

## الوصول إلى Ingrezza في الإمارات العربية المتحدة: مسار الاستيراد باسم المريض لدى EDE

كيف يحصل المرضى في الإمارات العربية المتحدة المصابون بخلل الحركة المتأخر (TD) أو بالرقص في داء هنتنغتون على Ingrezza (valbenazine)، وهو مثبّط VMAT2 معتمد من FDA وغير مسجّل محلياً.

آخر مراجعة 12-05-2026 من قبل فريق Reserve Meds السريري والتنظيمي. تصف هذه الصفحة مسار الاستيراد باسم المريض للبالغين المُشخّصين بخلل الحركة المتأخر أو بالرقص في داء هنتنغتون الذين اختار طبيهم المعالج valbenazine ولا يلائمهم أي مكافئ مسجّل محلياً.

### القسم 1. توجيه سريع

Ingrezza هو الاسم التجاري لـ valbenazine، وهو مثبّط VMAT2 انتقائي صغير الجزيء يُعطى عن طريق الفم مرة واحدة يومياً وتصنعه Neurocrine Biosciences. ويحمل valbenazine استطبائين معتمدين من FDA لدى البالغين: خلل الحركة المتأخر (TD)، الذي اعتمد في أبريل 2017 ليصبح أول دواء يُعتمد إطلاقاً لهذه الحالة، والرقص في داء هنتنغتون (HD)، الذي اعتمد في أغسطس 2023 استناداً إلى تجربة KINECT-HD من المرحلة الثالثة. و valbenazine غير مسجّل لدى مؤسسة الإمارات للأدوية أو لدى وزارة الصحة ووقاية المجتمع للبيع التجاري في الإمارات. وبالنسبة للبالغين في الإمارات الذين يعانون من أعراض حركية مستمرة واختار لهم طبيهم النفسي أو طبيب الأعصاب المعالج valbenazine، فإن المسار القانوني للوصول هو تصريح استيراد الدواء غير المسجّل للاستخدام الشخصي الذي تديره مؤسسة الإمارات للأدوية. تتولى Reserve Meds تنسيق التوريد من الجانب الأمريكي، وحزمة التوثيق، واللوجستيات الدولية تحت مسؤول حالة واحد مُسمّى. ويبقى القرار السريري لدى الاختصاصي المعالج. محفوظ لكم.

### القسم 2. لماذا يحتاج المرضى في الإمارات إلى Ingrezza عبر مسار الاستيراد باسم المريض

تُشغّل دولة الإمارات العربية المتحدة واحدة من أكثر البيئات التنظيمية الدوائية تطوراً في مجلس التعاون الخليجي. وقد تولّت مؤسسة الإمارات للأدوية، التي استلمت 44 خدمة تنظيمية محورية من وزارة الصحة ووقاية المجتمع في 29 ديسمبر 2025 بموجب المرسوم بقانون اتحادي رقم 38 لسنة 2024، إدارة السجل الوطني للأدوية ومسار تصريح استيراد الدواء غير المسجّل للاستخدام الشخصي. تتكرر ثلاث فجوات هيكلية في الوصول. وبالنسبة لـ Ingrezza، الفجوة المهيمنة هي النمط الثالث، أي غير مسجّل في الإمارات إطلاقاً.

لم تسع Neurocrine Biosciences إلى الحصول على تصريح تسويق من EDE لـ valbenazine، والدواء غير متوفر في شبكات صيدليات التجزئة أو المستشفيات في الإمارات. وبالنسبة لأطباء النفس في الإمارات الذين يتعرّفون على خلل الحركة المتأخر لدى المرضى الخاضعين لعلاج مزمن بمضادات الذهان، فإن الاستجابة المحلية النمطية كانت تاريخياً تخفيض جرعة مضاد الذهان المسبّب أو الانتظار المتيقظ. وتُغيّر مثبّطات VMAT2 الانتقائية المعتمدة من FDA المعادلة سريرياً، لكنها لا تُصرّف محلياً دون تصريح استيراد. وبالنسبة لأطباء الأعصاب الذين يديرون عائلات داء هنتنغتون في الإمارات، تجعل جرعة valbenazine اليومية الواحدة وانتقائيتها لـ VMAT2 منه الخيار المفضّل للسيطرة على الرقص لدى من يستطيعون الوصول إليه، غير أن تخزينه في الصيدليات المحلية يكاد يكون معدوماً. ومسار الاستيراد باسم المريض هو الطريق القانوني الوحيد للحصول على Ingrezza الأصلي ذي المصدر الأمريكي في الإمارات.

### القسم 3. مسار الاستيراد باسم المريض لدى EDE لدواء Ingrezza

المسار الاتحادي الذي يسلكه الطبيب المرخّص في الإمارات للحصول على دواء غير مسجّل محلياً هو تصريح استيراد الدواء غير المسجّل، الذي يُدار عبر بوابة مؤسسة الإمارات للأدوية على [ede.gov.ae](http://ede.gov.ae) منذ 29 ديسمبر 2025. ويسمح الإطار للمستشفيات والمنشآت الدوائية المرخّصة باستيراد دواء بعينه لمريض بعينه عندما يكون الدواء معتمداً من جهة مرجعية

معترف بها، وفي هذه الحالة إدارة الغذاء والدواء الأمريكية، ولا يوجد بديل مسجّل محلياً مكافئ سريريّاً ومناسب. وتصف أحكام الاستخدام الرحيم في الإطار الإماراتي استعمال منتج طبي خارج التجارب السريرية حين لا تتوفر خيارات علاجية بديلة، وهو ما ينطبق على كل من حالتَي خلل الحركة المتأخر والرقص في داء هنتنغتون.

يتضمن الطلب المكتمل عادةً خطاب مبرر سريري من الطبيب المعالج، وإثبات الترخيص الطبي الإماراتي للطبيب (وزارة الصحة ووقاية المجتمع للإمارات الشمالية، هيئة الصحة بدبي لدبي، دائرة الصحة - أبوظبي لأبوظبي، أو هيئة الشارقة الصحية)، ومعرّفاً مجهول الهوية للمريض حيث يسمح تقديم EDE بذلك، وتفاصيل المنتج الكاملة (Ingrezza, valbenazine, Neurocrine Biosciences، كبسولات 40 ملغ أو 60 ملغ أو 80 ملغ، قارورة 30 كبسولة)، والكمية المطلوبة ومدة العلاج المستهدفة، وترخيص المنشأة الدوائية لمنشأة الصرف، وخطة سلسلة الحيازة من الصيدلية المتخصصة الأمريكية عبر المستورد وصولاً إلى صيدلية الصرف.

تنقسم زاوية المبرر السريري الخاصة بخلية Ingrezza بحسب الاستطباب. ولخلل الحركة المتأخر، يُوثّق الخطاب التشخيصي والشدة (نموذجياً درجة AIMS، أي مقياس الحركات اللاإرادية غير الطبيعية)، والعامل المُسبّب الحاجب لمستقبل الدوبامين وسجل التعرّض، وفشل أو عدم كفاية تخفيض جرعة مضاد الذهان أو الاستبدال، وغياب خيار مثبّط VMAT2 مسجّل محلياً. وللرقص في داء هنتنغتون، يُوثّق الخطاب التأكيد الجيني لداء هنتنغتون (توسّع تكرارات CAG في HTT)، ودرجة Total Motor Score ضمن UHDRS حيث تتوفر، والفحص الأساسي للمزاج والميول الانتحارية، والمبرر لاختيار valbenazine بدلاً من tetrabenazine أو deutetrabenazine. وتتراوح الجداول الزمنية للموافقة في الحالات الاعتيادية بين 5 و15 يوم عمل؛ وحالات الرقص في داء هنتنغتون، مع التحذير المؤطّر بشأن الاكثاب والميول الانتحارية، قد تمتدّ إلى 3 إلى 4 أسابيع بحسب تقدير السلطة.

## القسم 4. أين يُصرف Ingrezza في الإمارات

القدرة ذات الصلة بـ Ingrezza هي الطب النفسي (لخلل الحركة المتأخر) أو طب الأعصاب (للرقص في داء هنتنغتون)، مدعومةً بصيدلية عيادات خارجية في مستشفى قادرة على صرف دواء فموي. ويعني ملف المناولة في درجة حرارة الغرفة لـ valbenazine عدم الحاجة إلى بنية تحتية متخصصة لصيدلية سلسلة التبريد. تتمتع كليفلاند كلينك أبوظبي (مجموعة M42، جزيرة المارّة) ومدينة الشيخ خليفة الطبية (شبكة سيحة، أبوظبي) بخطوط خدمة قوية في طب الأعصاب والطب النفسي وتقديم روتينياً ملفات تصاريح الدواء غير المسجّل. كذلك يحمل كل من المستشفى الأمريكي دبي (عضو في شبكة مايو كلينك للرعاية)، ومستشفى كينجز كوليذج لندن دبي، ومستشفى ميدكلينيك سيتي في مدينة دبي الطبية، تراخيص منشأة دوائية. كما تتعامل مواقع NMC للرعاية الصحية الرئيسية في دبي وأبوظبي مع هذه الحالات.

أما المرضى الذين يمارس الاختصاصي المعالج لهم في مستشفى أصغر أو في عيادة دون بنية استيراد داخلية، فالنمط الشائع هو التوجيه عبر مستورد تخصصي مقرّه دبي أو أبوظبي يحمل ترخيص منشأة دوائية ويقدم طلب EDE نيابةً عن الطبيب الوافد. يقوم المستورد بالتخليص الجمركي، ويُسلّم الدواء إلى صيدلية العيادات الخارجية في المستشفى الوافد بموجب وثائق سلسلة الحيازة. والمرضى المقيمون في الإمارات الشمالية يُوجّهون عادةً إلى مركز دبي أو أبوظبي حيث يحمل طبيهم المعالج امتيازات مشتركة أو حيث تُدار الحالة بالاشتراك مع اختصاصي مرخّص في الإمارات. وبالنسبة لحالات داء هنتنغتون تحديداً، تكون الأسر عادةً مرتبطة سلفاً بخدمة عصبية ثلاثية، ما يبسّط اختيار المستشفى.

## القسم 5. صورة التكلفة الفعلية لدواء Ingrezza في الإمارات

الدرهم الإماراتي مربوط بالدولار الأمريكي عند نحو 3.67 درهماً لكل دولار. وعروض أسعار Reserve Meds مفصّلة بالبنود، لا مجمّعة.

- **مرجع تكلفة الدواء.** بلغت تكلفة الاستحواذ الأمريكية بالجملة (WAC) لـ Ingrezza عند الإطلاق في 2017 نحو 5,275 دولاراً أمريكياً للقارورة المكوّنة من 30 كبسولة من 40 ملغ. ورفعت تعديلات سعر القائمة السنوية اللاحقة هذا الرقم؛ وتشير المراجعات العامة لعام 2026 إلى أن قارورة 28 كبسولة من 40 ملغ تبلغ نحو 7,900 دولار وقارورة 80 ملغ نحو 8,700 دولار، بما يكافئ سعر قائمة سنوياً يتراوح بين نحو 103,000 و113,000 دولار أمريكي عند جرعة الصيانة. ويُسرّع التوريد الدولي بالدفع النقدي أعلى من WAC الأمريكي بما يتوافق مع أعرف برامج NPP.
- **اللوجستيات الدولية.** شحن في درجة حرارة الغرفة المحيطة لكبسولة فموية، يتراوح بين 400 و1,500 دولار أمريكي (نحو 1,500 إلى 5,500 درهم) بحسب إمارة الوجهة ونافذة الاستعجال. ولا تستلزم سلسلة تبريد.

• **التنظيمي والكونسيرج.** رسوم تصريح EDE والتعامل الجمركي رمزية بالنسبة إلى تكلفة الدواء. وتُدْرَج رسوم التنسيق الكونسيرج من Reserve Meds بصورة منفصلة في كل عرض سعر نهائي.

تتعامل كل من شركة ضمان الوطنية للتأمين الصحي (مُشغَّل برنامج ثقة لمواطني الإمارات)، وGIG Gulf، وشركة سكون للتأمين، وADNIC، وأورينت للتأمين، مع طلبات الاستيراد باسم المريض حالةً بحالة. وتتفاوت التغطية لعلاج اضطرابات الحركة. تُغطّي بعض الخطط الأدوية التخصصية النفسية والعصبية بشرط الموافقة المسبقة؛ والدفع النقدي هو الموقف الافتراضي. ولا تمتدّ برامج وصول Neurocrine المقصورة على الولايات المتحدة (دعم المشاركة بالتكلفة في INBRACE، ومساعدة المرضى) إلى المرضى الدوليين؛ ولا تُمثّلها Reserve Meds على أنها متاحة خارج الولايات المتحدة.

## القسم 6. الجدول الزمني المعتاد لدواء Ingrezza في الإمارات

يُبقى ملف المناولة في درجة حرارة الغرفة دون إعادة تكوين سلسلة التوريد مستقيمة. ويحكم الزمن من البداية إلى النهاية الطبقة التنظيمية. ويتراوح إصدار تصريح EDE لحالة خلل حركة متأخر اعتيادية عادةً بين 5 و15 يوم عمل. وحالات الرقص في داء هنتنغتون، مع التحذير المؤطّر بشأن الاكتئاب والميول الانتحارية والحاجة إلى توثيق الفحص الأساسي للمزاج، قد تمتدّ المراجعة إلى 3 إلى 4 أسابيع بحسب تقدير السلطة. ويجري التوريد من الجانب الأمريكي بالتوازي عبر قناة الصيدلية المتخصصة لـ Neurocrine؛ ويُعدّ التحقق من سلسلة الحيازة عبر الرقم التسلسلي للمصنّع ورقم التشغيل جزءاً من توثيق الاستلام نظراً للقيمة المرتفعة لكل قارورة. وحالما يُصدّر التصريح، يجري الشحن الجوي بدرجة حرارة محيطية عبر الجمارك الإماراتية خلال يومين إلى 5 أيام عمل. ثم يُكتمل استلام صيدلية المستشفى والإفراج إلى الطبيب المعالج الدورة. ومن المعقول تقدير الزمن من الاستقبال إلى الجرعة الأولى في اليد بنحو 3 إلى 6 أسابيع لأول استيراد؛ وتتضغط دورات إعادة الإمداد المستقرة إلى 2 إلى 3 أسابيع. هذه النطاقات اعتيادية، لا وعود.

## القسم 7. ما الذي يحتاج طبيبك إلى تقديمه

خطاب المبرر السريري هو حجر الأساس في طلب EDE. وبالنسبة لـ Ingrezza، يتفاوت محتوى الخطاب بحسب الاستطباب. لخلل الحركة المتأخر، يُوثّق الخطاب التشخيص، والعامل المُسبّب وسجل التعرّض (مضاد ذهان نمطي أو لا نمطي، أو مضاد قيء ذو فعالية حاجبة للدوبامين)، ودرجة AIMS حيث تتوفر، ومحاولات الإدارة السابقة (تخفيض الجرعة، الاستبدال إلى عامل ذي قرب منخفض لمستقبل D2) ونتائجها، وغياب خيار مثبّط VMAT2 مسجّل محلياً في الإمارات. وللرقص في داء هنتنغتون، يُوثّق الخطاب تشخيص داء هنتنغتون مع تأكيد توسّع تكرارات CAG، ودرجة Total Motor Score ضمن UHDRS، والفحص الأساسي للمزاج وللميول الانتحارية (مقياس كولومبيا لشدّة الميول الانتحارية أو ما يعادله)، وخطة علاج تشمل مراقبة مستمرة للاكتئاب والميول الانتحارية طوال العلاج.

تتواءم الجرعة في الخطاب مع نشرة FDA المعتمدة. لخلل الحركة المتأخر: 40 ملغ فموياً مرة واحدة يومياً للأسبوع الأول، ثم 80 ملغ مرة واحدة يومياً بوصفها الجرعة الموصى بها؛ ويمكن النظر في جرعة صيانة قدرها 40 ملغ أو 60 ملغ للمرضى الذين لا يتحملون 80 ملغ. وللرقص في داء هنتنغتون: البدء بـ 40 ملغ مرة واحدة يومياً، ومعايرة الجرعة أسبوعياً بزيادات قدرها 20 ملغ بناءً على تقليل الرقص، والقدرة على التحمّل، والتقييم السريري، وصولاً إلى الجرعة القصوى الموصى بها وهي 80 ملغ مرة واحدة يومياً. ويلزم تخفيض الجرعة إلى حدّ أقصى 40 ملغ مرة واحدة يومياً للمرضى الذين يتناولون مثبّطات قوية لـ CYP3A4، أو مثبّطات قوية لـ CYP2D6، أو لمن يُعرفون بأنهم ضعفاء الأيض لـ CYP2D6. وتشمل التحذيرات التي ينبغي رصدها: الاكتئاب والميول الانتحارية (تحذير مؤطّر، استطباب الرقص في داء هنتنغتون)، والنعاس، وإطالة QT لدى المرضى المعرّضين، والأعراض الشبيهة بالباركنسون، ومتلازمة الدّهان الخبيثة. ويستكمل رقم الترخيص الطبي الإماراتي للطبيب المعالج، والجهة المُصدّرة، وترخيص المنشأة الدوائية لمنشأة الصرف، الحزمة.

## القسم 8. أسئلة شائعة عن Ingrezza في الإمارات

هل سُنْغَطِي شركات ضمان أو ثقة أو GIG Gulf أو سكون أو ADNIC أو أورينت هذا؟ تُقيّم كل شركة تأمين عمليات الاستيراد باسم المريض حالةً بحالة. نحن لا نَعد بتغطية. وتتفاوت التغطية للعلاج التخصصي النفسي والعصبي الزمن. تُقدّم Reserve Meds حزمة التوثيق التي تتيح لشركة التأمين تقييم الحالة؛ وتبقى المطالبة بيدك أو بيد مستشفىك. والدفع النقدي هو الموقف الافتراضي.

هل يكفي خطاب طبيبي النفسي المرخّص من هيئة الصحة بدبي لحالة خلل حركة متأخر؟ نعم. أي طبيب نفسي أو طبيب أعصاب مرخّص في الإمارات يمارس مهنته بصورة نظامية في إمارة منشأة الصرف يمتلك صلاحية التوقيع

على خطاب المبرر السريري. ولحالات الرقص في داء هنتنغتون، خطاب طبيب الأعصاب هو الملاءمة الطبيعية؛ ولخلل الحركة المتأخر، يستطيع الطبيب النفسي أو طبيب الأعصاب التوقيع.

**ما هو ملف السلامة؟** تتضمن نشرة FDA الخاصة بـ valbenazine في استطباق الرقص بداء هنتنغتون تحذيراً مؤطراً بشأن الاكتئاب والميول الانتحارية، يعكس الهشاشة النفسية الكامنة لدى مرضى داء هنتنغتون. وهذا التحذير المؤطر خاص باستطباق الرقص في داء هنتنغتون ولا يرد في نشرة استطباق خلل الحركة المتأخر. والتفاعل الضائر الأكثر شيوعاً في كلا الاستطباقيين هو النعاس. ومن التحذيرات الأخرى الجديرة بالذكر: إطالة QT، والأعراض الشبيهة بالباركنسون، وامتلازمة الدّهان الخبيثة.

**ما هي متطلبات المتابعة؟** لمرضى داء هنتنغتون، يلزم تقييم أساسي ومستمرّ للمزاج والأفكار الانتحارية والأعراض الاكتئابية، بمشاركة مقدّمي الرعاية والأطباء معاً. ويجب متابعة التسكين، لا سيما عند البدء والمعايرة. ويُستحسن تقييم QT لدى المرضى ذوي متلازمة QT الطويلة الخلقية، أو الذين يتناولون أدوية تطيل QT، أو المعروفين بأنهم ضعفاء الأيض لـ CYP2D6.

**كيف يختلف Ingrezza عن deutetrabenazine (Austedo)؟** كلاهما مثبّط VMAT2 انتقائي معتمد من FDA لخلل الحركة المتأخر والرقص في داء هنتنغتون. والجرعة اليومية الواحدة هي الميزة العملية الأكثر استشهاده لـ valbenazine؛ في حين يُؤخذ deutetrabenazine مرتين يومياً مع الطعام. وتختلف القدرة على التحمّل وملف الآثار الجانبية. ولا تنصح Reserve Meds بأي مثبّط VMAT2 بعينه؛ فهذا الحوار يخصّ الاختصاصي المعالج.

**هل يمكن فتح الكبسولات للمرضى الذين يعانون من صعوبة البلع؟** يجب ابتلاع الكبسولات كاملة ما لم تُوصف صيغة Sprinkle. وتُورّد صيغة Sprinkle في أكياس جرعة واحدة للمرضى الذين لا يستطيعون ابتلاع الكبسولات، وتوسّع خيارات تناول دون تغيير الجرعة.

## القسم 9. أين تتموضع Reserve Meds في حالات Ingrezza

Reserve Meds منسّق خدمة متميزة مقره الولايات المتحدة. نحن لا نحل محل طبيبك، ولا نحل محل مؤسسة الإمارات للأدوية، ولا نحل محل صيدلية الصرف لديك. وبالنسبة لـ Ingrezza تحديداً، فإن التنسيق الذي نقدّمه هو حزمة توثيق يستخدمها الاختصاصي المعالج لتجميع طلب EDE بتأطير ملائم للاستطباق، والتوريد من الجانب الأمريكي عبر قناة الصيدلية المتخصصة لـ Neurocrine مع التحقق من سلسلة الحيازة عبر الرقم التسلسلي للمصنّع، ولوجستيات الشحن الجوي في درجة حرارة محيطية بتغليف صيدلاني، ووثائق جمركية مُتوائمة مع التصريح، ومسؤول حالة واحد مُسمّى يتابع قضيتك من الاستقبال إلى التسليم. وبالنسبة لحالات الرقص في داء هنتنغتون، يُشار إلى التحذير المؤطر بشأن الاكتئاب والميول الانتحارية في المواد الموجهة للمريض، ويُؤكّد اطلاع طبيب الأعصاب المعالج عليه ضمن ملف الحالة. لا توجد خبرة حالات سابقة لدى Reserve Meds بدواء Ingrezza حتى تاريخ هذه الصفحة. ويسري التنسيق القياسي لمسار NPP.

## القسم 10. الخطوة التالية

إذا اختار طبيبك النفسي المعالج أو طبيب الأعصاب لديك Ingrezza لخلل الحركة المتأخر أو للرقص في داء هنتنغتون وكنت مقيماً في الإمارات، فالخطوة التالية هي قائمة الانتظار. تُؤكّد الأهلية خلال 24 إلى 48 ساعة ونرسل حزمة توثيق إلى طبيبك. **محفوظ لكم.**

هذا الدليل معلوماتي، وليس نصيحة طبية أو قانونية. يستلزم إطار الاستيراد باسم المريض حكم طبيب مرخّص في الإمارات؛ وReserve Meds منسّق، لا وافي.

**المراجعة والإشراف.** يُراجع محتوى هذه الصفحة من قبل فريق Reserve Meds السريري والتنظيمي. ويُراجع صيدلي مرخّص أمريكي كل وصفاً قبل الصرف. والموقف التنظيمي معلوماتي، وليس نصيحة

قانونية؛ وتوجه الأسئلة الخاصة بالحالة إلى المستشار القانوني الخارجي المعتمد. منهجية المراجعة >  
آخر مراجعة طبية: 2026-05-12.