

الوصول إلى Nurtec ODT في الإمارات العربية المتحدة: مسار الاستيراد باسم المريض لدى EDE

كيف يحصل المرضى في الإمارات على Nurtec ODT (rimegepant) للعلاج الحاد والوقائي للصداع النصفي، بما في ذلك الحالات التي لا يطابق فيها إمداد Vydura المحلي الاستطباب الموصوف.

آخر مراجعة 12-05-2026 من قبل فريق Reserve Meds السريري والتنظيمي. تصف هذه الصفحة مسار الاستيراد باسم المريض لمنتج Nurtec ODT الأمريكي الموسوم في الإمارات للبالغين الذين اختار طبيب الأعصاب المعالج لهم rimegepant للعلاج الحاد للصداع النصفي، أو للوقاية، أو لكليهما.

القسم 1. توجيه سريع

Nurtec ODT هو الاسم التجاري لـ rimegepant، وهو مضاد فموي جزئي صغير لمستقبلات CGRP ينتمي إلى فئة الجيانتات، يُصاغ على هيئة قرص متفكك فموياً بتركيز 75 ملغ. اعتمدت إدارة الغذاء والدواء الأمريكية Nurtec ODT للعلاج الحاد للصداع النصفي في فبراير 2020، وأضافت العلاج الوقائي للصداع النصفي العَرَضي في 27 مايو 2021. ومع تلك الموافقة الثانية، أصبح Nurtec ODT أول وحالياً الوحيد بين أدوية الصداع النصفي الفموية الذي يحمل دواعي علاج حاد ووقائي على ملصق واحد. وخارج الولايات المتحدة، يُسوّق الجزء ذاته من قبل Pfizer تحت الاسم التجاري Vydura. وفي الإمارات يكون rimegepant مسجلاً محلياً باسم Vydura لعلاج النوبة الحادة فقط. ويستطيع المرضى في الإمارات الذين يحتاجون إلى استطباب الوقاية، أو ممن لديهم استجابة مستقرة على Nurtec ODT الأمريكي ويحتاجون إلى استمرارية التوريد، الوصول إلى المنتج الأمريكي عبر مسار استيراد الدواء غير المسجل لدى مؤسسة الإمارات للأدوية. وتتولى Reserve Meds تنسيق التوريد من الجانب الأمريكي والتوثيق. محفوظ لكم.

القسم 2. لماذا يحتاج المرضى في الإمارات إلى Nurtec ODT عبر مسار الاستيراد باسم المريض

تُشغل دولة الإمارات العربية المتحدة واحدة من أكثر البيئات التنظيمية الدوائية تطوراً في مجلس التعاون الخليجي. وقد تولت 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 المسجل للاستخدام الشخصي. تتكرر ثلاث فجوات هيكلية في الوصول: أدوية مسجلة لكنها غير موجودة في المخزون، وأدوية مسجلة لاستطباب مختلف، وأدوية غير مسجلة محلياً إطلاقاً. وبالنسبة لـ Nurtec ODT، الفجوة المهيمنة في الإمارات هي النمط الثاني، أي مسجل لاستطباب مختلف.

يكون rimegepant مسجلاً محلياً في الإمارات باسم Pfizer Vydura للعلاج الحاد للصداع النصفي فقط. ونشرة الدواعي المزدوجة الحادة والوقائية التي تميز منتج Nurtec ODT الأمريكي ليست جزءاً من تصريح Vydura المحلي. وبالنسبة لمريض في الإمارات وصف له طبيب الأعصاب 75 rimegepant ملغ كل يومين للوقاية من الصداع النصفي العَرَضي، فإن إمداد Vydura المسجل محلياً مسجل لاستطباب مختلف وقد لا يدعم صرفاً بتواتر وقائي في صيدلية إماراتية. ومسار الاستيراد باسم المريض هو الطريق الذي يختار فيه المريض والطبيب الواصف منتج العلامة الأمريكية تحديداً لأن الاستخدام الموصوف، أي الوقاية، يقع داخل نشرة FDA ولكن خارج نشرة Vydura المسجلة لدى EDE. والسيناريو الثاني لـ NPP هو المريض العائد من علاج في الولايات المتحدة بنظام Nurtec ODT الثابت ويحتاج إلى استمرارية المنتج المحدد الذي استجاب له.

القسم 3. مسار الاستيراد باسم المريض لدى EDE لدواء Nurtec ODT

المسار الاتحادي الذي يسلكه الطبيب المرخص في الإمارات للحصول على دواء غير مسجل محلياً، أو مسجل لاستنطاب مختلف، هو تصريح استيراد الدواء غير المسجل، الذي يُدار عبر بوابة مؤسسة الإمارات للأدوية على ede.gov.ae منذ 29 ديسمبر 2025. ويسمح الإطار للمستشفيات والمنشآت الدوائية المرخصة باستيراد دواء بعينه لمريض بعينه عندما يكون الدواء معتمداً من جهة مرجعية معترف بها، وفي هذه الحالة إدارة الغذاء والدواء الأمريكية، ولا يوجد بديل مسجل محلياً مكافئ سريرياً ومناسب. وبالنسبة لحالة rimegepant باستنطاب وقائي، تتركز زاوية المبرر السريري على غياب خيار وقائي مسجل لدى EDE ضمن فئة الجيبانات.

يتضمن الطلب المكتمل عادةً خطاب مبرر سريري من الطبيب المعالج يوثق تشخيص الصداع النصفي (سلسلة G43 من ICD-10)، وتواتر أيام الصداع النصفي شهرياً، والعلاجات الوقائية السابقة المُجربة ونتائجها (topiramate وpropranolol وamitriptyline والأجسام المضادة وحيدة النسيلة المضادة لـ CGRP حين استُخدمت)، والسبب الذي يجعل خياراً وقائياً مسجلاً محلياً غير مناسب، والمبرر لاختيار rimegepant على الاستنطاب الوقائي الموسوم من FDA. ويُتحقق من ترخيص الطبيب المعالج في الإمارات لدى الجهة المُصدرة (وزارة الصحة ووقاية المجتمع، أو هيئة الصحة بدبي، أو دائرة الصحة - أبوظبي، أو هيئة الشارقة الصحية). كما يُسمي الطلب منشأة الصرف، والصيدلي المسؤول، وحجم العبوة المطلوب (نموذجياً إمداد 30 يوماً من 16 قرصاً عند جرعة 75 ملغ كل يومين، أو 8 أقراص شهرياً للاستخدام الحاد فقط)، ومدة العلاج المستهدفة، وخطة سلسلة الحيازة.

زاوية المبرر السريري الخاصة بخلية Nurtec ODT هي تأطير الدواعي المزدوجة. ويُحدّد الخطاب صراحةً الاستنطاب المعتمد من FDA الذي يُعالج (الحاد وحده، الوقاية وحدها، أو كليهما)، ويُشير إلى موافقة FDA الوقائية في مايو 2021، ويُفسّر لماذا لا يصلح بديل محلي ذو استنطاب واحد. وبالنسبة للمرضى الذين يستخدمون نظاماً حاداً ووقائياً مدمجاً، يُشار إلى السقف الموسوم البالغ 18 جرعة شهرياً إجمالاً وُبؤاءم حجم العبوة المطلوب مع ذلك السقف. وتتراوح الجداول الزمنية للموافقة في الحالات الاعتيادية بين 5 و15 يوم عمل، مع احتمال تمديد المراجعة عند تأطير عدم تطابق الاستنطاب إلى 3 إلى 4 أسابيع بحسب تقدير السلطة.

القسم 4. أين يُصَرَف Nurtec ODT في الإمارات

تتولى مجموعة صغيرة من المؤسسات الإماراتية إجراء عمليات الاستيراد باسم المريض كسير عمل راسخ، وتمتلك بنية تحتية داخلية لصيدلية الاستيراد وأطباء ذوي خبرة بحزمة الطلب. وبالنسبة لـ Nurtec ODT، فإن القدرة ذات الصلة هي طب الأعصاب وصيدلية عيادات خارجية في مستشفى قادرة على صرف دواء فموي؛ ويعني ملف المناولة في درجة حرارة الغرفة 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. كذلك يحمل كل من المستشفى الأمريكي دبي (عضو في شبكة مايو كلينك للرعاية)، ومستشفى كينجز كولينج لندن دبي، ومستشفى ميدكلينيك سيتي في مدينة دبي الطبية، تراخيص منشأة دوائية ويصرف روتينياً أدوية الأعصاب المستوردة. كما تتعامل مواقع NMC للرعاية الصحية الرئيسية في دبي وأبوظبي مع هذه الحالات.

أما المرضى الذين يمارس طبيب الأعصاب 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 الواسف. يقوم المستورد بالتخليص الجمركي، ويُسلم الدواء إلى صيدلية العيادات الخارجية في المستشفى الواسف بموجب وثائق سلسلة الحيازة. والمرضى المقيمون في الإمارات الشمالية دون مستشفى تخصصي محلي يُوجّهون عادةً إلى مركز في دبي أو أبوظبي حيث يحمل طبيهم المعالج امتيازات مشتركة أو حيث تُدار الحالة بالاشتراك مع طبيب أعصاب مرخص في الإمارات.

القسم 5. صورة التكلفة الفعلية لدواء Nurtec ODT 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. تبلغ تكلفة الاستحواذ الأمريكية بالجملة (WAC) لدواء Nurtec ODT وفق إفصاح سعر Pfizer لعام 2023 ما قيمته 951.45 دولاراً أمريكياً للعبوة المكوّنة من 8 أقراص بتركيز 75 ملغ، أي ما يعادل نحو 119 دولاراً للقرص الواحد عند مستوى WAC. وتتراوح أسعار التجزئة والأسعار للمرضى غير المؤمنين في الولايات المتحدة عام

2026 بين نحو 1,050 و1,290 دولاراً أمريكياً للعبوة المكوّنة من 8 أقراص. وللإستخدام الوقائي بجرعة 75 ملغ كل يومين، يبلغ الاستهلاك الشهري نحو 15 قرصاً، أيّ علبتين تقريباً. ويُسعر التوريد الدولي بالدفع النقدي أعلى من سعر التجزئة الأمريكي بما يتوافق مع أعراف برامج NPP.

• **اللوجستيات الدولية.** شحن في درجة حرارة الغرفة المحيطة لجزء صغير متفكك فموياً، يتراوح بين 400 و1,500 دولار أمريكي (نحو 1,500 إلى 5,500 درهم) بحسب إمارة الوجهة ونافذة الاستعمال. ويمكن دمج Nurtec ODT في حركة شحن جوي واحدة مع منتجات أخرى مخزّنة في درجة حرارة الغرفة، ما يُبقي عبء اللوجستيات لكل وحدة في الطرف الأدنى من المصفوفة.

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

تتعامل كل من شركة ضمان الوطنية للتأمين الصحي (مُشغّل برنامج ثقة لمواطني الإمارات)، وGIG Gulf، وشركة سكون للتأمين، وADNIC، وأورينيت للتأمين، مع طلبات الاستيراد باسم المريض حاله بحالة. تُقدّم Reserve Meds حزمة التوثيق التي تتيح لشركة التأمين تقييم الحالة؛ وتبقى المطالبة بيدك أو بيد مستشفى. والدفع النقدي هو الموقف الافتراضي، ويستردّ كثير من المرضى في الإمارات تكاليفهم لاحقاً إذا كانت وثيقة تأمينهم تغطّي ذلك.

القسم 6. الجدول الزمني المعتاد لدواء Nurtec ODT في الإمارات

يجعل ملف المناولة في درجة حرارة الغرفة دون إعادة تكوين ودون سلسلة تبريد دواء Nurtec ODT من بين أقل حالات اللوجستيات احتكاً ضمن مصفوفة Reserve Meds. ويحكم الزمن من البداية إلى النهاية الطبقة التنظيمية لا سلسلة التوريد. ويتراوح إصدار تصريح EDE في الحالات الاعتيادية عادةً بين 5 و15 يوم عمل؛ وقد يمدّد تأخير عدم تطابق الاستطباب (مسجّل للحاد، مطلوب للوقاية) المراجعة إلى 3 إلى 4 أسابيع بحسب تقدير السلطة. ويجري التوريد من الجانب الأمريكي عبر سلسلة تجار الجملة المفتوحة لـ Pfizer (McKesson و Cardinal Health و Cencora) بالتوازي خلال نافذة التصريح. وحالما يُصدّر التصريح، يجري الشحن الجوي بدرجة حرارة محيطية عبر الجمارك الإماراتية خلال يومين إلى 5 أيام عمل. ثم يُكتمل استلام صيدلية المستشفى والتحقق والإفراج إلى الطبيب المعالج الدورة. ومن المعقول تقدير الزمن من الاستقبال إلى الجرعة الأولى في اليد بنحو 3 إلى 6 أسابيع لأول استيراد؛ وتنضغط 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 Nurtec ODT، ينبغي أن يتضمن الخطاب معرّف المريض، وتشخيص الصداع النصفي مع ترميز ICD-10، وتواتر أيام الصداع النصفي شهرياً بصورة موثقة، والاستطباب المعتمد من FDA المعالج تحديداً (الحاد، الوقاية، أو كلاهما)، والعلاجات السابقة ونتائجها (التريبينات الحادة المُجرّبة ونمط فشلها؛ وللحالات الوقائية، الوقائيات الفموية مثل topiramate و propranolol و amitriptyline، والأجسام المضادة وحيدة النسيلة المضادة لـ CGRP مثل erenumab و fremanezumab و galcanezumab و eptinezumab)، والسبب الذي يجعل إمداد rimegepant الحاد فقط المسجّل محلياً لا يلي حالة الاستخدام السريرية، والمبرر لاختيار منتج Nurtec ODT الأمريكي الموسوم.

تتواءم الجرعة في الخطاب مع نشرة FDA المعتمدة. للعلاج الحاد، 75 ملغ فموياً كجرعة واحدة عند بداية النوبة، بحد أقصى 75 ملغ خلال 24 ساعة، ولم تُثبت السلامة عند أكثر من 15 يوم علاج صداع نصفي شهرياً. وللوقاية من الصداع النصفي العرّضي لدى البالغين، 75 ملغ فموياً كل يومين. وللمرضى الذين يجمعون بين الاستخدام الحاد والوقائي، ينبغي ألا يتجاوز إجمالي التعرّض الشهري 18 جرعة. ويُشير الخطاب إلى الصياغة المتفكّكة فموياً (توضع على اللسان أو تحته وتذوب دون ماء)، وتُبيّن إلى موانع الاستعمال: القصور الكبدية الشديد (Child-Pugh C)، وتجنّب مثبّطات CYP3A4 القوية (itraconazole و ketoconazole و clarithromycin) ومحزّضات CYP3A4 القوية والمتوسطة (phenytoin و rifampin) و carbamazepine وعشبة سانت جون). ويستكمل رقم الترخيص الطبي الإماراتي للطبيب المعالج، والجهة المُصدّرة، وترخيص المنشأة الدوائية للمنشأة الصرفة، الحزمة.

القسم 8. أسئلة شائعة عن Nurtec ODT في الإمارات

إذا كان Vydura مسجلاً محلياً بالفعل، فلماذا استيراد Nurtec ODT؟ Vydura في الإمارات مسجّل للعلاج الحاد للصداع النصفي فقط. ونشرة الدواء المزدوجة الحادة والوقائية التي يحملها Nurtec ODT الأمريكي ليست جزءاً من تصريح Vydura المحلي. وبالنسبة لمريض وصف له طبيب الأعصاب الوقاية أو الاستخدام المدمج، يطابق المنتج الأمريكي الاستطباب الموصوف؛ والمنتج المحلي لا يطابقه.

هل ستُغطّي شركات ضمان أو ثقة أو GIG Gulf أو سكون أو ADNIC أو أورينت هذا؟ تُقيّم كل شركة تأمين عمليات الاستيراد باسم المريض حالةً بحالة. ويتمتع برنامج ثقة، الذي تُديره ضمان لمواطني الإمارات، بأوسع تغطية للأدوية التخصصية في أبوظبي. نحن لا نعيد بتغطية. تُقدّم حزمة التوثيق التي تسمح لشركة تأمينك بتقييم الحالة؛ وتبقى المطالبة بيدك أو بيد مستشفائك.

هل يكفي خطاب طبيبي المرخص من هيئة الصحة بدبي أو من دائرة الصحة - أبوظبي؟ نعم. أي طبيب مرخص في الإمارات يمارس مهنته بصورة نظامية في إمارة منشأة الصنف يمتلك صلاحية التوقيع على خطاب المبرر السريري.

ما هو ملف السلامة؟ كانت أكثر التفاعلات الضائرة شيوعاً في التجارب السريرية الغثيان (2 بالمئة في الاستخدام الحاد، و3 بالمئة في الوقاية)، وتفاعلات فرط الحساسية بما في ذلك ضيق التنفس والطفح. ولا يحمل الدواء تحذيراً مؤطراً. ولم تُلاحظ مع rimegepant في التجارب المحورية أو في بيانات ما بعد التسويق حتى 2026 إشارات السمية الكبدية التي شوهدت مع الجينات من الجيل الأسبق. ولا يُشترط رصد مخبري إلزامي.

كيف يختلف Nurtec ODT عن Ubrelvy؟ كلاهما جينانت فموي. Ubrelvy معتمد من FDA للعلاج الحاد فقط. ويحمل Nurtec ODT نشرة دواعي حادة ووقائية مزدوجة على جزيء واحد، وهي السمة البنيوية التي تفقد معظم الطلب الوقائي على مسار NPP. والاختيار بينهما سريري ويبقى لدى الطبيب الواصف.

هل يمكنني تلقّي Nurtec ODT في المنزل؟ يجب أن تكون منشأة الصنف مرخصة في الإمارات. وبالنسبة لدواء فموي مثل Nurtec ODT، يمكن لصيدلية العيادات الخارجية في المستشفى أو لصيدلية استيراد متخصصة أن تتولى صرف الإمداد.

القسم 9. أين تتموضع Reserve Meds في حالات Nurtec ODT

Reserve Meds منسّق خدمة متميزة مقره الولايات المتحدة. نحن لا نحل محل طبيبك، ولا نحل محل مؤسسة الإمارات للأدوية، ولا نحل محل صيدلية الصنف لديك. وبالنسبة لـ Nurtec ODT تحديداً، فإن التنسيق الذي نقدّمه هو حزمة توثيق يستخدمها طبيبك لتجميع طلب EDE بتأطير محدّد للاستطباب الذي تستلزمه الحالة، والتوريد من الجانب الأمريكي عبر سلسلة تجار الجملة المفتوحة لـ Pfizer، ولوجستيات الشحن الجوي في درجة حرارة محيطية بتغليف صيدلاني، ووثائق جمركية مُتوائمة مع التصريح، ومسؤول حالة واحد مُسمّى يتابع قضيتك من الاستقبال إلى التسليم. ويحتل Nurtec ODT مكانه في سلّة الأولوية من المستوى الأول لدى Reserve Meds لمنطقة الشرق الأوسط وشمال أفريقيا، وتعد قيمة الدواء المزدوجة أنظف قصة تعليم للمريض في عمود الصداع النصفي. لا توجد خبرة حالات سابقة لدى Reserve Meds بدواء Nurtec ODT حتى تاريخ هذه الصفحة. ويسري التنسيق القياسي لمسار NPP.

القسم 10. الخطوة التالية

إذا اختار طبيب الأعصاب لديك Nurtec ODT لصداعك النصفي، سواءً للاستخدام الحاد أو الوقائي أو المدمج، وكنت مقيماً في الإمارات، فالخطوة التالية هي قائمة الانتظار. تُؤكّد الأهلية خلال 24 إلى 48 ساعة وترسل حزمة توثيق إلى طبيبك. محفوظ لكم.

هذا الدليل معلوماتي، وليس نصيحة طبية أو قانونية. يستلزم إقرار الاستيراد باسم المريض حكم طبيب مرخص في الإمارات؛ وReserve Meds منسّق، لا واصل.

المراجعة والإشراف. يُراجَع محتوى هذه الصفحة من قِبل فريق Reserve Meds السريري والتنظيمي. ويُراجَع صيدلي مرخّص أمريكي كل وصفة قبل الصرف. والموقف التنظيمي معلوماتي، وليس نصيحة قانونية؛ وتُوجّه الأسئلة الخاصة بالحالة إلى المستشار القانوني الخارجي المُعتمد. منهجية المراجعة > آخر مراجعة طبية: 2026-05-12.