

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

كيف يحصل المرضى في الإمارات العربية المتحدة على Entresto (sacubitril/valsartan) المُصنَّع من Novartis في الولايات المتحدة لعلاج قصور القلب مع انخفاض الكسر القذفي (HFrEF)، وقصور القلب المزمن، وقصور القلب لدى الأطفال حين تكون استمرارية الإمداد محلّ اعتبار.

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

توجيه سريع

Entresto (sacubitril/valsartan) هو أول عضو في فئة مثبِّط مستقبل الأنجيوتنسين والنيبريليسين (ARNI). وهو معتمد من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية لخفض خطر الوفاة القلبية الوعائية والاستشفاء بسبب قصور القلب لدى البالغين المصابين بقصور القلب المزمن (مع وضوح الفائدة في حالات انخفاض الكسر القذفي)، ومعتمد لمرضى الأطفال من عمر سنة فأكثر المصابين بقصور قلب عرضي ناتج عن خلل وظيفي في البطين الأيسر الجهازى. وفي الإمارات، Entresto مسجَّل لدى وزارة الصحة ووقاية المجتمع، إلا أن القوة الدوائية المحددة التي يحتاجها مريض جرت معايرته (24/26 ملغ، أو 49/51 ملغ، أو 97/103 ملغ مرتين يومياً) ليست متوقَّرة دوماً بصورة مُتَّسقة، وبلجاً المرضى الذين يطلبون تحديداً Entresto المُصنَّع من Novartis في الولايات المتحدة، حفاظاً على استمرارية العلاج، إلى إطار الاستخدام باسم المريض لدى EDE. محفوظ لكم.

لماذا يحتاج المرضى في الإمارات إلى Entresto عبر مسار المريض المُسمّى

نمط الوصول إلى Entresto في الإمارات ليس فجوة تسجيل. فالدواء معتمد في أكثر من 115 دولة، ومرخَّص من وكالة الأدوية الأوروبية منذ نوفمبر 2015، ومُدْرَج محلياً عبر وزارة الصحة ووقاية المجتمع وهيئة الصحة بدبي من خلال شبكة فروع Novartis. النمط هنا هو استمرارية التخزين وتفضيل المصدر. تنطبق الفجوات الهيكلية الثلاث الموثَّقة في وحدة دولة الإمارات على الطلب على Entresto بوضوح. وتنطبق الأولى في أغلب الأحيان: مُسجَّل ولكن غير متوفر في المخزون بالقوة التي يحتاجها المريض. فقد يجد المريض الذي جرت معايرته إلى الجرعة المستهدفة 97/103 ملغ مرتين يومياً أن الصيدلية المحلية تُورِّد 49/51 ملغ بانتظام، إلا أن 97/103 ملغ ليست متوفرة بصورة مُتَّسقة، خصوصاً في صيدليات الإمارات الشمالية أو المنشآت الخاصة الأصغر. وفجوة استمرارية العلاج ولو لأسبوع واحد حدثت ذو دلالة سريرية في إدارة قصور القلب المزمن.

أما النمط الثاني فهو تفضيل المصدر. تطلب شريحة من أطباء القلب والمرضى في الإمارات Entresto المُصنَّع من Novartis في الولايات المتحدة تحديداً بدلاً من العلامة المرخَّصة محلياً من Novartis أو خيارات المكافئ العام ذي العلامة التي دخلت بعض الأسواق الإقليمية. وقد يعكس ذلك مطابقة بروتوكول التجارب، أو استمرارية العلاج السابق (مريض جرى تثبيت حالته في مركز قلب تخصصي أمريكي ثم عاد إلى الإمارات)، أو نمط snowbird للمرضى الذين يقسمون إقامتهم ويفضِّلون استمرارية الإمداد من مصدر واحد. ويُحوَّل مسار الاستخدام باسم المريض هذا التفضيل إلى واقع قابل للتنفيذ من خلال شراء عابر للحدود شفاف بالدفع النقدي، مع استخدام المريض لـ Entresto ضمن استطباب معتمد من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية ووكالة الأدوية الأوروبية.

مسار الاستخدام باسم المريض لدى EDE لدواء Entresto

المسار الاتحادي الذي يلجأ إليه الطبيب المرخَّص في الإمارات لاستيراد دواء غير متوقَّر محلياً هو تصريح استيراد الدواء غير المسجَّل. واعتباراً من 29 ديسمبر 2025، يُدار هذا الإجراء عبر بوابة مؤسسة الإمارات للأدوية على ede.gov.ae. يستوفي Entresto المعيار بوضوح: فهو يحمل اعتماد إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (يوليو 2015)، وترخيص تسويق وكالة الأدوية الأوروبية (نوفمبر 2015)، وموافقتي Health Canada وPMDA اليابانية. يسمح الإطار للمستشفيات والمنشآت الدوائية المرخَّصة باستيراد دواء بعينه لمريض بعينه حين يكون الدواء معتمداً من جهة مرجعية معترف بها، ولا يكون بديل مسجَّل محلياً مكافئ سريرياً ومناسباً، أو في حالة استمرارية Entresto، غير متوفر بصورة مُتَّسقة بالقوة الموصوفة.

يستند المبرر السريري لـ Entresto في طلب EDE إلى تَاطيرين شائعين. فبالنسبة لمرضى بالغ مصاب بـ HFREF أو بقصور قلب مزمن أوسع، يوثق الخطاب التشخيص، والكسر القذفي للبطين الأيسر حيثما توقّر، والصنف الوظيفي لـ NYHA، ومنظومة العلاج الدوائي الحالية الموجهة بالإرشادات (حاصرات بيتا، ومضادات مستقبلات القشرانيات المعدنية، ومثبّطات SGLT2)، وتاريخ الجرعات بما يشمل المعايير إلى 97/103 ملغ مرتين يومياً، وأهمية استمرارية الإمداد عند الجرعة المستهدفة المعايير إليها، وانضباط فترة الفصل (washout) لمدة 36 ساعة المطلوبة عند التحويل إلى أو من مثبّط الإنزيم المحوّل للأنجيوتنسين. أما بالنسبة لمرضى من الأطفال من عمر سنة فأكثر مصاب بقصور قلب عرضي ناتج عن خلل وظيفي في البطين الأيسر الجهازى، فيستشهد الخطاب بإضافة نشرة الأطفال (أكتوبر 2019)، وجدول الجرعات حسب الوزن، ومتابعة الأطفال بما يشمل ضغط الدم، والكرباتينين في المصل وeGFR، وبوتاسيوم المصل. وتاريخ الوذمة الوعائية مع مثبّط الإنزيم المحوّل للأنجيوتنسين موانع استعمال صارم يُذكر صراحةً في الخطاب عند الاقتضاء.

يشمل الطلب المكتمل خطاب المبرر السريري موقّعاً من طبيب مرخّص 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 Entresto، والاسم العلمي sacubitril/valsartan، والشركة المصنّعة Novartis، والقوة، وحجم العبوة، ومدة العلاج)، وترخيص منشأة الصرف الوجهة، وخطة سلسلة الحيازة. Entresto جزيء صغير يُخزّن في درجة حرارة الغرفة، فخطة سلسلة الحيازة أبسط من حالة بيولوجي بسلسلة تبريد: تخزين من 20 إلى 25 درجة مئوية مع تذبذبات مسموحة، والتغليف البليستر الأصلي، والحماية من الرطوبة والحرارة الشديدة.

تتراوح الجداول الزمنية للموافقة في حالات Entresto الاعتيادية عادةً بين 5 و15 يوم عمل. والمسار مفهوم جيداً للجزئيات الصغيرة في طب القلب؛ والحالات المعقّدة نادرة لهذا المنتج.

أين يُصَرَّف Entresto في الإمارات

Entresto قرص فموي لا يستلزم تخزيناً مبرّداً ولا إعطاءً في جناح تسريب. ولذا تغطّي قائمة منشآت الصرف شبكة المستشفيات التخصصية الإماراتية الكاملة بخطوط خدمة لطب القلب، بما فيها كليفلاند كلينك أبوظبي (مجموعة M42، جزيرة المارّة، طب القلب المعقّد)، ومدينة الشيخ خليفة الطبية (شبكة سيحة، ثدار بواسطة كليفلاند كلينك، حاصلة على اعتماد JCI)، والمستشفى الأمريكي دبي (عضو شبكة مايو كلينك للرعاية)، ومستشفى كينجز كوليدج لندن دبي (انتساب بريطاني، تميّز في طب القلب)، وميدكلينيك سيتي في مدينة دبي الطبية، وخطوط خدمة القلب الأكبر لدى مجموعة NMC للرعاية الصحية. وبالنسبة لحالات قصور القلب لدى الأطفال، تكون خدمة الأطفال في مدينة الشيخ خليفة الطبية، وخدمات قلب الأطفال في المستشفى الأمريكي دبي، والبنية التحتية لأطفال كليفلاند كلينك أبوظبي هي الخيارات الطبيعية.

أما المرضى في الإمارات الشمالية ممن لا يوجد لديهم مركز قلب تخصصي محلي، فالتوجيه عبر مستورد مقرّه دبي أو أبوظبي يحمل ترخيص منشأة دوائية هو المسار العملي المعتاد. يُقدّم المستورد تصريح EDE، ويُجري التخليص الجمركي، ويُسلّم إمداد Entresto إلى صيدلية العيادات الخارجية في المستشفى الواصف بموجب وثائق سلسلة الحيازة.

الصورة الفعلية لتكلفة Entresto في الإمارات

تبلغ تكلفة الجملة المُكتسبة (WAC) في الولايات المتحدة لـ Entresto نحو 12.50 دولار أمريكي يومياً وفق المراجع المنشورة لجهات الدفع، أي ما يعادل نحو 4,500 دولار سنوياً بسعر WAC للجرعة اليومية عبر القوى الثلاث. وتتراوح أسعار التجزئة بالدفع النقدي في الولايات المتحدة بين نحو 600 و700 دولار لإمداد 30 يوماً دون تأمين. والدرهم الإماراتي مربوط بالدولار الأمريكي عند نحو 3.67 درهم للدولار، وبذلك تُترجم سنة بسعر WAC الأمريكي إلى ما يقارب 16,500 درهم قبل تكاليف اللوجستيات والتنسيق. ويُطبّق الحد الأقصى للسعر العادل ضمن مفاوضات Medicare Part D الساري من 1 يناير 2026 (295 دولاراً لإمداد 30 يوماً) فقط على مستفيدي Medicare داخل الولايات المتحدة، وليس متاحاً للمشتريات الدولية ضمن مسار الاستخدام باسم المريض.

تتضمن التكلفة الشاملة المُسلّمة إلى الإمارات عادةً اقتناء الدواء من الجانب الأمريكي بسعر الشراء، واللوجستيات الدولية في درجة حرارة الغرفة ضمن نطاق 400 إلى 1,200 دولار (نحو 1,500 إلى 4,400 درهم) (أقل من البيولوجيات بسلسلة التبريد في هذه المصنوفة لأن Entresto لا يستلزم تعبئة مُتحكماً بحرارتها)، ورسوم تصريح EDE والجمارك الإماراتية الرمزية، ورسوم التعامل مع التوثيق التنظيمي، ورسوم تنسيق Reserve Meds. وتُقلّل نوافذ الإمداد لثلاثة أو ستة أشهر العبء اللوجستي الشهري وتتناغم جيداً مع إيقاع متابعة طب القلب. تُقدّم Reserve Meds نطاقاً استرشادياً عند الاستلام ثم عرض سعر نهائياً مفصّلاً بعد مراجعة الوثائق.

أما على جانب التأمين، فتُقيّم ضمان، وثقة، وGIG Gulf، وسكون، وADNIC، وأورينت عمليات استيراد طب القلب باسم المريض حالة بحالة. وكثيراً ما يكون Entresto مغطىً محلياً حيثما حُرِّن، ويكون التعويض على استيراد باسم المريض متاحاً أكثر مما هو متاح في منتجات الأمراض النادرة لأن الدواء الأساسي مُدرج على القوائم الدوائية لمعظم شركات التأمين. الدفع النقدي يبقى الموقف الافتراضي عند نقطة الطلب.

الجدول الزمني المعتاد لـ Entresto في الإمارات

حالة جزيء صغير لطب القلب في درجة حرارة الغرفة تقع في الطرف الأسرع من توزيع الجداول الزمنية لـ EDE. تُؤكّد Reserve Meds الأهلية خلال 24 إلى 48 ساعة وترسل حزمة توثيق إلى اختصاصي القلب المعالج. ويُقدّم الطبيب أو صيدلية الاستيراد في المستشفى أو المستورد التخصصي تصريح EDE، الذي يُنجز خلال 5 إلى 15 يوم عمل في الحالات الاعتيادية. ويُضاف 3 إلى 7 أيام عمل للتوريد من الجانب الأمريكي والشحن في درجة حرارة الغرفة بمجرد إصدار التصريح. وتتراوح الدورة الكاملة لإمداد أولي مدته 90 يوماً عادةً بين أسبوعين و4 أسابيع. وتتناغم إعادة التوريد على إيقاع متابعة طب القلب المعياري (كل 3 أشهر عادةً) طبيعياً مع مواعيد معايرة المريض.

ما الذي على طبيبك تقديمه

خطاب المبرر السريري، على ورق المؤسسة الواصفة موقّعاً من اختصاصي قلب أو اختصاصي طب باطني مرخّص في الإمارات يمارس في الإمارة التي توجد فيها منشأة الصرف، يتضمن عادةً: التشخيص (HFrEF)، أو قصور قلب مزمن عبر نطاق أوسع من الكسور القذفية، أو قصور قلب عرضي لدى الأطفال ناتج عن خلل وظيفي جهازي في البطين الأيسر)، ومؤشرات الشدّة بما فيها LVEF والصنف الوظيفي لـ NYHA، وتاريخ العلاج السابق مع تحمّل مثبّط الإنزيم المحوّل للأنجيوتنسين أو حاصر مستقبلات الأنجيوتنسين، ومبرر علاج ARNI (مع الاستشهاد بتجربة PARADIGM-HF وبتوصية الفئة الأولى لـ ACC/AHA/HFSA أو ESC في HFrEF العرضي)، والجرعة الراهنة بعد المعايرة وجرعة الصيانة المستهدفة، وأهمية استمرارية الإمداد عند الجرعة المعايير إليها، وخطة المتابعة (قياسات قاعدية ودورية لضغط الدم، والكرياتينين في المصل وeGFR، وبوتاسيوم المصل، مع متابعة أكثر تواتراً خلال معايرة الجرعة، ولدى مرضى مرض الكلى المزمن، ولدى المرضى الذين يتناولون مدرات بول حافظة للبوتاسيوم، ولدى المسنين). ويُعالج صراحةً اشتراط فترة فصل (washout) لمدة 36 ساعة عند التحويل من أو إلى مثبّط الإنزيم المحوّل للأنجيوتنسين، ومانع استعمال الودمة الوعائية. وبالنسبة لحالات الأطفال، يُوثّق جدول الجرعات حسب الوزن ومتابعة الأطفال الخاصة.

يُؤكّد الطبيب أن ترخيصه الإماراتي ساري المفعول وقت تقديم الطلب. وخطة سلسلة الحياة لمنتج يُحزّن في درجة حرارة الغرفة مباشرة وتُقدّمها Reserve Meds لإدراجها في الطلب.

أسئلة شائعة عن Entresto في الإمارات

هل ستُغطّي شركات ضمان أو ثقة أو GIG Gulf أو سكون أو ADNIC أو أورينت تكلفة Entresto؟

Entresto مُدرج على القائمة الدوائية لكثير من شركات التأمين في الإمارات لأنه مُسجّل محلياً. أما التغطية على استيراد باسم المريض (حين يطلب المريض أو اختصاصي القلب Entresto المُصنّع من Novartis في الولايات المتحدة تحديداً بدلاً من الإمداد المُحزّن محلياً) فتُقيّم حالة بحالة، وكثيراً ما تتوقف على ما إذا كان المنتج المُسجّل محلياً موثّقاً بعدم توقّره أو عدم ملاءمته. تُقدّم حزمة التوثيق التي تسمح لشركة تأمينك بتقييم الحالة؛ وتبقى المطالبة بحدّ ذاتها بيدك أو بيد مستشفائك.

هل يكفي خطاب اختصاصي القلب لدي المرخّص من هيئة الصحة بدبي أو من دائرة الصحة - أبوظبي أو من الوزارة؟

نعم. أي اختصاصي قلب أو اختصاصي طب باطني مرخّص في الإمارات يمارس بصورة نظامية في الإمارة التي توجد فيها منشأة الصرف يمتلك صلاحية التوقيع. والأطباء الحاملون لامتيازات مشتركة في عدة إمارات يستطيعون التقديم في أي إمارة هم معتمدون فيها.

هل يمكن لطفل تلقّي Entresto عبر هذا المسار؟

نعم. Entresto معتمد من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية لمرضى الأطفال من عمر سنة فأكثر المصابين بقصور قلب عرضي ناتج عن خلل وظيفي جهازي في البطين الأيسر. ويتضمن خطاب المبرر السريري جرعة معدّلة وفق الوزن وفق جدول

جرات الأطفال، ومتابعة خاصة بالأطفال. وتتعامل خدمات الأطفال في مدينة الشيخ خليفة الطبية، والمستشفى الأمريكي دبي، وكليفاند كلينك أبوظبي مع حالات الاستيراد باسم المريض للأطفال بصورة روتينية.

هل يمكن دمج Entresto مع أدوية قصور القلب الراهنة لدي؟

يستخدم Entresto إلى جانب حاصرات بيتا، ومضادات مستقبلات القشرانيات المعدنية، ومثبطات SGLT2 ضمن العلاج الدوائي الموجه بالإرشادات. ولا يجوز دمجها مع مثبط الإنزيم المحوّل للأنجيوتنسين (يُشترط فترة فصل لمدة 36 ساعة عند التحويل)، ولا ينبغي دمجها مع aliskiren لدى مرضى السكري أو القصور الكلوي. ويملك اختصاصي القلب المعالج قرار منظومة الأدوية.

ما ملف السلامة؟

أكثر الأحداث الضائرة شيوعاً في التجارب السريرية كانت انخفاض ضغط الدم، وفرط بوتاسيوم الدم، والسعال، والدوار، والقصور الكلوي. وحدثت الوذمة الوعائية بمعدل منخفض (0.1 إلى 0.5 بالمئة) بنسبة أعلى لدى المرضى من أصول أفريقية. والحمل من موانع الاستعمال. ولا ينبغي إعطاء Entresto لمرضى لديهم تاريخ وذمة وعائية بسبب مثبط الإنزيم المحوّل للأنجيوتنسين.

كم تستمر مدة العلاج بـEntresto؟

إلى أجل غير مسمى. Entresto علاج صيانة مزمن لقصور القلب المزمن. ويستمر العلاج ما لم يُصاب المريض بعدم تحمّل، أو ينتقل إلى تدخلات بديلة (علاج بالأجهزة، أو زرع قلب)، أو تظهر لديه موانع استعمال.

أين تتموضع Reserve Meds في حالات Entresto

Reserve Meds منسّق خدمة متميزة مقرّه الولايات المتحدة. نحن لا نحلّ محلّ اختصاصي القلب 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 موزعين معتمدين يحافظون على امتثال تاريخ المعاملات وفق قانون أمن سلسلة توريد الأدوية (DSCSA) وهو ما يهمّ حين يطلب المريض أو اختصاصي القلب Entresto أصلي مُصنّع من Novartis في الولايات المتحدة مع وثائق سلسلة سليمة، وحزمة التوثيق التنظيمي التي يحتاجها اختصاصي القلب المعالج، واللوجستيات الدولية في درجة حرارة الغرفة، ومنسّق حالة مُسمّى واحد يتابع القضية. تشمل أنماط حالات Entresto الشائعة في الإمارات المريض من نمط snowbird الذي يحافظ على إقامة رئيسية في الخليج مع روابط عائلية ممتدة في الولايات المتحدة، والمريض ما بعد الاستشفاء الذي استقرت حالته على Entresto المعايير في الولايات المتحدة ويعود إلى وطنه طالباً الاستمرارية، ومريض الرأي القلبي الثاني الذي يبدأ العلاج في مركز قلب تخصصي أمريكي ويطلب إمداداً مستمراً عبر Reserve Meds. لا توجد خبرة سابقة لحالة Entresto بالتحديد لدى Reserve Meds وقت إعداد هذه الصفحة؛ وينطبق التنسيق المعياري لمسار الاستخدام باسم المريض.

الخطوة التالية

إذا عاير اختصاصي القلب المريض على Entresto وكانت استمرارية الإمداد في الإمارات هي السؤال المفتوح، فإن قائمة الانتظار هي الخطوة الأولى. تُوكّد الأهلية خلال 24 إلى 48 ساعة ونرسل حزمة توثيق اختصاصي القلب.

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 الوارصة.