

## الوصول إلى Skyrizi في مصر: مسار الاستيراد باسم المريض لدى EDA

كيف يحصل المرضى في مصر قانونياً على Skyrizi (risankizumab-rzaa) حين لا يتطابق الاستطباب المسجل محلياً، أو عبوة التحريض الوريدي، أو تغطية الجهة الدافعة مع خطة الطبيب الواصف.

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

### توجيه سريع

Skyrizi (risankizumab-rzaa) مثبتٌ لإنترلوكين-23 (p19)، اعتمده إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (US FDA) عبر أربعة استطبابات: الصدفية اللويحية المتوسطة إلى الشديدة (أبريل 2019)، والتهاب المفاصل الصدفي النشط (يناير 2022)، وداء كرون النشط بدرجة متوسطة إلى شديدة (يونيو 2022)، والتهاب القولون التقرحي النشط بدرجة متوسطة إلى شديدة (يونيو 2024). وهو أول مثبت نوعي لـ IL-23 يحصل على اعتماد لداء كرون والتهاب القولون التقرحي معاً. Skyrizi متاح عبر الفرع الإقليمي لـ AbbVie في مصر لاستطباب واحد على الأقل، ومع ذلك يلجأ المرضى المصريون بانتظام إلى مسار الاستيراد باسم المريض لدى EDA لسد الفجوة بين ملصق AbbVie الأمريكي الواسع والتسجيل المحلي أو التغطية غير المتجانسة من الجهات الدافعة لاستطبابات داء الأمعاء الالتهابي والتهاب المفاصل الصدفي. تُنسق Reserve Meds التوريد من الجانب الأمريكي، ولوجستيات سلسلة التبريد إلى القاهرة، وحزمة التوثيق التي يحتاجها طبيبك لتقديم الطلب لدى الهيئة. محفوظ لكم.

### لماذا يحتاج المرضى في مصر إلى Skyrizi عبر مسار الاستيراد باسم المريض

تُشغل مصر واحدة من أكبر الأسواق الدوائية في منطقة الشرق الأوسط وشمال أفريقيا، وتستورد ما يقارب 3 مليارات دولار أمريكي من المنتجات الدوائية تامة الصنع سنوياً، مع شريحة معتبرة من الطلب داخل حالات فردية باسم المريض لا داخل التوريد الواسع للسوق. وفيما يخص Skyrizi تحديداً، تُحرّك أنماط الطلب من قاعدة المرضى المصريين بدرجة أقل بسبب عدم توفر الدواء، وبدرجة أكبر بسبب الفجوة بين الاستطباب المسجل محلياً والاستطباب الذي يحمله المريض فعلاً وما سيموّله المصّرّحون المحليون.

تبرز ثلاثة أنماط. أولاً، عدم تطابق الاستطباب. Skyrizi مسجل على نطاق واسع في منطقة الشرق الأوسط وشمال أفريقيا عبر قنوات AbbVie الإقليمية لاستطباب الصدفية اللويحية، لكن بملصقات محلية غير متجانسة لاستطبابات التهاب المفاصل الصدفي وداء كرون والتهاب القولون التقرحي (الأحدث). قد يجد طبيب الجهاز الهضمي في مصر الذي يعالج داء كرون المتوسط إلى الشديد أن Skyrizi متاح محلياً فقط لاستطباب الصدفية، وأن عبوة التحريض الوريدي الخاصة بداء الأمعاء الالتهابي ليست في المخزون بانتظام. ثانياً، رفض الجهة الدافعة. تُقيم Bupa Egypt وAXA Egypt وMetLife Egypt وAllianz Egypt وغيرها من الخطط الخاصة كلُّ منها مطالبات البيولوجيات التخصصية حالةً بحالة. وقد تكون التغطية لاستطباب الصدفية اللويحية جزئية؛ بينما تكون التغطية لاستطباب التهاب المفاصل الصدفي أو داء كرون أو التهاب القولون التقرحي أكثر تقييداً في الغالب، خصوصاً في ظل تراجع الجنيه المصري بعد عام 2022 الذي جعل البيولوجيات المستوردة أعلى تكلفة بشكل ملحوظ بالعملية المحلية. ثالثاً، استمرارية الإمداد. المرضى الذين يخضعون فعلاً لـ Skyrizi واستقرّوا على فترة جرعات محدّدة قد يواجهون فجوات تخزين للقلم بعينه، أو المحقنة المعبأة مسبقاً، أو خرطوشة الحقن المثبت على الجسم، أو قارورة التحريض الوريدي التي حدّدها الطبيب الواصف.

في كلِّ من هذه الأنماط، يكون مسار الاستيراد باسم المريض لدى EDA هو الآلية القانونية التي تربط بين خطة طبيب الجهاز الهضمي أو الروماتيزم أو الجلدية المرخص في مصر وبين Skyrizi من المصدر الأمريكي بملصق FDA لذلك المريض بعينه.

## مسار EDA للاستيراد باسم المريض لدواء Skyrizi

أُنشئت هيئة الدواء المصرية 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. والهيئة جهازٌ ذو خدمة عامة يتبع رئيس مجلس الوزراء، ويؤخِّد مهام جهات سابقة شملت NODCAR وNORCB والإدارة المركزية للشؤون الصيدلية (CAPA) التابعة لوزارة الصحة. ويتولَّى قطاع تسجيل الأدوية في الهيئة معالجة ملفات التسجيل، فيما يتولَّى المركز المصري لليقظة الصيدلية (EPVC) سلامة ما بعد التسويق.

تُجيز الهيئة استيراد الأدوية غير المسجَّلة أو غير المتوفرة لمريض بعينه ضمن شروط محدَّدة، أهمُّها عدم وجود منتج مسجَّل محلياً مكافئ، أو عدم كفاية الكمية المتاحة من منتج مسجَّل مكافئ لتلبية الحاجة السريرية. وهذا هو المسار المعروف عموماً باسم الاستيراد باسم المريض (Personal Importation)، ويُشار إليه أحياناً بمصطلحات مثل الوصول الخاص (Special Access) أو الاستخدام الرحيم (Compassionate Use). ويُقدِّم الطلب عبر صيدلية الاستيراد الخاصة بالمنشأة الصارفة (مستشفى تخصصي خاص، أو مكتب استيراد بمستشفى جامعي، أو مستورد تخصصي مرخَّص).

تشمل الحزمة القياسية خطاب المبرر السريري من الطبيب المعالج (أصلي، ومختوم، على ترويسة المستشفى، يُبيِّن التشخيص ودرجة الخطورة والعلاجات السابقة التي جُرِّبت وفشلت، والسبب السريري المحدَّد لاستلزام هذا الدواء بدلاً من بديل متاح محلياً)، ووصفة طبية حديثة تحدِّد الاسم التجاري والاسم العلمي (INN) والتركيز والشكل الصيدلي والكمية المطلوبة، ومعرِّف المريض، والتحقق من ترخيص الطبيب (رقم العضوية في نقابة الأطباء المصرية ومرجع ترخيص وزارة الصحة)، وتفاصيل المنتج الكاملة (الشركة المصنِّعة، وبلد المنشأ، ومرجع اعتماد FDA، ومدة الصلاحية، وشروط التخزين)، وترخيص المنشأة الصارفة المقصودة، وخطة سلسلة الحيازة التي تُعطي التعامل بسلسلة التبريد والتخليص الجمركي عبر مطار القاهرة الدولي.

بالنسبة لـ Skyrizi، تستند زاوية المبرر السريري عادةً إلى توثيق فشل الخط السابق. لحالة داء كرون، يُوثَّق الواسف الاستجابة السابقة لمضادات TNF أو عدم تحمُّلها، والخبرة السابقة مع مضادات IL-12/23 (ustekinumab) حيث ينطبق، والمبرر السريري المحدَّد للحصار النوعي لـ IL-23p19 بوصفه خطوة الخط التالي. لحالة التهاب القولون التقرحي، يُوثَّق الواسف اعتماد FDA لعام 2024، وجرعات التحريض الوريدي 1200 ملغ التي تختلف عن نظام داء كرون، وترتبيات مركز التسريب الوجهة قبل تحرك الشحنة. لحالة التهاب المفاصل الصدفي، يُوثَّق الواسف إصابة المفاصل، والخبرة السابقة مع DMARDs التقليدية أو البيولوجيات، وجدول الجرعات تحت الجلد. وثمة قاعدة دائمة سريرية خاصة بمصر: فحص السل قبل البدء إلزامي. وتقع مصر ضمن الشريحة المتوسطة لعبء السل وفق تصنيف منظمة الصحة العالمية، ويتوقَّع مراجعو الهيئة وجود تقييم أساسي موثَّق للسل (فحص إطلاق إنترفيرون-غاما أو اختبار التوبركولين الجلدي، إضافةً إلى تصوير الصدر حيث يُشار إليه سريرياً) وعلاج أي سل كامن قبل بدء Skyrizi.

تتراوح المعالجة الاعتيادية لتصارح الاستيراد الشخصي لدى الهيئة في الحالات المؤثقة جيداً عادةً بين 3 و6 أسابيع بعد تقديم ملف مكتمل. أما حالات البيولوجيات المعقَّدة التي تشمل حساسية لسلسلة التبريد، أو أول استيراد لفارورة التحريض الوريدي، أو كميات صيانة كبيرة، فقد تمتد من 8 إلى 14 أسبوعاً. وتحتفظ الهيئة بسلطة تقديرية في كل خطوة.

## أين يُصرف Skyrizi في مصر

المستشفيات المصرية التي تتعامل مع واردات البيولوجيات باسم المريض، بتخزين بسلسلة التبريد عند 2 إلى 8 درجات مئوية وقدرة مركز تسريب (لجرعات التحريض الوريدي 600 ملغ في داء كرون و1200 ملغ في التهاب القولون التقرحي) تشمل مستشفيات جامعة القاهرة (قصر العيني) بمركز المعلومات الدوائية وخدماتها المخصَّصة في الجهاز الهضمي والروماتيزم والجلدية، ومستشفيات جامعة عين شمس ببرامج قوية في الجهاز الهضمي والكبد، ومستشفى دار الفؤاد (مدينة 6 أكتوبر، الجيزة) المستشفى الخاص فائق التخصص الحاصل على اعتماد JCI وله بنية نشطة في الجهاز الهضمي والروماتيزم، ومستشفى السلام الدولي في القاهرة، وشبكة مجموعة مستشفيات كليوباترا بعدة منشآت في القاهرة.

وبالنسبة لمرحلة التحريض الوريدي، تكون منشأة التسريب لدى المنشأة الصارفة هي وجهة الشحنة. وبالنسبة لعيوات الصيانة تحت الجلد (القلم المعبأ مسبقاً، أو المحقنة المعبأة مسبقاً، أو الحاقن المثبت على الجسم)، تُفرج صيدلية العيادات الخارجية في المستشفى أو صيدلية المستورد التخصصي المرخَّص عن الجهاز للمريض للحقن الذاتي بعد التدريب. ويُوَجَّه الأطباء في مستشفيات أصغر أو عيادات خارجية عادةً عبر مستورد تخصصي مرخَّص مقره القاهرة يحمل ترخيص منشأة دوائية ويُقدِّم طلب الهيئة نيابةً عن الطبيب الواسف.

## صورة التكلفة الفعلية لدواء Skyrizi في مصر

تبلغ تكلفة الاكتساب بالجملة (WAC) لـ Skyrizi في الولايات المتحدة نحو 23,838 دولاراً أمريكياً للجرعة الواحدة اعتباراً من مطلع 2026 وفق إفصاحات AbbVie، مع تكلفة سنوية إجمالية بالـ WAC تتراوح في نطاق 90,000 إلى أكثر من 100,000 دولار أمريكي لكل سنة مريض على نظام الصيانة 150 ملغ كل 12 أسبوعاً للصدفية اللويحية بعد التحريض. وبالنسبة لداء كرون والتهاب القولون التقرحي، تُنتج مرحلة التحريض الوريدي (600 ملغ لداء كرون، و1200 ملغ للتهاب القولون التقرحي في الأسابيع 0 و4 و8) إضافةً إلى الصيانة تحت الجلد تكلفاً إجمالية في السنة الأولى أعلى بشكل ملموس من الحالة المستقرة في الصدفية. تُسوّر Reserve Meds بالدولار الأمريكي وتقبل التحويلات البنكية بالدولار. ويبلغ سعر صرف الجنيه المصري قرابة 52 إلى 53 جنيهاً لكل دولار في مايو 2026 وفق مرجع مشاورات صندوق النقد الدولي بموجب المادة الرابعة، والتسعير بالدولار بحمي المريض من تذبذب الجنيه المصري داخل الحالة.

تتراوح اللوجستيات الدولية بسلسلة التبريد من المصدر الأمريكي إلى القاهرة عادةً بين 400 و1,500 دولار أمريكي بحسب الحجم والمسار وما إذا كانت الشحنة تشمل قوارير التحريض الوريدي (التي تُضيف اعتبارات الفئة الحرارية والكمية). وتتفاوت رسوم معالجة الوثائق التنظيمية على الجانب المصري بحسب المنشأة الصارفة. ورسوم Reserve Meds للخدمة المتميزة مفضّلة في كل عرض سعر نهائي.

أما على جانب التأمين، فُتقِّم كل شركة تأمين مصرية واردات الاستيراد باسم المريض حاله بحالة. وتشترط Bupa Egypt وAXA Egypt وAllianz Egypt الموافقة المسبقة في الغالب، وتُعوّض بعض الخطط نسبة مئوية حين يُعالج الدواء استنباطاً مغطى حتى لو لم يكن المنتج المحدد على قائمة محلية. ولا تُغطّي UHIA حالياً معظم واردات البيولوجيات التخصصية. ولا تمتد دولياً بطاقة Skyrizi Complete للتوفير وبرامج myAbbVie Assist لمساعدة المرضى؛ ويدفع المرضى العابرون للحدود نقداً أو يعتمدون على تغطية الجهة الدافعة المحلية.

## الجدول الزمني المعتاد لدواء Skyrizi في مصر

تتراوح المعالجة الاعتيادية لدى الهيئة في حالات Skyrizi الموثّقة جيداً عادةً بين 3 و6 أسابيع من تقديم ملف مكتمل. ويُضيف الشحن بسلسلة التبريد يومين إلى 3 أيام مقارنة بدواء صغير الجزء يُشحن بدرجة حرارة الغرفة، لأن التغليف الحراري المُتحقّق منه، والرصد المستمر لدرجة الحرارة، والتخليص الجمركي في مطار القاهرة الدولي بجدولة تتجّنب التعرّض لحرارة المدرج، عناصر غير قابلة للتفاوض. وبالنسبة لحالات داء كرون والتهاب القولون التقرحي التي تتطلّب مرحلة تحريض وريدي، يطول الجدول الزمني لأن منشأة التسريب الوجهة يجب تأكيدها قبل تحرك الشحنة، وتُشحن جرعة الصيانة الأولى تحت الجلد في الأسبوع 12 على دورة منفصلة. وتكتمل الدورة عبر النهايات لمعظم حالات الصدفية أو التهاب المفاصل الصدفي التي تعتمد الحقن تحت الجلد فقط خلال 5 إلى 9 أسابيع من اكتمال التوثيق الأول؛ أما حالات داء الأمعاء الالتهابي ذات تصميم التحريض-والصيانة الكامل فقد تستغرق من 8 إلى 14 أسبوعاً للدورة الأولى الكاملة.

## ما الذي يتعيّن على طبيبك تقديمه

بالنسبة لطبيب الجلدية أو الروماتيزم أو الجهاز الهضمي المرخّص في مصر الذي يصف Skyrizi عبر مسار EDA، يُعدّ خطاب المبرر السريري حجر الأساس في الطلب. يُوثّق الخطاب تشخيص المريض (الصدفية اللويحية مع درجة PASI، أو التهاب المفاصل الصدفي مع تعداد المفاصل والاستجابة السابقة لـ DMARDs، أو داء كرون مع نتائج التنظير ومؤشر CDAI أو Harvey-Bradshaw)، أو التهاب القولون التقرحي مع درجة Mayo والنشاط بالتنظير، وتاريخ العلاج البيولوجي وغير البيولوجي السابق، والمبرر السريري للحصار النوعي لـ IL-23p19.

يُحدّد الخطاب خطة الجرعات الدقيقة بحسب ملصق FDA المعتمد. للصدفية اللويحية والتهاب المفاصل الصدفي: 150 ملغ تحت الجلد في الأسبوع 0 والأسبوع 4، ثم كل 12 أسبوعاً. لداء كرون: 600 ملغ تحريض وريدي في الأسابيع 0 و4 و8، ثم 360 ملغ تحت الجلد في الأسبوع 12 وكل 8 أسابيع بعد ذلك. للتهاب القولون التقرحي: 1200 ملغ تحريض وريدي في الأسابيع 0 و4 و8 (جرعة التحريض في التهاب القولون التقرحي خاصة به ولا تُستبدل بنظام داء كرون)، ثم 180 ملغ أو 360 ملغ تحت الجلد في الأسبوع 12 وكل 8 أسابيع بعد ذلك بحسب الاستجابة السريرية.

متطلبات المتابعة قبل البدء التي يجب توثيقها: فحص السل الأساسي (IGRA أو اختبار التوبركولين الجلدي، إضافةً إلى تصوير الصدر حيث يُشار إليه) مع علاج أي سل كامن قبل بدء العلاج. الفحص الأساسي لمصل التهاب الكبد B وC. ينبغي عدم إعطاء اللقاحات الحية أثناء العلاج. تكتمل الحزمة برقم عضوية الطبيب المعالج في نقابة الأطباء المصرية، ومرجع ترخيص وزارة الصحة، وترخيص المنشأة الصارفة والصيدلي المسؤول، وتحديد مركز التسريب لتحريض داء الأمعاء الالتهابي. ويبقى الإبلاغ عن اليقظة الصيدلية عبر EPVC أثناء العلاج مع الطبيب المعالج.

## أسئلة شائعة حول Skyrizi في مصر

**هل سَتُعْطَى Bupa Egypt أو AXA Egypt أو MetLife أو Allianz هذا؟** تُقِيم كل شركة تأمين واردات البيولوجيات باسم المريض حالاً بحالة. ويشترط كثير منها الموافقة المسبقة. والتغطية أكثر موثوقية في الصدفية اللويحية منها في استطببات التهاب المفاصل الصدفي أو داء كرون أو التهاب القولون التقرحي في الخطة الخاصة المصرية الاعتيادية. تُوقَّر مجموعة الوثائق التي تسمح لشركة تأمينك بالتقييم. ويبقى تقديم المطالبة معك أو مع المستشفى الصارف. وتُعَوِّض كثير من الأسر المصرية نفسها لاحقاً إذا انطبقت التغطية.

**هل يلزم فحص السل قبل بدء Skyrizi؟** نعم. يشترط ملصق FDA فحص السل الأساسي (الكامن والنشط) قبل بدء Skyrizi، مع علاج السل الكامن قبل بدء العلاج. وتقع مصر في الشريحة المتوسطة لعبء السل، ويتوقَّع مراجعو الهيئة توثيق هذا التقييم في خطاب المبرر السريري. وتستمر المتابعة المستمرة لعلامات وأعراض السل النشط طوال العلاج.

**هل يمكن إعطاء التحريض الوريدي في مصر؟** نعم. يجب أن تحمل المنشأة الصارفة لمرحلة التحريض الوريدي ترخيص مستشفى ساري المفعول مع قدرة مركز تسريب. وتُشغَّل المستشفيات الأكاديمية والخاصة الكبرى في القاهرة منشآت تسريب بيولوجي بصورة روتينية. ويُخَفَّف تحريض داء كرون 600 ملغ أو تحريض التهاب القولون التقرحي 1200 ملغ في محلول ملحي ويُعطى في الأسابيع 0 و4 و8، ثم ينتقل المريض إلى جدول الصيانة تحت الجلد في الأسبوع 12.

**ماذا عن Stelara أو Humira أو منافسين آخرين؟** يقع ustekinumab (Stelara) ضمن فئة IL-12/23 الأوسع وهو بديل راسخ منذ زمن طويل عبر الاستطببات نفسها. ويُعدَّ guselkumab (Tremfya) و tildrakizumab (Ilumya) منافسين مباشرين لـ IL-23p19. وتقع مضادات TNF (infiximab و adalimumab) و vedolizumab في خوارزميات علاج مجاورة لداء الأمعاء الالتهابي. ويظل الاختيار مع الطبيب الواصف بناءً على تاريخ العلاج السابق والأمراض المرافقة وتفضيل المريض. وتنسَّق Reserve Meds أي دواء تُسمِّيه الوصفة.

**ما مدة العلاج المعتادة؟** Skyrizi علاج مزمن في الاستطببات الأربعة. ولا توجد دورة محدَّدة منتهية. ويستمر العلاج طالما يُحافظ على الفائدة السريرية ويبقى التحمُّل مقبولاً، مع مراجعة دورية من الاختصاصي.

**هل يمكنني تلقِّي جرعة الصيانة تحت الجلد في المنزل؟** يجب أن تحمل المنشأة الصارفة ترخيص صيدلية أو مستشفى مصرياً سارياً. وبعد إفراج الصيدلية عن العبوة تحت الجلد، يقوم المريض بالحقن الذاتي في المنزل بعد التدريب. ينتهي تسليم سلسلة التبريد عند صيدلية الصرف؛ والتبريد المنزلي والمناولة السليمة جزءٌ من إعداد المريض.

## أين تتموضع Reserve Meds في حالات Skyrizi

Reserve Meds منسَّق خدمة متميزة مقره الولايات المتحدة. نحن لا نحل محل طبيب الجلدية أو الروماتيزم أو الجهاز الهضمي لديك، ولا نحل محل EDA، ولا نحل محل صيدلية الصرف أو مركز التسريب، ولا نتصرَّف كمستورد رسمي في مصر. بالنسبة لـ Skyrizi تحديداً، تُنسَّق التوريد من الجانب الأمريكي عبر قناة تخصصية ممثلة لمعايير DSCSA، وتُعدَّ حزمة التوثيق التي يُقدِّمها طبيبك، وتُنسَّق لوجستيات سلسلة التبريد المُتحقَّق منها مع تسجيل مستمر لدرجة الحرارة حتى القاهرة، وتُسمِّي مسؤول حالة واحداً بالإنجليزية والعربية عبر القضية. لم تُسجَّل حتى الآن لدى Reserve Meds خبرة حالة سابقة لـ Skyrizi؛ وينطبق التنسيق المعتاد لمسار الاستيراد باسم المريض ضمن دليلنا للبيولوجيات بسلسلة التبريد. والعناصر التشغيلية المتكررة لهذا الدواء هي مواءمة فحص السل، وترتيب مركز التسريب لتحريض داء الأمعاء الالتهابي، والدقَّة على مستوى العبوة عبر القلم والمحفنة والحاقن المثبَّت على الجسم والقارورة الوريدية، وتقليل وقت المدرج عبر مطار القاهرة الدولي.

## الخطوة التالية

إذا وصف لك اختصاصيك في مصر Skyrizi وتدرس المسار العابر للحدود، فالخطوة التالية هي طلب قصير للانضمام إلى قائمة الانتظار. تُوكَّد الأهلية خلال 24 إلى 48 ساعة ونرسل حزمة توثيق لطبيبك.

محفوظ لكم.

## ذات صلة

- نظرة عامة على Skyrizi (risankizumab-rzaa)
- صفحة مصر
- Skyrizi في الإمارات: مسار EDE
- Skyrizi في السعودية: مسار SFDA
- نظرة عامة على مسار الاستخدام باسم المريض
- صفحة حالة داء كرون

**المراجعة والإشراف.** يُراجَع محتوى هذه الصفحة من قبل فريق Reserve Meds السريري والتنظيمي. وُراجِع صيدلي مرخّص في الولايات المتحدة كل وصفة طبية قبل الصرف. الموقف التنظيمي إعلامي وليس استشارة قانونية؛ وتُحال الأسئلة الخاصة بكل حالة إلى المستشار القانوني الخارجي المتعاقد معه. منهجية المراجعة >  
آخر مراجعة طبية: 2026-05-12.