

الوصول إلى Ravicti في مصر عبر مسار الاستيراد باسم المريض لدى هيئة الدواء المصرية

مسار الاستيراد باسم المريض لدى هيئة الدواء المصرية (EDA) للإدارة المزممة لاضطرابات دورة اليوريا. علاج مدى الحياة، يُنشق من البداية إلى النهاية.

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

توجيه سريع

Ravicti (رافيكتي، الاسم العلمي glycerol phenylbutyrate) سائل فموي طبيعي الطليعة يُستخدم في الإدارة المزممة لاضطرابات دورة اليوريا (UCDs) لدى المرضى من عمر شهرين فما فوق. اعتمده إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) بتاريخ 1 فبراير 2013، وتُصنعه شركة Horizon Therapeutics USA, Inc، وهي شركة تابعة مملوكة بالكامل لشركة Amgen Inc. منذ أكتوبر 2023، ولا تُدرج هيئة الدواء المصرية (هيئة الدواء المصرية، EDA) رافيكتي بوصفه منتجاً مسجلاً محلياً، وهذا هو السبب الهيكلي وراء لجوء الأسر في القاهرة والإسكندرية والجيزة وما حولها إلى الدواء عبر مسار الاستيراد باسم المريض لدى الهيئة، المُجاز بموجب القانون رقم 151 لسنة 2019. ويتنامى اكتشاف اضطرابات دورة اليوريا في مصر مع توسع الفحص الموسع لحديثي الولادة في المحافظات ومع نضج خدمات الوراثة الاستقلالية في المراكز الأكاديمية. وبالنسبة للأسر التي لديها تشخيص مؤكّد لاضطراب دورة اليوريا لدى طفل، فإن السؤال نادراً ما يكون هل نعالج، بل دائماً تقريباً كيف تُبقي التوريد مستمراً، عاماً بعد عام، بشروط تستطيع الأسرة تحمّلها. تُدير Reserve Meds هذا التنسيق. محفوظ لكم.

لماذا يحتاج المرضى في مصر إلى Ravicti عبر مسار الاستيراد باسم المريض

اضطرابات دورة اليوريا فائقة الندرة، إذ يُقدّر معدّل الإصابة الإجمالي بأقلّ من حالة واحدة لكل 35,000 ولادة حيّة. والتسجيل التجاري المحلي لعلاج مزمن لاضطرابات دورة اليوريا في مصر غير مجدٍ اقتصادياً للشركة المصنّعة على هذا الحجم السكاني، ورافيكتي واحد من عدة منتجات تخصصية للأمراض النادرة تقع ضمن فئة الوصول المصرية الموصوفة بـ "غير مسجّل محلياً على الإطلاق"، إلى جانب شرائح كبيرة من قوائم الأورام اليتيمة واستقلاب الأطفال. وقد أنشئ إطار الاستيراد باسم المريض لدى هيئة الدواء المصرية لهذا النمط بالضبط. تستورد مصر ما يقارب 3 مليارات دولار أمريكي من المنتجات الدوائية تامة الصنع سنوياً، وشريحة معتبرة من هذا الطلب تقع داخل حالات فردية صغيرة باسم المريض لا داخل التوريد الواسع للسوق.

وتتعرّز أهلية رافيكتي بوصفه حالة استيراد باسم المريض بسبب الطليعة المزممة لعلاج اضطرابات دورة اليوريا. فهذه الاضطرابات تظهر عادةً في فترة حديثي الولادة أو الطفولة المبكرة، والعلاج مدى الحياة. ويتعيّن على الأسرة التي لديها تشخيص لاضطراب من اضطرابات دورة اليوريا تأمين المنتج باستمرار طوال حياة الطفل. والبدائل الدوائية محدودة. فـ sodium phenylbutyrate (Buphenyl) نادراً ما يكون مسجلاً في مصر أيضاً، وcarglumic acid (Carbaglu) يعالج نمطاً فرعياً محدّداً من اضطرابات دورة اليوريا لا مجمل المرضى. وتبقى زراعة الكبد قراراً منفصلاً ومختلفاً جدّاً. ويواجه أطباء الوراثة الاستقلالية للأطفال في قصر العيني وعين شمس ومراكز مجدي يعقوب هذه الفجوة بصورة روتينية حين يحصل طفل مصري على تشخيص مؤكّد لعيب إنزيمي ضمن اضطرابات دورة اليوريا. ويصبح مسار الاستيراد باسم المريض هو الطريق العملي القانوني.

مسار الاستيراد باسم المريض لدى هيئة الدواء المصرية لـ Ravicti

أنشئت هيئة الدواء المصرية (هيئة الدواء المصرية، EDA) بموجب القانون رقم 151 لسنة 2019، الصادر في الجريدة الرسمية بتاريخ 25 أغسطس 2019، وصدرت لائحته التنفيذية بقرار رئيس مجلس الوزراء رقم 777 لسنة 2020. وتُجيز الهيئة استيراد الأدوية غير المسجّلة لمريض بعينه عندما لا يتوافر منتج مسجّل محلياً مكافئ، أو حين تكون الكمية المتاحة من منتج مسجّل مكافئ غير كافية لتلبية الحاجة السريرية للمريض. ويُشار إلى هذا المسار عموماً باسم الاستيراد باسم المريض، ويُقدّم

الطلب عبر صيدلية الاستيراد الخاصة بالمنشأة الصارفة، عادةً مركز أكاديمي ثالثي مثل قصر العيني أو عين شمس، أو مستشفى تخصصي خاص مثل دار الفؤاد أو السلام الدولي.

وفيما يخص رافيكتي تحديداً، يحمل خطاب المبرر السريري الذي يُعده طبيب طفلك المعالج وزناً في ثلاثة محاور. أولاً، يوثق الخطاب التأكيد الجيني الجزئي للغييب الإنزيمي المحدد ضمن اضطرابات دورة اليوريا (نقص OTC، أو نقص CPS1، أو ASS1، أو ASL، أو ARG1، أو متغير ذو صلة). ويبحث مراجعو الهيئة عن التقرير الجيني التأكيدي أو فحص الإنزيم المكافئ، لا عن الاشتباه السريري وحده. ثانياً، يستعرض الخطاب مسار الإدارة السابق، بما في ذلك تقييد البروتين الغذائي، وتعويض الأحماض الأمينية، وأي تجربة سابقة لـ sodium phenylbutyrate حيث توفّر، مع توثيق عدم التحمل أو عدم كفاية ضبط الأمونيا بوصفه المُحرّك للانتقال إلى رافيكتي. ثالثاً، يؤكّد الخطاب أنّ هذا الدواء مطلوب بدلاً من بديل متاح محلياً، لأنّ مسار الهيئة يقوم على معيار غياب منتج مسجّل مكافئ.

تشمل حزمة الطلب القياسية: خطاب المبرر السريري على ترويسة المستشفى، والوصفة الحديثة التي تحدّد الاسم التجاري والاسم العلمي والتركيز والكمية، ونسخة من بطاقة الرقم القومي أو جواز السفر للمريض، ورقم عضوية الطبيب المعالج في نقابة الأطباء المصرية (EMS) ومرجع ترخيص وزارة الصحة، وتفاصيل الشركة المصنّعة وبلد المنشأ، وترخيص المنشأة الصارفة المقصودة، وخطة سلسلة الحيازة. ورافيكتي مستقر في درجة حرارة الغرفة (20 إلى 25 درجة مئوية مع انحرافات مسموح بها بين 15 و30 درجة)، فلا تستلزم وثائق سلسلة الحيازة التحقق من سلسلة التبريد، وهو ما يُبسّط جزءاً من الملف مقارنةً بالمستحضرات البيولوجية المبرّدة. وتُعالج تصاريح الاستيراد باسم المريض الروتينية لدى الهيئة لحالات الأمراض النادرة الموثّقة جيداً عادةً خلال نافذة تتراوح بين 3 و6 أسابيع بعد تقديم ملف مكتمل، وإن كانت حالات استقلاب الأطفال المعقّدة قد تمتد لما هو أبعد من ذلك. وتحتفظ الهيئة بسلطة تقديرية في كل خطوة. ولا تُقدّم Reserve Meds طلبات إلى الهيئة، وهي ليست مستورداً رسمياً في مصر.

أين يُصرف Ravicti في مصر

المؤسسات المؤهّلة لصرف علاج أيبزي للأطفال مستورد ضمن سير عمل اعتيادي للاستيراد باسم المريض لدى الهيئة هي المستشفيات الأكاديمية والتخصصية الخاصة الكبرى التي تمتلك بنية صيدلية استيراد مؤسّسة. وتُشغّل مستشفيات جامعة القاهرة (قصر العيني) إحدى أكبر شبكات المستشفيات الأكاديمية في مصر والشرق الأوسط، وفيها مركز معلومات دوائية، وخدمات تخصصية لطب الأطفال والاستقلاب، ومنظومة استيراد مؤسّسية. وتمتلك مستشفيات جامعة عين شمس خدمات قوية في طب الأطفال والكبد والاستقلاب وخبرة روتينية مع الأدوية التخصصية المستوردة. وتُشغّل مستشفى 57357 لعلاج أطفال السرطان (CCHE 57357)، رغم تخصّصه في الأورام، وحدة الإدارة الدوائية الشخصية (أول وحدة من نوعها في علم الصيدلة الجينية في مصر والعالم العربي)، ويدعم حالات الأمراض النادرة المعقّدة لدى الأطفال التي تتقاطع مع دقّة الجرعات الاستقلابية. ومستشفى دار الفؤاد في مدينة 6 أكتوبر حاصل على اعتماد JCI وجزء من مجموعة العلميدا الصحية (Alameda Healthcare Group)، ولديه طاقة صيدلية استيراد راسخة. ويتعامل مستشفى السلام الدولي ومجموعة مستشفيات كليوباترا أيضاً مع حالات الاستيراد باسم المريض كممارسة روتينية. وتدرّج مؤسسة مجدي يعقوب للقلب حين تتضمن حالات اضطرابات دورة اليوريا تقيماً متزامناً للقلب والأوعية الدموية. أمّا الأسر التي يعمل طبيب الوراثة الاستقلابية لطفلها في مستشفى إقليمي خارج هذه الشبكة، فالمسار العملي هو الإدارة المشتركة مع أحد المراكز أعلاه، أو التوجه عبر مستورد تخصصي مرخّص مقرّه القاهرة.

صورة التكلفة الفعلية لـ Ravicti في مصر

تُسعّر Reserve Meds للمرضى بالدولار الأمريكي وتقبل التحويلات البنكية بالدولار. فقد خسر الجنيه المصري أكثر من 70 بالمئة من قيمته أمام الدولار منذ مطلع 2022، إذ بلغ سعر صرف الدولار قرابة 52 إلى 53 جنيهاً في مايو 2026، مع توقّعات بمسار انخفاض مُدار حتى نهاية العام، والتسعير بالدولار يحمي الأسرة من تذبذب العملة بين عرض السعر والشحن. ثلاثة بنود تُشكّل عرض السعر الحازم:

- **تكلفة شراء الدواء.** تُذكر تكلفة الاستحواذ بالجملة في الولايات المتحدة (WAC) لرافيكتي على نطاق واسع في حدود ما بين نحو 65,000 و120,000 دولار أمريكي للمريض الواحد سنوياً للجرعات الاعتيادية المستندة إلى الوزن لدى الأطفال، وترتفع ارتفاعاً ملموساً لدى المراهقين والبالغين عند الحدّ الأعلى من نطاق الجرعات. وقد أبلغت مراصد التسعير المنشورة عن أسعار قائمة سنوية تصل إلى نحو 664,000 إلى 793,000 دولار أمريكي للجرعات المعادلة للبالغين عند الأوزان الأعلى، بما يعكس مدى التصاعد الحادّ للتكلفة السنوية لكلّ مريض مع وزن الجسم والمدخول

البروتيني الغذائي. وقد أُبلغ عن سعر القائمة لكل زجاجة سعة 25 مل في حدود نحو 5,200 إلى 5,300 دولار أمريكي في السنوات الأخيرة.

- **اللوجستيات الدولية بدرجة حرارة الغرفة من الولايات المتحدة إلى القاهرة.** لأن رافيكتي مستقر في درجة حرارة الغرفة، تقع رسوم اللوجستيات الإضافية عند الطرف الأدنى من نطاق ممّر مصر، عادةً ما بين 400 و1,500 دولار أمريكي لكل شحنة عبر مطار القاهرة الدولي بحسب الحجم والمسار.
- **رسوم Reserve Meds للخدمة المتميزة.** مُفضّلة في عرض السعر الحازم، ولا تُدمج أبداً في تكلفة الدواء.

يتفاوت سلوك شركات التأمين في واردات الاستيراد باسم المريض من شركة إلى أخرى. وتُقيّم بوبا مصر (Bupa Egypt)، وAXA مصر، وميتلايف مصر (MetLife Egypt)، وأليانز مصر (Allianz Egypt)، ومصر للتأمين، وغيرها من شركات التأمين العاملة في مصر، مطالبات الاستيراد باسم المريض حالةً بحالة. وتُعوّض بعض الخطط نسبة معينة عندما يعالج الدواء استطباً مغطى، حتى لو لم يكن المنتج المحدّد على قائمة المنتجات المحلية، ويتطلب كثير منها موافقة مسبقة. ويبقى الدفع النقدي هو الوضع المهيمن في حالات الاستيراد باسم المريض، وتعتمد كثير من الأسر المصرية على تعويض ذاتي لاحق إذا انطبقت التغطية. ولا تُغطّي هيئة الرعاية الصحية الشاملة (UHIA) حالياً معظم الواردات التخصصية في معظم المحافظات ضمن التنفيذ المرحلي للتأمين الصحي الشامل.

الجدول الزمني الاعتيادي لـ Ravicti في مصر

تقع تصاريح الاستيراد باسم المريض الروتينية لدى الهيئة لحالات اضطرابات دورة اليوريا الموثّقة جيداً ضمن نافذة 3 إلى 6 أسابيع الاعتيادية بعد تقديم ملف مكتمل. ولأن رافيكتي مستقر في درجة حرارة الغرفة، فإن مرحلة اللوجستيات بعد التصريح أقصر من المرحلة المماثلة لمستحضر بيولوجي مبرّد. ومن البداية إلى النهاية، تكون أوّل شحنة من رافيكتي إلى صيدلية صرف في القاهرة أو الإسكندرية قابلةً للتحقق عادةً ضمن نافذة 5 إلى 10 أسابيع من الاستلام إلى التسليم في صيدلية المستشفى للحالات ذات التوثيق الكامل. وتجري دورات إعادة الصرف بعد ذلك بإيقاع 4 إلى 8 أسابيع بحسب كمية العبوة المصروفة والحجم اليومي المتوقّع وفق معايرة الطبيب الواصف. وتتفاوت الجداول الزمنية من حالة إلى أخرى، وتحفظ الهيئة بسلطة تقديرية. ولا تُعد Reserve Meds بجدول زمنية لدى الهيئة.

ما يحتاج طبيبك إلى تقديمه

يُعدّ طبيب طفلك المعالج، عادةً طبيب وراثية استقلابية للأطفال أو اختصاصي أطفال عضو في نقابة الأطباء المصرية ولديه ترخيص ساري المفعول من وزارة الصحة، خطاب المبرر السريري على ترويسة المستشفى. ويسنّ عرض الخطاب تشخيص اضطراب دورة اليوريا مع العيب الإنزيمي المحدّد، ومرجع التأكيد الجيني الجزيئي أو الفحص الكيميائي الحيوي، والوزن الحالي للمريض، ووصفة البروتين الغذائي، وتقييم الوظيفة المتبقّية لدورة اليوريا، ولوحة الأمونيا والمستقلبات البلازمية، والمبرر السريري لـ رافيكتي بدلاً من بديل متاح محلياً.

تحدّد الوصفة الاسم التجاري (Ravicti)، والاسم العلمي (glycerol phenylbutyrate)، والتركيز (1.1 غ لكل مل سائل فموي)، وصيغة الزجاجة متعدّدة الجرعات سعة 25 مل، والكمية المصروفة بما يكفي لدورة إعادة صرف محدّدة. ووفق نشرة إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA)، تبدأ الجرعة لدى المرضى الذين لم يسبق لهم تلقي phenylbutyrate بين 4.5 و11.2 مل لكلّ متر مربع من مساحة سطح الجسم يومياً مقسّمة على ثلاث جرعات يومية مع الوجبات، بحدّ أقصى للجرعة اليومية الإجمالية يبلغ 17.5 مل، وتُعاير إلى مستهدفات الأمونيا البلازمية الخاصة بالعمر. ويتضمّن الخطاب خطة المراقبة، التي تشمل الأمونيا البلازمية، والغلوتامين البلازمي، والأحماض الأمينية متفرّعة السلسلة في البلازما، ونسبة phenylacetic acid إلى phenylacetylglutamine، واختبارات وظائف الكبد، وسرعة نمو الأطفال. ويسري إطار الإبلاغ لدى المركز المصري لليقظة الصيدلية (EPVC) طوال فترة العلاج، وتتضمّن حزمة التوثيق جهات اتصال مرجعية للمركز.

أسئلة شائعة حول Ravicti في مصر

هل سُنّطلي بوبا مصر، أو AXA مصر، أو ميتلايف، أو أليانز هذا العلاج؟ كل شركة تأمين تُقيّم واردات الاستيراد باسم المريض حالةً بحالة. وتُعوّض بعض الخطط نسبة معينة عندما يعالج الدواء استطباً مغطى، حتى لو لم يكن المنتج المحدّد على قائمة المنتجات المحلية، ويتطلب كثير منها موافقة مسبقة. تُوفّر Reserve Meds الوثائق التي تحتاج إليها شركة التأمين للتقييم. ويبقى تقديم المطالبة في يد الأسرة أو المستشفى. والدفع النقدي هو الوضع الافتراضي، وتعتمد كثير من الأسر المصرية على تعويض ذاتي لاحق إذا انطبقت التغطية.

هل تُغطّي UHIA دواء Ravicti؟ ليس كقاعدة عامة، وليس بصورة مُتسقة عبر المحافظات حتى الآن. فقد بدأ تنفيذ التأمين الصحي الشامل في بورسعيد عام 2019، ويجري على مراحل تمتد حتى 2032. وبالنسبة لمعظم واردات الاستيراد باسم المريض في 2026، فإن تغطية UHIA ليست هي مسار التمويل؛ بل الدفع النقدي أو التعويض من تأمين خاص هو الخيار العملي.

هل يمكن لطفلنا تلقي Ravicti في المنزل، أم نحتاج إلى مستشفى؟ يجب أن تكون المنشأة الصارفة حاملةً لترخيص صيدلية أو مستشفى مصري ساري المفعول. وبالنسبة لسائل فموي مثل رافيكتي، تتولّى صيدلية العيادات الخارجية في المستشفى أو صيدلية المستورد التخصصي صرف المنتج للأسرة. أمّا تناول في المنزل مع الوجبات أو الرضعات فهو الممارسة المعتادة بعد أن يتمّ الصرف عبر القناة المرخّصة.

لماذا Ravicti بدلاً من sodium phenylbutyrate؟ تُفيد أدبيات الوراثة الاستقلابية بأنّ رافيكتي أفضل مذاقاً وأقلّ حمولةً من الصوديوم، وقد يكون ذلك جوهرياً لدى الأطفال الصغار. ويبقى الاختيار لطبيبك لا لنا. ولا تُؤيّد Reserve Meds منتجاً على آخر.

ماذا عن الإبلاغ عن الأحداث الصارفة؟ يحتفظ الطبيب المعالج والصيدلية الصارفة بمسؤولية اليقظة الصيدلية ضمن إطار المركز المصري لليقظة الصيدلية (EPVC). ولا تُقدّم Reserve Meds بلاغات الأحداث الصارفة نيابةً عن الأطباء؛ فهذا التزام مرتبط بالترخيص المحلي ويبقى مع الطبيب المعالج.

عائلتنا موزّعة 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 يدير الحالة من البداية إلى النهاية.

أين تتموضع Reserve Meds في حالات Ravicti

Reserve Meds منسّق خدمة متميزة مقرّه الولايات المتحدة. نحن لا نحلّ محلّ طبيب طفلك المعالج، ولا محلّ هيئة الدواء المصرية، ولا محلّ صيدلية الصرف المرخّصة، ولا تنصرّف كمستورد رسمي في مصر. وفي حالة رافيكتي، التنسيق ملموس. تُوكّد الأهلية خلال 24 إلى 48 ساعة، وتُرسل حزمة وثائق إلى الطبيب المعالج مع ملخصات بالعربية موجّهة للمريض عند طلب الأسرة ذلك، وثوائم التوريد من الجانب الأمريكي عبر قناة صيدلية تخصصية ممثلة لـ DSCSA أثناء مراجعة الهيئة، وتُنسّق الشحن الدولية بدرجة حرارة الغرفة إلى مطار القاهرة الدولي، وتُشغّل مسؤول حالة واحداً مُعيّناً بالاسم طوال الحالة بالإنجليزية والعربية. وبالنسبة للعلاجات المزمّنة مدى الحياة مثل رافيكتي، تكون العلاقة علاقة إعادة صرف لا علاقة طلبية واحدة. تُخطّط لإيقاع إعادة الصرف مع الأسرة منذ الشحنة الأولى.

الخطوة التالية

إن كان لدى طفلك تشخيص مؤكّد لاضطراب دورة اليوريا وحّدّد طبيب الوراثة الاستقلابية المعالج أنّ رافيكتي هو الخطوة التالية المناسبة، فالخطوة العملية هي بدء الاستلام. تُوكّد الأهلية خلال 24 إلى 48 ساعة وتُرسل حزمة الوثائق إلى طبيبكم.

محفوظ لكم.

هذا الدليل للأغراض المعلوماتية، وليس نصيحة طبية أو قانونية. يستلزم إطار الاستيراد باسم المريض اجتهاد طبيب مرخّص في مصر؛ و Reserve Meds هي المنسّق لا الواصف.

المراجعة والإشراف. يُراجع محتوى هذه الصفحة فريق Reserve Meds السريري والتنظيمي. ويُراجع صيدلي مرخّص في الولايات المتحدة كلّ وصفة قبل الصرف. الموقف التنظيمي معلوماتي وليس نصيحة

قانونية؛ وُحال الأسئلة الخاصة بالحالات إلى المستشار القانوني الخارجي المُحتَقَظ به. منهجية المراجعة >
آخر مراجعة طبية: 2026-05-12.