

## وصول Lynparza في مصر

كيف يصل المرضى في مصر إلى olaparib (أولاباريب) كعلاج موجه عبر مسار الاستيراد باسم المريض لدى هيئة الدواء المصرية لسرطانات المبيض والثدي والبروستاتا والبنكرياس ذات طفرات BRCA أو HRR.

آخر مراجعة في 12-05-2026 من قبل فريق Reserve Meds السريري والتنظيمي. تجمع هذه الصفحة وحدة البحث القطرية الخاصة بمصر مع وحدة الدواء Lynparza لوصف المسار الذي تسلكه الأسر فعلياً.

### توجيه سريع

Lynparza (olaparib, أولاباريب) مثبط فموي لـ PARP (poly ADP-ribose polymerase)، طوّره وتسوّقه بصورة مشتركة شركتا AstraZeneca و Merck. اعتمدت إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) Lynparza لأول مرة في ديسمبر 2014 لسرطان المبيض المتقدم ذي طفرات BRCA الجراثومية، مع موافقات لاحقة توسّعت لتشمل سرطان الثدي النقيلي ذي طفرة (2018) BRCA، وسرطانة البنكرياس الغدية النقيلية ذات طفرة (2019) BRCA، وسرطان البروستاتا النقيلي المقاوم للإخصاء ذي طفرة (2020) HRR، والعلاج المساعد لسرطان الثدي المبكر عالي الخطورة وسالب HER2 ذي طفرة (2022) BRCA، من بين استطببات أخرى. يُجرّع فموياً بجرعة 300 ملغ مرّتين يومياً كأقراس 150 ملغ، مع تعديلات الجرعة بناءً على التحمّل. بالنسبة لمريض أورام مصري لديه طفرة BRCA أو HRR أو طفرة قابلة للاستهداف أخرى، فإن Lynparza علاج موجه يتبع الفحص الجيني والمبرر السريري الدقيق. محجوز لكم.

### لماذا يصعب توفير هذا الدواء في مصر

Lynparza مسجّل تقريباً لدى هيئة الدواء المصرية (EDA) وفق مراجعتنا لاستطببات أورام مختارة. تنتج فجوة الوصول عن ثلاثة أنماط. الأول، عدم تطابق الاستطباب. قد يكون الدواء مسجّلاً محلياً لاستطباب واحد فيما يصفه طبيب الأورام المعالج لاستطباب آخر معتمد من FDA، ما يستلزم توجيهاً باسم المريض لحالة الاستخدام المحدّدة. الثاني، توافر التوريد. يكون الدواء على قائمة التسجيل لكن توافر المخزون يتذبذب في منشأة الصرف، ولا يحتمل سير عمل الأورام فجوة لأسابيع. الثالث، تكلفة العملة. تبلغ كلفة olaparib بجرعة 300 ملغ مرّتين يومياً نحو 14,000 إلى 18,000 دولار أمريكي شهرياً وفق تكلفة الاستحواذ بالجملة في الولايات المتحدة، ما يضع التكلفة السنوية للعلاج في نطاق 170,000 إلى 215,000 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.

تتولى البنية التحتية للأورام في مصر، بما فيها المعهد القومي للأورام (NCI القاهرة) ضمن جامعة القاهرة، ومستشفى 57357 لعلاج أطفال السرطان للحالات الطفلية، وخدمات الأورام في المستشفيات التخصصية الخاصة، الواردات الأورامية باسم المريض كسير عمل روتيني.

## 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 لاستطباب المريض المحدّد، أو حين لا تكفي الكمية المتاحة من منتج مسجّل لتلبية الحاجة السريرية للمريض. بالنسبة لحالة Lynparza، تُقدّم منشأة الصرف الطلب، وهي عادةً المعهد القومي للأورام، أو وحدة الأورام في مستشفى جامعي، أو قسم الأورام في مستشفى تخصصي خاص.

تتضمن حزمة الطلب القياسية خطاب المبرر السريري من طبيب الأورام المعالج على ترويسة المستشفى مع ختم المستشفى، يُبين تشخيص السرطان مع التشریح المرضي والمرحلة، ونتيجة الفحص الجيني التي تؤكد الطفرة القابلة للاستهداف (BRCA1 الجرثومية أو الجسدية، BRCA2، لوحة جينات HRR حيثما انطبق)، وتاريخ العلاج السابق بما فيها الأنظمة القائمة على البلاتين حيث صلتها، والمبرر لـ olaparib للاستطباب المحدّد؛ ووصفة طبية حديثة تحدّد الاسم التجاري (Lynparza) والاسم الدولي (olaparib)، والتركيز (أقراص 150 ملغ)، والكمية لدورة الجرعات؛ وصورة من الرقم القومي أو جواز السفر للمريض؛ ورقم عضوية طبيب الأورام المعالج في نقابة الأطباء المصرية ومرجع ترخيصه من وزارة الصحة؛ وتفاصيل المنتج بما فيها الشركات المصنّعة (AstraZeneca و Merck)؛ 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 Lynparza نحو 14,000 إلى 18,000 دولار أمريكي شهرياً بجرعة 300 ملغ مرّتين يومياً. وتبلغ التكلفة السنوية نحو 170,000 إلى 215,000 دولار أمريكي للعلاج المستمر. أما اللوجستيات الدولية من المصدر الأمريكي إلى القاهرة لشحنة أقراص فموية في درجة حرارة الغرفة فتتراوح عادةً بين 200 و600 دولار أمريكي لكل شحنة، 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 عمولات. كثير من الأسر المصرية تنسّق أموالاً بالدولار عبر أقارب في دول الخليج أو المملكة المتحدة أو أمريكا الشمالية لحالات الأورام حيث تكون التكلفة التراكمية كبيرة.

## التوقيت، ماذا تتوقع

تُعالج تصاريح الاستيراد الشخصي الروتينية لدى الهيئة لحالات الأورام حيث يكون الدواء معترفاً به والاستطباب المقترن بالفحص الجيني موثقاً عادةً خلال 15 إلى 30 يوم عمل من تقديم ملف مكتمل. وقد تمتد الملفات المعقّدة، أو الاستطبابات خارج التسمية، أو الملفات الأولى لمنشأة صرف بعينها إلى 8 إلى 12 أسبوعاً. بالنسبة لحالات الأورام حيث لا يستطيع العلاج الانتظار، تُخطّط Reserve Meds وقت التحضير بالتوازي مع طلب الهيئة لتكون التوريد الأمريكي واللوجستيات الدولية جاهزين عند وصول التصريح. وبمجرد صدور التصريح، فإن التوريد من الجانب الأمريكي، وإفراج الشركة المصنّعة، والشحنة من الولايات المتحدة إلى القاهرة تستغرق عادةً 2 إلى 4 أسابيع.

بالنسبة لعلاج الأورام المستمر، فإن الإيقاع العملي دورة متواصلة. يغطّي تصريح الهيئة كمية محدّدة ونافذة زمنية محدّدة، وتعاد الدورة عند الموافقة التالية.

## ما الذي يحتاج طبيبك إلى تقديمه

الطبيب المعالج في حالة Lynparza في مصر هو طبيب أورام طبي. يتناول خطاب المبرر السريري عادةً تشخيص السرطان مع التشريح المرضي والمرحلة وحالة العلامات الحيوية؛ ونتيجة الفحص الجيني التي تُؤكّد الطفرة القابلة للاستهداف (BRCA1 أو BRCA2 الجراثومية، BRCA الجسدية، لوحة جينات HRR لسرطان البروستاتا، حالة MSI أو HRD حيث صلتها)؛ وتاريخ العلاج السابق بما فيها الأنظمة القائمة على البلاتين، والعلاج الهرموني، والتاكسانات، والأنتراسيكلينات، ومثبطات نقاط التفتيش المناعية حيثما انطبق؛ والمبرر لـ olaparib للاستطباب المحدّد المتماشي مع التسمية المعتمدة من FDA. ويشير الخطاب عادةً إلى بيانات التجارب السريرية الداعمة، بما فيها SOLO-1 أو SOLO-2 أو OlympiAD أو PROfound أو OlympiA أو POLO بحسب الاستطباب.

تُعَدّ عضوية طبيب الأورام المعالج في نقابة الأطباء المصرية وترخيصه الساري من وزارة الصحة حجر الزاوية. ومنشأة الصرف، سواء أكانت المعهد القومي للأورام (NCI القاهرة)، أو مستشفى 57357 لعلاج أطفال السرطان للحالات الطفلية أو حالات الأورام الطفلية النادرة، أو وحدات الأورام في قصر العيني أو عين شمس، أو مراكز الأورام التخصصية الخاصة في مجموعة كليوباترا، أو دار الفؤاد، أو السلام الدولي، يجب أن تحمل ترخيص منشأة صيدلية ساري المفعول وقدرة صرف أدوية الأورام. 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. بالنسبة لواردات Lynparza 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، شراء الأورام بالجملة للمستشفيات العامة، بما فيها المعهد القومي للأورام، حيث قد يتوفر Lynparza عبر القنوات المؤسسية للاستطبابات المطابقة لقائمة المشتريات لدى هيئة الشراء الموحد.

حيث لا يكون استطباب المريض في قائمة المشتريات لدى هيئة الشراء الموحد، أو حيث يكون التوريد المحلي متقطّعاً، أو حيث يختار المريض الرعاية الخاصة، فإن إطار الاستيراد باسم المريض هو المسار العملي. تُقيّم بوبا مصر، وAXA مصر، وميتلايف مصر، وأليانز مصر، ومصر للتأمين، وشركات تأمين أخرى مطالبات الأورام حالة بحالة، والموافقة المسبقة هي القاعدة. لا تُعد بتغطية من أيّ شركة تأمين. نوّرد الوثائق التي تطلبها شركة التأمين.

## اليقظة الصيدلية وسلسلة التبريد

تُخزّن أقراص Lynparza في درجة حرارة الغرفة، وهو ما يُبسّط وثائق سلسلة الحيازة مقارنةً بالمستحضرات البيولوجية المبرّدة. تُحدّد خطة الشحن في طلب الهيئة شركة الشحن، وميناء الدخول المتوقع (عادةً مطار القاهرة الدولي)، وتأكيد منشأة الاستلام للتخزين الآمن مع معايير درجة الحرارة المُتحكّم بها.

تُشغّل مصر نظام يقظة صيدلية وطنياً نشطاً عبر المركز المصري لليقظة الصيدلية (EPVC) التابع لهيئة الدواء المصرية. ويحتفظ طبيب الأورام والمعالج وصيدلية الصرف بمسؤولية اليقظة الصيدلية طوال مدة العلاج، بما في ذلك الإبلاغ عن التفاعلات الدوائية الضارة باستخدام نماذج Yellow Card أو CIOMS. يحمل olaparib تحذيرات لمتلازمة خلل التنسج النخاعي وسرطان الدم النخاعي الحاد، والتهاب الرئة، والسمية الجينية؛ ويراقب الفريق المعالج تعداد الدم الكامل والحالة السريرية وفقاً لذلك. تُدرج Reserve Meds جهات الاتصال المرجعية للمركز المصري لليقظة الصيدلية في حزمة وثائق الطبيب.

## أسئلة شائعة عن Lynparza في مصر

**هل أحتاج إلى فحص جيني أولاً؟** نعم. Lynparza علاج موجه تركز استطبائاته على علامات حيوية جينية محدّدة، عادةً طفرات BRCA1 أو BRCA2 الجراثومية أو الجسدية، أو نتائج لوحة جينات HRR في سرطان البروستاتا. يُجرى الفحص الجيني قبل الوصفة، ويُشار إلى نتيجة الفحص في خطاب المبرر السريري المُقدّم لدى الهيئة.

**ماذا عن مثبطات PARP الأخرى، (Zejula) niraparib أو (Rubraca) rucaparib (GSK) Niraparib و (Clovis) rucaparib** مثبطان بديلان لـ PARP مع محافظ استطبائات وملفات سمية مختلفة. يبقى الخيار السريري مع طبيب الأورام المعالج بناءً على الاستطباب، والعلاج السابق، وعوامل خاصة بالمريض.

**هل سيُغطّي تأميني هذا الدواء؟** تُقيّم كل شركة تأمين مطالبات الأورام حالةً بحالة استناداً إلى الاستطباب، والفحص الجيني الداعم، وشروط الخطة. لا تُعد بالتغطية. نوّرد الوثائق التي تطلبها شركة التأمين.

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

**هل يمكنني أخذ Lynparza في المنزل؟** نعم. Lynparza قرص فموي يُؤخذ في المنزل مرّتين يومياً. ويبقى الصرف عبر صيدلية أورام مرخّصة. ولا يلزم أن يكون المريض في مركز حقن.

## 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. وتدقّق المرضى عبر الحدود من السودان ومن ليبيا إلى مصر عنصر معتبر في اقتصاد الرعاية التخصصية الإقليمي؛ أما تدقّق المرضى من الخليج إلى مصر فأصغر حجماً ولكنه حقيقي.

## 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 وبقى 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، وتقدّم 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 Lynparza 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 يَزن خيار Lynparza 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 Lynparza
- صفحة دولة جمهورية مصر العربية
- نظرة عامة على مسار الاستيراد باسم المريض

## المصادر

1. موافقة إدارة الغذاء والدواء الأمريكية ومعلومات الوصف الطبي لـ Lynparza (olaparib)، AstraZeneca و Merck.
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 Lynparza.

**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.