

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

كيف يحصل المرضى في دولة الإمارات العربية المتحدة المصابون بالناعور أ أو ب على Alhemo (concizumab-mtci) للوقاية تحت الجلد مرة واحدة يومياً عبر تصريح استيراد الدواء غير المسجل الاتحادي.

آخر مراجعة 12-05-2026 من قبل فريق Reserve Meds السريري والتنظيمي. حصل Alhemo على موافقة FDA للوقاية من نزيف الناعور أ أو ب لدى المرضى من عمر 12 سنة فما فوق؛ وهو غير مسجل في الإمارات حتى تاريخ هذه المراجعة. يصل إليه المرضى في الإمارات عبر الإطار الاتحادي للاستيراد باسم المريض مع لوجستيات سلسلة التبريد.

### توجيه سريع لمرضى الإمارات

Alhemo، الاسم التجاري لـ concizumab-mtci، جسم مضاد وحيد النسيلة من فئة IgG4 المؤنسن، تُصنعه Novo Nordisk، ويستهدف مثبّط مسار العامل النسيجي (TFPI) لاستعادة توليد الثرومبين لدى المرضى الذين تعطل لديهم الشلال التخثري بسبب غياب نشاط العامل الثامن أو العامل التاسع. وافقت إدارة الغذاء والدواء الأمريكية على Alhemo لأول مرة في 20 ديسمبر 2024 للمرضى البالغين والأطفال من عمر 12 سنة فما فوق المصابين بالناعور أ أو ب مع مثبّطات، ثم وسّعت لاحقاً النشرة لتشمل الناعور أ أو ب دون مثبّطات. ويُعطى بحقنة تحت الجلد مرة واحدة يومياً. Alhemo ليس مسجلاً في الإمارات، فلا تستطيع صيدلية في دبي أو أبوظبي توريده عبر القنوات الاعتيادية. ويُعدّ الإطار الاتحادي للاستيراد باسم المريض، الذي تُديره MOHAP، واعتباراً من 29 ديسمبر 2025 تُديره مؤسسة الإمارات للأدوية EDE، الطريق القانوني. تُسوّق Reserve Meds التوريد من صيدلية تخصص أمريكية، والتصدير بسلسلة التبريد، وتصاريح الاستيراد من الجانب الإماراتي حتى لا تفقد الأسرة الاستمرارية. محفوظ لكم.

### لماذا يحتاج المرضى في الإمارات إلى Alhemo عبر مسار باسم المريض

الناعور أ أو ب مع المثبّطات شريحة نادرة داخل نادرة. ترى مراكز أمراض الدم في الإمارات هؤلاء المرضى، لكنّ أحجام الحالات لا تترّ بعد سعي Novo Nordisk للحصول على ترخيص تسويق إماراتي، وهو السبب البيوي لعدم وجود Alhemo على السجل الاتحادي هنا. والدواء معتمد من جهات مرجعية (FDA، و EMA في ديسمبر 2024، و UK MHRA في أكتوبر 2025، و Health Canada، و PMDA الياباني، و TGA الأسترالية، والسويد)، مما يستوفي شرط الجهة المرجعية في إطار MOHAP و EDE.

كثيراً ما يتوجّه المرضى إلى Alhemo بدلاً من عوامل التجاوز الأقدم (factor VIIa المؤتلف، أو activated prothrombin complex concentrate) لأن تلك العوامل تعالج النزيف الحاد بدلاً من منعه. وبالنسبة للناعور أ مع المثبّطات، فإن emicizumab (Hemlibra) هو خيار الوقاية المنافس الرئيسي. وبالنسبة للناعور ب مع المثبّطات، لا يكون emicizumab مُستطباً، ويُعدّ concizumab أحد أول الخيارات الوقائية. كما أن نظام الجرعة اليومية تحت الجلد يمثّل تحوّلاً ملموساً في جودة الحياة مقارنةً بالعلاج بالتجاوز عبر التسريب، خاصةً للمراهقين والبالغين الذين يُديرون حياتهم اليومية حول الوقاية من النزيف. الاختيار السريري بين concizumab و emicizumab بيد طبيب أمراض الدم المعالج؛ ومسار باسم المريض هو ما يحلّ مسألة التوريد.

### مسار الاستيراد باسم المريض لدى MOHAP و EDE لـ Alhemo

تصريح استيراد الدواء غير المسجل، الذي يُدار عبر بوابة EDE على ede.gov.ae اعتباراً من 29 ديسمبر 2025 بموجب المرسوم بقانون اتحادي رقم 38 لسنة 2024، هو المسار الاتحادي. وبالنسبة لـ Alhemo تحديداً، فإن زاوية المبرر السريري على مستوى الحالة هي فشل خط سابق أو وجود مضاد استطب لـ emicizumab (في الناعور أ مع المثبّطات)، أو غياب

عامل وقائي منافس (في الناعور ب مع المثبتات)، إضافةً إلى حجة الوقاية اليومية تحت الجلد على العلاج بالتجاوز عند الحاجة.

يتضمن الطلب المكتمل عادةً:

- خطاب ميرر سريري من طبيب أمراض الدم المعالج للبالغين أو الأطفال. يوثق الخطاب تشخيص الناعور (أ أو ب)، وحالة المثبتات (تاريخ المعيار بوحدات Bethesda)، وتاريخ النزيف (المعدل السنوي للنزيف خلال الـ12 شهراً السابقة، وتأثر المفاصل، وحلقات دخول المستشفى)، والتجربة السابقة مع عوامل التجاوز أو العوامل الوقائية، وسبب اختيار concizumab تحديداً، والنظام الموصوف.
- التحقق من ترخيص الطبيب المعالج على مستوى الإمارة (MOHAP للإمارات الشمالية، DHA لدبي، DOH لأبوظبي، أو هيئة الشارقة الصحية للمشاركة).
- معرّف مريض مجهول الهوية مع إرفاق العمر والوزن ومعياري المثبتات.
- تفاصيل المنتج الكاملة: الاسم التجاري Alhemo، الاسم العلمي concizumab-mtci، الشركة المصنّعة Novo Nordisk، تركيزات الأرقام المطلوبة (60 مغ في 1.5 مل، 150 مغ في 1.5 مل، 300 مغ في 3 مل)، الكمية محسوبة وفق جرعة الصيانة القائمة على الوزن، ومدة العلاج المستهدفة (مزمّن، بلا دورة محدودة).
- اسم منشأة الصرف المستلمة، ورقم ترخيص المنشأة الدوائية، والصيدلي المسؤول.
- خطة سلسلة الحيازة لمستحضر بيولوجي بسلسلة تبريد 2 إلى 8 درجات مئوية. تغليف معزول مُتحقق منه مع مسجّلات حرارة، وتوثيق جمركي يُشير إلى المحتوى المبرّد، وتسجيل من البداية إلى النهاية من صيدلية التخصص الأمريكية عبر شركة الشحن الدولية إلى صيدلية الصرف الإماراتية. لا يجب تجميد الأرقام، وأيّ تجاوز خارج النطاق 2 إلى 8 درجات مئوية يُخلّ بالاستقرار.

تتراوح جداول الموافقة لحالات الناعور مع المثبتات الاعتيادية عادةً ضمن نافذة 5 إلى 15 يوم عمل المعتمّدة في الإطار. وقد تمتد مراجعات الجزء الجديد المعقّدة إلى 4 إلى 6 أسابيع. وتُضيف مناولة سلسلة التبريد 2 إلى 3 أيام إلى وقت النقل الفعلي مقارنةً بالمنتجات بدرجة حرارة الغرفة، وهو ما يُحسب في تقويم الحالة.

## أين يُصرف Alhemo في الإمارات

تتداخل المجموعة المؤسسية التي تتعامل مع Alhemo بصورة طبيعية مع خطوط خدمة أمراض الدم الراسخة والمراكز التي تمتلك بنية تحتية صيدلانية لسلسلة التبريد 2 إلى 8 درجات مئوية. مدينة الشيخ خليفة الطبية في أبوظبي، ضمن شبكة سيحة SEHA وئدار من قِبل Cleveland Clinic، تُشغّل خدمات أمراض الدم وصيدلية استيراد داخلية بقدرات سلسلة التبريد. Cleveland Clinic Abu Dhabi تتعامل مع أمراض الدم للبالغين مع صيدلية سلسلة التبريد. American Hospital Dubai، عضو في شبكة Mayo Clinic للرعاية، يمتلك خبرة في أمراض الدم ورعاية الناعور. مستشفى توام في العين يتعامل مع أمراض الدم وأورامها للبالغين والأطفال. Mediclinic City Hospital في دبي الطبية و King's College Hospital London Dubai يتعاملان مع أمراض الدم للبالغين. ومواقع NMC Healthcare الكبرى تمتلك خطوط خدمة لأمراض الدم.

بالنسبة للأسر المقيمة في الإمارات الشمالية، النمط القياسي هو توجيه الحالة عبر مركز أمراض دم دبي أو أبوظبي حيث يحمل طبيب أمراض الدم المعالج امتيازات مشتركة. ويمكن لمستورد تخصصي في دبي أو أبوظبي أيضاً تقديم تصريح EDE وتسليم شحنة سلسلة التبريد بموجب سلسلة الحيازة إلى صيدلية العيادات الخارجية في المستشفى الواصف.

## الصورة الفعلية لتكلفة Alhemo في الإمارات

وفق Drugs.com ومراجع التسعير التخصصي، يبلغ سعر القائمة الأمريكي لأرقام Alhemo نحو 10,088 دولاراً لقلم 60 مغ، و 25,209 دولاراً لقلم 150 مغ، و 50,411 دولاراً لقلم 300 مغ. الجرعة قائمة على الوزن. وبالنسبة لمريض بالغ نموذجي وزنه 70 كغ على جرعة الصيانة 0.2 مغ/كغ، يبلغ الاستهلاك اليومي نحو 14 مغ، أو ما يقارب 420 مغ شهرياً، قبل احتساب أثر جرعة التحميل. وتقع التكلفة السنوية المرتبطة بسعر القائمة الأمريكي فوق 500,000 دولار للمريض الواحد سنوياً بكثير، وهو ما يتسق مع معايير تسعير الوقاية في الأمراض النادرة للعوامل البيولوجية بالتجاوز والتعويض.

عند ربط الدرهم الإماراتي بالدولار عند نحو 3.67 درهماً لكل دولار، تترجم هذه الأرقام إلى نحو 37,000 درهم لقلم 60 مغ، و 92,500 درهم لقلم 150 مغ، و 185,000 درهم لقلم 300 مغ، وما يزيد على 1.8 مليون درهم سنوياً للمريض البالغ على

الوقاية. تتراوح اللوجستيات الدولية لسلسلة التبريد عادةً بين 800 و1,500 دولار (3,000 إلى 5,500 درهم) لكل شحنة شهرية بالنظر إلى متطلبات التغليف المعزول المُتحقَّق منه ومسجَّلات الحرارة. 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 (مُشغَّل Thiqa)، و GIG Gulf، و Sukoon Insurance، و ADNIC، و Orient Insurance مع طلبات الاستيراد باسم المريض حالاً بحالة؛ وعادةً ما تُشترط الموافقة المسبقة للعوامل البيولوجية ضمن هذه الفئة السعرية. الوضع الافتراضي هو الدفع النقدي مع الاسترداد الذاتي حين تنطبق التغطية.

## الجدول الزمني الاعتيادي لـ Alhemo في الإمارات

المسار الكامل لحالة مثبتات اعتيادية يبدو على النحو التالي. اليوم 0 إلى اليوم 3: تؤكَّد Reserve Meds الأهلية، ويُكمل طبيب أمراض الدم المعالج المبرر السريري مع مستويات العامل ومعيار المثبِّطات وتاريخ النزيف، وتُعدَّد صيدلية المستشفى أو المستورد التخصصي ملف تقديم EDE. اليوم 4 إلى اليوم 14: يقع طلب تصريح EDE تحت المراجعة. اليوم 14 إلى اليوم 18: يُصدَّر التصريح، وتُستق Reserve Meds الإفراج من صيدلية التخصص الأمريكية مع المستورد الإماراتي، وتتحرك شحنة سلسلة التبريد المُتحقَّق منها مع التسجيل الحراري. اليوم 18 إلى اليوم 22: تُخلَّص الجمارك الإماراتية الشحنة بموجب تصريح الاستيراد عند مناولة الشحن المبرَّد، ويصل الدواء إلى صيدلية المستشفى عند 2 إلى 8 درجات مئوية، ويكمل التحقُّق النهائي، ويستلم المريض أو الأسرة الدواء مع تعليمات تخزين الأقلام (في الثلاجة حتى الاستخدام الأول، ثم حتى 4 أسابيع في درجة حرارة الغرفة دون 30 درجة مئوية، أو إعادة إلى الثلاجة). وقد تُضيف مراجعة جزيء جديد معقَّدة 2 إلى 4 أسابيع. تجري دورات إعادة الصرف بإيقاع شهري بالنظر إلى أن الجرعة اليومية لا تترك هامشاً، وعادةً ما تجري إعادة الصرف الاعتيادية بصورة أسرع بمجرد ترسُّخ السابقة المؤسسية.

## ما يتعيَّن على طبيبك تقديمه

خطاب المبرر السريري هو المخرَّج الجوهري. وبالنسبة لـ Alhemo، يتناول الخطاب عادةً: تشخيص الناعور (أ أو ب، مع مثبتات أو دونها)، وتاريخ معيار المثبِّطات بوحدات Bethesda، ونشاط العامل الثامن أو التاسع الأساسي، والمعدل السنوي للنزيف خلال الـ 12 شهراً السابقة، والتجربة الوقائية وتجربة عوامل التجاوز السابقة (emicizumab إن جُرَّب في الناعور أ، factor VIIa المؤتلف، وactivated prothrombin complex concentrate)، والمبرر السريري لـ concizumab.

توتق خطة الجرعة النظام القياسي: جرعة تحميل 1 مغ/كغ تحت الجلد في اليوم 1، وجرعة صيانة 0.2 مغ/كغ تحت الجلد مرة واحدة يومياً ابتداءً من اليوم 2. وبعد نحو 4 أسابيع، تُقاس تركيزات البلازما؛ إذا كانت دون 200 نانوغرام/مل تُرَقَع جرعة الصيانة إلى 0.25 مغ/كغ، وإذا تجاوزت 4,000 نانوغرام/مل تُخفَّص إلى 0.15 مغ/كغ، وإلا تستمر عند 0.2 مغ/كغ. تشمل خطة المتابعة رصد علامات وأعراض الخثار طوال فترة العلاج (أبلغت تجربتا explorer7 و explorer8 عن ثلاث حالات خثار وانصمام جسيمة شملت احتشاءً كلوياً، وهو الاعتبار المركزي لسلامة الفئة)، وتركيز البلازما في الأسبوع 4 وعند الحاجة، وتقييم الأجسام المضادة لمضاد الدواء إن انخفضت الاستجابة السريرية، وخطة للنزيف الاحتراقي باستخدام أدنى جرعة معتمدة من أي عامل مُسهَّل للتخثر مرافق وفق توجيه النشرة لتجنَّب تراكم الحمل المُسبَّب للتخثر. ويُشير الخطاب إلى أن Alhemo دواء بيولوجي، وليس مجدولاً ضمن DEA، ولا يحمل REMS.

## أسئلة شائعة عن Alhemo في الإمارات

**هل ستُغطِّي Daman أو Thiqa أو GIG Gulf أو Sukoon أو ADNIC أو Orient دواء Alhemo؟**  
تُقيَّم كل شركة تأمين طلبات الاستيراد باسم المريض حالاً بحالة. وعادةً ما تُشترط الموافقة المسبقة للعوامل البيولوجية في هذه الفئة السعرية. بعض الخطط تُعوِّض بالكامل عندما يكون الدواء على القائمة الدوائية وإن لم يكن في المخزون، وبعضها يُعوِّض نسبة. ويتمتع Thiqa بأوسع تغطية تخصصية لمواطني الإمارات في أبوظبي. تُقدِّم التوثيق الذي يسمح لشركة التأمين بالتقييم؛ ويبقى تقديم المطالبة بيدك أو بيد مستشفى.

**هل يكفي خطاب طبيب أمراض الدم المرخَّص لدى MOHAP أو DHA أو DOH؟**  
نعم. أي طبيب أمراض دم للبالغين أو الأطفال مرخَّص في الإمارات يمارس مهنته بصورة نظامية في إمارة منشأة الصرف يمتلك صلاحية التوقيع على خطاب المبرر السريري.

**هل يمكنني إعطاء Alhemo لنفسني في المنزل، أم أحتاج الذهاب إلى المستشفى يومياً؟**  
يجب أن تكون منشأة الصرف مرخَّصة في الإمارات. وبمجرد الصرف، فإن Alhemo قلم مُعبأ مسبقاً لاستخدام مريض واحد،

ضُمَّ للإعطاء الذاتي بعد التدريب. يقوم المرضى بحقن أنفسهم يومياً، مع تدوير المواقع بين البطن والفخذ والذراع العلوية. تتولى صيدلية المستشفى أو المستورد التخصصي صرف العبوة الشهرية؛ وتُعطي أنت الجرعة في المنزل.

### ما هو خطر الخثار؟

تعمل آلية العمل لخطر الخثار، وهذا هو الاعتبار المركزي للسلامة. وفي تجربتي explorer7 و explorer8، وقعت ثلاث حالات خثار وانصمام جسيمة شملت احتشاًءً كلوياً، مما أدى إلى إيقاف سريري مؤقت، وتخفيض جرعة الصيانة من 0.25 مغ/كغ إلى 0.20 مغ/كغ، وإرشادات صريحة للحدّ من المخاطر بشأن جرعات عوامل التجاوز المرافقة. يحتاج المرضى ذوو عوامل خطر الخثار (سرطان نشط، تصلب شرايين شديد، حوادث خثار وانصمام حديثة) إلى تقييم دقيق من طبيب أمراض الدم المعالج.

### لماذا Alhemo مقابل Eemicizumab (Hemlibra)؟

اختيار المعالج. emicizumab يُعطى بتواتر أقل (أسبوعياً إلى شهرياً تحت الجلد) لكنه معتمد فقط للناعور أ مع المثبّطات. concizumab يومي لكنه يُعطى الناعور أ والناعور ب مع المثبّطات. لا تُوصي Reserve Meds بأحدهما على الآخر.

### ماذا لو حدث تجاوز حراري لقلم أثناء النقل؟

تجاوزات النطاق المُتَحَقَّق منه 2 إلى 8 درجات مئوية تُخلّ بالاستقرار. مسجّل الحرارة في الشحنة يُوقر سجل التدقيق. وإذا تم الإبلاغ عن تجاوز عند الوصول، تستبدل Reserve Meds الأفلام المتأثرة قبل أن تصل إلى يد المريض؛ ولا تصرف صيدلية المستشفى منتجاً تعرّض للتجاوز.

## أين تتموضع Reserve Meds في حالات Alhemo

لا توجد لدى Reserve Meds خبرة حالات سابقة لـ Alhemo في تاريخ هذه الصفحة. ينطبق التنسيق المعتاد للمسار باسم المريض مع صرامة سلسلة التبريد بوصفها الرافعة التشغيلية الأكثر تأثيراً في جودة الحالة. ما تُضيفه هو توريد منظم من صيدلية تخصص أمريكية بناءً على وصفة أمريكية صالحة، وتصدير سلسلة تبريد مُتَحَقَّق منه 2 إلى 8 درجات مئوية مع تسجيل حراري من البداية إلى النهاية، وحزمة توثيق يستطيع طبيب أمراض الدم المعالج لديك تمريرها إلى صيدلية المستشفى أو المستورد التخصصي الذي يُقدّم تصريح EDE، وإيقاع شهري لإعادة الصرف يحترم واقع انعدام الهامش للوقاية اليومية تحت الجلد. ويتولّى مسؤول حالة متعدد اللغات (العربية متاحة) متابعة القضية ليتعامل المريض والأسرة مع جهة اتصال واحدة مُسمّاة بدلاً من سلسلة من الوسطاء.

### الخطوة التالية

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

محفوظ لكم.

هذا الدليل للمعلومات فقط، وليس مشورة طبية أو قانونية. يستلزم إطار الاستيراد باسم المريض التقدير السريري لطبيب مرخّص في الإمارات؛ Reserve Meds هي المنسّق، لا الواصف. المصادر المُقتبسة: نشرة FDA لـ Alhemo (20 ديسمبر 2024)؛ وحدة دولة الإمارات 11-05-2026؛ مرجع تسعير Alhemo على Drugs.com؛ بيانات تجربتي explorer7 و explorer8 (NEJM, Blood Advances).