

## وصول Krystexxa في مصر: مسار الاستيراد باسم المريض لدى هيئة الدواء المصرية

كيف يحصل البالغون في مصر المصابون بالنقرس المزمن المُقاوم قانونياً على Krystexxa (pegloticase) من مصدر توريد أمريكي، مع فحص G6PD الإلزامي قبل البدء.

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

### توجيه سريع

Krystexxa (pegloticase) إنزيم يوريكاز مَأشوب مُبيّعل، حصل على موافقة إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) في سبتمبر 2010 لعلاج النقرس المزمن لدى البالغين المُقاوم للعلاج التقليدي (allopurinol أو febuxostat بالجرعة القصوى المُتحمّلة). وفي يوليو 2022 وُسع المصق ليشمل الإعطاء المشترك مع methotrexate استناداً إلى التجربة العشوائية المُحتكّمة MIRROR. ويُعطى Krystexxa تسريباً وريدياً كل أسبوعين في بيئة تحت الإشراف قادرة على إدارة الحساسية المُفترّطة. وفي مصر، Krystexxa غير مسجّل تجارياً، ويصل أطباء الروماتيزم المصريون المعالجون لمرضى النقرس المزمن المُقاوم ذي التوفات إلى الدواء عبر مسار الاستيراد باسم المريض لدى هيئة الدواء المصرية (EDA) بموجب القانون رقم 151 لسنة 2019. وتتولى Reserve Meds التوريد من الجانب الأمريكي، ولوجستيات سلسلة التبريد، وحزمة التوثيق التي يحتاجها طبيبك، مع شرط تشغيلي مسبق واحد لا يقبل التفاوض في السياق المصري: فحص G6PD موثّق قبل جدولة أي تسريب.

محفوظ لكم.

### لماذا يحتاج المرضى في مصر إلى Krystexxa عبر مسار الاستيراد باسم المريض

البصمة الدولية لـ Krystexxa صيّقة استثنائية. فقد منحت الوكالة الأوروبية للأدوية ترخيص التسويق في يناير 2013 وسحبت المفوضية الأوروبية ذلك الترخيص في يونيو 2016 بناءً على طلب الشركة المصنّعة، لأسباب تجارية لا أمنية. ولم يُعدّ تسجيل الدواء في الاتحاد الأوروبي تحت ملكية Horizon أو Amgen. و Krystexxa غير مسجّل في اليابان لدى PMDA ولا في أي سوق تجاري بدول مجلس التعاون الخليجي أو منطقة الشرق الأوسط وشمال أفريقيا أو جنوب آسيا. وبالنسبة للمرضى المصريين، الواقع الهيكلي هو أن pegloticase ليس على سجل هيئة الدواء المصرية، ولا يحتفظ أي مستورد مصري مرخّص بمخزون تجاري، ولا تخزّن أي صيدلية مستشفى المنتج. والاستيراد باسم المريض هو المسار القانوني الأساسي للوصول في مصر.

والشريحة السريرية التي تسعى إلى Krystexxa في مصر صغيرة لكن الحاجة غير المُلباة شديدة. فمرضى النقرس المزمن المُقاوم قد فشلوا بالفعل في allopurinol بالجرعة القصوى المُتحمّلة، وإمّا فشلوا في febuxostat أو لا يستطيعون تحمّله. وفي كثير من هؤلاء المرضى، تستمر التوفات في النمو، والمفاصل في التآكل، وجودة الحياة في التدهور رغم سنوات من العلاج الفموي. و pegloticase فعّال على نحو فريد في خفض حمض اليوريك في المصل بسرعة إلى مستويات تُعبئ ترسبات urate الصوديوم الأحادية وتُذيبها. وترى برامج الروماتيزم المصرية في جامعة القاهرة وعين شمس والمستشفيات التخصصية الخاصة هذه الحالات المُقاومة من النقرس ذي التوفات، وغالباً لدى مرضى ذكور مُسبّين بفرط حمض يوريك طويل الأمد وتشوّه مفصلي مرئي. والآلية البيولوجية الصيّقة، ومتطلب الشحن ضمن سلسلة التبريد، وإعطاء التسريب الوريدي مع قدرة إدارة الحساسية المُفترّطة، وغياب التسجيل التجاري خارج الولايات المتحدة، كل ذلك يضع ملف هذه الحالة بوضوح داخل مسار الاستيراد باسم المريض لا في أي قناة استيراد تجارية.

عنصر مصري خاص بهم أكثر من معظم الأدوية الأخرى التي تتسّقها Reserve Meds: فحص نقص G6PD. فملصق FDA يُشير تحديداً إلى المرضى من أصول إفريقية أو متوسطة (بما فيها جنوب أوروبا والشرق الأوسط) أو جنوب آسيوية باعتبارهم في خطر متزايد لنقص G6PD. والسكان المصريون يقعون مباشرةً في هذا النطاق من الخطر، ونقص G6PD مانع صارم بسبب خطر تفاعلات انحلال الدم المهذّدة للحياة وميتهيموجلوبينية الدم. وفحص G6PD قبل البدء ليس اختيارياً، ويجب أن تكون النتيجة الموثّقة في ملف المريض قبل أي خطوة شراء.

## مسار الاستيراد باسم المريض لـ Krystexxa لدى هيئة الدواء المصرية

أُنشئت هيئة الدواء المصرية بموجب القانون رقم 151 لسنة 2019. وتُجيز الهيئة استيراد الأدوية غير المسجلة لمريض بعينه حين لا يوجد منتج مسجل محلياً مكافئ أو حين لا تكفي الكمية المتاحة لتلبية الحاجة السريرية. ويُقدّم الطلب عبر صيدلية الاستيراد الخاصة بالمنشأة الصارفة، وهي بالنسبة لـ Krystexxa عادةً برنامج روماتيزم مستشفى مع وحدة تسريب داخلية، أو مستورد تخصصي مرخص مقره القاهرة يُوجّه إلى مركز تسريب روماتيزمي مؤهل.

يتضمن طلب Krystexxa المكتمل عادةً:

- خطاب مبرر سريري من طبيب الروماتيزم المعالج، أصلي، ومختوم، على ترويسة المستشفى، يُبين تشخيص النقرس المزمن المُقاوم للعلاج التقليدي وفق استطباب FDA المعتمد (فشل تطبيع حمض اليوريك في المصل وعدم كفاية ضبط الأعراض على مثبطات xanthine oxidase بالجرعة القصوى الملائمة طبيياً، أو موانع تجاه allopurinol وfebuxostat)، وعبء التوفات لدى المريض وإصابة المفاصل، وتاريخ العلاج السابق الخافض لurate
- توثيق حالة G6PD (هذا هو المستند العتبه: نقص G6PD مانع صارم، ولن تبدأ Reserve Meds الشراء دون نتيجة موثقة في ملف المريض)
- رقم عضوية الطبيب المعالج في نقابة الأطباء المصرية ومرجع ترخيص وزارة الصحة
- وصفة طبية حديثة تحدّد الاسم التجاري (Krystexxa)، والاسم العلمي (pegloticase)، والتركيز (8 ملغ لكل مل، قارورة وحيدة الجرعة)، ونظام التسريب الثابت كل أسبوعين 8 ملغ وريدياً مع خطة العلاج المسبق ومعدّل التسريب (لا يقل عن 120 دقيقة)
- معرّف للمريض (نسخة من بطاقة الرقم القومي أو جواز السفر)
- تفاصيل المنتج: Amgen Inc. (المالك العالمي الحالي للحقوق بعد استحواذ Horizon Therapeutics في أكتوبر 2023)، وبلد المنشأ، ومرجع اعتماد FDA، ومدة الصلاحية، وشروط التخزين بين 2 و8 درجات مئوية
- رقم ترخيص المنشأة الصارفة المقصودة، مع تأكيد أن مركز التسريب المُستلم مُجهّز لإدارة الحساسية المُفترطة (وصول وريدي، أدوية الإنعاش، طاقم مُدرب) وتركيب الكيس الوريدي تحت تقنية معقمة
- خطة سلسلة الحيازة تصف كيفية انتقال Krystexxa تحت سلسلة تبريد متواصلة بين 2 و8 درجات مئوية من مؤرّع تخصصي أمريكي عبر الشحن الجوي إلى مطار القاهرة الدولي، مع تسجيل مُوثق لدرجة الحرارة عند كل عملية تسليم وتسليم

بالنسبة لـ Krystexxa، نتيجة G6PD هي أهم مستند منفرد بعد خطاب المبرر السريري. وتتضمن أقوى الطلبات أحدث اتجاه لحمض اليوريك في المصل (لأن المصلق يوصي بإيقاف العلاج إذا ارتفع SUA فوق 6 ملغ/ديسيلتر في قياسين متتاليين قبل التسريب التالي، ما يُشير إلى فقدان الاستجابة من تكوّن أجسام مضادة لـ PEG)، وبروتوكول العلاج المسبق (مضاد هيستامين في اليوم السابق وصباح التسريب، و diphenhydramine وريدي أو ما يعادله، و acetaminophen، وكورتيكوستيرويد وريدي مثل methylprednisolone 125 ملغ)، وحيث يُخطّط طبيب الروماتيزم الواصف للإعطاء المشترك مع 15 methotrexate ملغ فموياً أسبوعياً مع حمض الفوليك 1 ملغ فموياً يومياً وفق تحديث ملصق 2022 المستند إلى MIRROR)، يُوصف هذا البروتوكول في الملف. وتُعالج تصاريح الاستيراد الشخصي الروتينية لدى الهيئة عادةً خلال نافذة تتراوح بين 3 و6 أسابيع، فيما قد تمتد عمليات استيراد المستحضرات البيولوجية لأول مرة من 8 إلى 14 أسبوعاً.

## أين يُصرف Krystexxa في مصر

يتطلب Krystexxa مركز تسريب لديه قدرة إدارة الحساسية المُفترطة (وصول وريدي، أدوية الإنعاش، طاقم مُدرب لحدث وقع لدى نحو 6.5 بالمئة من المرضى على نظام كل أسبوعين في تجارب ما قبل التسويق)، وتركيب وريدي معقم، وإشراف روماتيزمي. وتشمل المؤسسات المصرية التي تتلاءم مع هذا التوصيف: مستشفيات جامعة القاهرة (قصر العيني)، وأقدم وأكبر شبكة مستشفيات أكاديمية في مصر والشرق الأوسط، بخدمات روماتيزم مخصّصة وسير عمل استيراد مؤسّسي؛ ومستشفيات جامعة عين شمس، ثاني أكبر شبكة مستشفيات أكاديمية في القاهرة بروماتيزم قوي وخبرة روتينية بالأدوية التخصصية المستوردة؛ ومستشفى دار الفؤاد في مدينة 6 أكتوبر، الحاصل على اعتماد JCI منذ 2005 ولديه بنية

تحتية قوية لمركز التسريب؛ ومستشفى السلام الدولي في القاهرة؛ ومجموعة مستشفيات كليوباترا، أكبر مجموعة مستشفيات خاصة في مصر.

مستشفى 57357 لعلاج أطفال السرطان (مستشفى 57357) مستشفى أورام للأطفال وليس المسار المناسب للنقرس المزمّن المُقاوم، الذي هو مرض البالغين. ومؤسسة مجدي يعقوب للقلب مركز للقلب والأوعية الدموية وهي خارج نطاق الروماتيزم بالمثل. وبالنسبة للأسر خارج القاهرة والجيزة، فالنمط العملي هو الإحالة إلى برنامج روماتيزم في القاهرة مع تعاون من طبيب الروماتيزم الإقليمي حيث ينطبق.

## صورة التكلفة الفعلية لـ Krystexxa في مصر

تُسعر Reserve Meds للمرضى بالدولار الأمريكي وتقبل التحويلات البنكية 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 يحمي المريض من تذبذب العملة. وتُشير نقاط بيانات WAC العلنية إلى أن سعر القارورة الواحدة من Krystexxa ارتفع جوهرياً منذ إطلاق 2010. وتُذكر المراجع التنظيمية والتسعيرية الأحدث WAC سنوية بنحو 650,000 دولار أمريكي للنظام القياسي كل أسبوعين، ما يعني WAC لكل تسريب في نطاق 25,000 دولار أمريكي للقارورة. وتقع نقطة WAC الدقيقة الحالية للقارورة خلف قواعد بيانات تسعير محجوبة، وتؤكد Reserve Meds التحقق من المصدر الحي عند أي عرض سعر خاص بالمريض.

تكلفة الدواء هي البند المهيمن. وتتراوح اللوجستيات الدولية لسلسلة التبريد من موّجّ تخصيص أمريكي إلى مطار القاهرة الدولي عادةً بين 600 و1,500 دولار أمريكي لكل شحنة، بحسب الحجم والاستعمال. وتقع رسوم تصريح الهيئة ورسوم الجمارك المصرية على جانب المنشأة الصارفة. أما تكاليف مركز التسريب (الوصول الوريدي، وإعطاء العلاج المسبق، وتسريب 120 دقيقة بالإضافة إلى الملاحظة، ورصد حمض اليوريك في المصل قبل كل جرعة، والإعطاء المشترك مع methotrexate حيث يُوصف ويُدار محلياً)، فهي على جانب المستشفى من حساب المريض. تُدرج Reserve Meds التوريد الأمريكي للدواء، واللوجستيات الدولية، ورسم تنسيق الكونسيرج بشكل منفصل في كل عرض سعر نهائي، ولا تُدمج في بنود أخرى.

على جانب التأمين، تُقيّم بوبا مصر، وAXA مصر، وMetLife مصر، وAllianz مصر، ومصر للتأمين كل منها مطالبات الاستيراد باسم المريض حالةً بحالة. وKrystexxa ليس على القوائم القياسية في الاتحاد الأوروبي أو المملكة المتحدة أو أسواق مجلس التعاون الخليجي، ما يعني أن متطلبات الموافقة المسبقة صارمة وأن نتائج التعويض متفاوتة. ولا تشمل تغطية UHIA للواردات التخصصية الروماتيزمية بهذه التكلفة الوحودية مسار التشغيل في 2026. ويبقى الدفع النقدي هو الوضع المهيمن.

## الجدول الزمني المعتاد لـ Krystexxa في مصر

في حالة Krystexxa الاعتيادية في مصر مع توثيق كامل يشمل نتيجة G6PD، تتراوح نافذة تصريح الهيئة عادةً بين 3 و6 أسابيع. وتُضيف فئة الدواء البيولوجي 2 إلى 3 أيام إلى الجدول التشغيلي مقارنةً بالمنتجات في درجة حرارة الغرفة بسبب التغليف المُعتَمَد بين 2 و8 درجات مئوية والرصد الحراري المتواصل عبر مطار القاهرة الدولي. وقد يضيف أول استيراد في مركز روماتيزم مصري بعينه من أسبوعين إلى 3 أسابيع لإعداد صيدلية المؤسسة. ولأن Krystexxa يُعطى كل أسبوعين على أساس مزمّن دون نقطة نهاية ثابتة، تُخطّط Reserve Meds إيقاع الشحنات المتكررة (شهرياً عادةً بقارورتين لكل شحنة) عند قبول الحالة بدلاً من معاملة كل تسريب بوصفه حدثاً منفرداً. وفقدان الاستجابة المُشار إليه بارتفاع sUA قبل التسريب فوق 6 ملغ/ديسيلتر في قياسين متتاليين هو المُحفّز السريري لإعادة التقييم، ويتولاها طبيب الروماتيزم المعالج.

## ما الذي يحتاج طبيبك إلى توفيره

خطاب المبرر السريري هو حجر الأساس في طلب الهيئة. وبالنسبة لـ Krystexxa، تتضمن أقوى الخطابات باستمرار: تشخيصاً مؤكداً للنقرس المزمّن المُقاوم للعلاج التقليدي، مع توثيق فشل أو موانع تجاه allopurinol وfebuxostat بالجرعة القصوى الملائمة طبياً؛ وعبء التوفات لدى المريض وإصابة المفاصل؛ وحالة G6PD الموثّقة (هذه عتبة موانع ويجب تأكيدها قبل البدء بالنظر إلى نطاق الخطر المرتفع للسكان المصريين وفق ملصق FDA)؛ ونظام الجرعة الثابتة الوريدي المقترح (8 ملغ كل أسبوعين، تسريب لا يقل عن 120 دقيقة)؛ وبروتوكول العلاج المسبق؛ ونظام الإعطاء المشترك مع methotrexate المخطّط حيث ينطبق (15 ملغ فموياً أسبوعياً مع حمض الفوليك 1 ملغ فموياً يومياً، يُوصف ويُدار محلياً)؛ وجدول رصد حمض اليوريك في المصل المخطّط (قبل كل تسريب، مع إيقاف العلاج المُحفّز إذا تجاوز sUA 6

ملغ/ديسيلتر في قياسين متتاليين)؛ وإثبات عضوية الطبيب الواصف في نقابة الأطباء المصرية وترخيص وزارة الصحة بما يطابق مركز التسريب.

يحفظ الطبيب المعالج بالقرار السريري وبواجب الإبلاغ في إطار اليقظة الصيدلية عبر المركز المصري لليقظة الصيدلية، باستخدام نموذج البطاقة الصفراء أو نماذج CIOMS. تُقدّم Reserve Meds نموذج التوثيق المُهيكل وحزمة سلسلة الحيازة. ولا نكتب الخطاب السريري، ولا تُجرى فحص نقص G6PD، ولا تُبلّغ عن الأحداث الضارة. وجاهزية إدارة الحساسية المُفترطة في مركز التسريب مسؤولة الفريق السريري المحلي، وتؤكد Reserve Meds وجود ذلك كجزء من مراجعة الاستقبال.

## أسئلة شائعة حول Krystexxa في مصر

### لماذا يُطلب فحص G6PD قبل Krystexxa في مصر؟

Krystexxa مُضادّ استطباب لدى المرضى ذوي نقص G6PD بسبب خطر تفاعلات انحلال الدم المهدّدة للحياة وميتهيموجلوبينية الدم. ويُشير ملصق FDA تحديداً إلى المرضى من أصول إفريقية أو متوسطة (بما فيها جنوب أوروبا والشرق الأوسط) أو جنوب آسيوية باعتبارهم في خطر متزايد لنقص G6PD. والسكان المصريون يقعون في هذا النطاق المرتفع من الخطر. وفحص G6PD الموثق قبل البدء إلزامي في كل حالة Krystexxa تنسّقها Reserve Meds لمرضى مصري.

### هل سُنغطي بوبا مصر، أو AXA مصر، أو MetLife مصر، أو Allianz مصر علاج Krystexxa؟

تُقيّم كل شركة تأمين عمليات الاستيراد باسم المريض الروماتيزمية حالةً بحالة. وتعني تكلفة وحدة Krystexxa وغيابه من قوائم الاتحاد الأوروبي ومجلس التعاون الخليجي عادةً موافقة مسبقة صارمة. وتُوفّر Reserve Meds حزمة التوثيق؛ ويبقى تقديم المطالبة في يد المريض أو المستشفى الصارف. والدفع النقدي هو الوضع الافتراضي، وتعتمد كثير من الأسر المصرية على تعويض ذاتي لاحق إذا انطبقت التغطية.

### ما خطر الحساسية المُفترطة؟

يحمل ملصق Krystexxa تحذيراً مُوطّراً بشأن الحساسية المُفترطة وتفاعلات التسريب، وانحلال الدم وميتهيموجلوبينية الدم المرتبطين بنقص G6PD. وقعت الحساسية المُفترطة لدى نحو 6.5 بالمئة من المرضى على نظام كل أسبوعين في تجارب ما قبل التسويق. ويجب علاج المرضى مسبقاً بمضادات الهيستامين والكورتيكوستيرويدات ورصدهم لفترة مناسبة بعد كل تسريب. ويُقلّل الإعطاء المشترك مع methotrexate تكرار تفاعلات التسريب جوهرياً استناداً إلى بيانات MIRROR (4 بالمئة مقابل 31 بالمئة على pegloticase وحده). ويجب أن يكون مركز التسريب مُجهّزاً لإدارة الحساسية المُفترطة.

### كم تستمر مدّة العلاج؟

لا توجد نقطة نهاية ثابتة. ويستمر العلاج كل أسبوعين ما دام حمض اليوريك في المصل مُسيطرّاً عليه. ويوقف كثير من المرضى على pegloticase أحادياً خلال 6 إلى 12 شهراً بسبب تكوّن أجسام مضادة لـ PEG. وتُطيل الإعطاء المشترك مع methotrexate الاستجابة المستدامة. ويوصي الملصق بإيقاف العلاج إذا ارتفع sUA فوق 6 ملغ/ديسيلتر في قياسين متتاليين قبل التسريب، لأن استمرار الجرعات في تلك الحالة يزيد خطر تفاعلات التسريب والحساسية المُفترطة.

### هل ثمة بديل لـ Krystexxa؟

ضمن فئة الأدوية الخافضة لـ urate، مثبطات xanthine oxidase الغموية (allopurinol, febuxostat) هي الخط الأول. وprobenecid خيار يوريكوزوري لدى بعض المرضى. ويحكم التعريف، Krystexxa مُخصّص للمرضى الذين فشلوا بالفعل في تلك الخيارات. ولا يوجد منتج يوريكاز معتمد تجارياً آخر في الولايات المتحدة بالاستطباب نفسه. وقرار التصعيد إلى pegloticase قرار سريري يتخذه طبيب الروماتيزم المعالج.

## عائلتنا مؤرّعة بين القاهرة ودول الخليج، هل يمكنكم التنسيق في كلا المكانين؟

نعم. تُجري Reserve Meds التنسيق على جانب المريض بالعربية عند الطلب، وعلى جانب العائلة بالإنجليزية بالتوازي، عبر مسؤول حالة واحد مُعيّن بالاسم. ونحن ندعم مراسلات الأسر عبر الإمارات والسعودية والمملكة المتحدة وأمريكا الشمالية وغيرها من بلدان المهجر المصري.

### أين تتموضع Reserve Meds في حالات Krystexxa

Reserve Meds منسّق كونسيرج مقره الولايات المتحدة. لا نحلّ محل طيبب الروماتيزم لديك، ولا نحلّ محل هيئة الدواء المصرية، ولا نتصرّف كمستورد رسمي في مصر. ما نقوم به هو تنسيق التوريد من المؤرّع التخصصي الأمريكي وفق تسلسل DSCSA مع شجرة كاملة، وإعداد لوجستيات سلسلة التبريد المعتمدة بين 2 و8 درجات مئوية مع رصد حراري متواصل عبر مطار القاهرة الدولي، وتجميع حزمة التوثيق التي يحتاجها طبيبك لطلب الاستيراد باسم المريض لدى الهيئة. ونتيجة G6PD عتية استقبال لدى Reserve Meds، ولا يبدأ الشراء حتى تكون في الملف. ولأن Krystexxa يُعطى كل أسبوعين على أساس مزمن، تُخطّط Reserve Meds لإيقاع الشّحنات المتكررة عند قبول الحالة. ولا توجد لدى Reserve Meds خبرة حالات سابقة لـ Krystexxa حتى تاريخ هذه المراجعة، لذا فالموقف التشغيلي هو تنسيق NPP المعياري مع عناية خاصة بتوثيق G6PD، وسلامة سلسلة التبريد، وجاهزية إدارة الحساسية المُفترطة في مركز التسريب، وانضباط رصد حمض اليوريك في المصل.

### الخطوة التالية

إذا كان لدى أحد أفراد عائلتك البالغ في مصر نقرس مزمن مُقاوم بعد فشل febuxostat و allopurinol، وكان طيبب الروماتيزم المعالج يدرس Krystexxa، وكان فحص G6PD موثّقاً متوفراً أو يمكن ترتيبه، أضف الحالة إلى قائمة الانتظار. سنردّ خلال 24 إلى 48 ساعة بحزمة توثيق لطبيبك ونطاق تكلفة استرشادي بالدولار الأمريكي.

محفوظ لكم.

هذا الدليل معلوماتي، وليس مشورة طبية أو قانونية. يستلزم إطار الاستيراد باسم المريض حكماً سربرياً لطيبب مرخّص في مصر، وفحص G6PD إلزامي قبل البدء؛ و Reserve Meds هي المنسّق، لا الطيبب الواصف.