

الوصول إلى Praluent في الإمارات العربية المتحدة: مسار الاستخدام باسم المريض عبر EDE

كيف يحصل المرضى في الإمارات العربية المتحدة على Praluent (alirocumab) المُوَرَّد من الولايات المتحدة لعلاج فرط الكوليسترول العائلي وخفض المخاطر القلبية الوعائية حين يتأخر التخزين المحلي عن الوصفة الطبية.

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

توجيه سريع

Praluent (alirocumab) هو جسم مضاد وحيد النسيلة بشري بالكامل من نوع IgG1 يستهدف PCSK9 لخفض كوليسترول LDL. وهو معتمد من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية لفرط الكوليسترول العائلي متخالف الزيغوت، ولأمراض القلب والشرايين التصلبية المُثَبِّتة، ولفرط الكوليسترول العائلي متماثل الزيغوت، وخفض الأحداث القلبية الوعائية الكبرى. وعبر الإمارات العربية المتحدة، Praluent مسجَّل محلياً لدى وزارة الصحة ووقاية المجتمع، إلا أن التخزين التخصصي يتفاوت تفاوتاً ملموساً بحسب الإمارة، والصيدلية، والشهر. وبالنسبة لمريض جرى ضبط جرعته على جرعة Praluent بعينها، أو يطلب alicumab تحديداً بدلاً من evolocumab، فإن الفجوة بين الوصفة المكتوبة والقلم المعبأ حقيقية، وهي الفجوة التي يُغلقها مسار الاستخدام باسم المريض. محفوظ لكم.

لماذا يحتاج المرضى في الإمارات إلى Praluent عبر مسار المريض المُسمّى

تُشغّل الإمارات واحدة من أكثر البيئات التنظيمية الدوائية تطوراً في مجلس التعاون الخليجي. تتولى وزارة الصحة ووقاية المجتمع (Ministry of Health and Prevention, MOHAP) الاتحادية إدارة السجل الوطني للأدوية، فيما تتولى مؤسسة الإمارات للأدوية (Emirates Drug Establishment, EDE)، التي تسلمت 44 خدمة محورية من الوزارة في 29 ديسمبر 2025 بموجب المرسوم بقانون اتحادي رقم 38 لسنة 2024، إدارة تصاريح التسويق وتصاريح الاستيراد والإشراف على اليقطة الدوائية. وقد سُجِّل Praluent لدى الوزارة عبر شبكة الوكلاء المحليين لشركة Sanofi، فالدواء مدرج على السجل الإماراتي.

غير أن التسجيل لا يضمن الحضور على الرف. ويقع Praluent في الإمارات عادةً ضمن أول الفجوات الهيكلية الثلاث الموثَّقة في وحدة دولة الإمارات: مُسجَّل ولكن غير متوفّر في المخزون. التخزين على مستوى الصيدليات مدفوع بدورات المناقصات، ولا تُحفظ تركيبات 75 ملغ و150 ملغ و300 ملغ بصورة مُتَّسقة في جميع صيدليات المستشفيات. وقد يُفضّل المريض كذلك Praluent تحديداً على Repatha (evolocumab)، وهو مثبِّط PCSK9 الآخر، استناداً إلى التحمّل السابق، أو خيار الجرعات 300 ملغ كل 4 أسابيع، أو توصية المتخصص. وحيث يكون مثبِّط PCSK9 المُخزَّن محلياً هو Repatha بينما يرغب المريض أو الطبيب الواصف في Praluent، فإن مسار المريض المُسمّى يُحوّل هذا التفضيل إلى واقع قابل للتنفيذ. ولا ينطوي أيُّ من ذلك على استخدام خارج النشرة. فالمريض يستخدم Praluent ضمن استطباب معتمد من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية، لكنه يُوجّه إلى مريض إماراتي عبر ممّرّ تصريح استيراد دواء غير المسجَّل أو غير المتوفر في المخزون المعياري، بدلاً من وصفة تجزئة محلية.

مسار الاستخدام باسم المريض لدى EDE لدواء Praluent

المسار الاتحادي الذي يلجأ إليه الطبيب المرخّص في الإمارات للحصول على دواء غير مسجَّل أو غير متوفر محلياً هو تصريح استيراد الدواء غير المسجَّل. واعتباراً من 29 ديسمبر 2025، يُدار هذا الإجراء عبر بوابة مؤسسة الإمارات للأدوية على ede.gov.ae. يسمح الإطار للمستشفيات والمنشآت الدوائية المرخّصة باستيراد دواء بعينه لمريض بعينه عندما يكون الدواء معتمداً من جهة مرجعية معترف بها. ويستوفي Praluent المعيار بوضوح: فهو يحمل اعتماد إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (منذ يوليو 2015)، وترخيص تسويق وكالة الأدوية الأوروبية (منذ سبتمبر 2015)، وموافقات MHRA البريطانية وHealth Canada وPMDA اليابانية.

وفيما يخصّ Praluent تحديداً، يستند المبرر السريري في طلب EDE عادةً إلى أحد ثلاثة أنماط. فبالنسبة لمريض فرط الكوليسترول العائلي متخالف الزيغوت، يوثق الخطاب مستوى LDL-C عند خط الأساس وبعد ستينين بأقصى جرعة متحملة وezetimibe، ولماذا يُعدّ مثبّط PCSK9 العامل التالي المناسب، ولماذا اختار الطبيب الواسف Praluent بدلاً من Repatha. وبالنسبة لمريض فرط الكوليسترول العائلي متماثل الزيغوت، يستشهد الخطاب بنظام الجرعات الخاص بـ HoFH وهو 150 ملغ كل أسبوعين، وباشتراط علاجات خفض LDL المُضافة. وبالنسبة لمريض أمراض القلب والشرايين التوصيلية المثبتة بعد احتشاء عضلة القلب أو بعد متلازمة الشريان التاجي الحادة، يستشهد الخطاب بأدلة خفض المخاطر القلبية الوعائية من تجربة ODYSSEY OUTCOMES، وبالخطر القلبي الوعائي المتبقي لدى المريض بعد العلاج بالاستاتين عالي الكثافة.

يشمل الطلب المكتمل خطاب المبرر السريري من الطبيب المعالج، والتحقق من ترخيصه الطبي الإماراتي (الوزارة، أو هيئة الصحة بدبي، أو دائرة الصحة - أبوظبي، أو هيئة الشارقة الصحية، بحسب موقع الممارسة)، ومعرّف للمريض (مجهول الهوية حيث يسمح تقديم EDE بذلك)، وتفاصيل المنتج الكاملة (الاسم التجاري، والاسم العلمي alirocumab، والشركة المصنّعة Regeneron أو Sanofi بحسب دفعة المنشأ، وقوة 75 ملغ أو 150 ملغ أو 300 ملغ، والشكل: فلم معبأ مسبقاً، وحجم العبوة، ومدة العلاج)، واسم منشأة الصرف المستلمة ورقم ترخيصها، وخطة سلسلة الحيازة التي تصف كيفية انتقال البيولوجي المبرّد من التوزيع التخصصي الأمريكي إلى المستورد الإماراتي ثم إلى صيدلية الصرف، مع رصد متواصل لدرجة الحرارة.

تتراوح الجداول الزمنية للموافقة في حالات Praluent الاعتيادية بين 5 و15 يوم عمل. أما الحالات المعقدة، كطلبات الكميات الكبرى المُخصّصة لتغطية سنة كاملة من الجرعات كل أسبوعين في شحنة واحدة، فقد تمتد من 4 إلى 6 أسابيع. وقد تستفسر EDE عن مدى دراسة مثبّط PCSK9 المُسجّل محلياً وأسباب عدم ملاءمته، وهو ما يعالجه الخطاب السريري مقدّماً.

أين يُصَرَّف Praluent في الإمارات

Praluent بيولوجي مبرّد لا يستلزم الإعطاء في جناح تسريب. يقوم المريض بحقن نفسه تحت الجلد بعد التدريب. وتنحصر قائمة منشآت الصرف من شبكة المستشفيات التخصصية الإماراتية الكاملة في المؤسسات التي تمتلك تخزين صيدلية مُدقّقاً بين 2 و8 درجات مئوية وقدرة على تدريب المرضى على الحقن الذاتي للبيولوجيات. ويشمل ذلك عملياً كليفلاند كلينك أبوظبي (مجموعة M42، جزيرة المارّة)، ومدينة الشيخ خليفة الطبية (شبكة سيحة، ثدار بواسطة كليفلاند كلينك)، والمستشفى الأمريكي دبي (عضو شبكة مايو كلينك للرعاية)، ومستشفى كينجز كوليذج لندن دبي (متميّز في طب القلب والغدد الصماء)، وميدكلينيك سيتي في مدينة دبي الطبية، وخطوط خدمة القلب الأكبر لدى مجموعة NMC للرعاية الصحية.

أما المرضى في الإمارات الشمالية أو خارج المراكز الكبرى، فالمسار المعتاد يمرّ عبر مستورد تخصصي مقرّه دبي أو أبوظبي يحمل ترخيص منشأة دوائية، ويُقدّم تصريح EDE نيابةً عن الطبيب الواسف، ويُخلّص الدواء جمركياً، ويُسلّمه بموجب وثائق سلسلة الحيازة إلى صيدلية العيادات الخارجية في المستشفى الواسف. ثم يستلم المريض القلم ويتلقى تدريباً على الحقن في تلك الصيدلية أو خلال زيارة للعيادة.

الصورة الفعلية لتكلفة Praluent في الإمارات

عقب خفض السعر الذي أعلنته Sanofi وRegeneron في فبراير 2019، تبلغ تكلفة الجملة المُكتسبة (WAC) في الولايات المتحدة لـ Praluent نحو 5,850 دولاراً أمريكياً سنوياً لكلّ من تركيزي 75 ملغ و150 ملغ، أي ما يقارب 450 إلى 500 دولار للقلم الواحد عند نظام الجرعات المعتاد كل أسبوعين. والدرهم الإماراتي مربوط بالدولار الأمريكي عند نحو 3.67 درهماً للدولار، وبذلك تُترجم سنة من Praluent بسعر القائمة الأمريكي إلى ما يقارب 21,500 درهم قبل أي رسوم لوجستيات أو جمارك أو تنسيق.

تتضمن التكلفة الشاملة المُسلّمة إلى الإمارات عادةً اقتناء الدواء من الجانب الأمريكي، واللوجستيات الدولية بسلسلة التبريد ضمن نطاق 400 إلى 1,500 دولار (نحو 1,500 إلى 5,500 درهم) بحسب حجم الشحنة وإمارة الوجهة، ورسوم تصريح EDE والجمارك الإماراتية الرمزية، ورسوم التعامل مع التوثيق التنظيمي، ورسوم تنسيق Reserve Meds. وتُقلّل نوافذ الإمداد لثلاثة وستة أشهر العبء اللوجستي الشهري. تُقدّم Reserve Meds نطاقاً استرشادياً عند الاستلام ثم عرض سعر نهائياً مفصلاً بعد مراجعة الوثائق.

أما على جانب التأمين، فإن التأمين الصحي في الإمارات إلزامي ويعمل عبر شركة ضمان الوطنية للتأمين الصحي (مُشغّلة برنامج ثقة لمواطني الإمارات)، GIG Gulf، وشركة سكون للتأمين، وADNIC، وأورينت للتأمين، وغيرها. تُقيّم كل شركة تأمين عمليات استيراد مثبّطات PCSK9 باسم المريض حاله بحالة. بعض الوثائق تُعوّض بالكامل حين يكون الدواء مدرجاً

على القائمة الدوائية وإن كان غير متوفر في المخزون، وبعضها يُعوّض نسبة، وكثير منها يشترط الموافقة المسبقة. الدفع النقدي هو الموقف الافتراضي؛ ويستردّ كثير من المرضى في الإمارات تكاليفهم لاحقاً إذا كانت وثيقة تأمينهم تغطّي ذلك.

الجدول الزمني المعتاد لـ Praluent في الإمارات

من تقديم قائمة الانتظار إلى أول قلم في اليد، تسير حالة Praluent النموذجية كما يلي. تُؤكّد Reserve Meds الأهلية خلال 24 إلى 48 ساعة وترسل حزمة توثيق إلى الطبيب المعالج. ويُقدّم الطبيب أو صيدلية الاستيراد في المستشفى أو المستورد التخصصي طلب تصريح EDE، الذي يُنجز خلال 5 إلى 15 يوم عمل في الحالات الاعتيادية. وبالتوازي، تُنشق Reserve Meds التوريد من الصيدلية التخصصية الأمريكية وخطة الشحن بسلسلة التبريد. وبمجرد إصدار التصريح، يُضاف 5 إلى 10 أيام عمل للإفراج من الجانب الأمريكي والشحن بنقل مُدقّق بسلسلة تبريد بين 2 و8 درجات مئوية، بما يشمل التخليص الجمركي إلى المستودع الجمركي للمستورد أو مباشرةً إلى المستشفى. وتتراوح الدورة الكاملة لإمداد أولي مدته 90 يوماً عادةً بين 3 و5 أسابيع. وتتناغم إعادة التوريد على إيقاع العلاج المزمّن مع مواعيد متابعة معايرة المريض.

ما الذي على طبيبك تقديمه

خطاب المبرر السريري هو حجر الزاوية في حزمة Praluent لدى EDE. ويُحرّر الخطاب على ورق المؤسسة الواصفة موقعاً من طبيب مرخّص في الإمارات يمارس في الإمارة التي توجد فيها منشأة الصرف، ويتضمن عادةً: التشخيص (HeFH، أو HoFH، أو أمراض القلب والشرايين التصليبية المُثبتة، أو مزيج)، ومؤشرات الشدّة بما فيها LDL-C عند خط الأساس وعلى العلاج الراهن، والتاريخ الكامل للعلاج السابق (فئة الستاتين وجرعته، ووثائق عدم تحمّل الستاتين عند الاقتضاء، وتجربة ezetimibe، وتجربة bempedoic acid عند الاقتضاء)، ومبرر اللجوء إلى مثبّط PCSK9 الآن، ومبرر اختيار Praluent تحديداً بدلاً من Repatha، وخطة الجرعات المقترحة (جرعة بدء 75 ملغ أو 300 ملغ، وخطة المعايرة إلى 150 ملغ كل أسبوعين إذا لم تكن استجابة LDL-C كافية عند 8 أسابيع، أو نظام HoFH المحدد بـ 150 ملغ كل أسبوعين)، وخطة المتابعة التي تشمل قياس LDL-C بعد 4 إلى 8 أسابيع من بدء العلاج، وخطة تدريب المريض على الإعطاء الذاتي تحت الجلد.

كما يؤكّد الطبيب أن ترخيصه الإماراتي ساري المفعول وقت تقديم الطلب. وقد توقف تحولات حالة الترخيص، كتجديد بيانات اعتماد طبيب غير إماراتي أو انتقاله بين أصحاب العمل، الطلب مؤقتاً، فالتأكد من سريان الترخيص لحظة التقديم ممارسة جيدة. وفي حالة طفل مصاب بـ HeFH، يستشهد الخطاب بإضافات النشرة الخاصة بالأطفال واعتبارات الجرعة المعدّلة وفق الوزن حيثما انطبقت، وقدرة منشأة الصرف على تقديم خدمة الأطفال.

أسئلة شائعة عن Praluent في الإمارات

هل ستُغطّي شركات ضمان أو ثقة أو GIG Gulf أو سكون أو ADNIC أو أورينت تكلفة Praluent؟

تُقيّم كل شركة تأمين عمليات استيراد مثبّطات PCSK9 باسم المريض حالةً بحالة. بعضها يُعوّض بالكامل حين يكون الدواء على قائمتها الدوائية وإن كان غير متوفر في المخزون، وبعضها يُعوّض نسبة مع تحمّل من المؤمن له، وعدد منها يشترط الموافقة المسبقة. ويتمنّع برنامج ثقة، الممّول حكومياً لمواطني الإمارات والذي تُديره ضمان، بأوسع تغطية للأدوية التخصصية في أبوظبي. نحن لا نعد بتغطية من أيّ شركة تأمين. تُقدّم حزمة التوثيق التي تسمح لشركة تأمينك بتقييم الحالة؛ وتبقى المطالبة بحدّ ذاتها بيدك أو بيد مستشفى.

هل يكفي خطاب طبيبي المرخّص من الوزارة أو من هيئة الصحة بدبي أو من دائرة الصحة - أبوظبي؟

نعم. أي طبيب مرخّص في الإمارات يمارس بصورة نظامية في الإمارة التي توجد فيها منشأة الصرف يمتلك صلاحية التوقيع على خطاب المبرر السريري. اختصاصي القلب أو اختصاصي الدهون المرخّص من هيئة الصحة بدبي يستطيع تثبيت طلب Praluent في دبي، واختصاصي القلب المرخّص من دائرة الصحة - أبوظبي في أبوظبي، والاختصاصي المرخّص من الوزارة في الإمارات الشمالية، كلٌّ في نطاق ولايته.

هل يمكنني تلقّي Praluent في المنزل أم أحتاج إلى مستشفى؟

يجب أن تكون منشأة الصرف مرخّصة في الإمارات. يقوم المريض بحقن Praluent تحت الجلد بنفسه، وبمجرد صرفه عبر صيدلية عيادات خارجية أو صيدلية استيراد مرخّصة في الإمارات وبعد تدريب الحقن، يُعطي المريض نفسه الجرعة في المنزل. أما التوصيل المباشر إلى المنزل دون وجود منشأة صرف مرخّصة في السلسلة، فليس هو نموذجنا.

ما هو ملف السلامة لـ Praluent؟

أكثر التفاعلات الضائرة شيوعاً في النشرة المعتمدة من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية هي تفاعلات موضع الحقن، والتهاب البلعوم الأنفي، وأعراض شبيهة بالإنفلونزا. وقد أُبلغ عن تفاعلات فرط حساسية، بما في ذلك حالات نادرة استلزمت إيقاف العلاج. ولا يحمل المنتج تحذيراً صندوقياً. وملف السلامة الكامل موثَّق في النشرة الأمريكية وفي SmPC الصادر عن وكالة الأدوية الأوروبية، ويتابع الطبيب الواصف وفق الإرشادات الراهنة.

كيف تُرصد الاستجابة لـ Praluent؟

يُقاس LDL-C عادةً بعد 4 إلى 8 أسابيع من بدء العلاج أو تغيير الجرعة لتقييم الاستجابة وتحديد أي تعديل للجرعة. ولا يوجد متطلب روتيني لمتابعة وظائف الكبد أو الدم مرفق بالنشرة. وتُقيّم تفاعلات موضع الحقن وعلامات فرط الحساسية في كل زيارة.

لماذا Praluent بدلاً من Repatha؟

يحقق المنتجان خفضاً جوهرياً في LDL-C، ويحمل كلُّ منهما أدلة على المخرجات القلبية الوعائية (ODYSSEY OUTCOMES لـ Praluent، وFOURIER لـ Repatha). يُحدّد الاختيار وفق ألفة الطبيب الواصف، والتخزين المحلي، وتحمل المريض، وتفضيل تواتر الجرعات (يُقدّم Praluent خياراً بـ 300 ملغ كل 4 أسابيع)، والاستجابة العلاجية السابقة. لا تُرَوِّج Reserve Meds لأحدهما على حساب الآخر؛ فمسار الاستخدام باسم المريض يدعم أيّاً منهما بناءً على الوصفة المكنوبة.

أين تتموضع Reserve Meds في حالات Praluent

Reserve Meds منسَّق خدمة متميزة مقرّه الولايات المتحدة. نحن لا نحلّ محلّ اختصاصي القلب أو اختصاصي الدهون المعالج، ولا نحلّ محلّ مؤسسة الإمارات للأدوية أو أيّ سلطة على مستوى الإمارة، ولا نحلّ محلّ صيدلية الصرف الإماراتية. ما نقوم به هو تنسيق التوريد من الصيدلية التخصصية الأمريكية، وحزمة التوثيق التنظيمي التي يحتاجها الطبيب المعالج، واللوجستيات الدولية بسلسلة التبريد تحت سلسلة الحيازة، ومنسَّق حالة مُسمّى واحد يتابع القضية. يندمج Praluent مع شركاء التسليم بدرجة 2 إلى 8 درجات مئوية أنفسهم المستخدمين للبيولوجيات المبردة الأخرى ضمن مصفوفة Reserve Meds. لا توجد خبرة سابقة لحالة Praluent بالتحديد لدى Reserve Meds وقت إعداد هذه الصفحة؛ وينطبق التنسيق المعياري لمسار الاستخدام باسم المريض، ويتناغم إيقاف العلاج المزمّن طبيعياً مع نوافذ إعادة التوريد ربع السنوية.

الخطوة التالية

إذا أوصى اختصاصي القلب أو اختصاصي الدهون بـ Praluent ولم يكن إمداد الصيدلية في الإمارات متوافقاً مع وصفة المريض، فإن قائمة الانتظار هي الخطوة الأولى. تُوكَّد الأهلية خلال 24 إلى 48 ساعة ونرسل حزمة توثيق الطبيب.

محفوظ لكم.

هذا الدليل إعلامي وليس استشارة طبية أو قانونية. يستلزم إطار الاستخدام باسم المريض لدى مؤسسة الإمارات للأدوية الحكم السريري لطبيب مرخّص في الإمارات؛ Reserve Meds هي المنسَّق، لا الجهة الواصفة.