

Evrysdi

مصر · دليل الوصول

كيف يمكن الوصول إلى Evrysdi من مصر — مسار الاستيراد باسم المريض،
2026

بقلم فريق الامتثال السريري والتنظيمي في Reserve Meds · آخر مراجعة 23-04-2026

قد يتلقى طفل أو مراهق أو بالغ مصري مُشخَّص بضمور العضلات الشوكي (SMA) وصفةً طبية بـ Evrysdi (ريسديلام — risdiplam) من طبيب الأعصاب الأطفال أو البالغين المعالج. Evrysdi معتمد من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية عبر فئات SMA السكنانية من الرضاعة حتى مرحلة البلوغ، وقد طوّرت شركة Roche بالشراكة مع PTC Therapeutics ومؤسسة SMA. ولأن Evrysdi سائل فموي يُؤخذ في المنزل بدلاً من اشتراط إجراءات نخاعية متكررة، فإن له مزايا عملية ذات مغزى للعائلات التي تدير رعاية SMA مدى الحياة. في مصر، يتفاوت الوصول إلى Evrysdi عبر الصيدليات العامة، ولهذا قد يقوم طبيب الأعصاب 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

Evrysdi مُعدّل جزئي صغير للوصل البديل لـ SMN2 يزيد من إنتاج بروتين SMN الوظيفي لدى مرضى SMA. يُؤخذ سائلاً فمويًا مرة واحدة يوميًا، بجرعة تُحدّد وفق الوزن والعمر وفق ملصق FDA. تستند الأهلية إلى تأكيد جيني لـ SMA — متغيرات مُمرضة ثنائية الأليل في SMN1 — وإدارة مستمرة من طبيب أعصاب مُلمّ بـ SMA. سيؤكد طبيب الأعصاب التشخيص، والوظيفة الحركية الأساسية (على سبيل المثال باستخدام مقاييس معيارية ملائمة للعمر)، ويضع مراقبة دورية. يجعل ملف الجرعات الفموية المنزلية لـ Evrysdi ملائمةً بشكل خاص للإدارة العيادية الخارجية لدى الأطفال.

هل Evrysdi قابل للاستيراد قانونياً إلى مصر؟

نعم — عبر إطار الاستيراد باسم المريض / للاستخدام الرحيم لدى هيئة الدواء المصرية (EDA). تدير EDA (التي خلفت الإدارة المركزية للشؤون الصيدلية بوصفها المنظم الرئيسي للأدوية في البلاد) آلية باسم المريض تسمح لطبيب مرخص في مصر بطلب استيراد دواء غير مسجل محلياً عندما: (أ) يكون الدواء معتمداً من هيئة مرجعية معترف بها مثل FDA الأمريكية، (ب) لا يوجد بديل مسجل محلياً مكافئ سريرياً ومناسب للمريض، (ج) يتحمّل الطبيب المعالج المسؤولية السريرية، (د) توثق سلسلة الحيازة من البداية إلى النهاية.

بالنسبة لـ SMA — مرض عصبي نادر لدى الأطفال والبالغين — تمتلك مصر خبرة متنامية في الاستيراد باسم المريض، غالباً بالتنسيق عبر مستشفيات الأطفال الثلاثية في القاهرة والإسكندرية وعواصم المحافظات الأخرى.

1. **استشارة طبيب الأعصاب المعالج.** التأكيد الجيني لـ SMA ومبرر سريري مكتوب يوثق النوع، وحالة الوظيفة الحركية، وأن Evrysdi هو العلاج المُشار إليه.
2. **التقييم الأساسي.** يوثق الوزن، وقياس الوظيفة الحركية الملائم للعمر، وأي اعتبارات بلع أو تنفس.
3. **تقديم طلب باسم المريض إلى EDA.** يقدم الطبيب أو المستشفى الطلب، شاملاً المبرر السريري، والتقارير الجيني، ومعرّف المريض، وتفاصيل المنتج.
4. **التوريد من الجانب الأمريكي.** تقوم Reserve Meds بالتنسيق مع شريكنا الموزع التخصصي المرخص في الولايات المتحدة لتأمين Evrysdi من التوزيع المعتمد.
5. **الشحن بسلسلة التبريد.** يتطلب Evrysdi التعامل بسلسلة التبريد قبل التحضير؛ ويُشحن المنتج مع مراقبة درجة الحرارة وتوثيق سلسلة الحيازة.
6. **الوصول والتحضير والصرف.** تحضر صيدلية المستشفى المحلول الفموي وفق تعليمات الشركة المصنعة وتصرفه مع تعليمات الجرعات القائمة على الوزن للعائلة.

ما الذي يحتاج طبيبك إلى تقديمه

عادةً سيحتاج طبيبك إلى تقديم:

- خطاب مبرر سريري يؤكد تشخيص SMA، والتقارير الجيني، وتصنيف النوع، وأن Evrysdi هو العلاج المُشار إليه
- إثبات ترخيصه الطبي المصري
- نسخة من التقرير الجيني التشخيصي لـ SMN1
- معرّف المريض (مرجع الرقم القومي حينما طُلب)
- جدول الجرعات المُخطّط له بناءً على وزن المريض وعمره، وخطة لتعديلات الجرعة القائمة على الوزن مع نمو الطفل

تقدّم Reserve Meds حزمة الوثائق الطبية للطبيب التي تجمع القوالب التي يتوقعها مراجعو EDA، بما في ذلك خطة الجرعات لدى الأطفال وتعديل النمو الخاصة بعلاج SMA الفموي القائم على الوزن.

التكاليف والجدول الزمنية

تكلفة الدفع النقدي المرجعية الأمريكية لـ Evrysdi تعتمد اعتماداً شديداً على الوزن لأن الجرعة تتدرّج مع وزن الجسم. تقع التكلفة السنوية الاسترشادية لعام 2026 لمريض طفل في نطاق واسع يتراوح تقريباً بين 100,000 و340,000 دولار أمريكي، مع وقوع المرضى البالغين عادةً في الطرف الأعلى من هذا النطاق. تُضاف لوجستيات سلسلة التبريد الدولية، والتخليص الجمركي، ومعالجة وثائق EDA، وتنسيق الخدمة المتميزة تكاليف إضافية. تُصدر Reserve Meds عرض سعر شفاف كامل عند بداية الاستيعاب.

الجدول الزمني — تقديري وليس مضموناً — للصرف الأول بعد فتح استيعاب الدفعة يُقارب 14–28 يوماً من لحظة تقديم طلب EDA المكتمل وبدء معالجة الجمارك. تُشحن الإعادات بصورة متدرجة وفق جدولك الشهري.

Reserve Meds في مرحلة قبل الإطلاق. توفّر 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: تعتمد العائلات المصرية التي تدير أمراضاً نادرة لدى الأطفال غالباً على شبكات دعم العائلة الممتدة. يشمل تنسيق الخدمة المتميزة لدينا أي أفراد عائلة يحدّدهم مقدّم الرعاية الأساسي — أحد الوالدين في القاهرة، أو أخ في الخليج، أو ابن عم في أوروبا.

دور Reserve Meds

Reserve Meds منسق خدمة متميزة مقره الولايات المتحدة للأدوية التخصصية عبر الحدود. بالنسبة لـ Evrysdi تحديدًا، نقدّم:

- **التوريد.** عبر شريكنا المورّع التخصصي المرخص في الولايات المتحدة، وفق سلسلة حيازة DSCSA.
- **التوثيق.** حزمة تنظيمية لطبيبك ولمراجعة EDA / الجمارك.
- **اللوجستيات.** شحن بسلسلة التبريد مع مراقبة درجة الحرارة ودعم التخليص الجمركي.
- **مسؤول الحالة المتخصص.** نقطة اتصال مُعيّنة بالاسم للعائلة — لتنسيق الإعادات طويل الأمد وتعديلات الجرعة القائمة على الوزن مع نمو الطفل.

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

الأسئلة الشائعة

هل هذا قانوني في مصر؟ نعم، عند تنفيذه عبر إطار الاستيراد باسم المريض / للاستخدام الرحيم لدى EDA مع التوثيق المناسب. الاستيراد باسم المريض عبر الحدود لعلاج الأمراض النادرة آلية معترف بها في مصر. راجع صفحة الثقة والامثال.

هل Evrysdi مناسب للبالغين؟ نعم — يغطي ملصق FDA لـ Evrysdi SMA عبر الفئات العمرية بما في ذلك البالغين. سيؤكد طبيب الأعصاب الجرعة المناسبة للعمر والنوع.

هل ستحتاج الجرعة إلى التغيير مع نمو الطفل؟ نعم. Evrysdi قائم على الوزن؛ سيُعَدّل طبيب الأعصاب الجرعة مع نمو طفلك. يستوعب تنسيق الإعادات لدينا تغييرات الجرعة دون فجوات في التوريد.

كيف يُؤخذ؟ Evrysdi محلول فموي يُؤخذ مرة واحدة يوميًا، عادةً بعد وجبة للبالغين والأطفال الأكبر سنًا، ووفق تعليمات الطبيب للرضع. يصف ملصق FDA أيضاً طريقة الإعطاء عبر أنبوب التغذية.

هل يغطي التأمين هذا؟ الدفع النقدي هو الافتراضي. تنظر بعض شركات التأمين الخاصة المصرية ووثائق المغتربين في استيراد الأمراض النادرة 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 Evrysdi في مصر.

دور Reserve Meds

منسق خدمة متميزة مقره الولايات المتحدة للأدوية التخصصية عبر الحدود. نحن لسنا الطبيب الواصف ولسنا الصيدلية المُصرّفة. تبقى جميع القرارات السريرية مع طبيبك المعالج.

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.
reservemeds.com · hello@reservemeds.com