

وصول Cerezyme في مصر

كيف تسعى الأسر المصرية إلى علاج الإنزيم البديل imiglucerase لمرض غوشيه من النوع الأول والنوع الثالث 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 Cerezyme لوصف المسار الذي تسلكه الأسر فعلياً.

توجيه سريع

Cerezyme (imiglucerase, إيميغلوسيرين) هو علاج الإنزيم البديل الراسخ منذ زمن طويل لمرض غوشيه، تصنعه شركة Sanofi (سانوفي، Genzyme سابقاً)، واعتمده إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) عام 1994. وهو إنزيم glucocerebrosidase مأشوب يُعطى كحقن ويدي كل أسبوعين، وتُجرَّع عادةً 60 وحدة لكل كيلوغرام من وزن الجسم لمرض غوشيه العَرَضِي من النوع الأول، مع معايرة الجرعة نزولاً بناءً على الاستجابة السريرية والتحكم في المرض. بالنسبة لأسرة مصرية لديها تشخيص مؤكَّد بمرض غوشيه، فإن Cerezyme علاج مدى الحياة، لا دورة علاجية، وسؤال الوصول يتعلق باستمرارية العلاج عاماً بعد عام، وليس بشحنة واحدة. محجوز لكم.

لماذا يصعب توفير هذا الدواء في مصر

توفّر Cerezyme في مصر عند نقاط مختلفة عبر برامج الشركات المصنّعة وترتيبات مساعدة المرضى، بما في ذلك مبادرة غوشيه التي دعمتها Sanofi في سنوات سابقة. ينتج فجوة الوصول التي تأتي بالأسر المصرية إلى Reserve Meds عن نمطين. الأول هو حالة التسجيل والمخزون. وحتى حين يكون Cerezyme مدرجاً تقريباً على قائمة تسجيل هيئة الدواء المصرية (EDA) وفق مراجعتنا، فإن توافر المخزون المحلي يتذبذب، وترتيبات مساعدة المرضى التي دعمت العلاج تاريخياً لا تغطّي كل مريض. الدواء موجود على الورق؛ لكن منشأة الصرف لا تجده على الرف عند موعد الحقنة القادمة. الثاني هو تكلفة العملة. Cerezyme من أعلى علاجات مدى الحياة في العالم. تبلغ تكلفة الاستحواذ بالجملة في الولايات المتحدة تقريباً 250,000 إلى 400,000 دولار أمريكي لكل مريض بالغ سنوياً، بحسب الجرعة والوزن. وبالجنه المصري، عند سعر صرف الجنيه قرب 52 إلى 53 لكل دولار في مايو 2026 مع توقعات استمرار الانخفاض المُدار حتى نهاية العام وفق توقعات مشاورات صندوق النقد الدولي بموجب المادة الرابعة، فإن الفاتورة بالجنه المصري قد تضاعفت تقريباً ثلاث مرات منذ مطلع 2022. الأسر التي تدفع نقداً أو تكمل تغطية جزئية تواجه التزاماً مقوِّماً بالدولار لا يستطيع التخطيط بالعملة المحلية حمايتها منه. تُسعر Reserve Meds بالدولار الأمريكي لهذا السبب بالتحديد.

مسار EDA باسم المريض

هيئة الدواء المصرية (EDA)، المنشأة بموجب القانون رقم 151 لسنة 2019 والعاملة تحت إشراف رئيس مجلس الوزراء، تُجيز استيراد الأدوية لمريض بعينه حين لا يمكن تلبية الحاجة السريرية للمريض ببديل مسجّل محلياً بالكمية المطلوبة. بالنسبة لمريض غوشيه حيث يكون Cerezyme مسجلاً تقريباً لكن المخزون متقطع، فإن وضع التقديم العملي هو الاستيراد الشخصي، الذي يُشار إليه أحياناً في مراسلات الهيئة بمصطلحات الوصول الخاص أو الاستخدام الرحيم. وتُقدّم منشأة الصرف الطلب، سواء أكانت صيدلية مستشفى تخصصي خاص، أو مكتب استيراد في مستشفى جامعي، أو مستورداً تخصصياً مرخصاً مقرّه القاهرة يعمل نيابةً عن المريض.

تتضمن حزمة الطلب القياسية خطاب المبرر السريري من الطبيب المعالج على ترويسة المستشفى مع ختم المستشفى، يُبين تشخيص غوشيه المؤكّد (مقايضة الإنزيم لتأكيد نقص glucocerebrosidase، ويُفصّل ربطها بتحليل طفرة جين GBA)، ونوع المرض ودرجة الخطورة، وتضمّم الأعضاء الأساسي، وعدد الصفائح الأساسي والهيموغلوبين، وتاريخ العلاج السابق إن وُجد، وحساب الجرعة على أساس الوزن؛ ووصفة طبية حديثة تحدّد الاسم التجاري (Cerezyme) والاسم الدولي غير المسجّل (imiglucerase)، والتركيز (قوارير 200 وحدة أو 400 وحدة)، والكمية لدورة الحقن، وجدول الصرف؛ وصورة من الرقم القومي أو جواز السفر للمريض؛ ورقم عضوية الطبيب المعالج في نقابة الأطباء المصرية ومرجع ترخيصه من وزارة الصحة؛ وتفصيل المنتج بما فيها الشركة المصنّعة (Sanofi)، وبلد المنشأ، ومرجع اعتماد FDA، ومدة الصلاحية، وظروف التخزين؛ وترخيص المنشأة الصيدلية الوجهة؛ وخطة سلسلة التبريد للشحن المبرّد عند 2 إلى 8 درجات مئوية مع تسجيل درجات الحرارة الموثّق من البداية إلى النهاية.

التكاليف الفعلية بالجنيه المصري والدولار الأمريكي

تُسعر Reserve Meds بالدولار الأمريكي وتقبل التحويلات بالدولار. فقد فقد الجنيه المصري أكثر من 70 بالمئة من قيمته أمام الدولار الأمريكي منذ مطلع 2022، وكثير من فواتير الأدوية التخصصية في مصر باتت تُسعر بالدولار من قِبَل منشأة الصرف ذاتها للسبب نفسه. تبلغ تكلفة الاستحواذ بالجملة في الولايات المتحدة لـ Cerezyme تقريباً 250,000 إلى 400,000 دولار أمريكي لكل مريض بالغ سنوياً، بحسب وزن الجسم وكثافة الجرعة، مع نظام 60 وحدة لكل كيلوغرام كل أسبوعين كمرجع نموذجي. يصل المريض البالغ من وزن 50 كغ على الجرعة القياسية إلى نحو 250,000 إلى 300,000 دولار سنوياً للدواء وحده؛ ويزيد ذلك على مريض من وزن 90 كغ على النظام ذاته.

أضف لوجستيات سلسلة التبريد الدولية من المصدر الأمريكي إلى مطار القاهرة الدولي، ما يتراوح عادةً بين 400 و1,500 دولار أمريكي لكل شحنة بحسب الحجم والمسار، مع عدة شحنات سنوياً لمريض مستمر. أضف معالجة الوثائق التنظيمية على الجانب المصري، التي تتفاوت بحسب منشأة الصرف. ورسوم خدمة Reserve Meds مفصّلة بنداً بنداً على كل عرض ثابت ولا تُدمج. لا تُجري تحويل عملات ولا نحتفظ بحسابات بالعملة المحلية. عرض السعر الشفاف بالدولار يعني أنك تعرف بالضبط ما يلزم تحويله بغض النظر عن حركة الجنيه المصري داخل الحالة. كثير من الأسر المصرية تنسّق أموالاً بالدولار عبر أقارب في دول الخليج أو المملكة المتحدة أو أمريكا الشمالية، وتدعم Reserve Meds ذلك.

التوقيت، ماذا تتوقع

تُعالج تصاريح الاستيراد الشخصي الروتينية لدى الهيئة لحالات غوشيه المؤتقة جيداً عادةً خلال 15 إلى 30 يوم عمل من تقديم ملف مكتمل، اعترافاً بأن غوشيه مرض نادر معروف منذ زمن طويل وله مسار مراجعة راسخ لدى الهيئة. وقد تمتد الملفات المعقّدة، أو أسئلة الجرعات خارج التسمية، 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، مع تولّي منشأة الصرف لتخليص الجمارك في مطار القاهرة والتسليم النهائي إلى مركز الحقن المرخّص.

بالنسبة لمريض راسخ يواصل العلاج بـ Cerezyme، فإن الإيقاع العملي دورة متواصلة لا حدث واحد. تؤطّر Reserve Meds حالات غوشيه كارتباطات تمتد سنوات عدة، مع إعداد حزمة الوثائق مرة واحدة وتكرار سير عمل الاستيراد وفق الجدول. ويغطّي تصريح الهيئة كمية محدّدة ونافذة زمنية محدّدة، وتعاد الدورة عند الموافقة التالية.

ما الذي يحتاج طبيبك إلى تقديمه

الطبيب المعالج في حالة Cerezyme في مصر هو عادةً طبيب أمراض دم، أو أخصائي أمراض استقلابية، أو طبيب أطفال له خبرة في الأمراض النادرة. ويحمل خطاب المبرر السريري لطلب لدى الهيئة وزناً خاصاً بمرض غوشيه. ويتناول الخطاب عادةً تأكيد التشخيص (مقاييس الإنزيم ويُفضّل تحليل طفرة جين GBA)، وتصنيف المرض (النوع الأول، النوع الثالث مع ذكر الإصابة العصبية)، ودرجة الشدة السريرية للمريض بما فيها تقييم تضخّم الأعضاء، وعدد الصفائح، والهيموغلوبين، وتقييم مرض العظام عبر DEXA أو MRI حيثما توافر، ومعايير النمو في الحالات الطفلية. ويتناول الخطاب نتائج العلاج السابق إن وُجد، بما في ذلك علاج تقليل الركيزة بـ miglustat أو eliglustat حيثما انطبق، ويوضح المبرر للاستبدال الإنزيمي بـ imiglucerase تحديداً.

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. توّرد 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. أُطلقت المرحلة التجريبية في بورسعيد عام 2019، وتوسّعت عبر مراحل لاحقة شملت الأقصر وجنوب سيناء، وتنتهي بالقاهرة والجيزة والقليوبية في المرحلة الأخيرة. بالنسبة لواردات Cerezyme 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 المسار.

هيئة الشراء الموحد (UPA)، وكالة الشراء المركزية للأدوية في القطاع العام في مصر، تتولى الشراء بالجملة للمستشفيات العامة ووزارة الصحة. وحيث يُشترى Cerezyme عبر قنوات هيئة الشراء الموحد لمرضى القطاع العام، فإن مسار الشراء يجري عبر القنوات المؤسسية بدلاً من إطار الاستيراد باسم المريض. وينطبق سياق الدفع الخاص حيث يُعالج المريض في مستشفى تخصصي خاص، أو حيث يكون التوريد في القطاع العام متقطعاً والاستيراد باسم المريض هو الجسر، أو حيث يختار المريض الرعاية الخاصة لأسباب استمرارية. تُقيّم بوبا مصر، وAXA مصر، وميتلايف مصر، وأليانز مصر، ومصر للتأمين، وشركات تأمين أخرى مطالبات غوشيه حالة بحالة، والموافقة المسبقة هي القاعدة. لا تُعد بتغطية من أي شركة تأمين. نوّرد الوثائق التي تطلبها شركة التأمين.

اليقظة الصيدلية وسلسلة التبريد

Cerezyme مستحضر بيولوجي مَأشوب يُخزّن مبرّداً عند 2 إلى 8 درجات مئوية ويُحلّل قبل الحقن مباشرةً. 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 للإدارة المركزية للرعاية الصيدلية في هيئة الدواء المصرية. ويحتفظ الطبيب المعالج وصيدلية الصرف بمسؤولية اليقظة الصيدلية طوال مدة العلاج، بما في ذلك الإبلاغ عن التفاعلات الدوائية الضارة عبر المركز المصري لليقظة الصيدلية باستخدام نماذج Yellow Card أو CIOMS. ومراقبة الأجسام المضادة من نوع IgG المضادة لـ imiglucerase جزء من إدارة مرض غوشيه طويلة الأمد، ويخطّط الفريق المعالج للجدول الدوري للمراقبة. لا تُقدّم Reserve Meds تقارير الأحداث الضارة نيابةً عن الأطباء؛ هذا الالتزام مرتبط بالترخيص المحلي ويبقى مع الطبيب المعالج. ندرج جهات الاتصال المرجعية للمركز المصري لليقظة الصيدلية في حزمة وثائق الطبيب.

أسئلة شائعة عن Cerezyme في مصر

هل ستُعطى بوبا مصر، أو AXA، أو ميتلايف، أو أليانز هذا الدواء؟ تُقيّم كل شركة تأمين مطالبات غوشيه باسم المريض حالة بحالة. بعض الخطط تردّ نسبة من التكلفة حين تُعطى الحالة حتى لو لم يكن المنتج بعينه ضمن قائمة محلية؛ وكثير منها يستلزم موافقة مسبقة. لا تُعد بتغطية من أي شركة تأمين. نوّرد الوثائق التي تطلبها شركة التأمين، ويبقى تقديم المطالبة مع المريض أو مع المستشفى الصارف.

هل هناك بديل من علاج تقليل الركيزة؟ نعم. Miglustat (Zavesca) و eliglustat (Cerdelga) علاجان فمويان لتقليل الركيزة وقد يكونان مناسبين لمرضى غوشيه البالغين المختارين من النوع الأول. ويبقى الخيار السريري بين الاستبدال الإنزيمي وتقليل الركيزة مع الطبيب المعالج بناءً على شدة المرض، والاستجابة للعلاج السابق، وعوامل خاصة بالمريض. لا توجّه Reserve Meds القرار السريري.

ماذا عن Vpriv (velaglucerase alfa) أو Elhelyso (taliglucerase alfa)؟ كلاهما علاجان بديلان للاستبدال الإنزيمي لمرض غوشيه من النوع الأول. حيث يقرّر الطبيب المعالج أن بديلاً مناسباً سريرياً، فإن Reserve Meds تستطيع إعداد مسار توريد مواز. وإطار التقديم لدى الهيئة هو نفسه.

هل يمكن لمريض الطفل تلقي Cerezyme عبر هذا المسار؟ نعم. Cerezyme معتمد من FDA لدى الأطفال، وتتولى مراكز الخبرة الطفلية المصرية (الوحدات الطفلية في قصر العيني وعين شمس، ومستشفى 57357 لعلاج أطفال السرطان حيث يتقاطع غوشيه مع رعاية أمراض الدم الطفلية، والخدمات الطفلية في المستشفيات التخصصية الخاصة) الواردات باسم المريض الطفلية بصورة روتينية. ويتضمن خطاب المبرر السريري عادةً جرعات مُعدّلة على أساس الوزن ومراقبة طفلية محدّدة.

كيف ندير الدفع بالدولار مع تذبذب الجنيه المصري؟ تُسعر Reserve Meds بالدولار الأمريكي وتقبل التحويلات بالدولار. كثير من الأسر المصرية تنسّق أموالاً بالدولار عبر أقارب في دول الخليج أو المملكة المتحدة أو أمريكا الشمالية. لا تُجري تحويل عملات ولا نحتفظ بحسابات بالعملة المحلية. عرض السعر الشفاف بالدولار يعني أنك تعرف بالضبط ما يلزم تحويله بغضّ النظر عن حركة الجنيه المصري داخل الحالة.

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 Cerezyme تحديدًا، 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 يَرن خيار Cerezyme 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 Cerezyme
- صفحة دولة جمهورية مصر العربية
- نظرة عامة على مسار الاستيراد باسم المريض

المصادر

1. موافقة إدارة الغذاء والدواء الأمريكية ومعلومات الوصف الطبي لـ Cerezyme (imiglucerase, Sanofi (Genzyme).
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 Cerezyme.

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.