

Elfabrio

الإمارات العربية المتحدة · دليل الوصول

كيف يمكن الوصول إلى Elfabrio من الإمارات العربية المتحدة — مسار الاستيراد باسم المريض، 2026

بقلم فريق الامتثال السريري والتنظيمي في Reserve Meds · آخر مراجعة ٢٠٢٦-٠٤-٢٣

قد يتلقى مريض إماراتي مصاب بمرض فابري المؤكد وصفةً طبية بـ Elfabrio (بيغونيجالسيداز ألفا / pegunigalsidase / alfa) من أخصائي الأيض المعالج، أو طبيب الكلى، أو طبيب القلب، كعلاج بديل للإنزيم. Elfabrio معتمد من FDA في الولايات المتحدة كإنزيم ألفا-غالكتوزيداز A المرتبط بـ PEG للبالغين المصابين بمرض فابري. في الإمارات، قد لا يكون Elfabrio مسجلاً محلياً أو متوفراً روتينياً حتى الآن لأن مرض فابري نادر، ولهذا قد يقوم الأخصائي لديك بتنسيق مسار الاستيراد باسم المريض نيابةً عنك.

يشرح هذا الدليل المسار القانوني، وما يحتاج طبيبك إلى تقديمه، والجدول الزمني ونطاقات التكلفة المعتادة، ودور Reserve Meds في هذه العملية.

الوضع السريري

Elfabrio علاج بديل للإنزيم وريدي — إنزيم ألفا-غالكتوزيداز A بشري مؤتلف مرتبط بـ PEG — يُعطى كتسريب مرة كل أسبوعين. تتطلب الأهلية تأكيداً كيميائياً حيويًا و/أو جينياً لمرض فابري. الشركة المصنعة هي Chiesi بالتعاون مع Protalix. الجرعة المعتادة 1 ملغ/كغ وريدياً كل أسبوعين. يتطلب المنتج التخزين بالتبريد (2-8 درجات مئوية). تشمل المراقبة وظائف الكلى، ومعايير القلب (كتلة البطين الأيسر، تخطيط القلب، التروبونين)، وترصد تفاعلات التسريب، واستجابة الأجسام المضادة. سيؤكد الأخصائي لديك تشخيص فابري وينسق خطة التسريب.

هل Elfabrio قابل للاستيراد قانونياً إلى الإمارات؟

نعم — عبر إطار الاستيراد باسم المريض لدى وزارة الصحة ووقاية المجتمع (MoHAP) في الإمارات، مع التنسيق الموازي عبر دائرة الصحة في أبوظبي حيث يكون الطبيب المُعطي مرخصاً في أبوظبي.

يرتكز الإطار على أربع ركائز: (أ) أن يكون الدواء معتمداً من هيئة مرجعية معترف بها (FDA ضمنها)، (ب) عدم وجود بديل مسجل محلياً مكافئ سريرياً مناسب للمريض، (ج) تحمّل الطبيب المعالج المسؤولية السريرية عن الاستخدام، (د) توثيق الطرف المستورد سلسلة الحيازة من المصدر الأمريكي إلى المرفق المُعطي. ولأن Elfabrio من أدوية السلسلة الباردة، تشمل سلسلة الحيازة التسجيل المستمر لدرجة الحرارة.

1. **استشارة الأخصائي المعالج.** قرار وصف Elfabrio قرار سريري يستند إلى تأكيد فابري وعبء الأجهزة. يوثق الأخصائي لديك المبرر.
2. **تحديد مرفق التسريب.** يقبل مستشفى ثلاثي إماراتي أو مركز تسريب مجهز لتسريبات العلاج البديل للإنزيم كل أسبوعين الحالة.
3. **طلب الاستيراد باسم المريض إلى وزارة الصحة ووقاية المجتمع.** يقدم طبيبك أو صيدلية الاستيراد بالمستشفى طلباً إلى MoHAP يشمل المبرر السريري، ومعرّف المريض، وتفاصيل المنتج، وخطة سلسلة الحيازة.
4. **التوريد من الجانب الأمريكي.** تقوم Reserve Meds بالتنسيق مع شريكنا الموزع التخصصي المرخص في الولايات المتحدة لتأمين المنتج من قناة التوزيع المعتمدة للشركة المصنعة وفق DSCSA.
5. **الشحن بالسلسلة الباردة.** يُشحن Elfabrio مع عبوات سلسلة باردة مُصادق عليها وتسجيل مستمر لدرجة الحرارة من البداية إلى النهاية.
6. **الوصول والتسريب.** يستقبل مركز التسريب المنتج ويُعطيه تحت رعاية الأخصائي لديك. تنسق Reserve Meds الدورة التالية قبل النفاذ.

ما الذي يحتاج طبيبك إلى تقديمه

عادةً سيحتاج طبيبك إلى تقديم:

- خطاب مبرر سريري يؤكد تشخيص فابري، وحالة الأجهزة، وأن Elfabrio هو العلاج المُشار إليه
- إثبات ترخيصه الطبي الإماراتي (MoHAP أو دائرة الصحة في أبوظبي)
- وصفة طبية حالية تذكر المنتج، والجرعة (ملغ/كغ)، وجدول التسريب
- معرّف المريض (يُفضّل مرجع مُجهّل الهوية)
- مرفق التسريب المُحدّد وقدرته على التعامل مع السلسلة الباردة

تقدّم Reserve Meds حزمة الوثائق الطبية للطبيب التي تجمع القوالب التي يتوقع مراجعو وزارة الصحة ووقاية المجتمع رؤيتها للاستيراد باسم المريض لعلاجات السلسلة الباردة البديلة للإنزيم.

التكاليف والجداول الزمنية

يعتمد سعر الدفع النقدي المرجعي الأمريكي لـ Elfabrio على الوزن. تقع تكلفة البالغ السنوية المعتادة في نطاق استرشادي لعام 2026 يتراوح تقريباً بين 300,000 و450,000 دولار أمريكي للتسريبات المستمرة كل أسبوعين. تُضاف اللوجستيات، ومعالجة وثائق MoHAP، وشحن السلسلة الباردة، وتنسيق الخدمة المتميزة تكاليف إضافية؛ تُصدر Reserve Meds عرض سعر شفاف كامل عند بداية الاستيعاب.

الجدول الزمني — تقديري وليس مضموناً — لوصول الشحنة الأولى بعد فتح استيعاب الدفعة يُقارب 14–28 يوماً من لحظة تقديم طلب MoHAP المكتمل. تُجدول الدورات اللاحقة لتتطابق مع تقويم التسريب نصف الأسبوعي.

Reserve Meds في مرحلة قبل الإطلاق. تُوفّر التوريد محدود بدفعتنا الأولى، وجميع الجداول الزمنية المنشورة على هذا الموقع استرشادية. إذا كانت حالتك السريرية حساسة من حيث الوقت، أشير إلى ذلك عند الانضمام إلى قائمة الانتظار — تُعطي الأولوية وفقاً لذلك.

Reserve Meds منسّق خدمة متميزة مقره الولايات المتحدة للأدوية التخصصية عبر الحدود. بالنسبة لـ Elfabrio تحديداً، نقدّم:

- **التوريد.** عبر شريكنا الموزّع التخصصي المرخص في الولايات المتحدة، وفق سلسلة حيازة DSCSA.
- **التوثيق.** حزمة توثيق تنظيمية لطبيبك ولمراجعة وزارة الصحة ووقاية المجتمع.
- **اللوجستيات.** شحن السلسلة الباردة وتنسيق سلسلة الحيازة مع تسجيل درجة الحرارة.
- **مسؤول الحالة المتخصص.** نقطة اتصال مُعيّنة بالاسم لعائلتك ولطبيبك طوال العملية.

ما لا نقوم به: نحن لسنا الطبيب الواصف، ولا نمارس الطب، ولسنا الصيدلية المُصرّفة. تبقى جميع القرارات السريرية مع الأخصائي المعالج ومرفق التسريب. نعمل على أساس قائمة الانتظار خلال مرحلة قبل الإطلاق.

الأسئلة الشائعة

هل هذا قانوني في الإمارات؟ نعم، عند تنفيذه عبر إطار الاستيراد باسم المريض لدى وزارة الصحة ووقاية المجتمع مع التوثيق المناسب. راجع صفحة الثقة والامتثال.

كيف يختلف Elfabrio عن Fabrazyme أو Replagal؟ Elfabrio هو ألفا-غالكتوزيداز مرتبط بـ PEG بملف حركية دوائية مميز. التبديل أو الاختيار بين علاجات فابري البديلة للإنزيم قرار سريري يتخذه الأخصائي لديك.

ماذا لو انكسرت السلسلة الباردة؟ يسجّل بروتوكولنا درجة الحرارة باستمرار؛ تُقيّم أي انحرافات مقابل بيانات الاستقرار من الشركة المصنعة. إذا تعرّض المنتج للخطر، نعيد التوريد على حسابنا وفق شروط خدمتنا.

هل يعطي التأمين الخاص هذا؟ الدفع النقدي هو الافتراضي. بعض شركات التأمين الخاصة الإماراتية تعوّض الاستيراد باسم المريض حالة بحالة؛ نقدّم توثيقاً لتقديمك لكننا لا نعالج مطالبات التأمين مباشرةً.

الخطوة التالية — انضم إلى قائمة انتظار الدفعة الأولى

تفتح Reserve Meds أمام دفعة أولى محدودة في 2026. أضف حالتك إلى قائمة الانتظار وسيتواصل معك مسؤول الحالة المتخصص عندما يصبح جاهزين لبدء الاستيعاب لتنسيق Elfabrio في الإمارات.

دور Reserve Meds

منسّق خدمة متميزة مقره الولايات المتحدة للأدوية التخصصية عبر الحدود. نحن لسنا الطبيب الواصف ولسنا الصيدلية المُصرّفة. تبقى جميع القرارات السريرية مع طبيبك المعالج.

Reserve Meds

محفوظ لكم

هذا المستند معد لأغراض تثقيفية فقط ولا يشكل نصيحة طبية. يرجى التشاور مع طبيبك المعالج. Reserve Meds في مرحلة ما قبل الإطلاق. الجداول الزمنية ونطاقات التكلفة المنشورة استرشادية وليست ضمانات. reservemed.com · hello@reservemed.com