

الوصول إلى Agamree في الإمارات: مسار الاستيراد باسم المريض عبر MOHAP و EDE

كيف تحصل الأسر في دولة الإمارات العربية المتحدة على Agamree (vamorolone) لعلاج ضمور دوشين العضلي (DMD) عبر تصريح استيراد الدواء غير المسجل الذي تُديره MOHAP، واعتباراً من ديسمبر 2025، مؤسسة الإمارات للأدوية EDE.

آخر مراجعة 12-05-2026 من قبل فريق Reserve Meds السريري والتنظيمي. حصل Agamree على موافقة FDA لعلاج ضمور دوشين العضلي لدى المرضى من عمر سنتين فما فوق، وهو غير مسجل للتسويق في الإمارات حتى تاريخ هذه المراجعة. تصل الأسر الإماراتية إليه عبر الإطار الاتحادي للاستيراد باسم المريض.

توجيه سريع للأسر الإمارات

Agamree، الاسم التجاري لـ vamorolone، معلق فموي وافقت عليه إدارة الغذاء والدواء الأمريكية في 26 أكتوبر 2023 لعلاج ضمور دوشين العضلي لدى المرضى من عمر سنتين فما فوق. وهو دواء أول من فئته، مضاد التهاب ستيرويدي تفرقي طُور بوصفه بديلاً عن الستيرويدات القشرية بملف أفضل من حيث العظم والنمو والسلوك مقارنة بـ prednisone أو deflazacort. Agamree ليس مسجلاً في الإمارات، لذا لا تستطيع الأسرة التي يحتاج ابنها هذا الدواء أن تصرف وصفة محلية ببساطة. ويسمح الإطار الاتحادي للاستيراد باسم المريض، الذي تُديره MOHAP، واعتباراً من 29 ديسمبر 2025 تُديره مؤسسة الإمارات للأدوية EDE، لطبيب مرخص في الإمارات باستيراد زجاجة بعينها لمريض بعينه بموجب مبرر سريري موثوق. وتُنسق Reserve Meds التوريد من الجانب الأمريكي واللوجستيات الدولية لتسيير الحالة على تقويم منظم لا كجهد ارتجالي من الأسرة. محفوظ لكم.

لماذا يحتاج المرضى في الإمارات إلى Agamree عبر مسار باسم المريض

تتراكم ثلاثة أسباب لتجعل Agamree طلباً نموذجياً لمسار باسم المريض في الإمارات. أولاً، الدواء ليس على السجل الاتحادي. لم تسع شركتا Santhera Pharmaceuticals وشريكها الأمريكية Catalyst Pharmaceuticals إلى الحصول على ترخيص تسويق إماراتي، وهو نمط شائع لمنتجات الأمراض النادرة لدى الأطفال ذات شرائح المرضى الوطنية الصغيرة. ولا تستطيع صيدلية في دبي أو أبوظبي طلب Agamree عبر قنوات الجملة الاعتيادية لأنه لا يحمل تسجيلًا إماراتياً.

ثانياً، يُوضع vamorolone سريريًا تحديداً بوصفه بديلاً من فئة الستيرويد القشري. وقد أظهرت تجربة VISION-DMD (VBP15-004) المحورية أن التحول من prednisone إلى vamorolone أبطّل تثبيط النمو الذي ظهر أثناء التعرض السابق لـ prednisone، مع تأثير أقل على دوران العظم والسلوك. الأسر التي يتلقى ابنها بالفعل prednisone أو deflazacort في الإمارات وتشعر بالقلق إزاء النمو أو كثافة العظم أو الآثار السلوكية، كثيراً ما تسعى إلى التحول. القرار السريري بيد طبيب الأمراض العصبية العضلية للأطفال المعالج؛ ومسار باسم المريض هو ما يحلّ مسألة التوريد.

ثالثاً، مجتمع DMD لدى الأطفال في الإمارات صغير لكنه متصل بصورة نشطة بالرعاية الدولية. كثير من الأسر الإماراتية لديها طبيب أعصاب معالج أو مستشار وراثي في الخارج إلى جانب اختصاصي الأطفال الإماراتي. ويعترف إطار MOHAP و EDE بالأدوية المعتمدة من جهات مرجعية (FDA, EMA, MHRA, PMDA, Health Canada)، وهو الطريق القانوني لإيصال Agamree المعتمد من FDA إلى مريض طفل مقيم في الإمارات. كما وسّعت المفوضية الأوروبية الترخيص الأوروبي إلى عمر سنتين بناءً على رأي CHMP إيجابي في 27 أبريل 2026، مما يعزز السند المرجعي.

مسار الاستيراد باسم المريض لدى MOHAP و EDE لـ Agamree

المسار الاتحادي لطبيب مرخص في الإمارات للحصول على دواء غير مسجل محلياً هو تصريح استيراد الدواء غير المسجل. واعتباراً من 29 ديسمبر 2025، وبموجب المرسوم بقانون اتحادي رقم 38 لسنة 2024، يُدار هذا التصريح عبر بوابة EDE

على ede.gov.ae بعد انتقاله من MOHAP. ويسمح الإطار للمستشفيات والمنشآت الدوائية المرخصة باستيراد دواء بعينه لمرضى بعينه عند توفر موافقة من جهة مرجعية، وعدم ملاءمة بديل محلي مسجّل سريريًا مكافئ.

بالنسبة لـ Agamree تحديداً، فإن زاوية المبرر السريري على مستوى الحالة هي حجة البديل من فئة الستيرويد القشري. يتضمن الطلب المكتمل عادةً:

- خطاب مبرر سريري من طبيب الأمراض العصبية العضلية للأطفال أو طبيب الأعصاب المعالج. يذكر الخطاب التأكيد الجيني لـ DMD (الحذف أو التضاعف أو طفرة نقطية بواسطة multiplex ligation-dependent probe amplification أو next-generation sequencing)، والوضع الستيرويدي القشري الراهن للمريض (لم يتعالج، أو يتلقّى prednisone، أو يتلقّى deflazacort، أو أُوقف بسبب السميّة)، والمبرر السريري لاختيار vamorolone بدلاً من خيارات الستيرويد القشري القياسية. وحيث تكون الحالة تحوّلًا من prednisone أو deflazacort، يوثق الخطاب مشكلة التحمّل المحدّدة الدافعة للتحوّل (تثبيط النمو، فقدان كثافة العظم، آثار سلوكية).
- التحقق من ترخيص الطبيب المعالج على مستوى الإمارة (MOHAP للإمارات الشمالية، DHA لدبي، DOH لأبوظبي، أو هيئة الشارقة للصحة للشارقة).
- معرّف مريض مجهول الهوية حيث يسمح تقديم EDE بذلك، مع إرفاق العمر والوزن والنمط الجيني لـ DMD.
- تفاصيل المنتج الكاملة: الاسم التجاري Agamree، الاسم العلمي vamorolone، معلق فموي 40 مغ/مل، زجاجة 100 مل، الشركة المصنّعة Santhera Pharmaceuticals أو شركتها الأمريكية Catalyst Pharmaceuticals، الكمية المطلوبة محسوبة وفق جرعة 6 مغ/كغ يومياً القائمة على الوزن، ومدة العلاج المستهدفة.
- اسم منشأة الصرف المستلمة، ورقم ترخيص المنشأة الدوائية، والصيدلي المسؤول.
- خطة سلسلة الحيازة تصف الانتقال من الشركة المصنّعة الأمريكية عبر المستورد إلى صيدلية الصرف. يُشحن Agamree في الحرارة المحيطة (20 إلى 25 درجة مئوية، دون تبريد ودون تجميد)، فلا حاجة لتسجيل سلسلة التبريد، لكن تسجيل درجة الحرارة المحيطة أثناء النقل ممارسة جيدة بالنظر إلى حرارة الصيف الإماراتية.

تتراوح جداول الموافقة لحالات DMD الاعتيادية لدى الأطفال عادةً ضمن نافذة 5 إلى 15 يوم عمل المعتمّدة في الإطار. وقد تمتد المراجعات الأولى المعقّدة لجزء جديد إلى 4 إلى 6 أسابيع. vamorolone جزئي صغير دون عبء مناولة خاص، ودون REMS، ودون وضع مادة خاضعة للرقابة، مما يبسّط الملف مقارنةً بالعلاجات الخلوية أو الأدوية المجدولة.

أين يُصرف Agamree في الإمارات

بالنسبة لـ DMD لدى الأطفال تحديداً، تتداخل المجموعة المؤسسية التي تتولى عادةً استيراد Agamree مع خطوط خدمة طب الأعصاب وطب الأعصاب العضلية للأطفال الراسخة. مدينة الشيخ خليفة الطبية في أبوظبي، ضمن شبكة سيحة SEHA وتُدار من قِبَل Cleveland Clinic، تمتلك خدمات تخصصية للأطفال وصيدلية استيراد داخلية. تتعامل Cleveland Clinic Abu Dhabi مع حالات الأطفال المعقدة عبر خط خدمتها للأطفال وخدمات الصيدلة المعتمدة من ASHP. American Hospital Dubai، عضو في شبكة Mayo Clinic للرعاية، لديه عمق في أورام الأطفال والتخصصات الفرعية للأطفال. King's College Hospital London Dubai يقدم خدمات أطفال مستفيدة من ارتباطه ببريطانيا. Mediclinic City Hospital دبي الطبية يتعامل مع حالات الأطفال. مستشفى توام في العين، مركز الإحالة للأطفال ضمن SEHA المطوّر بالتعاون مع Johns Hopkins، يُدير أورام أطفال كثيراً ما تشترك في إدارة الأمراض النادرة لدى الأطفال.

بالنسبة للأسر المقيمة في الإمارات الشمالية، النمط القياسي هو توجيه الحالة عبر مركز أطفال دبي أو أبوظبي حيث يحمل طبيب الأعصاب المعالج امتيازات مشتركة، أو التقديم عبر مستورد تخصصي في دبي أو أبوظبي يُسلّم بموجب سلسلة الحيازة إلى صيدلية العيادات الخارجية في المستشفى الواسف.

الصورة الفعلية لتكلفة Agamree في الإمارات

يبلغ سعر WAC الأمريكي لـ Agamree 40 مغ/مل نحو 9,500 دولار أمريكي لزجاجة 100 مل، وفق إبداع Catalyst Pharmaceuticals لدى إدارة التأمين في ولاية داكوتا الشمالية في فبراير 2024. ولأن الجرعة تعتمد على الوزن بمعدل 6 مغ/كغ يومياً، فإن التكلفة السنوية تتباين تبايناً ملحوظاً بحسب وزن الطفل. وتُقدّر تحليلات التكلفة المنشورة تكلفة الاقتناء السنوية في الولايات المتحدة بين 400,000 و500,000 دولار للمريض الواحد سنوياً لملف وزن نموذجي لطفل مصاب بـ

DMD، مع رقم متداول على نطاق واسع يقارب 481,000 دولار سنوياً. ويستهلك المرضى الأثقل وزناً قرب سقف 50 كغ زجاجات أكثر في كل دورة.

عند ربط الدرهم الإماراتي بالدولار عند نحو 3.67 درهماً لكل دولار، تترجم هذه الأرقام إلى نحو 34,850 درهماً لزجاجة 100 مل، ونحو 1,470,000 إلى 1,840,000 درهم سنوياً للدواء وحده. تتراوح اللوجستيات الدولية لمعلق فموي بدرجة حرارة الغرفة عادةً بين 400 و800 دولار (1,500 إلى 3,000 درهم) لكل شحنة، بحسب إمارة الوجهة ودرجة الاستعجال. ورسوم تصاريح EDE رمزية مقارنةً بتكلفة الدواء. وتُدرج رسوم Reserve Meds للخدمة المتميزة بصورة منفصلة في كل عرض سعر نهائي. تتفاوت معاملة التأمين الصحي في الإمارات. تتعامل Daman (مُشغل برنامج Thiqa الممول حكومياً لمواطني الإمارات)، و GIG Gulf، و Sukoon Insurance، و ADNIC، و Orient Insurance مع طلبات الاستيراد باسم المريض حالةً بحالة؛ بعضها يُعوّض بالكامل عندما يكون الدواء على القائمة الدوائية وإن لم يكن في المخزون، وبعضها يُعوّض نسبة، وكثير منها يشترط الموافقة المسبقة. الوضع الافتراضي هو الدفع النقدي مع الاسترداد الذاتي حين تكون التغطية موجودة.

الجدول الزمني الاعتيادي لـ Agamree في الإمارات

المسار الكامل لحالة Agamree اعتيادية يبدو على النحو التالي. اليوم 0 إلى اليوم 2: تؤكّد Reserve Meds الأهلية، وتُكمل طبيب الأعصاب المعالج للأسرة حزمة التوثيق، وتُعدّد صيدلية المستشفى أو المستورد التخصصي ملف تقديم EDE. اليوم 3 إلى اليوم 12: يقع طلب تصريح EDE تحت المراجعة ضمن نافذة 5 إلى 15 يوم عمل الاعتيادية. اليوم 12 إلى اليوم 16: يُصدّر التصريح، وتُنسّق Reserve Meds الإفراج من الجانب الأمريكي مع المستورد الإماراتي، وتتحرك الشحنة بدرجة حرارة الغرفة مع تسجيل حراري. اليوم 16 إلى اليوم 20: تُخلص الجمارك الإماراتية الشحنة بموجب تصريح الاستيراد، ويصل الدواء إلى صيدلية المستشفى، ويكتمل التحقق النهائي، وتستلم الأسرة الزجاجة. وقد تُضيف مراجعة جزئية جديد معقّدة 2 إلى 4 أسابيع إلى هذا المسار. ولأن Agamree علاج يومي طويل الأمد، فإن دورات إعادة الصرف الثانية واللاحقة تجري عادةً بصورة أسرع بمجرد ترسيخ السابقة المؤسسية.

ما يتعيّن على طبيبك تقديمه

تستند مجموعة التوثيق إلى طبيب الأمراض العصبية العضلية للأطفال أو طبيب الأعصاب الواسف. خطاب المبرر السريري هو المخترج الجوهري. وبالنسبة لـ Agamree، يتناول الخطاب عادةً النقاط التالية. أولاً، تشخيص DMD مع التأكيد الجيني. ثانياً، الوضع الستيرويدي القشري الراهن، وعند التحوّل من prednisone أو deflazacort، مشكلة التحمّل المحدّدة الدافعة للتغيير (سرعة نمو دون المثوبة المتوقّعة، فقدان كثافة العظم مؤكّداً بـ DEXA، آثار سلوكية تؤثر في المدرسة أو الحياة الأسرية). ثالثاً، خطة الجرعة: 6 مغ/كغ يومياً فمويّاً مع الطعام، تُعطى مرة واحدة يومياً باستخدام المحقنة الفموية المعايّرة المرفقة بالزجاجة، مع إعادة حساب الجرعة كل 3 إلى 6 أشهر مع نمو الطفل، وبسقف 300 مغ في اليوم للمرضى الذين ترن أوزانهم 50 كغ أو أكثر.

رابعاً، خطة المتابعة: إدخال طبيب غدد صماء أطفال عند البدء وعلى فترات دورية لمراقبة خطر القصور الكظري، ومراقبة النمو وصحة العظم، وضغط الدم وبوتاسيوم المصل، ومراجعة التطعيمات (اللقاحات الحية مضادة للاستطباب أثناء العلاج). خامساً، خطة التخفيض التدريجي عند الإيقاف وفق ممارسة فئة الستيرويد القشري. سادساً، إقرار بأن vamorolone مخصّص علاجاً طويل الأمد عبر مرحلتين قابلية المشي وعدم قابلية المشي من DMD لا دورة محدودة. وبشير الخطاب أيضاً إلى أن vamorolone ليس مُجدولاً ضمن DEA ولا يحمل REMS، مما يبسّط الملف التنظيمي.

أسئلة شائعة عن Agamree في الإمارات

هل سنُغطّي Daman أو Thiqa أو GIG Gulf أو Sukoon أو ADNIC أو Orient دواء Agamree؟

تُقيّم كل شركة تأمين طلبات الاستيراد باسم المريض حالةً بحالة. بعضها يُعوّض بالكامل عندما يكون الدواء على قائمتها الدوائية وإن لم يكن في المخزون، وبعضها يُعوّض نسبة مع تحمّل من المؤمن له، وكثير منها يشترط الموافقة المسبقة. ويتمتع برنامج Thiqa، الممول حكومياً لمواطني الإمارات والذي تُديره Daman، بأوسع تغطية تخصصية للأطفال في أبوظبي. تُقدّم التوثيق الذي يسمح لشركة التأمين بالتقييم؛ ويبقى تقديم المطالبة بيدك أو بيد مستشفى. الوضع الافتراضي هو الدفع النقدي.

هل يكفي خطاب طبيب الأعصاب المرخص لدى MOHAP أو DHA أو DOH؟

نعم. أي طبيب أعصاب أطفال أو طبيب أمراض عصبية عضلية مرخص في الإمارات يمارس مهنته بصورة نظامية في إمارة

منشأة الصرف يمتلك صلاحية التوقيع. إن كانت منشأة الصرف في دبي فالطبيب المرخص من DHA هو الخيار الطبيعي؛ وإن كانت في أبوظبي فالطبيب المرخص من DOH.

هل يمكن لابني تلقّي Agamree في المنزل أم يلزمنا المرور عبر مستشفى؟

يجب أن تكون منشأة الصرف مرخصة في الإمارات. Agamree معلق فموي، فتتولى صيدلية العيادات الخارجية للمستشفى أو صيدلية استيراد متخصصة الصرف، وتأخذ الأسرة الزجاجة إلى البيت لإعطائها يومياً. التوصيل المباشر إلى المنزل دون منشأة صرف مرخصة في السلسلة ليس هو النموذج.

ما هو ملف السلامة؟

أكثر الأحداث الضائرة شيوعاً في تجربة VISION-DMD المحورية كانت السمات الكوشينغية، والتقيؤ، ونقص فيتامين D. وبوصفه دواء مضاد التهاب ستيرويدي تفارقي، لا يزال vamorolone يحمل مخاطر الفئة بما فيها الفصور الكظري، وتثبيط المناعة، وضرورة التخفيض التدريجي عند الإيقاف. مقارنةً بـ prednisone، أظهر vamorolone في التجربة المحورية آثاراً أقل على النمو الطولي، ودوران العظم، والسلوك.

لماذا Agamree بدلاً من prednisone أو deflazacort؟

الحجة السريرية هي ملف العظم والنمو والسلوك. ويعود القرار إلى طبيب الأمراض العصبية العضلية المعالج وإلى الأسرة. لا تُقدّم Reserve Meds مشورة بشأن الاختيار السريري.

كم تدوم الزجاجة بعد فتحها؟

وفق نشرة FDA، تبقى الزجاجة بعد فتحها مستقرة لمدة 3 أشهر في درجة حرارة الغرفة. التخزين بين 20 و25 درجة مئوية، مع السماح بتجاوزات بين 15 و30 درجة. ولا يُشترط التبريد ولا يُنصح به؛ ويجب تجنّب التجمّد.

أين تتموضع Reserve Meds في حالات Agamree

لا توجد لدى Reserve Meds خبرة حالات سابقة لـ Agamree في تاريخ هذه الصفحة، ونحن صريحون بشأن ذلك. ينطبق التنسيق المعتاد للمسار باسم المريض. ما يُضيفه إلى حالة DMD لطفل في الإمارات هو توريد منظم من الجانب الأمريكي عبر Catalyst Pathways أو ما يقابلها في الاتحاد الأوروبي عبر Santhera، وحزمة توثيق يستطيع طبيب الأعصاب المعالج لديك تمريرها إلى صيدلية المستشفى أو المستورد التخصصي الذي يُقدّم تصريح EDE، ولوجستيات بدرجة حرارة الغرفة مع تسجيل حراري إلى إمارة الوجهة، ومسؤول حالة واحد مُسمّى (مناخ بالعربية إذا فضّلت أسرتك) يُتابع القضية. الجرعة القائمة على الوزن تعني أن تقويم الزجاجة يُعاد حسابه كل 3 إلى 6 أشهر مع نمو ابنك. نحن نحمل هذه الإعادة بدلاً من ترك إشارتها على الأسرة.

الخطوة التالية

أضف حالتك إلى قائمة انتظار Reserve Meds لـ Agamree في الإمارات. تُوكّد الأهلية خلال 24 إلى 48 ساعة وتُرسل حزمة التوثيق إلى طبيب الأعصاب المعالج.

محفوظ لكم.

هذا الدليل للمعلومات فقط، وليس مشورة طبية أو قانونية. يستلزم إطار الاستيراد باسم المريض التقدير السريري لطبيب مرخص في الإمارات؛ Reserve Meds هي المنسّق، لا الواصف. المصادر المُقتبسة: نشرة FDA لـ Agamree (26، NDA 215239 أكتوبر 2023)؛ وحدة دولة الإمارات 11-05-2026؛ إيداع Catalyst Pharmaceuticals لسعر WAC، إدارة التأمين في داكوتا الشمالية، فبراير 2024.