

الوصول إلى Praluent في مصر: مسار الاستيراد باسم المريض لدى هيئة الدواء المصرية

كيف يحصل المرضى في مصر على Praluent (alirocumab) المُورّد من الولايات المتحدة لعلاج فرط الكوليسترول العائلي وخفض المخاطر القلبية الوعائية حين لا يتوافق التخزين المحلي لمثبطات PCSK9 مع الوصفة الطبية.

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

توجيه سريع

Praluent (alirocumab) هو جسم مضاد وحيد النسيلة بشري بالكامل من نوع IgG1 يثبط بروتين PCSK9 لخفض كوليسترول LDL. وهو معتمد من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) لفرط الكوليسترول العائلي متخالف الزيغوت (HeFH)، وأمراض القلب والشرايين التصلبية المُتَبَتَة (ASCVD)، ولفرط الكوليسترول العائلي متمائل الزيغوت (HoFH)، ولخفض حالات احتشاء عضلة القلب والسكتة الدماغية والإدخال إلى المستشفى بسبب الذبحة الصدرية غير المستقرة لدى البالغين المصابين بأمراض قلبية وعائية مُتَبَتَة. وغير مصر، تُسجّل فئة مثبطات PCSK9 نشاطاً على مسار الاستيراد لدى هيئة الدواء المصرية (EDA)، إلا أن التخزين على مستوى الصيدليات مدفوع بدورات المناقصات وغير مُتَسَق. وبالنسبة لمريض فرط الكوليسترول العائلي المُحدّد عبر برامج الفحص الانحداري في مؤسسة مجدي يعقوب للقلب، أو لمريض ما بعد متلازمة الشريان التاجي الحادة الذي اختار اختصاصي القلب له Praluent تحديداً، فإن مسار الاستيراد باسم المريض يُغلق الفجوة بين الوصفة المكتوبة والقلم المُسلم. محفوظ لكم.

لماذا يحتاج المرضى في مصر إلى Praluent عبر مسار المريض المُسمّى

مصر هي الدولة الأكثر سكاناً في منطقة الشرق الأوسط وشمال أفريقيا، وتُشغّل واحدة من أنشط مسارات الاستيراد باسم المريض في العالم العربي. وتُعدّ أمراض القلب والشرايين السبب الأول للوفيات في مصر، وتحمل البلاد عبئاً ملحوظاً من فرط الكوليسترول العائلي يجري توصيفه عبر برامج فحص انحدارية رسمية كتلك التي تقودها مؤسسة مجدي يعقوب للقلب. وعلى الرغم من هذا الطلب السريري، تقع فئة مثبطات PCSK9 في مصر ضمن أول الفجوات الهيكلية في وحدة الدولة: نشاط على مسار الاستيراد قائم، لكن دون انتشار تجاري واسع. ويعتمد التخزين على مستوى الصيدليات على دورات المناقصات وحجم وصفات المتخصصين، لا سيّما خارج المراكز الكبرى للرعاية الثالثة في القاهرة والجيزة والإسكندرية.

تتسبب ثلاثة أنماط في الطلب على Praluent في مصر تحديداً. أولاً، تباين التخزين، حيث يجد المريض المُحال لبدء علاج PCSK9 أن صيدلية المستشفى لا تملك مخزوناً ومهلة إعادة الطلب تمتد عدة أسابيع. ثانياً، تفضيل المريض أو الطبيب الواصف بين خيارات PCSK9. فحيث يكون Repatha (evolocumab) هو مثبط PCSK9 المُتاح محلياً عبر وكلاء Amgen الإقليميين، قد يُفضّل المريض أو اختصاصي القلب Praluent استناداً إلى التحمّل السابق، أو خيار الجرعات 300 ملغ كل 4 أسابيع، أو توصية المتخصص. ثالثاً، فرط الكوليسترول العائلي لدى الأطفال. تكشف برامج الفحص الانحداري عن مرضى أطفال مصابين بـ HeFH يستدعي مسار الدهنيات لديهم العلاج بمثبط PCSK9، وتُوقّر إضافات النشرة الخاصة بالأطفال لـ alicumab مساراً موقّفاً لهذه الأسر. ولا ينطوي أيٌّ من هذه السيناريوهات على استخدام خارج النشرة (off-label). فالمريض يستخدم Praluent ضمن استطباب معتمد من FDA وEMA، لكنه يُوجّه ببساطة عبر ممر الاستيراد الشخصي لدى هيئة الدواء المصرية بدلاً من وصفة تجزئة محلية.

مسار الاستيراد باسم المريض لدى هيئة الدواء المصرية لدواء Praluent

أُنشئت هيئة الدواء المصرية (EDA) بموجب القانون رقم 151 لسنة 2019، الصادر بتاريخ 25 أغسطس 2019 في الجريدة الرسمية العدد 34 مكرر (أ)، وصدرت لائحته التنفيذية بقرار رئيس مجلس الوزراء رقم 777 لسنة 2020 في 29 مارس 2020. وتُجيز الهيئة استيراد الأدوية غير المسجّلة أو غير المتوفرة بكميات كافية لمريض 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)، وتُقدّم الطلب عبر صيدلية

الاستيراد الخاصة بالمنشأة الصارفة (مستشفى تخصصي خاص، أو مكتب استيراد بمستشفى جامعي، أو مستورد تخصصي مرخص يعمل نيابة عن المريض).

وفيما يخص Praluent تحديداً، يستند المبرر السريري في طلب هيئة الدواء المصرية إلى أحد أربعة أنماط. فبالنسبة لمريض فرط الكوليسترول العائلي متخالف الزيجوت المُحدّد عبر الفحص الانحداري، يوثق الخطاب تشخيص HeFH (وفق المعايير السريرية لشبكة عيادات الدهون الهولندية Dutch Lipid Clinic Network، أو معايير Simon Broome، أو التأكيد الجيني حيث يتوفر)، ومستوى LDL-C عند خط الأساس وبعد ستاتين بأقصى جرعة متحملة و ezetimibe، ولماذا يُعدّ ميثبط PCSK9 العامل التالي المناسب. وبالنسبة لمريض HoFH، يستشهد الخطاب بنظام الجرعات الخاص بـ HoFH وهو 150 ملغ كل أسبوعين، وباشتراط علاجات خفض LDL المُضافة. وبالنسبة لمريض ASCVD ما بعد متلازمة الشريان التاجي الحادة، يستشهد الخطاب بأدلة خفض المخاطر القلبية الوعائية من تجربة Schwartz (ODYSSEY OUTCOMES) وآخرون، NEJM (2018) وبالخطر المتبقي بعد العلاج بالستاتين عالي الكثافة. وبالنسبة لحالة HeFH لدى طفل، يستشهد الخطاب بإضافات النشرة الخاصة بالأطفال، واعتبارات الجرعة المعدّلة وفق الوزن، وقدرة منشأة الصرف على تقديم خدمة الأطفال.

تشمل حزمة الطلب القياسية خطاب المبرر السريري على ترويسة المستشفى موقعاً ومختوماً من الطبيب، ووصفة طبية حديثة تحدّد الاسم التجاري (Praluent)، والاسم العلمي (alirocumab)، والتركيز (75 ملغ، أو 150 ملغ، أو 300 ملغ)، والشكل الصيدلي (قلم معبأ مسبقاً، حقن تحت الجلد)، والكمية المطلوبة. كما تستلزم الحزمة نسخة من بطاقة الرقم القومي أو جواز سفر المريض، ورقم عضوية الطبيب المعالج في نقابة الأطباء المصرية (EMS) ومرجع ترخيص وزارة الصحة، وتفاصيل المنتج الكاملة شاملة الشركة المصنّعة (Regeneron أو Sanofi بحسب دفعة المنشأ)، وبلد المنشأ، ومرجع اعتماد FDA (BLA 125559، يوليو 2015)، ومدة الصلاحية وشروط التخزين، وترخيص منشأة الصرف المقصودة، وخطة سلسلة الحياة للمناولة المبرّدة بين 2 و 8 درجات مئوية عبر الجمارك في مطار القاهرة الدولي. وتُعالج تصاريح الاستيراد الشخصي الاعتيادية للحالات الموثّقة جيداً عادةً خلال نافذة تتراوح بين 3 و 6 أسابيع بعد تقديم ملف مكتمل، وإن تفاوت هذا النطاق بحسب تعقيد الحالة واعتبارات سلسلة التبريد للمستحضرات البيولوجية. وتحتفظ الهيئة بسلطة تقديرية في كل خطوة؛ ولا تُعد Reserve Meds بالجدول الزمنية لدى الهيئة، وهي ليست الجهة مُقدّمة الطلب.

أين يُصَرَف Praluent في مصر

Praluent بيولوجي مبرّد لا يستلزم الإعطاء في جناح تسريب. ويقوم المريض بحقن نفسه تحت الجلد بعد التدريب. وتنحصر قائمة منشآت الصرف من شبكة المستشفيات التخصصية المصرية الكاملة في المؤسسات التي تمتلك تخزين صيدلية مُدقّقاً بين 2 و 8 درجات مئوية وقدرة على تدريب المرضى على الحقن الذاتي للبيولوجيات. ويشمل ذلك عملياً مستشفيات جامعة القاهرة (قصر العيني) ومركز معلومات الدواء فيها وخطوط خدمة الدهون، ومستشفيات جامعة عين شمس بخدماتها في طب القلب والغدد الصماء، ومؤسسة مجدي يعقوب للقلب بوصفها المركز الرائد في طب القلب والأوعية الدموية للفحص الانحداري لفرط الكوليسترول العائلي وإدارة الدهون لدى البالغين والأطفال، ومستشفى السلام الدولي بأحد أكثر مراكز القلب تطوراً في مصر، ومستشفى دار الفؤاد (مجموعة العلميدا الصحية، حاصل على اعتماد JCI منذ 2005، وتعاون مع كليفلاند كلينك منذ 1999)، وخطوط خدمة طب القلب في مجموعة مستشفيات كليوباترا عبر منشآتها المتعددة في القاهرة.

أما المريض المقيم خارج القاهرة والجيزة والإسكندرية، فالمسار المعتاد هو الإدارة المشتركة للحالة مع أحد هذه المراكز، أو التوجيه عبر مستورد تخصصي مرخص مقرّه القاهرة يتولّى التقديم لدى الهيئة، والتخليص الجمركي في مطار القاهرة الدولي، والتسليم النهائي إلى منشأة صرف مرخّصة. ثم يستلم المريض القلم ويتلقى تدريباً على الحقن في تلك الصيدلية أو خلال زيارة للعيادة. ويُجري المريض بعدها الإعطاء الذاتي في المنزل مع تدوير موقع الحقن بين الفخذ والبطن والذراع العلوية وفق النشرة الأمريكية.

الصورة الفعلية لتكلفة Praluent في مصر

تُسعّر Reserve Meds للمرضى بالدولار الأمريكي وتقبل التحويلات البنكية بالدولار. وبعد خفض السعر الذي أعلنته Sanofi و Regeneron في فبراير 2019، تبلغ تكلفة الجملة المُكتسبة (WAC) في الولايات المتحدة لـ Praluent نحو 5,850 دولاراً أمريكياً سنوياً لكل من تركيزي 75 ملغ و 150 ملغ، أي ما يقارب 450 إلى 500 دولار للقلم الواحد عند نظام الجرعات المعتاد كل أسبوعين. وقد 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 ولحظة الشحن.

تتضمن التكلفة الشاملة المُسلمة إلى مصر عادةً اقتناء الدواء من الجانب الأمريكي بسعر WAC مضافاً إليه هامش، واللوجستيات الدولية بسلسلة التبريد من مورّع تخصصي أمريكي إلى مطار القاهرة الدولي ضمن نطاق 400 إلى 1,500

دولار أمريكي بحسب الحجم والمسار، ورسوم التعامل مع التوثيق التنظيمي على الجانب المصري التي تتفاوت بحسب منشأة الصرف والمستورد، ورسوم تنسيق Reserve Meds المفصلة في عرض السعر النهائي. وتُقلل نوافذ الإمداد لثلاثة وستة أشهر العبء اللوجستي الشهري وتتناغم مع متابعة LDL-C ربع السنوية.

أما على جانب التأمين، فیتفاوت تعويض الاستيراد باسم المريض تفاوتاً ملموساً من شركة إلى أخرى. وتُقيّم بوبا مصر، وAXA مصر، وميتلايف مصر، وأليانز مصر، ومصر للتأمين، وميد جلف مصر، وأورينت تكافل، ورويال للتأمين عمليات استيراد مثبطات PCSK9 باسم المريض حالةً بحالة. بعض الخطط يُعوّض نسبة عندما يعالج الدواء استطباً مغطى حتى لو لم يكن المنتج المحدد على قائمة المنتجات المحلية؛ ويتطلب كثير منها موافقة مسبقة. وتغطية هيئة الرعاية الصحية الشاملة (UHIA) لا تزال في طور التنفيذ على مراحل المحافظات بموجب القانون رقم 2 لسنة 2018، ولا تشمل حالياً معظم الواردات التخصصية لمعظم المرضى. ويبقى الدفع النقدي هو الوضع المهيمن، وتعتمد كثير من الأسر المصرية على تعويض ذاتي لاحق إذا غطى تأمينها الخاص جزءاً من التكلفة.

الجدول الزمني المعتاد لـ Praluent في مصر

من تقديم قائمة الانتظار إلى أول قلم في اليد، تسير حالة Praluent النموذجية في مصر كما يلي. تُؤكّد Reserve Meds الأهلية خلال 24 إلى 48 ساعة وترسل حزمة توثيق إلى الطبيب المعالج، مع ملخصات بالعربية موجهة للمريض عند طلب الأسرة ذلك. ويُعدّ الطبيب أو صيدلية الاستيراد بالمستشفى أو المستورد التخصصي طلب الاستيراد الشخصي وتُقدّمه إلى هيئة الدواء المصرية، الذي يُنجز خلال 3 إلى 6 أسابيع في الحالات الموثقة جيداً. وبالتوازي، تُنسّق Reserve Meds التوريد من الصيدلية التخصصية الأمريكية وخطة الشحن بسلسلة التبريد. وبمجرد إصدار تصريح الهيئة، يُضاف 5 إلى 10 أيام عمل للإفراج من الجانب الأمريكي والشحن بنقل مُدقّق بسلسلة تبريد بين 2 و8 درجات مئوية إلى مطار القاهرة الدولي، مع تولّي منشأة الصرف أو المستورد المرخص التخليص الجمركي. وتتراوح الدورة الكاملة لإمداد أولي مدته 90 يوماً عادةً بين 5 و9 أسابيع. وتتناغم إعادة التوريد على إيقاع العلاج المزمن مع متابعة LDL-C ربع السنوية لدى المريض.

ما الذي على طبيبك تقديمه

خطاب المبرر السريري هو حجر الزاوية في حزمة Praluent لدى هيئة الدواء المصرية. ويُحرّر الخطاب على ورق المؤسسة الواصفة موقعاً ومختوماً من طبيب مصري عضو في نقابة الأطباء المصرية وحامل ترخيص ساري المفعول من وزارة الصحة، ويتضمن عادةً: التشخيص (HeFH، أو HoFH، أو ASCVD المُثبتة، أو HeFH لدى طفل، أو مزيج)، ومؤشرات الشدّة بما فيها LDL-C عند خط الأساس وعلى العلاج الراهن، والتاريخ الكامل للعلاج السابق (فئة الستاتين وجرعته، ووثائق عدم تحمّل الستاتين عند الاقتضاء، وتجربة ezetimibe، وتجربة bempedoic acid عند الاقتضاء)، ومبرر اللجوء إلى مثبط PCSK9 الآن، ومبرر اختيار Praluent تحديداً بدلاً من Repatha، وخطة الجرعات المقترحة (جرعة بدء 75 ملغ أو 300 ملغ كل 4 أسابيع مع خطة معيارية إلى 150 ملغ كل أسبوعين إذا لم تكن استجابة LDL-C كافية عند 8 أسابيع، أو نظام HoFH المحدد بـ 150 ملغ كل أسبوعين)، وخطة المتابعة التي تشمل قياس LDL-C بعد 4 إلى 8 أسابيع من بدء العلاج، وخطة تدريب المريض على الإعطاء الذاتي تحت الجلد.

وبالنسبة لحالات HeFH لدى الأطفال المُحدّدة عبر الفحص الانحداري في مؤسسة مجدي يعقوب للقلب أو غيرها من برامج فرط الكوليسترول العائلي المصرية، يستشهد الخطاب بإضافات النشرة الخاصة بالأطفال، واعتبارات الجرعة المعدّلة وفق الوزن، والمتابعة الخاصة بالأطفال. كما يؤكّد الطبيب أن عضويته في النقابة وترخيصه من وزارة الصحة سارياً المفعول وقت تقديم الطلب. ولا تُعدّ حالة امتحان المجلس الصحي المصري (EHC) ووضع التطوير المهني المستمر معطلين لطلبات الاستيراد الشخصي، لكن سريان الترخيص لحظة التقديم يُعدّ كذلك.

أسئلة شائعة عن Praluent في مصر

هل سَتُغطّي بوبا مصر، أو AXA مصر، أو ميتلايف، أو أليانز، أو مصر للتأمين تكلفة Praluent؟

تُقيّم كل شركة تأمين عمليات استيراد مثبطات PCSK9 باسم المريض حالةً بحالة. بعض الخطط يُعوّض نسبة عندما يعالج الدواء استطباً مغطى حتى لو لم يكن المنتج المحدد على قائمة المنتجات المحلية؛ ويتطلب كثير منها موافقة مسبقة. نحن لا نعد بتغطية من أيّ شركة تأمين. تُقدّم حزمة التوثيق التي تسمح لشركة تأمينك بتقييم الحالة؛ وتبقى المطالبة بحدّ ذاتها بيدك أو بيد مستشفى.

هل تغطّي هيئة الرعاية الصحية الشاملة (UHIA) الواردات التخصصية مثل Praluent؟

ليس كقاعدة عامة، وليس بصورة متّسقة عبر المحافظات حتى الآن. فقد بدأ تنفيذ التأمين الصحي الشامل في بورسعيد عام 2019، ويجري على مراحل تمتد حتى 2032، حيث تأتي القاهرة والجيزة والقليوبية في المرحلة الأخيرة. وبالنسبة لمعظم واردات مثبطات PCSK9 باسم المريض في 2026، فإن تغطية UHIA ليست هي مسار التمويل؛ بل الدفع النقدي أو التعويض من تأمين خاص هو الخيار العملي.

هل يمكن لطفل مصاب بفرط الكوليسترول العائلي تلقّي Praluent عبر هذا المسار؟

نعم، ينطبق الإطار. تكشف برامج الفحص الانحداري كتلك التي تقودها مؤسسة مجدي يعقوب للقلب عن مرضى أطفال مصابين بـHeFH يستدعي مسار الدهون لديهم العلاج بمثبط PCSK9. وتتعامل خدمات الأطفال في مؤسسة مجدي يعقوب للقلب، وقصر العيني، وعين شمس، ودار الفؤاد، والسلام مع الواردات التخصصية للأطفال بصورة روتينية. وعادةً ما تتضمن خطابات المبرر السريري لحالات الأطفال جرعات معيّنة بحسب الوزن، ومتطلبات مراقبة خاصة بالأطفال.

ما هو ملف السلامة لـ Praluent؟

أكثر التفاعلات الضائرة شيوعاً في النشرة المعتمدة من FDA هي تفاعلات موضع الحقن، والتهاب البلعوم الأنفي، وأعراض شبيهة بالإنفلونزا. وقد أُبلغ عن تفاعلات فرط حساسية، بما في ذلك حالات نادرة استلزمت إيقاف العلاج. ولا يحمل المنتج تحذيراً صندوقياً. وملف السلامة الكامل موثّق في النشرة الأمريكية وفي SmPC الصادر عن وكالة الأدوية الأوروبية، ويتابع الطبيب الواصف وفق الإرشادات الراهنة وإطار المركز المصري لليقظة الصيدلانية (EPVC).

كيف تُرصد الاستجابة لـ Praluent؟

يُقاس LDL-C عادةً بعد 4 إلى 8 أسابيع من بدء العلاج أو تغيير الجرعة لتقييم الاستجابة وتحديد أي تعديل للجرعة. ولا يوجد متطلب روتيني لمتابعة وظائف الكبد أو الدم مرفق بالنشرة. وتُقيّم تفاعلات موضع الحقن وعلامات فرط الحساسية في كل زيارة. ويُبلغ الطبيب المعالج عن الأحداث الضائرة إلى المركز المصري لليقظة الصيدلانية وفق التزامات اليقظة الصيدلانية في مصر.

لماذا Praluent بدلاً من Repatha؟

يحقق المنتجان خفضاً جوهرياً في LDL-C، ويحمل كلٌّ منهما أدلة على المخرجات القلبية الوعائية (ODYSSEY OUTCOMES لـ Praluent، وFOURIER لـ Repatha). يُحدّد الاختيار وفق ألفة الطبيب الواصف، والتخزين المحلي، وتحمل المريض، وتفضيل تواتر الجرعات (يُقدّم Praluent خياراً بـ300 ملغ كل 4 أسابيع)، والاستجابة العلاجية السابقة. لا تُرَوّج Reserve Meds لأحدهما على حساب الآخر؛ فمسار الاستيراد باسم المريض يدعم أيّاً منهما بناءً على الوصفة المكتوبة.

أين تتموضع Reserve Meds في حالات Praluent

Reserve Meds منسّق خدمة متميزة مقرّه الولايات المتحدة. نحن لا نحلّ محلّ اختصاصي القلب أو اختصاصي الدهون المعالج، ولا نحلّ محلّ هيئة الدواء المصرية، ولا نحلّ محلّ صيدلية الصرف المصرية، ولا ننصّر كمستورد رسمي في مصر. ما نقوم به هو تنسيق التوريد من الصيدلية التخصصية الأمريكية، وإعداد حزمة التوثيق التنظيمي التي يحتاجها الطبيب المعالج لتقديم الطلب لدى الهيئة، وتنسيق اللوجستيات الدولية بسلسلة التبريد إلى مطار القاهرة الدولي، وتشغيل مسؤول حالة واحد مُعيّن بالاسم طوال حالتك بالإنجليزية والعربية. ويبقى التقديم المحلي لدى الهيئة، والتخليص الجمركي، والصرف النهائي، جميعها مع منشأة الصرف المصرية المرخّصة. ويندمج Praluent مع شركاء التسليم بدرجة 2 إلى 8 درجات مئوية أنفسهم المستخدمين للبيولوجيات المبردة الأخرى ضمن مصفوفة Reserve Meds. لا توجد خبرة سابقة لحالة Praluent بالتحديد لدى Reserve Meds وقت إعداد هذه الصفحة؛ وينطبق التنسيق المعياري لمسار الاستيراد باسم المريض، ويتناغم إيقاع العلاج المزمن طبيعياً مع نوافذ إعادة التوريد ربع السنوية لمعايرة LDL-C.

الخطوة التالية

إذا أوصى اختصاصي القلب أو اختصاصي الدهون أو اختصاصي الدهون لدى الأطفال بـ Praluent ولم يكن إمداد الصيدلية في مصر متوافقاً مع وصفة المريض، فإن قائمة الانتظار هي الخطوة الأولى. تُؤكّد الأهلية خلال 24 إلى 48 ساعة وترسل حزمة توثيق الطبيب، مع ملخصات بالعربية موجّهة للمريض عند طلب الأسرة ذلك.

هذا الدليل إعلامي وليس استشارة طبية أو قانونية. يستلزم إطار الاستيراد باسم المريض لدى هيئة الدواء المصرية الحكم السريري لطبيب مصري مرخص؛ Reserve Meds هي المنسّق، لا الجهة الواصفة.