

الوصول إلى Mounjaro في مصر: مسار الاستيراد باسم المريض لدى EDA

كيف يحصل المرضى المصابون بداء السكري من النوع الثاني في مصر على Mounjaro (tirzepatide) عبر إطار الاستيراد الشخصي لدى هيئة الدواء المصرية، ضمن الملصق المعتمد فقط.

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

توجيه سريع

Mounjaro هو الاسم التجاري لشركة Eli Lilly لـ tirzepatide، وهو ناهض ثنائي لمستقبلي GIP وGLP-1 يُحقن تحت الجلد مرة أسبوعياً، اعتمده إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) في 13 مايو 2022 بوصفه عاملاً مُكَمِّلاً للحمية والرياضة لتحسين ضبط الجلوكوز لدى البالغين المصابين بداء السكري من النوع الثاني. ويُسَوَّق الجزء نفسه في الولايات المتحدة باسم تجاري منفصل هو Zepbound، باعتماد FDA مستقل للإدارة المزمدة للوزن مُنح في نوفمبر 2023؛ ويتشارك المنتجان المادة الفعالة لكنهما مُلصَّقان ومُعَبَّأان ومسَوَّقان بصورة منفصلة. تُنَسَّق Reserve Meds Mounjaro حصراً لاستطباب داء السكري من النوع الثاني المعتمد من FDA؛ أما Zepbound فهو خارج نطاق Reserve Meds اعتباراً من تاريخ مراجعة هذه الصفحة. تتمتع مصر بواحد من أعلى معدلات انتشار T2D في منطقة الشرق الأوسط وشمال أفريقيا، والمرضى أصحاب الوصفات الراضخة لجؤوا إلى مسارات الاستيراد باسم المريض خلال فترات النفاذ المحلي والتفتين. محفوظ لكم.

لماذا يلجأ المرضى في مصر إلى Mounjaro عبر مسار الاستخدام باسم المريض

عبء داء السكري من النوع الثاني في مصر كبير، وقد سار نمط الإطلاق والتخزين المحلي لـ Eli Lilly على إيقاع ضغط التخصيص العالمي ذاته الذي أثار على إمدادات tirzepatide بين 2022 و2025. وأعلنت FDA في البداية انتهاء نقص tirzepatide في أكتوبر 2024، وبعد طعن قانوني أثارته مصالح صيدليات التركيب، أعادت تأكيد الانتهاء بمذكرة قرار في 19 ديسمبر 2024، مع انتهاء الانتقال بموجب 503A\$ في فبراير 2025 وانتهاء الانتقال بموجب 503B\$ في مارس 2025. وحتى مع الانتهاء الرسمي للنقص الأمريكي، استمر ضغط التخصيص الدولي حتى 2026، لا سيَّما على تركيبات الجرعات الفردية خلال نوافذ المعايير. وقد لجأ المرضى المصريون الموثق لديهم T2D وأصحاب الوصفات الراضخة لـ tirzepatide إلى قناة عابرة للحدود باسم المريض للحفاظ على استمرارية العلاج.

تشكّل ثلاثة محرّكات هيكلية الطلب على Mounjaro من مصر عبر مسار الاستخدام باسم المريض. أولاً، التوريد المحلي على الأرفف متفاوت حتى حيث Mounjaro مسجّل لدى EDA، مع توجيه التخصيص نحو المرضى المستمرين بدلاً من البدء الجديد. ثانياً، خسر الجنيه المصري أكثر من 70 بالمئة من قيمته أمام الدولار منذ مطلع 2022، وارتفعت تكلفة الحقن البيولوجية المستوردة بالعملة المحلية ارتفاعاً حاداً، ودفعت الأسر التي تمتلك إمكانية تمويل بالدولار نحو قنوات الدفع النقدي العابرة للحدود المنسّقة بالدولار. ثالثاً، حيث تختلف تغطية الملصق المحلي في مصر عن الملصق الأمريكي (إذ Zepbound، اسم السمّة، مسجّل بصورة منفصلة أو لم يُسجّل بعدُ محلياً)، فإن المرضى الذين يحملون وصفة T2D ويحتاجون إلى المنتج المُلصَّق للسكري (Mounjaro) يبحثون عن المطابقة ضمن الملصق عبر مسار الاستخدام باسم المريض. وتقتصر Reserve Meds الاستيعاب على استطباب داء السكري من النوع الثاني؛ أما استفسارات إدارة الوزن فخارج النطاق وسُعيد توجيهها بدلاً من معالجتها.

مسار الاستيراد باسم المريض لدى EDA لـ Mounjaro

أنشئت هيئة الدواء المصرية (EDA) بموجب القانون رقم 151 لسنة 2019، الصادر في الجريدة الرسمية بتاريخ 25 أغسطس 2019، وصدرت لائحته التنفيذية بقرار رئيس مجلس الوزراء رقم 777 لسنة 2020 في 29 مارس 2020. والهيئة جهاز ذو خدمة عامة يتبع رئيس مجلس الوزراء، ويؤخّذ مهام جهات سابقة هي NODCAR وNORCB والإدارة المركزية للشؤون

الصيدلية التابعة لوزارة الصحة. ويتولّى قطاع تسجيل الأدوية في الهيئة معالجة ملفات التسجيل، فيما يتولّى المركز المصري لليقطة الصيدلية (EPVC) سلامة ما بعد التسويق.

تُجيز هيئة الدواء المصرية استيراد الأدوية غير المسجّلة، أو المسجّلة ولكن غير المتوقّرة، لمرضى بعينه عندما لا يستطيع منتج مسجّل محلياً مكافئ تلبية الحاجة السريرية. وهذا هو المسار المعروف عموماً باسم الاستيراد الشخصي، ويظهر مصطلحا الوصول الخاص والاستخدام الرحيم بوصفهما تنويغات عليه في مراسلات الهيئة. ويُقدّم الطلب عبر صيدلية الاستيراد الخاصة بالمنشأة الصارفة، عادةً مستشفى تخصصي خاص، أو مكتب استيراد بمستشفى جامعي، أو مستورد تخصصي مرخّص مقرّه القاهرة.

بالنسبة لـ Mounjaro، زاوية المبرر السريري صارمة وفق الاستطباب. يتضمّن الطلب المكتمل عادةً:

- خطاب مبرر سريري على ترويسة المستشفى من طبيب الغدد الصماء المعالج أو طبيب الباطنة، يُسمّي الاستطباب المعتمد من FDA ضمن المصنوع (داء السكري من النوع الثاني، بوصفه مُكمّلاً للحمية والرياضة)، وتاريخ علاج خفض السكر السابق (غالباً metformin مع عامل ثانٍ)، ومسار HbA1c، والسبب السريري المحدّد لاستلزام هذا الدواء
 - وصفة طبية حديثة تحدّد الاسم التجاري (Mounjaro)، والاسم العلمي (tirzepatide)، وتركيز القلم (2.5 ملغ للبدء، أو 5 ملغ، أو 7.5 ملغ، أو 10 ملغ، أو 12.5 ملغ، أو 15 ملغ لكل 0.5 مل)، والشكل الصيدلي (KwikPen قلم معبأ مُسبقاً بجرعة وحيدة)، والكمية المطلوبة
 - معرّف المريض (بطاقة الرقم القومي أو جواز السفر)، إضافةً إلى رقم العضوية في نقابة الأطباء المصرية ومرجع ترخيص وزارة الصحة للطبيب المعالج
 - تفاصيل المنتج: الشركة المصنّعة Eli Lilly and Company (إنديانابوليس، إنديانا)، وبلد المنشأ (الولايات المتحدة)، ومرجع اعتماد FDA، ومدة الصلاحية، وشروط التخزين (التبريد بين 2 و 8 درجات مئوية؛ مستقر في درجة حرارة الغرفة حتى 21 يوماً قبل الاستخدام الأول)
 - ترخيص المنشأة الصارفة المقصودة وخطة سلسلة الحيازة بما في ذلك تسليم سلسلة التبريد مع تضمين أداة تسجيل البيانات وتأكيد درجة حرارة الوصول
- تُعالج تصاريح الاستيراد الشخصي الروتينية لدى الهيئة في حالات الغدد الصماء الموثّقة جيداً عادةً خلال نافذة تتراوح بين 3 و6 أسابيع بعد تقديم ملف مكتمل. ولا تُعد Reserve Meds بالجدول الزمنية لدى الهيئة، وهي ليست الجهة مُقدّمة الطلب.

أين يُصرف Mounjaro في مصر

Mounjaro مستحضر بيولوجي مبرّد يُحقنه المريض ذاتياً تحت الجلد مرة أسبوعياً بعد تدريب طبي. والمنشأة الصارفة عادةً ما تكون صيدلية العيادات الخارجية في المستشفى أو صيدلية مستورد تخصصي مرخّص تُسلّم علبة القلم إلى المريض وفق توثيق سلسلة الحيازة. ومن المؤسسات المصرية ذات البنية التحتية لسلسلة التبريد وسير عمل الغدد الصماء للتعامل مع Mounjaro كروتين: مستشفيات جامعة القاهرة (قصر العيني)، ومستشفيات جامعة عين شمس؛ ومستشفى دار الفؤاد (مجموعة العليدا الصحية، الحاصل على اعتماد JCI، باتفاقية تعاون مع كليفلاند كلينك منذ 1999)؛ ومستشفى السلام الدولي في القاهرة؛ ومنشآت مجموعة مستشفيات كليوباترا. أما لمرضى T2D ذوي المخاطر القلبية الوعائية المتقاطعة، فتُعدّ مؤسسة مجدي يعقوب للقلب وبرامج طب القلب في السلام شركاء طبيعيين للإدارة المشتركة.

تُوجّه العيادات الأصغر خارج القاهرة والجيزة والإسكندرية عادةً عبر مستورد تخصصي مرخّص مقرّه القاهرة يُقدّم تصريح EDA وتُسلّم وفق سلسلة الحيازة إلى صيدلية العيادات الخارجية لطبيب الغدد الصماء الواصف. ومطار القاهرة الدولي هو المنفذ المهيمن لاستيراد المستحضرات الدوائية بسلسلة التبريد، مع بطاقة ثانوية في الإسكندرية. وتمنح نافذة استقرار 21 يوماً في درجة حرارة الغرفة للأقلام غير المفتوحة هامشاً قابلاً للاستخدام في النقل من الباب إلى الباب، لكن يجب أن تبقى سلسلة الحيازة مراقبة الحرارة من البداية إلى النهاية.

صورة التكلفة الحقيقية لـ Mounjaro في مصر

تُسعر Reserve Meds للمرضى المصريين بالدولار الأمريكي وتقبل التحويلات البنكية بالدولار. فقد خسر الجنيه المصري أكثر من 70 بالمئة من قيمته أمام الدولار 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 ولحظة الشحن، وهو ما يهّم بالنسبة لعلاج مزمن أسبوعي يُصرف شهراً بعد شهر.

تبلغ تكلفة الشراء بالجملة (WAC) في الولايات المتحدة وفق التسعير المنشور لشركة Eli Lilly نحو 1,069.08 دولاراً لعلبة شهرية تحتوي على أربعة أقلام، وتُطبَّق بصورة موحَّدة عبر تركيزات الجرعات الست. وعلى أساس سنوي، يكون ذلك قرابة 12,800 إلى 13,000 دولار سنوياً وفق WAC قبل أي خصومات أو بطاقات تحمل المشاركة أو تعديلات شركات التأمين (ولا يمتد أيُّ منها إلى المرضى الدوليين). وتقع تكلفة الاستحواذ الدولية بمسار الاستيراد باسم المريض للمرضى المصريين بين WAC الأمريكي والأسعار التفاوضية السرية لدى دافعي التكاليف في أوروبا، ولا تُحدَّد نهائياً إلا عند إصدار عرض السعر الثابت. وتتراوح اللوجستيات الدولية بسلسلة التبريد من المصدر الأمريكي إلى القاهرة عادةً بين 400 و1,500 دولار للشحنة بحسب الحجم والمسار. ورسوم معالجة تصريح EDA على الجانب المصري رمزية مقارنةً بالدواء. وعلى جانب التأمين، تُقيَّم بوبا مصر، وAXA مصر، وميتلايف مصر، وأليانز مصر، ومصر للتأمين، وميد جلف مصر، كلُّ منها واردات الاستيراد باسم المريض حالةً بحالة، مع تفاوت تغطية علاج T2D المزمّن بحسب شركة التأمين. ولا تُعدّ تغطية UHIA للواردات التخصصية بعدُ مسار التمويل العملي لمعظم المرضى.

الجدول الزمني الاعتيادي لـ Mounjaro في مصر

بالنسبة لمريض T2D راسخ بخطاب مبرر سريري نظيف، وفحوصات حديثة (HbA1c)، ووظائف الكلى، وتاريخ خفض السكر السابق، وإحالة من طبيب غدد صماء، تتراوح الدورة الاعتيادية من البداية إلى النهاية بين 5 و9 أسابيع. وتستغرق خطوة تصريح EDA عادةً 3 إلى 6 أسابيع. يُصيف التوريد من الجانب الأمريكي عبر شبكة المُوزَّعين المرخَّصين لـ Eli Lilly نحو أسبوع إلى أسبوعين. ويستغرق العبور الدولي بسلسلة التبريد مع تضمين أداة تسجيل البيانات والتخليص الجمركي المصري بموجب تصريح الاستيراد عادةً 4 إلى 7 أيام، مع وجود نافذة استقرار 21 يوماً في درجة حرارة الغرفة للأقلام غير المفتوحة بوصفها هامشاً قابلاً للاستخدام. وكثيراً ما تتبع الحالات التي تشمل المعايير إلى جرعات أعلى (10 ملغ، أو 12.5 ملغ، أو 15 ملغ) سلسلةً من عمليات الصرف الشهرية مع تصعيد الجرعة بزيادات 2.5 ملغ بعد 4 أسابيع على الأقل عند كل خطوة. الجداول الزمنية نطاقات اعتيادية لا وعود.

ما الذي يحتاج طبيبك إلى تقديمه

خطاب المبرر السريري لـ Mounjaro هو محور حزمة EDA. ولهذا المنتج، يتضمّن الخطاب عادةً:

- تشخيص داء السكري من النوع الثاني المؤكَّد، مع مسار HbA1c والقيمة الحالية
 - الاستطباب المعتمد من FDA ضمن الملصق: ضبط الجلوكوز لدى البالغين المصابين بـ T2D بوصفه مُكمِّلاً للحمية والرياضة. وMounjaro غير مُستطبَّب لداء السكري من النوع الأول، ولم يُدرَس لدى المرضى ذوي تاريخ التهاب البنكرياس
 - تاريخ علاج خفض السكر السابق (عادةً metformin مع عامل ثانٍ) والأساس المنطقي لإضافة tirzepatide أو الاستمرار عليه
 - تركيز القلم المطلوب وخطة المعايير: 2.5 ملغ تحت الجلد مرة أسبوعياً لمدة 4 أسابيع (جرعة بدء، ليست لضبط الجلوكوز)؛ ثم 5 ملغ أسبوعياً بعد ذلك؛ مع زيادات أخرى بمقدار 2.5 ملغ بعد 4 أسابيع على الأقل عند الجرعة الحالية؛ بعد أقصى 15 ملغ مرة أسبوعياً
 - تأكيد غياب تاريخ شخصي أو عائلي لسرطان الغدة الدرقية النخاعي أو متلازمة الأورام الصماء المتعدّدة من النوع الثاني، وكلاهما من موانع الاستعمال المستندة إلى التحذير الموسوم على الملصق بشأن أورام خلايا C في الغدة الدرقية الملاحظة في الجرذان (لم تُثبت الصلة لدى الإنسان)
 - خطة المراقبة: علامات ضبط الجلوكوز (HbA1c)، ووظائف الكلى، وعلامات التهاب البنكرياس، ومرض المرارة الحاد (وقد أبلغ في التجارب السريرية عن حصى المرارة والمغص الصفراوي واستئصال المرارة)، ونقص سكر الدم عند الجمع مع الأنسولين أو محقّرات إفراز الأنسولين، والإصابة الكلوية الحادة المرتبطة عادةً بنقص الحجم الناتج عن تفاعلات هضمية شديدة، وتفاعلات فرط الحساسية، وأمراض الجهاز الهضمي الشديدة، وتقدّم اعتلال الشبكية السكري السابق
- يُعدّ رقم عضوية الطبيب المعالج في نقابة الأطباء المصرية ومرجع ترخيصه من وزارة الصحة حجر الزاوية في الطلب. ويتمنّع أطباء الغدد الصماء، وأطباء الباطنة، و(لـ T2D ذي المخاطر القلبية الوعائية المتقاطعة) أطباء القلب، جميعاً بصلاحيّة التوقيع على خطابات المبرر السريري للاستيراد الشخصي.

أسئلة شائعة حول Mounjaro في مصر

هل يمكنني استخدام Reserve Meds للحصول على tirzepatide لإنقاص الوزن؟ لا. تفصر Reserve Meds استيعاب Mounjaro على استقطاب داء السكري من النوع الثاني المعتمد من FDA. Zepbound هو اسم تجاري منفصل لـ Eli Lilly لإدارة الوزن، وهو خارج نطاق Reserve Meds اعتباراً من تاريخ مراجعة هذه الصفحة. وسنُعيد توجيه استفسارات إنقاص الوزن بدلاً من معالجتها.

ما الفرق بين Mounjaro و Ozempic؟ كلاهما عوامل GLP-1 أسبوعية؛ Mounjaro ناهض ثنائي GIP و-1 GLP (tirzepatide)، فيما Ozempic ناهض GLP-1 فقط (semaglutide). وأفادت تجربة SURPASS-2 المنشورة في NEJM عام 2021 بأن tirzepatide غير أدنى ومتفوق على semaglutide بجرعة 1 ملغ في خفض HbA1c لدى البالغين المصابين بـ T2D. والاختيار بين العوامل قرار سريري للواصف، وليس قراراً لـ Reserve Meds.

هل سيُعطي Mounjaro تأميني؟ تُقيم كل شركة تأمين عمليات الاستيراد باسم المريض حالة بحالة. تُقدّم الوثائق التي تحتاج إليها شركة التأمين، ويبقى تقديم المطالبة في يدك أو يد المستشفى الصارف. ويبقى الدفع النقدي بالدولار الوضع المهيمن.

كيف نتعامل مع الدفع بالدولار في ظل تقلب الجنيه المصري؟ تُسعر Reserve Meds بالدولار وتقبل التحويلات البنكية بالدولار. وتُنسّق كثير من الأسر المصرية تأمين الدولار عبر أقارب في الإمارات أو السعودية أو المملكة المتحدة أو الولايات المتحدة. والعرض الشفاف بالدولار يعني أنك تعرف بالضبط ما عليك تحويله بصرف النظر عن أي حركة في سعر الجنيه المصري خلال الحالة.

وماذا عن التحذير الموسوم؟ يحمل Mounjaro تحذيراً موسوماً بشأن مخاطر أورام خلايا C في الغدة الدرقية. وقد سبب tirzepatide أوراماً في خلايا C الدرقية لدى الجرذان؛ ولم تُثبت الصلة لدى الإنسان. Mounjaro ممنوع لدى المرضى ذوي تاريخ شخصي أو عائلي لـ MTC أو MEN 2. ويتولى الواصف فحص ذلك عند الاستيعاب.

هل معايير الجرعة إلزامية؟ جرعة البدء 2.5 ملغ للأسابيع الأربعة الأولى لأجل التحمّل فقط وليست فعّالة لضبط الجلوكوز. والتصعيد بزيادات 2.5 ملغ بعد 4 أسابيع على الأقل على الجرعة الحالية هو النهج الموسوم على الملصق.

أين تتموضع Reserve Meds في حالات Mounjaro

Reserve Meds منسّق خدمة متميزة مقرّه الولايات المتحدة. نحن لا نحلّ محلّ طبيب الغدد الصماء، ولا محلّ EDA، ولا محلّ صيدلية الصرف. بالنسبة لـ Mounjaro تحديداً، تُنسّق التوريد من الجانب الأمريكي عبر مُورّع مرخّص لـ Eli Lilly، وتُجهّز حزمة التوثيق التنظيمي التي يحتاجها طبيبك لتقديم الطلب لدى الهيئة (قالب خطاب استقطاب T2D، وجدول المعايير، وملخص خطة المراقبة)، وننسّق اللوجستيات الدولية بسلسلة التبريد من 2 إلى 8 درجات مئوية مع تضمين أداة تسجيل البيانات إلى القاهرة، وتُشغّل مسؤول حالة واحداً مُعيّناً بالاسم طوال الحالة بالإنجليزية والعربية. ولن تُعالج طلبات Mounjaro التي يُشير فيها التشخيص أو الوصفة إلى السمّة أو إدارة الوزن أو أي استقطاب غير T2D؛ تُعاد توجيه هذه الاستفسارات أو تُرفض. ويجب تحديد تركيز القلم على عرض السعر الثابت لأن التخصيص والسعر يختلفان بحسب خطوة المعايير.

الخطوة التالية

إذا قرّر طبيب الغدد الصماء لديك أن tirzepatide هو الخطوة المناسبة التالية لحالة T2D وكان التوريد المحلي هو عنق الزجاجة، فإن مسار الاستيراد باسم المريض عبر EDA هو الطريق. انضم إلى قائمة الانتظار أدناه وسنُوكّد الأهلية خلال 24 إلى 48 ساعة ونوجّه حزمة التوثيق إلى طبيبك.

محفوظ لكم.

المراجعة والإشراف. يُراجِع المحتوى على هذه الصفحة من قِبَل فريق Reserve Meds السريري والتنظيمي. ويُراجِع صيدلي مرخّص في الولايات المتحدة كل وصفة قبل الصرف. الموقف التنظيمي

معلوماتي وليس نصيحة قانونية؛ وتُوجَّه الأسئلة الخاصة بالحالة إلى المستشار القانوني الخارجي
المعتمد. منهجية المراجعة <
آخر مراجعة طبية: 2026-05-12.