

وصول Winrevair في مصر: مسار الاستيراد باسم المريض لدى هيئة الدواء المصرية

كيف يحصل المرضى في مصر المصابون بارتفاع ضغط الشريان الرئوي قانونياً على Winrevair (sotatercept-csrk) من مصدر توريد أمريكي حين لا يكون الدواء متوفراً في المخزون المحلي بصورة روتينية.

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

توجيه سريع

Winrevair (sotatercept-csrk) هو أول مثبط لإشارات الأكتيفين من فئته، حصل على موافقة إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) في مارس 2024 للبالغين المصابين بارتفاع ضغط الشريان الرئوي (المجموعة الأولى وفق منظمة الصحة العالمية)، ويستخدم كعلاج إضافي إلى العلاج الخلفي لارتفاع الضغط الرئوي. وفي أكتوبر 2025 وسّعت FDA الملصق ليشمل الحدّ من خطر أحداث التدهور السريري. وفي مصر، لم يُسجّل Winrevair بعد ولم يُخزّن بصورة روتينية. ويصل المرضى المتابعون في مراكز ارتفاع الضغط الرئوي التخصصية، الذين يرى أطباؤهم المعالجون أن sotatercept هو العلاج الإضافي المناسب، إلى الدواء عبر مسار الاستيراد باسم المريض لدى هيئة الدواء المصرية (EDA) بموجب القانون رقم 151 لسنة 2019. ويُقدّم الطلب طبيب قلب أو طبيب صدر مرخص في مصر ذو خبرة بارتفاع الضغط الرئوي، عبر مستشفى صرف مرخص. وتتولى Reserve Meds التوريد من الجانب الأمريكي، ولوجستيات سلسلة التبريد، وحزمة التوثيق التي يحتاجها طبيبك.

محفوظ لكم.

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

ارتفاع ضغط الشريان الرئوي مرض نادر وتقدّمي ومحدّد للحياة، ويمثّل Winrevair إضافة جديدة من حيث الآلية إلى فئة علاجية لم تشهد دخول دواء جديد من فئته الأولى لسنوات طويلة. وفي مصر، تظهر فجوة الوصول في ثلاثة أنماط هيكلية. فقد لا يظهر Winrevair بعد على سجل هيئة الدواء المصرية، لأن خطة التسجيل الإقليمية للشركة المصنّعة تتأخر عن الإطلاق الأمريكي. وقد يكون على السجل لكن دون مخزون فعّال لدى أرفف المستورد المحلي، لأن عدد المرضى صغير والهامش المحلي ضيق. أو قد لا تكفي الكمية المتاحة في مركز ثالثي بعينه لتلبية إيقاع الجرعة المزمن كل 3 أسابيع الذي يتطلبه النظام. ويوسّع تطبيق قانون التأمين الصحي الشامل لسنة 2018 التغطية العامة على مراحل، لكن الواردات التخصصية في طب القلب لارتفاع الضغط الرئوي لا تزال يهيمن عليها المرضى الذين يدفعون نقداً، وكثيراً ما يجري التنسيق على أموال بالدولار الأمريكي من أقارب في دول الخليج.

ويعرّز ملف Winrevair نفسه ملاءمة هذا المسار. فقد منحت الوكالة الأوروبية للأدوية ترخيص التسويق في أغسطس 2024 وتلتها MHRA البريطانية، لكن في منطقة الشرق الأوسط وشمال أفريقيا وجنوب آسيا والأسواق الناشئة الأخرى، يتأخر التسجيل المحلي وترخيص الاستيراد والتخزين التجاري الروتيني عبر منظومات الصحة الوطنية والمستشفيات الخاصة عن التوافر الأمريكي والأوروبي. والشريحة المؤهّلة من المرضى في مصر صغيرة لكنها معروفة في مراكز الخبرة. والدواء هو الوحيد المعتمد كمثبط لإشارات الأكتيفين، ولا يملك بديلاً علاجياً مكافئاً محلياً. وبالنسبة للمرضى الذين تستمر أعراضهم رغم العلاج الخلفي الأمثل (مضادات مستقبلات الإندوتيلين، ومثبطات PDE-5 أو محفّزات الغوانيلات سيكلاز، وأدوية مسار البروستاسيكلين)، فإن مسار الاستيراد باسم المريض الموثق هو طريق الوصول القانوني.

مسار الاستيراد باسم المريض لـ Winrevair لدى هيئة الدواء المصرية

أنشئت هيئة الدواء المصرية بموجب القانون رقم 151 لسنة 2019، والهيئة جهاز ذو خدمة عامة يتبع رئيس مجلس الوزراء، ويؤدّد مهام جهات سابقة شملت NODCAR، وNORCB، والإدارة المركزية للشؤون الصيدلانية التابعة لوزارة الصحة. ويتولّى قطاع تسجيل الأدوية في الهيئة معالجة ملفات التسجيل، فيما يتولّى المركز المصري لليقظة الصيدلانية (EPVC)

سلامة ما بعد التسويق. وتُجيز الهيئة استيراد الأدوية غير المسجَّلة لمريض بعينه حين لا يوجد منتج مسجَّل محلياً مكافئ أو حين لا تكفي الكمية المتاحة لتلبية الحاجة السريرية للمريض. وهذا المسار معروف عموماً باسم الاستيراد باسم المريض. ويُقدّم الطلب عبر صيدلية الاستيراد الخاصة بالمنشأة الصارفة، وهي عادةً مستشفى تخصصي خاص، أو مكتب استيراد بمستشفى جامعي، أو مستورد تخصصي مرخص.

يتضمن طلب Winrevair المكتمل عادةً:

- خطاب مبرر سريري من طبيب القلب أو طبيب الصدر المعالج ذي الخبرة بارتفاع الضغط الرئوي، أصلي، ومختوم، على ترويسة المستشفى، يُبيّن تشخيص ارتفاع ضغط الشريان الرئوي (المجموعة الأولى وفق منظمة الصحة العالمية)، والفئة الوظيفية وفق المنظمة، والعلاجات السابقة لارتفاع الضغط الرئوي والنظام الخلفي الحالي، ولماذا Winrevair هو الإضافة المناسبة، وأحدث قسرة قلبية يمتد أو تقييم بالموجات فوق الصوتية للقلب
- رقم عضوية الطبيب المعالج في نقابة الأطباء المصرية ومرجع ترخيص وزارة الصحة
- وصفة طبية حديثة تحدّد الاسم التجاري (Winrevair)، والاسم العلمي (sotatercept-csrk)، وخط الجرعات وفق وزن المريض (البداية 0.3 ملغ/كغ حقناً تحت الجلد كل 3 أسابيع، تصاعداً إلى هدف 0.7 ملغ/كغ إذا كان مُتحملاً)، مع طقم الجرعة الأحادية المناسب 45 ملغ أو 60 ملغ
- معرّف للمريض (نسخة من بطاقة الرقم القومي أو جواز السفر)
- تفاصيل المنتج: Merck & Co., Inc.، وبلد المنشأ، ومرجع اعتماد FDA، ومدة الصلاحية، وشروط التخزين بين 2 و8 درجات مئوية
- رقم ترخيص المنشأة الصارفة المقصودة
- خطة سلسلة الحيازة تصف كيفية انتقال Winrevair تحت سلسلة تبريد متواصلة بين 2 و8 درجات مئوية من صيدلية تخصصية أمريكية (Accredo أو CVS Specialty) عبر الشحن الجوي إلى مطار القاهرة الدولي، مع تسجيل مُوثق لدرجة الحرارة عند كل عملية تسليم وتسليم

بالنسبة لـ Winrevair، يستفيد خطاب المبرر السريري من توثيق صريح لتشخيص ارتفاع ضغط الشريان الرئوي من المجموعة الأولى (مع استبعاد المجموعات 2 و3 و4 و5 لارتفاع الضغط الرئوي التي لا تقع ضمن الملصق)، ومن المستوى المرجعي للهييموغلوبين وتعداد الصفائح لدى المريض (لأن ارتفاع الهييموغلوبين وانخفاض الصفائح من الآثار المعروفة للفئة، وتتطلب رسداً قبل كل جرعة)، والنظام الخلفي لارتفاع الضغط الرئوي (لأن Winrevair إضافة لا علاج أحادي)، وخطة الإعطاء المنزلية المقترحة بعد الجرعات الأولى تحت إشراف سريري. وتُعالج تصاريح الاستيراد الشخصي الروتينية لدى الهيئة في حالات أمراض القلب النادرة الموثقة جيداً عادةً خلال نافذة تتراوح بين 3 و6 أسابيع، فيما قد تمتد عمليات استيراد المستحضرات البيولوجية المعقدة لأول مرة من 8 إلى 14 أسبوعاً. وتحفظ الهيئة بسلطة تقديرية في كل خطوة.

أين يُصرف Winrevair في مصر

يتطلب Winrevair إشراف خبير ارتفاع الضغط الرئوي عند البدء، مع القدرة على إدارة رصد أمراض الدم في كل فاصل جرعة كل 3 أسابيع، إضافةً إلى تدريب المريض على الإعطاء الذاتي تحت الجلد بعد إعطاء الجرعات الأولى تحت إشراف سريري. وتشمل المؤسسات المصرية التي تتلاءم مع هذا التوصيف وتتعامل بصورة روتينية مع عمليات الاستيراد التخصصي باسم المريض: مؤسسة مجدي يعقوب للقلب، المركز الرائد في جراحة القلب والأوعية الدموية وارتفاع الضغط الرئوي في مصر، مع خبرة في استيراد علاجات أمراض القلب المتقدمة؛ ومستشفيات جامعة القاهرة (قصر العيني)، أقدم وأكبر شبكة مستشفيات أكاديمية في مصر والشرق الأوسط، وتضم مركز معلومات دوائية ووحدات مخصّصة لأمراض القلب والأمراض النادرة؛ ومستشفيات جامعة عين شمس، ثاني أكبر شبكة مستشفيات أكاديمية في القاهرة؛ ومستشفى السلام الدولي في القاهرة، أول مستشفى في الشرق الأوسط يحصل على شهادة الرعاية السريرية من JCI لاحتشاء عضلة القلب الحاد؛ ومستشفى دار الفؤاد في مدينة 6 أكتوبر، الحاصل على اعتماد JCI ولديه تعاون طويل الأمد مع كليفلاند كلينك؛ ومجموعة مستشفيات كليوباترا، أكبر مجموعة مستشفيات خاصة في مصر.

وبالنسبة للأسر خارج محور القاهرة والجيزة، فالنمط العملي هو الإدارة المشتركة بين فريق أمراض القلب الإقليمي ومركز خبرة ارتفاع الضغط الرئوي في القاهرة، مع بقاء ترخيص المنشأة الصارفة وملف الهيئة لدى المؤسسة القاهرية.

صورة التكلفة الفعلية لـ Winrevair في مصر

تُسعر Reserve Meds للمرضى بالدولار الأمريكي وتقبل التحويلات البنكية بالدولار. فقد 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. وتقع تكلفة الاكتساب بالجملة الأمريكية لـ Winrevair في نطاق نحو 14,000 دولار أمريكي للقارورة وحيدة الجرعة، فيما يُذكر طقم 45 ملغ (المحتوي على فاروريتين وحيدتي الجرعة) بنحو 29,705 دولاراً في إيداعات شفافية التسعير الولائية. وسعر القائمة السنوي المُعلن من Merck للعلاج بالجرعة الهدف الكاملة لمريض بالغ هو نحو 240,000 دولار أمريكي سنوياً، قبل أي خصومات أو خصومات أو برامج مساعدة أمريكية حصراً.

تكلفة الدواء هي البند المهيمن. وتتراوح اللوجستيات الدولية لسلسلة التبريد من صيدلية تخصصية أمريكية إلى مطار القاهرة الدولي عادةً بين 600 و1,500 دولار أمريكي لكل شحنة، بحسب الحجم والاستعجال. وتقع رسوم تصريح الهيئة ورسوم الجمارك المصرية على جانب المنشأة الصارفة. أما متابعة طب القلب الخارجية، ورصد الهيموغلوبين وتعداد الصفائح قبل كل جرعة، والقسطرة القلبية اليمنى أو الموجات فوق الصوتية للقلب لتقييم الاستجابة السريرية، فهي على جانب المستشفى من حساب المريض. تُدرج Reserve Meds التوريد الأمريكي للدواء، واللوجستيات الدولية، ورسم تنسيق الكونسيرج بشكل منفصل في كل عرض سعر نهائي، ولا تُدمج في بنود أخرى.

على جانب التأمين، تُقيم بوبا مصر، وAXA مصر، وMetLife مصر، وAllianz مصر، ومصر للتأمين كل منها مطالبات الاستيراد باسم المريض حالةً بحالة. ولا تزال تغطية هيئة الرعاية الصحية الشاملة في تنفيذ مرحلي حتى 2032، ولا تشمل حالياً معظم الواردات التخصصية في طب القلب. ويبقى الدفع النقدي هو الوضع المهيمن.

الجدول الزمني المعتاد لـ Winrevair في مصر

في حالة Winrevair الاعتيادية في مصر، تتراوح نافذة تصريح الهيئة عادةً بين 3 و6 أسابيع من تقديم ملف مكتمل. وتُضيف فئة الدواء البيولوجي 2 إلى 3 أيام إلى الجدول التشغيلي مقارنةً بالمنتجات في درجة حرارة الغرفة بسبب التغليف المُعتمد بين 2 و8 درجات مئوية والرصد الحراري المتواصل عبر مطار القاهرة الدولي. ويأتي المنتج كطقم مُجفف بالتجميد (قارورة مع محقنة مذب) ويُشحن كوحدة واحدة؛ وتوريد طقم جزئي ليس ممكناً تشغيلياً. وقد يضيف أول استيراد في مركز مصري بعينه من أسبوعين إلى 3 أسابيع لإعداد الصيدلية. ولأن Winrevair يُعطى كل 3 أسابيع على أساس مزمّن غير محدّد، تُخطّط Reserve Meds إيقاع الشحنات المتكررة عند قبول الحالة بدلاً من معاملة كل شحنة بوصفها حدثاً منفرداً.

ما الذي يحتاج طبيبك إلى توفيره

خطاب المبرر السريري هو حجر الأساس في طلب الهيئة. وبالنسبة لـ Winrevair، تتضمن أقوى الخطابات باستمرار: تشخيصاً مؤكّداً لارتفاع ضغط الشريان الرئوي من المجموعة الأولى وفق منظمة الصحة العالمية مع بيانات القسطرة القلبية اليمنى أو الموجات فوق الصوتية للقلب الداعمة؛ وتوثيق الفئة الوظيفية الحالية للمريض (الثانية أو الثالثة) وفق المنظمة، مع الإشارة إلى استطباق FDA المعتمد؛ والنظام الخلفي الكامل لارتفاع الضغط الرئوي الذي يتلقاه المريض، لأن Winrevair إضافة لا علاج أحادي؛ والمستويات المرجعية للهيموغلوبين وتعداد الصفائح، مع خطة الرصد قبل كل جرعة وفق الحدود المُحدّدة في ملصق FDA لإيقاف الجرعة أو خفضها أو إيقاف العلاج؛ وخطة الجرعات المقترحة وفق الوزن (0.3 ملغ/كغ حقناً تحت الجلد كل 3 أسابيع، تصاعداً إلى 0.7 ملغ/كغ إذا كان مُتحملاً، مع اختيار تركيز القارورة المناسب)؛ وترتيب الإعطاء المنزلي المقترح بعد الجرعات الأولى تحت الإشراف؛ وإثبات عضوية الطبيب الواصف في نقابة الأطباء المصرية وترخيص وزارة الصحة بما يطابق المنشأة الصارفة.

يحفظ الطبيب المعالج بالقرار السريري وبواجب الإبلاغ في إطار اليقظة الصيدلية عبر المركز المصري لليقظة الصيدلية، باستخدام نموذج البطاقة الصفراء أو نماذج CIOMS. تُقدّم Reserve Meds نموذج التوثيق المُهيكل، وجهات الاتصال المرجعية لـ EPVC ضمن حزمة الطبيب، وحزمة سلسلة الحيازة من الجانب الأمريكي. ولا نكتب الخطاب السريري، ولا نوجّه قرارات الجرعات، ولا نُبلّغ عن الأحداث الصارفة.

أسئلة شائعة حول Winrevair في مصر

هل سُوِّغَ بوبا مصر، أو AXA مصر، أو MetLife مصر، أو Allianz مصر علاج Winrevair؟

تُقيّم كل شركة تأمين عمليات الاستيراد باسم المريض حالةً بحالة. بعض الخطط تُعوّض نسبة معينة عندما يعالج الدواء استطباً مغطى حتى لو لم يكن المنتج المحدد على قائمة محلية؛ ويتطلب كثير منها موافقة مسبقة. وتُوقَّر Reserve Meds حزمة التوثيق؛ ويبقى تقديم المطالبة في يد المريض أو المستشفى الصارف. والدفع النقدي هو الوضع الافتراضي، وتعتمد كثير من الأسر المصرية على تعويض ذاتي لاحق إذا انطبقت التغطية.

هل تغطّي هيئة الرعاية الصحية الشاملة (UHIA) علاج Winrevair؟

ليس كقاعدة عامة. فتتخذ التأمين الصحي الشامل مرحلي حتى 2032 عبر ست مجموعات محافظات، ولا يشمل حالياً معظم واردات ارتفاع الضغط الرئوي التخصصية لمعظم المرضى. والدفع النقدي أو التعويض من تأمين خاص هو المسار التشغيلي.

ما الملف الأمني الذي ينبغي رصده؟

تشمل الأحداث الصارة المُبلِّغ عنها بمعدّل أعلى مع Winrevair مقارنةً بالدواء الوهمي في تجربة STELLAR: الرعاف، وتوسعات الأوعية الشعرية، والدوار، وارتفاع الهيموغلوبين، ونقص الصفائح، وارتفاع ضغط الدم. كما تُوثَّق تفاعلات موقع الحقن. ويُقيّم الهيموغلوبين وتعداد الصفائح قبل كل جرعة، مع حدود مُحدّدة في الملصق لإيقاف الجرعة أو تعديلها. وتُوقَّع إشراف اختصاصي مستمر من طبيب ذي خبرة بارتفاع الضغط الرئوي.

هل ثمة بديل لـ Winrevair؟

Winrevair هو الدواء الوحيد المعتمد ضمن فئته الآلية (تثبيط إشارات الأكتيفين) لارتفاع ضغط الشريان الرئوي. وتعمل علاجات ارتفاع الضغط الرئوي الأخرى (مضادات مستقبلات الإندوثيلين، ومثبطات PDE-5، ومحفّزات الغوانيلات سيكلار، وأدوية مسار البروستاسيكلين) عبر آليات مختلفة، وعادةً ما تستمر كعلاج خلفي إلى جانب Winrevair بدلاً من استبدالها به. وقرار إضافة Winrevair سريري وفردي يتخذ اختصاصي ارتفاع الضغط الرئوي المعالج.

من يُعطي Winrevair بعد الجرعات الأولى؟

بعد التدريب على يد مهني صحي، يجوز للمرضى المؤهلين أو مقدّمي الرعاية الإعطاء الذاتي تحت الجلد في المنزل. وتُعطى الجرعات الأولى عادةً تحت إشراف سريري في مصر بمركز الصرف.

عائلتنا موزّعة بين القاهرة ودول الخليج. هل يمكنكم التنسيق في كلا المكانين؟

نعم. تُجري Reserve Meds التنسيق على جانب المريض بالعربية عند الطلب، وعلى جانب العائلة بالإنجليزية بالتوازي، عبر مسؤول حالة واحد مُعيّن بالاسم. ونحن ندعم مراسلات الأسر عبر الإمارات والسعودية والمملكة المتحدة وأمريكا الشمالية وغيرها من بلدان المهجر المصري.

أين تتموضع Reserve Meds في حالات Winrevair

Reserve Meds منسّق كونسيرج مقره الولايات المتحدة. لا نحلّ محل اختصاصي ارتفاع الضغط الرئوي لديك، ولا نحلّ محل هيئة الدواء المصرية، ولا نتصرّف كمستورد رسمي في مصر. ما نقوم به هو تنسيق التوريد من الصيدلية التخصصية الأمريكية (Accredo أو CVS Specialty وفق قنوات Merck المعتمّدة) وفق تسلسل DSCSA مع شجرة كاملة، وإعداد لوجستيات سلسلة التبريد المعتمدة بين 2 و8 درجات مئوية مع رصد حراري متواصل عبر مطار القاهرة الدولي، وتجميع حزمة التوثيق التي يحتاجها طبيبك لطلب الاستيراد باسم المريض. ولأن Winrevair يُعطى كل 3 أسابيع على أساس مزمن غير محدّد، يُخطّط منسّق كونسيرج وحيد لإيقاع الشحنات المتكررة عند قبول الحالة ويبقى على الحالة طوال الوقت. ولا توجد لدى Reserve Meds خبرة حالات سابقة لـ Winrevair حتى تاريخ هذه المراجعة، لذا فالموقف التشغيلي هو تنسيق NPP المعياري مع عناية خاصة بسلامة سلسلة التبريد، وتوثيق رصد أمراض الدم، وملف النظام الخلفي في ملف المريض.

الخطوة التالية

إذا كان لدى أحد أفراد عائلتك في مصر تشخيص مؤكّد لارتفاع ضغط الشريان الرئوي من المجموعة الأولى، وكان اختصاصي ارتفاع الضغط الرئوي المعالج يدرس Winrevair كعلاج إضافي، أُصِف الحالة إلى قائمة الانتظار. سنردّ خلال 24 إلى 48 ساعة بحزمة توثيق لطبيبك ونطاق تكلفة استرشادي بالدولار الأمريكي.

محفوظ لكم.

هذا الدليل معلوماتي، وليس مشورة طبية أو قانونية. يستلزم إطار الاستيراد باسم المريض حكماً سربرياً لطبيب مرخّص في مصر؛ و *Reserve Meds* هي المنسّق، لا الطبيب الواصف.