

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

كيف يصل المرضى في مصر إلى Fabhalta (iptacopan) لعلاج البيلة الهيموغلوبينية الانتبايية الليلية، واعتلال الكلية بـ IgA الأولي، واعتلال كبيبات الكلى C3، حين لا يكون الدواء مسجلاً محلياً، مع متطلب التطعيم الإلزامي ضمن REMS بوصفه خطوة الاستيعاب الحاكمة.

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

### 1. توجه سريع

Fabhalta هو الاسم التجاري لـ iptacopan، وهو مثبّط انتقائي فموي صغير الجزيء يُؤخذ مرتين يومياً للعامل B في مسار المتممة البديل، طوّره وتُسوّقه Novartis Pharmaceuticals Corporation. اعتمدت إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) Fabhalta في 5 ديسمبر 2023 للبيلة الهيموغلوبينية الانتبايية الليلية (PNH) لدى البالغين (أول علاج فموي بمفرده لـ PNH)، وفي 8 أغسطس 2024 تحت موافقة معجّلة لخفض البيلة البروتينية لدى البالغين المصابين باعتلال الكلية بـ IgA (IgAN) الأولي المعرّضين لخطر التقدم السريع للمرض، وفي 20 مارس 2025 لاعتلال كبيبات الكلى C3 (C3G) لدى البالغين (أول علاج لهذا المرض الكلوي النادر). وفي مصر، Fabhalta غير مسجّل لدى هيئة الدواء المصرية (EDA). يصل المرضى إلى الدواء عبر الاستيراد باسم المريض لدى هيئة الدواء المصرية بموجب القانون رقم 151 لسنة 2019، والتطعيم الإلزامي ضمن برنامج FABHALTA REMS متطلب مسبق محدّد في الملصق للبدء بالعلاج، وهو نقطة الاحتكاك الحاكمة في كل حالة. محفوظ لكم.

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

تمتلك مصر برامج كبيرة لأمراض الدم وأمراض الكلى لدى البالغين راسخة في المراكز الأكاديمية والخاصة التخصصية الكبرى في القاهرة والجيزة والإسكندرية، وتُمثّل قصّة اعتلال الكلية بـ IgA زاوية الوصول المصرية ذات الدلالة. اعتلال الكلية بـ IgA هو أحد أكثر أمراض الكبيبات الأولية شيوعاً عالمياً، وقد وُثّق كسبب ملموس لتقدم مرض الكلى المزمن في سلاسل الكلى المصرية. وأطباء الكلى المصريون الذين يديرون IgAN لم تكن لديهم تاريخياً سوى خيارات محدودة معدّلة للمرض خارج تشييط جهاز الرنين-أنجيوتنسين، ومثبطات SGLT2، و sparsentan، و budesonide (Tarpeyo). و Fabhalta هو أول علاج مستهدف للمتممة معتمد لـ IgAN ويعالج آلية عمل مختلفة للمرضى المعرّضين لخطر التقدم السريع. أما 1 PNH إلى 2 لكل مليون من السكان) و C3G (أندر من ذلك) فهما نادرتان للغاية في السياق المصري لكنهما مألوفتان لفرق أمراض الدم والكلى لدى البالغين في قصر العيني وعين شمس.

فجوة الوصول المصرية هيكلية وتقع ضمن النمط الثالث من ملفات الهيئة: غير مسجّل محلياً على الإطلاق. يحمل Fabhalta رخصة تسويق مركزية من وكالة الأدوية الأوروبية (مايو 2024 لـ PNH؛ وموافقات لاحقة لـ C3G؛ و IgAN قيد المراجعة) واعتماد MHRA المملكة المتحدة لـ PNH عبر إجراء الاعتراف الدولي. ولا يوجد لدى الهيئة تسجيل حالي لـ Fabhalta، ولا توجد رخصة تسويق محلية في أي سوق خليجي أو من أسواق الشرق الأوسط وشمال أفريقيا حتى تاريخ مراجعة هذه الصفحة. لا يوجد مخزون محلي للصرف. والاستبدال ليس مطابقة سريرية: لـ PNH، البدائل هي الأجسام المضادة لـ C5 الوريدية eculizumab (Soliris) و ravulizumab (Ultomiris)، أو مثبط C3 تحت الجلد pegcetacoplan (Empaveli)؛ و Fabhalta هو أول علاج فموي بمفرده. ولـ IgAN، البدائل هي خيارات بآليات مختلفة؛ ولـ C3G، لا يوجد علاج محدّد آخر معتمد من FDA للمرض.

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

أُنشئت 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، ويؤدّد 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 Fabhalta: خطاب المبرر السريري من طبيب أمراض الدم المعالج (لـ PNH) أو طبيب أمراض الكلى (لـ C3G و IgAN)، على ترويسة المستشفى، أصلياً ومختوماً، يُبيّن التشخيص الخاص بالاستطباب مع التأكيد التشخيصي المناسب (لـ PNH)، فحص التدفق الخلوي بحجم استنساخ PNH على الخلايا الحبيبية والكريات الحمراء؛ ولـ IgAN، خزعة الكلى بترسبات IgA في المنطقة المسراقية إضافةً إلى البيلة البروتينية عند عتبة ملصق FDA لخطر التقدم السريع أو فوقها؛ ولـ C3G، خزعة الكلى بسمات يهيم عليها C3 واستبعاد المرض المُعقّد بالمناعة)، والعلاجات السابقة التي جُربت وفشلت، والسبب المُحدّد لاستلزام هذا المنتج؛ ووصفة طبية حديثة تحدّد الاسم التجاري (Fabhalta)، والاسم العلمي (iptacopan)، والتركيز (كبسولات هلامية صلبة 200 ملغ)، وحجم العبوة (قارورة من 60 كبسولة، إمداد 30 يوماً عند الجرعة مرتين يومياً)، والكمية المطلوبة؛ ومعرّف للمريض؛ ورقم عضوية الطبيب المعالج في نقابة الأطباء المصرية (EMS) ومرجع ترخيص وزارة الصحة؛ وتفاصيل المنتج (Novartis Pharmaceuticals Corporation بوصفها مالك NDA الأمريكي، وبلد المنشأ، ومراجع اعتماد FDA، وشروط التخزين بدرجة حرارة الغرفة)؛ وترخيص منشأة الصرف المقصودة؛ وخطة سلسلة الحيازة من الصيدلية التخصصية الأمريكية المعتمدة لـ REMS (Biologics by McKesson أو Onco360) وصولاً إلى صيدلية الصرف في مصر؛ وتوثيق إكمال التطعيم أو التوقيت المناسب له ضد عضويات المكوّرات السحائية (ACWY و B)، والمكوّرات الرئوية، والمستدمية النزلية من النمط b، وفق FABHALTA REMS.

أهم زاوية في المبرر السريري لـ Fabhalta هي دليل التطعيم ضمن REMS. يوثّق الطبيب المعالج إكمال تطعيمات المكوّرات السحائية (ACWY و B)، والمكوّرات الرئوية، و Hib قبل أسبوعين على الأقل من بدء العلاج، أو، حيث يفوق خطر التأخير خطر العدوى، يوثّق خطة المضاد الحيوي الوقائي المناسبة وفق التحذير المؤطّر. ويُحيل الخطاب إلى بيانات APPLY-PNH و APPOINT-PNH في 48 أسبوعاً، ونتائج APPLAUSE-IgAN الأولية ونتائج 24 شهراً، واعتماد FDA في مارس 2025 بوصفه أول علاج لـ C3G. وتُعالج تصاريح الاستيراد باسم المريض الاعتيادية لدى الهيئة في حالات أمراض الدم وأمراض الكلى الموثّقة جيداً عادةً خلال نافذة تتراوح بين 3 و6 أسابيع بعد تقديم ملف مكتمل، مع كون سير عمل التطعيم هو الدافع الأكبر للوقت المنقضي في حالة Fabhalta. وتحتفظ الهيئة بسلطة تقديرية في كل خطوة. ولا تُعد Reserve Meds بالجدول الزمنية لدى الهيئة، وهي ليست الجهة مُقدّمة الطلب.

#### 4. أين يُصَرَف Fabhalta في مصر

Fabhalta كبسولة هلامية صلبة فموية، مستقرة في درجة حرارة الغرفة بين 20 و25 درجة مئوية، مع تجاوزات مسموح بها بين 15 و30 درجة مئوية. لا تتطلب بنية تحتية للتسريب، ولا سلسلة تبريد، ولا إعطاءً في العيادة. ومتطلب الصرف في مصر هو صيدلية عيادات خارجية في مستشفى مرخّص من الهيئة أو صيدلية مستورد تخصصي مرخّص، مقترنةً بطبيب أمراض دم (لـ PNH) أو طبيب أمراض كلى (لـ C3G و IgAN) يحمل عضوية نقابة الأطباء المصرية ويُشرف على الحالة.

تشمل المؤسسات المصرية ذات سير عمل راسخ لأمراض الدم وأمراض الكلى لدى البالغين القادرة على ترسيخ حالة Fabhalta: مستشفيات جامعة القاهرة (قصر العيني)، أقدم وأكبر شبكة مستشفيات أكاديمية في مصر والشرق الأوسط، بمركز معلومات دائية، ووحدات مخصّصة لأمراض الدم والكلى لدى البالغين، ومنظومة استيراد مؤسسية؛ ومستشفيات جامعة عين شمس، بخدمات قوية في الأورام والكبد وأمراض الدم لدى البالغين؛ ومستشفى دار الفؤاد في مدينة 6 أكتوبر بالجيزة، مستشفى تخصصي خاص فائق التخصص حاصل على اعتماد JCI، وفيه اتفاقية التعاون مع كليفلاند كلينك منذ 1999، وبرامج نشطة في زرع نخاع العظم وأمراض الدم لدى البالغين؛ ومستشفى السلام الدولي في القاهرة؛ ومجموعة مستشفيات كليوباترا، أكبر مجموعة مستشفيات خاصة في مصر. أما الأطباء في المستشفيات الأصغر أو العيادات الخارجية، فالمسار العملي لهم هو الشراكة مع مستورد تخصصي مرخّص مقرّه القاهرة يتولّى التقديم لدى الهيئة، والتخليص الجمركي، والتسليم النهائي إلى صيدلية الصرف حيث يتابع طبيب أمراض الدم أو طبيب أمراض الكلى المريض.

#### 5. صورة التكاليف الفعلية لـ Fabhalta في مصر

تُسعر Reserve Meds حالات Fabhalta 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 تُوطّر الاقتصاديات.

أولاً، تكلفة الدواء. تبلغ تكلفة الاستحواذ بالجملة الأمريكية لـ Fabhalta عند نظام 200 ملغ مرتين يومياً المعتمد نحو 566,500 دولار أمريكي سنوياً، مع كون تكلفة الاستحواذ بالجملة لكل تعبئة 30 يوماً مُبلَّغاً عنها بنحو 46,562 دولاراً أمريكياً اعتباراً من مارس 2025 وفق إفصاحات تسعير Novartis والإبلاغ عن 30 يوماً في فيرمونت. وهذا هو سعر القائمة الأمريكي المُحدّد من قِبَل المصنّع قبل التفاوض مع الدافع. ودعم المشاركة المالية من Novartis مقتصر على الولايات المتحدة ولا يمتد إلى الحالات الدولية للاستيراد باسم المريض. وعند سعر صرف الجنيه المصري للدولار في مايو 2026، تقابل تكلفة الاستحواذ بالجملة لكل تعبئة 30 يوماً نحو 2.4 مليون جنيه مصري للتعبئة الواحدة وقرابة 29 إلى 30 مليون جنيه مصري سنوياً.

ثانياً، اللوجستيات الدولية. Fabhalta كبسولة فموية محيطية. ويكفي البريد السريع القياسي مع التوثيق الكامل لـ DSCSA؛ ولا تُطلَب ملاحق تأمين سلسلة التبريد. 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، تكلفة التطعيم والوثائق التنظيمية المصرية. تطعيمات المكوّرات السحائية (ACWY و B)، والمكوّرات الرئوية، و Hib نفسها بند صغير لكنه حقيقي يُنكَبد محلياً في مصر، ولا يكون عادةً ضمن نطاق Reserve Meds. وتتفاوت رسوم معالجة الوثائق التنظيمية على الجانب المصري لدى منشأة الصرف بحسب المستشفى والمستورد. ورسوم Reserve Meds للخدمة المتميزة مفضّلة في عرض السعر النهائي ولا تُدمج في بنود أخرى. وعلى جانب التأمين، تُقيّم بوبا مصر، و AXA مصر، وميتلايف 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، وتُنسّق كثير من الأسر المصرية تأمين الدولار عبر أقارب في دول الخليج أو المملكة المتحدة أو أمريكا الشمالية نظراً للتكلفة السنوية غير محدّدة المدة.

## 6. الجدول الزمني المعتاد لـ Fabhalta في مصر

Fabhalta منتج فموي محيطي، مما يُخرج نافذة العبور بسلسلة التبريد من الجدول الزمني. ومتطلب التطعيم هو الدافع المهيمن للجدول الزمني. من البداية إلى النهاية، تجري حالة Fabhalta الاعتيادية في مصر على النحو التالي: من 24 إلى 48 ساعة من الاستيعاب إلى تأكيد الأهلية من قِبَل Reserve Meds؛ من أسبوعين إلى 6 أسابيع للطبيب المعالج لتأكيد أو إكمال بروتوكول تطعيم المكوّرات السحائية (ACWY و B)، والمكوّرات الرئوية، و Hib وفق FABHALTA REMS وأحدث توصيات ACIP للمرضى المتلقّين لمثبطات المتممة، مع مرور أسبوعين على الأقل بين الجرعة الأخيرة وبدء Fabhalta؛ وبالتوازي، من 5 إلى 10 أيام لتجميع طلب الاستيراد باسم المريض لدى الهيئة مع التأكيد التشخيصي الخاص بالاستطباب وتوثيق التطعيم؛ من 3 إلى 6 أسابيع للمراجعة الاعتيادية لدى الهيئة؛ من 3 إلى 5 أيام للتوريد من الجانب الأمريكي عبر الصيدلية التخصصية المعتمدة لـ REMS (Biologics by McKesson أو Onco360)، 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 Fabhalta يُجرَع مرتين يومياً على أساس مزمّن غير محدّد المدة عبر الاستطبابات الثلاثة جميعها، يُخطط لإيقاع التوريد بشحنات متكررة منذ الحالة الأولى.

## 7. ما يحتاج طبيبك إلى تقديمه

خطاب المبرر السريري هو حجر الزاوية لطلب الاستيراد باسم المريض لدى الهيئة الخاص بـ Fabhalta. يوثّق الاختصاصي المصري المعالج التشخيص الخاص بالاستطباب: لـ PNH، تأكيد فحص التدفق الخلوي بحجم استنساخ PNH على الخلايا الحبيبية والكريات الحمراء، ودليل فقر الدم الانحلالي (الهيموغلوبين، LDH، عدّ الخلايا الشبكية). وتاريخ مضاد C5 السابق (eculizumab أو ravulizumab) عند الاقتضاء، مع الإشارة إلى بيانات APPLY-PNH و APPOINT-PNH حول الاستقلال عن نقل الدم واستجابة الهيموغلوبين؛ ولاعتلال الكلى بـ IgA الأولي، خزعة الكلى بترسبات IgA في المنطقة المسراقية، والبيبة البروتينية عند غتبة ملصق FDA لخطر التقدم السريع أو فوقها، وتأكيد أن المريض على رعاية داعمة مُحسّنة مع تثبيط جهاز الرنين-أنجيوتنسين؛ ولاعتلال كبيبات الكلى C3، خزعة الكلى بسمات يهيمن عليها C3 واستبعاد المرض المُعقّد بالمناعة، مع الإشارة إلى اعتماد FDA في مارس 2025 بوصفه أول علاج لـ C3G. ويُحدّد الخطاب نظام الجرعات المخطّط له على أنه 200 ملغ فمويّاً مرتين يومياً مستمرة (تقريباً كل 12 ساعة، تُبلَع كاملةً، بلا جرعة تحميل)، والعلاج مزمّن وغير محدّد المدة. ويوثّق الخطاب صراحةً متطلب التطعيم المسبق ضمن FABHALTA REMS، مع إكمال أو توقيت مناسب لتطعيمات المكوّرات السحائية (ACWY و B)، والمكوّرات الرئوية، و Hib قبل أسبوعين على الأقل من البدء، أو، حيث يفوق خطر التأخير خطر العدوى، خطة المضاد الحيوي الوقائي.

تُغطّي خطة المراقبة (1) المراقبة السريرية لعلامات العدوى الخطيرة طوال العلاج، مع التقييم الفوري لأي حمى أو أعراض جهازية، وفق التحذير المؤطر بشأن العدوى الخطيرة الناجمة عن البكتيريا المغلّفة (Streptococcus pneumoniae)، (2) فحوصات وظائف الكبد الأساسية والدورية (ALT، AST، البيليروبين الكلي)؛ (3) مراقبة الدهون وفق تقدير الطبيب؛ (4) تثقيف المريض على التعرف على علامات تحذير العدوى مع توفير بطاقة سلامة المريض. وتُجرى مراجعة تفاعلات CYP (تجنب gemfibrozil المتزامن بوصفه مثبّطاً قوياً لـ CYP2C8؛ وتجنب محرضات CYP3A4 القوية) عند البدء وعند كل تغيير في النظام. يُقدّم الخطاب مرفقاً برقم عضوية الطبيب في نقابة الأطباء المصرية ومرجع ترخيص وزارة الصحة، وترخيص منشأة الصرف، والعبوة والكمية المطلوبة (200 Fabhalta ملغ كبسولات، قارورة من 60، إمداد 30 يوماً لكل قارورة، عبوات كافية لنافذة التنسيق المخطّط لها)، وخطة سلسلة الحياة من الصيدلية التخصصية الأمريكية المعتمدة لـ REMS (Biologics by McKesson أو Onco360) 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، مع إبلاغ مُعجّل عن أحداث العدوى الخطيرة.

## 8. أسئلة شائعة حول Fabhalta في مصر

**هل سَتُغطّي بوبا مصر، أو AXA مصر، أو ميتلايف، أو أليانز التكلفة؟ تُقيّم كل شركة تأمين عمليات الاستيراد باسم المريض حالةً بحالة. ونظراً للتكلفة السنوية المزمّنة المرتفعة لـ Fabhalta، فإن التعويض الجزئي حيث تنطبق التغطية ذو دلالة. تُقدّم الوثائق التي تحتاج إليها شركة التأمين للتقييم. ويبقى تقديم المطالبة في يد المريض أو المستشفى.**

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

**هل متطلب التطعيم ضمن REMS قابل للتفاوض؟** لا. التطعيم ضد عضويات المكورّات السحائية (ACWY و B)، والمكورّات الرئوية، و Hib متطلب مسبق مفروض بالملصق ومرتبطة بالتحذير المؤطر بشأن العدوى الخطيرة الناجمة عن البكتيريا المغلّفة. ويسمح الملصق بالبدء قبل إكمال التطعيمات فقط حين يفوق خطر التأخير خطر العدوى، مع المضاد الحيوي الوقائي المناسب. تشترط Reserve Meds توثيق خطة التطعيم لدى الطبيب المعالج قبل تنسيق التوريد. وهذه هي نقطة الاحتكاك المهيمنة في مرحلة الاستيعاب في كل حالة Fabhalta.

**عندي اعتلال الكلية بـ IgA. لماذا Fabhalta وليس Tarpeyo (budesonide)، أو sparsentan، أو تشييط جهاز الرنين-أجيوتنسين وحده؟** القرارات عبر خيارات IgAN تقع على عاتق طبيب أمراض الكلى المعالج. Fabhalta هو أول علاج مستهدف للمتممة معتمد لـ IgAN، يعالج مساراً مختلفاً عن budesonide أو sparsentan، وموضوع للمرضى المعرّضين لخطر التقدم السريع على الرعاية الداعمة المُحسّنة. وتدعم بيانات تجربة APPLAUSE-IgAN خفض البيلة البروتينية. ولا تُقدّم Reserve Meds التوصية السريرية. اعتلال الكلية بـ IgA مرض ذو دلالة في السكان المصابين بأمراض الكلى في مصر، ومسار Fabhalta عبر الاستيراد باسم المريض هو المسار العملي للمرضى الذين يرى طبيب أمراض الكلى لديهم أن الإضافة مناسبة.

**عندي PNH وأنا مستقر على Soliris أو Ultomiris. هل ينبغي أن أتحوّل؟** قرارات التحويل تقع على عاتق طبيب أمراض الدم المعالج. أظهرت APPL-PNH أن ثلثي المرضى الذين يعانون من فقر دم متبقّ على eculizumab أو ravulizumab حقّقوا هيموغلوبيناً قدره 12 غ/ديسيلتر أو أعلى دون نقل دم بعد التحويل إلى iptacopan، مقابل صفر في ذراع المقارنة. كما يتحاشى المسار الفموي الإبقاء الوريدي أو تحت الجلد المزمّن. ولا تُقدّم Reserve Meds التوصية السريرية.

**هل Fabhalta مادة خاضعة للرقابة؟** لا. Fabhalta ليس مدرجاً على جدول DEA الأمريكي وليس خاضعاً لضوابط استيراد المواد الخاضعة للرقابة في مصر. ينطبق الإطار الاعتيادي للاستيراد باسم المريض لدى الهيئة بموجب القانون رقم 151 لسنة 2019.

## 9. أين تتموضع Reserve Meds في حالات Fabhalta

Reserve Meds منسّق خدمة متميزة مقره الولايات المتحدة. نحن لا نحلّ محل طبيب أمراض الدم أو طبيب أمراض الكلى المعالج، ولا هيئة الدواء المصرية، ولا صيدلية الصرف، ولا شركة تأمينك، ولا تتصرّف كمستورد رسمي في مصر. ما نقوم به لحالة Fabhalta هو التحقق من الأهلية خلال 24 إلى 48 ساعة؛ وتزويد فريق طبيك بحزمة توثيق تُحيل إلى معلومات الوصف من Novartis، ومتطلب تطعيم FABHALTA REMS ومرجع التطعيم المتوافق مع ACIP، والمعايير التشخيصية

الخاصة بالاستطباب (فحص التدفق الخلوي لـ PNH؛ خزعة الكلى بسمات يهيمن عليها C3 لـ C3G؛ خزعة الكلى بترسبات IgA في المنطقة المسراقية إضافةً إلى توثيق البيلة البروتينية لـ IgAN)، وصيغة طلب الاستيراد باسم المريض لدى الهيئة؛ ومواءمة التوريد من الجانب الأمريكي عبر صيدلية تخصصية معتمدة لـ REMS متوافقة مع DSCSA (Biologics by McKesson أو Onco360) مع منشأة الصرف المصرية؛ وتنسيق الشحن المحيطي بالبريد السريع تحت وثائق سلسلة الحيازة إلى مطار القاهرة الدولي؛ وتوفير مسؤول حالة واحد مُسمّى عبر القضية، بالعربية على جانب المريض وبالإنجليزية على جانب العائلة حين تكون موزّعة بين بلدان المهجر. ولأن Fabhalta مزمّن وغير محدّد المدة عبر الاستطبابات الثلاثة جميعها، تُخطّط Reserve Meds لمناقشات الإمداد السنوي وإيقاع شحنات متكررة منذ الحالة الأولى، مع معاملة دليل التطعيم ضمن REMS بوصفه خطوة الاستيعاب الحاكمة. لا توجد تجربة حالة سابقة لدى Reserve Meds؛ ينطبق تنسيق NPP القياسي.

## 10. الخطوة التالية

إذا أكّد طبيب أمراض الدم أو طبيب أمراض الكلى المصري المعالج لك PNH، أو اعتلال الكلية بـ IgA الأولي المعرّض لخطر التقدم السريع، أو اعتلال كبيبات الكلى C3، وأوصى بـ Fabhalta، ابدأ الطلب وستواصل 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.