

وصول Endari في مصر

كيف يصل المرضى في مصر إلى L-glutamine (إل-غلوتامين) الفموي كعلاج مساعد لفقر الدم المنجلي 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 Endari لوصف المسار الذي تسلكه الأسر فعلياً.

توجيه سريع

Endari (L-glutamine oral powder، مسحوق إل-غلوتامين الفموي) علاج معتمد من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) لفقر الدم المنجلي، طوّرت شركة Emmaus Life Sciences. اعتمده FDA في يوليو 2017 لتقليل المضاعفات الحادة لفقر الدم المنجلي لدى البالغين والأطفال من عمر 5 سنوات فأكثر. يُجرّع فموياً كمسحوق يُخلط مع شراب أو طعام طري، عادةً 5 غرامات إلى 15 غراماً مرّتين يومياً بحسب وزن الجسم. بالنسبة لأسرة مصرية لديها طفل أو بالغ يعيش مع فقر الدم المنجلي، فإن Endari علاج مساعد إلى hydroxyurea ونقل الدم والرعاية الداعمة الأخرى، وليس بديلاً عنها. محجوز لكم.

لماذا يصعب توفير هذا الدواء في مصر

Endari غير مسجّل تقريباً لدى هيئة الدواء المصرية (EDA) وفق مراجعتنا. وقد سعت الشركة المصنّعة Emmaus إلى التسجيل في أسواق دولية مختارة، وسلسلة التوريد العالمية صغيرة نسبياً مقارنةً بعالم الأورام والأمراض النادرة الأوسع. ينتج فجوة الوصول عن نمطين. الأول، حالة التسجيل. Endari معتمد من FDA ومستخدم في الولايات المتحدة لكنه لم يُسجّل عبر الهيئة بصورة موسّعة. الثاني، تكلفة العملة. إل-غلوتامين علاج تخصصي مرتفع التكلفة نسبياً على أساس شهري، ويتراكم نظام يومي فموي مستمر تكلفة سنوية كبيرة. وعند سعر صرف الجنيه المصري قرب 52 إلى 53 لكل دولار في مايو 2026 مع توقعات استمرار الانخفاض المُدار حتى نهاية العام، فإن الفاتورة بالجنيه قد تضاعفت تقريباً ثلاث مرات منذ مطلع 2022.

لمصر تجمّع معتبر من مرضى فقر الدم المنجلي يتركّز في مناطق بعينها، وقد ارتكز النهج في القطاع العام تاريخياً على hydroxyurea ودعم نقل الدم والرعاية الداعمة. وحين يقرّر طبيب أمراض الدم المعالج أن Endari إضافة مناسبة سريرياً لمريض بعينه، فإن مسار الاستيراد باسم المريض لدى الهيئة هو المسار.

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 Endari، وضع التقديم هو الاستيراد الشخصي. وتُقدّم منشأة الصرف الطلب، وهي عادةً صيدلية مستشفى تخصصي

خاص، أو مكتب استيراد في مستشفى جامعي، أو مستورد تخصصي مرخص مقره القاهرة يعمل نيابة عن المريض.

تتضمن حزمة الطلب القياسية خطاب المبرر السريري من الطبيب المعالج على ترويسة المستشفى مع ختم المستشفى، يُبين التشخيص (فقر الدم المنجلي المؤكّد بالرحلان الكهربائي للهيموغلوبين أو الفحص الجيني، مع ذكر النمط الوراثي HbSS أو HbSC أو متغاير الزيغوت المركّب)، وتاريخ نوبات الانسداد الوعائي المؤثّق، ونوبات متلازمة الصدر الحادة، وعبء نقل الدم، والاستشفاءات، ونتائج العلاج السابق بما فيها استجابة hydroxyurea وتحملها، والمبرر لإل-غلوتامين كعلاج مساعد؛ ووصفة طبية حديثة تحدّد الاسم التجاري (Endari) والاسم الدولي (مسحوق إل-غلوتامين الفموي)، والتركيز (أكياس 5 غرامات)، والكمية لجدول الجرعات؛ 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 (Emmaus Life Sciences)؛ وترخيص منشأة الصرف الوجهة؛ وخطة سلسلة الحيازة للشحن 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 Endari نحو 3,000 إلى 4,000 دولار أمريكي شهرياً لمريض بالغ على نظام 10 غرامات مرّتين يومياً، مع تخصيص جرعات الأطفال على أساس وزن الجسم وبتكلفة شهرية أقل لذلك. تبلغ التكلفة السنوية نحو 36,000 إلى 50,000 دولار أمريكي لمريض بالغ على علاج مستمر. أما اللوجستيات الدولية من المصدر الأمريكي إلى القاهرة لشحنة مسحوق فموي في درجة حرارة الغرفة فتتراوح عادةً بين 200 و700 دولار أمريكي لكل شحنة بحسب الحجم والمسار، مع توقيت الشحنات وفق دورات الصرف. ومعالجة الوثائق التنظيمية على الجانب المصري تتفاوت بحسب منشأة الصرف، ورسوم خدمة Reserve Meds مفصّلة بنداً بنداً على كل عرض ثابت ولا تُدعج.

عرض السعر الشفاف بالدولار يحمي الأسرة من حركة الجنيه المصري داخل الحالة. لا تُجري تحويل عملات ولا نحتفظ بحسابات بالعملية المحلية. كثير من الأسر المصرية تنسّق أموالاً بالدولار عبر أقارب في دول الخليج أو المملكة المتحدة أو أمريكا الشمالية.

التوقيت، ماذا تتوقع

تُعالج تصاريح الاستيراد الشخصي الروتينية لدى الهيئة لحالات فقر الدم المنجلي 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. وبمجرد صدور التصريح، فإن التوريد من الجانب الأمريكي، وإفراج الشركة المصنّعة، والشحنة من الولايات المتحدة إلى القاهرة تستغرق عادةً 2 إلى 4 أسابيع. بالنسبة لمريض راسخ على علاج مستمر، فإن الإيقاع العملي دورة متواصلة مع تصريح هيئة يغطّي كمية محدّدة ونافذة زمنية محدّدة، وتعاد الدورة عند الموافقة التالية. تُؤطر Reserve Meds حالات فقر الدم المنجلي كارتباطات تمتد سنوات عدة.

ما الذي يحتاج طبيبك إلى تقديمه

الطبيب المعالج في حالة Endari في مصر هو عادةً طبيب أمراض دم، أو طبيب أطفال له خبرة في أمراض الدم. يتناول خطاب المبرر السريري تشخيص فقر الدم المنجلي المؤكّد (الرحلان الكهربائي

للهموغلوبين ويُفضَّل ربطه بالفحص الجيني للنمط الوراثي الدقيق)، وعبء المرض الموثَّق بما فيه تواتر نوبات الانسداد الوعائي، ونوبات متلازمة الصدر الحادة، وتاريخ نقل الدم، ودخول المستشفى، ونتائج العلاج السابق بما فيها تجربة hydroxyurea. ويوضح الخطاب المبرر لإل-غلوتامين كعلاج مساعد، بما في ذلك الأدلة المنشورة لتقليل نوبات الألم ونوبات متلازمة الصدر الحادة.

تُعدّ عضوية الطبيب المعالج في نقابة الأطباء المصرية وترخيصه الساري من وزارة الصحة حجر الزاوية. ومنشأة الصرف، سواء أكانت مستشفيات جامعة القاهرة (قصر العيني)، أو مستشفيات جامعة عين شمس، أو مستشفى 57357 لعلاج أطفال السرطان حيث يتقاطع فقر الدم المنجلي الطفلي مع رعاية أمراض الدم، أو مستشفى تخصصياً خاصاً، 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 Endari 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 Endari ضمن قائمة المشتريات لدى الهيئة، فإن إطار الاستيراد باسم المريض هو المسار العملي. تُقيّم بوبا مصر، وAXA مصر، وميتلايف مصر، وأليانز مصر، ومصر للتأمين، وشركات تأمين أخرى مطالبات العلاجات المساعدة لفقر الدم المنجلي حالةً بحالة، والموافقة المسبقة هي القاعدة. لا تُعد بتغطية من أيّ شركة تأمين. نوّرد الوثائق التي تطلبها شركة التأمين.

اليقظة الصيدلية وسلسلة التبريد

Endari مسحوق فموي يُخزّن في درجة حرارة الغرفة، وهو ما يُبسّط وثائق سلسلة الحيازة مقارنةً بالمستحضرات البيولوجية المبرّدة. تُحدّد خطة الشحن في طلب الهيئة شركة الشحن، وميناء الدخول المتوقع (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. لا تُقدّم Reserve Meds تقارير الأحداث الضارة نيابةً عن الأطباء؛ هذا الالتزام مرتبط بالترخيص المحلي ويبقى مع الطبيب المعالج.

أسئلة شائعة عن Endari في مصر

هل Endari بديل عن hydroxyurea؟ لا. يُوصَع Endari كعلاج مساعد لإدارة فقر الدم المنجلي القياسية، التي تشمل عادةً hydroxyurea ودعم نقل الدم حيثما يُستطب والرعاية الداعمة. ويبقى القرار السريري بإضافة إل-غلوتامين مع طبيب أمراض الدم المعالج.

ماذا عن voxelotor (Oxbryta) أو crizanlizumab (Adakveo)؟ كلاهما علاجان أحدث معتمدان من FDA لفقر الدم المنجلي باليتين مختلفتين. سُحب voxelotor من السوق الأمريكية وأسواق دولية مختارة في سبتمبر 2024 بعد تقييم الشركة المصنّعة لبيانات ما بعد التسويق. ويبقى crizanlizumab متوقفاً. تستطيع Reserve Meds إعداد مسارات بديلة حين يقرّر الطبيب المعالج أن علاجاً مختلفاً مناسب سريرياً.

هل سيُعطي تأميني هذا الدواء؟ تُقيّم بوبا مصر، وAXA مصر، وميتلايف مصر، وأليانز مصر، ومصر للتأمين، وشركات تأمين أخرى مطالبات فقر الدم المنجلي حالةً بحالة. لا تُعد بالتغطية. نورّد الوثائق التي تطلبها شركة التأمين.

هل يمكن لمريض طفل تلقي Endari عبر هذا المسار؟ نعم. Endari معتمد من FDA لدى المرضى من عمر 5 سنوات فأكثر. وتتولى وحدات أمراض الدم الطفلية في المستشفيات الأكاديمية المصرية والخدمات الطفلية في المستشفيات التخصصية الخاصة الواردات باسم المريض الطفلية بصورة روتينية. ويتضمن خطاب المبرر السريري عادةً جرعات مُعدّلة على أساس الوزن ومراقبة طفلية محدّدة.

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

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. وتتولى منشأة الصرف أو المستورد المرخص التخليص الجمركي على الجانب المصري، فيما تُحاذي Reserve Meds التوريد الأمريكي وشركة الشحن الدولية. وتنسّق الأسر المصرية الرعاية كثيراً عبر الشتات. النمط النموذجي: 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 بالتوازي مع منسّق واحد مُعيّن بالاسم يدير الحالة من البداية إلى النهاية.

يستورد القطاع الصيدلي في مصر نحو 3 مليار دولار أمريكي من المنتج الدوائي النهائي سنوياً، وشريحة معتبرة من ذلك الطلب تقع داخل حالات صغيرة باسم المريض لا داخل التوريد الجماهيري. تُعالج الهيئة حجماً كبيراً من تصاريح الاستيراد الشخصي سنوياً، وتتولى مؤسسات الصرف المسماة في هذه الصفحة حالات الاستيراد باسم المريض كسير عمل روتيني. وتدقق المرضى عبر الحدود من السودان ومن ليبيا إلى مصر عنصر معتبر في اقتصاد الرعاية التخصصية الإقليمي؛ أما تدقق المرضى من الخليج إلى مصر فأصغر حجماً ولكنه حقيقي.

تجربة المريض، ما تفعله أسرته فعلياً

من منظور الأسرة، تبدو الخطوات هكذا. يقرّر طبيبك أن هذا الدواء بعينه هو الخطوة الصحيحة التالية. ذلك قرار سريري ويبقى معه. يتواصل طبيبك أو فريق صيدلية المستشفى مع Reserve Meds، أو يقدم المريض أو الأسرة طلب قائمة الانتظار وتتصل بالطبيب. تؤكد Reserve Meds الأهلية خلال 24 إلى 48 ساعة وترسل حزمة وثائق إلى الطبيب المعالج، مع ملخصات موجّهة للمريض بالعربية حين تطلبها الأسرة. يُحصّر طبيبك خطاب المبرر السريري، ويجمع وثائق هوية المريض، وتُقدّم منشأة الصرف طلب الاستيراد الشخصي لدى الهيئة. وفيما تراجع الهيئة، تُحادي Reserve Meds التوريد الأمريكي، ووثائق الشركة المصنّعة، وخطة اللوجستيات الدولية. يصدر تصريح الهيئة. ننظّم الشحنة من المصدر الأمريكي إلى مطار القاهرة الدولي، مع تولّي منشأة الصرف أو المستورد المرخّص التخليص الجمركي. يصل الدواء إلى صيدلية الصرف المرخّصة. يبدأ طبيبك العلاج. يستمر الإبلاغ عن اليقظة الصيدلية عبر EPVC طوال مدة العلاج.

أين تتموضع Reserve Meds

Reserve Meds منسّق خدمة متميزة مقرّه الولايات المتحدة. لا نحلّ محل طبيبك المعالج، ولا هيئة الدواء المصرية، ولا صيدلية الصرف لديك، ولا شركة التأمين. بالنسبة لـ Endari 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 يزن خيار Endari 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 Endari
- صفحة دولة جمهورية مصر العربية
- نظرة عامة على مسار الاستيراد باسم المريض

المصادر

1. موافقة إدارة الغذاء والدواء الأمريكية ومعلومات الوصف الطبي لـ Endari (مسحوق إل-غلوتامين الفموي)، Emmaus Life Sciences.
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 Endari.

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.