

الوصول إلى Trikafta في مصر: مسار الاستيراد باسم المريض لدى EDA

كيف تحصل العائلات في مصر على Trikafta (elixacaftor, tezacaftor, ivacaftor) لعلاج التليف الكيسي عبر إطار الاستيراد الشخصي لدى هيئة الدواء المصرية.

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

توجيه سريع

Trikafta هو علاج معدّل CFTR ثلاثي التركيب من شركة Vertex Pharmaceuticals، اعتمدته إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) في أكتوبر 2019 لمرضى التليف الكيسي بعمر سنتين فأكثر ممّن يحملون نسخة واحدة على الأقل من طفرة F508del في جين CFTR. التليف الكيسي أقل شيوعاً بين سكان مصر مقارنةً بالمجتمعات الأوروبية الشمالية، لكن التشخيص يجري الآن بصورة منتظمة في خدمات طب الرئة لدى الأطفال في كبرى المستشفيات الأكاديمية بالقاهرة، ويُعدّ أليل F508del المتغيّر المُمرض الأكثر تكراراً بين المرضى المصريين المشخّصين بالتليف الكيسي. وTrikafta مسجّل في كثير من الأسواق المنظمّة ومتوقّف على نطاق واسع في أوروبا والخليج، إلّا أن التوريد الروتيني في صيدليات التجزئة المصرية محدود، وتسير معظم الحالات عبر استيراد باسم المريض. وهيئة الدواء المصرية (EDA)، التي أسّست بموجب القانون رقم 151 لسنة 2019، هي الجهة التي تُعالج تصريح الاستيراد الشخصي عبر مستشفى الصرف الذي يتعامل معه المريض.

محفوظ لكم.

لماذا تلجأ العائلات في مصر إلى Trikafta عبر مسار الاستخدام باسم المريض

مصر هي الدولة الأكثر سكاناً في منطقة الشرق الأوسط وشمال أفريقيا، وتُشغّل واحداً من أنشط مسارات الاستيراد باسم المريض في العالم العربي. تتكرّر في حالات المرضى المصريين ثلاث فجوات هيكلية في الوصول: قد يكون الدواء على سجل هيئة الدواء المصرية لكنه غائب عن صيدلية المستشفى التي تحتاج إليه؛ وقد يكون مسجّلاً لاستطباب وموصوفاً لاستطباب آخر معتمد من FDA لا يرد على الملصق المحلي؛ وقد لا يكون مسجّلاً محلياً إطلاقاً لأن عدد المرضى المصريين صغير. وبالنسبة لـ Trikafta، النمط السائد هو الثالث. فمعدّل انتشار التليف الكيسي في مصر أدنى بقدر ملموس مقارنةً بالمجتمعات المرجعية الأوروبية، ولذلك لم تكن الحجة التجارية الروتينية لدفع Vertex نحو ملف تسجيل لدى الهيئة مُقنعة. ومن ثمّ تبحث العائلات التي شخّص أطفالها في خدمة طب الرئة لدى الأطفال في مستشفيات جامعة القاهرة (قصر العيني)، أو مستشفيات جامعة عين شمس، أو في أحد المراكز الخاصة الكبرى، عن قناة عابرة للحدود للحصول على دواء يُستخدم على نطاق واسع في أوروبا والولايات المتحدة ولا يُخزّن بانتظام في القاهرة.

تستند الحجة لاختيار مسار الاستخدام باسم المريض لـ Trikafta أيضاً إلى الدواء نفسه. فنحو 90 بالمئة من المصابين بالتليف الكيسي يحملون نسخة واحدة على الأقل من أليل F508del، وهذه هي بوابة الأهلية لـ Trikafta. ووُسّع الملصق للأطفال إلى سن 6 سنوات فأكثر في يونيو 2021، ثم إلى سن سنتين فأكثر في أبريل 2023، وهو ما وسّع شريحة الأطفال المصريين المؤهلين للدواء في أصغر الأعمار. وأطلقت Vertex الخلف بجرعة يومية واحدة Alyftrek (vanzacaftor)، tezacaftor، deutivacaftor في الولايات المتحدة في ديسمبر 2024، لكن Trikafta يتمتع بخبرة واقعية أطول وتغطية تسجيلية دولية أوسع، ويفضّل عادةً المرضى الذين استقرّوا على Trikafta الاستمرار عليه بدلاً من التحوّل.

مسار الاستيراد باسم المريض لدى EDA لـ Trikafta

أُنشئت 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 في 29 مارس 2020. والهيئة جهاز ذو خدمة عامة يتبع رئيس مجلس الوزراء، وتُؤدّد مهام جهات سابقة هي الهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية (NODCAR)،

والهيئة القومية للرقابة على المستحضرات الحيوية (NORCB)، والإدارة المركزية للشؤون الصيدلية التابعة لوزارة الصحة. ويتولى قطاع تسجيل الأدوية في الهيئة معالجة ملفات التسجيل، فيما يتولى المركز المصري لليقظة الصيدلية (EPVC) سلامة ما بعد التسويق.

تُجيز هيئة الدواء المصرية استيراد الأدوية غير المسجّلة لمريض بعينه عند عدم توقّر منتج مسجّل محلياً مكافئ، أو عند عدم كفاية الكمية المتاحة من منتج مكافئ لتلبية الحاجة السريرية للمريض. وهذا هو المسار المعروف عموماً باسم الاستيراد الشخصي، ويظهر مصطلحا الوصول الخاص والاستخدام الرحيم بوصفهما تنوعات عليه في مراسلات الهيئة. ويُقدّم الطلب عبر صيدلية الاستيراد الخاصة بالمنشأة الصارفة، عادةً مستشفى تخصصي خاص، أو مكتب استيراد بمستشفى جامعي، أو مستورد تخصصي مرخّص مقرّه القاهرة يعمل نيابةً عن المريض.

بالنسبة لـ Trikafta، زاوية المبرر السريري خاصة بالنمط الجيني. يتضمّن الطلب المكتمل عادةً:

- خطاب مبرر سريري على ترويسة المستشفى من طبيب الرئة المعالج للتليف الكيسي، يُسمّي النمط الجيني لـ CFTR لدى المريض (طفرة F508del واحدة على الأقل، أو متغيّر آخر مستجيب على ملصق FDA الحالي)، وتاريخ المعدّلات السابقة إن وُجد، والحالة السريرية، والسبب السريري المحدّد لاستلزام هذا الدواء بدلاً من بديل متاح محلياً
- وصفة طبية حديثة تحدّد الاسم التجاري (Trikafta)، والاسم العلمي (ivacaftor, tezacaftor, elexacaftor)، والتركيز، والشكل الصيدلي، والكمية المطلوبة
- معرّف المريض (بطاقة الرقم القومي أو جواز السفر)، إضافةً إلى رقم العضوية في نقابة الأطباء المصرية ومرجع ترخيص وزارة الصحة للطبيب المعالج
- تفاصيل المنتج: الشركة المصنّعة Vertex Pharmaceuticals، وبلد المنشأ (الولايات المتحدة)، ومرجع اعتماد FDA، ومدة الصلاحية، وشروط التخزين (درجة حرارة الغرفة، دون تبريد)
- ترخيص المنشأة الصارفة المقصودة وخطة سلسلة الحيازة من الصيدلية التخصصية الأمريكية وصولاً إلى صيدلية المستشفى الصارف

تُعالج تصاريح الاستيراد الشخصي الروتينية لدى الهيئة في حالات الأمراض النادرة المؤتّفة جيداً لدى الأطفال عادةً خلال نافذة تتراوح بين 3 و6 أسابيع بعد تقديم ملف مكتمل، وإن كان هذا النطاق يتفاوت بشكل ملموس بحسب تعقيد الحالة وما إذا طُلبت وثائق تكميلية في أثناء المراجعة. وتحفظ الهيئة بسلسلة تقديرية في كل خطوة. و Trikafta مستقر في درجة حرارة الغرفة، فلا تضغط لوجستيات سلسلة التبريد على الجداول الزمنية، إلا أن أكياس الحبيبات للأطفال من سنتين إلى 5 سنوات لها خطوات تحقق خاصة في صيدلية الصرف. ولا تُعد Reserve Meds بالجداول الزمنية لدى الهيئة، وهي ليست الجهة مُقدّمة الطلب.

أين يُصرف Trikafta في مصر

Trikafta علاج فموي يُؤخذ مرّتين يومياً، فلا يوجد اشتراط بمركز حقن، وبصمة الصرف أوسع مقارنةً بالمستحضرات البيولوجية ذات سلسلة التبريد. وبالنسبة لحالات التليف الكيسي لدى الأطفال، تكون الجهات الطبيعية هي خدمات طب الرئة لدى الأطفال في كبرى الشبكات الأكاديمية المستشفوية، حيث الفحص الجيني لأليل F508del والمتابعة الروتينية للتليف الكيسي راسخان أصلاً. ومن المؤسسات المصرية ذات البنية التحتية لصيدلية الاستيراد والخبرة في طب الأطفال للتعامل مع Trikafta كسير عمل روتيني: مستشفيات جامعة القاهرة (قصر العيني)، أكبر شبكة مستشفيات أكاديمية في مصر والشرق الأوسط، وفيها مركز معلومات دوائية وخدمات طب أطفال مخصّصة؛ ومستشفيات جامعة عين شمس، ثاني أكبر شبكة أكاديمية في القاهرة بخدمة قوية لطب الرئة لدى الأطفال؛ ومستشفى 57357 لعلاج أطفال السرطان بالنسبة للحالات التي تتقاطع فيها استطبانات أورام الأطفال، وفيه أول وحدة من نوعها في علم الصيدلة الجينية في مصر.

على جانب القطاع الخاص، يتعامل مستشفى دار الفؤاد في مدينة 6 أكتوبر (التابع لمجموعة العمليدا الصحية، الحاصل على اعتماد JCI، الذي وقّع اتفاقية تعاون مع كليفلاند كلينك عام 1999)، ومستشفى السلام الدولي في القاهرة، ومنشآت مجموعة مستشفيات كليوباترا، مع الاستيراد باسم المريض كمارسة روتينية، ولديها البنية التحتية التخصصية في طب الأطفال لمتابعة التليف الكيسي. أما المستشفيات الأصغر خارج القاهرة والجيزة والإسكندرية فعادةً ما توجّه حالات Trikafta عبر أحد هذه المراكز، أو عبر مستورد تخصصي مرخّص مقرّه القاهرة يقدّم تصريح EDE ويُسلّم وفق سلسلة الحيازة إلى صيدلية المستشفى الواصف. ومطار القاهرة الدولي هو المنفذ المهيمن للاستيراد، مع طاقة ثانوية في الإسكندرية.

صورة التكلفة الحقيقية لـ Trikafta في مصر

تُسعر Reserve Meds للمرضى المصريين بالدولار الأمريكي وتقبل التحويلات البنكية بالدولار. فقد خسر الجنيه المصري (EGP) 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 وفق توقّعات مشاورات صندوق النقد الدولي بموجب المادة الرابعة. والتسعير بالدولار يحمي الأسرة من تذبذب العملة بين لحظة عرض السعر ولحظة الشحن، وهو ما يهّم بشكل ملموس بالنسبة لعلاج مزمن يُصرف شهراً بعد شهر.

تبلغ تكلفة الشراء بالجملة (WAC) في الولايات المتحدة لـ Trikafta نحو 322,000 دولار للمريض في السنة، أي ما يعادل قرابة 26,800 دولار شهرياً لجرعة البالغين. وتقع تكلفة الاستحواذ بمسار الاستيراد باسم المريض بين WAC الأمريكي والأسعار التفاوضية السرية لدى دافعي التكاليف في أوروبا، ولا تُحدّد نهائياً إلا عند إصدار عرض السعر الثابت بعد مراجعة الوثائق. وتقع اللوجستيات الدولية لـ Trikafta في الطرف الأدنى من نطاق ممرات Reserve Meds لأن المنتج يُشحن في درجة حرارة الغرفة لا في سلسلة تبريد، عادةً بين 400 و800 دولار للمرحلة الدولية إلى القاهرة. ورسوم معالجة تصريح EDA على الجانب المصري رمزية مقارنةً بالدواء نفسه وتُدرج بنوداً مفصّلة من المنشأة الصارفة. وتُنسّق كثير من الأسر المصرية تأمين الدولار عبر أقارب في الخليج أو المملكة المتحدة أو أمريكا الشمالية، حيث يتوافر الدولار بسهولة. وعلى جانب التأمين، تُفيم بوبا مصر، وAXA مصر، وميتلايف مصر، وأليانز مصر، ومصر للتأمين، وميد جلف مصر، كلٌ منها واردات الاستيراد باسم المريض حالةً بحالة. ولا تغطّي هيئة الرعاية الصحية الشاملة (UHIA) حالياً معظم الواردات التخصصية لمعظم المرضى.

الجدول الزمني الاعتيادي لـ Trikafta في مصر

بالنسبة لمريض تليف كيسي مستقر بخطاب نمط جيني F508del نظيف، وتأكيد شريحة وزن حالية، وإحالة من طب رئة الأطفال في إحدى المستشفيات الأكاديمية أو الخاصة الكبرى، تتراوح الدورة الاعتيادية من البداية إلى النهاية بين 5 و9 أسابيع. وتستغرق خطوة تصريح EDA عادةً 3 إلى 6 أسابيع للحالات الروتينية للأمراض النادرة لدى الأطفال. يُضيف التوريد من الجانب الأمريكي والإفراج عبر شبكة الصيدليات التخصصية لـ Vertex نحو أسبوع إلى أسبوعين. ويستغرق العبور الدولي المضبوط في درجة الغرفة والتخليص الجمركي المصري بموجب تصريح الاستيراد عادةً 4 إلى 7 أيام. أما الاستيرادات لأول مرة عبر مستورد أصغر، أو الحالات التي تشمل متغيّرات مستجيبة غير F508del تستلزم مراجعة ملصق إضافية، أو الصرف بأكياس الحبيبات للأطفال التي تتطلب تحقّقاً صيدلياً إضافياً، فقد تمتد خطوة EDA الأمامية من 8 إلى 14 أسبوعاً. تُعرض الجداول الزمنية كمنطقات اعتيادية لا وعوداً، وتؤكد المواعيد المحددة عند إصدار عرض السعر الثابت.

ما الذي يحتاج طبيبك إلى تقديمه

خطاب المبرر السريري لـ Trikafta هو محور حزمة EDA. ولهذا المنتج، يتضمّن الخطاب عادةً:

- تشخيص التليف الكيسي المؤكّد للمريض والنمط الجيني لـ CFTR (طفرة F508del واحدة على الأقل موثّقة على تقرير الفحص الجيني، أو متغيّر مستجيب آخر على ملصق FDA الحالي)
- عمر المريض الحالي ووزنه، مع شريحة الوزن التي تُحدّد تركيز Trikafta المناسب (تركيز البالغين للمرضى بعمر 12 سنة فأكثر أو الأطفال من 25 كجم فأكثر؛ قرص بتركيز أقل للمرضى بعمر 6 إلى 11 سنة دون 25 كجم؛ وأكياس الحبيبات للأطفال بعمر سنتين إلى 5 سنوات في شريحتي وزن عند عتبيتي 10 كجم و14 كجم)
- تاريخ علاج التليف الكيسي السابق وأي تعرّض سابق لمعدّلات CFTR (Kalydeco)، أو Orkambi، أو Symdeko، أو Trikafta نفسه)
- تبرير عدم ملاءمة البديل المسجّل محلياً، والذي يكون عادةً لـ Trikafta في مصر هو غياب معدّل ثلاثي مكافئ سريرياً على ملصق محلي ضمن سجل الهيئة
- خطة الجرعة: قرص الصباح وقرص المساء بفارق 12 ساعة، كلاهما مع طعام يحتوي على دهون، إذ يزداد امتصاص ivacaftor قرابة ثلاثة أضعاف مع الدهون الغذائية
- خطة المراقبة: اختبارات وظائف الكبد (ALT، AST، البيليروبين) عند الأساس وكل ثلاثة أشهر للسنة الأولى ثم سنوياً؛ فحص العيون عند الأساس والمتابعة للأطفال للكشف عن الساد؛ مطابقة الأدوية للتفاعلات مع CYP3A، مع موانع rifampin ونبته سانت جون، واشتراط تخفيض الجرعة إلى مّرتين أسبوعياً مع المثبطات القوية

يُعدّ رقم عضوية الطبيب المعالج في نقابة الأطباء المصرية ومرجع ترخيصه من وزارة الصحة حجر الزاوية في الطلب. ويتمتع أطباء القطاع العام في قصر العيني وعين شمس و57357، وأطباء القطاع الخاص في دار الفؤاد والسلام وكليوباترا وسائر المستشفيات الخاصة الكبرى، بصلاحيّة التوقيع على خطابات المبرر السريري للاستيراد الشخصي، رهناً بالترخيص المؤسسي للمستشفى الصارف.

أسئلة شائعة حول Trikafta في مصر

هل سَتُغطّي بوبا مصر، أو AXA، أو ميتلايف، أو أليانز Trikafta؟ تُقيّم كل شركة تأمين عمليات الاستيراد باسم المريض حالاً بحالة. بعض الخطط تُعوّض نسبة معينة عندما يعالج الدواء استطباً مغطى حتى لو لم يكن المنتج المحدد على قائمة الأدوية المحلية، ويتطلب كثير منها موافقة مسبقة. نحن لا نعد بالغطية. تُقدّم الوثائق التي قد تطلبها شركة التأمين، ويبقى تقديم المطالبة في يدك أو يد المستشفى الصارف.

هل تُغطّي UHIA Trikafta؟ ليس كقاعدة عامة. فقد بدأ تنفيذ التأمين الصحي الشامل في بورسعيد عام 2019 وبسري على مراحل تمتد حتى 2032، حيث تأتي القاهرة والجيزة والقليوبية في المرحلة الأخيرة. وبالنسبة لمعظم واردات الاستيراد باسم المريض في 2026، فإن UHIA ليست مسار التمويل العملي؛ والدفع النقدي بالدولار أو التعويض من تأمين خاص هما الوضع الواقعي.

كيف نتعامل مع الدفع بالدولار في ظل تقلب الجنيه المصري؟ تُسعر Reserve Meds بالدولار وتقبل التحويلات البنكية بالدولار. وتُنسّق كثير من الأسر المصرية تأمين الدولار عبر أقارب في الإمارات أو السعودية أو الكويت أو قطر أو المملكة المتحدة أو الولايات المتحدة. والعرض الشفاف بالدولار يعني أنك تعرف بالضبط ما عليك تحويله بصرف النظر عن أي حركة في سعر الجنيه المصري خلال الحالة.

ماذا لو كان طفلي دون عمر سنتين؟ Trikafta معتمد للمرضى بعمر سنتين فأكثر. لن تُنسّق Reserve Meds استيعاب مريض خارج النطاق العمري المعتمد من FDA.

وماذا عن Alyftrek؟ Alyftrek هو الخلف اليومي الواحد من Vertex المعتمد من FDA في ديسمبر 2024. ويتمتع Trikafta بخبرة واقعية أطول، وتسجيل دولي أوسع، ومسارات دفع راسخة، وفي عدة أسواق بتكلفة استحواد أدنى. التحوّل قرار يقوده الطبيب، وليس قراراً تتخذه Reserve Meds.

هل يمكن استلام الدواء في المنزل؟ يجب أن تكون المنشأة الصارفة حاملةً لترخيص صيدلية أو مستشفى مصري ساري المفعول. بالنسبة لـ Trikafta، ينتقل الدواء إلى صيدلية العيادات الخارجية في المستشفى أو إلى صيدلية مستورد تخصصي، وتستلمه العائلة من هناك. والتوصيل المباشر إلى المنزل دون منشأة صرف مرخّصة ضمن السلسلة ليس هو النموذج المعتمد.

أين تتموضع Reserve Meds في حالات Trikafta

Reserve Meds منسّق خدمة متميزة مقرّه الولايات المتحدة. نحن لا نحلّ محل طبيب التليف الكيسي، ولا محل EDA، ولا محل صيدلية الصرف. بالنسبة لـ Trikafta تحديداً، تُنسّق التوريد من الجانب الأمريكي عبر شبكة الصيدليات التخصصية لـ Vertex، وتُجهّز حزمة التوثيق التنظيمي التي يحتاجها طبيبك لتقديم الطلب لدى الهيئة (قالب خطاب النمط الجيني، ومرجع الجرعة وفق شريحة الوزن، وملخص خطة المراقبة)، وننسّق اللوجستيات الدولية المضبوطة في درجة الغرفة إلى مطار القاهرة الدولي، وتُشغّل مسؤول حالة واحداً مُعيّناً بالاسم طوال الحالة بالإنجليزية والعربية. وتُعدّ وثائق النمط الجيني F508del، وخطاب إحالة مركز التليف الكيسي، وتأكيد شريحة الوزن الحالية، أدلة استيعاب إلزامية. نحن لا تُنسّق الاستخدام خارج الملصق، وسنرفض استيعاب المرضى دون أليل F508del واحد على الأقل أو متغيّر CFTR مستجيب آخر مدرج في الملصق.

الخطوة التالية

إذا قرّر طبيب التليف الكيسي لديك أن Trikafta هو الخطوة المناسبة التالية وكان التوريد المحلي هو عنق الزجاجة، فإن مسار الاستيراد باسم المريض عبر EDA هو الطريق. انضم إلى قائمة الانتظار أدناه وسنؤكّد الأهلية خلال 24 إلى 48 ساعة ونوجّه حزمة التوثيق إلى طبيبك.

محفوظ لكم.

المراجعة والإشراف. يُراجَع المحتوى على هذه الصفحة من قِبَل فريق Reserve Meds السريري والتنظيمي. ويُراجَع صيدلي مرخّص في الولايات المتحدة كل وصفة قبل الصرف. الموقف التنظيمي معلوماتي وليس نصيحة قانونية؛ وتُوجَّه الأسئلة الخاصة بالحالة إلى المستشار القانوني الخارجي المعتمد. منهجية المراجعة < آخر مراجعة طبية: 2026-05-12.