

وصول Xadago في مصر

كيف يصل المرضى في مصر إلى safinamide (سافيناميد) كعلاج مساعد لـ levodopa/carbidopa لدى مرضى باركنسون الذين يعانون من نوبات الإيقاف، 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 Xadago لوصف المسار الذي تسلكه الأسر فعلياً.

توجيه سريع

Xadago (safinamide, سافيناميد) مثبت انتقائي عكوس لأوكسيداز أحادي الأمين (MAO-B) B، طوّرت شركة Newron Pharmaceuticals ويُسوَّق في الولايات المتحدة من قبل US WorldMeds. اعتمدت إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) Xadago في مارس 2017 كعلاج مساعد لـ levodopa/carbidopa لدى مرضى باركنسون الذين يعانون من نوبات الإيقاف. يُجرَّع فموياً مرة واحدة يومياً، بدءاً من 50 ملغ ويرتفع إلى 100 ملغ بعد أسبوعين بناءً على الاستجابة الفردية والتحمّل. بالنسبة لمريض مصري بباركنسون يتناول levodopa وتقلباته الحركية ليست متحكماً بها بدرجة كافية بنظامه الحالي، فإن Xadago خيار مساعد يستهدف استقلاب الدوبامين وإفراز الغلوتامات. محجوز لكم.

لماذا يصعب توفير هذا الدواء في مصر

Xadago غير مسجّل تقريباً لدى هيئة الدواء المصرية (EDA) وفق مراجعتنا. يحتل الدواء حيزاً صغيراً نسبياً في المشهد العلاجي لمرض باركنسون، مع توافر إقليمي أوسع لمثبطات MAO-B البديلة (rasagiline, selegiline) ولعلاجات مساعدة أخرى. تنتج فجوة الوصول عن نمطين. الأول، حالة التسجيل. Xadago معتمد من FDA ومستخدم في أسواق دولية مختارة لكنه لم يُسجّل عبر الهيئة بصورة موسّعة. وقد يختار طبيب الأعصاب المعالج safinamide تحديداً بناءً على آليته المزدوجة (تثبيط MAO-B بالإضافة إلى تعديل الغلوتامات) أو بناءً على تحمّل المريض الخاص للبدائل. الثاني، تكلفة العملة. تبلغ كلفة safinamide نحو 1,200 إلى 1,500 دولار أمريكي شهرياً وفق تكلفة الاستحواذ بالجملة في الولايات المتحدة بجرعة 100 ملغ، ما يضع التكلفة السنوية للعلاج في نطاق 14,000 إلى 18,000 دولار أمريكي. وعند سعر صرف الجنيه المصري قرب 52 إلى 53 لكل دولار في مايو 2026، تضاعفت الفاتورة بالجنيه تقريباً ثلاث مرات منذ مطلع 2022.

وحين يقرّر طبيب الأعصاب المعالج أن safinamide هو العلاج المساعد المناسب، 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، أو حين لا تكفي الكمية المتاحة من منتج مسجّل مكافئ لتلبية الحاجة السريرية للمريض. بالنسبة لحالة Xadago، تُقدّم منشأة الصرف الطلب، وهي عادةً صيدلية مستشفى تخصصي خاص، أو مكتب استيراد لأمراض الأعصاب 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 (مرض باركنسون مجهول السبب مع تقلبات حركية موقّعة ونوبات إيقاف)، ونظام levodopa-carbidopa الحالي مع الجرعة وفترات الجرعات، وتاريخ العلاج المساعد السابق أو الحالي (مثبطات MAO-B الأخرى مثل rasagiline أو selegiline، ومثبطات COMT، وناهضات الدوبامين، و amantadine حيثما انطبق)، وملف الاستجابة والتحمّل الموقّ، والمبرر لـ safinamide تحديداً بما في ذلك آليته المزدوجة؛ ووصفة طبية حديثة تحدّد الاسم التجاري (Xadago) والاسم الدولي (safinamide)، والتركيز (أقراص 50 ملغ أو 100 ملغ)، والكمية لجدول المعايرة؛ 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 الشركات المصنّعة (Newron Pharmaceuticals مع US WorldMeds في الولايات المتحدة)؛ وترخيص منشأة الصرف الوجهة؛ وخطة سلسلة الحيازة للشحن في درجة حرارة الغرفة إلى مطار القاهرة الدولي.

التكاليف الفعلية بالجنيه المصري والدولار الأمريكي

تُسعر Reserve Meds بالدولار الأمريكي وتقبل التحويلات بالدولار. تبلغ تكلفة الاستحواذ بالجملة في الولايات المتحدة لـ Xadago نحو 1,200 إلى 1,500 دولار أمريكي شهرياً بجرعة 100 ملغ. وتبلغ التكلفة السنوية نحو 14,000 إلى 18,000 دولار أمريكي للعلاج المستمر. أما اللوجستيات الدولية من المصدر الأمريكي إلى القاهرة لشحنة أقراص فموية في درجة حرارة الغرفة فتتراوح عادةً بين 150 و500 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 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 الأعصاب عادةً خلال 15 إلى 30 يوم عمل من تقديم ملف مكتمل. وقد تمتد الملفات المعقّدة أو الملفات الأولى لمنشأة صرف بعينها إلى 8 إلى 12 أسبوعاً. وبمجرد صدور التصريح، فإن التوريد من الجانب الأمريكي، وإفراج الشركة المصنّعة، والشحنة من الولايات المتحدة إلى القاهرة تستغرق عادةً 2 إلى 4 أسابيع. بالنسبة لمريض راسخ على علاج مستمر، فإن

الإيقاع العملي دورة متواصلة مع تصريح هيئة يغطي كمية محدّدة ونافذة زمنية محدّدة، وتعاد الدورة عند الموافقة التالية. تُوطّر Reserve Meds حالات مرض باركنسون كارتباطات تمتد سنوات عدة.

ما الذي يحتاج طبيبك إلى تقديمه

الطبيب المعالج في حالة Xadago في مصر هو طبيب أعصاب، ويُفضّل من ذوي خبرة اضطرابات الحركة. يتناول خطاب المبرر السريري تشخيص مرض باركنسون (مجهول السبب، مع توثيق المدة والمسار السريري)، وملف الأعراض الحركية وغير الحركية الحالي، ونمط نوبات الإيقاف الموثّق باستخدام أدوات اليوميات المُعتَمَدة حيثما انطبق، ونظام levodopa-carbidopa الحالي مع الجرعات والفترات المحدّدة، ونتائج العلاج المساعد السابق، والمبرر لـ safinamide. ويشير الخطاب عادةً إلى أدلة التجارب السريرية الداعمة بما فيها SETTLE و Study 016 لتجارب التقلبات الحركية.

تُعدّ 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. 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 Xadago باسم المريض في 2026، فإن تغطية هيئة التأمين الصحي الشامل ليست مسار التمويل لمعظم المرضى في معظم المحافظات. الدفع النقدي أو سداد التأمين الخاص هو مسار التمويل العملي.

هيئة الشراء الموحد (UPA)، وكالة الشراء المركزية للأدوية في القطاع العام في مصر، تتولى الشراء بالجملة للمستشفيات العامة. Xadago غير مدرّج تقريباً في قائمة المشتريات لدى هيئة الشراء الموحد وفق مراجعتنا، وإطار الاستيراد باسم المريض هو المسار للمرضى الذين يختار طبيب الأعصاب المعالج لهم safinamide تحديداً. تُقيّم بوبا مصر، وAXA مصر، وميتلايف مصر، وأليانز مصر، ومصر للتأمين، وشركات تأمين أخرى مطالبات علاج مرض باركنسون حالةً بحالة استناداً إلى التشخيص وسلّم التصعيد الموثّق وشروط الخطة. لا تُعد بتغطية من أيّ شركة تأمين.

اليقظة الصيدلية وسلسلة التبريد

تُخزّن أقراص Xadago في درجة حرارة الغرفة، وهو ما يُبسّط وثنائق سلسلة الحيازة مقارنةً بالمستحضرات البيولوجية المبرّدة. تُحدّد خطة الشحن في طلب الهيئة شركة الشحن، وميناء الدخول المتوقّع (عادةً مطار القاهرة الدولي)، وتأكيد منشأة الاستلام للتخزين الآمن. تُوكّد Reserve Meds تأكيد منشأة الاستلام قبل بدء الشحنة.

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 safinamide تحذيرات تتعلق بارتفاع ضغط الدم، ومتلازمة السيروتونين مع الأدوية السيروتونينية المتزامنة، والنوم أثناء أنشطة الحياة اليومية، وخلل الحركة، وخطر تنكس الشبكية، واضطرابات التحكم في الاندفاع؛ ويراقب الفريق المعالج وفقاً لذلك ويراجع الأدوية المتزامنة. تُدرج Reserve Meds جهات الاتصال المرجعية للمركز المصري لليقظة الصيدلية في حزمة وثائق الطبيب.

أسئلة شائعة عن Xadago في مصر

ماذا عن مثبطات MAO-B الأخرى، (Azilect) rasagiline أو selegiline و Rasagiline و selegiline مثبطان بديلان لـ MAO-B يستخدمان في مرض باركنسون. يتميّز safinamide بآليته المزدوجة (تثبيط MAO-B بالإضافة إلى تعديل إفراز الغلوتامات) وبالاستطباب الخاص بالتقلبات الحركية. يبقى الخيار السريري مع طبيب الأعصاب المعالج.

هل سيُغطّي تأميني هذا الدواء؟ تُقيّم بوبا مصر، وAXA مصر، وميتلايف مصر، وأليانز مصر، ومصر للتأمين، وشركات تأمين أخرى مطالبات علاج مرض باركنسون حالةً بحالة. لا تُعد بالتغطية. نوّرد الوثائق التي تطلبها شركة التأمين.

هل يمكنني أخذ Xadago في المنزل؟ نعم. Xadago قرص فموي يُؤخّذ في المنزل مرة واحدة يومياً. ويبقى الصرف عبر صيدلية مرخّصة. ولا يلزم أن يكون المريض في إعداد سريري للإعطاء.

هل هناك تداخلات دوائية خطيرة للإشارة إليها؟ نعم. لا ينبغي استخدام safinamide مع مثبطات MAO الأخرى، أو الأفيونيات (لا سيما meperidine و tramadol و methadone و propoxyphene)، أو نبتة العرن المثقوب (St. John wort)، أو cyclobenzaprine، أو dextromethorphan، أو الأمينات الودّية. يراجع الطبيب المعالج قائمة أدوية المريض الكاملة قبل البدء. وتراجع صيدلية الصرف التداخلات عند الصرف.

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

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 تُحاذي Reserve Meds التوريد الأمريكي وشركة الشحن الدولية. وتنسّق 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. تؤكد Reserve Meds الأهلية خلال 24 إلى 48 ساعة وترسل حزمة وثائق إلى الطبيب المعالج، مع ملخصات موجهة للمريض بالعربية حين تطلبها الأسرة. يُحصّر طبيبك خطاب المبرر السريري، ويجمع وثائق هوية المريض، ويُقدّم 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 Xadago 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 Xadago 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 Xadago
- صفحة دولة جمهورية مصر العربية
- نظرة عامة على مسار الاستيراد باسم المريض

المصادر

1. موافقة إدارة الغذاء والدواء الأمريكية ومعلومات الوصف الطبي لـ Newron (safinamide), Xadago Pharmaceuticals (US WorldMeds في الولايات المتحدة).
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 Xadago.

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.