

Lynparza

مصر · دليل الوصول

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

بقلم فريق الامتثال السريري والتنظيمي في Reserve Meds · آخر مراجعة ٢٠٢٦-٠٤-٢٣

قد يتلقى مريض مصري مصاب بسرطان المبيض المتقدم حامل لطفرة BRCA أو سرطان الثدي المتقدم السلبي لـ HER2 حامل لطفرة BRCA وصفةً طبية بـ Lynparza (أولاباريب / olaparib) من طبيب الأورام المعالج، بعد أن يؤكد فحص BRCA الجراثومي أو الجسدي وجود الطفرة. Lynparza معتمد من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) في الولايات المتحدة عبر عدة استطبابات مستجيبة لمثبطات PARP. في مصر، قد لا يكون Lynparza متوفراً بشكل موحد في صيدليات مراكز الأورام الثلاثية، ولهذا قد يقوم طبيب الأورام 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

Lynparza مثبط فموي لإنزيم بوليميراز بولي (ADP-ريبوز) (PARP). تتطلب الأهلية عادةً تأكيداً جزيئياً لطفرة BRCA1/2 (أو في بعض الاستطبابات، قصور الإصلاح بإعادة التركيب المتجانس). الشركة المصنعة هي AstraZeneca (مع ترتيب تسويق مشترك مع MSD). الجرعة المعتادة 300 ملغ فموياً مرتين يومياً كعلاج مستمر. تشمل المراقبة تعداد الدم الكامل (فقر الدم، نقص العدلات، نقص الصفائح)، ووظائف الكلى، والترصد النادر ولكن الخطير لمتلازمة خلل التنسج النقوي / ابيضاض الدم النقوي الحاد. سيؤكد طبيب الأورام لديك حالة BRCA وتسلسل العلاج ضمن خططك العلاجية الكاملة.

هل Lynparza قابل للاستيراد قانونياً إلى مصر؟

نعم — عبر إطار الاستيراد باسم المريض لدى هيئة الدواء المصرية (EDA)، الذي تديره صيدلية الاستيراد في المستشفى المُعطي والإدارة المركزية للشؤون الصيدلية في هيئة الدواء المصرية. تمتلك مصر آلية ناضجة للاستيراد باسم المريض تدعم الوصول عبر الحدود إلى منتجات الأورام المتخصصة.

يرتكز الإطار على أربع ركائز: (أ) أن يكون الدواء معتمداً من هيئة مرجعية معترف بها (FDA ضمنها)، (ب) عدم وجود بديل مسجل محلياً مكافئ سريرياً مناسب للمريض، (ج) تحمّل الطبيب المعالج المسؤولية السريرية عن الاستخدام، (د) توثيق الطرف المستورد سلسلة الجائزة من المصدر الأمريكي إلى المرفق المُعطي. تُقدّم الطلبات عادةً من قبل صيدلية الاستيراد في المركز الثلاثي نيابةً عن الطبيب.

كيفية عمل المسار، خطوة بخطوة

1. **استشارة طبيب الأورام المعالج.** قرار وصف Lynparza قرار سريري يستند إلى حالة BRCA، ونوع الورم، وخط العلاج. يوثق طبيب الأورام المبرر.
2. **تحديد المرفق المُعطي.** يقدم مركز أورام ثلاثي مصري لديه صيدلية استيراد الطلب نيابةً عن الطبيب.
3. **طلب الاستيراد باسم المريض إلى هيئة الدواء المصرية.** يقدم طبيبك أو صيدلية الاستيراد بالمستشفى طلباً إلى الهيئة يشمل المبرر السريري، ومعرّف المريض، وتفاصيل المنتج، وخطة سلسلة الحيازة.
4. **التوريد من الجانب الأمريكي.** تقوم Reserve Meds بالتنسيق مع شريكنا الموزع التخصصي المرخص في الولايات المتحدة لتأمين المنتج من قناة التوزيع المعتمدة للشركة المصنعة وفق DSCSA.
5. **الشحن بدرجة حرارة مضبوطة.** Lynparza قرص فموي ثابت؛ تُشحن الإرساليات مع عبوة مانعة للعبث وتوثيق شامل من البداية إلى النهاية.
6. **الوصول ودعم الصرف.** يبقى طبيب الأورام الطبيب المعالج. تنسق Reserve Meds إعادة التوريد قبل انتهاء الدورة لتفادي فجوات العلاج.

ما الذي يحتاج طبيبك إلى تقديمه

عادةً سيحتاج طبيبك إلى تقديم:

- خطاب مبرر سريري يؤكد حالة BRCA، ونوع الورم، والعلاجات السابقة، وأن Lynparza هو العلاج المُشار إليه
- إثبات ترخيصه الطبي المصري (وزارة الصحة / نقابة الأطباء المصرية)
- وصفة طبية حالية تذكر المنتج، وتركيزه، وكميته
- معرّف المريض (يُفضّل مرجع مُجهّل الهوية)
- وتيرة العلاج المُخطّط لها (علاج مستمر مرتين يومياً مع إعادة توريد شهرية)

تقدّم Reserve Meds حزمة الوثائق الطبية للطبيب التي تجمع القوالب التي يتوقع مراجعو هيئة الدواء المصرية رؤيتها للعلاجات الغموية للأورام ضمن الاستيراد باسم المريض.

التكاليف والجدول الزمنية

يقع سعر الدفع النقدي المرجعي الأمريكي لـ Lynparza لإمدادات 30 يوماً في نطاق استرشادي لعام 2026 يتراوح تقريباً بين 15,000 و17,000 دولار أمريكي. تُضاف اللوجستيات، ومعالجة وثائق هيئة الدواء المصرية، وتنسيق الخدمة المتميزة تكاليف إضافية؛ تُصدر Reserve Meds عرض سعر شفاف كامل عند بداية الاستيعاب.

الجدول الزمني — تقديري وليس مضموناً — لوصول الشحنة الأولى بعد فتح استيعاب الدفعة يُقارب 14-28 يوماً من لحظة تقديم طلب هيئة الدواء المصرية المكتمل. تكون دورات إعادة التوريد اللاحقة أسرع عموماً بمجرد ترسيخ المسار.

Reserve Meds في مرحلة قبل الإطلاق. تُوفّر 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.

دور Reserve Meds

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

- **التوريد.** عبر شريكنا الموزّع التخصصي المرخص في الولايات المتحدة، وفق سلسلة حيازة DSCSA.
- **التوثيق.** حزمة توثيق تنظيمية لطبيبك ولمراجعة هيئة الدواء المصرية.
- **اللوجستيات.** تنسيق الشحن الثابت حرارياً وسلسلة الحيازة.
- **مسؤول الحالة المتخصص.** نقطة اتصال مُعيّنة بالاسم لعائلتك ولطبيبك طوال العملية.

ما لا نقوم به: نحن لسنا الطبيب الواصف، ولا نمارس الطب، ولسنا الصيدلية المُصرّفة. تبقى جميع القرارات السريرية مع طبيب الأورام 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 لدى هيئة الدواء المصرية مع التوثيق المناسب. استُخدم هذا المسار بشكل روتيني في الأورام لسنوات عديدة. راجع صفحة الثقة والامتثال.

هل فحص BRCA متاح في مصر؟ نعم، تُجرى عدة مختبرات معتمدة في مصر فحوصات BRCA الجراثومية والجسدية؛ سيؤكد طبيب الأورام لديك المختبر الذي يعالج تقريرك.

ماذا لو لم يكن طبيب الأورام لديّ قد فعل هذا من قبل؟ الاستيراد باسم المريض عملية مؤسسية صادفها مستشفى طبيبك. تسدّ حزمة التوثيق لدينا الفجوة لمقدمي الطلبات لأول مرة.

هل يغطي التأمين الخاص هذا؟ الدفع النقدي هو الافتراضي. بعض شركات التأمين الخاصة المصرية تعوّض الاستيراد باسم المريض 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 Lynparza في مصر.

دور Reserve Meds

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

Reserve Meds

محفوظ لكم

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