

الوصول إلى Spinraza في مصر

دليل المريض للوصول إلى Spinraza (nusinersen) لعلاج الضمور العضلي الشوكي في جمهورية مصر العربية، عبر إطار الاستيراد باسم المريض لدى هيئة الدواء المصرية والإعطاء داخل القراب في مراكز علاج مؤهلة في القاهرة أو الإسكندرية.

آخر مراجعة 12-05-2026 من قبل فريق Reserve Meds السريري والتنظيمي. تجمع هذه الصفحة وحدة البحث القطرية الخاصة بمصر مع وحدة الدواء Spinraza لوصف المسار الذي تسلكه الأسر فعلياً.

توجيه سريع

Spinraza هو الاسم التجاري لـ nusinersen، أول دواء يُعتقد في أي مكان في العالم لعلاج الضمور العضلي الشوكي (SMA)، وهو مرض عصبي وراثي نادر ينجم عن طفرات فقدان الوظيفة في جين SMN1. اعتمدته إدارة الغذاء والدواء الأمريكية في 23 ديسمبر 2016، ويغطي Spinraza جميع أنواع SMA (النوع 1، 2، 3، و4) في جميع الأعمار. ويُنتج معدل زواج الأقارب المرتفع في مصر عبئاً هيكلياً من حالات SMA أكبر مما هو عليه في الأسواق الغربية، وتدعم شبكة المستشفيات التخصصية الناضجة في البلاد (مستشفيات جامعة القاهرة، عين شمس، مستشفى 57357 لعلاج أطفال السرطان لتنسيق حالات الأطفال، دار الفؤاد، السلام) الإعطاء داخل القراب الذي يستلزمه البروتوكول. وبالنسبة للأسر المصرية التي تسعى إلى Spinraza، يُوثق المسار ضمن إطار الاستيراد باسم المريض لدى هيئة الدواء المصرية (EDA)، مع تسليم بسلسلة التبريد إلى مركز علاج في القاهرة أو الإسكندرية، وحقق داخل القراب باليزل القطني على جدول جرعات محدد. تنسق Reserve Meds التوريد من الجانب الأمريكي ولوجستيات سلسلة التبريد الدولية. محفوظ لكم.

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

الضمور العضلي الشوكي مرض جسدي متنج، ويُنتج معدل زواج الأقارب المرتفع في مصر عبئاً هيكلياً من الحالات أكبر مما هو عليه في الأسواق الغربية. وبالنسبة للأسر التي سُخِّص طفلها بـ SMA النوع 1، يكون الضغط على الوقت حتى الجرعة الأولى حاداً: فقدان العصبونات الحركية تقدُّمي، وكل أسبوع تأخير في الطفولة المبكرة يُقلص الفائدة السريرية المتاحة. أما لمرضى SMA النوع 2 والنوع 3 (متأخري البداية، بمن فيهم المراهقون والبالغون)، فالإيقاع أكثر استقراراً لكن جدول الصيانة كل أربعة أشهر يتطلب استمرارية تشغيلية مستدامة عبر السنوات.

فجوة الوصول الهيكلية لـ Spinraza في مصر تقع عند مفصل التسجيل مقابل التوافر. حتى حيث يكون Spinraza مسجلاً، غالباً ما يكون وصول الجهة الدافعة العامة مشروطاً بنوع SMA، والعمر عند بدء العلاج، ومعايير الشدة. والأسر التي تقع خارج تلك الشروط كثيراً ما تلجأ إلى الإمداد الخاص العابر للحدود. وفي مصر تحديداً، حيث لا تُعطي هيئة الرعاية الصحية الشاملة حالياً الواردات التخصصية لمعظم المرضى، وحيث لا يكون Spinraza دائماً مخزناً في صيدلية المستشفى التي يعمل معها طبيب الأعصاب المعالج، فإن المسار العملي هو استيراد باسم المريض تُقدِّمه مؤسسة الطبيب المعالج. ويُضيف متطلب الإعطاء داخل القراب بوابة ثانية: يجب أن يمتلك المركز المعالج القدرة الإجرائية (اليزل القطني بواسطة طبيب أعصاب مدزَّب، وأحياناً مع توجيه الأشعة التداخلية للمرضى الذين يعانون من الجنف أو خضعوا لدمج فقري) والاستعداد لسرف المنتج المستورد.

وبالنسبة للأسر المصرية التي تنسق رعايتها عبر المهجر (مع أقارب في دول الخليج، أو المملكة المتحدة، أو أمريكا الشمالية يتولون الحوالة بالدولار الأمريكي)، تُدير Reserve Meds التنسيق على جانب المريض بالعربية وعلى جانب الأسرة بالإنجليزية بالتوازي، عبر مسؤول حالة واحد مُعيَّن بالاسم يدير الحالة من البداية إلى النهاية.

مسار الاستيراد باسم المريض لدى هيئة الدواء المصرية المُطبَّق على Spinraza

أُنشئت هيئة الدواء المصرية بموجب القانون رقم 151 لسنة 2019، الصادر في 25 أغسطس 2019 بالجريدة الرسمية العدد 34 مكرر (أ)، وصدرت لائحته التنفيذية بقرار رئيس مجلس الوزراء رقم 777 لسنة 2020. تُجيز الهيئة استيراد الأدوية غير

المسجلة أو غير المتوافرة للمريض بعينه ضمن شروط محدّدة، أهمّها عدم وجود منتج مسجّل محلياً مكافئ، أو عدم كفاية الكمية المتاحة لتلبية الحاجة السريرية للمريض. ويُقدّم الطلب عبر صيدلية الاستيراد الخاصة بالمنشأة الصارفة.

بالنسبة لـ Spinraza، تتمركز حزمة الطلب حول خطاب المبرر السريري من طبيب الأعصاب المعالج (طب أعصاب أطفال أو بالغين، بحسب الحالة) على ترويسة المستشفى، مختوماً، يتناول تشخيص SMA مع الاختبار الجيني التأكيدي (حذف SMN1 متمائل الزيجوت أو طفرة SMN1 مركبة الزيجوت، مع عدد نسخ SMN2 حيث يتوافر)، ونوع SMA (النوع 1، 2، 3، أو 4)، وتاريخ العلاج السابق (لم يُعالج سابقاً؛ كان على Evrysdi سابقاً؛ كان على Zolgensma سابقاً)، والحجة السريرية المحدّدة لـ nusinersen داخل القراب.

خطة الجرعات المشار إليها في الخطاب هي الجدول الموسوم من FDA: أربع جرعات تحميلية بمقدار 12 ملغ (قارورة كاملة بحجم 5 مل) في اليوم 0، اليوم 14، اليوم 28، واليوم 63، يتبعها صيانة بمقدار 12 ملغ كل أربعة أشهر إلى ما لا نهاية. يتلقى مريض السنة الأولى عادةً 6 جرعات؛ وتستلزم السنوات اللاحقة 3 جرعات سنوياً. ويُرقّق الخطاب السريري بوصفه طبية حديثة تحدّد الاسم التجاري، والاسم الدولي غير المسجّل (nusinersen)، والتركيز (12 ملغ لكل قارورة 5 مل)، والكمية، ووثائق معرّف المريض (الرقم القومي أو جواز السفر)، والتحقق من ترخيص الطبيب عبر نقابة الأطباء المصرية ووزارة الصحة، وتفاصيل الشركة المصنّعة من Biogen بما فيها مرجع اعتماد FDA، وترخيص منشأة الصرف الوجهة (صيدلية المستشفى المعالج أو صيدلية المستورد التخصصي المرخّص)، وخطة سلسلة الحيازة للشحن المبرّد (من 2 إلى 8 درجات مئوية)، والخطة الإجرائية للإعطاء داخل القراب بما فيها متطلبات توجيه الأشعة التداخلية إن لزم.

تتحدى خطة المراقبة المشار إليها في الخطاب مع نشرة FDA: عدّ الصفحات، وفحوصات مختبرية للتخثر (PT، PTT، INR)، وفحص كمي لبروتين البول العشوائي في البداية وقبل كل جرعة، مع مراقبة وظيفة الكلى (الكرياتينين في الدم والسيستاتين C) دورياً. يُجري المركز المعالج هذه الفحوص في يوم الجرعة المقررة أو في الأيام السابقة لها. تُعالج تصاريح الاستيراد الشخصي الروتينية لدى الهيئة في حالات الأمراض النادرة الموثّقة جيداً عادةً خلال نافذة تتراوح بين 3 و6 أسابيع بعد تقديم ملف مكتمل. أما الحالات المعقّدة فقد تمتد من 8 إلى 14 أسبوعاً. وتحتفظ الهيئة بسلطة تقديرية في كل خطوة. لا تُعدّ Reserve Meds بداول الهيئة الزمنية، وهي ليست الجهة مُقدّمة الطلب.

أين يُصرّف Spinraza في مصر

تتمركز الخريطة المؤسسية المصرية لـ Spinraza في المستشفيات الأكاديمية والتخصصية الكبرى التي تمتلك طب أعصاب الأطفال وطب الأعصاب لدى البالغين والقدرة الإجرائية داخل القراب. تُدير مستشفيات جامعة القاهرة (قصر العيني) أكبر برنامج أكاديمي لطب الأعصاب في مصر والشرق الأوسط، مع مركز معلومات دوائية، ووحدات مخصّصة للأطفال، وخبرة روتينية مع الأدوية التخصصية المستوردة. وتُدير مستشفيات جامعة عين شمس برنامجاً أكاديمياً موازياً لطب الأعصاب بخدمات قوية في طب الأطفال.

ومستشفى 57357 لعلاج أطفال السرطان، رغم كونه مؤسسة أورام في الأساس، يضم وحدة الإدارة الدوائية الشخصية (أول وحدة من نوعها في علم الصيدلة الجينية في مصر والعالم العربي) ولديه خبرة روتينية في استيراد الأدوية التخصصية لأمراض الأطفال؛ ويدعم 57357 التنسيق لحالات SMA لدى الأطفال حيث تكون الملاءمة المؤسسية مناسبة. أما مستشفى دار الفؤاد (الحاصل على اعتماد JCI منذ 2005، مع تاريخ تعاون مع كليفلاند كلينك) فيُشغّل خدمات نشطة لطب الأعصاب وعلم الأعصاب ولديه بنية تحتية لصيدلية الاستيراد. ويدعم مستشفى السلام الدولي ومجموعة مستشفيات كليوباترا حالات طب الأعصاب التخصصية عبر صيدلية الاستيراد ووحدات التسريب في العيادات الخارجية.

أما المرضى في المدن الأصغر أو المحافظات خارج القاهرة والجيزة والإسكندرية، فالمسار العملي هو الإحالة أو الإدارة المشتركة للحالة مع أحد هذه المراكز، مع توجيه ملف الهيئة عبر صيدلية الاستيراد بالمؤسسة الكبرى أو عبر مستورد تخصصي مرخّص مقرّه القاهرة.

صورة التكلفة الفعلية لـ Spinraza في مصر

تكلفة الاستحواذ بالجملة في الولايات المتحدة لـ Spinraza تبلغ تقريباً 125,000 دولار أمريكي لكل قارورة 12 ملغ (سعر الجملة المعلّن من Biogen عند الإطلاق، ويُحاظّ عليه كمرجع منذ ذلك الحين). وعند سعر صرف الدولار الأمريكي مقابل الجنيه المصري في مايو 2026 قرب 52 إلى 53، تتحوّل القارورة الواحدة إلى نحو 6.5 مليون جنيه مصري عند سعر الجملة. تكلفة السنة الأولى (6 جرعات) عند سعر الجملة الأمريكي تقريباً 750,000 دولار أمريكي؛ والسنوات اللاحقة (3 جرعات سنوياً) عند سعر الجملة الأمريكي تقريباً 375,000 دولار أمريكي سنوياً. أما تسعير الاستيراد الخاص النقدي في البلدان الثالثة فيعكس عادةً تسعير الموزع بالجملة خارج الولايات المتحدة مضافاً إليه رسوم تنسيق Reserve Meds، والجمارك، والشحن،

والتكاليف الإجرائية لمركز العلاج. والتكلفة الإجمالية لكل جرعة مسلّمة لحالة مريض مصري باسم المريض تقل بشكل ملموس عن سعر الجملة الأمريكي في معظم الأنماط الموثّقة.

تتراوح اللوجستيات الدولية بسلسلة التبريد من المصدر الأمريكي إلى مطار القاهرة الدولي، المنفذ المصري المهيم للاستيراد، عادةً بين 400 و1,500 دولار أمريكي لكل شحنة بحسب الحجم وفئة الحرارة (من 2 إلى 8 درجات مئوية لـ Spinraza) والمسار. وتتفاوت رسوم معالجة الوثائق التنظيمية على الجانب المصري بحسب المنشأة الصارفة والمستورد. تُفضّل Reserve Meds رسوم الخدمة المتميزة في عرض السعر النهائي ولا تُدمجها في بنود أخرى.

تُسعر Reserve Meds بالدولار الأمريكي وتقبل التحويلات بالدولار. فقد فقد الجنيه المصري أكثر من 70 بالمئة من قيمته أمام الدولار الأمريكي منذ مطلع 2022؛ والتسعير بالدولار يحمي المريض من تذبذب العملة بين العرض والشحن. وسلوك شركات التأمين المحلية تجاه حالات Spinraza باسم المريض متفاوت. تُقيّم بوبا مصر، وAXA مصر، وميتلايف مصر، وأليانز مصر، ومصر للتأمين الحالات بصورة فردية. ولا تُغطّي هيئة الرعاية الصحية الشاملة حالياً معظم الواردات التخصصية. الدفع النقدي هو الوضع التشغيلي الافتراضي، وتسترد كثير من الأسر لاحقاً جزءاً عبر تأمين خاص حيث تنطبق التغطية.

الجدول الزمني المعتاد لـ Spinraza في مصر

بالنسبة لحالات SMA الاعتيادية الموثّقة جيداً في مؤسسة كبرى، تُحلّ طبقة الهيئة للتصريح الأول عادةً في 3 إلى 6 أسابيع بعد تقديم الملف المكتمل. أما الحالات المعقّدة لأول مرة أو الحالات التي بها فجوات واثنية غير اعتيادية فقد تمتد من 8 إلى 14 أسبوعاً. وتُضيف لوجستيات سلسلة التبريد من المصدر الأمريكي إلى مركز العلاج بالقاهرة عدة أيام إلى أسبوع لنافذة الشحن النشطة، مع تحمّل الاستقرار في درجة حرارة الغرفة لمدة 14 يوماً وفق نشرة FDA الذي يوقّر هامشاً تشغيلياً لتأخيرات الجمارك. ويُحدّد الجدول الزمني السريري بعدها من جدول التحميل وفق نشرة FDA: اليوم 0، واليوم 14، واليوم 28، واليوم 63 للجرعات الأربع التحميلية، يتبعها صيانة كل أربعة أشهر. وبالنسبة لـ SMA النوع 1 لدى الأطفال، يكون الضغط على الوقت حتى الجرعة الأولى حاداً، وتعمل Reserve Meds باستقبال سريع وتجهيز مسبق لسلسلة التبريد. أما لـ SMA النوع 2 و3 و4، فالإيقاع أكثر استقراراً، وتكون الاستمرارية التشغيلية عبر السنوات هي الأولوية.

ما الذي يحتاج طبيبك إلى تقديمه

يمثّل خطاب المبرر السريري حجر الزاوية في أيّ ملف حالة Spinraza في مصر. يتناول الخطاب، الموقع من قبل طبيب أعصاب معالج يحمل عضوية سارية في نقابة الأطباء المصرية وترخيصاً من وزارة الصحة، تشخيص SMA لدى المريض مع الاختبار الجيني التأكيدي (حذف SMN1 متمائل الزيجوت أو طفرة SMN1 مركّبة الزيجوت، مع عدد نسخ SMN2 حيث يتوافر، ICD-10 G12.x)، ونوع SMA، ودرجة الخطورة، وتاريخ العلاج السابق، والحجة السريرية المحدّدة لـ nusinersen داخل القراب. وتُشير خطة الجرعات إلى جدول الجرعات الأربع التحميلية وفق نشرة FDA يتبعه صيانة كل أربعة أشهر، مع مراقبة الصفائح والتخثر والكلّي وفق النشرة في البداية وقبل كل جرعة.

خطة الإعطاء داخل القراب مشار إليها في الخطاب، بما فيها القدرة الإجرائية (البزل القطني بواسطة طبيب أعصاب مدّرب)، وبالنسبة للمرضى الذين يعانون من الجنف أو وضعوا سابقاً لدمج فقري أو غيرهم من التحديات التشريحية (شائعة لدى مرضى SMA النوع 2 والنوع 3 الأكبر سناً)، أي متطلبات لتوجيه الأشعة التداخلية. ويُدرج ترخيص منشأة الصرف؛ ويجب أن تحمل صيدلية المستشفى المستليم ترخيص صيدلية أو مستشفى مصري ساري المفعول. توّرد Reserve Meds حزمة الوثائق من الجانب الأمريكي (تأكيد التوريد المباشر من الشركة المصنّعة، التحقّق من سلسلة التبريد، وثائق الجمارك) ليكون لدى الطبيب المعالج وفريق صيدلية المؤسسة الطبقة التنظيمية مُعدّة بالتوازي.

أسئلة شائعة حول Spinraza في مصر

هل سُنغطي بوبا مصر، أو AXA، أو ميتلايف، أو أليانز Spinraza؟ تُقيّم كل خطة الواردات باسم المريض حالةً بحالة. بعض الخطط تُعوّض نسبة معينة عندما يعالج الدواء استطباً مغطى، حتى لو لم يكن المنتج المحدّد على قائمة المنتجات المحلية؛ ويتطلب كثير منها موافقة مسبقة. تقدّم Reserve Meds التوثيق الذي تحتاجه شركة التأمين للتقييم. ويبقى تقديم المطالبة في يد المريض أو المستشفى. الدفع النقدي هو الوضع الافتراضي، وتسترد كثير من الأسر لاحقاً جزءاً حيث تنطبق التغطية. ولا تُغطّي هيئة الرعاية الصحية الشاملة حالياً معظم الواردات التخصصية.

ما هو الملف الأمني؟ أكثر التفاعلات الضارة شيوعاً المُبلّغ عنها في التجارب السريرية كانت عدوى الجهاز التنفسي السفلي والإمساك، ويحمل تحذيران ثقلاً تشغيلياً: نقص الصفائح واضطرابات التخثر (بما في ذلك حالات نقص حاد شديد في الصفائح قد أبلغ عنها)، والسمية الكلوية بما في ذلك التهاب كبيبات الكلّي الذي قد يكون مميتاً. ويحمل الإجراء داخل

القراب نفسه المخاطر المعتادة للبزول القطني (الصداع بعد البزل القطني، آلام الظهر، العدوى). وفقاً لنشرة FDA، عدُّ الصفيحات، وفحوصات مختبرية للتخثر، وفحص كمي لبروتين البول العشوائي مطلوبة في البداية وقبل كل جرعة.

لماذا Spinraza وليس Evrysdi أو Zolgensma؟ يمتلك Spinraza أطول قاعدة أدلة من الواقع الفعلي في SMA ويعمل عبر جميع الأعمار والأنواع، بما في ذلك المرضى البالغين. يُفضّل Evrysdi حيث يكون الإعطاء الفموي حاسماً أو حيث يكون الوصول داخل القراب صعباً تشريحياً. أما Zolgensma فهو علاج جيني وريدي يُعطى لمرة واحدة مقبلاً بالعمر (دون الثانية) والوزن. القرار السريري يعود إلى طبيب الأعصاب المعالج؛ ولا تقدّم Reserve Meds استشارة في الاختيار العلاجي.

هل يستطيع البالغون المصابون بـ SMA النوع 3 تلقّي Spinraza في مصر؟ نشرة FDA لا تُميّز بحسب العمر. وقد أظهرت الأدلة من الواقع الفعلي لدى البالغين المصابين بـ SMA النوع 3 استقراراً وظيفياً لدى كثير من المرضى، رغم أن حجم النفع يتفاوت. وبالنسبة للبالغين الذين يعانون من الجنف أو دمج فقري، قد يكون توجيه الأشعة التداخلية مطلوباً للوصول داخل القراب، وهو ما يُعَيّد اختيار الموقع على المراكز التي تمتلك تلك القدرة.

ما هي مدة الدورة المعتادة؟ غير محدّدة. Spinraza علاج مزمن مدى الحياة بصيانة كل أربعة أشهر. ولا توجد نقطة توقف محدّدة بموجب الموافقة المعتمدة.

هل يمكن أن يُشخّن الدواء مباشرة إلى منزلي؟ لا. يجب أن تحمل منشأة الصرف ترخيص صيدلية أو مستشفى مصري ساري المفعول. وبالنسبة لـ Spinraza، يُشخّن الدواء إلى مركز العلاج الذي يُجرى فيه البزل القطني. والتسليم المباشر إلى المنزل دون منشأة صارفة مرخّصة ضمن سلسلة الحيازة ليس النموذج المعتمد.

أين تتموضع Reserve Meds في حالات Spinraza

Reserve Meds منشق خدمة متميزة مقرّه الولايات المتحدة. بالنسبة لاستفسار Spinraza من أسرة مصرية، فإن وحدة العمل هي تعريف المركز المعالج، وإعداد حزمة الوثائق، والتوريد من الجانب الأمريكي، ولوجستيات سلسلة التبريد الدولية إلى مطار القاهرة الدولي، والتنسيق المتواصل عبر مرحلة الجرعات التحميلية وإيقاع الصيانة الذي يمتد سنوات. تبقى القرارات السريرية مع طبيب الأعصاب المعالج. وتبقى السلطة التنظيمية مع هيئة الدواء المصرية. ويبقى الإعطاء داخل القراب مع منشأة الصرف المصرية المرخّصة.

ما تحمله Reserve Meds: تعريف المركز المعالج الذي يمتلك القدرة الإجرائية داخل القراب والاستعداد لصرف المنتج المستورد، وإعداد حزمة الوثائق بملخصات للمريض بالعربية عند الطلب، وتأكيد التوريد المباشر من الشركة المصنّعة، وشواحن سلسلة التبريد المُتحقّق منها بين 2 و8 درجات مئوية، ووثائق الجمارك وسلسلة الحيازة، وإحالة مرجعية إلى المركز المصري لليقظة الصيدلية مُضمّنة في حزمة الطبيب، ومسؤول حالة واحد مُعيّن بالاسم يدير الحالة بالإنجليزية والعربية عبر مرحلة الجرعات التحميلية وإيقاع الصيانة كل أربعة أشهر طوال مدة العلاج. محفوظ لكم.

الخطوة التالية

إذا كانت أسرتك تزن خيار Spinraza للضمور العضلي الشوكي في مصر، فإن الخطوة الأولى هي استقبال منشق يؤكّد الأهلية، وملاءمة المركز المعالج، وعرض سعر ثابت شفاف. يملأ طلب قائمة الانتظار السياق ذا الصلة مسبقاً ليكون المنشق الذي يتواصل معك مطلعاً على حالتك.

محفوظ لكم.

ذات صلة

- المرجع السريري لـ Spinraza
- Zolgensma في مصر
- Evrysdi (risdiplam)
- الضمور العضلي الشوكي
- صفحة دولة جمهورية مصر العربية

1. نشرة إدارة الغذاء والدواء الأمريكية، (SPINRAZA (nusinersen، أبرز معلومات الوصف.
2. القانون رقم 151 لسنة 2019 الخاص بإنشاء هيئة الدواء المصرية، الجريدة الرسمية 25 أغسطس 2019؛ قرار رئيس مجلس الوزراء رقم 777 لسنة 2020 باللائحة التنفيذية.
3. إفصاح Biogen عن سعر الجملة، 23 ديسمبر 2016؛ دليل أسعار Drugs.com.

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.