

الوصول إلى Alyftrek في مصر: مسار الاستيراد باسم المريض لدى هيئة الدواء المصرية

كيف يصل المرضى في مصر بعمر 6 سنوات فأكثر إلى Alyftrek (vanzacaftor/tezacaftor/deutivacaftor) لعلاج التليف الكيسي حين لا يكون الدواء مسجلاً محلياً بعد، مع الانتباه إلى التحذير المؤطر بشأن الإصابة الكبدية المُحدثة دوائياً ومتطلب أهلية النمط الجيني لـ CFTR.

آخر مراجعة في 12-05-2026 من قِبَل فريق Reserve Meds السريري والتنظيمي.

1. توجّه سريع

Alyftrek هو الاسم التجاري لـ vanzacaftor/tezacaftor/deutivacaftor، وهو توليفة ثلاثية فموية فموية ذات جرعة ثابتة من الجيل التالي تُؤخذ مرة واحدة يومياً من مُعدّلات مُنظّم التوصيل عبر الغشاء للتليف الكيسي (CFTR)، طوّرتها وتُسوّقها Vertex Pharmaceuticals. اعتمدت إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) Alyftrek في 20 ديسمبر 2024 لعلاج التليف الكيسي لدى المرضى بعمر 6 سنوات فأكثر الذين يحملون على الأقل طفرة F508del واحدة أو واحدة من نحو 94 طفرة استجابة أخرى في مورث CFTR. ويُعطى ملصق Alyftrek نحو 31 طفرة إضافية غير F508del لم تكن على ملصق Trikafta، مما يُوسّع الأهلية للعلاج بمُعدّلات CFTR شديدة الفعالية. وفي مصر، Alyftrek غير مسجّل بعد لدى هيئة الدواء المصرية (EDA)؛ يصل المرضى إلى الدواء عبر الاستيراد باسم المريض لدى هيئة الدواء المصرية بموجب القانون رقم 151 لسنة 2019. محفوظ لكم.

2. لماذا يحتاج المرضى في مصر إلى Alyftrek عبر مسار الاستيراد باسم المريض

التليف الكيسي أقل شيوعاً في مصر منه في دول الخليج حيث تدفع معدلات زواج الأقارب والمتغيرات المؤسّسة الخاصة بالسكان لـ CFTR إلى انتشار أعلى، إلا أن برامج طب أمراض رئة الأطفال المصرية تشهد حالات تليف كيسي. وقد بنت الجمعية المصرية لطب أمراض رئة الأطفال قدرة على تشخيص التليف الكيسي ومتابعته في المراكز الأكاديمية الكبرى، وقد وُصفت مجموعات مصرية للتليف الكيسي في أدبيات طب أمراض رئة الأطفال، بما يشمل مرضى يحملون طفرات استجابة F508del وغير F508del. يقع Alyftrek في النمط الثالث من فجوة الوصول لدى الهيئة: غير مسجّل محلياً على الإطلاق. وVertex هي المورّد التجاري الوحيد لعلاج مُعدّلات CFTR في العالم، وخارج الولايات المتحدة، والاتحاد الأوروبي، والمملكة المتحدة (حيث حصل Alyftrek على موافقة MHRA في مارس 2025 وترخيص المفوضية الأوروبية في الأول من يوليو 2025)، يستمر تأخر التعويض الوطني والتخزين التجاري الاعتيادي عن الجدول الزمني التنظيمي. ولم تكمل MOHAP الإمارات، وSFDA السعودية، وEDA مصر، وCDSO الهند، ومعظم السلطات الأخرى في المنطقة المراجعة الوطنية والتخزين التجاري الاعتيادي حتى تاريخ مراجعة هذه الصفحة.

ثلاثة أنماط تدفع الطلب المصري على Alyftrek. أولاً، توسع الأهلية: المرضى الذين يحملون واحدة من نحو 31 طفرة CFTR يغطّيها Alyftrek دون Trikafta أصبح لديهم الآن خيار مدعوم بالملصق، ومسار الاستيراد باسم المريض هو السبيل الوحيد المتاح. ثانياً، طلب التحويل: المرضى الذين سبق أن استقروا على Trikafta والذين يستفيدون من جرعة مرة واحدة يومياً (أسر الأطفال، والمرهقون، وبالغون الذين يواجهون تحديات في الالتزام) يختارون أحياناً متابعة Alyftrek عبر الاستيراد باسم المريض. ثالثاً، حالات المهجر والرأي الثاني: مرضى التليف الكيسي المصريون الذين تتم متابعتهم في مراكز خبراء دولية أو لديهم أبناء بالغون في الخليج، أو المملكة المتحدة، أو الولايات المتحدة، ينسّقون أموال الدولار والمراسلات بالعربية والإنجليزية بالتوازي. والاستبدال إلى علاج غير مُعدّل CFTR ليس خياراً سريرياً؛ فعلاج مُعدّلات CFTR يُغيّر بصورة جوهرية مسار المرض لدى المرضى المؤهلين، ولا يوجد منافس من غير Vertex في الفئة.

3. مسار الاستيراد باسم المريض لدى هيئة الدواء المصرية الخاص بـ Alyftrek

أنشئت هيئة الدواء المصرية بموجب القانون رقم 151 لسنة 2019، الصادر في 25 أغسطس 2019 في الجريدة الرسمية العدد 34 مكرر (أ)، ولائحتها التنفيذية بقرار رئيس مجلس الوزراء رقم 777 لسنة 2020 في 29 مارس 2020. والهيئة جهاز ذو

خدمة عامة يتبع رئيس مجلس الوزراء، وتُؤد مهام جهات سابقة شملت الهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية (NODCAR)، والهيئة القومية للرقابة على المستحضرات الحيوية (NORCB)، والإدارة المركزية للشؤون الصيدلية (CAPA) التابعة لوزارة الصحة. وتُجيز الهيئة استيراد الأدوية غير المسجّلة لمريض بعينه ضمن شروط محدّدة، أهمّها عدم وجود منتج مسجّل محلياً مكافئ. وهذا هو المسار المعروف عموماً بالاستيراد باسم المريض، ويُشار إليه أحياناً في مراسلات الهيئة بمصطلحات مثل الوصول الخاص أو الاستخدام الرحيم للأدوية غير المسجّلة.

تشمل حزمة الطلب القياسية لـ Alyftrek: خطاب المبرر السريري من طبيب أمراض رئة الأطفال المعالج أو اختصاصي التليف الكيسي، على ترويسة المستشفى، أصلياً ومختوماً، يُبيّن تشخيص التليف الكيسي (نتيجة كلوريد العرق مع القيم المرجعية، والنمط الجيني لـ CFTR مع توثيق كلا الأليلين)، وتأكيد أن النمط الجيني للمريض يطابق جدول ملصق Alyftrek (على الأقل طفرة F508del واحدة أو واحدة من نحو 94 طفرة استجابة أخرى)، وعمر المريض (6 سنوات فأكثر)، والسبب السريري المحدّد لاستلزام هذا المنتج (علاج مُعدّلات CFTR بوصفه معيار الرعاية، مع نظام جرعة مرة واحدة يومياً، أو توسع الأهلية للطفرة غير المُغطّاة بـ Trikafta)؛ ووصفة طبية حديثة تحدّد الاسم التجاري (Alyftrek)، والاسم العلمي (vanzacaftor/tezacaftor/deutivacaftor)، وتركيز القرص المُعتمد على الوزن، والكمية المطلوبة (العبوة المعتادة لـ 28 يوماً هي الوحدة التجارية)؛ ومعرّف للمريض (نسخة من بطاقة الرقم القومي أو جواز السفر، وحالات الأطفال معرّف وليّ الأمر)؛ ورقم عضوية الطبيب المعالج في نقابة الأطباء المصرية (EMS) ومرجع ترخيص وزارة الصحة؛ وتفاصيل المنتج (Vertex Pharmaceuticals Incorporated بوصفها مالك NDA الأمريكي، وبلد المنشأ، ومرجع اعتماد FDA، وشروط التخزين بدرجة حرارة الغرفة)؛ وترخيص منشأة الصرف المقصودة؛ وخطة سلسلة الحيازة.

أهم زاوية في المبرر السريري لـ Alyftrek هي تأكيد النمط الجيني لـ CFTR مقابل جدول الملصق. يوثّق الطبيب المعالج كلا الأليلين ويُحيل إلى قائمة طفرات ملصق Alyftrek الصادر عن FDA. وحيث يكون المريض حالياً على Trikafta وينتقل إلى Alyftrek، يوثّق الخطاب المبرر (جرعة أبسط مرة واحدة يومياً للالتزام في الأطفال أو المراهقين؛ تغطية طفرات أوسع؛ عدم دونية في الحجم المئوي المتوقع لـ FEV1 حتى الأسبوع 24، وتُفوق في خفض كلوريد العرق وفق SKYLINE 102 و SKYLINE 103). كما يوثّق الخطاب فحوصات وظائف الكبد الأساسية وجدول المراقبة المخطّط له للتحذير المؤرّط بشأن الإصابة الكبدية المُحدّثة دوائياً. وتُعالج تصاريح الاستيراد باسم المريض الاعتيادية لدى الهيئة في حالات الأطفال والأمراض النادرة الموثّقة جيداً عادةً خلال نافذة تتراوح بين 3 و6 أسابيع بعد تقديم ملف مكتمل، مع امتداد الحالات المعقّدة إلى 8 إلى 14 أسبوعاً. وتحتفظ الهيئة بسلطة تقديرية في كل خطوة. ولا تُعد Reserve Meds بالجدول الزمنية لدى الهيئة، وهي ليست الجهة مُقدّمة الطلب.

4. أين يُصرّف Alyftrek في مصر

يُورّد Alyftrek أقرصاً فموية مغلّفة بفيلم بتوليفة ثابتة الجرعة بتركيزين لاستيعاب الجرعة المعتمدة على الوزن لدى الأطفال والبالغين. يُخزّن المنتج في درجة حرارة الغرفة المُتحمّك بها باستقرارية متوافقة مع منتجات الأقرص الصغيرة الجزئية التقليدية. لا توجد سلسلة تبريد، ولا خطوة إعادة تكوين، ولا مُذيب أو جهاز خاص. يحتوي كل قرص على المكونات النشطة الثلاثة في توليفة مع سواغات صيدلانية قياسية، ويُعبأ في بثرات أو قوارير HDPE وفق مواصفات Vertex، مع عبوة معنّدة لـ 28 يوماً تُستخدم بوصفها الوحدة التجارية. ومتطلب الصرف في مصر هو صيدلية عيادات خارجية في مستشفى مرخّص من الهيئة أو صيدلية مستورد تخصصي مرخّص، مقترنةً بطبيب أمراض رئة أطفال معالج أو اختصاصي تليف كيسي يحمل عضوية نقابة الأطباء المصرية وترخيص وزارة الصحة.

تشمل المؤسسات المصرية ذات برامج طب أمراض رئة الأطفال والتليف الكيسي القادرة على ترسيخ حالة Alyftrek: مستشفيات جامعة القاهرة (قصر العيني)، بخدمة طب أمراض رئة الأطفال في كلية الطب ومنظومة استيراد مؤسّسية؛ ومستشفيات جامعة عين شمس، بخدمات أطفال قوية؛ ومستشفى 57357 لعلاج أطفال السرطان، وهو المركز الرائد لأورام الأطفال لكنه يعمل ضمن منظومة تخصصية أوسع للأطفال في القاهرة ويُذكر هنا بوصفه سيقاً مؤسّسياً لا مركز صرف للتليف الكيسي؛ وخدمات الأطفال في مستشفى دار الفؤاد في مدينة 6 أكتوبر بالجيزة ومستشفى السلام الدولي في القاهرة. أما حالات التليف الكيسي لدى الأطفال في المستشفيات الإقليمية التي لا تتوفر فيها مكتب صيدلية استيراد فعادةً ما تُدار بالاشتراك مع أحد المراكز الأكاديمية القاهرية، أو تُوجّه عبر مستورد تخصصي مرخّص مقرّه القاهرة يتولّى التقديم لدى الهيئة والتسليم النهائي إلى صيدلية الصرف حيث يتابع فريق التليف الكيسي المريض.

5. صورة التكاليف الفعلية لـ Alyftrek في مصر

تُسعر Reserve Meds حالات Alyftrek بالدولار الأمريكي وتقبل التحويلات بالدولار. فقد خسر الجنيه المصري أكثر من 70 بالمئة من قيمته أمام الدولار الأمريكي منذ مطلع 2022، إذ بلغ سعر صرف الدولار قرابة 52 إلى 53 جنيهاً في مايو 2026. والتسعير بالدولار الأمريكي يحمي الحالة من تذبذب العملة خلال مدتها. ثلاثة بنود تُؤطر الاقتصاديات.

أولاً، تكلفة الدواء. حدّدت Vertex تكلفة الاستحواذ بالجملة الأمريكية لـ Alyftrek بنحو 370,269 دولاراً أمريكياً للمريض الواحد سنوياً عند الإطلاق، أي ما يعادل نحو 28,404 دولار أمريكي لعبوة 28 يوماً. وهذا أعلى بنحو 7 بالمئة من تكلفة الاستحواذ بالجملة المنشورة لـ Trikafta البالغة نحو 346,048 دولاراً أمريكياً سنوياً، ويعكس تبسيط الجرعة إلى مرة واحدة يومياً وتوسع تغطية الطفرات. ودولياً، تتفاوت مشاهد الدافعين على نطاق واسع؛ ففي المملكة المتحدة، يخضع وصول NHS المُكَلَّف لانفاق تجاري سري؛ ويُتفاوض على التسعير في الاتحاد الأوروبي وطنياً. وفي مصر، حيث Alyftrek غير مسجّل بعد، يدفع المرضى نقداً بالدولار الأمريكي مقابل تكلفة الاستحواذ بالجملة الأمريكية إضافةً إلى التنسيق والجمارك واللوجستيات للميل الأخير. وعند سعر صرف الجنيه المصري للدولار في مايو 2026، تقابل عبوة 28 يوماً عند تكلفة الاستحواذ بالجملة الأمريكية نحو 1.5 مليون جنيه مصري.

ثانياً، اللوجستيات الدولية. Alyftrek قرص محيطي صغير الجزيء. وبكفي الشحن المحيطي بدرجة صيدلانية مع وثائق سلسلة الحياة والترقيم التسلسلي المتوافق مع DSCSA. تتراوح اللوجستيات الدولية من المصدر الأمريكي إلى مطار القاهرة الدولي عادةً بين 400 و1,500 دولار أمريكي (نحو 21,000 إلى 80,000 جنيه مصري) بحسب الحجم والمسار.

ثالثاً، رسوم معالجة الوثائق التنظيمية على الجانب المصري لدى منشأة الصرف ورسوم Reserve Meds للخدمة المتميزة، المفصّلة في عرض السعر النهائي ولا تُدمج في بنود أخرى. وعلى جانب التأمين، تُقيّم بوبا مصر، وAXA مصر، وميتلاف مصر، وأليانز مصر، ومصر للتأمين، وميد جلف مصر، وأورينت تكافل، وروبال للتأمين عمليات الاستيراد باسم المريض حالةً بحالة. ولا تشمل هيئة الرعاية الصحية الشاملة (UHIA) حالياً معظم الواردات التخصصية. الدفع النقدي هو الموقف المهيمن. ولأن Alyftrek مزمّن وغير محدّد المدة، تُخطّط الأسر لميزانيات سنوية متعددة الشحنات منذ الحالة الأولى، وتُنسّق غالباً تأمين الدولار عبر أقارب في دول الخليج أو المملكة المتحدة أو أمريكا الشمالية.

6. الجدول الزمني المعتاد لـ Alyftrek في مصر

Alyftrek منتج فموي محيطي، مما يُخرج نافذة العبور بسلسلة التبريد من الجدول الزمني. من البداية إلى النهاية، تجري حالة Alyftrek الاعتيادية في مصر على النحو التالي: من 24 إلى 48 ساعة من الاستيعاب إلى تأكيد الأهلية من قبَل Reserve Meds، بما يشمل التحقق من النمط الجيني لـ CFTR مقابل جدول ملصق Alyftrek؛ من 5 إلى 10 أيام لفريق اختصاصي التليف الكيسي المعالج لتجميع طلب الاستيراد باسم المريض مع تقرير النمط الجيني والسرد التشخيصي ووثائق منشأة الصرف؛ من 3 إلى 6 أسابيع للمراجعة الاعتيادية لدى الهيئة، مع امتداد حالات الأطفال أحياناً إلى 8 إلى 14 أسبوعاً عند طلب وثائق تكميلية في أثناء المراجعة؛ من 3 إلى 5 أيام للتوريد من الجانب الأمريكي عبر شبكة الصيدلية التخصصية المتعاقدة مع Vertex، ووثائق الإفراج، والشحن المحيطي بالبريد السريع إلى مطار القاهرة الدولي؛ من 1 إلى 2 يوم للتخليص الجمركي بموجب تصريح الهيئة؛ والتحقق النهائي والصرف في صيدلية العيادات الخارجية بالمستشفى. ولأن Alyftrek يُجرع مرة واحدة يومياً على أساس مزمّن غير محدّد المدة مع معايرة جرعة الأطفال المعتمدة على الوزن، تُخطّط Reserve Meds لإيقاع شحنات متكررة ونقاط فحص جرعات الأطفال في مرحلة قبول الحالة لا بمعاملة كل شحنة على أنها لمرة واحدة.

7. ما يحتاج طبيبك إلى تقديمه

خطاب المبرر السريري هو حجر الزاوية لطلب الاستيراد باسم المريض لدى الهيئة الخاص بـ Alyftrek. يوثق اختصاصي التليف الكيسي المصري المعالج تشخيص التليف الكيسي مع نتيجة كلوريد العرق والقيم المرجعية، والنمط الجيني لـ CFTR مع توثيق كلا الأليلين والتحقق منهما مقابل قائمة طفرات ملصق Alyftrek (على الأقل طفرة F508del واحدة أو واحدة من نحو 94 طفرة استجابة أخرى، بما يشمل نحو 31 طفرة يغطّيها Alyftrek دون Trikafta)، وعمر المريض (6 سنوات فأكثر مع الوزن الحالي للجرعة المعتمدة على الوزن)، والمبرر لـ Alyftrek بوصفه الخطوة التالية (مُعَدَّل CFTR مُبتدأ حديثاً لمريض يحمل طفرة استجابة لم يكن مؤهلاً سابقاً لـ Trikafta، أو تحويل من Trikafta إلى جرعة مرة واحدة يومياً لأسباب التزام مدعومة بـ SKYLINE 102 و SKYLINE 103 في عدم الدونية على الحجم المئوي المتوقع لـ FEV1 والتفوق في خفض كلوريد العرق). ويُحدّد الخطاب نظام الجرعات على أنه مرة واحدة يومياً، يُؤخذ مع طعام يحتوي على الدهون، مع اختبار تركيز القرص الصحيح من جدول الملصق بناءً على العمر والوزن عند البدء وخطة لإعادة فحص الجرعة مع نمو الأطفال. لا توجد جرعة تحميل، والعلاج مزمّن وغير محدّد المدة طالما استفاد المريض وتحلّل العلاج.

تتناول خطة المراقبة التحذير المؤطر بشأن الإصابة الكبدية المُحدثة دوائياً الخطيرة وربما الفاتلة وفشل الكبد. يوثق الخطاب فحوصات وظائف الكبد الأساسية (ALT، AST، البيليروبين الكلي) وجدولاً كل ثلاثة أشهر خلال السنة الأولى من العلاج وسنوياً بعد ذلك، مع عتبات محدّدة في الملتصق لإيقاف الجرعة أو الانقطاع. كما تتناول الخطة تحذير الفئة بشأن إتمام عدسة العين لدى المرضى الأطفال (تأثير فتوي مرصود عبر مُعدّلات CFTR) مع فحوصات طب عيون أساسية ومتابعة وفق توصية الملتصق، ومراجعة تفاعلات CYP3A عند البدء وعند كل تغيير في النظام. وتُفحص موانع الحمل الهرمونية، وبعض مضادات الفطريات، والمضادات الحيوية، ومضادات الاختلاج، والمنتجات العشبية (لا سيما عشبة سانت جون) عادةً لأنها تشترك في تفاعلات سريرية مهمة. يُقدّم الخطاب مرفقاً برقم عضوية الطبيب في نقابة الأطباء المصرية ومرجع ترخيص وزارة الصحة، وترخيص منشأة الصرف، وعدد عبوات 28 يوماً المطلوبة لنافذة التنسيق المخطّط لها، وخطة سلسلة الحيازة من الصيدلية التخصصية المتعاقدة مع Vertex الأمريكية وصولاً إلى صيدلية الصرف في مصر. وينطبق الإبلاغ عن اليقظة الصيدلية عبر المركز المصري لليقظة الصيدلية (EPVC) باستخدام نموذج البطاقة الصفراء أو نماذج CIOMS طوال مدة العلاج، وهو التزام الطبيب الواصف.

8. أسئلة شائعة حول Alyftrek في مصر

هل سُنغطي بوبا مصر، أو AXA مصر، أو ميتلايف، أو أليانز التكلفة؟ تُقيم كل شركة تأمين عمليات الاستيراد باسم المريض حالةً بحالة. بعض الخطط تُعوّض نسبة معينة عندما يعالج الدواء استطباً مغطى. تُقدّم الوثائق التي تحتاج إليها شركة التأمين للتقييم. ويبقى تقديم المطالبة في يد المريض أو المستشفى. الدفع النقدي هو الموقف الافتراضي، وتعتمد كثير من الأسر المصرية على تعويض ذاتي لاحق إذا انطبقت التغطية.

هل تُغطّي UHIA الواردات التخصصية مثل Alyftrek؟ ليس كقاعدة عامة. يجري تنفيذ التأمين الصحي الشامل بموجب القانون رقم 2 لسنة 2018 على مراحل تمتد حتى 2032. وبالنسبة لمعظم واردات الاستيراد باسم المريض في 2026، فإن تغطية UHIA ليست مسار التمويل.

لماذا Alyftrek بدلاً من مواصلة Trikafta؟ Alyftrek مرة واحدة يومياً؛ Trikafta مرتين يومياً. ويُغطّي Alyftrek نحو 31 طفرة CFTR إضافية على الملتصق. وفي 102 SKYLINE و103، كان Alyftrek غير دون عن Trikafta على الحجم السنوي المتوقع لـ FEV1 حتى الأسبوع 24 ومتفوقاً في خفض كلوريد العرق. ويبقى الاختيار العلاجي لاختصاصي التليف الكيسي المعالج.

ما التحذير المؤطر بشأن الإصابة الكبدية المُحدثة دوائياً وكيف يُدار؟ يحمل Alyftrek تحذيراً مؤطراً للإصابة الكبدية المُحدثة دوائياً الخطيرة وربما الفاتلة وفشل الكبد. يُحدّد الملتصق فحوصات وظائف الكبد الأساسية، ثم كل ثلاثة أشهر خلال السنة الأولى وسنوياً بعد ذلك، مع عتبات محدّدة لإيقاف الجرعة أو الانقطاع. يتولّى اختصاصي التليف الكيسي المعالج هذه المراقبة. تُوفّر Reserve Meds حزمة التوثيق؛ وتبقى الإدارة السريرية مع الطبيب المعالج.

طفلنا في السابعة من عمره ويحمل طفرة استجابة غير F508del. هل المسار مختلف؟ المسار نفسه. يستشهد خطاب المبرر السريري بعمر المريض (6 سنوات فأكثر) وبطفرة الاستجابة المحدّدة كما هو موثق في قائمة طفرات ملتصق Alyftrek الصادر عن FDA. وتُختار الجرعة المعتمدة على الوزن من جدول الملتصق عند البدء ويُعاد فحصها مع نمو الطفل. وتتعامل مراكز أورام الأطفال بما فيها مستشفى 57357 لعلاج أطفال السرطان مع حالات الاستيراد باسم المريض للأطفال بصورة روتينية؛ أما للتليف الكيسي تحديداً، فخدمات طب أمراض رئة الأطفال الأكاديمية في القاهرة هي المركز المعتمد.

هل يمكن للأسرة استلام Alyftrek في المنزل في القاهرة أو الإسكندرية أو مدينة أخرى؟ يجب أن تكون منشأة الصرف حاملاً لترخيص صيدلية أو مستشفى مصري ساري المفعول. وبالنسبة لـ Alyftrek، تصرف صيدلية عيادات خارجية بالمستشفى أو صيدلية مستورد تخصصي الدواء للمريض أو الأسرة. والتسليم المباشر إلى المنزل دون منشأة صرف مرخّصة ضمن السلسلة ليس هو النموذج المعتمد.

9. أين تتموضع Reserve Meds في حالات Alyftrek

Reserve Meds منسّق خدمة متميزة مقره الولايات المتحدة. نحن لا نحلّ محل اختصاصي التليف الكيسي المعالج، ولا هيئة الدواء المصرية، ولا صيدلية الصرف، ولا شركة تأمينك، ولا نتصرّف كمستورد رسمي في مصر. ما نقوم به لحالة Alyftrek هو التحقق من الأهلية خلال 24 إلى 48 ساعة بما يشمل التحقق من النمط الجيني لـ CFTR مقابل جدول ملتصق Alyftrek؛ وتزويد فريق اختصاصي التليف الكيسي بحزمة توثيق تُحيل إلى معلومات الوصف من Vertex، واعتماد FDA في ديسمبر 2024، وبيانات تجربتي 102 SKYLINE و103، وجدول الجرعات المعتمد على الوزن، وصيغة طلب الاستيراد باسم المريض

لدى الهيئة؛ ومواءمة التوريد من الجانب الأمريكي عبر شبكة الصيدلية التخصصية المتعاقدة مع Vertex مع منشأة الصرف المصرية؛ وتنسيق الشحن المحيطي بالبريد السريع تحت ترقيم تسلسلي متوافق مع DSCSA ووثائق سلسلة الحيازة إلى مطار القاهرة الدولي؛ وتخطيط إيقاع شحنات متكررة ونقاط فحص جرعات الأطفال منذ الحالة الأولى نظراً للعلاج المزمّن غير محدّد المدة والمعايرة المعتمدة على الوزن؛ وتوفير مسؤول حالة واحد مُسمّى عبر القضية، بالعربية على جانب المريض وبالإنجليزية على جانب العائلة حين تكون موزّعة بين بلدان المهجر. لا توجد تجربة حالة سابقة لدى Reserve Meds؛ ينطبق تنسيق NPP القياسي.

10. الخطوة التالية

إذا أكّد طبيب أمراض رئة الأطفال المصري المعالج أو اختصاصي التليف الكيسي تشخيص التليف الكيسي مع نمط جيني لـ CFTR يطابق ملصق Alyftrek وكان المريض في عمر 6 سنوات فأكثر، ابدأ الطلب وسنتواصل خلال 24 إلى 48 ساعة. محفوظ لكم.

المراجعة والإشراف. يراجع فريق Reserve Meds السريري والتنظيمي محتوى هذه الصفحة. يراجع صيدلي مرخّص في الولايات المتحدة كل وصفة طبية قبل الصرف. الموقف التنظيمي معلوماتي ولا يُشكّل نصيحة قانونية؛ تُحال الأسئلة الخاصة بكل حالة إلى المستشار الخارجي المُعيّن. منهجية المراجعة < آخر مراجعة طبية: 2026-05-12.