

وصول Krystexxa في الإمارات: مسار الاستخدام باسم المريض لدى MOHAP و EDE

كيف يحصل المرضى في الإمارات المصابون بالنقرس المزمن المقاوم للعلاج قانونياً على Krystexxa (pegloticase) من مصدر توريد أمريكي، حين لا يكون الدواء مسجلاً تجارياً محلياً.

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

توجيه سريع

Krystexxa (pegloticase) إنزيم يوريكاز مأسوب مُرتبط بسلاسل PEG، حصل على موافقة إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) عام 2010 لعلاج النقرس المزمن المقاوم للعلاج لدى البالغين الذين فشل لديهم العلاج الفموي الخافض لليورات (allopurinol, febuxostat) أو تعارض مع حالتهم. ووُسِّع المصلق عام 2022 ليشمل التزامن مع methotrexate، الذي يُحسِّن مناعة الاستجابة جوهرياً ويُقلِّص تواتر تفاعلات التسريب. والبصمة الدولية لـ Krystexxa صِيَّقة استثنائياً؛ سُحِب تصريح EMA بطلب من الشركة المصنِّعة عام 2016، و Krystexxa ليس مسجلاً تجارياً في الاتحاد الأوروبي، أو المملكة المتحدة، أو اليابان، أو كندا، أو في معظم أسواق الشرق الأوسط وجنوب آسيا. وبالنسبة للمرضى في الإمارات الذين يعانون من نقرس عقدي مُعجَّز فشل العلاج الفموي معه، يُعدّ مسار الاستخدام باسم المريض الذي تُديره وزارة الصحة ووقاية المجتمع (MOHAP)، واعتباراً من 29 ديسمبر 2025 عبر بوابة مؤسسة الإمارات للأدوية (EDE)، هو الطريق القانوني الأساسي. وتتولى Reserve Meds التوريد التخصصي من الجانب الأمريكي، ولوجستيات سلسلة التبريد، وحزمة التوثيق التي يحتاجها طبيب الروماتيزم لديك.

محفوظ لكم.

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

تُعدّ البيئة التنظيمية الاتحادية في الإمارات من أكثر البيئات تطوراً في الخليج، إذ تحتفظ MOHAP بالسجل الوطني للأدوية، فيما تولّت EDE 44 خدمة محورية من ديسمبر 2025. وبالنسبة لـ Krystexxa، الفجوة الفاعلة في الوصول واضحة: الدواء غير مسجّل تجارياً في الإمارات. ولا يوجد منتج يوريكاز مكافئ سريرياً على السجل المحلي، وشريحة المرضى المؤهّلة (نقرس مزمن مقاوم للعلاج، قد فشل allopurinol عند الجرعة القصوى المُحتملة وفشل أو لم يتحمّل febuxostat) تواصل عادةً التدهور على الأنظمة الفموية التي لم تعد كافية.

يقع pegloticase في ملف استخدام رحيم نظيف على نحو غير معتاد للحالات الدولية. فشريحة المرضى السريرية صغيرة، لكن الحاجة غير الملّتأة شديدة. وتستمر العقْد النقرسية في النمو، وتستمر المفاصل في التآكل، وتدهور جودة الحياة رغم سنوات من العلاج الفموي. و pegloticase فعّال بصورة فريدة في خفض حمض البول في المصل سريعاً إلى مستويات تُعبئ رواسب يورات أحادي الصوديوم وتُذيبها. والآلية البيولوجية الضيقة، وشرط الشحن بسلسلة التبريد، وإعطاء التسريب الوريدي، وغياب التسجيل التجاري خارج الولايات المتحدة، تضع ملف هذه الحالة بوضوح داخل مسار الاستخدام باسم المريض بدلاً من أي قناة استيراد تجارية. والمرضى في الإمارات الذين لديهم عُقد نقرسية ظاهرة تُسبب إعاقة أو نوبات نقرس شديدة متكرّرة رغم العلاج الفموي الأمثل هم الفئة الملائمة طبيعياً لهذا المسار.

مسار الاستخدام باسم المريض لـ Krystexxa لدى MOHAP و EDE

المسار الاتحادي الذي يلجأ إليه الطبيب المرخّص في الإمارات للحصول على دواء غير مسجّل محلياً هو تصريح استيراد الدواء غير المسجّل. كان يُدار تاريخياً عبر MOHAP، واعتباراً من 29 ديسمبر 2025 يُدار عبر بوابة EDE على ede.gov.ae بموجب المرسوم بقانون اتحادي رقم 38 لسنة 2024. يسمح الإطار للمستشفيات والمنشآت الدوائية المرخّصة باستيراد دواء بعينه لمريض بعينه عندما يكون الدواء معتمداً من جهة مرجعية معترف بها (FDA في هذه الحالة)،

ولا يوجد بديل مسجّل محلياً مكافئ سريريّاً ومناسب. والنقرس المزمن المقاوم للعلاج مع عُقد نقرسية مُعجّزة يندرج ضمن نطاق المرض الخطير الذي يتناوله الإطار.

يتضمن طلب Krystexxa المكتمل عادةً:

- خطاب مبرر سريري من طبيب الروماتيزم المعالج (نقرس مزمن بحالة مقاومة، توثيق allopurinol عند الجرعة القصوى المُحتملة مع الفشل، توثيق فشل febuxostat أو تعارضه، وجود عُقد نقرسية أو نوبات شديدة متكرّرة، ومبرّر pegloticase بوصفه الخطوة التالية)
 - إثبات الترخيص الطبي للطبيب المعالج في الإمارات (MOHAP، أو DHA، أو DOH، أو هيئة الشارقة الصحية، بما يطابق إمارة منشأة الصرف)
 - معرّف للمريض (يُفضّل المرجع مجهول الهوية حيث يسمح تقديم EDE بذلك)، وبصورة حاسمة، توثيق حالة فحص G6PD (انظر قسم الخطاب السريري أدناه)
 - تفاصيل المنتج الكاملة: Amgen Inc، Krystexxa (pegloticase). (المُستحوذ عليه من Horizon Therapeutics في أكتوبر 2023)، قارورة وحيدة الجرعة بـ 8 ملغ في 1 مل من محلول معقم، مع كمية تعكس الدورة المخطّطة كل أسبوعين وريدياً (غالباً 6 إلى 12 شهراً على العلاج الأحادي، أو أطول على نظام التزامن مع methotrexate)
 - منشأة الصرف الوجهة: جناح تسريب روماتيزمي أو مركز تسريب استشفائي قادر على تركيب كيس التسريب الوريدي وفق التقنية اللاعدوانية، مع قدرة إدارة الصدمة التأقية (مدخل وريدي، أدوية الإنعاش، طاقم مُدرّب)
 - خطة سلسلة الحياة تصف كيفية انتقال Krystexxa من الموزّع التخصصي الأمريكي عبر المستورد إلى صيدلية الصرف تحت سلسلة تبريد متواصلة بين 2 و8 درجات مئوية، مع تغليف واقٍ من الضوء ورصد حراري متواصل
- بالنسبة لـ Krystexxa، يحمل خطاب المبرر السريري وزناً خاصاً فريداً بين الأدوية التي تُنسّقها Reserve Meds: حالة عوز G6PD. Krystexxa مُصنّف لدى المرضى ذوي عوز G6PD بسبب خطر التفاعلات الانحلالية المهدّدة للحياة وميتهيموغلوبينية الدم. ويُحدّد ملصق FDA بدقّة المرضى من أصل أفريقي أو متوسطي (شاملاً جنوب أوروبا والشرق الأوسط) أو جنوب آسيوي بأنهم في خطر متزايد. وبالنسبة لشريحة المرضى في الإمارات، حيث تقع أصول الإماراتيين والكثير من المغتربين ضمن هذه الفئات الخطرة، فإن فحص G6PD قبل البدء إلزامي ويجب أن يكون التوثيق في ملف المريض. تتراوح جداول الموافقة في الحالات الاعتيادية الإماراتية عادةً بين 5 و15 يوم عمل. وقد يمتد أول استيراد لدواء بيولوجي مُعقّد ذي اشتراط فحص G6PD المسبق من 4 إلى 6 أسابيع.

أين يُصرف Krystexxa في الإمارات

Krystexxa دواء بيولوجي وريدي يُعطى على مدى لا يقل عن 120 دقيقة كل أسبوعين تحت ظروف خاضعة لإشراف قادرة على إدارة الصدمة التأقية. ويجب أن تمتلك منشأة الصرف قدرة تسريب روماتيزمية، وصيدلية تركيب لاعدوانية قادرة على إعداد كيس التسريب الوريدي المُخفّف خلال نافذة الـ 4 ساعات بعد التخفيف، وجاهزية إدارة طوارئ الصدمة التأقية. وتشمل المؤسسات الإماراتية التي تتعامل مع عمليات الاستيراد باسم المريض كمنط راسخ وتمتلك قدرة تسريب روماتيزمية: كليفلاند كلينك أبوظبي (Cleveland Clinic Abu Dhabi)، التابعة لمجموعة M42، مستشفى متعدد التخصصات بسعة 364 سريراً مع روماتيزم وصيدلة معتمدة من الجمعية الأمريكية لصيدلة النظم الصحية)، ومدينة الشيخ خليفة الطبية في أبوظبي (Sheikh Khalifa Medical City)، شبكة سيحة، مركز ثالثي بسعة 586 سريراً معتمد من JCI تُديره كليفلاند كلينك)، والمستشفى الأمريكي دبي (American Hospital Dubai)، عضو شبكة مايو كلينك للرعاية مع خدمات روماتيزم)، وكينجز كوليدج لندن دبي (King's College Hospital London Dubai)، وميدكلينيك سيتي في مدينة دبي الطبية (Mediclinic City Hospital).

كما يمكن أن تدعم مواقع NMC للرعاية الصحية الكبرى ومستشفى توام في العين (Tawam Hospital) حالات Krystexxa عبر بنية تحتية لصيدلية التسريب داخلية. وبالنسبة للمرضى في الإمارات الشمالية دون مركز تسريب روماتيزمي محلي قادر على إدارة الصدمة التأقية، فإن النمط العملي هو التوجيه إلى مركز في دبي أو أبوظبي حيث يحمل طبيب الروماتيزم المعالج امتيازات، أو حيث تُدار الحالة بالاشتراك مع زميل مرخّص في الإمارات.

صورة التكلفة الفعلية لـ Krystexxa في الإمارات

الدرهم الإماراتي مربوط بالدولار الأمريكي عند ما يقارب 3.67 درهماً لكل دولار. تشير بيانات WAC العامة إلى أن سعر القارورة في Krystexxa ارتفع جوهرياً منذ الإطلاق. وتُشير المراجع التنظيمية والسعرية الأخيرة إلى WAC سنوي يقارب 650,000 دولار أمريكي للنظام المعتاد كل أسبوعين (نحو 2.39 مليون درهم سنوياً)، مما يعني WAC حالي للقارورة في نطاق 25,000 دولار للقارورة. وتقع أرقام WAC الدقيقة الحالية للقارورة خلف قواعد بيانات تسعير مدفوعة حتى تاريخ هذه المراجعة، ويجب تأكيد التقدير لكل قارورة عند أي عرض سعر خاص بمرضى. ولا تُدرج جهات الدفع الدولية Krystexxa على الفوائم الدوائية المعتادة في أسواق الاتحاد الأوروبي أو المملكة المتحدة أو دول مجلس التعاون.

تتراوح اللوجستيات الدولية لدواء بيولوجي سائل مُبرّد مع رصد حراري متواصل عادةً بين 800 و1,500 دولار (نحو 2,900 إلى 5,500 درهم) لكل شحنة، بحسب إمارة الوجهة ونافذة الاستعمال. وتُعدّ رسوم الجمارك الإماراتية وتصريح EDE رمزية مقارنةً بتكلفة الدواء. أما رسوم التسريب لدى منشأة الصرف، والأدوية الوقائية (مضادات الهيستامين، الكورتيكوستيرويدات الوريدية، السوائل الوريدية)، وأي تزامن مع methotrexate، فهي على جانب المستشفى من حساب المريض. تُدرج Reserve Meds التوريد من الموزّع التخصصي الأمريكي، ولوجستيات سلسلة التبريد الدولية، ورسم تنسيق الكونسيرج بشكل منفصل في كل عرض سعر نهائي. وتتعامل شركة ضمان الوطنية للتأمين الصحي (Daman، مُشغّل ثقة Thiqa)، وGIG Gulf، وسكون للتأمين (Sukoon)، وADNIC، وأورينت للتأمين (Orient Insurance)، وشركة البحيرة الوطنية للتأمين، مع عمليات الاستيراد باسم المريض حالةً بحالة. نحن لا نعد بتغطية.

الجدول الزمني المعتاد لـ Krystexxa في الإمارات

في حالة Krystexxa الاعتيادية في الإمارات، تتراوح نافذة تصريح EDE عادةً بين 5 و15 يوم عمل من تقديم ملف مكتمل. وتُضيف فئة الدواء البيولوجي السائل المُبرّد 2 إلى 3 أيام إلى نافذة العبور الدولي مقارنةً بالمنتجات في درجة حرارة الغرفة، بسبب التغليف المُعتد بين 2 و8 درجات مئوية والنقل الواقي من الضوء والرصد الحراري المتواصل. وقد يضيف أول استيراد في مركز روماتيزم إماراتي بعينه، حيث لم تسبق له تخزين المنتج، من أسبوعين إلى 3 أسابيع لإعداد صيدلية المؤسسة وتأكيد جاهزية التركيب اللاعديوي وإدارة الصدمة التأقية. ولأن Krystexxa يُجرّع كل أسبوعين على أساس مزمّن، تخطّط Reserve Meds لإيقاع الشحنات المتكرّرة في مرحلة قبول الحالة بدلاً من معاملة كل تسريب بوصفه حدثاً منفرداً.

ما الذي يحتاج طبيبك إلى توفيره

خطاب المبرر السريري هو حجر الأساس في طلب EDE. وبالنسبة لـ Krystexxa، تتضمن أقوى الخطابات باستمرار: تشخيصاً مؤكداً للنقرس المزمن بحالة مقاومة؛ وتاريخ علاج مُوثّق بـ allopurinol عند الجرعة القصوى المُحتملة مع الفشل في تطبيع حمض البول في المصل؛ وتاريخ علاج مُوثّق بـ febuxostat مع الفشل أو التعارض؛ ودليلاً سريرياً على عُقد نقرسية مُعجّزة، أو نوبات شديدة متكرّرة، أو تدهور جودة حياة رغم العلاج الفموي الأمثل؛ وتوثيقاً لحالة فحص G6PD مع تقرير المختبر المرفق (تعارض إذا وُجد العوز)؛ وخطة الجرعات المقترحة (8 ملغ وريدياً كل أسبوعين، جرعة ثابتة، تُسرّب على مدى لا يقل عن 120 دقيقة مع أدوية وقائية كاملة تشمل مضاد الهيستامين، وacetaminophen، وكورتيكوستيرويد وريدي)؛ والترصد المخطّط لحمض البول في المصل قبل التسريب (يُوصي المصنّع بالإيقاف عندما يرتفع SUA فوق 6 ملغ/ديسيلتر في قياسين متتاليين قبل التسريب التالي، إشارة إلى تكوّن أجسام مضادة لـ PEG وارتفاع مخاطر تفاعل التسريب)؛ وما إذا كان يتزامن وصف 15 methotrexate ملغ أسبوعياً إضافة إلى حمض الفوليك 1 ملغ يومياً، وفق تحديث المصنّع المستند إلى MIRROR (عام 2022)؛ وإثبات ترخيص طبيب الروماتيزم الواصف في الإمارات بما يطابق إمارة منشأة الصرف.

يحفظ طبيب الروماتيزم المعالج بالقرار السريري، وباشتراط فحص G6PD المسبق، وبواجب الإبلاغ في إطار اليقظة الدوائية وفق الإرشادات الإماراتية للممارسة الجيدة لليقظة الدوائية. لا تقوم Reserve Meds بفحص المرضى ولا تُقدّم تقارير الأحداث الضائرة نيابة عن الطبيب.

أسئلة شائعة حول Krystexxa في الإمارات

هل سُنْعَطِي ضمان أو ثقة أو GIG Gulf أو سكون أو ADNIC أو أورينت Krystexxa؟

تُقيّم كل شركة تأمين عمليات الاستيراد باسم المريض حالةً بحالة. و Krystexxa ليس على القوائم الدوائية المعتادة في أسواق دول مجلس التعاون الخليجي، لذا فالدفع النقدي هو الموقف الافتراضي، غير أن بعض شركات التأمين تُعوّض نسبة مع تحمّل من المؤمن له أو بأثر رجعي بناءً على مراجعة الحالة. ويتمتع برنامج ثقة، الممّول حكومياً لمواطني الإمارات وتُدبره ضمان، بأوسع تغطية للأدوية التخصصية في أبوظبي. نحن لا نعد بتغطية. تُقدّم حزمة التوثيق التي تسمح لشركة تأمينك بالتقييم؛ وتبقى المطالبة بيدك أو بيد مستشفى.

لماذا فحص G6PD مهم إلى هذا الحد؟

Krystexxa مُمنع لدى المرضى ذوي عوز G6PD بسبب خطر التفاعلات الانحلالية المهدّدة للحياة وميتهيموغلوبينية الدم. ويُحدّد ملصق FDA بدقّة المرضى من أصل أفريقي أو متوسطي (شاملاً جنوب أوروبا والشرق الأوسط) أو جنوب آسيوي بأنهم في خطر متزايد لعوز G6PD. ويقع كثير من المرضى في الإمارات (مواطنون إماراتيون وشريحة واسعة من المغتربين من جنوب آسيا وشمال أفريقيا والمتوسط الأوسع والشرق الأوسط) ضمن هذه الفئات الخطرة. وفحص G6PD قبل البدء إلزامي ويجب أن يكون تقرير المختبر في ملف المريض قبل أي خطوة شراء. وتؤكّد Reserve Meds أن طبيب الروماتيزم المُستلم قد وثّق حالة G6PD قبل أول شحنة.

ما هو الملف الأمني خارج G6PD؟

يحمل الملصق تحذيراً مُؤطّراً من الصدمة التأقية وتفاعلات التسريب إضافةً إلى تحذير الانحلال في عوز G6PD. وقد أُبلغ عن الصدمة التأقية في نحو 6.5 بالمئة من المرضى على نظام كل أسبوعين في التجارب ما قبل التسويق. ويجب إعطاء المرضى أدوية وقائية بمضادات الهيستامين والكورتيكوستيرويدات، وترصدهم لفترة مناسبة بعد كل تسريب. ويُقلّص التزامن مع methotrexate تواتر تفاعلات التسريب جوهرياً بناءً على بيانات تجربة (4) MIRROR بالمئة على التزامن مقابل 31 بالمئة على العلاج الأحادي).

هل يكفي خطاب طبيب روماتيزم مرخّص من DOH أو DHA؟

نعم. أي طبيب روماتيزم مرخّص في الإمارات يمارس بصورة نظامية في الإمارة التي توجد فيها منشأة الصرف يمتلك صلاحية التوقيع على خطاب المبرر السريري. وطبيب الروماتيزم هو الاختصاصي الواصف الطبيعي لحالات النقرس المزمن المقاوم للعلاج.

هل ثمة بديل؟

ضمن فئة خافضات اليورات، مثبطات الزانثين أو أكسيداز الفموية (allopurinol, febuxostat) هي الخط الأول. و Probenecid خيار يوريكوزوري لدى بعض المرضى. وبحكم التعريف، Krystexxa مُحفظ به للمرضى الذين فشلت لديهم تلك الخيارات بالفعل. ولا يوجد منتج يوريكاز معتمد تجارياً آخر في الولايات المتحدة لنفس الاستطباب.

ما هي مدة العلاج النموذجية؟

لا توجد نقطة نهاية ثابتة. يستمر العلاج كل أسبوعين طالما بقي حمض البول في المصل مضبوطاً وتحمل المريض التسريب. ويتوقف كثير من المرضى على pegloticase أحادياً خلال 6 إلى 12 شهراً بسبب تكوّن أجسام مضادة ل PEG. ويُطيل التزامن مع methotrexate الاستجابة المُستدامة. تخطّط Reserve Meds لإيقاع الشحنات المتكرّرة متعدد الأشهر مع المريض وطبيب الروماتيزم عند الاستقبال.

أين تتموضع Reserve Meds في حالات Krystexxa

Reserve Meds منسّق كونسيرج مقره الولايات المتحدة. لا نحلّ محل طبيب الروماتيزم لديك، ولا نحلّ محل EDE أو أي سلطة على مستوى الإمارة، ولا نحلّ محل صيدلية التسريب للصرف. ما نقوم به هو تنسيق التوريد من المورد التخصصي الأمريكي وفق تسلسل DSCSA مع شجرة كاملة، ولوجستيات سلسلة التبريد ضمن تغليف معتمد بين 2 و 8 درجات مئوية مع رصد حراري متواصل، وحزمة التوثيق التي يحتاجها طبيب الروماتيزم لديك لطلب EDE. ولأن Krystexxa يُجرّع كل أسبوعين على أساس مزمن، نخطّط لإيقاع الشحنات المتكرّرة عند الاستقبال. واشتراط فحص G6PD غير قابل للتفاوض

في شريحة المرضى في الإمارات، ونؤكد توثيق حالة G6PD قبل جدولة أي شحنة. والتسعير لكل قارورة يُقدّم بعد التحقق المباشر من المصدر عند وقت الاستفسار، نظراً لمسار WAC وغياب الأرقام العامة في الوقت الفعلي لكل قارورة.

الخطوة التالية

إذا كان المريض في الإمارات يعاني من نقرس عقدي مزمن مقاوم للعلاج وقد فشل العلاج الفموي الخافض لليورات معه، وكان طبيب الروماتيزم المعالج يدرس Krystexxa، أضف الحالة إلى قائمة الانتظار. سنردّ خلال 24 إلى 48 ساعة بحزمة توثيق لطبيب الروماتيزم لديك (تشمل اشتراط فحص G6PD) ونطاق تكلفة استرشادي.

محفوظ لكم.

هذا الدليل معلوماتي، وليس مشورة طبية أو قانونية. يستلزم إطار الاستخدام باسم المريض حكماً سريرياً لطبيب مرخّص في الإمارات؛ و*Reserve Meds* هو المنسّق، لا الطبيب الواصف.