

الوصول إلى Jascayd في مصر

أول علاج جديد مضاد للتليف منذ أكثر من عقد للتليف الرئوي مجهول السبب والتليف الرئوي التقدمي، يجري الوصول إليه عبر مسار الاستيراد الشخصي لهيئة الدواء المصرية. محفوظ لكم.

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

توجيه سريع

Jascayd (nerandomilast) مثبّط فموي تفضيلي لإنزيم phosphodiesterase 4B (PDE4B) طوّره شركة Boehringer Ingelheim. وافقت إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) على Jascayd لعلاج التليف الرئوي مجهول السبب (IPF) في 7 أكتوبر 2025، وأضافت موافقة ثانية للتليف الرئوي التقدمي (PPF) في ديسمبر 2025. وهو أول علاج جديد معتمد من FDA لـ IPF منذ أكثر من عقد، وأول مثبّط تفضيلي لـ PDE4B يُعتمد في أي من الاستطبايين. وفي مصر، لم يُسجّل Jascayd بعد لدى هيئة الدواء المصرية (EDA). وبالنسبة للمرضى المصريين المصابين بـ IPF أو PPF الذين توفّر اختصاصي الأمراض الصدرية لديهم إلى نقطة التفكير في خيار ميكانيكي ثالث (إلى جانب أو بعد nintedanib أو pirfenidone)، 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. تتولّى Reserve Meds تنسيق التوريد الأمريكي وحزمة التوثيق التي سيحتاجها اختصاصي الأمراض الصدرية، واللوجستيات الدولية نيابةً عن الأسرة، فيما تبقى القرارات السريرية مع الطبيب المعالج. محفوظ لكم.

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

فجوة الوصول إلى Jascayd في مصر هيكلية. حصل Jascayd على أول موافقة من FDA في أكتوبر 2025، وحتى تاريخ هذه المراجعة لم تُكتمل بعد بصمة التقديم التجاري لشركة Boehringer Ingelheim لدى قطاع تسجيل الأدوية في EDA. ولا يرد الدواء على قائمة التسجيل الوطنية المصرية. ويحمل IPF متوسط بقاء على قيد الحياة يتراوح بين ثلاث وخمس سنوات من التشخيص دون علاج فعّال مضاد للتليف، ويحمل PPF مساراً تقدّميّاً مماثلاً. والتكلفة السريرية للتأخير هي فقدان وظيفة الرئة الذي لا يعود.

والعلاجان المضادان للتليف المُستخدَمان حالياً في مصر هما nintedanib (Ofev) وpirfenidone، وكلاهما معتمد من FDA ومسجّل في كثير من الأسواق الدولية. وبالنسبة للمرضى الذين يتقدّمون على أيٍّ منهما، أو لا يتحمّلونهما بسبب العبء الهضمي أو السمية الكبدية أو حساسية الضوء، لا تتضمن القائمة الدوائية المصرية خياراً ميكانيكياً ثالثاً متوقّراً محلياً. وJascayd هو ذلك الخيار الثالث، ويُجيز ملصق FDA المعتمد للعلاج الأحادي أو الجمع مع nintedanib أو pirfenidone (يحمل الجمع مع pirfenidone قيّداً على الملصق بشأن تخفيف الجرعة). وإطار الاستيراد الشخصي لهيئة الدواء المصرية، المُقتنّ بموجب القانون رقم 151 لسنة 2019، هو السبيل القانوني عندما تكون جهة مرجعية معترف بها قد اعتمدت دواءً ولا يوجد بديل محلي مسجّل مكافئ سريرياً ومناسب للمريض المُسمّى.

مسار الاستخدام باسم المريض عبر EDA لـ Jascayd

أُنشئت هيئة الدواء المصرية (EDA) بموجب القانون رقم 151 لسنة 2019، مع لائحته التنفيذية الصادرة بقرار رئيس مجلس الوزراء رقم 777 لسنة 2020. وتُجيز EDA استيراد الأدوية غير المسجّلة لمريض مُسمّى بعينه عند عدم توقّر منتج مسجّل مكافئ محلياً أو عند عدم كفاية الكمية المتاحة من منتج محلي مسجّل مكافئ لتلبية الحاجة السريرية للمريض. وهذا المسار معروف عموماً بالاستيراد الشخصي وتُشير إليه مراسلات EDA بوصفه وصولاً خاصاً أو استخداماً رحيماً للعوامل الجديدة.

بالنسبة لحالة Jascayd، تُقدّم الطلبات عبر صيدلية الاستيراد التابعة لمنشأة الصرف. وتشمل الحزمة القياسية: خطاب المبرر السريري من اختصاصي الأمراض الصدرية المعالج على ورقة المستشفى الرسمية (تشخيص IPF أو PPF مع الأشعة المقطعية عالية الدقة الداعمة، اختبارات وظائف الرئة، وحيث ينطبق سجل المناقشة متعددة التخصصات؛ تجارب مضادات التليف السابقة بأسماء الأدوية والنتائج المؤثقة؛ المبرر السريري لـ Jascayd كعلاج أحادي أو جمعي؛ والجرعة والمدة

المطلوبتان)، والوصفة الحديثة المحددة للاسم التجاري (Jascayd)، والاسم العلمي (nerandomilast)، والتركيز (9 ملغ أو 18 ملغ)، وشكل الجرعة، والكمية، ونسخة معرّف المريض (بطاقة الرقم القومي أو جواز السفر)، ورقم عضوية اختصاصي الأمراض الصدرية المعالج بنقابة الأطباء المصرية ومرجع ترخيص وزارة الصحة، وتفاصيل المنتج (Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals, Inc). بصفتها الشركة المصنّعة المعتمدة، بلد المنشأ، مرجع موافقة FDA، مدة الصلاحية، التخزين بدرجة حرارة الغرفة)، وترخيص منشأة الصرف الواجهة، وخطة سلسلة الحيازة التي تغطّي النقل إلى صيدلية الاستلام المصرية عبر مطار القاهرة الدولي.

الزاوية الخاصة بالمبرر السريري لـ Jascayd هي توثيق خط مضاد التليف. يذكر خطاب اختصاصي الأمراض الصدرية المعالج عادةً مضادات التليف السابقة المُجرّبة (nintedanib أو pirfenidone أو كليهما)، والنتائج المُلاحظة (تراجع مستمر في FVC، إسهال أو سمية كبدية لا تُحتمل، التهاب جلدي تحسسي ضوئي على pirfenidone)، والتفكير السريري حول إضافة آلية PDE4B أو الاستعاضة عن دواء قائم لم يُحتمل. وحيث يُخطط للجمع مع nintedanib أو pirfenidone، يذكر الخطاب ذلك صراحةً مع الإشارة إلى تصميم تجربة FIBRONEER وأحكام الملصق. وتنتمي خطة الجرعات (صيانة مستهدفة 18 ملغ مرتين يومياً بفواصل اثنتي عشرة ساعة تقريباً مع الطعام أو بدونه، مع التراجع إلى 9 ملغ مرتين يومياً بحسب التحمّل إلا حيث يُعطى pirfenidone مصاحباً، و9 ملغ مرتين يومياً حيث يكون مثبّط CYP3A قوي مصاحباً) وخطة المراقبة (FVC بإيقاع اختصاصي الأمراض الصدرية المعتاد، التحمّل الهضمي، LFTs بتقدير اختصاصي الأمراض الصدرية) إلى الخطاب نفسه.

تُعالج موافقات الاستيراد الشخصي الاعتيادية لـ EDA لحالات تنفسية موثّقة جيداً عادةً ضمن نافذة 3 إلى 6 أسابيع عند تقديم حزمة كاملة، مع تفاوت بحسب تعقيد الحالة. وقد تستغرق أول حالة مثبّط تفضيلي لـ PDE4B في مؤسسة بعينها وقتاً أطول لأن المراجع لم يشاهد الآلية من قبل. تحتفظ EDA بصلاحيّة التقدير في كل خطوة. لا تُعد Reserve Meds بجداول EDA الزمنية وليست هي المُقدّمة للطلب.

أين يُصرف Jascayd في مصر

Jascayd قرص فموي بدرجة حرارة الغرفة، مما يوسّع قائمة منشآت الصرف المختصرة مقارنةً بدواء بيولوجي يتطلب سلسلة باردة. وتشمل المؤسسات التي تتعامل مع واردات الاستخدام باسم المريض لـ EDA كسير عمل اعتيادي ولديها قدرة تخصصية في أمراض الرئة: مستشفيات جامعة القاهرة (قصر العيني) مع مركز معلومات الأدوية وخدمات الصدر وأمراض الرئة المخصصة، ومستشفيات جامعة عين شمس، ومستشفى دار الفؤاد في 6 أكتوبر (حاصل على اعتماد JCI)، بخدمات نشطة لأمراض الرئة والباطنة ضمن مجموعة العميد للرعاية الصحية)، ومستشفى السلام الدولي بالقاهرة، ومجموعة مستشفيات كليوباترا بينيتها التحتية متعددة المواقع لأمراض الرئة. ولدى مؤسسة مجدي يعقوب للقلب خبرة استيراد لعلاج ارتفاع ضغط الدم الرئوي، وهي ذات صلة حيث يتعايش IPF مع ارتفاع ضغط الدم الرئوي تحت رعاية مشتركة بين القلب وأمراض الرئة.

بالنسبة للمرضى الذين يعمل اختصاصي الأمراض الصدرية المعالج لديهم 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، مع التسليم النهائي إلى منشأة صرف مرخّصة. يحمل المستورد ترخيص صيدلية الصرف؛ ويبقى خطاب المبرر السريري نابعاً من اختصاصي الأمراض الصدرية المعالج. ولأن أقراص Jascayd مستقرة بدرجة حرارة الغرفة، تقع الأعباء التشغيلية على وثائق الجمارك وأدلة تسجيل EDA بدلاً من ضبط السلسلة الباردة.

صورة التكلفة الفعلية لـ Jascayd في مصر

تُقدّم Reserve Meds أسعار الحالات المصرية بالدولار الأمريكي وتقبل التحويلات بالدولار الأمريكي. تتألف صورة التكلفة الشفافة لحالة Jascayd من ثلاثة بنود. أولاً، تكلفة الدواء الأمريكية الأساسية. وأبلغ عن سعر القائمة الأمريكي لـ Jascayd عند الإطلاق بنحو 16,219.68 دولاراً أمريكياً شهرياً، أي ما يعادل سنوياً نحو 194,636 دولاراً أمريكياً تقريباً. وهذا رقم مرجعي من مصادر تسعير ثانوية لا رقم تعاقدي؛ وتؤكد Reserve Meds تكلفة الاكتساب عند الاستقبال. 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 مُتحقّق 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.

تتنقّب 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 حالة بحالة، مع ميل أكبر للخطط الخاصة إلى التفاعل حيث يكون IPF استطبياً مغطياً مُعترفاً به. وقد تتفاعل مصر للتأمين وأورينت تكافل مع حالات منتقاة. وتطل تغطية UHIA لواردات الاختصاص محدودة عبر معظم المحافظات. الدفع النقدي هو الموقف التشغيلي الافتراضي؛ وتُلتمس التعويض، حيث ينطبق، بعد التسليم عبر مطالبة المريض أو المستشفى. ولأن Jascayd علاج صيانة مزمن بلا تاريخ توقّف محدّد، تخطط الأسرة لاستمرار التزويد لا لمسار وحيد.

الجدول الزمني الاعتيادي لـ Jascayd في مصر

من البداية إلى النهاية، تُنجز حالة Jascayd 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 للشحنة الأولى. ولأن Jascayd بدرجة حرارة الغرفة، لا تتطلب ساق النقل الدولية شاحناً مُتَحَقِّقاً منه لسلسلة باردة. ودورات إعادة الطلب أبسط من أول صرف: إذ يكون إطار تصريح EDA، وعلاقة منشأة الصرف، واستقبال الصيدلية المتخصصة الأمريكية، قائمة بالفعل، وتتطلب دورة إعادة طلب لمدة 30 يوماً أو 90 يوماً عادةً إعادة التقييم السريري التالية والوصفة المُحدّثة فقط، لا الطلب الكامل لأول مرة. واستمرار التزويد هو الأولوية التشغيلية لأن Jascayd علاج صيانة بلا مسار محدود.

ما يحتاج طبيبك إلى تقديمه

الوثيقة الأساسية هي خطاب المبرر السريري، أصلياً ومختوماً على ورقة المستشفى الرسمية، موقَّعاً من اختصاصي الأمراض الصدرية المعالج بموجب عضويته السارية في نقابة الأطباء المصرية وترخيصه السار من وزارة الصحة. وبالنسبة لـ Jascayd، يغطّي الخطاب عادةً تشخيص IPF أو PPF مع الأشعة المقطعية عالية الدقة الداعمة، واختبار وظائف الرئة (FVC، DLCO)، وحيث ينطبق سجل المناقشة متعددة التخصصات. ويُوثَّق تجارب مضادات التليف السابقة (nintedanib، pirfenidone، أو كليهما) بالنتائج والتفكير السريري المحدّد لـ Jascayd كعلاج أحادي، أو كتبديل، أو كعلاج جمعي. وتُذكر خطة الجرعات (المستهدَف 18 ملغ مرتين يومياً بفواصل اثنتي عشرة ساعة تقريباً مع الطعام أو بدونه، التراجع إلى 9 ملغ مرتين يومياً بحسب التحمّل إلا حيث يُعطى pirfenidone مصاحباً، و9 ملغ مرتين يومياً حيث يكون مثبّط CYP3A قوي مصاحباً؛ وتُجنَّب محرّضات CYP3A المتوسطة أو القوية المصاحبة)، كما تُذكر خطة المراقبة (FVC و DLCO) بإيفاق اختصاصي الأمراض الصدرية، التحمّل الهضمي، LFTs بتقدير اختصاصي الأمراض الصدرية). ولأن IPF و PPF مزمنان، يُوصف المسار بصفته صيانة مستمرة.

يجب أن تكون عضوية اختصاصي الأمراض الصدرية المعالج في نقابة الأطباء المصرية وترخيصه من وزارة الصحة ساريين طوال مسار العلاج المطلوب. ويُعدّ ترخيص الصيدلية المؤسسية لمنشأة الصرف الركيزة الثانية للطلب. ولكل من اختصاصي الأمراض الصدرية في القطاع الحكومي في قصر العيني وعين شمس ومستشفيات وزارة الصحة، واختصاصي الأمراض الصدرية 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 الضائرة لمركز اليقظة الصيدلية المصري (EPVC) بحيث يمتلك اختصاصي الأمراض الصدرية المعالج إطار اليقظة الصيدلية بين يديه منذ اليوم الأول. لا تُقدّم Reserve Meds تقارير الأحداث الضائرة؛ إذ تقع تلك المسؤولية على الطبيب المعالج بموجب ترخيصه المصري.

أسئلة شائعة حول Jascayd في مصر

هل سَتُغطّي بوبا مصر أو أكسا مصر أو ميتلايف أو أليانز Jascayd؟

تُقيّم كل شركة تأمين واردات الاستخدام باسم المريض حالة بحالة. ولأن IPF و PPF استطبياً مُعترفاً وموثّقان، تتفاعل بعض الخطط بسهولة أكبر مما تفعله مع تشخيص أقلّ تحديداً. ويشترط معظمها 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 Jascayd؟

ليس كقاعدة عامة. طرح UHIA مُدَرَّج على مراحل حتى 2032. وبالنسبة لواردات الاستخدام باسم المريض المتخصصة في 2026، يكون الدفع النقدي أو تعويض التأمين الخاص هو مسار التمويل، لا UHIA.

هل يمكن جمع Jascayd مع nintedanib أو pirfenidone؟

نعم. سمحت تجارب FIBRONEER بـ nintedanib كأساس، والجمع على الملصق. والجمع مع pirfenidone مسموح أيضاً، لكن الملصق يحمل قيماً على تخفيض الجرعة في هذا السياق. وقرارات الجمع يتخذها اختصاصي الأمراض الصدرية المعالج.

ما بروفايل السلامة الذي ينبغي توقعه؟

الحدث الضار الأكثر شيوعاً في برنامج FIBRONEER كان الإسهال، أُبلغ عنه لدى نحو 41 بالمئة من المرضى على 18 ملغ مرتين يومياً و31 بالمئة على 9 ملغ مرتين يومياً، مقارنةً بنحو 16 بالمئة على الدواء الوهمي. والإسهال أثر صفي معروف لـ PDE4، والتفضيل للنوع الفرعي B يهدف إلى تقليل، لا إلغاء، العبء الهضمي المشاهد مع مثبّطات PDE4 غير الانتقائية. وكانت معدلات التوقّف الدائم في التجارب متماثلة بين ذراعي Jascayd والدواء الوهمي. واختبارات وظائف الكبد بتقدير اختصاصي الأمراض الصدرية. ولا يوجد برنامج REMS ولا جدول مخبر مركزي مفروض. سيُرشد اختصاصي الأمراض الصدرية الأسرة إلى البروفايل الكامل قبل البدء.

ما طول المسار الاعتيادي؟

غير محدّد. كلٌّ من IPF وPPF مزمّن. يستمر العلاج طالما استمرّ النفع السريري والتحمّل. وتأخذ خطة حاله Reserve Meds في الاعتبار استمرار التزويد بدلاً من مسار محدود.

هل Jascayd مادة خاضعة للرقابة؟

لا. Jascayd ليس على جداول DEA. وهو ضمن نطاق تنسيق Reserve Meds عبر الحدود.

أسرتنا موزّعة 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 عبر الإمارات والمملكة العربية السعودية والمملكة المتحدة وأمريكا الشمالية وغيرها.

أين تتموضع Reserve Meds في حالات Jascayd

Reserve Meds منسّق خدمة متميزة مقره الولايات المتحدة. نحن لا نحل محل اختصاصي الأمراض الصدرية لديك، ولا نحل محل EDA، ولا نحل محل صيدلية الصرف، ولا نعمل بصفة مستورد رسمي مصري. وبالنسبة لحالة Jascayd في مصر، تُنظّم التوريد من الصيدلية المتخصصة الأمريكية (يُورّع Jascayd عبر قناة متخصصة بدلاً من جملة التجزئة المفتوحة)، وتُعدّ حزمة الوثائق التي يحتاجها اختصاصي الأمراض الصدرية لتقديم الاستيراد الشخصي لـ EDA، ونسّق الشحن الدولي بطرّوف الحرارة المحيطة مع وثائق جمركية كاملة إلى مطار القاهرة الدولي، وتلائم الحالة عبر طلبات إعادة التزويد بمنسّق مُسمّى واحد بالإنجليزية والعربية. لا توجد خبرة حالة Jascayd مغلقة سابقة لـ Reserve Meds في الملف حتى تاريخ هذه المراجعة، وهو أمر اعتيادي لإطلاق 2025؛ ينطبق تنسيق NPP القياسي لـ EDA. والبروفايل التشغيلي (جزء صغير، بدرجة حرارة الغرفة، قموي، بلا REMS، بلا سلسلة باردة، بلا إعادة تركيب) من أيسر الحالات في مصفوفة Reserve Meds. تبقى القرارات السريرية مع اختصاصي الأمراض الصدرية. وتبقى السلطة التنظيمية هي EDA. ويبقى الصرف بيد الصيدلية المصرية المرخّصة.

الخطوة التالية

إذا كانت أسرتك تستكشف Jascayd لقريب وتوق اختصاصي الأمراض الصدرية لديه IPF أو PPF، مع تاريخ خط مضاد التليف الذي يدعم خياراً ميكانيكياً ثالثاً، فالخطوة التالية هي الانضمام إلى قائمة الانتظار. ستؤكّد الأهلية وملاءمة الحالة خلال 24 إلى 48 ساعة، وتُرسل حزمة وثائق إلى اختصاصي الأمراض الصدرية المعالج بالإنجليزية مع ملخصات موجهة للمريض بالعربية حيث يُطلب، وتتوافق مع صيدلية الاستيراد في مؤسستك أو مع مستورد متخصص مرخّص مقره القاهرة بشأن تقديم EDA. محفوظ لكم.

هذا الدليل معلوماتي، وليس مشورة طبية أو قانونية. يستلزم إطار الاستخدام باسم المريض حكم اختصاصي أمراض صدرية مرخّص في مصر. Reserve Meds هي المنسّق، لا الواصف.

ذات صلة

- نظرة عامة على دواء Jascayd
- دليل مصر
- مسار الاستيراد الشخصي لـ EDA
- Jascayd في المملكة العربية السعودية
- Jascayd في الإمارات
- التليف الرئوي مجهول السبب

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.