

## وصول Tremfya في مصر

كيف يصل المرضى في مصر إلى guselkumab (غوسلكوماب)، مثبط IL-23، للصدفية اللويحية المتوسطة إلى الشديدة، والتهاب المفاصل الصدفي، والتهاب القولون التقرحي، وداء كرون 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 Tremfya لوصف المسار الذي تسلكه الأسر فعلياً.

### توجيه سريع

Tremfya (guselkumab, غوسلكوماب) جسم مضاد وحيد النسيلة مثبط للإنترلوكين-23 (IL-23)، طوّره Janssen Biotech التابعة لشركة Johnson and Johnson. اعتمدت إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) Tremfya لأول مرة في يوليو 2017 للصدفية اللويحية المتوسطة إلى الشديدة لدى البالغين، مع موافقات لاحقة للتهاب المفاصل الصدفي النشط (2020)، والتهاب القولون التقرحي النشط المتوسط إلى الشديد (2024)، وداء كرون النشط المتوسط إلى الشديد (2025). يُجرّع كحقنة تحت الجلد بجرعة 100 ملغ في الأسبوع 0 والأسبوع 4 ثم كل 8 أسابيع بعد ذلك للصدفية والتهاب المفاصل الصدفي، مع جرعات حثّ وصيانة في أمراض الأمعاء الالتهابية. بالنسبة لمريض مصري مصاب بصدفية لويحية متوسطة إلى شديدة، أو التهاب مفاصل صدفي نشط، أو مرض أمعاء التهابي لم يستجب بدرجة كافية للعلاج التقليدي أو ليس مرشحاً له، فإن Tremfya خيار بيولوجي يستهدف بصورة انتقائية الوحدة الفرعية p19 من IL-23. محجوز لكم.

### لماذا يصعب توفير هذا الدواء في مصر

Tremfya مسجّل تقريباً لدى هيئة الدواء المصرية (EDA) وفق مراجعتنا لاستطببات أمراض جلدية وروماتيزمية مختارة. تنتج فجوة الوصول عن نمطين. الأول، المخزون ونطاق الاستطباب. قد يكون الدواء مسجلاً محلياً للصدفية اللويحية لكن توافر المخزون يتذبذب، وقد لا تكون استطببات التهاب القولون التقرحي وداء كرون الأحدث منعكسة بصورة موحّدة في أنماط الوصف المحلية أو في تغطية التأمين. الثاني، تكلفة العملة. تبلغ كلفة guselkumab نحو 13,500 إلى 16,000 دولار أمريكي للحقنة الواحدة بجرعة 100 ملغ وفق تكلفة الاستحواذ بالجملة في الولايات المتحدة، وجدول الجرعات في الأسبوع 0 والأسبوع 4 ثم كل 8 أسابيع يضع التكلفة السنوية في نطاق 90,000 إلى 110,000 دولار أمريكي للصدفية على جرعة الصيانة. وعند سعر صرف الجنيه المصري قرب 52 إلى 53 لكل دولار في مايو 2026، تضاعفت الفاتورة بالجنيه تقريباً ثلاث مرات منذ مطلع 2022.

وحيث يقدر طبيب الأمراض الجلدية أو الروماتيزم أو الجهاز الهضمي المعالج أن Tremfya هو العلاج المناسب وأن التوريد المحلي متقطع، 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 Tremfya، تُقدّم منشأة الصرف الطلب، وهي عادةً صيدلية مستشفى تخصصي خاص، أو مكتب استيراد في مستشفى جامعي، أو مستورد تخصصي مرخص مقره القاهرة.

تتضمن حزمة الطلب القياسية خطاب المبرر السريري من الطبيب المعالج على ترويسة المستشفى مع ختم المستشفى، يُبين التشخيص (الصدفية اللويحية المتوسطة إلى الشديدة مع توثيق مؤشّر مساحة وشدة الصدفية، أو التهاب المفاصل الصدفي النشط مع عدد المفاصل المؤلمة والمنتفخة، أو التهاب القولون التقرحي مع توثيق التنظير الداخلي ودرجة Mayo، أو داء كرون مع توثيق التنظير ودرجة CDAI)، وتاريخ العلاج السابق (العلاج الموضعي والعلاج الضوئي للصدفية، مضادات الالتهاب الستيرويدية ومضادات الروماتيزم التقليدية لالتهاب المفاصل الصدفي، 5-aminosalicylates والكورتيكوستيرويدات ومعدّلات المناعة والمستحضرات البيولوجية السابقة بما فيها مثبطات TNF ومثبطات IL-23 الأخرى حيثما انطبق)، والمبرر لـ guselkumab؛ ووصفة طبية حديثة تحدّد الاسم التجاري (Tremfya) والاسم الدولي (guselkumab)، والتركيز (محقنة معبأة مسبقاً 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 (Janssen Biotech، Johnson and Johnson)؛ وترخيص منشأة الصرف الوجهة؛ وخطة سلسلة الحيازة للشحن المبرّد عند 2 إلى 8 درجات مئوية إلى مطار القاهرة الدولي مع تسجيل درجات الحرارة الموثق.

## التكاليف الفعلية بالجنيه المصري والدولار الأمريكي

تُسعر Reserve Meds بالدولار الأمريكي وتقبل التحويلات بالدولار. تبلغ تكلفة الاستحواذ بالجملة في الولايات المتحدة لـ Tremfya نحو 13,500 إلى 16,000 دولار أمريكي للحقنة الواحدة بجرعة 100 ملغ. وتبلغ التكلفة السنوية على جرعة الصيانة كل 8 أسابيع نحو 90,000 إلى 110,000 دولار أمريكي للصدفية. 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 تُدمج.

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 الصدفية أو مرض الأمعاء الالتهابي على مستحضر بيولوجي عادةً خلال 15 إلى 30 يوم عمل من تقديم ملف مكتمل. وقد تمتد الملفات المعقّدة، أو الاستطبانات الأقل شيوعاً، 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 جدول جرعات كل 8 أسابيع، فإن الإيقاع العملي متواصل. تُؤطر Reserve Meds حالات الصدفية ومرض الأمعاء الالتهابي كارتباطات تمتد سنوات عدة.

## ما الذي يحتاج طبيبك إلى تقديمه

الطبيب المعالج في حالة Tremfya في مصر هو عادةً طبيب أمراض جلدية للصدفية، أو طبيب روماتيزم لالتهاب المفاصل الصدفي، أو طبيب جهاز هضمي لالتهاب القولون التقرحي أو داء كرون. يتناول خطاب المبرر السريري التشخيص المؤكّد مع مقاييس شدة المرض المناسبة للاستطباب، وتاريخ العلاج السابق بما فيها سلّم التصعيد، والمبرر لـ guselkumab. ويشير الخطاب عادةً إلى أدلة التجارب السريرية الداعمة بما فيها 1 VOYAGE و 2 VOYAGE للصدفية، و 1 DISCOVER و 2 DISCOVER لالتهاب المفاصل الصدفي، و QUASAR لالتهاب القولون التقرحي، أو GALAXI لداء كرون.

تُعَدّ 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 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 Tremfya 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 Tremfya ضمن قائمة المشتريات لدى هيئة الشراء الموحد للاستطباب المسجّل محلياً، قد يصل مرضى القطاع العام إليه عبر القنوات المؤسسية.

حيث يُعالج المريض في مستشفى تخصصي خاص، أو حيث يكون التوريد المحلي في القطاع العام متقطّعاً، أو حيث 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 حالةً بحالة استناداً إلى التشخيص وسلّم العلاج السابق وشروط الخطة؛ والموافقة المسبقة هي القاعدة. لا تُعدّ بتغطية من أيّ شركة تأمين. نُورّد الوثائق التي تطلبها شركة التأمين.

## اليقظة الصيدلية وسلسلة التبريد

Tremfya جسم مضاد وحيد النسيلة مأشوب يُخزّن مبرّداً عند 2 إلى 8 درجات مئوية في شكل محقنة معبأة مسبقاً. 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 المتوقّع (عادةً مطار القاهرة الدولي)، وتأكيد المؤسسة المستلّمة لوجود تخزين مبرّد عند الوصول. وأيّ انحراف في درجة الحرارة يُوثّق 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 guselkumab تحذيرات للعدوى الجرثومية الخطيرة، وتفاعلات فرط الحساسية، وإعادة تنشيط السل؛ ويفحص الفريق المعالج للسل الكامن قبل البدء ويراقب خطر العدوى أثناء العلاج. تُدرج Reserve Meds جهات الاتصال المرجعية للمركز المصري لليقظة الصيدلية في حزمة وثائق الطبيب.

## أسئلة شائعة عن Tremfya في مصر

**ماذا عن مثبطات IL-23 الأخرى، (Skyrizi) risankizumab أو (Ilumya) tildrakizumab؟** Risankizumab و tildrakizumab مثبطان بديلان لـ IL-23 p19 مع جداول جرعات ونطاقات استطبابات مختلفة. Ustekinumab (Stelara) مثبط لـ IL-12 و IL-23 مع استهداف سيتوكين أوسع. يبقى الخيار السريري مع الطبيب المعالج بناءً على الاستطباب، والاستجابة للعلاج السابق، وعوامل خاصة بالمرضى.

**هل سيُغطّي تأميني هذا الدواء؟** تُقيّم بوبا مصر، وAXA مصر، وميتلايف مصر، وأليانز مصر، ومصر للتأمين، وشركات تأمين أخرى مطالبات المستحضرات البيولوجية حالةً بحالة. لا تُعد بالتغطية. نورّد الوثائق التي تطلبها شركة التأمين.

**هل يمكنني حقن Tremfya ذاتياً في المنزل؟** نعم. Tremfya متوفر كمحقنة معبأة مسبقاً وحقن One-Press يتحكم به المريض للحقن الذاتي في المنزل بعد تدريب مناسب. ويبقى الصرف عبر صيدلية مرخّصة.

**هل Tremfya مادة خاضعة للرقابة؟** لا. Tremfya ليس مادة مُجدولة لدى DEA. لا تتعامل Reserve Meds مع المواد الخاضعة للرقابة. ينطبق إطار الاستيراد الشخصي القياسي لدى الهيئة.

**هل أحتاج إلى فحص للسل قبل البدء؟** نعم. فحص السل الكامن جزء من العمل التحضيري قبل البدء لمثبطات IL-23 والمستحضرات البيولوجية الأخرى ذات خطر العدوى. يطلب الطبيب المعالج الفحص ويوثّق النتيجة قبل بدء العلاج.

## 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 تُحاكي Reserve Meds التوريد الأمريكي وشركة الشحن الدولية. وتنشّق 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، وجمع وثائق هوية المريض، وتُقدّم 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 Tremfya 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 Tremfya 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 Tremfya
- صفحة دولة جمهورية مصر العربية
- نظرة عامة على مسار الاستيراد باسم المريض

## المصادر

1. موافقة إدارة الغذاء والدواء الأمريكية ومعلومات الوصف الطبي لـ Janssen (Tremfya (guselkumab)، Janssen Biotech (Johnson and Johnson).
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 Tremfya.

**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.