

الوصول إلى Idhifa في الإمارات العربية المتحدة: مسار الاستيراد باسم المريض لدى الوزارة (MOHAP) و EDE

كيف يصل المرضى في الإمارات العربية المتحدة إلى Idhifa (enasidenib) لعلاج اللوكيميا النخاعية الحادة المنتكسة أو المقاومة المرتبطة بطفرة IDH2 حين لا يكون الدواء مسجلاً محلياً.

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

1. توجه سريع

Idhifa هو الاسم التجاري لـ enasidenib، وهو مثبّط انتقائي صغير الجزيء فموي يُؤخذ مرة واحدة يومياً لإنزيم نازعة هيدروجين الإيزوسترات-2 الطافر (IDH2). منحت إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) الموافقة عليه في الأول من أغسطس 2017 للبالغين المصابين باللوكيميا النخاعية الحادة (AML) المنتكسة أو المقاومة الذين يحملون طفرة IDH2 مؤكّدة. في الإمارات العربية المتحدة، Idhifa غير مسجّل محلياً. يصل المرضى في الإمارات الذين يعانون من AML منتكسة أو مقاومة مرتبطة بطفرة IDH2 مؤكّدة بالخزعة إلى الدواء عبر تصريح استيراد الدواء غير المسجّل الاتحادي الذي تُديره وزارة الصحة ووقاية المجتمع (MOHAP)، واعتباراً من 29 ديسمبر 2025، عبر بوابة مؤسسة الإمارات للأدوية (EDE) على ede.gov.ae. وُجد هذا المسار لأن AML المرتبطة بطفرة IDH2 محدّدة بواسطة حيوية، والفئة البديلة المعتمدة من FDA (مثبّطات IDH1) ليست قابلة للتبادل، والعدد العالمي للمرضى خارج الولايات المتحدة أصغر من أن يُبرّر التسجيل الاعتيادي في الإمارات. محفوظ لكم.

2. لماذا يحتاج المرضى في الإمارات إلى Idhifa عبر مسار الاستيراد باسم المريض

تُشغّل الإمارات العربية المتحدة واحدة من أكثر البيئات التنظيمية الدوائية تطوراً في الخليج، إلا أن ثلاث فجوات هيكلية في الوصول تتكرر في علم الأورام. قد يكون الدواء مدرجاً في السجل الاتحادي ومع ذلك غير متوفر في مخزون مستشفى بعينه. وقد يكون الدواء مسجلاً لاستطباق يختلف عمّا يصفه طبيب أمراض الدم المعالج. أو، كما في حالة Idhifa، قد يكون الدواء معتمداً من FDA لكنه غير مسجّل في الإمارات إطلاقاً، لأن شريحة المرضى المستحقّة في الدولة في أي سنة بعينها تُعدّ بالعشرات لا بالمئات.

Idhifa هو النموذج الكلاسيكي للنمط الثالث. تمتلك Servier حقوق التسويق خارج الولايات المتحدة بعد استحوادها على أعمال Agios في الأورام عام 2020. وقد سُحب طلب وكالة الأدوية الأوروبية (EMA) من قبل Celgene في مطلع 2020 ولم يُعدّ تقديمه مركزياً وفقاً لأحدث الإفصاحات العلنية. ولم يَلِ ذلك تسجيلاً في الإمارات. وبالنسبة لطبيب أمراض الدم في الإمارات الذي يعالج مريضاً عاد علم الأمراض لديه بنتيجة AML منتكسة أو مقاومة مرتبطة بطفرة IDH2، لا يوجد مخزون محلي للصرف.

الحجة السريرية لمسار الدواء غير المسجّل واضحة بشكل غير اعتيادي بالنسبة لـ Idhifa. Idhifa هو مثبّط IDH2 الانتقائي الوحيد المعتمد من FDA؛ ويستهدف ivosidenib إنزيم IDH1 وليس قابلاً للتبادل؛ وتعمل الأنظمة المعتمدة على venetoclax والعوامل المزيلة لمثيلة الحمض النووي بآليات مختلفة في سياقات سريرية مختلفة. وحالما تتأكّد طفرة IDH2 عبر لوحة معتمدة من CLIA أو الاختبار التشخيصي المرافق Abbott RealTime IDH2 Assay، لا يكون الاستبدال إلى بديل مسجّل محلياً خياراً سريرياً. هذه الحقيقة تحمل سرديّة الضرورة الطبية للملف المُقدّم إلى EDE.

3. مسار الاستيراد باسم المريض لدى الوزارة و EDE الخاص بـ Idhifa

المسار الاتحادي الذي يلجأ إليه الطبيب المرخص في الإمارات للحصول على دواء غير مسجّل لمريض بعينه هو تصريح استيراد الدواء غير المسجّل. وقد كانت تُديره تاريخياً الوزارة (MOHAP)، وبموجب المرسوم بقانون اتحادي رقم 38 لسنة 2024 يُدار الآن عبر بوابة EDE اعتباراً من 29 ديسمبر 2025. تُعرّف أحكام الاستخدام الرحيم (compassionate use) في الإطار القانوني الإماراتي الاستخدام الرحيم بأنه استعمال منتج طبي لمريض مصاب بمرض خطير أو حالة مهذّدة للحياة

خارج التجارب السريرية حين لا تتوفر خيارات علاجية بديلة. AML المنتكسة أو المقاومة المرتبطة بطفرة IDH2 هي بالضبط الحالة التي يُبنى الإطار من أجلها.

يتضمن الطلب المكتمل عادةً:

- خطاب مبرر سريري من طبيب أمراض الدم المعالج (التشخيص، الشدّة، العلاجات السابقة، لماذا Idhifa، ولماذا لا يصلح بديل مسجّل محلياً)
- إثبات الترخيص الطبي للطبيب المعالج في الإمارات (الوزارة، أو هيئة الصحة بدبي (DHA)، أو دائرة الصحة - أبوظبي (DOH)، أو هيئة الشارقة الصحية، بحسب مكان الممارسة)
- معرّف للمريض مجهول الهوية حيث يسمح تقديم EDE بذلك
- تفاصيل المنتج الكاملة: Idhifa، enasidenib، Bristol Myers Squibb، أقراص 100 ملغ، عبوة من 30 قرصاً، وكمية كافية لدورة العلاج المخطّط لها
- اسم منشأة الصرف المستلمة، ورقم ترخيصها، والصيديلي المسؤول
- خطة سلسلة الحيازة من مؤرّع تخصصي أمريكي عبر المستورد إلى صيدلية المستشفى المستلمة

أهم زاوية في المبرر السريري لـ Idhifa هي تأكيد الواسم الحيوي. يؤثّق طبيب أمراض الدم المعالج طفرة IDH2 في تقرير علم الأمراض (اختبار Abbott RealTime IDH2 Assay أو لوحة تسلسل من الجيل التالي معتمدة من CLIA معادلة)، ويحدّد حالة الانتكاس أو المقاومة مقابل العلاج السابق (نظام التحريض، عامل مزيل لمثيلة الحمض النووي أو نظام مبني على venetoclax، زراعة الخلايا الجذعية المغايرة عند الاقتضاء)، ويُشير صراحةً إلى عدم وجود أي مثبّط IDH2 انتقائي مسجّل في الإمارات وإلى أن مثبّط IDH1 ليس قابلاً للاستبدال في المرض المرتبط بطفرة IDH2. هذا التأطير المدفوع بالواسم الحيوي هو تماماً ما صُمّم له مسار الدواء غير المسجّل.

تتراوح الجداول الزمنية للموافقة في الحالات الاعتيادية عادةً بين 5 و15 يوم عمل. أما الحالات المعقّدة (دواء نادر، آلية عمل جديدة، استخدام خارج الملصق، كميات أكبر، أول استيراد لجزء بعينه) فقد تمتد من 4 إلى 6 أسابيع. Idhifa جزئي أول من فتنه بسجل تقديم محدود سابق في الإمارات، لذا قد تقع الحالة في الطرف الأعلى من ذلك النطاق، خاصةً بالنسبة لأول استيراد للجزء إلى منشأة صرف معيّنة. وقد تحصل حالات الأورام العاجلة أحياناً على مراجعة معجّلة، رغم أن الجداول الزمنية تبقى وفق تقدير السلطة ولا تُعدّ وعداً.

4. أين يُصرف Idhifa في الإمارات

Idhifa هو منتج أورام فموي. لا يتطلب بنية تحتية للتسريب، ولا تخزيناً بسلسلة التبريد، ولا قدرة على العلاج الخلوي. متطلب الصرف هو صيدلية عيادات خارجية في مستشفى مرخّص في الإمارات أو صيدلية استيراد متخصصة بسير عمل راسخ لاستيراد الأدوية غير المسجّلة، مقترنةً بطبيب أمراض دم مرخّص في الإمارات يُشرف على الحالة.

المؤسسات الإماراتية التي تتعامل مع عمليات استيراد أمراض الدم باسم المريض كسير عمل راسخ تشمل كليفلاند كلينك أبوظبي Cleveland Clinic Abu Dhabi (ضمن مجموعة M42، جزيرة المارّة، بخدمات أورام البالغين والصيدلة المعتمدة من الجمعية الأمريكية لصيدلة النظم الصحية ASHP)، ومدينة الشيخ خليفة الطبية SKMC (Sheikh Khalifa Medical City)، ضمن شبكة سيحة SEHA، حاصلة على اعتماد JCI، بخدمات الأورام وأمراض الدم، ومستشفى توام في العين Tawam Hospital (ضمن شبكة سيحة، مركز إحالة وطني للأورام طُوّر بالتعاون مع مركز سيدني كيميل الشامل للسرطان التابع لجونز هوبكنز، بخدمات راسخة في أمراض الدم والرعاية الملطّفة)، والمستشفى الأمريكي دبي American Hospital Dubai (عضو في شبكة مايو كلينك للرعاية، بخدمات الأورام وأمراض الدم)، ومستشفى كينجز كولينج لندن دبي King's College Hospital London Dubai، ومستشفى ميدكلينيك سيتي في مدينة دبي الطبية Mediclinic City Hospital، ومواقع NMC Healthcare الكبرى.

بالنسبة للأطباء العاملين في مستشفيات أصغر لا تمتلك بنية استيراد، فالنمط الشائع هو التوجيه عبر مستورد تخصصي مقره دبي أو أبوظبي يحمل ترخيص منشأة دوائية ويتقدّم بطلب EDE بالنيابة عن الطبيب الواسف.

5. صورة التكاليف الفعلية لـ Idhifa في الإمارات

الدرهم الإماراتي مربوط بالدولار الأمريكي عند نحو 3.67 درهماً لكل دولار، لذا تُترجم التكاليف المُقتبسة بالدولار بصورة متوقّعة إلى الدرهم. ثلاثة بنود تُحدّد اقتصاديات الحالة.

أولاً، تكلفة الدواء. تكلفة الاستحواذ بالجملة لدى Bristol Myers Squibb في الولايات المتحدة لـ Idhifa هي نحو 36,034 دولاراً أمريكياً لكمية 30 يوماً بجرعة 100 ملغ مرة واحدة يومياً، وهو ما يقابل تقريباً 132,000 درهم شهرياً. وتبلغ تكلفة دورة 12 شهراً بكامل جرعة المصق نحو 420,000 إلى 440,000 دولار أمريكي (1.54 مليون إلى 1.61 مليون درهم) قبل أي حسومات أو مساعدة مشاركة مالية أو تسعير 340B، وهي برامج أمريكية فقط لا تمتد إلى المرضى الدوليين. وتُظهر بيانات دليل الأسعار في Drugs.com أن 30 قرصاً بتركيز 50 ملغ من Idhifa التجاري بحدود 35,000 دولار أمريكي، وهو متسق مع الرقم المنشور من BMS.

ثانياً، اللوجستيات الدولية. Idhifa فرص فموي صغير الجزيء، مستقر في درجة حرارة الغرفة بين 20 و25 درجة مئوية مع تجاوزات مسموح بها بين 15 و30 درجة مئوية. تتراوح اللوجستيات الدولية لشحنة محيطية إلى الإمارات عادةً بين 400 و1,500 دولار أمريكي (نحو 1,500 إلى 5,500 درهم) بحسب إمارة الوجهة ونافذة الاستعجال. لا عبوات هلامية، ولا أجهزة تسجيل لدرجة الحرارة، ولا خطر حجر بسلسلة التبريد.

ثالثاً، التنظيم والتنسيق. رسوم الجمارك الإماراتية وتصاريح EDE رمزية بالنسبة إلى تكلفة الدواء. وتُدْرَج رسوم التعامل مع التوثيق التنظيمي ورسوم الخدمة المتميزة من Reserve Meds بصورة منفصلة في كل عرض سعر نهائي. وعلى جانب التأمين، تُقيّم شركة ضمان الوطنية للتأمين الصحي (مُشغَّل برنامج ثقة Thiqa الممَّوَل حكومياً لمواطني الإمارات في أبوظبي) وGIG Gulf وسكون للتأمين Sukoon وADNIC وأوريننت للتأمين عمليات الاستيراد باسم المريض حالةً بحالة. الدفع النقدي هو الموقف الافتراضي، ويستردُّ المرضى التكاليف لاحقاً إذا كانت وثيقة تأمينهم تغطّي ذلك.

6. الجدول الزمني المعتاد لـ Idhifa في الإمارات

الجدول الزمني لـ EDE لتصاريح الدواء غير المسجَّل الاعتيادية عادةً بين 5 و15 يوم عمل. Idhifa منتج محيطي صغير الجزيء، مما يُخْرِج نافذة العبور بسلسلة التبريد من الجدول الزمني. من البداية إلى النهاية، تجري حالة Idhifa الاعتيادية في الإمارات على النحو التالي: من 24 إلى 48 ساعة من الاستيعاب إلى تأكيد الأهلية من قبل Reserve Meds؛ من 3 إلى 7 أيام لطبيب أمراض الدم المعالج وصيدلية المستشفى المستلمة أو المستورد التخصصي لتجميع الطلب وتوثيق الواسم الحيوي IDH2؛ من 5 إلى 15 يوم عمل لمراجعة EDE (أطول لأول استيراد للجزيء إلى منشأة معيّنة)؛ من 3 إلى 5 أيام للتوريد من الجانب الأمريكي ووثائق الإفراج والشحن المحيطي بالبريد السريع؛ من 1 إلى 2 يوم للتخليص الجمركي الإماراتي بموجب التصريح؛ والتحقق النهائي والصرف في صيدلية المستشفى. يوصي ملصق FDA بمحاولة دنيا من Idhifa مدتها ستة أشهر لأن آلية التمايز تُنتج استجابات متأخرة، مع وسيط زمني لأول استجابة نحو 1.9 شهر ووسيط زمني لأفضل استجابة نحو 3.7 أشهر، لذا يُخطط لإيقاع التوريد بشحنات متكررة منذ الحالة الأولى.

7. ما يحتاج طبيبك إلى تقديمه

خطاب المبرر السريري هو حجر الزاوية لطلب EDE لـ Idhifa. يوثق طبيب أمراض الدم المعالج المرخَّص في الإمارات تشخيص المريض على أنه لوكيميا نخاعية حادة منتكسة أو مقاومة؛ ويُحدِّد حالة طفرة IDH2 مع إشارة صريحة إلى منصة الاختبار (Abbott RealTime IDH2 Assay أو لوحة IDH2 NGS المعتمدة من CLIA أو ما يعادلها) وتاريخ تقرير علم الأمراض؛ ويُعدِّد خطوط العلاج السابقة مع توثيق الاستجابة والانتكاس؛ ويُحدِّد سبب عدم ملاءمة البديل المسجَّل محلياً (مثبِّط IDH2 الانتقائي الوحيد المعتمد من FDA هو Idhifa؛ مثبِّطات IDH1 ليست قابلة للتبادل في المرض المرتبط بطفرة IDH2؛ الأنظمة المبنية على venetoclax والعوامل المزيلة لمثيلة الحمض النووي والعلاج الكيميائي المكثف تعمل بآليات مختلفة وهي خيارات في سياقات سريرية مختلفة)؛ ويُحدِّد نظام الجرعات المخطط له على أنه 100 ملغ فموياً مرة واحدة يومياً مستمرة، يُؤخذ في الوقت نفسه تقريباً كل يوم، مع الطعام أو بدونه، حتى تقدم المرض أو حدوث سمية غير مقبولة، بمحاولة دنيا مدتها ستة أشهر وفق ملصق FDA نظراً لآلية التمايز؛ ويصف خطة المراقبة، بما يشمل البقطة لمتلازمة التمايز في كل زيارة (التحذير المؤطَّر)، وعدِّد الدم الكامل والكيمياء الحيوية بما فيها البيليروبين عند خط الأساس وعلى الأقل شهرياً، ومراقبة فاصل QT حيث تنطبق اعتبارات الأدوية المتزامنة، وإدارة فرط الكريات البيضاء بـ hydroxyurea دون إيقاف الجرعة عند الحاجة.

يُقدِّم الخطاب مرفقاً بإثبات ترخيص الطبيب في الإمارات، ورقم ترخيص منشأة الصرف، والعبوة والكمية المطلوبة (أقراص Idhifa 100 ملغ، عبوة من 30، عادةً إمداد 30 يوماً لكل عبوة)، وخطة سلسلة الحيازة التي تصف كيف سينقل الدواء من المورِّع التخصصي الأمريكي عبر المستورد إلى صيدلية المستشفى.

8. أسئلة شائعة حول Idhifa في الإمارات

هل سَتُعْطَى ضمان أو ثقة أو GIG Gulf أو سكون أو ADNIC أو أوريث التكلفة؟ تُقِيم كل شركة تأمين عمليات الاستيراد باسم المريض حالة بحالة. بعضها يُعَوِّض بالكامل حين يكون الدواء على قائمتها الدوائية وإن كان غير متوفر في المخزون، وبعضها يُعَوِّض نسبة مع تحمّل من المؤمّن له، وعدد منها يشترط الموافقة المسبقة. ويتمتع برنامج ثقة، الممّول حكومياً لمواطني الإمارات والذي تُديره ضمان، بأوسع تغطية للأدوية التخصصية في أبوظبي. نحن لا نعيد بتغطية من أي شركة تأمين. تُقدّم حزمة التوثيق التي تسمح لشركة تأمينك بتقييم الحالة؛ وتبقى المطالبة بحدّ ذاتها بيدك أو بيد مستشفاك.

هل يكفي خطاب طبيب أمراض الدم المرخّص لي من هيئة الصحة بدبي أو من دائرة الصحة - أبوظبي؟ نعم. أي طبيب مرخّص في الإمارات يمارس مهنته بصورة نظامية في إمارة منشأة الصرف يمتلك صلاحية التوقيع على خطاب المبرر السريري، شرط أن يتطابق الترخيص مع إمارة منشأة الصرف. إن كانت المنشأة في دبي، فالطبيب المرخّص من DHA هو الخيار الطبيعي؛ وإن كانت في أبوظبي، فالطبيب المرخّص من DOH.

هل اختبار طفرة IDH2 متاح في الإمارات؟ نعم. تُجري خدمات علم الأمراض الأورامية الإماراتية الكبرى اختبار طفرة IDH2 على لوحات تسلسل من الجيل التالي معادلة لـ CLIA. وحين يكون المريض في الإمارات قد أجرى الاختبار في مختبر مرجعي أمريكي أو بريطاني أو غيره، يُقبَل تقرير علم الأمراض ذلك في ملف EDE.

ما ملف الأمان الذي ينبغي معرفته؟ يحمل Idhifa تحذيراً مؤطراً لمتلازمة التمايز، التي قد تكون قاتلة إن لم تُعرّف وتُعالج. تشمل الأعراض الحمى، وضيق التنفس، ونقص الأكسجين، وارتشاح رئوية، وانصباباً جنينياً أو تأمورياً، وزيادة سريعة في الوزن، ووذمة محيطية، وخلاً كلوبياً. يُدار التحذير المؤطّر عبر تثقيف الوافدين والملصق وليس عبر برنامج REMS بتوزيع مقيد.

هل ثمة منافس أو بديل ينبغي النظر فيه أولاً؟ بالنسبة لـ AML المنتكسة أو المقاومة المرتبطة بطفرة IDH2، يُعدّ enasidenib مثبّط IDH2 الانتقائي الوحيد المعتمد من FDA. يستهدف ivosidenib (Tibsovo) إنزيم IDH1 وليس قابلاً للتبادل. والأنظمة المبنية على venetoclax، والعوامل المزيله لمثيلة الحمض النووي، والعلاج الكيميائي المكثف هي آليات مختلفة تُستخدم في سياقات سريرية مختلفة. الاختيار بين Idhifa والخيارات الأخرى يقع على عاتق طبيب أمراض الدم المعالج؛ لا تُؤدّد Reserve Meds نظاماً علاجياً على آخر.

هل Idhifa مادة خاضعة للرقابة؟ لا. Idhifa ليس مدرجاً على جداول DEA الأمريكية وليس مادة خاضعة للرقابة بموجب القانون الإماراتي. لا ينطبق التنسيق مع الإدارة الاتحادية للمخدرات. تصريح الدواء غير المسجّل المعتاد لدى EDE هو الإطار التشغيلي.

9. أين تتموضع Reserve Meds في حالات Idhifa

Reserve Meds منسّق خدمة متميزة مقره الولايات المتحدة. نحن لا نحل محل طبيب أمراض الدم المعالج، ولا EDE، ولا صيدلية المستشفى المستلمة، ولا شركة تأمينك. ما نقوم به لحالة Idhifa هو التحقق من الأهلية خلال 24 إلى 48 ساعة؛ تزويد فريق طبيك بحزمة توثيق تُحيل إلى معلومات الوصف من BMS ومتطلبات الواسم الحيوي IDH2؛ مواومة التوريد من الجانب الأمريكي عبر مؤرّعين تخصصيين أمريكيين متوافقين مع DSCSA مع المستورد الإماراتي؛ تنسيق الشحن المحيطي بالبريد السريع بموجب وثائق سلسلة الحيازة؛ وتوفير مسؤول حالة واحد مُسمّى عبر القضية. يتطابق نموذج تشغيل Reserve Meds بصورة سلسة مع Idhifa: مناولة بدرجة حرارة الغرفة، لا تسريب أو إعادة تكوين، أهلية مؤكّدة بالواسم الحيوي تُبسّط سردية الضرورة الطبية لملف EDE، وقصة غياب واضحة للتسجيل المحلي. لا توجد تجربة حالة سابقة لدى Reserve Meds؛ ينطبق تنسيق NPP القياسي.

10. الخطوة التالية

إذا أكّد طبيب أمراض الدم المعالج لك في الإمارات AML منتكسة أو مقاومة مرتبطة بطفرة IDH2 وأوصى بـ Idhifa، ابدأ الطلب وستواصل خلال 24 إلى 48 ساعة.

محفوظ لكم.

المراجعة والإشراف. يراجع فريق Reserve Meds السريري والتنظيمي محتوى هذه الصفحة.
يراجع صيدلي مرخّص في الولايات المتحدة كل وصفة طبية قبل الصرف. الموقف التنظيمي
معلوماتي ولا يُشكّل نصيحة قانونية؛ تُحال الأسئلة الخاصة بكل حالة إلى المستشار الخارجي المُعيّن.
منهجية المراجعة <
آخر مراجعة طبية: 2026-05-12.