

الوصول إلى Wegovy في مصر: مسار الاستيراد باسم المريض لدى EDA

كيف يحصل المرضى في مصر على Wegovy (حقن 2.4 semaglutide ملغ) للإدارة المزمنة للوزن وخفض المخاطر القلبية الوعائية عبر إطار الاستيراد الشخصي لدى هيئة الدواء المصرية.

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

توجيه سريع

Wegovy هو الاسم التجاري لشركة Novo Nordisk لحقن semaglutide بتركيز 2.4 ملغ مرة أسبوعياً، اعتمده إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) في 4 يونيو 2021 للإدارة المزمنة للوزن لدى البالغين المصابين بالسمنة (مؤشر كتلة جسم 30 أو أعلى)، أو زيادة الوزن (مؤشر كتلة جسم 27 أو أعلى) مع وجود حالة مَرَضِيَّة واحدة على الأقل مرتبطة بالوزن، ووسَّع في 23 ديسمبر 2022 ليشمل المرضى الأطفال بعمر 12 سنة فأكثر بمؤشر كتلة جسم عند أو فوق المئين 95، ووسَّع مجدداً في 8 مارس 2024 لخفض الوفاة القلبية الوعائية واحتشاء عضلة القلب غير المميت والسكتة الدماغية غير المميتة لدى البالغين المصابين بمرض قلبي وعائي راسخ مع السمنة أو زيادة الوزن، وهو أول دواء لإدارة الوزن يحصل على استطباق قلبي وعائي. تتمتع مصر بواحد من أعلى معدلات انتشار السمنة لدى البالغين في العالم، والطلب على Wegovy الأصلي كبير. والتوقُّر المحلي متفاوت، وقد تداولت أقلام semaglutide مزيفة في القنوات الرمادية الإقليمية منذ 2023. والتوريد القابل للتتبع وفق DSCSA عبر مسار الاستيراد الشخصي لدى EDA هو الطريق المشروع، والأصالة هي الرسالة المركزية. محفوظ لكم.

لماذا يلجأ المرضى في مصر إلى Wegovy عبر مسار الاستخدام باسم المريض

يقع معدل انتشار السمنة لدى البالغين في مصر بين الأعلى عالمياً، والشريحة المؤهلة وفق ملصق FDA لـ Wegovy كبيرة. وتدفع ثلاث فجوات هيكلية المرضى مراراً نحو مسار الاستيراد باسم المريض. أولاً، تخلف التوقُّر على الأرفف عن الطلب منذ إطلاق الجزيء، حتى حيث يوجد تسجيل محلي. وظلَّت طاقة التعبئة العالمية لـ Novo Nordisk مدرجة على قائمة نقص الأدوية لدى FDA من مارس 2022 حتى أكتوبر 2024، مع استمرار نقص نقطتي على تركيزات المعايير الفردية حتى عامي 2025 و2026 إذ تُعطي الشركة الأولوية لإمدادات جرعة الصيانة. ثانياً، خسر الجنيه المصري أكثر من 70 بالمئة من قيمته أمام الدولار منذ مطلع 2022، وارتفعت تكلفة الحقن البيولوجية المستوردة بالعملية المحلية ارتفاعاً حاداً، ودفعت الأسر التي تمتلك إمكانية تمويل بالدولار نحو قنوات الدفع النقدي العابرة للحدود.

ثالثاً، والأهم بالنسبة لمصر تحديداً، أصدرت منظمة الصحة العالمية وعدد من الجهات التنظيمية الوطنية منذ 2023 تحذيرات متكررة بشأن أقلام semaglutide مزيفة تنتشر في قنوات غير مرخصة عبر الشرق الأوسط وشمال أفريقيا وأمريكا اللاتينية وأجزاء من آسيا. وبالنسبة لعلاج مزمن يُحقن ذاتياً أسبوعياً وتدفع له الأسر من جيبتها، فإن الأصالة هي رسالة القيمة. والتوريد القابل للتتبع وفق DSCSA من مُورِّع أمريكي مرخَّص لـ Novo Nordisk، مع توثيق سلسلة الحيازة من البداية إلى النهاية من الشركة المصنعة وصولاً إلى صيدلية المستشفى الصارف في القاهرة، هو الفارق بين منتج قابل للتحقق وقلم من السوق الرمادية مجهول المنشأ. وReserve Meds لا تُورِّد من قنوات مُركَّبة أو من السوق الرمادية؛ والجزيء لا يزال محمياً ببراءة اختراع في الولايات المتحدة حتى نوافذ 2031 إلى 2033.

مسار الاستيراد باسم المريض لدى EDA لـ Wegovy

أنشئت هيئة الدواء المصرية (EDA) بموجب القانون رقم 151 لسنة 2019، الصادر في الجريدة الرسمية بتاريخ 25 أغسطس 2019، وصدرت لائحته التنفيذية بقرار رئيس مجلس الوزراء رقم 777 لسنة 2020 في 29 مارس 2020. والهيئة جهاز ذو خدمة عامة يتبع رئيس مجلس الوزراء، ويؤدِّد مهام جهات سابقة هي NORCB وNODCAR والإدارة المركزية للشؤون

الصيدلية التابعة لوزارة الصحة. ويتولّى قطاع تسجيل الأدوية في الهيئة معالجة ملفات التسجيل، فيما يتولّى المركز المصري لليقطة الصيدلية (EPVC) سلامة ما بعد التسويق.

تُجيز هيئة الدواء المصرية استيراد الأدوية غير المسجّلة، أو المسجّلة ولكن غير المتوقّرة، لمرضى بعينه عندما لا يستطيع منتج مسجّل محلياً مكافئ تلبية الحاجة السريرية. وهذا هو المسار المعروف عموماً باسم الاستيراد الشخصي، ويظهر مصطلحا الوصول الخاص والاستخدام الرحيم بوصفهما تنويغات عليه في مراسلات الهيئة. ويُقدّم الطلب عبر صيدلية الاستيراد الخاصة بالمنشأة الصارفة، عادةً مستشفى تخصصي خاص، أو مكتب استيراد بمستشفى جامعي، أو مستورد تخصصي مرخّص مقرّه القاهرة.

بالنسبة لـ Wegovy، زاوية المبرر السريري خاصة بمؤشر كتلة الجسم والأمراض المُرافقة. يتضمّن الطلب المكتمل عادةً:

- خطاب مبرر سريري على ترويسة المستشفى من طبيب الغدد الصمّاء المعالج، أو طبيب الباطنة، أو أخصائي جراحة السمنة، أو طبيب القلب، يُوثّق الاستطباب المعتمد من FDA ضمن الملصق: مؤشر كتلة جسم 30 أو أعلى، أو مؤشر كتلة جسم 27 أو أعلى مع حالة مَرَضِيَّة واحدة على الأقل مرتبطة بالوزن (ارتفاع ضغط الدم، أو داء السكري من النوع الثاني، أو اضطراب شحوم الدم)، أو مرض قلبي وعائي راسخ مع السمنة أو زيادة الوزن لاستطباب CV، أو مؤشر كتلة جسم لدى الأطفال عند أو فوق المئين 95 لعمر 12 سنة فأكثر
- وصفة طبية حديثة تحدّد الاسم التجاري (Wegovy)، والاسم العلمي (حقن 2.4 semaglutide ملغ)، وتركيز القلم (0.25، أو 0.5، أو 1، أو 1.7، أو 2.4 ملغ، إضافةً إلى عرض 7.2 ملغ المعتمد في المملكة المتحدة والاتحاد الأوروبي في أواخر 2025 ومطلع 2026، مع تأكيد التوقّر الأمريكي مقابل الملصق الأمريكي الحالي)، والشكل الصيدلي، والكمية
- معرّف المريض ورقم العضوية في نقابة الأطباء المصرية ومرجع ترخيص وزارة الصحة للطبيب المعالج
- تفاصيل المنتج: الشركة المصنّعة Novo Nordisk، وبلد المنشأ (الولايات المتحدة)، ومرجع اعتماد FDA، ومدة الصلاحية، وشروط التخزين (التبريد بين 2 و8 درجات مئوية)
- ترخيص المنشأة الصارفة المقصودة وخطة سلسلة تبريد مع مراقبة درجة الحرارة المستمرة وتسجيل الانحرافات من الشركة المصنّعة إلى صيدلية الصرف

تُعالج تصاريح الاستيراد الشخصي الروتينية لدى الهيئة في حالات الغدد الصمّاء وأمراض القلب الموثّقة جيداً عادةً خلال نافذة تتراوح بين 3 و6 أسابيع بعد تقديم ملف مكتمل. وقد تشمل الحالات المعقدة لاستطباب الأطفال أو لاستطباب CV مراجعة وثائق إضافية وقد تمتد. وتحتفظ الهيئة بسلطة تقديرية في كل خطوة. ولا تُعد Reserve Meds بالجدول الزمنية لدى الهيئة، وهي ليست الجهة مُقدّمة الطلب.

أين يُصرف Wegovy في مصر

Wegovy مستحضر بيولوجي مبرّد يُحقنه المريض أو مقدّم الرعاية ذاتياً تحت الجلد مرة أسبوعياً، لذا فإن المنشأة الصارفة عادةً ما تكون صيدلية العيادات الخارجية في المستشفى أو صيدلية مستورد تخصصي مرخّص تُسلّم القلم إلى المريض وفق توثيق سلسلة الحياة. ومن المؤسسات المصرية ذات البنية التحتية لسلسلة التبريد وسير عمل الغدد الصمّاء أو جراحة السمنة أو أمراض القلب للتعامل مع Wegovy كروتين: مستشفيات جامعة القاهرة (قصر العيني)، أكبر شبكة مستشفيات أكاديمية في مصر والشرق الأوسط؛ ومستشفيات جامعة عين شمس؛ ومستشفى دار الفؤاد (مجموعة العلميدا الصحية، الحاصل على اعتماد JCI، باتفاقية تعاون قائمة مع كليفلاند كلينك منذ 1999)؛ ومستشفى السلام الدولي في القاهرة، ببرامج قلبية واستقلابية رائدة؛ ومنشآت مجموعة مستشفيات كليوباترا، أكبر مجموعة مستشفيات خاصة في مصر؛ ومؤسسة مجدي يعقوب للقلب للمرضى الذين يركز مسارهم على الاستطباب القلبي الوعائي.

أما للمرضى الأطفال بعمر 12 سنة فأكثر، فتتولى وحدات طب الأطفال في قصر العيني وعين شمس الحالة جنباً إلى جنب مع طبيب الغدد الصمّاء الأساسي للأسرة، مع توثيق الجرعة المُعدّلة وفق الوزن. وتوجّه العيادات الأصغر خارج القاهرة والجيزة والإسكندرية عادةً عبر مستورد تخصصي مرخّص مقرّه القاهرة يُقدّم تصريح EDA ويُسلّم وفق سلسلة الحياة إلى صيدلية العيادات الخارجية للطبيب الواصف. ومطار القاهرة الدولي هو المنفذ المهيم لاستيراد المستحضرات الدوائية بسلسلة التبريد، مع طاقة ثانوية في الإسكندرية.

صورة التكلفة الحقيقية لـ Wegovy في مصر

تُسعر Reserve Meds للمرضى المصريين بالدولار الأمريكي وتقبل التحويلات البنكية بالدولار. فقد خسر الجنيه المصري أكثر من 70 بالمئة من قيمته أمام الدولار 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، وهو ما يهّم بشكل ملموس بالنسبة لعلاج مزمن أسبوعي يُصرف شهراً بعد شهر على مدى سنوات (يرتبط الانقطاع بزيادة وزن كبيرة في بيانات المتابعة المنشورة).

تنشر Novo Nordisk تكلفة الشراء بالجملة (WAC) في الولايات المتحدة لـ Wegovy عند نحو 1,349 دولاراً لكل إمداد لمدة 28 يوماً، أي ما يعادل قرابة 16,000 إلى 17,600 دولار سنوياً وفق سعر القائمة. وتقع تكلفة الاستحواذ الدولية بمسار الاستيراد باسم المريض للمرضى المصريين بين WAC الأمريكي والأسعار التفاوضية السرية لدى دافعي التكاليف في أوروبا، ولا تُحدّد نهائياً إلا عند إصدار عرض السعر الثابت بعد مراجعة الوثائق. وتتراوح اللوجستيات الدولية بسلسلة التبريد من المصدر الأمريكي إلى القاهرة عادةً بين 400 و1,500 دولار للشحنة بحسب الحجم والمسار، مع اشتراط مراقبة درجة الحرارة المستمرة طوال الوقت. ورسوم معالجة تصريح EDA على الجانب المصري رمزية مقارنةً بالدواء نفسه. وعلى جانب التأمين، تُقيّم بوبا مصر، وAXA مصر، وميتلايف مصر، وأليانز مصر، ومصر للتأمين، وميد جلف مصر، كلٌ منها واردات الاستيراد باسم المريض حالةً بحالة، مع تفاوت تغطية إدارة الوزن المزمّنة بحسب شركة التأمين والخطّة. ولا تُعدّ تغطية UHIA للواردات التخصصية بعد مسار التمويل العملي لمعظم المرضى.

الجدول الزمني الاعتيادي لـ Wegovy في مصر

بالنسبة لمريض بالغ بوثائق مؤشر كتلة جسم نظيفة، وتأكيد المرض المُرافق، وخطاب من طبيب عدد صمّاء أو أخصائي جراحة سمنة، تتراوح الدورة الاعتيادية من البداية إلى النهاية بين 5 و9 أسابيع. وتستغرق خطوة تصريح EDA عادةً 3 إلى 6 أسابيع. يُضيف التوريد من الجانب الأمريكي عبر شبكة المُوزعين المرخّصين لـ Novo Nordisk نحو أسبوع إلى أسبوعين، مع استمرار ظهور انضباط التخصيص على تركيزات المعايير الفردية بصورة متقطعة. ويستغرق العبور الدولي بسلسلة التبريد والتخليص الجمركي المصري بموجب تصريح الاستيراد عادةً 4 إلى 7 أيام، إذ تستوعب نافذة استقرار القلم غير المفتوح بين 2 و8 درجات مئوية واستقرار 28 يوماً بدرجة حرارة الغرفة بعد الاستخدام الأول هذا الإطار. وقد تستلزم الحالات التي تشمل استطباق الأطفال أو CV ووثائق إضافية وقد تمتد لأسبوع إلى أسبوعين. وخطة المعايير على 16 أسبوعاً (0.25 ملغ الأسابيع 1-4، 0.5 ملغ الأسابيع 5-8، 1 ملغ الأسابيع 9-12، 1.7 ملغ الأسابيع 13-16، 2.4 ملغ صيانة من الأسبوع 17) تعني أن أول عدة عمليات صرف شهرية ستكون عند تركيزات أدنى. الجداول الزمنية نطاقات اعتيادية لا وعود.

ما الذي يحتاج طبيبك إلى تقديمه

خطاب المبرر السريري لـ Wegovy هو محور حزمة EDA. ولهذا المنتج، يتضمّن الخطاب عادةً:

- الاستطباق المعتمد من FDA ضمن الملصق: مؤشر كتلة جسم 30 أو أعلى، أو مؤشر كتلة جسم 27 أو أعلى مع حالة مَرَضِيَّة واحدة على الأقل مرتبطة بالوزن (ارتفاع ضغط الدم، أو T2D، أو اضطراب شحوم الدم)؛ أو مرض قلبي وعائي راسخ مع السمنة أو زيادة الوزن لاستطباق CV؛ أو مؤشر كتلة جسم لدى الأطفال عند أو فوق المئين 95 لعمر 12 سنة فأكثر
- حساب مؤشر كتلة الجسم الحالي مع الطول والوزن والتاريخ؛ توثيق الحالة المَرَضِيَّة المُرافقة المؤهّلة حيث ينطبق؛ بالنسبة لاستطباق CV، توثيق الحدث القلبي الوعائي المؤهّل أو المرض الراسخ
- خطة المعايير: 0.25 ملغ أسبوعياً لمدة 4 أسابيع، ثم 0.5 ملغ، ف 1 ملغ، ف 1.7 ملغ بزيادات من 4 أسابيع، مع 2.4 ملغ بوصفه جرعة الصيانة من الأسبوع 17 فصاعداً؛ والمعايير المؤقتة للأسفل إلى 1.7 ملغ مع إعادة المحاولة عند 2.4 ملغ بعد 4 أسابيع إذا لم تُتحَمَّل 2.4 ملغ
- تأكيد غياب تاريخ شخصي أو عائلي لسرطان الغدة الدرقية النخاعي أو متلازمة الأورام الصمّاء المتعدّدة من النوع الثاني، وكلاهما من موانع الاستعمال المستندة إلى التحذير الموسوم على الملصق بشأن أورام خلايا C في الغدة الدرقية
- الملاحظة في دراسات القوارض (لم تُحدّد الصلة لدى الإنسان)
- الإرشاد بشأن خطة المراقبة: علامات التهاب البنكرياس الحاد (ألم بطن مستمر شديد)، ومرض المرارة الحاد، والإصابة الكلوية الحادة لا سيّما مع التفاعلات الجانبية الهضمية المسببة للجفاف، ونقص سكر الدم عند الاستخدام مع الأنسولين

أو السلفونيل يوريا، وتفاقم اعتلال الشبكية السكري لدى مرضى T2D، وزيادة معدّل النبض أثناء الراحة، وتفاعلات فرط الحساسية، ومراقبة السلوك والأفكار الانتحارية الموسومة بصنف الدواء

- إطار المدّة: علاج مزمن، مع ارتباط الانقطاع بزيادة وزن كبيرة على مدى 6 إلى 12 شهراً في أتراب المتابعة المنشورة

تُعَدُّ عضوية الطبيب المعالج في نقابة الأطباء المصرية وترخيصه من وزارة الصحة حجر الزاوية في الطلب. ويتمتع أطباء الغدد الصمّاء، وأطباء الباطنة، وأخصائيو جراحة السمنة، وأطباء القلب (لاستطباب CV)، وأطباء غدد صمّاء الأطفال (لاستطباب الأطفال)، جميعاً بصلاحيّة التوقيع.

أسئلة شائعة حول Wegovy في مصر

كيف تُضمّن الأصالة في ظل تحذيرات التزييف؟ يأتي كل توريد Wegovy لدى Reserve Meds من مُورّع أمريكي مرخّص لـ Novo Nordisk قابل للتتبع وفق DSCSA، مع توثيق سلسلة حياة شامل من الشركة المصنّعة إلى صيدلية المستشفى الصارف في مصر. ونحن لا نُورّد من السوق الرمادية أو من قنوات مُركّبة أو غير مرخّصة. والجزء لا يزال محمياً ببراءة اختراع في الولايات المتحدة، وأي منتج يُعرض على أنه "Wegovy جنيس" أو "semaglutide مُركّب" في القنوات الإقليمية ليس من Novo Nordisk.

هل سيُعطّي تأميني Wegovy؟ تُقيّم كل شركة تأمين عمليات الاستيراد باسم المريض حالةً بحالة. وتغطية إدارة الوزن المزمّنة متفاوتة عبر شركات التأمين والخطط. نحن نُقدّم الوثائق التي قد تطلبها شركة التأمين، ويبقى تقديم المطالبة في يدك أو يد المستشفى الصارف. وتعتمد كثير من الأسر المصرية على تعويض ذاتي لاحق إذا عُطي جزء من المبلغ.

كيف نتعامل مع الدفع بالدولار في ظل تقلّب الجنيه المصري؟ تُسعر Reserve Meds بالدولار وتقبل التحويلات البنكية بالدولار. وتُنسّق كثير من الأسر المصرية تأمين الدولار عبر أقارب في الإمارات أو السعودية أو المملكة المتحدة أو الولايات المتحدة. والعرض الشفاف بالدولار يعني أنك تعرف بالضبط ما عليك تحويله بصرف النظر عن أي حركة في سعر الجنيه المصري خلال الحالة.

وماذا عن التحذير الموسوم؟ يحمل Wegovy تحذيراً موسوماً بشأن مخاطر أورام خلايا C في الغدة الدرقية، بما في ذلك سرطان الغدة الدرقية النخاعي، استناداً إلى دراسات القوارض. ولم تُحدّد الصلة لدى الإنسان. وWegovy ممنوع لدى المرضى ذوي تاريخ شخصي أو عائلي لـ MTC أو MEN 2.

هل Wegovy مختلف عن Ozempic؟ كلاهما OZEMPIC. semaglutide معتمد لداء السكري من النوع الثاني، وخفض المخاطر القلبية الوعائية في T2D مع CVD، وخفض مخاطر CKD في T2D مع CKD. أما Wegovy فمعتمد للإدارة المزمّنة للوزن، والإدارة المزمّنة للوزن لدى الأطفال (بعمّر 12 سنة فأكثر)، وخفض المخاطر القلبية الوعائية لدى البالغين المصابين بمرض قلبي وعائي راسخ مع السمنة أو زيادة الوزن. وهما غير قابلين للتبادل من حيث الملتصق والوصفة.

وماذا عن Zepbound (tirzepatide)؟ Zepbound هو ناهض GIP/GLP-1 الثنائي من Eli Lilly المعتمد للإدارة المزمّنة للوزن. والاختيار بين semaglutide وtirzepatide قرار يقوده الطبيب. وReserve Meds لا تُوجّه بين المنتجين.

أين تتموضع Reserve Meds في حالات Wegovy

Reserve Meds منسّق خدمة متميزة مقرّه الولايات المتحدة. نحن لا نحلّ محل طبيب الغدد الصمّاء أو أخصائي جراحة السمنة أو طبيب القلب لديك؛ ولا نحلّ محل EDA؛ ولا نحلّ محل صيدلية الصرف. بالنسبة لـ Wegovy تحديدًا، تُنسّق التوريد من الجانب الأمريكي عبر مُورّع مرخّص لـ Novo Nordisk قابل للتتبع وفق DSCSA، وتُجهّز حزمة التوثيق التنظيمي التي يحتاجها طبيبك (قالب خطاب مؤشر كتلة الجسم والحالة المُرافقة، وجدول المعايرة، وملخص خطة المراقبة)، وننسّق اللوجستيات الدولية بسلسلة التبريد من 2 إلى 8 درجات مئوية مع تسجيل درجة الحرارة المستمر إلى القاهرة، وتُشغّل مسؤول حالة واحداً مُعيّناً بالاسم طوال الحالة بالإنجليزية والعربية. ويجب تحديد عرض القلم على عرض السعر الثابت لأن التخصيص والسعر يختلفان بحسب خطوة المعايرة. وتُعَدُّ عمليات الصرف الشهرية المتكررة وتيرةً واقعية نظراً لطبيعة العلاج الصياني للجزء.

الخطوة التالية

إذا قرّر طبيبك أن Wegovy هو الخطوة المناسبة التالية لحالتك وكانت الأصاله هي الأولوية، فإن مسار الاستيراد باسم المريض القابل للتتبع وفق DSCSA عبر EDA هو الطريق. انضم إلى قائمة الانتظار أدناه وستؤكد الأهلية خلال 24 إلى 48 ساعة ونوجه حزمة التوثيق إلى طبيبك.

محفوظ لكم.

المراجعة والإشراف. يُراجَع المحتوى على هذه الصفحة من قِبَل فريق Reserve Meds السريري والتنظيمي. ويُراجَع صيدلي مرخّص في الولايات المتحدة كل وصفة قبل الصرف. الموقف التنظيمي معلوماتي وليس نصيحة قانونية؛ وتوجه الأسئلة الخاصة بالحالة إلى المستشار القانوني الخارجي المعتمد. منهجية المراجعة < آخر مراجعة طبية: 2026-05-12.