

الوصول إلى Aimovig في الإمارات العربية المتحدة: مسار الاستخدام باسم المريض عبر EDE

كيف يحصل المرضى في الإمارات العربية المتحدة على Aimovig (erenumab-aooe) المُؤرّد من الولايات المتحدة، الجسم المصاد وحيد النسيلة لمستقبل CGRP، للوقاية من الصداع النصفي حين يقف التخزين المحلي ورفض جهات الدفع في الطريق.

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

توجيه سريع

Aimovig (erenumab-aooe) جسم مضاد وحيد النسيلة بشري بالكامل من نوع IgG2 يرتبط بمستقبل الببتيد المرتبط بجين الكالسيتونين (CGRP). ومن بين الأجسام المضادة الأربعة وحيدة النسيلة لمسار CGRP في السوق، يُعدّ Aimovig الوحيد الذي يستهدف المستقبل نفسه لا الربيطة. وهو معتمد من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية للعلاج الوقائي من الصداع النصفي لدى البالغين، ويغطي الصداع النصفي العرضي (أقل من 15 يوم صداع شهرياً) والصداع النصفي المزمن (15 يوم صداع أو أكثر شهرياً). وفي الإمارات، مسجّل عبر فرع Novartis المحلي، إلا أن التخزين التخصصي، واستمرارية تقديم الجرعة، ورفض جهات الدفع تُحرّك الطلب عبر مسار المريض المُسمّى. محفوظ لكم. وقد أضافت تحديثات نشرة 2024 لإدارة الغذاء والدواء الأمريكية تحذيرات لارتفاع ضغط الدم وظاهرة Raynaud؛ ومتابعة ضغط الدم عند خط الأساس شرط مسبق ضمن بروتوكولات حالات Reserve Meds.

لماذا يحتاج المرضى في الإمارات إلى Aimovig عبر مسار المريض المُسمّى

يقع Aimovig في الفجوة الثانية من الفجوات الهيكلية الثلاث للوصول الإمارات المؤتقة في وحدة الدولة: مسجّل ولكن غير مُخرّن، أو غير مُخرّن بالقوة والتقديم المحددين اللذين يحتاجهما المريض الذي جرت معايرته. ويغطّي التسجيل الإماراتي عبر وكلاء Novartis المحليين Aimovig بقوّة حاقن ذاتي 70 ملغ/مل و140 ملغ/مل، إلا أن التخزين على مستوى الصيدليات غير مُتسق عبر الإمارات، خصوصاً تقديم 140 ملغ الذي يحتاجه المرضى الذين جرت معايرتهم. وهناك أيضاً ديناميكية فئوية تنافسية: المنتج المُخرّن محلياً من مسار CGRP كثيراً ما يكون جسماً مضاداً للربيطة (Ajovy، أو Emgality) لا جسماً مضاداً لمستقبل (Aimovig) CGRP، واختصاصي الأعصاب الذي ثبتت حالة مريضه على Aimovig يُفضّل عدم التبديل بين أعضاء الفئة عبر فاصل المستقبل-الربيطة.

تتكرّر ثلاثة أنماط لطلب المريض المُسمّى. أولاً، نفاذ المخزون العرضي لدى فرع Novartis المحلي أو الموزّع المحلي، خصوصاً في الأشهر التالية لتغيير في النشرة أو الإمداد، حيث لا يستطيع المريض انتظار ربع سنة لعودة علاجه الشهري الوقائي إلى المخزون. ثانياً، رفض الجدول الدوائي أو جهة الدفع: كثيراً ما ترفض شركات التأمين في الإمارات أجسام CGRP المضادة وحيدة النسيلة على أساس التكلفة، وتشتترط فشل المريض في عدة علاجات فموية وقائية أقدم (topiramate، propranolol، amitriptyline، candesartan) قبل الموافقة؛ والمرضى الذين فشلت لديهم تلك العلاجات الفموية وبملكون القدرة على الدفع النقدي يلتقون حول دورة الطعن. ثالثاً، استمرارية تقديم الجرعة عند 140 ملغ شهرياً حيث لا تتوقّر سوى 70 ملغ محلياً. ورابعاً، تفضيل الطبيب لاستمرار عضو فئة CGRP بعينه الذي أحدث استجابة في تاريخ علاج المريض. ولا يندرج أيٌّ من هذه السيناريوهات ضمن الاستخدام خارج النشرة؛ فالمرضى يستخدم Aimovig ضمن استطباب معتمد من FDA وEMA وMHRا وHealth Canada وTGA وPMDA عبر ممرّ EDE.

مسار الاستخدام باسم المريض لدى EDE لدواء Aimovig

المسار الاتحادي الذي يلجأ إليه الطبيب المرخص في الإمارات لاستيراد دواء غير متوقّر محلياً هو تصريح استيراد الدواء غير المسجّل، الذي يُدار عبر بوابة EDE على ede.gov.ae منذ 29 ديسمبر 2025. يستوفي Aimovig معيار الجهة المرجعية المعترف بها بوضوح: اعتماد إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (17 مايو 2018)، وموافقة وكالة الأدوية الأوروبية (26 يوليو 2018)، وMHRا البريطانية، وHealth Canada (1 أغسطس 2018)، وTGA الأسترالية (2 يوليو 2018)، وPMDA اليابانية (2021). يُتيح

الإطار للمستشفيات والمنشآت الدوائية المرخصة استيراد دواء بعينه لمريض بعينه حين لا يكون بديل مسجّل محلياً مكافئ سريرياً مناسباً، أو في حالة استمرارية التخزين، غير متوفر بصورة متسقة عند تقديم الجرعة الموصوفة.

يستند المبرر السريري لـ Aimovig في طلب EDE عادةً إلى فشل العلاجات الوقائية السابقة إضافةً إلى تاريخ الاستجابة الخاص بالفئة. يوثق الخطاب تشخيص الصداع النصفي مع التصنيف (عرضي مقابل مزمن)، وأيام الصداع النصفي الشهرية عند خط الأساس، وتاريخ العلاجات الوقائية السابقة (topiramate, propranolol, amitriptyline, candesartan)، مع توثيق عدم التحمّل أو عدم كفاية الفعالية عند مدة تجربة كافية)، ومبرر الوقاية بمسار CGRP مع الاستشهاد بتجربة STRIVE المرحلة الثالثة (NEJM 2017) للصداع النصفي العرضي وبأدلة الصداع النصفي المزمن المقابلة، ومبرر الجسم المضاد لمستقبل CGRP تحديداً بدلاً من جسم مضاد للربيطة (عادةً تاريخ استجابة سابقة لـ Aimovig في دورة أمريكية أو أوروبية، أو تفضيل الاختصاصي بناءً على اعتبارات ملف السلامة)، وخطة الجرعات المقترحة (جرعة بدء 70 ملغ مرة شهرياً، مع المعايير إلى 140 ملغ مرة شهرياً وفق تقدير اختصاصي الأعصاب)، وخطة المتابعة التي تغطّي ضغط الدم، والإمساك، وعلامات Raynaud. وتُبرز تحديثات نشرة 2024 لإدارة الغذاء والدواء الأمريكية التي أضافت تحذيرات لارتفاع ضغط الدم وظاهرة Raynaud في الخطاب السريري حيثما انطبق، خصوصاً للمرضى الذين لديهم ارتفاع ضغط دم سابق، حيث تُوثق المتابعة اللصيقة بعد الجرعة الأولى.

يشمل الطلب المكتمل خطاب المبرر السريري موقّعاً من اختصاصي أعصاب أو طبيب اختصاصي بالصداع مرخص في الإمارات (الوزارة، أو هيئة الصحة بدبي، أو دائرة الصحة - أبوظبي، أو هيئة الشارقة الصحية) يمارس في الإمارة التي توجد فيها منشأة الصرف، ومعرّف المريض، وتفاصيل المنتج الكاملة (الاسم التجاري Aimovig، والاسم العلمي erenumab-aooe، والشركة المصنّعة Amgen، وقوة 70 ملغ/مل أو 140 ملغ/مل، وشكل حاقن SureClick ذاتي مملوء مسبقاً بجرعة واحدة أو حقنة مملوءة مسبقاً، وحجم العبوة، ومدة العلاج المقصودة التي تغطّي عادةً نافذة إمداد لثلاثة أشهر)، وترخيص منشأة الصرف الوجهة، وخطة سلسلة الحيازة لليولوجي بسلسلة تبريد بين 2 و8 درجات مئوية مع توثيق ميزانية الانحراف عند درجة حرارة الغرفة لمدة 7 أيام. تتراوح الجداول الزمنية للموافقة في حالات Aimovig الاعتيادية بين 5 و15 يوم عمل.

أين يُصَرَّف Aimovig في الإمارات

Aimovig بيولوجي تحت الجلد مبرّد يحقن المريض نفسه به في المنزل بعد عرض موجز للتعامل مع الجهاز. وتغطّي قائمة منشآت الصرف شبكة المستشفيات التخصصية الإماراتية الكاملة بخطوط خدمة طب الأعصاب: كليفلاند كلينك أبوظبي (مجموعة M42، خدمة طب الأعصاب والصداع)، ومدينة الشيخ خليفة الطبية (شبكة سيحة، طب الأعصاب)، والمستشفى الأمريكي دبي (عضو شبكة مايو كلينك للرعاية، طب الأعصاب)، ومستشفى كينجز كولدج لندن دبي (انتساب بريطاني، طب الأعصاب)، وميدكلينيك سيتي، وخطوط خدمة طب الأعصاب لدى مواقع NMC للرعاية الصحية الرائدة. ويستلم المريض الحاقن الذاتي عبر صيدلية العيادات الخارجية في منشأة الصرف مع تسليم بسلسلة التبريد وتوجيه على استخدام الجهاز.

أما المرضى خارج المراكز الكبرى، فيُقدّم مستورد تخصصي مقرّه دبي أو أبوظبي يحمل ترخيص منشأة دوائية تصريح EDE، ويُجرى التخليص الجمركي لليولوجي المبرّد، ويُسلّمه بموجب وثائق سلسلة الحيازة. وتُوفّر ميزانية الانحراف عند درجة حرارة الغرفة لمدة 7 أيام في نشرة Aimovig هامشاً تشغيلياً عبر التسليم الجمركي وتوصيل الميل الأخير في مناخ صيف الإمارات، وهو ما يُفيد فعلاً في اللوجستيات العابرة للحدود.

الصورة الفعلية لتكلفة Aimovig في الإمارات

تبلغ تكلفة الجملة المُكتسبة (WAC) في الولايات المتحدة لـ Aimovig نحو 767 دولاراً أمريكياً للحاقن الذاتي وحيد الجرعة بقوة 70 ملغ/مل و140 ملغ/مل وفق قائمة أسعار Amgen المنشورة لعام 2025. والسعر المُدرج للمريض منشور بنحو 575 دولاراً أمريكياً للحقنة الشهرية على صفحة التسعير الموجهة للمرضى من الشركة المصنّعة، مع ذكر السعر السنوي المُدرج بنحو 6,900 دولار أمريكي للجرعات الشهرية. والدرهم الإماراتي مربوط بالدولار الأمريكي عند نحو 3.67 درهم للدولار، وبذلك تُترجم دورة Aimovig سنوية بسعر القائمة الأمريكي إلى ما يقارب 25,300 درهم قبل تكاليف اللوجستيات والجمارك والتنسيق.

تتضمن التكلفة الشاملة المُسلّمة إلى الإمارات عادةً اقتناء الدواء من الجانب الأمريكي بسعر الشراء، واللوجستيات الدولية بسلسلة التبريد المُدقّقة ضمن نطاق 400 إلى 1,500 دولار (نحو 1,500 إلى 5,500 درهم) للشحنة الواحدة (أقل من البيولوجيات الصارمة بين 2 و8 درجات مئوية في هذه المصفوفة التي تفتقر إلى ميزانية انحراف، لأن نافذة Aimovig في درجة حرارة الغرفة لمدة 7 أيام تُبسّط متطلبات التعبئة)، ورسوم تصريح EDE والجمارك الإماراتية الرمزية، ورسوم التعامل مع التوثيق التنظيمي، ورسوم تنسيق Reserve Meds. وتُقلّل نوافذ الإمداد لثلاثة وستة أشهر العبء اللوجستي الشهري

وتتناغم جيداً مع إيقاف متابعة طب الأعصاب (إعادة تقييم كل 3 أشهر عادةً للصداع النصفي العرضي، وكل 3 إلى 6 أشهر للصداع النصفي المزمن).

أما على جانب التأمين، فتُقيّم ضمان، وثقة، وGIG Gulf، وسكون، وADNIC، وأورينت عمليات استيراد الأجسام المضادة وحيدة النسيلة لمسار CGRP باسم المريض حالةً بحالة. وتشتت وتائق إماراتية كثيرة توثيق العلاج التدريجي (فشل العلاجات الفموية الوقائية الأقدم) قبل الموافقة على تغطية فئة CGRP، وهو أحد الأنماط التي تُحرّك طلب الدفع النقدي عبر مسار المريض المُسمّى من الأساس. الدفع النقدي هو الموقف الافتراضي عند نقطة الطلب.

الجدول الزمني المعتاد لـ Aimovig في الإمارات

بيولوجي بسلسلة تبريد ذو ميزانية انحراف عند درجة حرارة الغرفة وجدول جرعات شهري يُعطى ذاتياً يقع في الطرف الأسرع من توزيع الجداول الزمنية لـ EDE. تُؤكّد Reserve Meds الأهلية خلال 24 إلى 48 ساعة وترسل حزمة توثيق إلى اختصاصي الأعصاب المعالج. وتمتد مراجعة تصريح EDE عادةً بين 5 و15 يوم عمل لحالات Aimovig الاعتيادية. ويُضاف 5 إلى 8 أيام عمل للتوريد من الجانب الأمريكي والشحن المُدقّق بسلسلة التبريد بمجرد إصدار التصريح، بما يشمل 2 إلى 3 أيام للتخليص الجمركي وتسليم الميل الأخير إلى صيدلية المستشفى. وتتراوح الدورة الكاملة لإمداد أولي مدته 90 يوماً (ثلاثة حوافن ذاتية) عادةً بين أسبوعين و4 أسابيع. وتتناغم إعادة التوريد على إيقاف 3 أشهر طبيعياً مع زيارات إعادة تقييم اختصاصي الأعصاب.

ما الذي على طبيبك تقديمه

خطاب المبرر السريري، على ورق المؤسسة الواصفة موقعاً من اختصاصي أعصاب أو طبيب اختصاصي بالصداع مرخّص في الإمارات يمارس في الإمارة التي توجد فيها منشأة الصرف، يتضمن عادةً: تشخيص الصداع النصفي مع التصنيف (عرضي مقابل مزمن)، وأيام الصداع النصفي الشهرية وأيام الصداع الشهرية عند خط الأساس، والتاريخ الكامل للعلاجات الوقائية السابقة (topiramate, propranolol, amitriptyline, candesartan) مع مدة تجربة كافية وجرعة وسبب الإيقاف)، ومبرر الوقاية بمسار CGRP مع الاستشهاد بأدلة على مستوى الفئة ونتائج STRIVE المرحلة الثالثة، ومبرر الجسم المضاد لمستقبل CGRP تحديداً بدلاً من جسم مضاد للربطة (تاريخ الاستجابة السابقة، واعتبارات ملف السلامة)، وخطة الجرعات المقترحة (جرعة بدء 70 ملغ مرة شهرياً مع المعايير إلى 140 ملغ مرة شهرياً وفق تقدير اختصاصي الأعصاب)، وخطة المتابعة التي تغطّي ضغط الدم (عند خط الأساس وأثناء العلاج، خصوصاً بعد الجرعة الأولى)، والإمساك (مع الوعي بالتاريخ المعدي المعوي السابق)، وعلامات ظاهرة Raynaud، وأعراض فرط الحساسية.

يُعالج الخطاب صراحةً أي ارتفاع ضغط دم سابق وإيقاع المتابعة المخطّط بالنظر إلى تحذير ارتفاع ضغط الدم في نشرة 2024 لإدارة الغذاء والدواء الأمريكية. والاستخدام لدى الأطفال غير معتمد وليس جزءاً من تنسيق Aimovig في الإمارات. ويؤكّد الطبيب أن ترخيصه الإماراتي ساري المفعول وقت تقديم الطلب. ويُربّب تدريب المريض على الحاقن الذاتي SureClick إمّا في صيدلية العيادات الخارجية في منشأة الصرف أو خلال زيارة عيادة طب الأعصاب. وخطة سلسلة الحياة مع توثيق ميزانية الانحراف عند درجة حرارة الغرفة لمدة 7 أيام تُقدّمها Reserve Meds لإدراجها في الطلب.

أسئلة شائعة عن Aimovig في الإمارات

هل سُنغطي شركات ضمان أو ثقة أو GIG Gulf أو سكون أو ADNIC أو أورينت تكلفه Aimovig؟

تشتت تغطية شركات التأمين في الإمارات للأجسام المضادة وحيدة النسيلة لمسار CGRP عادةً توثيق العلاج التدريجي (فشل علاجات فموية وقائية أقدم عند مدة تجربة كافية). وبعض الوثائق تُغطّي الفئة بعد توثيق العلاج التدريجي؛ وكثير منها يرفض على أساس التكلفة ويستلزم دورات طعن. تُقدّم حزمة التوثيق التي تسمح لشركة تأمينك بتقييم الحالة؛ وتبقى المطالبة بحدّ ذاتها بيدك أو بيد مستشفى.

هل يكفي خطاب اختصاصي الأعصاب المرخّص من هيئة الصحة بدبي أو من دائرة الصحة - أبوظبي؟

نعم. أي اختصاصي أعصاب أو طبيب اختصاصي بالصداع مرخّص في الإمارات يمارس بصورة نظامية في الإمارة التي توجد فيها منشأة الصرف يمتلك صلاحية التوقيع على خطاب المبرر السريري. واختصاصيو الأعصاب الحاملون لامتيازات مشتركة في عدة إمارات يستطيعون التقديم في أي إمارة هم معتمدون فيها.

هل يمكنني حقن Aimovig ذاتياً في المنزل في الإمارات؟

نعم. يُورّد Aimovig على شكل حاقن SureClick ذاتي مملوء مسبقاً بجرعة واحدة أو حقنة مملوءة مسبقاً مُصمّمين للحقن الذاتي بعد عرض موجز للتعامل مع الجهاز. ويُستلم الحاقن الذاتي من صيدلية العيادات الخارجية في منشأة الصرف مع تسليم بسلسلة التبريد، ويحقن المريض نفسه به في المنزل وفق الجدول الشهري.

لماذا متابعة ضغط الدم عند خط الأساس إلزامية؟

أضاف تحديث نشرة إدارة الغذاء والدواء الأمريكية في أغسطس 2024 تحذيراً لارتفاع ضغط الدم (حديث الظهور أو تفاقم ارتفاع ضغط الدم الموجود سابقاً، ويُبلّغ عنه غالباً خلال 7 أيام من الجرعة الأولى). وتُعلم بروتوكولات حالات Reserve Meds تقييم ضغط الدم عند خط الأساس قبل الجرعة الأولى ومتابعة مستمرة أثناء العلاج، خصوصاً لدى المرضى الذين لديهم ارتفاع ضغط دم سابق. وظاهرة Raynaud وتفاعلات فرط الحساسية بنود متابعة إضافية.

لماذا Aimovig بدلاً من Ajovy أو Emgality أو Vyepti؟

يُحدّد الاختيار داخل فئة CGRP عادةً بالاستجابة العلاجية السابقة، وتفضيل طريق الإعطاء (تحت الجلد شهرياً مقابل الوريد ربع سنوياً)، وملف خطر الإمساك، والتوافر المحلي. Aimovig هو الجسم المضاد الوحيد لمستقبل CGRP؛ في حين ترتبط Ajovy (fremanezumab)، وEmgality (galcanezumab)، وVyepti (eptinezumab) بربيطة CGRP. ولا توجد تجربة وجهاً لوجه تُثبت تفوّق جسم مضاد وحيد النسيلة معيّن من CGRP سريرياً على غيره. والمرضى الذين استجابوا لـ Aimovig في دورة سابقة يفضلون عادةً الاستمرار عليه بدلاً من التبديل.

كم تستمر مدة العلاج بـ Aimovig؟

العلاج مفتوح المدة. ويعيد معظم الأطباء التقييم عند 3 أشهر ثم عند 6 أشهر؛ والمرضى المستجيبون (الذين يُعرّفون عادةً بانخفاض 50 بالمئة أو أكثر في أيام الصداع النصفي الشهرية) يستمرون. وتوصي بعض الإرشادات بفترة راحة علاجية بعد 12 شهراً من الاستجابة المستدامة لتقييم ما إذا كانت الوقاية لا تزال لازمة.

أين تتموضع Reserve Meds في حالات Aimovig

Reserve Meds منسّق خدمة متميزة مقرّه الولايات المتحدة. نحن لا نحلّ محلّ اختصاصي الأعصاب المعالج، ولا نحلّ محلّ مؤسسة الإمارات للأدوية أو أيّ سلطة على مستوى الإمارة، ولا نحلّ محلّ صيدلية الصرف الإماراتية. ما نقوم به هو تنسيق التوريد من الجانب الأمريكي عبر التوزيع التخصصي المعتمد من Amgen، واللوجستيات الدولية بسلسلة التبريد المُدقّقة مع توثيق ميزانية الانحراف عند درجة حرارة الغرفة لمدة 7 أيام للتسليم الجمركي، وحزمة التوثيق التنظيمي التي يحتاجها اختصاصي الأعصاب المعالج (مع إبراز تحديثات نشرة 2024 المتعلقة بارتفاع ضغط الدم وRaynaud في ملخّص الحالة الموجّه للمريض)، ومنسّق حالة مُسمّى واحد يتابع القضية. يندمج Aimovig مع شركاء التسليم بدرجة 2 إلى 8 درجات مئوية أنفسهم المستخدمين للبيولوجيات المبردة الأخرى ضمن مصفوفة Reserve Meds. لا توجد خبرة سابقة لحالة Aimovig تحت علامة Reserve Meds وقت إعداد هذه الصفحة؛ وينطبق التنسيق المعياري لمسار الاستخدام باسم المريض إضافةً إلى طبقة المتابعة الأمنية الخاصة بالصداع النصفي.

الخطوة التالية

إذا أوصى اختصاصي الأعصاب بـ Aimovig للوقاية من الصداع النصفي وكان تخزين الإمارات أو رفض جهات الدفع هو السؤال المفتوح، فإن قائمة الانتظار هي الخطوة الأولى. تُوكّد الأهلية خلال 24 إلى 48 ساعة ونرسل حزمة توثيق اختصاصي الأعصاب بما يشمل قائمة فحص المتابعة.

محفوظ لكم.

هذا الدليل إعلامي وليس استشارة طبية أو قانونية. يستلزم إطار الاستخدام باسم المريض لدى مؤسسة الإمارات للأدوية الحكم السريري لطبيب مرخّص في الإمارات؛ Reserve Meds هي المنسّق، لا الجهة الواصفة.