

وصول Nucala في مصر

كيف يصل المرضى في مصر إلى mepolizumab (ميبوليزوماب) للربو اليوزيني الشديد، EGPA، متلازمة فرط اليوزينيات HES، والتهاب الجيوب الأنفية المزمن مع السلائل الأنفية، 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 Nucala لوصف المسار الذي تسلكه الأسر فعلياً.

توجيه سريع

Nucala (mepolizumab, ميبوليزوماب) جسم مضاد وحيد النسيلة مضاد للإنترلوكين-5 (anti-IL-5)، طوّره شركة GlaxoSmithKline (GSK). اعتمدت إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) Nucala لأول مرة في نوفمبر 2015 للربو اليوزيني الشديد لدى البالغين من عمر 12 عاماً فأكثر، مع موافقات لاحقة شملت الورم الحبيبي اليوزيني مع التهاب الأوعية المتعدد EGPA في 2017، ومتلازمة فرط اليوزينيات HES في 2020، والتهاب الجيوب الأنفية المزمن مع السلائل الأنفية CRSwNP في 2021، والربو لدى الأطفال من عمر 6 إلى 11 عاماً. يُجرّع كحقنة تحت الجلد بجرعة 100 ملغ كل 4 أسابيع للربو اليوزيني الشديد، وجرعة 300 ملغ لـ EGPA و HES. بالنسبة لمريض مصري مصاب بربو يوزيني شديد غير مُتحكّم به على الكورتيكوستيرويدات المستنشقة وناهض بيتا طويل المفعول، أو حالة EGPA أو HES أو السلائل الأنفية، فإن Nucala خطوة بيولوجية تتجاوز العلاج التقليدي. محجوز لكم.

لماذا يصعب توفير هذا الدواء في مصر

Nucala مسجّل تقريباً لدى هيئة الدواء المصرية (EDA) وفق مراجعتنا لاستطباب الربو اليوزيني الشديد. تنتج فجوة الوصول عن نمطين. الأول، نطاق الاستطباب والمخزون. قد يكون الدواء مسجّلاً للربو اليوزيني الشديد لكن توافر المخزون يتذبذب، وقد لا تكون الاستطبابات الإضافية (HES، EGPA، السلائل الأنفية، ربو الأطفال) منعكسة بصورة موحّدة في أنماط الوصف المحلية أو في تغطية التأمين. الثاني، تكلفة العملة. تبلغ كلفة mepolizumab نحو 3,500 إلى 4,500 دولار أمريكي للحقنة الشهرية الواحدة وفق تكلفة الاستحواذ بالجملة في الولايات المتحدة لجرعة 100 ملغ القياسية، ما يضع التكلفة السنوية للعلاج في نطاق 42,000 إلى 54,000 دولار أمريكي للربو، وأعلى من ذلك مادياً لـ EGPA أو HES بجرعة 300 ملغ. وعند سعر صرف الجنيه المصري قرب 52 إلى 53 لكل دولار في مايو 2026، تضاعفت الفاتورة بالجنيه تقريباً ثلاث مرات منذ مطلع 2022.

وحين يقرّر طبيب الرئة أو الروماتيزم أو الحساسية المعالج أن Nucala هو العلاج المناسب وأن التوريد المحلي متقطّع، أو حيث يكون الاستطباب خارج النطاق المسجّل محلياً، فإن مسار الاستيراد باسم المريض لدى الهيئة هو المسار.

مسار EDA باسم المريض

هيئة الدواء المصرية (EDA)، المنشأة بموجب القانون رقم 151 لسنة 2019، تُجيز استيراد الأدوية لمريض بعينه حين لا يتوفر منتج مسجّل مكافئ محلياً للاستطباب، أو حين لا تكفي الكمية المتاحة من منتج مسجّل مكافئ لتلبية الحاجة السريرية للمريض. بالنسبة لحالة Nucala، تُقدّم منشأة الصرف الطلب، وهي عادةً صيدلية مستشفى تخصصي خاص، أو مكتب استيراد في مستشفى جامعي، أو مستورد تخصصي مرخص مقرّه القاهرة.

تتضمن حزمة الطلب القياسية خطاب المبرر السريري من الطبيب المعالج على ترويسة المستشفى مع ختم المستشفى، يُبين التشخيص (الربو اليوزيني الشديد المؤكّد بعدد اليوزينات في الدم، EGPA المؤكّد بمعايير سريرية ومخبرية، متلازمة فرط اليوزينات مع إصابة مؤثقة لعضو نهائي، أو التهاب الجيوب الأنفية المزمن مع السلائل الأنفية)، وعدد اليوزينات الأساسي، وتاريخ العلاج السابق (كورتيكوستيرويدات مستنشقة بجرعات عالية، ناهضات بيتا طويلة المفعول، مضادات مستقبلات الليكوترين، كورتيكوستيرويدات فموية، omalizumab حيثما انطبق)، وتاريخ النوبات المؤثقة، والمبرر لـ mepolizumab تحديداً؛ ووصفة طبية حديثة تحدّد الاسم التجاري (Nucala) والاسم الدولي (mepolizumab)، والتركيز (محفنة معبأة مسبقاً أو حاقت ذاتي بجرعة 100 ملغ)، 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 (GSK)؛ وترخيص منشأة الصرف الوجهة؛ وخطة سلسلة الحيازة للشحن المبرّد عند 2 إلى 8 درجات مئوية إلى مطار القاهرة الدولي مع تسجيل درجات الحرارة المؤثقة.

التكاليف الفعلية بالجنيه المصري والدولار الأمريكي

تُسعر Reserve Meds بالدولار الأمريكي وتقبل التحويلات بالدولار. تبلغ تكلفة الاستحواذ بالجملة في الولايات المتحدة لـ Nucala نحو 3,500 إلى 4,500 دولار أمريكي للحقنة الشهرية بجرعة 100 ملغ. وتبلغ التكلفة السنوية نحو 42,000 إلى 54,000 دولار أمريكي للربو اليوزيني الشديد، وأعلى من ذلك مادياً لـ EGPA أو HES بجرعة 300 ملغ بتكلفة سنوية في نطاق 130,000 إلى 160,000 دولار أمريكي. أما لوجستيات سلسلة التبريد الدولية من المصدر الأمريكي إلى القاهرة لشحنة مستحضر بيولوجي مبرّد فتتراوح عادةً بين 400 و1,200 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. 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 الربو الشديد أو الأمراض اليوزينية المرتبطة عادةً خلال 15 إلى 30 يوم عمل من تقديم ملف مكتمل. وقد تمتد الملفات المعقّدة، أو الاستطبانات الأقل شيوعاً مثل HES، أو الملفات الأولى لمنشأة صرف بعينها إلى 8 إلى 12 أسبوعاً. وبمجرد صدور التصريح،

فإن التوريد من الجانب الأمريكي، وإفراج الشركة المصنّعة، والشحنة المبرّدة من الولايات المتحدة إلى القاهرة تستغرق عادةً 2 إلى 4 أسابيع. بالنسبة للعلاج المستمر على دورة حقن كل 4 أسابيع، فإن الإيقاع العملي متواصل. تُؤطر Reserve Meds حالات الربو الشديد كارتباطات تمتد سنوات عدة.

ما الذي يحتاج طبيبك إلى تقديمه

الطبيب المعالج في حالة Nucala في مصر هو عادةً طبيب رئة، أو حساسية، أو روماتيزم لـ EGPA، أو أمراض دم لـ HES. يتناول خطاب المبرر السريري التشخيص المؤكّد مع البيانات المخبرية الداعمة، وعدد اليوزينات الأساسي (ملف الالتهاب من النوع 2)، وتاريخ النوبات الموثّق للربو، وسلّم العلاج المتصاعد السابق (ICS-LABA بجرعة عالية، مُعدّل الليكوترين، عبء الكورتيكوستيرويد الفموي)، والمبرر لـ mepolizumab. ويشير الخطاب عادةً إلى أدلة التجارب السريرية الداعمة، بما فيها DREAM و MENSEA و SIRIUS للربو، أو EGPA لـ MIRRA بحسب الاستطباب.

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 خدمات أمراض الرئة في مستشفى 57357 لعلاج أطفال السرطان للحالات الطفلية المتقاطعة مع أمراض الرئة الطفلية، أو مستشفى تخصصياً خاصاً ضمن مجموعة كليوباترا، أو دار الفؤاد، أو السلام الدولي، يجب أن تحمل ترخيص منشأة صيدلية ساري المفعول وتخزيناً مبرّداً. تُورّد 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 Nucala باسم المريض في 2026، فإن تغطية هيئة التأمين الصحي الشامل ليست مسار التمويل لمعظم المرضى في معظم المحافظات. تتولى هيئة الشراء الموحد (UPA)، وكالة الشراء المركزية للأدوية في القطاع العام في مصر، الشراء بالجملة للمستشفيات العامة. وحيث يكون Nucala ضمن قائمة المشتريات لدى هيئة الشراء الموحد للاستطباب المسجّل محلياً، قد يصل مرضى القطاع العام إليه عبر القنوات المؤسسية. وحيث يُعالج المريض في مستشفى تخصصي خاص أو يكون الاستطباب خارج نطاق المشتريات لدى هيئة الشراء الموحد، فإن إطار الاستيراد باسم المريض هو المسار.

تُقيّم بوبا مصر، و AXA مصر، وميتلايف مصر، وأليانز مصر، ومصر للتأمين، وشركات تأمين أخرى مطالبات المستحضرات البيولوجية للربو الشديد حالةً بحالة، والموافقة المسبقة هي القاعدة. لا تُعد بتغطية من أيّ شركة تأمين. نُورّد الوثائق التي تطلبها شركة التأمين.

اليقظة الصيدلية وسلسلة التبريد

Nucala جسم مضاد وحيد النسيلة مَأشوب يُخزّن مبرّداً عند 2 إلى 8 درجات مئوية في شكل محقنة معبّأة مسبقاً أو حاقت ذاتي. تتضمن خطة سلسلة التبريد وسلسلة الحيازة في طلب الهيئة تكوين عبوة التبريد على الجانب الأمريكي، ومُسجّل درجة الحرارة من الباب إلى الباب، وشركة الشحن المخصّصة، وميناء

الدخول المتوقع (عادةً مطار القاهرة الدولي)، وتأكيد المؤسسة المستلِمة لوجود تخزين مبرّد عند الوصول. وأيّ انحراف في درجة الحرارة يُوثَّق ويُفَرَز قبل دخول المنتج سلسلة الصرف.

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 mepolizumab تحذيرات لتفاعلات فرط الحساسية، والتهابات الحلاّ النطاقي، والعدوى الطفيلية؛ ويراقب الفريق المعالج وفقاً لذلك. تُدرج Reserve Meds جهات الاتصال المرجعية للمركز المصري لليقظة الصيدلية في حزمة وثائق الطبيب.

أسئلة شائعة عن Nucala في مصر

ماذا عن المستحضرات البيولوجية الأخرى المضادة لـ IL-5 أو benralizumab، IL-5R؟
(Fasenra) أو (Cinqair) reslizumab و Benralizumab و reslizumab مستحضران بيولوجيان بديلان لمسار IL-5 بطرق إعطاء وجداول جرعات ونطاقات استطبابات مختلفة. يبقى الخيار السريري مع الطبيب المعالج. تستطيع Reserve Meds إعداد مسارات بديلة حين يقرّر الطبيب المعالج أن مستحضرًا بيولوجيًا مختلفًا مناسب سريريًا.

ماذا عن مضاد IgE (omalizumab، Xolair) أو مضاد TSLP (tezepelumab، Tezspire) أو مضاد (dupilumab، Dupixent) IL-4Ra؟ كل منها يستهدف مسارًا التهابيًا مختلفًا وهو مناسب لملفات مرضى مختلفة. يبقى الخيار السريري مع الطبيب المعالج بناءً على النمط الالتهابي والأمراض المصاحبة والاستجابة للعلاج السابق.

هل سيُعطيّ تأميني هذا الدواء؟ تُقيّم بوبا مصر، و AXA مصر، وميتلايف مصر، وأليانز مصر، ومصر للتأمين، وشركات تأمين أخرى مطالبات المستحضرات البيولوجية للربو الشديد حالةً بحالة استناداً إلى ملف اليوزينيّات الموثَّق وسلّم العلاج السابق وشروط الخطة. لا تُعد بالتغطية. نوّرّد الوثائق التي تطلبها شركة التأمين.

هل يمكنني حقن Nucala ذاتياً في المنزل؟ نعم لاستطباب الربو. Nucala متوفر كمحقنة معبأة مسبقاً وحاقن ذاتي للحقن الذاتي من قبَل المريض أو مقدّم الرعاية في المنزل بعد تدريب مناسب. ويبقى الصرف عبر صيدلية مرخّصة.

هل Nucala مادة خاضعة للرقابة؟ لا. Nucala 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 المرخّص 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.

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. تؤكّد Reserve Meds الأهلية خلال 24 إلى 48 ساعة وترسل حزمة وثائق إلى الطبيب المعالج، مع ملخصات موجّهة للمريض بالعربية حين تطلبها الأسرة. يُحضّر طبيبك خطاب المبرر السريري، ويجمع وثائق هوية المريض، ويُقدّم منشأة الصرف طلب الاستيراد الشخصي لدى الهيئة. وفيما تراجع الهيئة، تُحاذي 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 Nucala 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 Nucala 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 Nucala
- صفحة دولة جمهورية مصر العربية

المصادر

1. موافقة إدارة الغذاء والدواء الأمريكية ومعلومات الوصف الطبي لـ (Nucala (mepolizumab، GlaxoSmithKline (GSK).
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 Nucala.

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.