

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

كيف يسعى البالغون في الإمارات إلى إنكليسيران، الحمض النووي الريبي المُتدخّل الصغير من Novartis الذي يستهدف PCSK9، عندما لا تحقق الستاتينات وإيزيتيميب هدف كوليسترول LDL الذي توقّعه فريق القلب.

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

## توجيه سريع

Leqvio (إنكليسيران) علاج RNA مُتدخّل صغير (siRNA) يكبح تخليق PCSK9 في خلايا الكبد. طوّره Novartis (Alnylam و The Medicines Company أصلاً). اعتمدته إدارة الغذاء والدواء الأمريكية في ديسمبر 2021 كمساعد للنظام الغذائي والعلاج بالستاتين بالجرعة القصوى المُتحمّلة للبالغين المصابين بفرط كوليسترول الدم العائلي متغايز اللاقحة أو مرض القلب الوعائي التصلّبي السريري الذين يحتاجون إلى مزيد من خفض كوليسترول LDL. جدول الجرعات هو المميّز التشغيلي عن مضادات PCSK9 وحيدة النسيلة: حقنة 284 ملغ تحت الجلد في اليوم 0، ثم في الشهر الثالث، ثم كل 6 أشهر. حقنتان في السنة على الصيانة. محجوز لكم.

## لماذا يحتاج المرضى في الإمارات إلى Leqvio عبر مسار الاستخدام باسم المريض

تحمل الإمارات معدّل انتشار مرتفع لفرط كوليسترول الدم العائلي وعبئاً عالياً لمرض القلب الوعائي التصلّبي عبر السكان البالغين. النظام الإقليمي القياسي هو العلاج بالستاتين عالي الكثافة (أتورفاستاتين أو روسوفاستاتين) مع إيزيتيميب. للمرضى الذين لا يصلون إلى أهداف LDL على هذه التوليفة، تُضيف عائلة العلاجات المُوجّهة لـ PCSK9 (إيفولوكوماب، أليروكوماب، إنكليسيران) الخطوة التالية.

إيفولوكوماب (Repatha، Amgen) وأليروكوماب (Praluent، Sanofi-Regeneron) أجسام مضادة وحيدة النسيلة، تُجرّع كل أسبوعين أو كل أربعة أسابيع. يحملان تسجيل MoHAP إقليمياً وأكثر توفراً. آلية Leqvio siRNA و جدول الصيانة مرتين سنوياً هما المميّز السريري. تُبنى الحالة لـ Leqvio تحديداً عندما يفضّل المريض جدول المرتين سنوياً للالتزام، أو عندما لا يُحمّل مضادو PCSK9 وحيدا النسيلة، أو عندما يريد طبيب القلب المعالج آلية siRNA لمريض معيّن. لا يُحفظ Leqvio باستمرار في المخزون الاتحادي الإماراتي. مسار EDE هو الطريق الراسخ.

# مسار EDE / MoHAP للاستخدام باسم المريض المُطبَّق على Leqvio

المسار الاتحادي للطبيب المرخَّص في الإمارات هو تصريح استيراد الدواء غير المسجَّل عبر بوابة EDE على [ede.gov.ae](http://ede.gov.ae). تولَّت 44 EDE خدمة محورية من MoHAP بموجب المرسوم بقانون اتحادي رقم 38 لسنة 2024.

بالنسبة لـ Leqvio، حزمة المبرر السريري مهيكلّة حول حالة إدارة الدهون. يوتَّق طبيب القلب أو الدهون المعالج التشخيص (فرط كوليسترول الدم العائلي متغايز اللاقحة بالمعايير الجينية أو السريرية، أو مرض القلب الوعائي التصلُّبي السريري)، ومسار LDL على الستاتين بالجرعة القصوى المُحتَمَلة مع إيزيتيميب، وأحدث قيمة LDL، وهدف LDL وفق الإرشاد المعالج (عادةً أقل من 55 مغ/دل أو أقل من 1.4 ميمول/ل للمرضى ذوي الخطر العالي جداً وفق ESC/EAS)، ومبرر كبت PCSK9 المستند إلى siRNA على بدائل الأجسام المضادة وحيدة النسيلة.

تتضمَّن حزمة طلب EDE المكتملة لـ Leqvio عادةً خطاب المبرر السريري، والتحقق من الترخيص، ومعرِّف المريض، وتفاصيل المنتج (Leqvio 284 ملغ/1.5 مل حقنة معبأة مسبقاً للحقن تحت الجلد)، واسم منشأة الصرف، وموافقة المريض المستنيرة. الجداول الزمنية للحالات الاعتيادية بين 5 و15 يوم عمل.

## أين يُصرف Leqvio في الإمارات

يُعطى Leqvio بالحقن تحت الجلد في إطار سريري بواسطة محترف رعاية صحية. ليس للحقن الذاتي. موقع الصرف إذاً مرتبط بزيارة عيادة في اليوم 0 والشهر الثالث وكل 6 أشهر بعد ذلك. أكثر المواقع طبيعياً هي عيادات القلب والدهون في Cleveland Clinic Abu Dhabi، ومستشفى القلب في مدينة الشيخ خليفة الطبية، وAmerican Hospital Dubai، وMediclinic City Hospital، وNMC Royal Hospital، وعيادات الدهون المخصَّصة في مدينة دبي الطبية. يُخزَّن الدواء بدرجة حرارة الغرفة (20 إلى 25 درجة مئوية) ولا يتطلَّب التبريد في الحقنة المعبأة مسبقاً غير المفتوحة.

## صورة التكلفة الفعلية لـ Leqvio في الإمارات

تكلفة الاستحواذ بالجملة في الولايات المتحدة لـ Leqvio تبلغ تقريباً 3,500-4,000 USD لكل جرعة 284 ملغ، مع جرعتين تُعطيان في أول 3 أشهر (تحميل) وجرعتين سنوياً على الصيانة (كل 6 أشهر). التكلفة السنوية لاستحواذ الدواء على الصيانة هي إذاً تقريباً 7,000-8,000 USD، ما يعادل تقريباً 3.67 AED.

التكلفة الإجمالية المُسلَّمة تتضمن الاستحواذ، واللوجستيات الدولية بحرارة محيطة (400-700 USD للشحنة)، ورسوم EDE والجمارك (300-600 USD للحالة)، ورسم إعطاء الحقنة في منشأة الصرف، ورسم تنسيق Reserve Meds. يعني جدول المرتين سنوياً أن عبء اللوجستيات منخفض. تتعامل التأمين في الإمارات مع بيولوجيات خفض الدهون حالةً بحالة. يتمتع Thiqqa بأوسع تغطية. نحن لا نعد بتغطية.

## الجدول الزمني المعتاد لـ Leqvio في الإمارات

تصريح EDE يُعالج في 5 إلى 15 يوم عمل لطلب اعتيادي. تضيف اللوجستيات الدولية 3 إلى 7 أيام عمل. التخليص الجمركي عادةً 1 إلى 3 أيام عمل. المريض الذي يكمل التوثيق في الأسبوع الأول يتلقّى عادةً أول حقنة بين الأسبوع الثالث والخامس. تُعطى جرعة التحميل الثانية في الشهر الثالث والصيانة بعد ذلك كل 6 أشهر.

### ما الذي يحتاج طبيبك إلى تقديمه

خطاب المبرر السريري لطلب EDE الخاص بـ Leqvio محدّد النطاق. عادةً ما يتناول خطاب طبيب القلب أو الدهون المعالج التشخيص، ونظام الستاتين الحالي وجرعته القصوى المُحتَمَلة، وتاريخ إيزيتيميب، ومسار LDL وأحدث قيمة، وهدف LDL وفق الإرشاد، والتجربة السابقة لمضاد PCSK9 وحيد النسيلة حيث ينطبق، ومبرر كبت PCSK9 المستند إلى siRNA. يستند الخطاب إلى وصفة Novartis الأمريكية وجدول الجرعات (اليوم 0، الشهر الثالث، ثم كل 6 أشهر).

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

### اعتبارات اليقظة الدوائية

يهيمن على ملف الحدث الضائر لـ Leqvio ردود الفعل في موضع الحقن، وهي عادةً خفيفة وذاتية المحدودية. تخفض آلية siRNA تخليق PCSK9 بصورة دائمة، مما يدعم الجرعات كل 6 أشهر على الصيانة. متابعة اليقظة الدوائية خفيفة نسبياً؛ يراقب فريق القلب LDL في الأساس، وفي الشهر الثالث (قبل جرعة التحميل الثانية)، وفي الشهر السادس (قبل أول جرعة صيانة)، ثم في كل زيارة صيانة.

### أسئلة شائعة حول Leqvio في الإمارات

**لماذا Leqvio بدلاً من إيفولوكوماب (Repatha) أو أليروكوماب (Praluent)؟** العلاجات الثلاثة المُوجَّهة لـ PCSK9 تحقّق تخفيضات قابلة للمقارنة في LDL في الاستطبانات ذات الصلة. التمييز هو الجرعات: إيفولوكوماب وأليروكوماب أجسام مضادة وحيدة النسيلة تُعطى كل أسبوعين أو أربعة أسابيع، عادةً كحقن تحت الجلد ذاتية؛ Leqvio siRNA يُعطى بواسطة محترف رعاية صحية مرتين سنوياً على الصيانة. للمرضى الذين يكافحون مع الحقن الذاتي المتكرر، Leqvio هو الخيار المميّز.

**هل ستُعطى شركات Daman أو Thiqa أو شركة تأميني الخاصة هذا؟** تُقيّم كل شركة تأمين بيولوجيات خفض الدهون حالةً بحالة. الموافقة المسبقة هي القاعدة. يتمتع Thiqa بأوسع تغطية. نحن لا نعد بتغطية.

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

**هل أحتاج إلى الاستمرار في تناول الستاتين؟** نعم. موقف الوصفة الأمريكية أن Leqvio يُضاف كمساعد للعلاج بالستاتين بالجرعة القصوى المُحتَمَلة. طبيب القلب يحدّد النظام.

## 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 Leqvio

Reserve Meds منسّق خدمة متميزة مقره الولايات المتحدة. نحن لا نحلّ محل طبيب القلب أو الدهون المعالج، أو EDE، أو صيدلية الصرف. بالنسبة لحالة Leqvio، عملنا هو تجميع التوثيق التنظيمي، وتنسيق المشتريات من الجانب الأمريكي مع المورّع التخصصي لـ Novartis، واللوجستيات، وتسليم الجمارك، ومسؤول حالة واحد مُسمّى للمريض طوال مجموعة التحميل والتزويد المتكرر للصيانة مرتين سنوياً. محجوز لكم.

## الخطوة التالية

إذا كان طبيب قلب أو دهون معالج في الإمارات يزن خيار Leqvio لمريض بالغ، فإن قائمة الانتظار هي الخطوة الأولى.

محجوز لكم. انضم إلى قائمة الانتظار

## ذات صلة

- المرجع السريري لـ Leqvio
- فرط كوليسترول الدم العائلي
- مرض القلب الوعائي التصلبي
- صفحة دولة الإمارات العربية المتحدة

## المصادر

1. موافقة إدارة الغذاء والدواء الأمريكية، Leqvio (إنكليسيران)، Novartis، موافقة في ديسمبر 2021 لفرط كوليسترول الدم العائلي متغايز اللاحقة أو ASCVD السريري.
2. المرسوم بقانون اتحادي إماراتي رقم 38 لسنة 2024 وبوابة هيئة الإمارات للدواء على [ede.gov.ae](http://ede.gov.ae).
3. وصفة Novartis الأمريكية لـ Leqvio (إنكليسيران)، 284 ملغ/1.5 مل حقنة معبأة مسبقاً؛ الجرعات في اليوم 0، الشهر الثالث، ثم كل 6 أشهر.

**المراجعة والإشراف.** يُراجَع محتوى هذه الصفحة من قِبَل فريق Reserve Meds السريري والتنظيمي. يراجع صيدلي مرخص 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 <br>آخر مراجعة طبية: 2026-05-12.