

## وصول Doptelet في مصر

كيف يسعى المرضى في مصر إلى avatrombopag (آفاترومبوباغ) لرفع الصفائح قبل إجراء طبي مجدول في أمراض الكبد المزمنة، أو لإدارة فرقرية نقص الصفائح المناعية المزمنة، عبر مسار الاستيراد باسم المريض لدى هيئة الدواء المصرية.

آخر مراجعة في 12-05-2026 من قبل فريق Reserve Meds السريري والتنظيمي. تجمع هذه الصفحة وحدة البحث القطرية الخاصة بمصر مع وحدة الدواء Doptelet لوصف المسار الذي تسلكه الأسر فعلياً.

### توجيه سريع

Doptelet (avatrombopag, آفاترومبوباغ) هو مُنبّه فموي لمستقبلات الثرومبوبيوتين، طوّره Dova Pharmaceuticals ويُسوّق الآن من قِبَل Sobi (Swedish Orphan Biovitrum)، عبر الاستحواذ على (Dova). اعتمدهت إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) في مايو 2018 لنقص الصفائح لدى البالغين المصابين بأمراض الكبد المزمنة المجدولين لإجراء طبي، وفي يونيو 2019 لفرقرية نقص الصفائح المناعية (ITP) المزمنة لدى البالغين الذين لم تستجب حالتهم بدرجة كافية للعلاج السابق. يُجرّع فموياً مع الطعام، عادةً 60 ملغ يومياً لمدة 5 أيام تبدأ قبل 10 إلى 13 يوماً من الإجراء المجدول في حالة أمراض الكبد المزمنة، ويُعابر وفق عدد الصفائح في حالة ITP. بالنسبة لمريض مصري يحتاج دعماً للصفائح لإجراء جراحة اختيارية أو تنظير أو إجراء آخر تدخلي، يحلّ Doptelet محل النمط الأقدم لنقل الصفائح قبل الإجراء. محجوز لكم.

### لماذا يصعب توفير هذا الدواء في مصر

Doptelet غير مسجّل تقريباً لدى هيئة الدواء المصرية (EDA) وفق مراجعتنا، وقد لا يكون البديل المسجّل محلياً من مُنبتات مستقبلات الثرومبوبيوتين معادلاً سريرياً دائماً للحالة بعينها. هناك نمطان مألوفان. الأول، الدواء على قائمة FDA لكن الشركة المصنّعة لم تسع لتسجيل المصري لأن مجموعة المرضى باسم المريض صغيرة نسبياً مقارنةً بتكلفة التسجيل. الثاني، حتى مع توقّر eltrombopag (Promacta) أو Revolade) محلياً كبديل فموي، فإن الملف السريري، والتداخلات الغذائية، وراحة الجرعة تختلف بطرق تهمّ مريضاً بعينه. ويقرّر طبيب أمراض الكبد أو طبيب أمراض الدم المعالج ما إذا كان البديل مناسباً سريرياً. وحين لا يكون كذلك، فإن مسار الاستيراد باسم المريض لدى الهيئة هو المسار.

تكلفة العملة هي الضغط الثاني. تبلغ كلفة Doptelet نحو 7,000 إلى 10,000 دولار أمريكي لدورة 5 أيام في حالة أمراض الكبد المزمنة قبل الإجراء، وأعلى من ذلك مادياً لعلاج ITP المزمن. وعند سعر صرف الجنيه المصري قرب 52 إلى 53 لكل دولار في مايو 2026، تضاعفت الفاتورة بالجنيه أكثر من مرّتين منذ مطلع 2022 مع انخفاض قيمة الجنيه. تُسعر Reserve Meds بالدولار الأمريكي لهذا السبب.

## مسار EDA باسم المريض

هيئة الدواء المصرية (EDA)، المُنشأة بموجب القانون رقم 151 لسنة 2019 والعاملة تحت إشراف رئيس مجلس الوزراء، تُجيز استيراد الأدوية لمريض بعينه حين لا يتوفر منتج مسجّل مكافئ محلياً، أو حين لا تكفي الكمية المتاحة من منتج مسجّل مكافئ لتلبية الحاجة السريرية للمريض. بالنسبة لحالة Doptelet، وضع التقديم هو الاستيراد الشخصي. وتُقدّم منشأة الصرف الطلب، وهي عادةً صيدلية المستشفى التخصصي الخاص أو مكتب الاستيراد بمستشفى أكاديمي حيث يُجدول الإجراء.

تتضمن حزمة الطلب القياسية خطاب المبرر السريري من الطبيب المعالج على ترويسة المستشفى مع ختم المستشفى، يُبين التشخيص (مرض كبد مزمن مع نقص صفائح وإجراء مجدول، أو ITP مزمن مع استجابة غير كافية للعلاج السابق)، وعدد الصفائح الأساسي، وتاريخ العلاج السابق (كورتيكوستيرويدات، rituximab، IVIG، استئصال الطحال، eltrombopag حيثما انطبق)، وتفاصيل الإجراء المجدول في حالة أمراض الكبد، والمبرر لـ avatrombopag تحديداً؛ ووصفة طبية حديثة تحدّد الاسم التجاري (Doptelet) والاسم الدولي (avatrombopag)، والتركيز (أقراص 20 ملغ)، والكمية للدورة المخططة؛ وصورة من الرقم القومي أو جواز السفر للمريض؛ ورقم عضوية الطبيب المعالج في نقابة الأطباء المصرية ومرجع ترخيصه من وزارة الصحة؛ وتفاصيل المنتج بما فيها الشركة المصنّعة (Sobi)؛ وترخيص منشأة الصرف الوجهة؛ وخطة سلسلة الحيازة للشحنة في درجة حرارة الغرفة إلى مطار القاهرة الدولي.

## التكاليف الفعلية بالجنيه المصري والدولار الأمريكي

تُسعر Reserve Meds بالدولار الأمريكي وتقبل التحويلات بالدولار. تبلغ تكلفة الاستحواذ بالجملة في الولايات المتحدة لـ Doptelet نحو 7,000 إلى 10,000 دولار أمريكي لدورة قياسية مدتها 5 أيام بجرعة 60 ملغ يومياً في حالة الإجراء على أمراض الكبد المزمنة. أما لعلاج ITP المزمن على أساس يومي طويل الأمد، فإن التكلفة التراكمية أعلى مادياً بحسب كثافة الجرعة والمدة. أما اللوجستيات الدولية من المصدر الأمريكي إلى القاهرة لشحنة أقراص فموية في درجة حرارة الغرفة فتتراوح عادةً بين 200 و600 دولار أمريكي لكل شحنة. ومعالجة الوثائق التنظيمية على الجانب المصري تتفاوت بحسب منشأة الصرف، ورسوم خدمة Reserve Meds مفصّلة بنداً بنداً على كل عرض ثابت ولا تُدَمَج.

عرض السعر الشفاف بالدولار يحمي الأسرة من حركة الجنيه المصري داخل الحالة. لا تُجري تحويل عملات ولا نحتفظ بحسابات بالعملة المحلية. كثير من الأسر المصرية تنسّق أموالاً بالدولار عبر أقارب في دول الخليج أو المملكة المتحدة أو أمريكا الشمالية، وتُجري Reserve Meds التنسيق على جانب المريض بالعربية وعلى جانب الأسرة بالإنجليزية بالتوازي.

## التوقيت، ماذا تتوقع

تُعالج تصاريح الاستيراد الشخصي الروتينية لدى الهيئة لحالات التحضير للإجراءات عادةً خلال 15 إلى 30 يوم عمل من تقديم ملف مكتمل. وقد تمتد الملفات المعقّدة أو الملفات الأولى لمنشأة صرف بعينها إلى 8 إلى 12 أسبوعاً. وفي حالة الإجراء على أمراض الكبد المزمنة، نافذة الجرعة ضيقة: يُؤخَذ Doptelet لمدة 5 أيام تبدأ قبل 10 إلى 13 يوماً من الإجراء، ويُنفَّذ الإجراء خلال 5 إلى 8 أيام من آخر جرعة. يستلزم الجدول الزمني للحالة محاذاة تصريح الهيئة، والتوريد الأمريكي، واللوجستيات الدولية، وتسليم صيدلية الصرف

جميعاً مع تاريخ الإجراء المجدول. تُخطط Reserve Meds وقت التحضير من الإجراء إلى الورا لتفادي أي تأخير.

أما لعلاج ITP المستمر، فإيقاع العمل دورة متواصلة مع تصريح هيئة يغطي كمية محدّدة ونافذة زمنية محدّدة، وتعاد الدورة عند الموافقة التالية. ضغط سلسلة التبريد أقل من المستحضرات البيولوجية لأن Doptelet مستقر في درجة حرارة الغرفة.

## ما الذي يحتاج طبيبك إلى تقديمه

الطبيب المعالج في حالة Doptelet في مصر هو عادةً طبيب أمراض الكبد، أو الجهاز الهضمي، أو أمراض الدم بحسب الاستطباب. يتناول خطاب المبرر السريري التشخيص مع البيانات المخبرية الداعمة، وعدد الصفائح الأساسي، وتاريخ العلاج السابق، والإجراء المجدول في حالة أمراض الكبد، والمبرر لـ avatrombopag على البدائل المحلية مثل eltrombopag، والجرعة والمدة المخطّطين. وتُعدّ عضوية الطبيب المعالج في نقابة الأطباء المصرية وترخيصه الساري من وزارة الصحة حجر الزاوية في الطلب.

منشأة الصرف، سواء أكانت مستشفيات جامعة القاهرة (قصر العيني)، أو مستشفيات جامعة عين شمس، أو مستشفى تخصصياً خاصاً ضمن مجموعة كليوباترا، أو دار الفؤاد، أو السلام الدولي، يجب أن تحمل ترخيص منشأة صيدلية ساري المفعول. توّرد Reserve Meds حزمة الوثائق الموجهة للطبيب. يبقى التقديم لدى منشأة الصرف.

## هيئة الشراء الموحد، التأمين الصحي الشامل، وسياق الدفع الخاص

نظام التأمين الصحي الشامل في مصر، الذي أُطلق بموجب القانون رقم 2 لسنة 2018 وتشغله هيئة التأمين الصحي الشامل (UHIA)، في مرحلة منتصف الطرح عبر ست مجموعات جغرافية حتى عام 2032. بالنسبة لواردات Doptelet باسم المريض في 2026، فإن تغطية هيئة التأمين الصحي الشامل ليست مسار التمويل لمعظم المرضى في معظم المحافظات. الدفع النقدي أو سداد التأمين الخاص هو المسار.

هيئة الشراء الموحد (UPA)، وكالة الشراء المركزية للأدوية في القطاع العام في مصر، تتولى الشراء بالجملة للمستشفيات العامة. وحيث لا يكون Doptelet ضمن قائمة المشتريات لدى الهيئة، فإن إطار الاستيراد باسم المريض هو المسار العملي. وينطبق سياق الدفع الخاص حيث يُعالج المريض في مستشفى تخصصي خاص أو حيث لا يكون البديل في القطاع العام مناسباً سريرياً. تُقيّم بوبا مصر، و AXA مصر، وميتلايف مصر، وأليانز مصر، ومصر للتأمين، وشركات تأمين أخرى مطالبات Doptelet حالةً بحالة، والموافقة المسبقة هي القاعدة. لا تُعد بتغطية من أي شركة تأمين.

## اليقظة الصيدلية وسلسلة التبريد

تُخزّن أقراص Doptelet في درجة حرارة الغرفة، وهو ما يُيسّط وثائق سلسلة الحيازة مقارنةً بالمستحضرات البيولوجية المبرّدة. تُحدّد خطة الشحن في طلب الهيئة شركة الشحن، وميناء الدخول المتوقّع (عادةً مطار القاهرة الدولي)، وتأكيد منشأة الاستلام للتخزين الآمن. تؤكّد Reserve Meds تأكيد منشأة الاستلام قبل بدء الشحنة.

تُشغّل مصر نظام يقظة صيدلية وطنياً نشطاً عبر المركز المصري لليقظة الصيدلية (EPVC) التابع لهيئة الدواء المصرية. ويحتفظ الطبيب المعالج وصيدلية الصرف بمسؤولية اليقظة الصيدلية طوال مدة العلاج، بما في ذلك الإبلاغ عن التفاعلات الدوائية الضارة باستخدام نماذج Yellow Card أو CIOMS. يحمل avatrombopag خطر الأحداث الانصمامية الخثارية لا سيما لدى مرضى الكبد المزمن، ومراقبة عدد الصفائح جزء من خطة الفريق المعالج. لا تُقدّم Reserve Meds تقارير الأحداث الضارة نيابةً عن الأطباء؛ هذا الالتزام مرتبط بالترخيص المحلي ويبقى مع الطبيب المعالج.

## أسئلة شائعة عن Doptelet في مصر

**لماذا Doptelet بدلاً من eltrombopag (Promacta أو Revolade)؟** eltrombopag هو البديل الفموي لمُنَبِّهات مستقبلات الثرومبوبيتين، وهو متوفر إقليمياً على نطاق أوسع. لا يستلزم avatrombopag قيوداً غذائية (لـ eltrombopag تداخلات غذائية وكاتيونية كبيرة تستلزم نافذة صيام مدتها ساعتان) وله ملف جرعة ومعايرة مختلف. يبقى الخيار السريري مع الطبيب المعالج.

**هل سيُغطّي تأميني هذا الدواء؟** تُقيّم بوبا مصر، وAXA مصر، وميتلايف مصر، وأليانز مصر، ومصر للتأمين، وشركات تأمين أخرى المطالبات حالةً بحالة. لا تُعد بالتغطية. نوّرد الوثائق التي تطلبها شركة التأمين.

**هل يمكنني أخذ Doptelet في المنزل؟** نعم. Doptelet قرص فموي يُؤخّذ في المنزل مع الطعام. ويبقى الصرف عبر صيدلية مرخّصة. ولا يلزم أن يكون المريض في مركز حقن.

**ماذا لو تأجّل موعد الإجراء؟** تُؤخّذ الدورة المؤلّفة من 5 أيام قبل 10 إلى 13 يوماً من الإجراء. وإذا تحرّك موعد الإجراء، يُعدّل الطبيب المعالج نافذة الجرعة وفقاً لذلك. يغطّي تصريح الهيئة كمية محدّدة ونافذة زمنية محدّدة؛ قد يستلزم التحرك الكبير ملفاً تكميلياً.

**هل Doptelet مادة خاضعة للرقابة؟** لا. Doptelet ليس مادة مُجدولة لدى DEA. لا تتعامل Reserve Meds مع المواد الخاضعة للرقابة. ينطبق إطار الاستيراد الشخصي القياسي لدى الهيئة.

**ماذا عن ITP لدى الأطفال؟** Doptelet معتمد لدى FDA لدى البالغين؛ ويستخدم استخدام مُنَبِّهات مستقبلات الثرومبوبيتين عند الأطفال في ITP عادةً eltrombopag وفق استطبائه الطفلي. لا تنسّق Reserve Meds Doptelet للاستخدام الطفلي خارج التسمية.

**عائلتنا موزّعة بين القاهرة والخليج، هل يمكنكم التنسيق في كلا المكاتبين؟** نعم. تُجري Reserve Meds التنسيق على جانب المريض بالعربية حين يُطلّب وعلى جانب الأسرة بالإنجليزية بالتوازي، مع منسّق واحد مُعيّن بالاسم يدير الحالة من البداية إلى النهاية. ندعم المراسلات العائلية عبر الإمارات، والسعودية، والمملكة المتحدة، وأمريكا الشمالية، وغيرها في الشتات المصري.

## القاهرة والسياق الإقليمي

القاهرة هي بوابة الاستيراد المهيمنة في مصر، ويستقبل مطار القاهرة الدولي الجزء الأكبر من الشحن الجوي للأدوية، مع طاقة ثانوية في الإسكندرية. بالنسبة لـ Doptelet تحديداً، فإن ملف الشحن في درجة حرارة الغرفة يعني أن العائق العملي هو الوثائق التنظيمية والتخليص الجمركي لا لوجستيات سلسلة التبريد. تتولى منشأة الصرف أو المستورد المرخّص التخليص الجمركي على الجانب المصري، فيما تُحاذي

Reserve Meds التوريد الأمريكي وشركة الشحن الدولية. وتنسّق الأسر المصرية الرعاية كثيراً عبر الشتات، بنمط نموذجي هو وجود المريض والطبيب المعالج في القاهرة أو الإسكندرية، وابن بالغ في الإمارات أو السعودية أو المملكة المتحدة أو الولايات المتحدة يدير التحويل بالدولار ومراسلات الحالة، وتتطلب الحالة تنسيقاً بالعربية على جانب المريض وبالإنجليزية على جانب الأسرة. تدعم Reserve Meds الجانبين.

إقليمياً، حالة تسجيل Doptelet متفاوتة عبر الخليج والشرق الأوسط الأوسع. وتدير المملكة العربية السعودية والإمارات والكويت وقطر وأسواق مجلس التعاون الخليجي الأخرى مسارات الاستيراد باسم المريض الخاصة بها للأدوية غير المسجّلة، وحين يسافر المريض إقليمياً للعلاج، فإن إطار البلد المستلم ينطبق. لا تنسّق Reserve Meds سفر المريض داخل المنطقة؛ تُنسّق التوريد من الولايات المتحدة إلى مصر.

## أين تتموضع Reserve Meds

Reserve Meds منسّق خدمة متميزة مقرّه الولايات المتحدة. لا نحلّ محلّ طبيبك المعالج، ولا هيئة الدواء المصرية، ولا صيدلية الصرف لديك، ولا شركة التأمين. بالنسبة لـ Doptelet تحديداً، عملنا هو محاذاة التوريد من الجانب الأمريكي، وإعداد حزمة الوثائق التنظيمية التي يحتاجها طبيبك لتقديم طلب الهيئة، وتنسيق اللوجستيات الدولية إلى القاهرة، والاحتفاظ بمنسّق واحد مُعيّن بالاسم يدير الحالة بالإنجليزية والعربية. محجوز لكم.

## الخطوة التالية

إذا كان طبيب معالج في مصر يَزن خيار Doptelet لمريض، فإن قائمة الانتظار هي الخطوة الأولى. نردّ خلال 24 إلى 48 ساعة بتأكيد الأهلية وحزمة وثائق للطبيب.

محجوز لكم. انضم إلى قائمة الانتظار.

## ذات صلة

- المرجع السريري لـ Doptelet
- صفحة دولة جمهورية مصر العربية
- نظرة عامة على مسار الاستيراد باسم المريض

## المصادر

1. موافقة إدارة الغذاء والدواء الأمريكية ومعلومات الوصف الطبي لـ Sobi، Doptelet (avatrombopag)، (Dova Pharmaceuticals).
2. هيئة الدواء المصرية، إطار الاستيراد الشخصي بموجب القانون رقم 151 لسنة 2019، مع اللائحة التنفيذية بموجب قرار رئيس مجلس الوزراء رقم 777 لسنة 2020.

3. التأمين الصحي الشامل في مصر، القانون رقم 2 لسنة 2018، والطرح المرحلي لهيئة التأمين الصحي الشامل (UHIA) بحسب المحافظات.
4. المرجع الدوائي للشركة المصنّعة ومراجع تكلفة الاستحواذ بالجملة في الولايات المتحدة لجرعات وتسعير Doptelet.

**المراجعة والإشراف.** يُراجَع محتوى هذه الصفحة من قِبَل فريق Reserve Meds السريري والتنظيمي. يراجع صيدلي مرخّص في الولايات المتحدة كل وصفة طبية قبل الصرف. الوضع التنظيمي إعلامي وليس نصيحة قانونية؛ تُحال الأسئلة الخاصة بكل حالة إلى المستشار القانوني الخارجي. منهجية المراجعة < آخر مراجعة طبية: 2026-05-12.