

## الوصول إلى Agamree في مصر: مسار الاستيراد باسم المريض عبر هيئة الدواء المصرية

كيف تحصل الأسر في القاهرة والإسكندرية وسائر مصر على Agamree (vamorolone) من مصدر توريد أمريكي أو أوروبي بشكل قانوني، من أجل أبنائها المتعايشين مع ضمور دوشين العضلي حين لا يكون الدواء مسجلاً محلياً بعد.

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

### توجيه سريع

Agamree (vamorolone) هو معلق فموي مضاد التهاب ستيرويدي تفارقي، أول من فنته، طوّره شركة Santhera Pharmaceuticals، ومرحّص لشركة Catalyst Pharmaceuticals في الولايات المتحدة. وافقت إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) على Agamree في أكتوبر 2023 لعلاج ضمور دوشين العضلي (DMD) لدى المرضى من عمر سنتين فما فوق، وتبعتها المفوضية الأوروبية في ديسمبر 2023. في مصر، Agamree ليس مسجلاً بعد كمنتج مسوّق محلياً لدى هيئة الدواء المصرية (EDA)، وأسر الأبناء المتعايشين مع DMD الذين يرغبون في التحوّل من prednisone أو deflazacort إلى vamorolone، أو الذين يرغبون في بدء العلاج بـ vamorolone من لحظة التشخيص، يبحثون عن طريق قانوني منظم للحصول عليه. ذلك الطريق هو إطار الاستيراد باسم المريض لدى هيئة الدواء المصرية، المُشغّل بموجب القانون رقم 151 لسنة 2019، ويُقدّم عبر منشأة صرف مرخّصة بواسطة طبيب الأمراض العصبية العضلية أو طبيب الأعصاب المعالج للأطفال. محفوظ لكم.

### لماذا تحتاج الأسر المصرية إلى Agamree عبر مسار باسم المريض

تسجّل مصر إحدى أعلى نسب زواج الأقارب في العالم العربي، وهو ما يُسهم في وجود تجمّع وطني معتبر من مرضى DMD يتركز في عيادات الأمراض العصبية العضلية لدى الأطفال. وقد عاشت الأسر التي تُدير DMD في مصر لسنوات مع prednisone و deflazacort بوصفهما عمود علاج الستيرويد القشري، وكثيراً ما تابعت أبنائها عبر تثبيط النمو، والتغيرات السلوكية، وفقدان كثافة العظم التي تأتي مع التعرض الستيرويدي القياسي طوال الطفولة. والحجة السريرية لـ vamorolone تقع تحديداً في هذه الفجوة: جزيء ستيرويدي تفارقي يحتفظ بمنفعة الوظيفة العضلية مع تقليل الأثر على النمو والعظم والسلوك.

السبب البنيوي الذي يدفع الأسر المصرية إلى مسار الاستيراد باسم المريض لدى هيئة الدواء المصرية بسيط. Agamree ليس على قائمة التسجيل لدى الهيئة في تاريخ مراجعة هذه الوحدة. لا تستطيع الأسر صرف وصفة vamorolone في صيدلية مصرية مسجّلة لأن المنتج لا يحمل ترخيص تسويق محلياً. الطريقان المتاحان هما الاستمرار على prednisone أو deflazacort (متاح محلياً، ومفهوم جيداً، بملف السميّة المعروف) أو السعي إلى الاستيراد باسم المريض لـ vamorolone حيث تدعم الحالة السريرية التحوّل. القرار يخصّ طبيب الأمراض العصبية العضلية المعالج والأسرة. Reserve Meds تُنسّق المشتريات واللوجستيات بناءً على ذلك القرار السريري.

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

أُنشئت هيئة الدواء المصرية 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. وتؤخّذ الهيئة مهام جهات سابقة شملت NODCAR و NORCB والإدارة المركزية للشؤون الصيدلية التابعة لوزارة الصحة. ويُجيز إطار الاستيراد باسم المريض، الذي يردّ أحياناً في مراسلات الهيئة تحت مصطلحي الوصول الخاص أو الاستخدام الرحيم للأدوية غير المسجّلة، استيراد دواء غير مسجّل لمريض بعينه حين لا يتوفر منتج مسجّل مكافئ محلياً، أو حين لا يلبّي البديل المتاح حاجة المريض السريرية.

يتضمّن طلب Agamree المكمّل عادةً:

- خطاب مبرر سريري من طبيب الأمراض العصبية العضلية أو طبيب الأعصاب المعالج للأطفال، على ترويسة المستشفى، بتوقيع وختم أصليين، يذكر تشخيص DMD المؤكّد جينياً، والنظام الستيرويدي القشري الراهن (prednisone أو deflazacort)، والأسباب المحدّدة لكون vamorolone هو الخطوة المناسبة التالية (عادةً تثبيط النمو، تاريخ كسور فقاريّة، تدهور كثافة العظم، مخاوف سلوكية أو مزاجية، أو تشخيص DMD جديد حين تختار الأسرة البدء على vamorolone بدلاً من التحوّل لاحقاً).
- رقم العضوية في نقابة الأطباء المصرية للطبيب المعالج، ومرجع ترخيص وزارة الصحة.
- وصفة طبية حديثة تحدّد الاسم التجاري (Agamree)، والاسم العلمي (vamorolone)، والتركيز (معلق فموي 40 مغ/مل)، والكمية المطلوبة (جرعة قائمة على الوزن بمعدل 6 مغ/كغ يومياً، محسوبة لدورة الاستيراد المخطّط لها).
- معرّف المريض: نسخة من بطاقة الرقم القومي أو جواز السفر للمريض (أو ولي الأمر إذا كان قاصراً).
- تفاصيل المنتج الكاملة: الشركة المصنّعة (Santhera Pharmaceuticals أو Catalyst Pharmaceuticals بوصفها صاحبة الترخيص الأمريكي)، وبلد المنشأ، ومرجع موافقة FDA أو EMA، ومدة الصلاحية، وفئة التخزين في درجة حرارة الغرفة.
- ترخيص منشأة الصرف المقصودة (صيدلية المستشفى أو صيدلية المستورد المرخّص التي ستستلم الزجاجات مادياً وتصرفها).
- خطة سلسلة الحيازة تغطي الشحن الجوي من المصدر الأمريكي أو الأوروبي عبر مطار القاهرة الدولي، والتخليص الجمركي، والنقل الأخير إلى منشأة الصرف تحت تسجيل حراري موثّق، مع احترام قاعدة منع التجمّد طوال المسار.

بالنسبة لـ Agamree، يستفيد خطاب المبرر السريري من تأكيد جيني موثّق لـ DMD (تحليل طفرة جين الديستروفين من مركز ثالثي مثل مختبر الطب الجزيئي بقصر العيني، أو مختبر مرجعي دولي)، وبيان واضح للنظام الستيرويدي القشري السابق ومشكلات التحمّل أو الفعالية المحدّدة التي تدفع التحوّل، وخطة جرعة vamorolone قائمة على الوزن (6 مغ/كغ يومياً متواصلًا، مع خطة تخفيض تدريجي إذا أصبح الإيقاف ضرورياً)، وخطة متابعة تغطي خطر القصور الكظري، وضغط الدم، والنمو، وحالة التطعيم. وتُعالج تصاريح الاستيراد الشخصي الروتينية لدى الهيئة لحالات الأمراض النادرة لدى الأطفال الموثّقة جيداً عادةً خلال نافذة تتراوح بين 3 و6 أسابيع بعد تقديم ملف مكتمل، وإن كانت الهيئة تحتفظ بسلطة تقديرية في كل خطوة، وقد تمتد الحالات الأولى المعقّدة من فئة المستحضرات البيولوجية إلى ما هو أبعد من ذلك.

## أين يُصرف Agamree في مصر

Agamree معلق فموي بدرجة حرارة الغرفة، وهو ما يُوسّع المجموعة المؤسسية القادرة على التعامل مع الحالة مقارنةً بالمستحضرات البيولوجية ذات سلسلة التبريد أو العلاجات الخلوية. المؤسسات المصرية التي تتعامل روتينياً مع حالات الأمراض العصبية العضلية لدى الأطفال باسم المريض، وتمتلك بنية صيدلية استيراد راسخة، تشمل مستشفيات جامعة القاهرة (قصر العيني)، أقدم وأكبر شبكة مستشفيات أكاديمية في مصر والشرق الأوسط، التي تضم مركز معلومات دوائية وخدمات مخصّصة لطب الأعصاب لدى الأطفال والأمراض النادرة؛ ومستشفيات جامعة عين شمس، ثاني أكبر شبكة مستشفيات أكاديمية في القاهرة، بخدمات قوية في طب الأطفال وطب الأعصاب؛ ومستشفى 57357 لعلاج أطفال السرطان، حيث يمكن لوحدة الإدارة الدوائية الشخصية أن تدعم تنسيق الأمراض النادرة المُلاصق لعلم الصيدلة الجينية.

على الجانب الخاص، تحمل مستشفى دار الفؤاد في مدينة 6 أكتوبر (مجموعة العلميدا الصحية، حاصلة على اعتماد JCI منذ 2005، مع اتفاقية تعاون طويلة الأمد مع كليفلاند كلينك)، ومستشفى السلام الدولي بالقاهرة، ومستشفيات مجموعة كليوباترا، جميعها تراخيص منشآت دوائية قادرة على توجيه طلبات الاستيراد باسم المريض. وبالنسبة للأسر في الإسكندرية، النمط العملي هو الإدارة المشتركة للحالة مع طبيب أمراض عصبية عضلية للأطفال مقرّه القاهرة بينما تبقى صيدلية الصرف في المستشفى المحلي. أما المستشفيات الإقليمية الأصغر فعادةً ما توجّه الحالة عبر أحد مراكز القاهرة، أو عبر مستورد تخصصي مرخّص في القاهرة.

## الصورة الفعلية لتكلفة Agamree في مصر

تُسعّر Reserve Meds للمرضى بالدولار الأمريكي (USD) 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 وفق البيانات التاريخية لـ Trading Economics، مع توقعات بمسار انخفاض مُدار حتى نهاية العام وفق توقعات

مشاورات صندوق النقد الدولي بموجب المادة الرابعة. والتسعير بالدولار الأمريكي يحمي الأسرة من تذبذب الجنيه بين لحظة عرض السعر ولحظة الشحن.

يبلغ سعر WAC الأمريكي لـ Agamree نحو 9,500 دولار أمريكي لزجاجة 100 مل من تركيز 40 مغ/مل، وفق إيداع Catalyst Pharmaceuticals لدى إدارة التأمين في ولاية داكوتا الشمالية في فبراير 2024. ولأن الجرعة تعتمد على الوزن بمعدل 6 مغ/كغ يومياً متواصلًا، فإن التكلفة السنوية للدواء تتباين تبايناً ملحوظاً بحسب وزن المريض؛ وتُقدَّر تحليلات التكلفة المنشورة تكلفة الاقتناء السنوية في الولايات المتحدة في نطاق 400,000 إلى 500,000 دولار سنوياً لملف وزن نموذجي لطفل مصاب بـ DMD، مع رقم متداول على نطاق واسع يقارب 481,000 دولار سنوياً. ويستهلك المريض الأصغر والأخف وزناً زجاجات أقل في كل دورة وينزل إلى الطرف الأدنى من النطاق.

تتراوح اللوجستيات الدولية بفتة درجة حرارة الغرفة من المصدر الأمريكي إلى مطار القاهرة الدولي عادةً بين 400 و1,000 دولار لكل شحنة، وهي أقل من المستحضرات البيولوجية ذات سلسلة التبريد لأن الزجاجات تُشحن في درجة حرارة الغرفة المصبوطة مع تسجيل حراري موثَّق بدلاً من تغليف مُصادق عليه بين 2 و8 درجات مئوية. ورسوم تصاريح الهيئة على الجانب المصري تتفاوت بحسب منشأة الصرف والمستورد، وهي رمزية مقارنةً بتكلفة الدواء. وتُدرج Reserve Meds مشتريات الدواء من الجانب الأمريكي، واللوجستيات الدولية، ورسوم تنسيق الخدمة المتميزة بصورة منفصلة في كل عرض سعر نهائي.

واقع الجهات الدافعة المحلية هو هيمنة الدفع النقدي. فالتنفيذ المرحلي لهيئة الرعاية الصحية الشاملة (UHIA) على مستوى المحافظات لا يغطّي حالياً معظم الواردات التخصصية. أما شركات التأمين الخاصة العاملة في مصر (بوبا مصر، AXA مصر، ميتلايف مصر، أليانز مصر، مصر للتأمين) فتُقيّم مطالبات باسم المريض حالةً بحالة. لا تُعد بالتغطية. وكثير من الأسر المصرية تنسّق أموال الدولار الأمريكي من أقارب في الخليج أو المملكة المتحدة أو أمريكا الشمالية، ثم تتعوّض ذاتياً لاحقاً إذا غطّى تأمينها الخاص جزءاً من التكلفة.

## الجدول الزمني الاعتيادي لـ Agamree في مصر

لحالة Agamree مصرية اعتيادية بملف توثيق مكتمل، ينزل تصريح الاستيراد الشخصي لدى الهيئة عادةً خلال 3 إلى 6 أسابيع. وفترة المناولة بدرجة حرارة الغرفة تختصر الجدول الزمني التشغيلي 2 إلى 3 أيام مقارنةً بالمستحضرات البيولوجية ذات سلسلة التبريد لأن الزجاجات لا تتطلب تغليفاً مُصادقاً عليه بين 2 و8 درجات مئوية، وإن كانت قاعدة منع التجمّد لا تزال تستلزم توجيهاً دقيقاً على الرحلات التي تمر بمستودعات شحن باردة. وقد تُضيف عمليات الاستيراد الأولى لمعلق فموي بآلية جديدة لدى الأطفال 1 إلى 2 أسبوع لإدماج صيدلية المنشأة الصارفة مؤسسياً. وبمجرد ترشّخ الدورة الأولى، تجري دورات إعادة الصرف المتكررة كل 30 إلى 90 يوماً على إيقاع مخطّط بدلاً من الحالات المعزولة، مع إعادة حساب الجرعة القائمة على الوزن كل 3 إلى 6 أشهر مع نمو الطفل.

## ما يتعيّن على طبيبك تقديمه

خطاب المبرر السريري هو حجر الزاوية في طلب الهيئة. وبالنسبة لـ Agamree، تتضمّن أقوى الخطابات بصورة منتظمة تشخيص DMD المؤكّد جينياً مع توثيق طفرة الديستروفين في ملف المريض، وبيانات واضحة للنظام الستيريويدي القشري الراهن أو السابق (prednisone أو deflazacort، الجرعة، المدة، الاستجابة، ومخاوف التحمّل المحدّدة)، والمنطق وراء vamorolone (عادةً الأثر الأقل على النمو الطولي ودوران العظم والسلوك الموثَّق في تجربة VISION-DMD وبيانات الامتداد)، وخطة جرعة قائمة على الوزن بمعدل 6 مغ/كغ فمويًا مرة واحدة يومياً مع الطعام، وخطة تخفيض تدريجي إذا أصبح الإيقاف ضرورياً، وخطة متابعة تغطي القصور الكظري (خاصةً أثناء المرض أو الجراحة أو الإجهاد)، والنمو وصحة العظم، وضغط الدم، وبوتاسيوم المصل، وحالة التطعيم (اللقاحات الحية مصادرة للاستطباب أثناء العلاج)، ومرجعي عضوية الطبيب المعالج في نقابة الأطباء المصرية وترخيص وزارة الصحة.

يحفظ الطبيب المعالج بالقرار السريري وبالترام الإبلاغ في إطار اليقظة الصيدلية عبر المركز المصري لليقظة الصيدلية (EPVC) باستخدام نموذج البطاقة الصفراء أو نماذج CIOMS. تُوفّر Reserve Meds قالب التوثيق وحرمة سلسلة الحياة من الجانب الأمريكي أو الأوروبي؛ ولا نكتب الخطاب السريري، ولا تُقدّم مشورة بشأن الاختيار بين prednisone و vamorolone، ولا تُوجّه الجرعة.

### هل سَتُعْطَى بوبا مصر، أو AXA مصر، أو ميتلايف، أو أليانز دواء Agamree؟

تُقيّم كل شركة تأمين طلبات الاستيراد باسم المريض حالةً بحالة. بعضها يُعوّض نسبة عندما يعالج الدواء استطبياً مغطى حتى لو لم يكن المنتج المحدد على قائمة منتجات محلية؛ ويتطلب كثير منها موافقة مسبقة. لا تُعد بالتغطية. تُوفّر مجموعة التوثيق التي تسمح لشركة التأمين بالتقييم، ويبقى تقديم المطالبة بيد الأسرة أو المستشفى الصارف. الوضع الافتراضي هو الدفع النقدي، وكثير من الأسر المصرية تتعوّض ذاتياً لاحقاً إذا انطبقت التغطية.

### هل تغطّي هيئة الرعاية الصحية الشاملة (UHIA) الواردات التخصصية مثل Agamree؟

ليس كقاعدة عامة، وليس بصورة مُنسقة 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.

### ابني يتلقى prednisone حالياً. هل التحوّل إلى vamorolone آمن سريرياً؟

أظهرت بيانات الامتداد لتجربة VBP15-004 أن التحوّل من prednisone إلى vamorolone يبطل تثبيط النمو الذي ظهر أثناء التعرض السابق لـ prednisone، وهو أحد الأسباب العملية التي تدفع الأسر إلى السعي وراء التحوّل. ويجب أن يتم التحوّل تحت إشراف طبيب الأمراض العصبية العضلية المعالج، وفق خطة تخفيض تدريجي وبروتوكول تداخل يضعهما الطبيب. Reserve Meds هي المنسّق، لا الطبيب المعالج، والقرار يخصّ الطبيب المعالج.

### هل Agamree مادة خاضعة للرقابة؟

لا. Agamree غير مُجدول ضمن جداول DEA. تُنسّق Reserve Meds و واردات Agamree في إطار الاستيراد باسم المريض القياسي لدى هيئة الدواء المصرية.

### هل يمكن شحن الزجاجة مباشرةً إلى منزلنا في القاهرة؟

يجب أن تحمل منشأة الصرف ترخيص صيدلية أو مستشفى مصرياً ساري المفعول. وبالنسبة لـ Agamree بوصفه معلقاً فموياً، تتولى صيدلية العيادات الخارجية في المستشفى أو صيدلية مستورد تخصصي مرخّص صرف الزجاجة للأسرة. التسليم المباشر إلى المنزل دون منشأة صرف مرخّصة ضمن سلسلة الحيازة ليس هو النموذج التشغيلي.

### عائلتنا مورّعة 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. ندعم مراسلات الأسر عبر الإمارات والسعودية والمملكة المتحدة وأمريكا الشمالية وغيرها من بلدان المهجر المصري.

### أين تتموضع Reserve Meds في حالات Agamree

Reserve Meds منسّق خدمة متميزة مقرّه الولايات المتحدة. لا نحلّ محلّ طبيب أعصاب الأطفال لديك، ولا محلّ هيئة الدواء المصرية، ولا محلّ صيدليتك الصارفة، ولا نتصرّف كمستورد رسمي في مصر. ما نقوم به هو تدبير التوريد من قناة التخصص الأمريكية عبر Catalyst Pathways (أو من قناة Santhera الأوروبية حيث يلائم ذلك المسار الحالة)، وإعداد حزمة التوثيق التي يحتاجها طبيبك لتقديم طلب الاستيراد الشخصي لدى الهيئة، وتنسيق اللوجستيات الدولية بفئة درجة حرارة الغرفة إلى مطار القاهرة الدولي مع تسجيل حراري موثّق، وتشغيل مسؤول حالة واحد مُعيّن بالاسم طوال الحالة بالعربية والإنجليزية. لا توجد لدى Reserve Meds خبرة حالات سابقة لـ Agamree في تاريخ هذه المراجعة، فالموقف التشغيلي هو تنسيق NPP قياسي مع اهتمام خاص بإعادة حساب الجرعة القائمة على الوزن مع نمو الطفل، وقاعدة منع التجمّد عبر العبور متعدد المراحل، واستمرارية التوريد عبر دورات إعادة الصرف من 30 إلى 90 يوماً التي تُعرّف علاج DMD طويل الأمد.

## الخطوة التالية

---

إذا كان ابنك يحمل تشخيص DMD مؤكَّد جينياً، وكان طبيب الأمراض العصبية العضلية المعالج يبحث في vamorolone، إمَّا تحوُّلاً من prednisone أو deflazacort أو علاجاً ابتدائياً، أضيف الحالة إلى قائمة الانتظار. سنردُّ خلال 24 إلى 48 ساعة بحزمة توثيق لطبيبك ونطاق تكلفة استرشادي بالدولار الأمريكي بناءً على الوزن الحالي.

محفوظ لكم.

---

هذا الدليل للمعلومات فقط، وليس مشورة طبية أو قانونية. يستلزم إطار الاستيراد باسم المريض لدى هيئة الدواء المصرية التقدير السريري لطبيب مرخَّص في مصر؛ Reserve Meds هي المنسَّق، لا الواصف.