

الوصول إلى Cobenfy في مصر

آلية مسكارينية هي الأولى منذ ثلاثة عقود لعلاج الفصام لدى البالغين، يجري الوصول إليها عبر مسار الاستيراد الشخصي لهيئة الدواء المصرية. محفوظ لكم.

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

توجيه سريع

Cobenfy (xanomeline وكلوريد trospium) تركيبة فموية ثابتة الجرعة اعتمدها إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) في سبتمبر 2024 لعلاج الفصام لدى البالغين. وهو أول دواء في فئة دوائية جديدة لعلاج الفصام منذ أكثر من ثلاثين عاماً، والوحيد المعتمد من FDA كمضاد ذهان لا يعتمد على حجب مستقبلات الدوبامين D2. وفي مصر، لم يُسجَل Cobenfy بعد لدى هيئة الدواء المصرية (EDA). وبالنسبة للأسر المصرية والأطباء النفسيين المعالجين الذين توصلوا إلى أن آلية لا تعتمد على D2 هي الخطوة التالية المناسبة، فإن السبيل القانوني هو مسار الاستيراد الشخصي لـ EDA، مدعوماً بسلسلة شراء من صيدلية متخصصة أمريكية ووثائق الاستخدام باسم المريض المُعدّة بالتنسيق مع منشأة الصرف. تتولى Reserve Meds تنسيق التوريد الأمريكي وحزمة التوثيق التي سيحتاجها طبيبك، واللوجستيات الدولية نيابةً عن الأسرة، فيما تبقى القرارات السريرية مع الطبيب النفسي المعالج. محفوظ لكم.

لماذا يحتاج المرضى في مصر إلى Cobenfy عبر مسار الاستخدام باسم المريض

فجوة الوصول إلى Cobenfy في مصر هيكلية لا عابرة. حصل Cobenfy على موافقة FDA في أواخر 2024، وحتى تاريخ هذه المراجعة لم تُكتمل بعد بصمة التقديم التجاري من شركة Bristol Myers Squibb لدى قطاع تسجيل الأدوية في EDA. ولا يرد الدواء على قائمة التسجيل الوطنية المصرية. ولا تزال قائمة مضادات الذهان المصرية المحلية مهيمنةً عليها من قبل الأدوية الحاجبة لـ D2 من الجيلين الأول والثاني، وهي الفئة التي شكّلت ممارسة الطب النفسي عبر قصر العيني وعين شمس وشبكة مستشفيات الاختصاص الخاصة لعقود. وبالنسبة للمرضى البالغين الذين تنقلوا عبر خطين أو ثلاثة من حاجبات D2 دون استجابة كافية، أو الذين لم يتحملوا حجب D2 بسبب أعراض خارج هرمية أو خلل الحركة المتأخر أو متلازمة أيبية أو ارتفاع البرولاكتين أو التهذئة، لا تتضمن قائمة الأدوية المصرية التقليدية خياراً مختلفاً ميكانيكياً.

وملاء Cobenfy لهذه الفجوة دقيق. ينشأ تأثيره العلاجي من نشاط انتقائي على مستقبلات الأستيل كولين المسكارينية M1 وM4 في الدماغ. ويخفف مكون كلوريد trospium المحيطي من الآثار الجانبية الكolinية لـ xanomeline دون دخول الجهاز العصبي المركزي. وبالنسبة للأسر التي تنسق الرعاية لقريب بالغ وثق طبيبه النفسي فشل خط سابق أو عدم تحمله، Cobenfy ليس تحسناً هامشياً على فئة قائمة. إنه الممثل الوحيد المتاح لفئة مختلفة. وإطار الاستيراد الشخصي لـ EDA، المُقنّن بموجب القانون رقم 151 لسنة 2019، مصمّم صراحةً لحالات بهذا الشكل: دواء معتمد من جهة مرجعية معترف بها لا يوجد له بديل محلي مسجّل مكافئ سريرياً.

مسار الاستخدام باسم المريض عبر EDA لـ Cobenfy

أنشئت هيئة الدواء المصرية (EDA) بموجب القانون رقم 151 لسنة 2019، مع لائحته التنفيذية الصادرة بقرار رئيس مجلس الوزراء رقم 777 لسنة 2020. توّجّد الهيئة المهام التي كانت مورّعة سابقاً بين NODCAR وNORCB وCAPA، حيث يتولى قطاع تسجيل الأدوية ملفّات التسجيل ويتولّى مركز اليقظة الصيدلية المصري (EPVC) السلامة بعد التسويق. وتُجيز EDA استيراد الأدوية غير المسجّلة لمريض مُسمّى بعينه عند عدم توقّر منتج مسجّل مكافئ محلياً، وهو المسار المعروف عموماً بالاستيراد الشخصي والذي تُشير إليه مراسلات EDA بوصفه وصولاً خاصاً أو استخداماً رحيماً للعوامل الجديدة.

بالنسبة لحالة Cobenfy، تُقدّم الطلبات عبر صيدلية الاستيراد التابعة لمنشأة الصرف. وتشمل حزمة الطلب القياسية: خطاب المبرر السريري من الطبيب النفسي المعالج على ورقة المستشفى الرسمية (التشخيص مع ترميز ICD-10 للفصام، تجارب مضادات الذهان السابقة بالنتائج الموثّقة، المبرر السريري للانتقال إلى عامل مسكاريني غير حاجب لـ D2، والجرعة والمدة المطلوبتان)، والوصفة الحديثة المحدّدة للاسم التجاري (Cobenfy)، والاسم العلمي (xanomeline وكلوريد

(trospium)، والتركيز، وشكل الجرعة، والكمية، ونسخة معرّف المريض (بطاقة الرقم القومي أو جواز السفر)، ورقم عضوية الطبيب النفسي المعالج بنقابة الأطباء المصرية ومرجع ترخيص وزارة الصحة، وتفاصيل المنتج (BMS بصفتها الشركة المصنّعة المعتمدة، بلد المنشأ، مرجع موافقة FDA، مدة الصلاحية، شرط التخزين بدرجة حرارة الغرفة)، وترخيص منشأة الصرف الوجهة، وخطة سلسلة الحيازة للنقل إلى صيدلية الاستلام المصرية عبر مطار القاهرة الدولي.

الزاوية الخاصة بالمبرر السريري لـ Cobenfy هي توثيق فشل خط سابق أو عدم تحمّل على حاجيات D2. يذكر خطاب الطبيب النفسي المعالج عادةً مضادات الذهان التي جُربت سابقاً، والنتائج المُلاحظة (ضبط أعراض غير كافي، أعراض خارج هرمية، خلل الحركة المتأخر، اختلال أضي، ارتفاع البرولاكتين، تهديئة، أو عدم التزام مدفوع بهذه الأسباب)، والتفكير السريري حول خيار مختلف ميكانيكياً. وتنتمي خطة المعايير (50 ملغ / 20 ملغ مرتين يومياً في اليوميين 1 إلى 2، التصعيد إلى 100 ملغ / 20 ملغ مرتين يومياً حتى اليوم 7، ثم 125 ملغ / 30 ملغ مرتين يومياً من اليوم 8 فما بعد بحسب التحمّل) وخطة المراقبة (إنزيمات الكبد عند الأساس وحسب المؤشرات السريرية، متابعة ضغط الدم ومعدل ضربات القلب، تقييم احتباس البول خصوصاً لدى الذكور وكبار السن، ومراقبة أعراض المرض الصفراوي أو التهاب البنكرياس) إلى الخطاب ذاته.

تُعالج موافقات الاستيراد الشخصي الاعتيادية لـ EDA لحالات نفسية موثقة جيداً عادةً ضمن نافذة 3 إلى 6 أسابيع عند تقديم حزمة كاملة، مع تفاوت بحسب تعقيد الحالة وما إذا طُلبت وثائق إضافية أثناء المراجعة. وقد تمّ آليّة جديدة لم يسبق للمراجع الاطلاع عليها الجدول الزمني. تحتفظ EDA بصلاحيّة التقدير في كل خطوة، والالتزام بمستوى الخدمة المنشور تمثيل من جانب منشأة الصرف لا ضمان من EDA. لا تُعد Reserve Meds بجداول EDA الزمنية وليست هي المُقدّمة للطلب.

أين يُصرف Cobenfy في مصر

Cobenfy كبسولة فموية بدرجة حرارة الغرفة، مما يعني أن قائمة منشآت الصرف المختصرة في مصر أوسع مما تكون عليه لدواء بيولوجي يتطلب سلسلة باردة. وتشمل المؤسسات التي تتعامل مع واردات الاستخدام باسم المريض لـ EDA كسير عمل اعتيادي ولديها قدرة تخصصية نفسية: مستشفيات جامعة القاهرة (قصر العيني) مع مركز معلومات الأدوية ووحدات الاختصاص المخصصة، ومستشفيات جامعة عين شمس بخدمتها النفسية القوية، ومستشفى دار الفؤاد في 6 أكتوبر (حاصل على اعتماد JCI منذ 2005، ضمن مجموعة العميد للرعاية الصحية)، ومستشفى السلام الدولي بالقاهرة، ومجموعة مستشفيات كليوباترا (أكبر شبكة مستشفيات خاصة في مصر بأكثر من 1.2 مليون مريض سنوياً)، ومستشفى السعودي الألماني مصر.

بالنسبة للأسر التي يعمل طبيبها النفسي المعالج في مستشفى إقليمي خارج القاهرة أو الجيزة أو الإسكندرية، فإن المسار العملي هو الشراكة مع مستورد متخصص مرخّص مقره القاهرة يتولّى ملف EDA والتخليص الجمركي عبر مطار القاهرة الدولي والتسليم النهائي إلى منشأة صرف مرخّصة. يحمل المستورد ترخيص صيدلية الصرف؛ ويبقى خطاب المبرر السريري تابعاً من الطبيب النفسي المعالج. ولأن كبسولات Cobenfy مستقرة بدرجة حرارة الغرفة بلا إعادة تركيب ولا تسليم خاضع للمراقبة الحرارية، تقع الأعباء التشغيلية على وثائق الجمارك وأدلة تسجيل EDA بدلاً من ضبط السلسلة الباردة.

صورة التكلفة الفعلية لـ Cobenfy في مصر

تُقدّم Reserve Meds أسعار الحالات المصرية بالدولار الأمريكي وتقبل التحويلات بالدولار الأمريكي. تتألف صورة التكلفة الشفافة لحالة Cobenfy من ثلاثة بنود. أولاً، تكلفة الدواء الأمريكية الأساسية. وتنشر BMS تكلفة الاكتساب بالجملة الأمريكية لـ Cobenfy عند حوالي 1,887 دولاراً أمريكياً لإمداد 30 يوماً، بتكلفة علاج سنوية قريبة من 22,500 دولار أمريكي. ثانياً، اللوجستيات الدولية من المصدر الأمريكي إلى مطار القاهرة الدولي، والتي تتراوح عادةً للمنتج الفموي بدرجة حرارة الغرفة بين 400 و800 دولار أمريكي للشحنة لأنه لا حاجة لشاحن سلسلة باردة مُتحقق منه أو لمسجّل بيانات حراري. ثالثاً، رسوم معالجة التوثيق التنظيمي في الجانب المصري ورسم تنسيق Reserve Meds، مفصّلين على عرض السعر الثابت بدلاً من تضمينهما إجمالاً.

تنتق كثير من الأسر المصرية الأموال بالدولار عبر أقارب في الخليج أو المملكة المتحدة أو أمريكا الشمالية، وهو أمر مفيد بالنظر إلى أن الجنيه المصري فقد أكثر من 70 بالمئة من قيمته أمام الدولار الأمريكي منذ مطلع 2022 (سعر الصرف USD/EGP قرابة 52 إلى 53 في مايو 2026 بحسب مشاورات صندوق النقد الدولي للمادة الرابعة). وتعزل الأسعار بالدولار الأسرة من انجراف العملة بين عرض السعر والشحن. وعلى جانب التأمين، تتعامل بوبا مصر وأكسا مصر وميتلايف مصر وأليانز مصر مع واردات الاستخدام باسم المريض حالةً بحالة، ولا تُغطّي حالياً هيئة التأمين الصحي الشامل (UHIA) معظم واردات الاختصاص عبر المحافظات. الدفع النقدي هو الموقف التشغيلي الافتراضي؛ ويُلتمس التعويض، حيث ينطبق، بعد

التسليم عبر مطالبة المريض أو المستشفى. تُقدّم Reserve Meds الوثائق التي قد تطلبها شركة التأمين ولا تتولّى المطالبة بنفسها أبداً.

الجدول الزمني الاعتيادي لـ Cobenfy في مصر

من البداية إلى النهاية، تُنجز حالة Cobenfy اعتيادية في مركز ثالثي ذي سير عمل استيراد شخصي مُرَسَّخ مع EDA عادةً خلال 3 إلى 6 أسابيع من مراجعة EDA، يُضاف إليها ثلاثة إلى سبعة أيام لاستقبال الصيدلية المتخصصة الأمريكية والإعداد للإخراج، يُضاف إليها أربعة إلى سبعة أيام للنقل الدولي والتخليص الجمركي بمطار القاهرة الدولي. وهذا يضع نافذة تخطيط واقعية من البداية إلى النهاية تتراوح بين أربعة وثمانية أسابيع للحالة الاعتيادية. ولأن Cobenfy بدرجة حرارة الغرفة، لا تتطلب ساق النقل الدولية شاحناً مُتحققاً منه لسلسلة باردة، مما يُلغي مصدراً شائعاً لتأخير عدة أيام. والمتغيّر الجدولي الرئيسي هو مراجعة EDA، التي قد تستغرق لأكية حديثة نسبياً وقتاً أطول لأول حالة في مؤسسة بعينها وأسرع للحالة الثانية فيها بحكم وجود السكك التشغيلية. وتبدأ المعاييرة على مدى 8 أيام إلى جرعة الصيانة المستهدفة 125 ملغ / 30 ملغ من يوم الصرف.

ما يحتاج طبيبك إلى تقديمه

الوثيقة الأساسية هي خطاب المبرر السريري، أصلياً ومختوماً على ورقة المستشفى الرسمية، موقَّعاً من الطبيب النفسي المعالج بموجب عضويته السارية في نقابة الأطباء المصرية وترخيصه السار من وزارة الصحة. وبالنسبة لـ Cobenfy، يغطّي الخطاب عادةً تشخيص الفصام مع ترميز ICD-10، وتجارب مضادات الذهان السابقة مع أسماء الأدوية والنتائج الموثقة، وفجوة التحمّل أو الاستجابة المحددة التي تستدعي عاملاً مسكارينياً غير حاجب لـ D2، وجرعة وجدول المعاييرة المطلوبين، وخطة المراقبة (LFTs) عند الأساس وحسب المؤشرات السريرية، متابعة ضغط الدم ومعدل ضربات القلب، تقييم احتيااس البول خصوصاً لدى الذكور وكبار السن، ومراقبة أعراض المرض الصفراوي والتهاب البنكرياس)، وطول المسار المخطّط. ولأن الفصام مزمن، يُوصف المسار بصفته صيانة مستمرة بدلاً من دورة محدّدة.

يجب أن تكون عضوية الطبيب النفسي المعالج في نقابة الأطباء المصرية وترخيصه من وزارة الصحة ساريين طوال مسار العلاج المطلوب. ويُعدّ ترخيص الصيدلية المؤسسية لمنشأة الصرف الركيزة الثانية للطلب، إذ يُحوّل صيدلية الاستلام قبول الدواء المستورد. ولكل من الأطباء النفسيين في القطاع الحكومي في قصر العيني وعين شمس ومستشفيات وزارة الصحة، والأطباء النفسيين في القطاع الخاص في كليوباترا ودار الفؤاد والسلام والسعودي الألماني، صلاحية التوقيع على خطابات المبرر السريري لاستيراد EDA الشخصي. وتُقدّم Reserve Meds حزمة وثائق الطبيب، بما في ذلك مرجع الإبلاغ عن الأحداث الصائرة لمركز اليقظة الصيدلية المصري (EPVC) بحيث يمتلك الطبيب النفسي المعالج إطار اليقظة الصيدلية بين يديه منذ اليوم الأول. لا تُقدّم Reserve Meds تقارير الأحداث الصائرة؛ إذ تقع تلك المسؤولية على الطبيب المعالج بموجب ترخيصه المصري.

أسئلة شائعة حول Cobenfy في مصر

هل ستُغطّي بوبا مصر أو أكسا مصر أو ميتلايف أو ألبانز هذا الدواء؟

تُقيّم كل شركة تأمين واردات الاستخدام باسم المريض حالة بحالة. تُعوّض بعض الخطط نسبةً عندما يعالج الدواء استطباً مغطى حتى لو لم يكن المنتج المحدّد على قائمة دوائية محلية؛ وبشروط كثير منها الموافقة المسبقة. تُقدّم Reserve Meds التوثيق الذي تحتاجه شركة التأمين للتقييم؛ ويبقى تقديم المطالبة بيد المريض أو المستشفى. الدفع النقدي هو الموقف الافتراضي، وكثير من الأسر المصرية تُعوّض نفسها لاحقاً إذا انطبقت التغطية.

هل تُغطّي UHIA Cobenfy؟

ليس كقاعدة عامة. طرح UHIA مُدجّج على مراحل حتى 2032، بدءاً من بورسعيد عام 2019 وانتهاءً بالقاهرة والجيزة والقليوبية في المرحلة الأخيرة. وبالنسبة لواردات الاستخدام باسم المريض التخصصية في 2026، ليست تغطية UHIA هي مسار التمويل؛ بل الدفع النقدي أو تعويض التأمين الخاص.

هل Cobenfy مادة خاضعة للرقابة؟

لا. Cobenfy ليس على جداول DEA. وهو ضمن نطاق تنسيق Reserve Meds عبر الحدود. لا تتعامل مع المواد الخاضعة لرقابة DEA من الجدول I إلى V تحت أي ظرف، وهو ما سيتطلّب إطاراً منفصلاً مع السلطات المصرية والأمريكية يتجاوز مسار الاستيراد الشخصي.

هل يمكن لقريبي تناول Cobenfy في المنزل؟

Cobenfy كبسولة فموية، وبعد صرفها من الصيدلية المصرية المرخصة تُؤخذ في المنزل بالجدول المحدد مرتين يومياً، قبل الوجبة بساعة على الأقل أو بعدها بساعتين على الأقل. لا تُفتح الكبسولات ولا تُسحق ولا تُمضغ. ويجب أن تكون نقطة الصرف صيدلية عيادات خارجية لمستشفى مصري مرخص أو صيدلية مستورد متخصص مرخصة؛ والتسليم المباشر إلى المنزل دون منشأة صرف مرخصة في السلسلة ليس هو النموذج.

ما بروفايل السلامة الذي ينبغي توقعه؟

الأحداث الضائرة الأكثر شيوعاً في برنامج تجارب EMERGENT كانت هضمية: الغثيان، عسر الهضم، الإمساك، التقيؤ، آلام البطن، الإسهال، والارتجاع المعدي المريئي. وكان معظمها خفيفاً أو متوسطاً وعابراً عموماً. وشملت الإشارات القلبية الوعائية ارتفاع ضغط الدم وتسرع القلب. يتجنب الدواء إشارات الأعراض خارج الهرمية وخلل الحركة المتأخر وزيادة الوزن وارتفاع البرولاكتين المرتبطة بمضادات الذهان الحادة لـ D2. وتُعدّ مراقبة إنزيمات الكبد، ومتابعة ضغط الدم، ومراقبة الأعراض الصفراوية أو البنكرياسية جزءاً من الرعاية الاعتيادية. سيُرشد طبيبك النفسي الأسرة إلى البروفايل الكامل قبل البدء.

ماذا لو لم يستطع قريبي تحمّل جرعة الصيانة المستهدفة 125 ملغ / 30 ملغ؟

يمكن للمرضى الذين لا يتحملون 125 ملغ / 30 ملغ مرتين يومياً التراجع إلى 100 ملغ / 20 ملغ مرتين يومياً والبقاء عند ذلك المستوى. ولكبار السن جرعة قصوى موصى بها قدرها 100 ملغ / 20 ملغ مرتين يومياً. وCobenfy مضاد استطباب في القصور الكبدي المتوسط إلى الشديد ولا يُوصى به في القصور الكبدي الخفيف.

أسرتنا موزعة بين القاهرة والخليج. هل يمكنكم التنسيق في الموقعين؟

نعم. تُجري Reserve Meds التنسيق على جانب المريض بالعربية حيث يُطلب والتنسيق على جانب الأسرة بالإنجليزية بالتوازي، مع منسّق مُسمّى واحد يُدير الحالة من البداية إلى النهاية. وندعم المراسلات عبر الإمارات والمملكة العربية السعودية والمملكة المتحدة وأمريكا الشمالية وغيرها في الشتات المصري.

أين تتموضع Reserve Meds في حالات Cobenfy

Reserve Meds منسّق خدمة متميزة مقره الولايات المتحدة. نحن لا نحل محل طبيبك النفسي، ولا نحل محل EDA، ولا نحل محل صيدلية الصرف، ولا نعمل بصفة مستورد رسمي مصري. وبالنسبة لحالة Cobenfy في مصر، تُنظّم التوريد من الصيدلية المتخصصة الأمريكية (يتحرّك Cobenfy عبر قناة الصيدلية المتخصصة لشركة BMS بدلاً من توزيع الجملة المفتوح)، وتُعدّ حزمة الوثائق التي يحتاجها طبيبك لتقديم الاستيراد الشخصي لـ EDA، وننسّق الشحنة الدولية بطرود الحرارة المحيطة مع وثائق جمركية كاملة إلى مطار القاهرة الدولي، ونلازم الحالة عبر طلبات إعادة التوريد بمنسّق مُسمّى واحد بالإنجليزية والعربية. لا توجد خبرة حالة Cobenfy مغلقة سابقة لـ Reserve Meds في الملف حتى تاريخ هذه المراجعة، وهو أمر اعتيادي لدواء أُطلق في أواخر 2024؛ ينطبق تنسيق NPP القياسي لـ EDA، والبروفايل التشغيلي (جزء صغير، بدرجة حرارة الغرفة، فموي، بلا REMS، بلا سلسلة باردة، بلا إعادة تركيب) من أيسر الحالات في مصفوفة Reserve Meds تنسيقاً. تبقى القرارات السريرية مع الطبيب النفسي المعالج. وتبقى السلطة التنظيمية هي EDA. ويبقى الصرف بيد الصيدلية المصرية المرخصة.

الخطوة التالية

إذا كانت أسرتك تستكشف Cobenfy لقريب بالغ وثقّ طبيبه النفسي فشل خط سابق أو عدم تحمّل على حاجيات D2، فالخطوة التالية هي الانضمام إلى قائمة الانتظار. سنُؤكّد الأهلية وملاءمة الحالة خلال 24 إلى 48 ساعة، ونُرسل حزمة وثائق إلى الطبيب النفسي المعالج بالإنجليزية مع ملخصات موجّهة للمريض بالعربية حيث يُطلب، وتتوافق مع صيدلية الاستيراد في مؤسستك أو مع مستورد متخصص مرخص مقره القاهرة بشأن تقديم EDA. محفوظ لكم.

هذا الدليل معلوماتي، وليس مشورة طبية أو قانونية. يستلزم إطار الاستخدام باسم المريض حكم طبيب نفسي مرخص في مصر. Reserve Meds هي المنسّق، لا الواصف.

ذات صلة

- نظرة عامة على دواء Cobenfy
- دليل مصر
- مسار الاستيراد الشخصي لـ EDA
- Cobenfy في المملكة العربية السعودية
- Cobenfy في الإمارات
- صفحة حالة الفصام

المراجعة والإشراف. يراجع فريق Reserve Meds السريري والتنظيمي محتوى هذه الصفحة. يراجع صيدلي مرخص في الولايات المتحدة كل وصفة قبل الصرف. الموقف التنظيمي معلوماتي وليس مشورة قانونية؛ تُوجّه الأسئلة الخاصة بكل حالة إلى المستشار الخارجي المعتمد. منهجية المراجعة > آخر مراجعة طبية: 2026-05-12.