

وصول Leqembi في مصر: مسار الاستيراد باسم المريض لدى هيئة الدواء المصرية

كيف تحصل الأسر في مصر قانونياً على Leqembi (lecanemab-irmb) من مصدر توريد أمريكي لعلاج داء ألزهايمر المبكر المؤكّد بمرضية الأميلويد، حين لا يكون الدواء متوفراً في المخزون أو غير مسجّل محلياً.

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

توجيه سريع

Leqembi (lecanemab-irmb) جسم مضاد وحيد النسيلة مضاد للأميلويد، حصل على موافقة إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) عام 2023 للبالغين المصابين باضطراب إدراكي خفيف أو بالمرحلة الخفيفة من خرف داء ألزهايمر، عند تأكيد مرضية الأميلويد بتصوير الإصدار البوزيتروني (PET) أو بفحص المؤشرات الحيوية في السائل الدماغي الشوكي. وفي مصر، لا يزال التسجيل والتخزين غير اعتياديين، ويبحث أفراد أسر المرضى المؤكّد لديهم داء ألزهايمر المبكر بصورة متكرّرة عن مسار قانوني مُهيكل للحصول على الدواء. هذا المسار هو إطار الاستيراد باسم المريض الذي تُديره هيئة الدواء المصرية (EDA) بموجب القانون رقم 151 لسنة 2019. يُقدّم الطلب لمريض بعينه طبيب أعصاب أو طبيب شيخوخة مرخّص في مصر عبر مستشفى صرف مرخّص. وتتولى *Reserve Meds* التوريد من الجانب الأمريكي، ولوجستيات سلسلة التبريد، وحزمة التوثيق التي يحتاجها طبيبك.

محفوظ لكم.

لماذا يحتاج المرضى في مصر إلى Leqembi عبر مسار الاستيراد باسم المريض

تُشغّل مصر واحداً من أنشط مسارات الاستيراد باسم المريض في العالم العربي، وذلك تحديداً لأن الفجوة بين ما تعتمد إدارة الغذاء والدواء الأمريكية وبين ما هو مسجّل ومتوافر في المخزون داخل مصر تبقى واسعة في مجال طب الأعصاب المتقدم، والأورام التخصصية، وعلاجات الأمراض النادرة. وتقع ثلاثة أنماط هيكلية بين الأسرة المصرية ووصول Leqembi. فقد لا يكون الدواء على سجل هيئة الدواء المصرية بعدد على الإطلاق، لأن الشركة المصنّعة لم تسع إلى التسجيل المحلي لعدد مرضى صغير. وقد يكون على السجل لكنه غائب عن أرفف صيدليات المستشفيات ومخزون المستورد. أو قد لا يتوفر استطباب ألزهايمر المبكر بصورة روتينية في المحافظة التي يُعالج فيها المريض. وبوسع تطبيق قانون التأمين الصحي الشامل بموجب القانون رقم 2 لسنة 2018 التغطية العامة على مراحل، لكن الواردات التخصصية في طب الأعصاب لا تزال يهيمن عليها المرضى الذين يدفعون نقداً، وكثيراً ما يجري التنسيق على أموال بالدولار الأمريكي من أقارب في دول الخليج.

ويعرّز ملف Leqembi نفسه ملاءمة هذا المسار. فالتسجيل الدولي متفاوت: منحت الوكالة الأوروبية للأدوية الترخيص في أبريل 2025 فقط مع قيد يستثني تماثلي اللواحق من ApoE4، ووافقت MHRA البريطانية في أغسطس 2024 لكنّ NICE امتنعت عن تمويله ضمن NHS، فيما يتأخر التسجيل عبر ولايات منطقة الشرق الأوسط وشمال أفريقيا عن توقيت الولايات المتحدة واليابان. والشريحة المؤهّلة من المرضى (المرحلة المبكرة، تأكيد الأميلويد، وحالة ApoE4 محدّدة) صغيرة ومدفوعة وحرّة من حيث الوقت. والنافذة السريرية التي يكون فيها Leqembi متسقاً مع الاستطباب المعتمد محدودة، وتقدّم المرض لا يرحم. والأسر في القاهرة والإسكندرية والجيزة التي تبحث عن علاج مضاد للأميلويد لأحد الوالدين أو الزوج تعمل عادةً ضد تقدّم المرض، وهو ما يجعل مسار الاستيراد باسم المريض الموثّق، لا الجهد الارتجالي، هو نموذج التشغيل المناسب.

مسار الاستيراد باسم المريض لـ Leqembi لدى هيئة الدواء المصرية

أنشئت هيئة الدواء المصرية (EDA) بموجب القانون رقم 151 لسنة 2019، الصادر بتاريخ 25 أغسطس 2019 في الجريدة الرسمية، وصدرت لائحته التنفيذية بقرار رئيس مجلس الوزراء رقم 777 لسنة 2020. والهيئة جهاز ذو خدمة عامة

يتبع رئيس مجلس الوزراء، ويؤخذ مهام جهات سابقة شملت الهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية (NODCAR)، والهيئة القومية للرقابة على المستحضرات الحيوية (NORCB)، والإدارة المركزية للشؤون الصيدلية (CAPA) التابعة لوزارة الصحة. ويتولى قطاع تسجيل الأدوية في الهيئة معالجة ملفات التسجيل، فيما يتولى المركز المصري لليقظة الصيدلية (EPVC) سلامة ما بعد التسويق.

تُجيز الهيئة استيراد الأدوية غير المسجلة لمرضى بعينه ضمن شروط محدّدة، أهمّها عدم وجود منتج مسجّل محلياً مكافئ، أو عدم كفاية الكمية المتاحة من منتج مسجّل مكافئ لتلبية الحاجة السريرية للمريض. وهذا هو المسار المعروف عموماً باسم الاستيراد باسم المريض (Personal Importation)، ويُشار إليه أحياناً في مراسلات الهيئة بمصطلحات مثل الوصول الخاص (Special Access) أو الاستخدام الرحيم (Compassionate Use). ويُقدّم الطلب عبر صيدلية الاستيراد الخاصة بالمنشأة الصارفة، وهي عادةً مستشفى تخصصي خاص، أو مكتب استيراد بمستشفى جامعي، أو مستورد تخصصي مرخص يعمل نيابةً عن المريض.

يتضمن طلب Leqembi المكتمل عادةً:

- خطاب مبرر سريري من طبيب الأعصاب المعالج أو طبيب الشيخوخة، أصلي، ومختوم، على ترويسة المستشفى، يُبين تشخيص اضطراب إدراكي خفيف أو مرحلة خفيفة من خرف داء ألزهايمر، وتأكيد مرضية الأميلويد عبر PET أو CSF، وحالة النمط الجيني ApoE4، والعلاجات السابقة، ولماذا Leqembi هو الخطوة المناسبة التالية
- رقم عضوية الطبيب المعالج في نقابة الأطباء المصرية ومرجع ترخيص وزارة الصحة
- وصفة طبية حديثة تحدّد الاسم التجاري (Leqembi)، والاسم العلمي (lecanemab-irmb)، والتركيز، والشكل الصيدلي، والكمية المرتبطة بنظام الجرعات وفق وزن المريض 10 ملغ/كغ كل أسبوعين
- معرّف للمريض (نسخة من بطاقة الرقم القومي أو جواز السفر)
- تفاصيل المنتج: Eisai Inc.، وبلد المنشأ، ومرجع اعتماد FDA، ومدة الصلاحية، وشروط التخزين بين 2 و 8 درجات مئوية
- رقم ترخيص المنشأة الصارفة المقصودة (مركز التسريب الذي سيعطى فيه الدواء)
- خطة سلسلة الحيازة (chain-of-custody) تصف كيفية انتقال Leqembi من تاجر الجملة التخصصي الأمريكي عبر الشحن الجوي إلى مطار القاهرة الدولي تحت سلسلة تبريد متواصلة بين 2 و 8 درجات مئوية، مع تسجيل مؤثّق لدرجة الحرارة عند كل عملية تسليم وتسليم

بالنسبة لـ Leqembi، يحمل خطاب المبرر السريري وزناً خاصاً. يستفيد الطلب من توثيق صريح لتأكيد مرضية الأميلويد (PET أو CSF)، والنمط الجيني ApoE4 (لأن تماثلي اللواقح يحملون أعلى مخاطر ARIA، وتقيد ملصقات الاتحاد الأوروبي والمملكة المتحدة استخدامه تبعاً لذلك)، وتصوير دماغي مرجعي حديث بالرنين المغناطيسي خلال السنة السابقة، وخطة لجدول الترسّد بالرنين المغناطيسي المُلزم بملصق FDA قبل التسريب الخامس والسابع والرابع عشر. وتُعالج تصاريح الاستيراد الشخصي الروتينية لدى الهيئة في حالات الأعصاب والأمراض النادرة الموثّقة جيداً عادةً خلال نافذة تتراوح بين 3 و 6 أسابيع بعد تقديم ملف مكتمل. أما الحالات المعقّدة التي تشمل مستحضرات بيولوجية بآلية جديدة مع متطلبات سلسلة التبريد فقد تمتد من 8 إلى 14 أسبوعاً. وتحفظ الهيئة بسلطة تقديرية في كل خطوة، ولا تُعد Reserve Meds جداول زمنية لدى الهيئة.

أين يُصرف Leqembi في مصر

Leqembi دواء بيولوجي يُعطى وريدياً ويتطلب مركز تسريب لديه قدرة على ترصّد ARIA (إتاحة الرنين المغناطيسي)، وتنسيق فحص النمط الجيني ApoE4، ولوجستيات وحدة التسريب. وتشمل المؤسسات المصرية التي تتلاءم مع هذا التوصيف وتتعامل بصورة روتينية مع عمليات الاستيراد باسم المريض: مستشفيات جامعة القاهرة (قصر العيني)، أقدم وأكبر شبكة مستشفيات أكاديمية في مصر والشرق الأوسط، وتضم مركز معلومات دوائية وخدمات أعصاب مخصّصة؛ ومستشفيات جامعة عين شمس، ثاني أكبر شبكة مستشفيات أكاديمية في القاهرة بخدمات قوية في الأعصاب وخبرة روتينية في استيراد الأدوية التخصصية؛ ومستشفى دار الفؤاد في مدينة 6 أكتوبر، المستشفى التخصصي الخاص فائق التخصص الموقّع لشراكة مع كليفلاند كلينك منذ عام 1999 والحاصل على اعتماد JCI منذ 2005؛ ومستشفى السلام الدولي في القاهرة، أحد أكثر المستشفيات متعددة التخصصات تطوراً في مصر؛ ومجموعة مستشفيات كليوباترا، أكبر مجموعة مستشفيات خاصة في مصر، يُعالج فيها أكثر من 1.2 مليون مريض سنوياً عبر منشآت متعددة بالقاهرة.

وبالنسبة للأسر خارج القاهرة والجيزة والإسكندرية، فالنمط العملي هو توجيه الحالة إلى أحد هذه المراكز أو عبر مستورد تخصصي مرخص مقره القاهرة، مع طبيب الأعصاب المعالج إما حاملاً امتيازات في المنشأة الصارفة أو مشاركاً في إدارة الحالة مع اختصاصي مرخص في مصر بإحدى المؤسسات المذكورة.

صورة التكلفة الفعلية لـ Leqembi في مصر

تُسعر Reserve Meds للمرضى بالدولار الأمريكي 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. والتسعير بالدولار يحمي المريض من تذبذب العملة بين لحظة عرض السعر النهائي ولحظة الشحن. حدّدت Eisai تكلفة الاكتساب بالجملة (WAC) في الولايات المتحدة لـ Leqembi بنحو 26,500 دولار أمريكي للمريض سنوياً عند الإطلاق، استناداً إلى وزن جسم مرجعي قدره 75 كغ والنظام الوريدي 10 ملغ/كغ كل أسبوعين، مع WAC للقاورة عند 254.81 دولاراً للقاورة 200 ملغ، و637.02 دولاراً للقاورة 500 ملغ.

تكلفة الدواء هي البند الأول لا البند الوحيد. وتتراوح اللوجستيات الدولية لدواء بيولوجي مبرّد من تاجر جملة تخصصي أمريكي إلى مطار القاهرة الدولي عادةً بين 600 و1,500 دولار أمريكي لكل شحنة، بحسب الحجم والاستعمال. وتقع رسوم تصريح الهيئة ورسوم الجمارك المصرية على جانب المنشأة الصارفة والمستورد المرخص. أما رسوم إعطاء التسريب لدى المستشفى، والرنين المغناطيسي المرجعي والترصّدي، وفحص النمط الجيني APOE4، وفحوصات تأكيد الأميلويد (PET أو CSF)، فهي على جانب المستشفى من حساب المريض. تُدرج Reserve Meds التوريد الأمريكي للدواء، واللوجستيات الدولية، ورسم تنسيق الكونسيرج بشكل منفصل في كل عرض سعر نهائي، ولا تُدمج في بنود أخرى.

على جانب التأمين، تُقيّم بوبا مصر، وAXA مصر، وMetLife مصر، وAllianz مصر، ومصر للتأمين كل منها مطالبات الاستيراد باسم المريض حالاً بحالة. ولا تزال تغطية هيئة الرعاية الصحية الشاملة (UHIA) في طور التنفيذ على مراحل بموجب القانون رقم 2 لسنة 2018، ولا تشمل حالياً معظم الواردات التخصصية لمعظم المرضى. ويبقى الدفع النقدي هو الوضع المهيمن، ويعتمد كثير من الأسر المصرية على تنسيق أموال بالدولار الأمريكي عبر أقارب في دول الخليج، أو المملكة المتحدة، أو الولايات المتحدة.

الجدول الزمني المعتاد لـ Leqembi في مصر

في حالة Leqembi الاعتيادية في مصر، تتراوح نافذة تصريح الهيئة عادةً بين 3 و6 أسابيع من تقديم ملف مكتمل. وتُضيف فئة الدواء البيولوجي 2 إلى 3 أيام إلى الجدول التشغيلي مقارنةً بالمنتجات في درجة حرارة الغرفة بسبب التغليف المُعتمَد بين 2 و8 درجات مئوية والرصد الحراري المتواصل عبر النقل الدولي متعدد المراحل عبر مطار القاهرة الدولي. وقد يضيف أول استيراد لـ Leqembi في مركز تسريب مصري بعينه، حيث لم تسبق له تخزين المنتج، من أسبوعين إلى 3 أسابيع لإعداد صيدلية المؤسسة. وحالما تنطلق الدورة الأولى، تتبع الشحنات اللاحقة كل أسبوعين السلسلة نفسها وفق إيقاع مخطّط. وتسلسل التسريب الـ 14 خلال الأشهر الستة الأولى من العلاج هو إيقاع مخطّط لا 14 حدثاً منفصلاً.

ما الذي يحتاج طبيبك إلى توفيره

خطاب المبرر السريري هو حجر الأساس في طلب الهيئة. وبالنسبة لـ Leqembi، تتضمن أقوى الخطابات باستمرار: تشخيصاً مؤكّداً لاضطراب إدراكي خفيف أو مرحلة خفيفة من خرف داء ألزهايمر وفق استطباق FDA المعتمد؛ وتأكيداً موضوعياً لمرضية الأميلويد عبر تصوير الأميلويد بـ PET أو فحص المؤشرات الحيوية في CSF مع التقرير في ملف المريض؛ وفحص النمط الجيني ApoE4 قبل البدء، مع توضيح المبرر حين يكون المريض من متماثلي اللواقح (إدراك ارتفاع مخاطر ARIA المُشار إليه في الملصق)؛ وتصوير دماغي مرجعي حديث بالرنين المغناطيسي خلال السنة السابقة للعلاج؛ وخطة الجرعات المقترحة (10 ملغ/كغ كل أسبوعين، مع وزن المريض واختيار القاورة 200 ملغ أو 500 ملغ المناسبة)، وخطة الرنين المغناطيسي الترصّدي قبل التسريب الخامس والسابع والرابع عشر بحسب ملصق FDA؛ وإثبات عضوية الطبيب الواصف في نقابة الأطباء المصرية وترخيص وزارة الصحة بما يطابق المنشأة الصارفة.

يحتفظ الطبيب المعالج بالفرار السريري وبواجب الإبلاغ في إطار اليقظة الصيدلية عبر المركز المصري لليقظة الصيدلية (EPVC)، باستخدام نموذج البطاقة الصفراء أو نماذج CIOMS بحسب الحالة. تُقدّم Reserve Meds نموذج التوثيق المُهيكل، وجهات الاتصال المرجعية لـ EPVC ضمن حزمة الطبيب، وحزمة سلسلة الحيازة من الجانب الأمريكي. ولا نكتب الخطاب السريري، ولا نوجّه قرارات الجرعات، ولا نُبلّغ عن الأحداث الصارفة.

أسئلة شائعة حول Leqembi في مصر

هل سَتُعْطَى بوبا مصر، أو AXA مصر، أو MetLife مصر، أو Allianz مصر علاج Leqembi؟

تُقيّم كل شركة تأمين عمليات الاستيراد باسم المريض حالةً بحالة. بعض الخطط تُعوّض نسبة معينة عندما يعالج الدواء استطباً مغطى حتى لو لم يكن المنتج المحدد على قائمة المنتجات المحلية؛ ويتطلب كثير منها موافقة مسبقة. وتُوقّر Reserve Meds حزمة التوثيق التي تسمح لشركة تأمينك بالتقييم. ويبقى تقديم المطالبة في يد المريض أو المستشفى الصارف. والدفع النقدي هو الوضع الافتراضي، وتعتمد كثير من الأسر المصرية على تعويض ذاتي لاحق إذا انطبقت التغطية.

هل تغطّي هيئة الرعاية الصحية الشاملة (UHIA) علاج Leqembi باعتباره استيراداً تخصصياً؟

ليس كقاعدة عامة. فتنفيذ التأمين الصحي الشامل بموجب القانون رقم 2 لسنة 2018 على مراحل ممتدة حتى 2032، وتأتي القاهرة والجيزة والقليوبية في المرحلة الأخيرة. وبالنسبة لمعظم واردات الاستيراد باسم المريض في 2026، فإن تغطية UHIA ليست هي مسار التمويل؛ بل الدفع النقدي أو التعويض من تأمين خاص هو الخيار العملي.

هل خطر ARIA الخاص بمتماثلي اللواقح من ApoE4 مدعاة للقلق في المرضى المصريين؟

يحمل ملصق FDA تحذيراً مُؤطراً بشأن الشذوذات التصويرية المرتبطة بالأميلويد (ARIA)، بما يشمل ARIA-E (الوذمة) وARIA-H (النزوف الدقيقة والصداريّة السطحية)، مع أعلى مخاطر لدى متماثلي اللواقح من ApoE4. وتقيّد ملصقات الاتحاد الأوروبي والمملكة المتحدة استخدامه على غير متماثلي اللواقح لهذا السبب. وفحص النمط الجيني APOE4 قبل البدء معيار عالمي بصرف النظر عن الدولة، ويتولى طبيب الأعصاب المعالج خطة الترضّد السريري، بما فيها جدول الرنين المغناطيسي المُلزم بالملصق.

هل ثمة بديل لـ Leqembi؟

Kisunla) Donanemab (من Eli Lilly) جسم مضاد وحيد النسيلة آخر مضاد للأميلويد ومعتمد من FDA لداء ألزهايمر المبكر. والاختيار المقارن بين Leqembi وKisunla قرار سريري يعود إلى الطبيب المعالج، لا إلى المنسّق.

هل يستطيع Leqembi عكس داء ألزهايمر؟

لا. أفادت تجربة Clarity AD التأكيدية بإبطاء التدهور على مقياس CDR-SB عند 18 شهراً مقارنةً بالدواء الوهمي. وLeqembi ليس علاجاً شافياً ولا يعكس الانحلال العصبي المُتنبّئ. تتعامل الأسر مع العلاج وفق هذا التوقع، ويُحدّد الطبيب المعالج أهداف الرعاية.

عائلتنا مورّعة بين القاهرة ودول الخليج. هل يمكنكم التنسيق في كلا المكانين؟

نعم. 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. ونحن ندعم مراسلات الأسر عبر الإمارات والسعودية والمملكة المتحدة وأمريكا الشمالية وغيرها من بلدان المهجر المصري.

أين تتموضع Reserve Meds في حالات Leqembi

Reserve Meds منسّق كونسيرج مقره الولايات المتحدة. لا نحلّ محل طبيب الأعصاب لديك، ولا نحلّ محل هيئة الدواء المصرية، ولا نتصرّف كمستورد رسمي في مصر. ما نقوم به هو تنسيق التوريد من تاجر الجملة التخصصي الأمريكي وفق تسلسل DSCSA مع شجرة كاملة، وإعداد لوجستيات سلسلة التبريد ضمن تغليف معتمد بين 2 و8 درجات مئوية مع رصد حراري متواصل عبر مطار القاهرة الدولي، وإعداد حزمة التوثيق التي يحتاجها طبيبك لطلب الاستيراد باسم المريض لدى الهيئة. ويبقى منسّق كونسيرج وحيد مسمّى على الحالة من الاستقبال وحتى إيقاع الجرعة كل أسبوعين، مع مواد موجهة للمريض بالعربية حين تطلبها الأسرة. ولا توجد لدى Reserve Meds خبرة حالات سابقة لـ Leqembi حتى تاريخ هذه المراجعة، لذا فالموقف التشغيلي هو تنسيق NPP المعياري مع عناية خاصة بسلامة سلسلة التبريد، وإتاحة الرنين المغناطيسي في موقع الوجهة لجدول الترضّد المُلزم بالملصق، وتوثيق النمط الجيني APOE4، وتأكيد مرضية الأميلويد في ملف المريض قبل أي خطوة شراء.

الخطوة التالية

إذا كان لدى أحد أفراد عائلتك في مصر تشخيص مؤكّد إيجابية الأميلويد لمرحلة ألزهايمر المبكرة، وكان طبيب الأعصاب المعالج يدرس Leqembi، أضيف الحالة إلى قائمة الانتظار. سنردّ خلال 24 إلى 48 ساعة بحزمة توثيق لطبيبك ونطاق تكلفة استرشادي بالدولار الأمريكي.

محفوظ لكم.

هذا الدليل معلوماتي، وليس مشورة طبية أو قانونية. يستلزم إطار الاستيراد باسم المريض حكماً سربرياً لطبيب مرخّص في مصر؛ و *Reserve Meds* هي المنسّق، لا الطبيب الواصف.