

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

كيف يحصل المرضى في القاهرة والإسكندرية وسائر مصر على Alhemo (concizumab-mtci) من مصدر توريد أمريكي بشكل قانوني للوقاية اليومية من النزف بحقن تحت الجلد لمرضى الناعور أ أو ب مع المثبطات حين لا يكون الدواء مسجلاً محلياً بعد.

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

توجيه سريع

Alhemo (concizumab-mtci) جسم مضاد وحيد النسيلة من نوع IgG4 مؤنس من شركة Novo Nordisk يستهدف مثبط مسار العامل النسيجي (TFPI) لإعادة توليد العامل Xa وتوليد الثرومبين لدى مرضى الناعور أ أو ب مع مثبطات أو دون مثبطات. وافقت إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) على Alhemo لأول مرة في ديسمبر 2024 للوقاية الروتينية من نوبات النزف أو تقليل تكرارها لدى المرضى البالغين والأطفال من عمر 12 سنة فما فوق المصابين بالناعور أ أو ب مع مثبطات، ثم وسّعت لاحقاً النشرة لتشمل المرضى من دون مثبطات. الجرعة هي حقنة تحت الجلد مرة واحدة يومياً عبر قلم معبأ مسبقاً. في مصر، Alhemo ليس مسجلاً بعد كمنتج مسوّق محلياً لدى هيئة الدواء المصرية (EDA)، والمرضى الذين يتابعهم أطباء الدم في مراكز التخصص ويحتاجون إلى الوقاية عبر مسار TFPI يبحثون عن طريق قانوني منظم للحصول عليه. ذلك الطريق هو إطار الاستيراد باسم المريض لدى هيئة الدواء المصرية، يُقدّم عبر منشأة صرف مرخصة بواسطة طبيب الدم المعالج.

محفوظ لكم.

لماذا يحتاج المرضى المصريون إلى Alhemo عبر مسار باسم المريض

في مصر شريحة معتبرة من مرضى الناعور تتركز في خدمات أمراض الدم بمستشفيات الجامعات، وتدعم الجمعية المصرية للناعور المجتمع الأوسع للمرضى في طول البلاد وعرضها. يعيش مرضى الناعور أ أو ب الذين طوّروا مثبطات (أجساماً مضادة معادلة لبديل العامل الثامن أو العامل التاسع) واقعاً يومياً يتمثل في أن البديل العاملي التقليدي لم يعد يعمل لديهم، وأن استراتيجيات التجاوز المتاحة (العامل السايح المؤتلف، ومركز البروثرومبين المُنشّط) عوامل عند الطلب لنوبات النزف الحادة لا للوقاية المستمرة. emicizumab هو البديل الرئيسي للناعور أ مع المثبطات لكنه ليس مُستطباً للناعور ب. Alhemo من أوائل الخيارات الوقائية التي تغطّي الناعور أ والناعور ب مع المثبطات في منتج واحد، بنظام يومي تحت الجلد أيسر بصورة ملموسة في جودة الحياة من العلاج بالتجاوز المستند إلى التسريب.

السبب البيوي الذي يدفع المرضى إلى مسار الاستيراد باسم المريض لدى الهيئة مباشرة: Alhemo ليس على قائمة التسجيل لدى الهيئة. حتى حين يُحدّد طبيب الدم المعالج في قصر العيني أو عين شمس أو مركز خاص أن Alhemo هو الخطوة المناسبة التالية، لا يستطيع المريض صرف الوصفة في صيدلية مصرية مسجلة لأن المنتج لا يحمل ترخيص تسويق محلياً. شريحة المرضى ذوي المثبطات نادرة داخل النادر، والمنطق المُعدّل للمرض للوقاية اليومية عبر مسار TFPI قوي، ومسار باسم المريض هو الطريق القانوني الوحيد إلى الجزيء في مصر اليوم.

مسار الاستيراد باسم المريض لدى هيئة الدواء المصرية لـ Alhemo

أنشئت هيئة الدواء المصرية بموجب القانون رقم 151 لسنة 2019، وصدرت لائحته التنفيذية بقرار رئيس مجلس الوزراء رقم 777 لسنة 2020. وتُجيز الهيئة استيراد الأدوية غير المسجلة لمرضى بعينه حين لا يتوفر منتج مسجّل مكافئ محلياً، أو حين لا يلبّي البديل المتاح حاجة المريض السريرية. والاستيراد باسم المريض هو المصطلح الإداري المهيمن؛ ويظهر الوصول الخاص والاستخدام الرحيم في مراسلات الهيئة بوصفهما تنوعات على المسار الأساسي ذاته.

يتضمّن طلب Alhemo المكتمل عادةً:

- خطاب مبرر سريري من طبيب الدم المعالج، على ترويسة المستشفى، بتوقيع وختم أصليين، يذكر تشخيص الناعور (أ أو ب)، ووضع المثبطات الموثّق بأحدث عيار Bethesda أو، بالنسبة لشريحة التوسيع من دون مثبطات، المنطق وراء التحوّل عن العلاج الراهن، والأنظمة الوقائية وأنظمة التجاوز السابقة مع بيانات الاستجابة والتحمّل، والسبب السريري المحدّد لكون الوقاية عبر مسار TFPI بـ concizumab هي الخطوة المناسبة التالية.
- رقم العضوية في نقابة الأطباء المصرية للطبيب المعالج، ومرجع ترخيص وزارة الصحة.
- وصفة طبية حديثة تحدّد الاسم التجاري (Alhemo)، والاسم العلمي (concizumab-mtci)، والتركيز (قلم معبأ مسبقاً 60 مغ/1.5 مل، أو 150 مغ/1.5 مل، أو 300 مغ/3 مل)، والكمية المطلوبة محسوبة وفق جرعة التحميل والصيانة القائمة على وزن المريض.
- معرّف المريض: نسخة من بطاقة الرقم القومي أو جواز السفر.
- تفاصيل المنتج الكاملة: الشركة المصنّعة (Novo Nordisk A/S، باغسفايرد، الدنمارك، عملياتها الأمريكية في بلينزبورو، نيوجيرسي)، وبلد المنشأ، ومرجع موافقة FDA، ومدة الصلاحية، وفئة تخزين سلسلة التبريد بين 2 و8 درجات مئوية.
- ترخيص منشأة الصرف المقصودة (صيدلية المستشفى أو صيدلية المستورد المرخص التي ستستلم الأفلام مادياً وتُخزنها مُبرّدة وتصرفها).
- خطة سلسلة الحيازة تغطي تغليفاً مُصادقاً عليه بين 2 و8 درجات مئوية مع مسجلات حرارية مستمرة، والشحن الجوي عبر مطار القاهرة الدولي، والتخليص الجمركي، والنقل الأخير إلى منشأة الصرف تحت تسجيل حراري موثّق عند كل تسليم.

بالنسبة لـ Alhemo، يستفيد خطاب المبرر السريري من توثيق صريح لعيار المثبطات (أو المنطق وراء شريحة من دون مثبطات)، وتاريخ النزف لدى المريض مع معدل النزف السنوي حيث يتوفر، وخطة الجرعة (جرعة تحميل 1 مغ/كغ في اليوم الأول تليها 0.2 مغ/كغ مرة يومياً من اليوم الثاني، مع فحص تركيز الدواء في البلازما عند 4 أسابيع الذي يُوجّه المعايير إلى 0.15 أو 0.20 أو 0.25 مغ/كغ وفق نشرة FDA)، وتقييم صريح لخطر التخثر بالنظر إلى التحذير التنظيمي حول الوقاية عبر مسار TFPI بعد إشارة تجربتي explorer7 و explorer8. وتُعالج تصاريح الاستيراد الشخصي الروتينية لدى الهيئة لحالات أمراض الدم الموثّقة جيداً عادةً خلال نافذة تتراوح بين 3 و6 أسابيع، مع امتداد الحالات الأولى المعقّدة من فئة المستحضرات البيولوجية إلى 8 إلى 14 أسبوعاً.

أين يُصرف Alhemo في مصر

Alhemo مستحضر بيولوجي مُبرّد في قلم معبأ مسبقاً لمريض واحد. المؤسسات المصرية التي تلائم هذا الملمح ببنية صيدلية استيراد راسخة وخبرة روتينية مع المستحضرات البيولوجية المُبرّدة تشمل مستشفيات جامعة القاهرة (قصر العيني)، أقدم وأكبر شبكة مستشفيات أكاديمية في مصر والشرق الأوسط، التي تضم مركز معلومات دوائية وخدمات مخصّصة لأمراض الدم؛ ومستشفيات جامعة عين شمس، ثاني أكبر شبكة مستشفيات أكاديمية في القاهرة بخدمات قوية في أمراض الدم وطب الأطفال؛ وعلى الجانب الخاص مستشفى دار الفؤاد في مدينة 6 أكتوبر (مجموعة العميدا الصحية، حاصلة على اعتماد JCI منذ 2005، بأكثر من 250 عملية زرع نخاع وخدمات أمراض دم نشطة)، ومستشفى السلام الدولي بالقاهرة، ومستشفيات مجموعة كليوباترا.

بالنسبة لمرضى الأطفال والمراهقين (تبدأ النشرة من عمر 12 سنة)، يتعامل مستشفى 57357 لعلاج أطفال السرطان روتينياً مع واردات المستحضرات البيولوجية التخصصية المُبرّدة، وإن كانت رعاية الناعور تقع عادةً لدى خدمات أمراض الدم لدى الأطفال في مستشفيات الجامعات لا في مركز 57357 الذي ينصبّ تركيزه على الأورام. وتوجّه المستشفيات الإقليمية الأصغر الحالات عبر أحد مراكز القاهرة، أو عبر مستورد تخصصي مرخص في القاهرة. ولا تُقدّم الجمعية المصرية للناعور طلبات الاستيراد الشخصي لدى الهيئة، لكن خدمات أمراض الدم المعالجة التي تعمل معها تقدّمها.

الصورة الفعلية لتكلفة Alhemo في مصر

تُسعر 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.

وفق Drugs.com ومراجع التسعير التخصصية، يبلغ السعر الأمريكي المُعلن لـ Alhemo نحو 10,088 دولاراً للقلم 60 مغ، و25,209 دولاراً للقلم 150 مغ، و50,411 دولاراً للقلم 300 مغ. وتعتمد التكلفة السنوية على وزن المريض لأن الجرعة قائمة على الوزن. بالنسبة لمريض بالغ نموذجي بوزن 70 كغ على جرعة صيانة 0.2 مغ/كغ، يبلغ الاستهلاك اليومي نحو 14 مغ، أي ما يقارب 420 مغ شهرياً قبل احتساب تأثير جرعة التحميل. وعند السعر الأمريكي المُعلن، تتجاوز التكلفة السنوية 500,000 دولار للمريض الواحد سنوياً بشكل ملحوظ، وهو ما يتوافق مع معايير تسعير الأدوية البيولوجية الوقائية للأمراض النادرة من فئة عوامل التجاوز والبدائل. يختلف الإنفاق السنوي الفعلي بحسب وزن الجسم، ونتيجة المعايير، وأي تسعير تفاوضي مع الجهة الدافعة.

تتراوح اللوجستيات الدولية بسلسلة التبريد من المصدر الأمريكي إلى مطار القاهرة الدولي عادةً بين 600 و1,500 دولار لكل شحنة، بما يعكس التغليف المُصادق عليه بين 2 و8 درجات مئوية، ومسجلات الحرارة المستمرة، وتسامح التعطيل المحدود الذي يستلزمه مستحضر بيولوجي يومي الجرعة (الجرعة اليومية لا تترك هامشاً لتأخيرات جمركية طويلة). ورسوم تصاريح الهيئة على الجانب المصري تتفاوت بحسب منشأة الصرف والمستورد. 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. ولا تغطّي UHIA حالياً معظم الواردات التخصصية. أما شركات التأمين الخاصة العاملة في مصر (بوا مصر، AXA مصر، ميتلايف مصر، أليانز مصر، مصر للتأمين) فتُقيّم مطالبات باسم المريض حالاً بحالة. لا تُعد بالتغطية. وكثير من الأسر المصرية تنسّق أموال الدولار الأمريكي من أقارب في الخليج أو المملكة المتحدة أو أمريكا الشمالية لحالات الوقاية المستدامة من الأمراض النادرة.

الجدول الزمني الاعتيادي لـ Alhemo في مصر

لحالة Alhemo مصرية اعتيادية بملف توثيق مكتمل، ينزل تصريح الاستيراد الشخصي لدى الهيئة عادةً خلال 3 إلى 6 أسابيع. وفترة المستحضر البيولوجي بسلسلة التبريد تُضيف 2 إلى 3 أيام إلى الجدول الزمني التشغيلي مقارنةً بشحنات المنتجات بدرجة حرارة الغرفة بسبب التغليف المُصادق عليه بين 2 و8 درجات مئوية والمراقبة الحرارية المستمرة عبر العبور الدولي متعدد المراحل. وقد تُضيف عمليات الاستيراد الأولى لمستحضر بيولوجي تحت الجلد بجرعة يومية 1 إلى 2 أسبوع لإدماج صيدلية المنشأة الصارفة مؤسسياً، خاصةً حول تخصيص التخزين البارد ومسار التدريب على القلم. وبمجرد ترسّخ الدورة الأولى، تسير الشحنات الشهرية اللاحقة على السلسلة نفسها بإيقاع مخطّط لتجنّب خطر استمرارية الجرعة اليومية الذي يخلقه تأخير جمركي.

ما يتعيّن على طبيبك تقديمه

خطاب المبرر السريري هو حجر الزاوية في طلب الهيئة. وبالنسبة لـ Alhemo، تتضمن أقوى الخطابات بصورة منتظمة تشخيص الناعور (أ أو ب) مع توثيق فعالية العامل، ووضع المثبطات بأحدث عيار Bethesda (أ، بالنسبة لشرح من دون مثبطات، المنطق وراء التحوّل عن العلاج الراهن)، وتاريخ النزف مع معدل النزف السنوي حيث يتوفر، والأنظمة الوقائية وأنظمة التجاوز السابقة مع بيانات الاستجابة، وخطة الجرعة المقترحة (جرعة تحميل 1 مغ/كغ في اليوم الأول، و0.2 مغ/كغ مرة يومياً من اليوم الثاني، مع فحص تركيز الدواء في البلازما المحدّد بالبروتوكول عند نحو 4 أسابيع ومنطق المعايير إلى 0.15 أو 0.20 أو 0.25 مغ/كغ وفق نشرة FDA)، وتقييم صريح لخطر التخثر وخطة تكديس عوامل التجاوز إذا حدثت نوبات نزف اختراقية، وخطة المتابعة التي تغطي تركيز الدواء في البلازما وعلامات الانصمام الخثاري وأعراضه وتقييم الأجسام المضادة للدواء إذا تراجعت الاستجابة، ومرجعّي عضوية الطبيب المعالج في نقابة الأطباء المصرية وترخيص وزارة الصحة.

يحتفظ الطبيب المعالج بالفرار السريري وبالالتزام الإبلاغ في إطار اليقظة الصيدلية عبر المركز المصري لليقظة الصيدلية (EPVC). تُوقّر Reserve Meds قالب التوثيق وحزمة سلسلة الحياة من الجانب الأمريكي؛ ولا نكتب الخطاب السريري، ولا نُقدّم مشورة بشأن الاختيار بين concizumab وemicizumab، ولا نُوجّه الجرعة.

هل سُوِّطَ بوبا مصر، أو AXA مصر، أو ميتلايف، أو أليانز دواء Alhemo؟

تُقيّم كل شركة تأمين طلبات الاستيراد باسم المريض حاله بحالة. بعض الخطط تُعوّض 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.

لماذا concizumab بدلاً من emicizumab؟

emicizumab (Hemlibra) معتمد للناعور أ فقط وتؤخذ جرعاته أسبوعياً إلى شهرياً تحت الجلد. concizumab يومي تحت الجلد ويغطّي الناعور أ والناعور ب مع المثبطات في منتج واحد. وللناعور ب مع المثبطات تحديداً، فإن emicizumab غير مُستطبياً و concizumab من أوائل الخيارات الوقائية. يختار الطبيب المعالج. Reserve Meds لا تُوصي بأحدهما على الآخر.

ما هو خطر التخثر الذي ينبغي أن نكون على دراية به؟

في تجربتي explorer7 و explorer8، وقعت ثلاث أحداث تخثرية صمّية خطيرة، شملت احتشاءاً كلوياً، ما استدعى تعليقاً سريرياً مؤقتاً، وتخفيض جرعة الصيانة من 0.25 مغ/كغ إلى 0.20 مغ/كغ، وإصدار توجيهات صريحة للحدّ من المخاطر بشأن الجرعات المتزامنة من عوامل التجاوز. المرضى الذين تتوفر لديهم عوامل خطر للتخثر يحتاجون إلى تقييم دقيق من طبيب الدم المعالج. وتستخدم إدارة النزف الاختراقي أدنى جرعة معتمدة من أي عامل مُعزّز للتخثر متزامن وفق النشرة.

هل Alhemo مادة خاضعة للرقابة؟

لا. Alhemo دواء بيولوجي وليس مدرجاً على أي جدول من جداول DEA. تُسوّق Reserve Meds واردة Alhemo في إطار الاستيراد باسم المريض القياسي لدى هيئة الدواء المصرية للمستحضرات البيولوجية غير المسجّلة.

هل يمكننا الإدارة الذاتية لـ Alhemo في المنزل؟

يجب أن تحمل منشأة الصرف ترخيص صيدلية أو مستشفى مصرية ساري المفعول لاستلام القلم تحت سلسلة التبريد. بعد التدريب، يُدير المرضى أو مقدّمو الرعاية الحقن اليومية تحت الجلد بأنفسهم في المنزل، مع تبديل مواقع الحقن بين البطن والفخذ والذراع العلوي وفق النشرة. تنتهي سلسلة الصرف عند الصيدلية المرخّصة؛ وتجري الحقن اليومية في المنزل.

ماذا لو كانت عائلتنا موزّعة بين القاهرة ودول الخليج؟

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 Alhemo

Reserve Meds منسّق خدمة متميزة مقرّه الولايات المتحدة. لا نحلّ محلّ طبيب الدم لديك، ولا محلّ هيئة الدواء المصرية، ولا محلّ صيدليتك الصارفة، ولا نتصرّف كمستورد رسمي في مصر. ما نقوم به هو تدير التوريد من قناة التخصص الأمريكية بناءً على وصفة طبية أمريكية سارية، وإعداد حزمة التوثيق التي يحتاجها طبيبك لتقديم طلب الاستيراد الشخصي لدى الهيئة، وتنسيق اللوجستيات الدولية لسلسلة التبريد إلى مطار القاهرة الدولي بتغليف مُصادق عليه بين 2 و8 درجات مئوية مع مراقبة حرارية مستمرة، وتشغيل مسؤول حالة واحد مُعيّن بالاسم طوال الحالة. لا توجد لدى Reserve Meds خبرة حالات سابقة لـ Alhemo في تاريخ هذه المراجعة، فالموقف التشغيلي هو تنسيق NPP قياسي مع اهتمام خاص بسلامة سلسلة التبريد (مستحضر بيولوجي يومي الجرعة بلا أي تسامح مع التأخيرات الجمركية المطوّلة)، وخطوة معايرة تركيز الدواء في البلازما عند 4 أسابيع وفق نشرة FDA، واستمرارية التوريد عبر دورات إعادة الصرف للعلاج المزمّن التي تُعرّف الوقاية طويلة الأمد.

الخطوة التالية

إذا كنت أو أحد أفراد عائلتك تحمل تشخيص الناعور أ أو ب مع مثبطات (أو الناعور أ أو ب من دون مثبطات في إطار النشرة الموسّعة) وكان طبيب الدم المعالج يبحث في Alhemo، أضيف الحالة إلى قائمة الانتظار. ستردّ خلال 24 إلى 48 ساعة بحزمة توثيق لطبيبك ونطاق تكلفة استرشادي بالدولار الأمريكي بناءً على الوزن الحالي وخطة الجرعة.

محفوظ لكم.

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