة بحالة.

تُقَدَّم Reserve Meds نطاقاً استرشادياً مبنياً على الاستقبال الأولي، ثم عرض سعر ثابتاً وشفافاً مع عرض كل بند منفصلاً. رسم Reserve Meds الإقليمي للتنسيق المتميز منشور وفق جدول مُتدرّج ويظهر كبنء منفصل. لا شيء مُجمّع. لا شيء مخفي.

## التوقيت، وما يجب توقّعه

يعالج برنامج الاستيراد الشخصي لدى SFDA الحالات الاعتيادية (دواء معتمد من جهة مرجعية، استطباب موثّق جيداً، مؤسسة راسخة) في نحو 10 إلى 20 يوم عمل. أما الحالات المعقدة (آلية جديدة، استخدام

خارج المصق ضمن نطاق ملصق إدارة الغذاء والدواء الأمريكية، فئة مرضى نادرة جداً، مستورد لأول مرة) فقد تمتد من 6 إلى 8 أسابيع. لا تنشر SFDA أوقات إنجاز مضمونة، والتخطيط حالة بحالة هو القاعدة. وبالتوازي مع مراجعة SFDA، تُحادي Reserve Meds التوريد على الجانب الأمريكي، والتعبئة والتحقق من شحن بدرجة حرارة الغرفة الحرارة، وخطة الشحنة، بحيث يكون الدواء جاهزاً للتحرك يوم صدور الموافقة. تجربة المريض تمرّ عبر عشر خطوات محدّدة من قرار الطبيب الأولي حتى تنسيق إعادة الطلب؛ التسلسل الكامل ذو الخطوات العشر موثّق في وحدة المملكة العربية السعودية القطرية وفي إنجاز عملياتنا الموجهة للمرضى.

## ما يحتاج طبيبك إلى تقديمه

خطاب المبرر السريري من الطبيب المعالج يوثّق عادةً التشخيص بترميز ICD-10، وشدة المرض، والعلاجات السابقة المُجرّبة مع نتائجها، والحجة السريرية لـ binimetinib في خط العلاج المحدّد، والجرعة المقترحة (45 ملغم فموياً مرتين يومياً بالاشتراك مع 450) encorafenib ملغم مرة يومياً للميلانوما، أو 300 ملغم مرة يومياً للقولون والرئة))، والمدة المقترحة، والمراقبة المخطّطة (وظائف الكبد، نسبة طرد البطين الأيسر، الكرياتين كيناز، ضغط الدم، وفحص العين لانفصال الشبكية). يصاحب الخطاب تسجيل SCFHS النشاط للطبيب في تخصصه. تُكمل صيدلية مؤسسة الصرف المرخّصة من SFDA التقديم.

تكمل صيدلية مؤسسة الصرف المرخّصة من SFDA التقديم وتقبل توثيق سلسلة الحياة. الترخيص المؤسسي هو ما يخوّل صيدلية الصرف باستلام الدواء المستورد، لذا فترخيص SCFHS الفردي للطبيب ضروري لكنه ليس كافياً وحده. الالتزام بـ اليقظة الدوائية بعد الاستيراد للإبلاغ عن الأحداث الضائرة عبر المركز الوطني لليقظة الدوائية لدى SFDA جزء من الطلب ويمتدّ خلال الفترة الكاملة للعلاج، وليس فقط للجرعة الأولى.

## رؤية 2030 وبيئة الوصول التخصصي

برنامج التحول في القطاع الصحي (HSTP) ضمن رؤية المملكة العربية السعودية 2030 هو الإطار التشغيلي لإصلاح الرعاية الصحية في المملكة. يُعيد البرنامج هيكلية وزارة الصحة من مُقدّم ومُنظّم إلى مُنظّم وخبير استراتيجي، مع نقل التقديم السريري إلى التجمعات الصحية الإقليمية ومراكز التميّز. يُسمّي البرنامج رعاية الأورام الثلاثية، ورعاية الأمراض النادرة، وزراعة الأعضاء، وعلم الجينوم، والصحة الرقمية، كقطاعات أولوية، وكلها مستخدمة كثيفة للأدوية التخصصية غير المسجّلة محلياً. الأثر العملي على إطار PIP مزدوج: HSTP يوسّع عالم الأدوية التخصصية التي تحصل على تسجيل SFDA رسمي، ما يسدّ بعض فجوات الوصول. وفي الوقت نفسه، يزيد HSTP من القدرة التشخيصية في الأمراض النادرة وعلم الجينوم في الأورام، ما يُظهر مرضى جدداً يحتاجون أدوية معتمدة من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية لكنها غير مسجّلة بعد في المملكة. يبقى الإطار باسم المريض ضرورياً للمستقبل المنظور. السعودية (برنامج نطاقات لتوطين القوى العاملة) لا تغيّر إطار PIP، لكن تأكيد حالة ترخيص SCFHS للطبيب الواصف قبل التقديم ممارسة جيدة في أي حالة يكون فيها الطبيب المعالج في نافذة تجديد.

## اليقظة الدوائية واعتبارات الشحن

يحمل binimetinib تحذيرات للنزيف، اعتلال عضلة القلب، السمية الكبدية، انسداد وريدي للشبكية، اعتلال صبغي للشبكية، الانصمام الرئوي، أمراض الجلد الخطيرة، وارتفاع الكرياتين كيناز. الأحداث الضائرة قابلة

للإبلاغ عبر المركز الوطني لليقظة الدوائية لدى SFDA، والتزام اليقظة الدوائية لدى الطبيب المعالج يمتدّ خلال الفترة الكاملة للعلاج. الشحن بدرجة حرارة الغرفة غير مطلوبة؛ التخزين بدرجة حرارة الغرفة في العبوة الأصلية.

تتضمّن حزمة توثيق الطبيب لدى Reserve Meds مرجع الإبلاغ عن الأحداث الضائرة لدى SFDA حتى يكون لدى الطبيب المعالج الإطار في متناول اليد من اليوم الأول. لا تقدّم Reserve Meds تقارير الأحداث الضائرة؛ تلك المسؤولية تقع على الطبيب المعالج المرخّص من SCFHS. تحمل منشأة الصرف التزامات سلسلة الحيازة والتخزين خلال حدث الصرف، ولا يُسمح بنقل الإمداد المستورد خارج الملصق إلى مريض آخر ضمن إطار PIP.

## أسئلة شائعة حول Mektovi في المملكة

**هل سَتُغطّي بوبا العربية أو التعاونية أو ميدغلف هذا الدواء؟** تتعامل كل شركة تأمين مع الواردات باسم المريض حالةً بحالة ضمن إطار مجلس الضمان الصحي التعاوني (CCHI). بعض الخطط تُعوّض كاملاً حين يكون الدواء على تركيبة الشركة الدوائية حتى لو لم تحتفظ به صيدلية المستشفى المحلية. أخرى تُعوّض نسبة. كثير منها تتطلب تفويضاً مسبقاً مع خطاب المبرر السريري مرفقاً. تُورّد Reserve Meds التوثيق الذي يُتيح لشركة التأمين تقييم الحالة؛ أما المطالبة فتبقى لك أو لمستشفىك لتقديمها. الدفع النقدي هو الوضع التشغيلي الافتراضي للوصول عبر الحدود.

**هل خطاب طبيبي العامل في وزارة الصحة كافٍ إذا أشارت SFDA إلى الحالة؟** نعم. للأطباء المرخّصين في المملكة من مستشفيات وزارة الصحة، وKFSHRC، وKAMC، وMNGHA، وKSUMC، وغيرها من المؤسسات في القطاع العام صلاحية توقيع كاملة على طلبات PIP بموجب ترخيص SCFHS الخاص بهم. خطاب المبرر السريري هو حجر الزاوية في الحزمة. كما يملك أطباء القطاع الخاص في HMG، والسعودي الألماني، وفقهه، ودلّة، والمؤسسات المماثلة، صلاحية التوقيع بموجب ترخيصهم المؤسسي.

**هل يمكنني استلام الدواء في المنزل، أم أحتاج إلى مستشفى؟** يجب أن تكون منشأة الصرف صيدلية مرخّصة محلياً. بالنسبة للأدوية الفموية، صيدلية خارجية تابعة لمستشفى أو صيدلية استيراد متخصصة مرخّصة من SFDA تصرفه إلى المريض. وبالنسبة لمنتجات التسريب أو الحقن، يُشخّن الدواء إلى مركز التسريب حيث ستلقّاه. التسليم المباشر إلى المنزل دون منشأة صرف مرخّصة في السلسلة ليس نموذج التشغيل.

**ماذا عن المرضى من الأطفال؟** ينطبق إطار PIP على المرضى من الأطفال بنفس الطريقة التي ينطبق بها على البالغين. عادةً يتضمّن خطاب المبرر السريري الجرعات المعتمدة على الوزن، والمراقبة الخاصة بالأطفال، وحيث ينطبق، إشراك مركز التخصصات الطفلية. KAMC وKFSHRC ومرافق HMG الكبرى لديها برامج تخصصية للأطفال راسخة تتعامل مع الواردات باسم المريض اعتيادياً.

**كيف تؤثّر السعودية (نطاقات) على حالتي؟** السعودية هي برنامج توطين القوى العاملة الذي يشكّل تركيبة الكادر في المستشفيات. لا يغيّر إطار PIP. وقد يؤثّر أحياناً على التوقيت إذا كان ترخيص الطبيب المعالج غير السعودي في تجديد عند إعداد ملف PIP. تأكيد حالة ترخيص SCFHS للطبيب الواصف قبل التقديم ممارسة جيدة.

**هل Mektovi مادة خاضعة للرقابة؟** لا. Mektovi ليس مادة مُجدولة لدى DEA الأمريكية. لا تنطبق موافقات قسم المخدرات السعودي. تنطبق وثائق سلسلة الحيازة، وترخيص المنشأة الصيدلانية، والتزام اليقظة الدوائية لدى SFDA.

**لماذا Mektovi/Braftovi مقابل dabrafenib/trametinib؟ كلاهما أزواج BRAF+MEK مع نشاط مماثل في BRAF V600E. الاختيار يعتمد على الملف الجانبي والتفضيل المؤسسي. القرار بيد طبيب الأورام المعالج.**

## أين تتموضع Reserve Meds في حالات Mektovi

Reserve Meds منسّق خدمة متميزة مقرّه الولايات المتحدة. لا نحلّ محلّ طبيبك المعالج، أو SFDA، أو صيدلية الصرف، أو فريق صيدلية الاستيراد المؤسسي. بالنسبة لحالة Mektovi في المملكة، عملنا هو تنظيم التوريد على الجانب الأمريكي، وإعداد حزمة التوثيق التنظيمي التي يحتاجها طبيبك، وتنسيق اللوجستيات الدولية مع التحقق من الشحن بدرجة حرارة الغرفة حيث يلزم، وتعيين منسّق واحد مُسمّى يبقى مع الحالة عبر دورات إعادة الطلب. تبقى القرارات السريرية مع الطبيب المعالج. تبقى السلطة التنظيمية هي SFDA. يبقى الصرف لدى الصيدلية السعودية المرخّصة. Reserve Meds هي النسيج الرابط بين جانب التوريد الأمريكي وهذه الركائز السعودية الثلاث. محجوز لكم.

## الخطوة التالية

إذا كان طبيب معالج في المملكة يدرس Mektovi لمريض، فإن قائمة الانتظار هي الخطوة الأولى. نردّ خلال 24 إلى 48 ساعة بتأكيد الأهلية وحزمة توثيق للطبيب.

محجوز لكم. انضم إلى قائمة الانتظار.

## ذات صلة

- المرجع السريري لـ Mektovi
- Mektovi في الإمارات العربية المتحدة
- Braftovi في الإمارات العربية المتحدة
- Braftovi في المملكة العربية السعودية
- صفحة المملكة العربية السعودية

## المصادر

1. موافقة إدارة الغذاء والدواء الأمريكية، Pfizer، Mektovi (binimetinib)، الموافقة الأولى من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية 2018.
2. الهيئة العامة للغذاء والدواء (SFDA)، إطار برنامج الاستيراد الشخصي، [/https://www.sfda.gov.sa/](https://www.sfda.gov.sa/)، ومنصة «غد» التنظيمية الرقمية على [/https://ghad.sfda.gov.sa/](https://ghad.sfda.gov.sa/) en.

3. رؤية المملكة العربية السعودية 2030، برنامج التحول في القطاع الصحي، <https://www.vision2030.gov.sa/ar/explore/programs/health-sector-transformation-program>
4. هيئة التخصصات الصحية السعودية (SCFHS)، <https://scfhs.org.sa>، لترخيص الأطباء المعالجين وإطار الصيدلية المؤسسية.

**المراجعة والإشراف.** يُراجَع محتوى هذه الصفحة من قِبَل فريق Reserve Meds السريري والتنظيمي. يراجع صيدلي مرخّص في الولايات المتحدة كل وصفة طبية قبل الصرف. الوضع التنظيمي إعلامي وليس نصيحة قانونية؛ تُحال الأسئلة الخاصة بكل حالة إلى المستشار القانوني الخارجي. منهجية المراجعة < آخر مراجعة طبية: 2026-05-12.