

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

مسار الاستيراد باسم المريض لدى هيئة الدواء المصرية (EDA) للبالغين المصابين بـ MASH (NASH سابقاً) مع تليف كبدى F2 إلى F3. بوابة تشخيصية غير باضعة. تنسيق من البداية إلى النهاية.

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

توجيه سريع

Rezdiffra (resmetirom) هو أول علاج تعتمد إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) للبالغين المصابين بالتهاب الكبد الدهني المرتبط بالاختلال الأيضي (MASH)، الذي كان يُسمى سابقاً NASH) غير المصحوب بتشمع، مع تليف كبدى متوسط إلى متقدم في المرحلتين F2 إلى F3. وهو جزيء صغير فموي يُؤخذ مرّة واحدة يومياً، طوّره شركة Madrigal Pharmaceuticals، وحصل على موافقة معجّلة من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية بتاريخ 14 مارس 2024. ولم تُسجل هيئة الدواء المصرية (هيئة الدواء المصرية، EDA) دواء Rezdiffra للسوق المصرية اعتباراً من مايو 2026، وهذا يعني أنّ أطباء الكبد المصريين الذين يحدّدون مريضاً مؤهّلاً وفق نشرة إدارة الغذاء والدواء الأمريكية يلجؤون إلى الدواء عبر مسار الاستيراد باسم المريض لدى الهيئة، المُجاز بموجب القانون رقم 151 لسنة 2019. وتحمل مصر واحدة من أعلى معدّلات الانتشار الإقليمية للكبد الدهني غير الكحولي (NAFLD) و MASH، مدفوعةً بارتفاع معدّلات السكري من النوع الثاني، والسمنة المركزية، والمتلازمة الأيضية، فبات نمط الحالات الواردة من أطباء الكبد في القاهرة والجيزة والإسكندرية ثابتاً بالفعل. تُدير Reserve Meds التنسيق من الجانب الأمريكي وتسير جنباً إلى جنب مع طبيبك في الجانب المصري. محفوظ لكم.

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

يُصيب MASH ما يُقدّر بنسبة 1.5 إلى 6.5 بالمئة من البالغين في منطقة الشرق الأوسط وشمال أفريقيا الأوسع، مع تقديرات خاصة بمصر تميل إلى الطرف الأعلى من ذلك النطاق نظراً لانتشار المتلازمة الأيضية والعبء طويل الأمد لأمراض الكبد الفيروسية والأيضية في البلاد. وكانت فجوة العلاج قبل Rezdiffra حقيقية: كان أطباء الكبد يُديرون نمط الحياة وضبط سكر الدم والرعاية الداعمة، لكنهم لم يمتلكوا خياراً معدّلاً للمرض معتمداً من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية ومخصّصاً لاستطباب MASH النسيجي. وقد أحدث اعتماد إدارة الغذاء والدواء الأمريكية في مارس 2024 تحوّلاً نوعياً في الطلب الإقليمي، وتحركت أنماط الإحالة في طب الكبد المصري بسرعة.

داخل مصر، يقع Rezdiffra تماماً ضمن نمط الوصول الموصوف في وحدة الدولة بـ "غير مسجّل محلياً على الإطلاق". وحتى مع منح المفوضية الأوروبية تصريح تسويق مشروطاً في 19 أغسطس 2025، كان تتابع الإطلاقات في الاتحاد الأوروبي تدريجياً دولةً دولة، ومصر ليست ضمن نشر الاتحاد الأوروبي. ولا تُدرج هيئة الدواء المصرية Rezdiffra. ورفّ المستورد المحلي فارغ. ولا يوجد منتج مسجّل مكافئ يعالج استطباب MASH F2-F3 نفسه. وحيث يلتقي المريض والطبيب الكبدى المعالج على الاستطباب المدعوم من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية، ولا تستطيع السوق المحلية صرف الوصفة، يكون مسار الاستيراد باسم المريض لدى الهيئة هو الطريق العملي القانوني.

مسار الاستيراد باسم المريض لدى هيئة الدواء المصرية لـ Rezdiffra

أُنشئت 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. ويُشار إلى هذا المسار عموماً باسم الاستيراد باسم المريض، ويُقدّم الطلب عبر صيدلية الاستيراد الخاصة بالمنشأة الصارفة في مركز أكاديمي كبير، أو مستشفى خاص حاصل على اعتماد JCI، أو مستورد تخصصي مرخّص مقرّه القاهرة.

وفيما يخص Rezdiffra تحديداً، تكمن زاوية المبرر السريري في البوابة التشخيصية غير الباضعة (NIT). فنشرة إدارة الغذاء والدواء الأمريكية لا تشترط خزعة الكبد. ويمكن دعم تشخيص MASH مع تليّف F2 أو F3 بفحوصات غير باضعة مثل المرونة العابرة (FibroScan) بقيم كيلوباسكال في نطاق F2 إلى F3، أو المرونة بالتصوير بالرنين المغناطيسي (MRE)، أو لوحات دموية مُتحقق منها مثل اختبار التليّف الكبدي المُعزّز (ELF)، وغالباً ما تُدمج مع درجات مركّبة مثل FAST أو MAST. ويتوقع مراجعو الهيئة رؤية نتيجة الفحص غير الباضع المحدّدة موثّقة في الملف. وتقرير FibroScan الذي يتضمّن قيمة الكيلوباسكال وتفسير مرحلة التليّف المرتبطة بها، موقّعاً من الطبيب المنقّذ، هو أكثر صور الإثبات شيوعاً في الحالات المصرية، إذ يتوقّر FibroScan على نطاق واسع في مراكز طب الكبد الثالثة في القاهرة والإسكندرية.

تشمل حزمة الطلب القياسية: خطاب المبرر السريري على ترويسة المستشفى، والوصفة التي تحدّد الاسم التجاري Rezdiffra والاسم العلمي (resmetirom) والتركيز والكمية، ونسخة من بطاقة الرقم القومي أو جواز السفر للمريض، ورقم عضوية الطبيب المعالج في نقابة الأطباء المصرية ومرجع ترخيص وزارة الصحة، وتقرير الفحص غير الباضع (FibroScan، أو MRE، أو ELF)، ولوحة الكيمياء الحيوية الأساسية للكبد (ALT، AST، الفوسفاتاز القلوي، البيليروبين الكلي)، وترخيص المنشأة الصارفة المقصودة، وخطة سلسلة الحياة. Rezdiffra مستقر في درجة حرارة الغرفة (20 إلى 25 درجة مئوية مع انحرافات مسموح بها بين 15 و30 درجة) ولا يتطلب لوجستيات سلسلة تبريد. وتُعالج تصاريح الاستيراد باسم المريض الروتينية لدى الهيئة عادةً خلال نافذة تتراوح بين 3 و6 أسابيع بعد تقديم ملف مكتمل، مع تفاوت بحسب تعقيد الحالة. وتحفظ الهيئة بسلطة تقديرية في كل خطوة. ولا تُقدّم Reserve Meds طلبات إلى الهيئة، وهي ليست مستورداً رسمياً في مصر.

أين يُصرف Rezdiffra في مصر

المؤسسات المؤهّلة لإدارة سير عمل اعتيادي لاستيراد Rezdiffra هي المراكز الثالثة القوية في طب الكبد بالقاهرة والجيزة والإسكندرية. وتُشغّل مستشفيات جامعة القاهرة (قصر العيني) إحدى أكبر خدمات طب الكبد في الشرق الأوسط، مع مركز معلومات دائية ومنظومة استيراد مؤسّسية. وتمتلك مستشفيات جامعة عين شمس خدمات قوية في طب الكبد وخبرة روتينية مع الأدوية التخصصية المستوردة. ومستشفى دار الفؤاد في مدينة 6 أكتوبر حاصل على اعتماد JCI وجزء من مجموعة العلميدا الصحية (Alameda Healthcare Group)، ولديه طاقة صيدلية استيراد راسخة وقاعدة إحالة نشطة في طب الكبد. ويتعامل مستشفى السلام الدولي ومجموعة مستشفيات كليوباترا أيضاً مع حالات الاستيراد باسم المريض كمارسة روتينية عبر منشأتها في القاهرة. ويعني توقّر FibroScan في جميع المراكز أعلاه أنّ قياس الفحص غير الباضع الأساسي وقياسات المتابعة الطولية يمكن أن تتزامن مكانياً مع مسار الاستيراد. وبالنسبة للمرضى الذين يعمل طبيب الكبد لديهم في مستشفى إقليمي، فالمسار العملي هو الإدارة المشتركة مع أحد مراكز القاهرة، أو التوجيه عبر مستورد تخصصي مرخّص.

صورة التكلفة الفعلية لـ Rezdiffra في مصر

تُسعر Reserve Meds للمرضى بالدولار الأمريكي وتقبل التحويلات البنكية بالدولار. مع بلوغ سعر صرف الدولار قرابة 52 إلى 53 جنيهاً في مايو 2026 وتوقّعات بمسار انخفاض مُدار حتى نهاية العام، يحمي التسعير بالدولار المريض من تذبذب العملة بين عرض السعر والشحن. ثلاثة بنود تُشكّل عرض السعر الحازم:

- **تكلفة شراء الدواء.** تكلفة الاستحواذ بالجملة الأمريكية لدواء Rezdiffra نحو 47,400 دولار أمريكي سنوياً وفق نشر Madrigal عند الإطلاق، مع إقرارات شفافية أسعار الولايات في يناير 2025 تعكس WAC لكلّ زجاجة يبلغ نحو 4,115.90 دولار أمريكي لزجاجة 30 قرصاً (شهر واحد من العلاج بالجرعة اليومية مرّة واحدة). وعند اثنتي عشرة إعادة صرف قبل أيّ خصم، يقترب الإجمالي السنوي من 49,000 دولار أمريكي.
- **اللوجستيات الدولية بدرجة حرارة الغرفة من الولايات المتحدة إلى القاهرة.** لأنّ Rezdiffra قرص فموي مستقر في درجة حرارة الغرفة يُشحن في ظروف اعتيادية، تقع رسوم اللوجستيات الإضافية عند الطرف الأدنى من نطاق ممّر مصر، عادةً ما بين 400 و1,000 دولار أمريكي لكلّ شحنة عبر مطار القاهرة الدولي.
- **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. وتُشترط الموافقة المسبقة عادةً. ويبقى الدفع

النقدي هو الوضع المهيمن في حالات طب الكبد الواردة باسم المريض في مصر، ويعتمد كثير من المرضى على تعويض ذاتي لاحق إذا انطبقت التغطية. ولا تُغطّي UHIA حالياً معظم الواردات التخصصية في معظم المحافظات ضمن التنفيذ المرحلي للتأمين الصحي الشامل.

الجدول الزمني الاعتيادي لـ Rezdiffra في مصر

تقع تصاريح الاستيراد باسم المريض الروتينية لدى الهيئة لحالات طب الكبد الموثّقة جيداً بتلّيف F2 أو F3 المؤكّد بفحص FibroScan ضمن نافذة 3 إلى 6 أسابيع الاعتيادية بعد تقديم ملف مكتمل. ولأنّ Rezdiffra مستقر في درجة حرارة الغرفة ويُشخّن في ظروف اعتيادية، فإنّ مرحلة اللوجستيات بعد التصريح أقصر من المرحلة المماثلة لمستحضر بيولوجي مبرّد. ومن البداية إلى النهاية، تكون أوّل شحنة من Rezdiffra إلى صيدلية صرف في القاهرة أو الإسكندرية قابلةً للتحقق عادةً ضمن نافذة 5 إلى 9 أسابيع من الاستلام إلى التسليم في صيدلية المستشفى للحالات ذات التوثيق الكامل. ويسير إيقاع إعادة الصرف على فترات شهرية (زجاجة واحدة 30 قرصاً شهرياً)، وتُخطط Reserve Meds إيفاعات الشحن الفصلية أو نصف السنوية مع الطبيب في الوجهة بناءً على محاذاة زيارات المراقبة. وتتفاوت الجداول الزمنية من حالة إلى أخرى، وتحفظ الهيئة بسلطة تقديرية.

ما يحتاج طبيبك إلى تقديمه

يُعدّ طبيب الكبد المعالج، عضو نقابة الأطباء المصرية والحامل لترخيص ساري المفعول من وزارة الصحة، خطاب المبرر السريري على ترويسة المستشفى. ويستعرض الخطاب تشخيص MASH مع مرحلة التلّيف F2 إلى F3، ونتيجة الفحص غير الباضع الداعمة (قيمة كيلوباسكال FibroScan، أو نتيجة المرونة بالرنين المغناطيسي، أو درجة ELF)، ومسار الإدارة السابق بما في ذلك تحسين نمط الحياة وضبط سكر الدم، وملف الأمراض الأيضية المصاحبة (السكري من النوع الثاني، السمنة، اضطراب شحوم الدم، ارتفاع ضغط الدم حيث وُجد)، والمبرر السريري لـ Rezdiffra بدلاً من بديل خارج النشرة.

تحدّد الوصفة الاسم التجاري (Rezdiffra)، والاسم العلمي (resmetirom)، والتركيز (80 ملغ أو 100 ملغ بحسب نطاق وزن الجسم: 80 ملغ مرّة يومياً لوزن جسم أقلّ من 100 كغ، و100 ملغ مرّة يومياً لوزن جسم أكبر من أو يساوي 100 كغ)، وصيغة الزجاجة سعة 30 قرصاً، والكمية المصروفة بما يكفي لدورة إعادة صرف محدّدة. ويتضمّن الخطاب خطة المراقبة وفق نشرة إدارة الغذاء والدواء الأمريكية، التي تشمل ALT، AST، الفوسفاتاز القلوي، والبيليروبين الكلي عند الأساس وبصورة دورية، مع عتبات محدّدة لإيقاف الجرعة. وتوثّق مراجعة الأدوية المتزامنة، خاصةً الستاتينات وركائز أو مثبّطات CYP2C8. ويسري إطار الإبلاغ لدى المركز المصري لليقظة الصيدلية (EPVC) طوال فترة العلاج، وتتضمّن حزمة التوثيق جهات اتصال مرجعية للمركز.

أسئلة شائعة حول Rezdiffra في مصر

هل أحتاج إلى خزعة كبد لبدء Rezdiffra؟ لا. لا تشترط نشرة إدارة الغذاء والدواء الأمريكية المعتمدة خزعة كبد للتشخيص أو لبدء العلاج. والفحوصات غير الباضعة مثل FibroScan أو MRE أو ELF (وغالباً ما تُدمج مع درجات FAST أو MAST المركّبة) هي البوابة العملية. ويتوقع مراجعو الهيئة رؤية نتيجة الفحص غير الباضع المحدّدة في الملف. ويتخذ طبيبك الكبدية قرار التشخيص.

هل سُنّطلي بوبا مصر، أو AXA مصر، أو ميتلايف، أو أليانز هذا العلاج؟ كل شركة تأمين تُقيّم واردات الاستيراد باسم المريض حاله بحالة. وتُعوض 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 المريض أو المستشفى.

هل تُغطّي UHIA دواء Rezdiffra؟ ليس كقاعدة عامة، وليس بصورة مُسّقة عبر المحافظات حتى الآن. يجري تنفيذ التأمين الصحي الشامل على مراحل تمتد حتى 2032. وبالنسبة لمعظم واردات الاستيراد باسم المريض في 2026، فإنّ تغطية UHIA ليست هي مسار التمويل؛ بل الدفع النقدي أو التعويض من تأمين خاص هو الخيار العملي.

هل يمكنني تلّقي Rezdiffra في المنزل، أم أحتاج إلى استلامه من المستشفى؟ يجب أن تكون المنشأة الصارفة حاملّة لترخيص صيدلية أو مستشفى مصري ساري المفعول. وبالنسبة لقرص فموي مثل Rezdiffra، تتولّى صيدلية العيادات الخارجية في المستشفى أو صيدلية المستورد التخصصي صرف الزجاجة للمريض، الذي يتناول بعد ذلك الجرعة اليومية في المنزل. ويُؤخذ الدواء مرّة يومياً مع الطعام أو بدونه.

ماذا عن الآثار الجانبية؟ أكثر الأحداث الضارة الواردة شيوعاً في تجربة MAESTRO-NASH كانت الإسهال والغثيان، وكلاهما أكثر تواتراً مع resmetirom منه مع الدواء الوهمي وعادةً ما يظهر في وقت مبكر من العلاج. وتتضمّن نشرة إدارة الغذاء والدواء الأمريكية تحذيرات حول الأذى الكبدي المُحدّث بالدواء، والمعاوضة الكبدية في التشمّع غير المُتعرّف عليه، والتفاعلات الضارة المتعلقة بالمرارة. ويتولّى طبيب الكبد لديك تقييم السلامة.

إلى متى سأبقى على هذا الدواء؟ العلاج مزمن ومستمر وفق نشرة إدارة الغذاء والدواء الأمريكية، يُؤخذ مع الحمية والتمارين. ولا يوجد تاريخ توقّف محدّد. ويعتمد الاستمرار على التقييم الطولي لطبيب الكبد لديك.

أين تتموضع Reserve Meds في حالات Rezdiffra

Reserve Meds منسّق خدمة متميزة مقرّه الولايات المتحدة. نحن لا نحلّ محلّ طبيب الكبد لديك، ولا محلّ هيئة الدواء المصرية، ولا محلّ صيدلية الصرف المرخّصة، ولا نتصرّف كمستورد رسمي في مصر. وفي حالة Rezdiffra، التنسيق ملموس. تُؤكّد الأهلية خلال 24 إلى 48 ساعة، وتُرسل حزمة وثائق إلى الطبيب المعالج مع ملخصات بالعربية موجّهة للمريض عند طلب الأسرة ذلك، وثوائم التوريد عبر قناة صيدلية تخصصية أمريكية ممثلة لـ DSCSA أثناء مراجعة الهيئة، وتُنسّق الشحنة الدولية بدرجة حرارة الغرفة إلى مطار القاهرة الدولي، وتُشغّل مسؤول حالة واحداً مُعيّناً بالاسم طوال الحالة. وتُشكّل إيقاع إعادة الصرف الشهري إيقاعاً علاقتنا مع المريض: هذه ليست معاملة طلبية واحدة، بل علاقة تنسيق رعاية طويلة.

الخطوة التالية

إن كان لديك تشخيص مؤكّد لـ MASH مع تليّف F2 أو F3 على FibroScan أو MRE أو ELF، وحدّد طبيب الكبد لديك أنّ Rezdiffra هو الخطوة التالية المناسبة، فالخطوة العملية هي بدء الاستلام. تُؤكّد الأهلية خلال 24 إلى 48 ساعة وتُرسل حزمة الوثائق إلى طبيبك.

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