

الوصول إلى Cobenfy في الإمارات: مسار الاستخدام باسم المريض عبر EDE

كيف يحصل المرضى في دولة الإمارات العربية المتحدة قانونياً على Cobenfy (xanomeline وكلوريد trospium) لعلاج الفصام لدى البالغين، وهو دواء معتمد من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية لم يُسجل بعد محلياً.

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

توجيه سريع

Cobenfy تركيبة فموية ثابتة الجرعة من xanomeline وكلوريد trospium، اعتمدها إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) في 26 سبتمبر 2024 لعلاج الفصام لدى البالغين. وهو أول دواء منذ أكثر من ثلاثة عقود في هذه الحالة لا يعمل عبر حجب مستقبلات الدوبامين D2. وحتى تاريخ هذه المراجعة، Cobenfy غير مدرج في السجل الاتحادي للأدوية في الإمارات العربية المتحدة، ولذلك يقدم الطبيب المرخص في الإمارات والذي يرغب بوصفه لمريض بالغ بعينه طلب تصريح استيراد دواء غير مسجل عبر مؤسسة الإمارات للأدوية (EDE). تشرح هذه الصفحة للأسرة والطبيب المعالج كيف يبدو ذلك عملياً. محفوظ لكم.

لماذا يحتاج المرضى في الإمارات إلى Cobenfy عبر مسار الاستخدام باسم المريض

تُشغل دولة الإمارات واحدة من أكثر البيئات التنظيمية الدوائية تطوراً في منطقة الخليج. ومع ذلك تتكرر ثلاث فجوات هيكلية في الوصول. قد يكون الدواء مسجلاً لكن غير متوفر في مخزون المستشفى المعالج. وقد يكون مسجلاً لاستطباب مختلف. أو، كما هو حال Cobenfy، قد لا يكون مسجلاً في الإمارات إطلاقاً لأن الشركة المصنعة لم تتقدم بعد بطلب تصريح تسويق محلي. وأعلنت شركة Bristol Myers Squibb، التي استحوذت على Karuna Therapeutics مطور الدواء الأصلي عام 2024، عن نية إطلاق Cobenfy في المملكة المتحدة خلال عام 2026 عبر إجراء الاعتراف الدولي لدى MHRA، لكنها لم تنشر جدولاً زمنياً للتقديم في الإمارات حتى تاريخ هذه المراجعة.

المبرر السريري لـ Cobenfy مدفوع بالآلية لا بالتكلفة. فكل مضادات الذهان المعتمدة سابقاً، سواء من الجيل الأول أو الثاني، تعتمد على ضدية مستقبلات الدوبامين D2. وتنتج هذه الفئة نمطاً مألوفاً من الأعراض خارج الهرمية، والامتلازمة الأيضية، وزيادة الوزن، وارتفاع البرولاكتين، والتهدئة. وهناك شريحة معتبرة من البالغين المصابين بالفصام لم يتحملوا حجب D2، أو لم يستجيبوا عبر تجارب متعددة لمضادات حاجبة لـ D2. وبالنسبة لهؤلاء المرضى في الإمارات، لا يُعدّ Cobenfy تحسناً هامشياً على فئة قائمة. بل هو الممثل الوحيد المتاح لفئة مختلفة. ولهذا بدأت العائلات والأطباء النفسيون المعالجون في أبوظبي ودبي والإمارات الشمالية يسألون عن كيفية الوصول إليه.

مسار الاستخدام باسم المريض عبر EDE لـ Cobenfy

المسار الاتحادي الذي يلجأ إليه الطبيب المرخص في الإمارات للحصول على دواء غير مسجل أو غير متوفر محلياً هو تصريح استيراد الدواء غير المسجل. تولت وزارة الصحة ووقاية المجتمع (MOHAP) إدارة هذا المسار تاريخياً، واعتباراً من 29 ديسمبر 2025 تولت مؤسسة الإمارات للأدوية المنشأة حديثاً 44 خدمة محورية بموجب المرسوم بقانون اتحادي رقم 38 لسنة 2024، بما يشمل تصاريح التسويق، وتصاريح الاستيراد والتصدير، والإشراف على اليقظة الدوائية، وتصاريح الاستيراد للاستخدام الشخصي. وتجري تقديمات EDE عبر بوابة ede.gov.ae. ويسمح الإطار للمستشفيات والمنشآت الدوائية المرخصة باستيراد دواء بعينه لمريض بعينه عندما يكون الدواء معتمداً من جهة مرجعية معترف بها (نموذجياً FDA الأمريكية، أو EMA، أو MHRA، أو PMDA اليابانية، أو Health Canada) ولا يوجد بديل مسجل محلياً مكافئ سريرياً ومناسب.

بالنسبة لطلب Cobenfy، يكون خطاب المبرر السريري قلب الحزمة. ولأن Cobenfy يدخل ضمن مجموعة الخيارات عندما لم يُحمّل حجب D2 أو لم يحقق استجابة كافية، يوثق الخطاب عادةً تجارب مضادات الذهان السابقة بالدواء والجرعة والمدة وسبب الإيقاف. ثم يبين الخطاب لماذا تُعدّ الآلية المسكارينية (ناهضية ثنائية لمستقبلات M1 وM4 مركزياً مع حجب

مسكاريني محيطي بواسطة trospium) الخيار السريري التالي المناسب، ويؤكد أن Cobenfy معتمد من FDA للاستخدام الذي تجري معالجته. ويوثق الطبيب النفسي المعالج كذلك جدول المعايرة المخطّط، وخطة مراقبة إنزيمات الكبد وضغط الدم ومعدل ضربات القلب واحتباس البول، والمدة التي يستمر عليها الطلب.

بقية حزمة الطلب قياسية لمسار EDE. يُقدّم التحقق من الترخيص الطبي الإماراتي للطبيب المعالج (وزارة الصحة ووقاية المجتمع للإمارات الشمالية، هيئة الصحة بدبي لدبي، دائرة الصحة - أبوظبي لأبوظبي، هيئة الشارقة الصحية للشارقة). ويُدرج معرّف المريض (مجهول الهوية حيث يسمح تقديم EDE بذلك)، إلى جانب تفاصيل المنتج الكاملة (الاسم التجاري، الاسم العلمي، الشركة المصنّعة Bristol Myers Squibb، التركيز، حجم عبوة الكبسولات، الكمية المطلوبة، مدة العلاج المستهدفة). وتُذكر منشأة الصرف المستلمة، ورقم ترخيصها، والصيدلي المسؤول، مع خطة سلسلة الحيازة التي تصف كيفية انتقال الدواء من قناة الصيدلية المتخصصة الأمريكية عبر المستورد إلى صيدلية الصرف. ولأن Cobenfy كبسولة فموية لجزء صغير بدرجة حرارة الغرفة، لا تحتاج وثائق سلسلة الحيازة إلى الإشارة إلى التحقق من السلسلة الباردة، مما يُلغي أحد أكثر نقاط الإخفاق شيوعاً.

تتراوح الجداول الزمنية للموافقة في الحالات الاعتيادية عادةً بين 5 و15 يوم عمل. وCobenfy دواء فصام بألية جديدة من الجيل الأول، وقد يقع في الطرف الأكثر تعقيداً من النطاق الاعتيادي عند أول تقديم لمؤسسة بعينها. وبمجرد أن تقوم صيدلية مستشفى إماراتية أو مستورد تخصصي بتقديم الطلب واستلام الموافقة مرة واحدة، تجري التقديمات اللاحقة لنفس الدواء ولنفس المريض بصورة أسرع.

أين يُصرف Cobenfy في الإمارات

Cobenfy كبسولة فموية بلا تسريب، ولا إعادة تركيب، ولا تعامل خاص بسلسلة التبريد. ولذا لا يستلزم الصرف مركزاً ثلاثياً للسرطان أو وحدة علاج خلوي. ما يستلزمه هو منشأة صرف مرخّصة في الإمارات لديها صيدلية استيراد داخلية أو علاقة بمستورد تخصصي يحمل ترخيص منشأة دوائية. ويشمل ذلك عملياً المراكز متعددة التخصصات المعروفة في مسار الإمارات، مثل كليفلاند كلينك أبوظبي، ومدينة الشيخ خليفة الطبية، والمستشفى الأمريكي دبي، وكينجز كوليديج لندن دبي، وميدكلينيك سيتي في مدينة دبي الطبية، وكلها تشغّل خدمات الصحة السلوكية أو الطب النفسي وقد قدّمت تصاريح أدوية غير مسجّلة لأدوية تخصصية في فئات أخرى.

المرضى تحت رعاية عيادة طب نفسي خاصة في دبي أو أبوظبي يُوجّهون عادةً عبر مستورد تخصصي مقره دبي أو أبوظبي للجانب الصرفي. يحمل المستورد ترخيص المنشأة، ويقدم تصريح EDE، ويجري التخليص الجمركي، ويُسلم الدواء إلى صيدلية شريكة للعيادات الخارجية بموجب وثائق سلسلة الحيازة. والمرضى المقيمون في الإمارات الشمالية (عجمان، أم القيوين، رأس الخيمة، الفجيرة) يُوجّهون عادةً إلى مركز في دبي أو أبوظبي حيث يحمل طبيههم النفسي المعالج امتيازات أو تُدار الحالة بالاشتراك مع اختصاصي مرخّص في الإمارات.

صورة التكلفة الفعلية لـ Cobenfy في الإمارات

تنشر Bristol Myers Squibb تكلفة اكتساب بالجملة (WAC) أمريكية لـ Cobenfy تبلغ نحو 1,887 دولاراً أمريكياً لإمداد 30 يوماً، تصفها بأنها تكلفة علاج سنوية بنحو 22,500 دولار أمريكي. وأعلنت BMS علناً أن سعر القائمة في المملكة المتحدة سيُعيّن مسابواً لـ WAC الأمريكي عند الإطلاق عام 2026. وبالنسبة لطلبات الاستخدام باسم المريض إلى الإمارات، تتألف صورة التكلفة التي يتحمّلها المريض من ثلاث طبقات: تكلفة اكتساب الدواء الأساسية من قناة الصيدلية المتخصصة الأمريكية، طبقة اللوجستيات الدولية، وطبقة التوثيق التنظيمي وتنسيق Reserve Meds.

تتراوح اللوجستيات الدولية لكبسولة فموية بدرجة حرارة الغرفة عادةً بين 400 و800 دولار أمريكي إلى الإمارات بحسب إمارة الوجهة ونافذة الاستعجال. والدرهم الإماراتي مربوط بالدولار الأمريكي عند ما يقارب 3.67 درهماً لكل دولار، ولذا يُترجم إمداد 30 يوماً من Cobenfy بسعر WAC إلى نحو 6,925 درهماً للدواء نفسه، قبل اللوجستيات والتنسيق. وتُعدّ رسوم تصريح EDE رمزية بالنسبة إلى تكلفة الدواء. أما رسوم الجمارك الإماراتية على واردات الأدوية للاستخدام الشخصي فليست بنداً مهماً؛ بل تكلفة اكتساب الدواء هي البند المهيمن. وتُقدّم Reserve Meds الرقم الشامل كعرض سعر ثابت مفصّل بعد استلام وثائق الاستقبال، لا كقائمة سعر منشورة، نظراً لأن BMS لم تنشر بعد تسعير استخدام دولي باسم المريض تمايزاً عن WAC الأمريكي.

أما على جانب التأمين، فإن شركة ضمان الوطنية للتأمين الصحي (مُشغّل برنامج ثقة لمواطني الإمارات)، وGIG Gulf، وشركة سكون للتأمين، وADNIC، وأورينيت للتأمين، تُقيّم كلُّ منها واردات الطب النفسي باسم المريض حالةً بحالة. بعضها يُعوّض بالكامل حين يكون الدواء على قائمتها الدوائية حتى وإن كان غير متوفر في المخزون، وبعضها يُعوّض نسبة، وكثير

منها يشترط الموافقة المسبقة. تُقدّم Reserve Meds حزمة التوثيق التي تسمح لشركة التأمين بتقييم الحالة. وتبقى المطالبة بحدّ ذاتها بيد المريض أو المستشفى. ويبقى الدفع النقدي هو الموقف الافتراضي لأول استيراد.

الجدول الزمني الاعتيادي لـ Cobenfy في الإمارات

من البداية إلى النهاية، تكتمل أول حالة Cobenfy في الإمارات عادةً خلال ثلاثة إلى ستة أسابيع. ويستغرق تصريح EDE بحدّ ذاته من 5 إلى 15 يوم عمل في الحالات الاعتيادية. وتُؤكّد Reserve Meds الأهلية خلال 24 إلى 48 ساعة من الاستقبال وتُسنّق التوريد من الصيدلية المتخصصة الأمريكية بالتوازي مع طلب التصريح. ولأنّ Cobenfy قموي بدرجة حرارة الغرفة، تستغرق ساق الشحن الدولي من يومين إلى أربعة أيام عمل ضمن الشحن الجوي الصيدلاني القياسي إلى دبي أو أبوظبي. ويستغرق التخليص الجمركي الإماراتي بموجب تصريح الاستيراد عادةً من يوم إلى ثلاثة أيام عمل. وتُجرى صيدلية الصرف التحقق النهائي وتُفرج عنه إلى الطبيب النفسي المعالج عند الاستلام. وتُختصر تعبئات التزويد المتكررة لنفس المريض ضمن استمرار العلاج الجدول الزمني اختصاراً كبيراً.

ما يحتاج طبيبك إلى تقديمه

يقدم الطبيب النفسي المرخص في الإمارات المرتكز السريري للطلب. ويُحدّد خطاب المبرر السريري عادةً تشخيص المريض المؤكّد بالفصام، والجدول الزمني للمرض، وتجارب مضادات الذهان السابقة. ولكل مضاد سابق، يسجّل الخطاب الدواء والجرعة والمدة والسبب المحدّد للإيقاف (أعراض خارج هرمية لا تُحتَمَل، آثار أضرار مستمرة، ارتفاع البرولاكتين، تهديئة عطّلت الوظيفة، استجابة غير كافية، أو اعتلال مصاحب موجب لمضاد استطباب). ثم يشرح الخطاب لماذا تُعدّ آلية Cobenfy المسكارينية الخطوة المناسبة التالية، ويؤكّد أنه يُوصف لاستطباب الفصام لدى البالغين المعتمد من FDA.

تتبع خطة الجرعات في الخطاب ملصق FDA. اليومان 1 إلى 2: 50 ملغ / 20 ملغ قمويّاً مرتين يومياً، الأيام 3 إلى 7: 100 ملغ / 20 ملغ مرتين يومياً، اليوم الثامن فما بعد: 125 ملغ / 30 ملغ مرتين يومياً بحسب التحمّل والاستجابة، مع خيار الرجوع إلى 100 ملغ / 20 ملغ إذا لم يُتحمّل 125 ملغ / 30 ملغ. ويُحدّد سقف كبار السن عند 100 ملغ / 20 ملغ مرتين يومياً. ويلاحظ الخطاب أن Cobenfy مضاد استطباب في القصور الكيدي المتوسط إلى الشديد، ويتضمّن خطة المراقبة الأساسية والمتابعة لإنزيمات الكبد وضغط الدم ومعدل ضربات القلب واحتباس البول وأعراض المرض الصفراوي أو التهاب البنكرياس. تُؤخذ الكبسولات قبل الوجبة بساعة على الأقل أو بعدها بساعتين على الأقل، ولا تُفتح ولا تُسحق ولا تُمضغ.

التحقق من الترخيص، وترخيص منشأة الصرف، وخطة سلسلة الحيازة تُكمل الحزمة. وتُقدّم Reserve Meds قوالب منشأة الصرف وسلسلة الحيازة بحيث يبقى وقت الطبيب المعالج مخصّصاً للمحتوى السريري.

أسئلة شائعة حول Cobenfy في الإمارات

هل ستُغطّي ضمان أو ثقة أو GIG Gulf أو سكون أو ADNIC أو أورينت Cobenfy؟ تُقيّم كل شركة تأمين واردات الطب النفسي باسم المريض حالة بحالة. بعضها يُعوّض بالكامل حين يكون الدواء على قائمتها الدوائية حتى لو كان غير متوفر في المخزون، وبعضها يُعوّض نسبة مع تحمّل من المؤمّن له، وعدد منها يشترط الموافقة المسبقة. ويتمتع برنامج ثقة، الذي تُديره ضمان لمواطني الإمارات في أبوظبي، بأوسع تغطية للأدوية التخصصية. نحن لا نعد بتغطية من أي شركة تأمين.

هل يكفي خطاب طبيبي النفسي المرخص من هيئة الصحة بدبي أو دائرة الصحة - أبوظبي؟ نعم. أي طبيب مرخص في الإمارات يمارس بصورة نظامية في إمارة منشأة الصرف يمتلك صلاحية التوقيع على خطاب المبرر السريري. الطبيب النفسي المرخص من هيئة الصحة بدبي يُقدّم لمنشأة صرف في دبي، والمرخص من دائرة الصحة - أبوظبي لمنشأة في أبوظبي، والمرخص من وزارة الصحة لمنشأة في الإمارات الشمالية، والمرخص من هيئة الشارقة الصحية للشارقة.

هل Cobenfy مادة خاضعة للرقابة؟ لا. Cobenfy ليس على جداول DEA. وهو ضمن نطاق تنسيق Reserve Meds للاستخدام باسم المريض، ولا يستلزم تنسيقاً مع الإدارة الاتحادية للمخدرات على الجانب الإماراتي.

هل يمكن تسليم الدواء إلى عنوان منزل؟ يجب أن تكون منشأة الصرف مرخصة في الإمارات. وتقوم صيدلية العيادات الخارجية في المستشفى أو صيدلية الاستيراد التخصصية بصرف الكبسولات للمريض أو الأسرة عند الاستلام. والتوصيل الدولي المباشر دون وجود منشأة صرف إماراتية مرخصة في السلسلة ليس هو نموذجنا.

ما بروفايل السلامة المتوقع؟ الأحداث الضائرة الأكثر تواتراً في برنامج EMERGENT كانت هضمية: الغثيان، عسر الهضم، الإمساك، التقيؤ، آلام البطن، الإسهال، الارتجاع المعدي المريئي. وشملت الإشارات القلبية الوعائية ارتفاع ضغط

الدم وتسرع القلب. كانت معظم الأحداث الهضمية خفيفة أو متوسطة وعابرة عموماً. ويتجنب الدواء إشارات الأعراض خارج الهرمية، وخلل الحركة المتأخر، وزيادة الوزن، وارتفاع البرولاكتين المرتبطة بمضادات الذهان الحادة لـ D2. ويحتفظ الطبيب النفسي المعالج بالمسؤولية السريرية عن المراقبة وتعديل الجرعة.

هل يوجد بديل ذو معنى على مستوى الآلية المسكارينية؟ لا يوجد بديل معتمد من FDA بآلية مسكارينية في هذا الوقت. ومركبات أخرى ذات فعل مسكاريني في طور التطوير السريري. وكل البدائل التقليدية في دستور الأدوية الإماراتي هي مضادات D2.

أين تتموضع Reserve Meds في حالات Cobenfy

Reserve Meds منسّق خدمة متميزة مقره الولايات المتحدة. نحن لا نحل محل طبيبك النفسي، ولا نحل محل مؤسسة الإمارات للأدوية أو السلطة المرخّصة على مستوى الإمارة، ولا نحل محل صيدلية الصرف. ما نقوم به هو تنسيق التوريد من الصيدلية المتخصصة الأمريكية، وحزمة التوثيق التنظيمي التي يحتاجها طبيبك، واللوجستيات الدولية تحت سلسلة الحيازة، ومسؤول حالة واحد مُسمّى يتابع القضية. وبالنسبة لـ Cobenfy تحديداً، يعني ذلك العمل ضمن قناة الصيدلية المتخصصة لـ Bristol Myers Squibb بدلاً من تاجر جملة عام، نظراً لأن BMS توجّه الصرف التجاري الأمريكي عبر شبكة محدّدة. لا توجد حالة Cobenfy مغلقة سابقة لـ Reserve Meds في تاريخ هذه المراجعة. ينطبق تنسيق NPP القياسي، مع مفردات نفسية محترمة ونبرة موجّهة للأسرة معايرة لتشخيص نفسي مزمن.

الخطوة التالية

إذا أكّد طبيبك النفسي المعالج أن Cobenfy هو الخطوة السريرية التالية، فإن قائمة الانتظار هي أول إجراء. ترد Reserve Meds خلال 24 إلى 48 ساعة بتأكيد الأهلية وحزمة توثيق يمكن لطبيبك استخدامها. محفوظ لكم.

هذا الدليل معلوماتي، وليس مشورة طبية أو قانونية. يستلزم إطار الاستخدام باسم المريض حكم طبيب نفسي مرخّص في الإمارات. Reserve Meds هي المنسّق، لا الواصف.

ذات صلة

- نظرة عامة على دواء Cobenfy
- Cobenfy في المملكة العربية السعودية
- دولة الإمارات العربية المتحدة: مسار الاستخدام باسم المريض عبر EDE
- جميع مسارات الوصول

المصادر

- إعلان موافقة FDA على Cobenfy (26 Bristol Myers Squibb، سبتمبر 2024)
- معلومات الوصف الأمريكية لـ Cobenfy، packageinserts.bms.com
- بوابة مؤسسة الإمارات للأدوية، إصدار تصريح استيراد الأدوية للاستخدام الشخصي، ede.gov.ae
- إعلان وزارة الصحة ووقاية المجتمع عن نقل الخدمات إلى EDE، سارٍ من 29 ديسمبر 2025
- شركة التميمي ومشاركوه، استيراد الأدوية غير المسجّلة في الإمارات

المراجعة والإشراف. يراجع فريق Reserve Meds السريري والتنظيمي محتوى هذه الصفحة. يراجع صيدلي مرخّص في الولايات المتحدة كل وصفة قبل الصرف. الموقف التنظيمي معلوماتي وليس مشورة قانونية؛ تُوجّه الأسئلة الخاصة بكل حالة إلى المستشار الخارجي المعتمد. منهجية المراجعة > آخر مراجعة طبية: 2026-05-12.