

وصول Entyvio في دولة الإمارات العربية المتحدة: مسار الاستخدام باسم المريض لدى EDE

كيف يسعى البالغون في الإمارات المصابون بالتهاب القولون التقرّحي أو داء كرون المتوسط إلى الشديد إلى فيدوليزوماب، مضاد الإنتغرين الانتقائي للأمعاء، عندما لا تحقق الخيارات البيولوجية الجهازية الاستجابة المتوقعة.

آخر مراجعة في 12-05-2026 من قبل فريق Reserve Meds السريري والتنظيمي. تجمع هذه الصفحة وحدة البحث القطرية الخاصة بالإمارات مع وحدة الدواء Entyvio لوصف المسار الذي تسلكه الأسر فعلياً.

توجيه سريع

Entyvio (فيدوليزوماب) جسم مضاد وحيد النسيلة بشري انتقائي للأمعاء يستهدف الإنتغرين 4-alpha-beta-7، طوّره Takeda. اعتمده إدارة الغذاء والدواء الأمريكية في مايو 2014 للبالغين المصابين بالتهاب القولون التقرّحي وداء كرون النشط بصورة متوسطة إلى شديدة. تُعطى صيغة الحقن الوريدي بجرعة 300 ملغ في الأسابيع 0 و2 و6، ثم كل 8 أسابيع. واعتمدت صيغة تحت الجلد المُسوّقة باسم Entyvio Pen (108 ملغ كل أسبوعين) لصيانة التهاب القولون التقرّحي في سبتمبر 2023 ولصيانة داء كرون في أبريل 2024. الآلية الانتقائية للأمعاء هي المميّز السريري عن البيولوجيات الجهازية المضادة لـ TNF أو IL-23. محجوز لكم.

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

كان معدّل انتشار أمراض الأمعاء الالتهابية يرتفع عبر دول مجلس التعاون الخليجي، بما فيها الإمارات. أول علاج بيولوجي يُلجأ إليه في معظم عيادات IBD في الإمارات هو إنفليكسيماب أو أداليموماب، كلاهما عاملان مضادان لـ TNF. تُعطى أوستيكنوماب (Stelara) وريسانكيزوماب (Skyrizi) آلية IL-23. تُبنى الحالة لـ Entyvio تحديداً على الانتقائية للأمعاء، التي قد يفصلها طبيب الجهاز الهضمي المعالج للمريض الأكبر سناً الذي يحمل خطر العدوى، أو المريض الذي لديه مخاوف من كبت المناعة الجهازية السابق، أو المريض الذي لم يستجب بصورة كافية للعلاج المضاد لـ TNF.

يحمل Entyvio تسجيل Takeda في كثير من الأسواق الإقليمية لكنه لا يُحفظ باستمرار في المخزون الاتحادي الإماراتي بمستوى العوامل المضادة لـ TNF. عندما يوثق طبيب الجهاز الهضمي الحالة السريرية لفيدوليزوماب، فإن مسار الاستخدام باسم المريض لدى EDE هو الطريق الراسخ.

مسار EDE / MoHAP للاستخدام باسم المريض المُطبَّق على Entyvio

المسار الاتحادي للطبيب المرخّص في الإمارات هو تصريح استيراد الدواء غير المسجّل عبر بوابة EDE على ede.gov.ae. تولّت EDE 44 خدمة محورية من MoHAP بموجب المرسوم بقانون اتحادي رقم 38 لسنة 2024.

بالنسبة لـ Entyvio، حزمة المبرر السريري مهيكلّة حول حالة المرض IBD. يوتّق طبيب الجهاز الهضمي المعالج التشخيص (التهاب القولون التقرّحي أو داء كرون النشط بصورة متوسطة إلى شديدة، مع تأكيد بالتنظير والنسيج المرضي)، والشدة (مقياس Mayo، Mayo الجزئي، CDAI لداء كرون، الكالبروتيكين البرازي)، ومسار العلاج السابق (الكورتيكوستيرويدات، المعدّلات المناعية بما فيها الثيوبورينات أو الميثوتريكسات، العوامل المضادة لـ TNF مع الاستجابة وسبب التحويل)، ومبرر مضاد الإتيغرين الانتقائي للأمعاء الآن. يستند الخطاب إلى وصفة Takeda الأمريكية والصيغة المختارة.

تتضمّن حزمة طلب EDE المكتملة لـ Entyvio عادةً خطاب المبرر السريري، والتحقق من الترخيص، ومعرّف المريض، وتفاصيل المنتج (قارورة Entyvio 300 ملغ جرعة واحدة للحقن الوريدي أو Entyvio Pen 108 ملغ/0.68 مل حقن تحت الجلد)، واسم منشأة الصرف، وخطة سلسلة التبريد، وموافقة المريض المستنيرة. الجداول الزمنية للحالات الاعتيادية بين 5 و15 يوم عمل.

أين يُصرّف Entyvio في الإمارات

يُعطى حقن Entyvio الوريدي في جناح تسريب مرفق بخدمة الجهاز الهضمي أو الطب الباطني. يمكن إعطاء حقن Entyvio Pen تحت الجلد في العيادة للجرعات الأولى وحقنها ذاتياً في المنزل بعد التدريب. أكثر المواقع طبيعياً هي خدمات الجهاز الهضمي في Cleveland Clinic Abu Dhabi، وAmericans، وHospital Dubai، وMediclinic City Hospital، ومدينة الشيخ خليفة الطبية، وNMC Royal Hospital، ومستشفى توام. يجب تخزين الدواء بالتبريد بين 2 و8 درجات مئوية.

صورة التكلفة الفعلية لـ Entyvio في الإمارات

تكلفة الاستحواذ بالجملة في الولايات المتحدة لـ Entyvio عند جدول الصيانة تبلغ تقريباً USD 8,000-12,000 لكل تسريب 300 ملغ كل 8 أسابيع للصيغة الوريدية، ما يعادل ما يقارب USD 4,000-6,000 شهرياً (AED 15,000-22,000) عند سعر الربط 3.67. نظام صيانة Entyvio Pen تحت الجلد يعمل في نطاق شهري مماثل. مرحلة الاستحثاث (الأسابيع 0 و2 و6) تحمل تكلفة أولية أعلى.

التكلفة الإجمالية المُسلّمة تتضمّن الاستحواذ، واللوجستيات الدولية بالتبريد (USD 800-1,500 للشحنة)، ورسوم EDE والجمارك (USD 300-600 للحالة)، ورسوم التسريب في منشأة الصرف، ورسم تنسيق Reserve Meds. تتعامل التأمين في الإمارات مع حالات بيولوجيات IBD حالةً بحالة. يتمتع Thiqa بأوسع تغطية. نحن لا نعد بتغطية.

الجدول الزمني المعتاد لـ Entyvio في الإمارات

تصريح EDE يُعالج في 5 إلى 15 يوم عمل لطلب اعتيادي بمبرر سريري واضح وأثر مضاد TNF موثّق. تضيف اللوجستيات بالتبريد 5 إلى 10 أيام عمل. التخليص الجمركي عادةً 1 إلى 3 أيام عمل. المريض الذي يكمل التوثيق في الأسبوع الأول يتلقّى عادةً أول جرعة استحثاث بين الأسبوع الثالث والخامس.

ما الذي يحتاج طبيبك إلى تقديمه

خطاب المبرر السريري لطلب EDE الخاص بـ Entyvio منمّط على بنية البيولوجيات في IBD. عادةً ما يتناول خطاب طبيب الجهاز الهضمي المعالج التشخيص، وقياس نشاط المرض، ومسار العلاج السابق (الاعتماد على الكورتيكوستيرويد أو فشله، التعرّض للثيوبورين أو الميثوتريكسات، العوامل المضادة لـ TNF المُجرّبة)، ومبرر العداء الانتقائي للإنتيغرين الأمعائي، والصيغة المختارة. يستند الخطاب إلى وصفة Takeda الأمريكية.

يجب أن يكون ترخيص الطبيب المعالج سارياً في إمارة منشأة الصرف. يوقّع المريض على موافقة مستنيرة لمسار الاستخدام باسم المريض.

اعتبارات اليقظة الدوائية وسلسلة التبريد

Entyvio منتج بيولوجي مُبرّد يُخزّن بين 2 و8 درجات مئوية. تعمل سلسلة الشحنة بالبارد. تشمل متابعة اليقظة الدوائية فحص السل الأساسي، وفحص التهاب الكبد B، ومراقبة ردود فعل التسريب أثناء الجدول الوريدي. القلق التاريخي النظري بشأن اعتلال الدماغ بيضاء المتعدد البؤري المُترقّي الذي أثار على فئة مضادات الإنتيغرين الأوسع (مدفوعة بناتاليزوماب) لم يتحقق في التردد بعد التسويق لفيدوليزوماب على مدى أكثر من عقد.

أسئلة شائعة حول Entyvio في الإمارات

لماذا Entyvio بدلاً من إنفليكسيماب أو أداليموماب أو أوستيكينوماب؟ يستند الخيار البيولوجي في IBD إلى اعتبارات سريرية متعددة: الاستجابة السابقة لمضاد TNF أو فقدانها، وخطر العدوى، وتحمل المريض لكبت المناعة الجهازية، وتفضيل الصيغة (وريديّة مقابل تحت الجلد)، وخبرة طبيب الجهاز الهضمي. آلية Entyvio الانتقائية للأمعاء هي المميّز. الخيار السريري يبقى بيد طبيب الجهاز الهضمي المعالج.

هل سُنغطي شركات Daman أو Thiqa أو شركة تأميني الخاصة هذا؟ تُقيم كل شركة تأمين حالات بيولوجيات IBD حالةً بحالة. الموافقة المسبقة هي القاعدة. يتمتع Thiqa بأوسع تغطية في أبوظبي. نحن لا نعد بتغطية.

هل Entyvio مادة خاضعة للرقابة؟ لا. Entyvio ليس مادة مدرجة في جداول DEA.

هل يمكنني التحويل من Entyvio الوريدي إلى Entyvio Pen تحت الجلد؟ نعم، تدعم الوصفة الأمريكية الانتقال من الاستحثاث الوريدي إلى صيانة تحت الجلد. يحدّد طبيب الجهاز الهضمي المعالج التوقيت.

ما يطرحه المرضى والأسر عند أول اتصال

«كيف تبدأ الحالة فعلياً؟» يتواصل المريض أو الطبيب المعالج مع Reserve Meds عبر نموذج قائمة الانتظار. خلال 24 إلى 48 ساعة، يؤكّد المنسّق الأهلية، ويرسل حزمة التوثيق إلى الطبيب، ويوضّح تسلسل تقديم طلب EDE. لا يدفع المريض شيئاً في هذه المرحلة. يتبع عرض السعر الثابت بعد مراجعة التوثيق وتأكيد مسار EDE.

«من يستلم الشحنة فعلياً عند وصولها إلى الإمارات؟» صيدلية الصرف المرفقة بعيادة الطبيب المعالج هي المتلقّي المُسمّى في تصريح EDE. يوفّع الصيدلي المسؤول على الشحنة، ويؤكّد التوثيق، ويصرف للمريض بوصفة الطبيب الموجودة في الملف. يؤكّد منسّق Reserve Meds التسليم ويبقى مع المريض حتى الجرعة الأولى.

«ماذا يحدث إذا استغرق تصريح EDE وقتاً أطول من المتوقع؟» تقع الطلبات الاعتيادية في نطاق 5 إلى 15 يوم عمل الذي تنشره EDE. إذا وقع طلب في النطاق المعقد (4 إلى 6 أسابيع)، يؤكّد المنسّق السبب (عادةً طلب توضيح من فريق مراجعة EDE) ويحدّث الجدول الزمني قبل تشغيل أي خطوة شراء للدواء. لا يقوم المريض بالتحويل لشراء الدواء حتى يكون التصريح في اليد.

أين تتموضع Reserve Meds في حالات Entyvio

Reserve Meds منسّق خدمة متميزة مقره الولايات المتحدة. نحن لا نحلّ محل طبيب الجهاز الهضمي المعالج، أو EDE، أو صيدلية الصرف. بالنسبة لحالة Entyvio، عملنا هو تجميع التوثيق التنظيمي، وتنسيق المشتريات من الجانب الأمريكي مع المورد التخصّصي لـ Takeda، واللوجستيات بالتبريد، وتسليم الجمارك، ومسؤول حالة واحد مُسمّى للمريض طوال الاستقبال متعدد الأشهر والتزويد المتكرر للصيانة. تُمسك سلسلة التبريد من البداية إلى النهاية. محجوز لكم.

الخطوة التالية

إذا كان طبيب جهاز هضمي معالج في الإمارات يزن خيار Entyvio لمريض بالغ، فإن قائمة الانتظار هي الخطوة الأولى.

محجوز لكم. انضم إلى قائمة الانتظار

ذات صلة

- المرجع السريري لـ Entyvio
- التهاب القولون التقرّحي
- داء كرون
- صفحة دولة الإمارات العربية المتحدة

المصادر

1. موافقة إدارة الغذاء والدواء الأمريكية، Entyvio (فيدوليزوماب)، Takeda، اعتماد BLA في مايو 2014 لالتهاب القولون التقرّحي وداء كرون؛ موافقة Entyvio Pen تحت الجلد في سبتمبر 2023 (UC) وأبريل 2024 (CD).
2. المرسوم بقانون اتحادي إماراتي رقم 38 لسنة 2024 وبوابة هيئة الإمارات للدواء على ede.gov.ae.
3. وصفة Takeda الأمريكية لـ Entyvio، قارورة 300 ملغ جرعة واحدة للحقن الوريدي؛ Entyvio Pen 108 ملغ تحت الجلد؛ مُبَرَّد بين 2 و 8 درجات مئوية.

المراجعة والإشراف. يُراجَع محتوى هذه الصفحة من قِبَل فريق Reserve Meds السريري والتنظيمي. يراجع صيدلي مرخّص في الولايات المتحدة كل وصفة طبية قبل الصرف. الوضع التنظيمي إعلامي وليس نصيحة قانونية؛ تُحال الأسئلة الخاصة بكل حالة إلى المستشار القانوني الخارجي. منهجية المراجعة
آخر مراجعة طبية: 2026-05-12.