

الوصول إلى Ravicti في الإمارات عبر مسار الاستخدام باسم المريض لدى وزارة الصحة ووقاية المجتمع ومؤسسة الإمارات للأدوية

كيف تحصل العائلات في الإمارات، عند تشخيص مؤكّد لاضطراب دورة اليوريا، على دواء Ravicti (glycerol phenylbutyrate) للإدارة المزمّنة، وكيف تبدو حزمة الطلب، وأين تتموضع Reserve Meds.

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

توجيه سريع

Ravicti هو الاسم التجاري لـ glycerol phenylbutyrate، وهو سائل فموي طليعي الطليعة يُستخدم في الإدارة المزمّنة لاضطرابات دورة اليوريا (UCDs) لدى البالغين والأطفال من عمر شهرين فما فوق الذين لا يمكن إدارة حالاتهم بتقييد البروتين الغذائي أو بتعويض الأحماض الأمينية وحده. اعتمده إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) بتاريخ 1 فبراير 2013، وهو غير مسجّل حالياً لدى السلطة الدوائية في الإمارات للبيع التجاري المحلي. تستطيع أيّ عائلة في الإمارات تمتلك تشخيصاً مؤكّداً لاضطراب دورة اليوريا الوصول إلى Ravicti بصورة قانونية عبر تصريح استيراد الدواء غير المسجّل، الذي كانت تتولى إدارته تاريخياً وزارة الصحة ووقاية المجتمع (MOHAP)، واعتباراً من 29 ديسمبر 2025 يُدار عبر بوابة مؤسسة الإمارات للأدوية (EDE). يُصرف الدواء من قبل مستشفى مرخّص في الإمارات أو من صيدلية استيراد تخصصية بناءً على وصفة طبيب الوراثة الأيضية المعالج أو اختصاصي الأطفال المعالج. تُنشق Reserve Meds التوريد من الجانب الأمريكي وحزمة التوثيق التي يحتاجها طبيبك لتقديم تصريح EDE. محفوظ لكم.

لماذا تحتاج العائلات في الإمارات إلى Ravicti عبر مسار الاستخدام باسم المريض

اضطرابات دورة اليوريا نادرة جداً، إذ تقلّ نسبة حدوثها مجتمعةً عن 1 لكل 35,000 ولادة حيّة. تاريخياً، رجّحت أولوية الشركات المصنّعة الأسواق المرجعية الأكبر، و Ravicti ليس مدرجاً في السجل الدوائي الاتحادي الإماراتي للبيع التجاري المحلي. وتنطبق هنا اثنتان من فجوات الوصول الهيكلية الثلاث التي وصفتها وحدة الإمارات معاً: الدواء غير مسجّل في الإمارات على الإطلاق، والبدايل المسجّلة محلياً المكافئة سريرياً محدودة. أمّا sodium phenylbutyrate (Buphenyl) فنادرًا ما يكون مسجّلاً في الإمارات؛ وتركيبات sodium benzoate و sodium phenylacetate فهي عوامل حادة لارتفاع الأمونيا داخل المستشفى لا تصلح علاجاً مزمناً للعيادات الخارجية؛ وزراعة الكبد قرار منفصل ومختلف جداً.

تظهر اضطرابات دورة اليوريا عادةً في فترة حديثي الولادة أو في الطفولة المبكرة، والعلاج مدى الحياة. على العائلة في الإمارات التي تمتلك تشخيصاً مؤكّداً أن تؤمّن المنتج باستمرار، عاماً بعد عام، طوال حياة الطفل. وتُضخّم استمرارية الحالة كلفة أيّ فجوة محلية. ضُمّ تصريح استيراد الدواء غير المسجّل لدى MOHAP، ثم EDE، لهذه الحالة بالذات: دواء معتمد من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية، لا يوجد بديل مسجّل محلياً مكافئ سريرياً، وحالة مزمّنة خطيرة يوثّق فيها الطبيب المعالج لماذا هذا الدواء بعينه مناسب لهذا المريض بعينه. ويعني برنامج الجينوم الإماراتي وتنامي قدرة طب الأطفال الأيضي المحلية أن مزبداً من العائلات الإماراتية يحصلون على تشخيصات مؤكّدة جينياً لاضطرابات دورة اليوريا في وقت أبكر، مما يرفع الطلب على هذا المسار.

مسار الاستخدام باسم المريض لدى MOHAP و EDE لـ Ravicti

المسار الاتحادي الذي يسلكه الطبيب المرخّص في الإمارات للحصول على Ravicti هو تصريح استيراد الدواء غير المسجّل. ومنذ 29 ديسمبر 2025، تُقدّم الطلبات عبر بوابة مؤسسة الإمارات للأدوية (EDE) على ede.gov.ae بدلاً من تقديمها مباشرةً إلى MOHAP. يسمح الإطار للمستشفيات والمنشآت الدوائية المرخّصة باستيراد دواء بعينه لمريض بعينه عندما يكون الدواء معتمداً من جهة مرجعية معترف بها، ولا يكون هناك بديل مسجّل محلياً مكافئ سريرياً ومناسب. يفى Ravicti بعميار الجهة

المرجعية عبر اعتماده من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية وعبر تصريح التسويق المركزي لوكالة الأدوية الأوروبية (EMA) الممنوح في 27 نوفمبر 2015.

وفيما يخص Ravicti تحديداً، فإنّ المحور الذي يرسو عليه المبرر السريري هو التأكيد الجزيئي للتشخيص. يكون الطلب أقوى عندما يُبين خطاب الطبيب المعالج (1) التأكيد الجيني الجزيئي للعيب الإنزيمي المحدّد ضمن اضطرابات دورة اليوريا (نقص OTC أو CPS1 أو ASS1 أو ASL أو ARG1 أو (2) ،(NAGS الوزن الحالي ولوحة الأمونيا والمستقلبات البلازمية الحالية، (3) تاريخ العلاج السابق بما فيه نتائج تقييد البروتين الغذائي وأيّ تعرّض سابق لـ sodium phenylbutyrate ومدى تحمّله، (4) خطة الجرعات بتقدير ابتدائي وهدف معايرة، و(5) خطة المراقبة. يبحث مراجعو EDE عن التوثيق الموضّح للعجز عن الإدارة بتقييد البروتين الغذائي وحده، وهي العبارة المحدّدة على ملصق إدارة الغذاء والدواء الأمريكية.

تتضمن الحزمة المكتملة عادةً:

- خطاب مبرر سريري من الطبيب المعالج (التشخيص مع التأكيد الجيني، والشدّة، والعلاجات السابقة، ولماذا Ravicti، ولماذا لا يصلح البديل المسجّل محلياً)
- التحقق من ترخيص الطبيب المعالج في الإمارات (MOHAP، أو هيئة الصحة بدبي DHA، أو دائرة الصحة - أبوظبي DOH، أو هيئة الشارقة الصحية، بحسب موقع الممارسة)
- معرّف للمريض (مرجع مجهول الهوية حيث يسمح تقديم EDE بذلك)
- تفاصيل المنتج: Ravicti بتركيز 1.1 غ لكل ملّ سائل فموي، قنينات زجاجية متعددة الجرعات سعة 25 ملّ، الشركة المصنّعة Horizon Therapeutics USA, Inc. (شركة تابعة مملوكة بالكامل لـ Amgen Inc. منذ 6 أكتوبر 2023)، الكمية المطلوبة لكل دورة إعادة صرف ومدة العلاج المستهدفة
- اسم منشأة الصرف المستلمة، ورقم ترخيصها، والصيدلي المسؤول
- خطة سلسلة الحيازة من الصيدلية التخصصية الأمريكية عبر المستورد إلى صيدلية الصرف الإماراتية

تتراوح الجداول الزمنية للموافقة في حالات اضطرابات دورة اليوريا الاعتيادية عادةً بين 5 و15 يوم عمل، وهو ما يتسق مع النطاق العام للدولة. وقد تمتد حالات أول استيراد لجزء لم يسبق لـ EDE تخليصه إلى 4-6 أسابيع. ولأن Ravicti يمتلك سجلاً طويلاً في الاستخدام باسم المريض عبر دول مجلس التعاون الخليجي، تجري دورات إعادة الصرف للمريض نفسه عادةً عند الطرف الأسرع من النطاق بمجرد إيداع الملف الأولي.

أين يُصرف Ravicti في الإمارات

Ravicti سائل فموي في قنينات زجاجية سعة 25 ملّ، مستقر في درجة حرارة الغرفة، لا يحتاج إلى إعادة تركيب ولا إلى سلسلة تبريد. والقدرة المهمة للصرف ليست بنية تحتية للتسريب الوريدي، بل خدمة طب أطفال للوراثة الأيضية قادرة على الوصف والمراقبة والمعايرة. المؤسسات الإماراتية التي تتطابق مع هذا الملف ولديها سير عمل راسخ في صيدلية الاستيراد هي:

- **مدينة الشيخ خليفة الطبية (SKMC)، أبوظبي** (ضمن شبكة سيحة، تُدار بواسطة كليفلاند كلينك). مستشفى رعاية حادة بسعة 586 سريراً حاصل على اعتماد JCI، بخدمات طب أطفال تخصصية وقدرة طب أطفال أخصائيين مناسبة للإدارة المزمّنة لاضطرابات دورة اليوريا.
- **كليفلاند كلينك أبوظبي** (ضمن مجموعة M42، جزيرة المارّة). مستشفى متعدد التخصصات بسعة 364 سريراً بعمق في الأعصاب وتخصصات الأطفال، وخدمات صيدلة معتمدة من الجمعية الأمريكية لصيدلة النظم الصحية، وبنية تحتية راسخة لصيدلية الاستيراد.
- **مستشفى توام، العين** (ضمن شبكة سيحة). مركز إحالة وطني بخدمات طب أطفال تخصصية إلى جانب برامج الأورام.
- **المستشفى الأمريكي دبي** (عضو في شبكة مايو كلينك للرعاية). مستشفى خاص متعدد التخصصات بخدمات طب الأطفال وبنية تحتية لصيدلية الاستيراد.
- **مستشفى كينجز كولدج لندن دبي**. مستشفى خاص بانتساب بريطاني له عمق في طب الأطفال والغدد الصماء.
- **مستشفى ميدكلينيك سيتي، مدينة دبي الطبية**. مستشفى خاص متعدد التخصصات بخدمات طب الأطفال.

بالنسبة للعائلات المقيمة في الإمارات الشمالية دون اختصاصي طب أطفال أخصي محلي، فالنمط العملي هو الإدارة المشتركة مع طبيب وراثية أخصية للأطفال مرخص في الإمارات في أحد مراكز دبي أو أبوظبي، مع توجيه عمليات إعادة الصرف عبر صيدلية الاستيراد في ذلك المستشفى أو عبر مستورد تخصصي مقره دبي أو أبوظبي.

صورة التكلفة الفعلية لـ Ravicti في الإمارات

يتدرج سعر Ravicti تدرجاً قوياً مع وزن الجسم وحمل البروتين الغذائي. تبلغ تكلفة الاستحواذ الجمالية الأمريكية (WAC) لكل قنينة 25 ملّ نحو 5,200 إلى 5,300 دولار أمريكي (نحو 19,100 إلى 19,500 درهم وفق سعر الربط الذي يقارب 3.67 درهم للدولار). وتتفاوت التكلفة السنوية تفاوتاً واسعاً بحسب حجم المريض. فالمريض الصغير ذو الحجم القليل من الجرعة اليومية قد يقع عند الطرف الأدنى من نطاق WAC المُعلن سنوياً البالغ نحو 65,000 إلى 120,000 دولار أمريكي (نحو 239,000 إلى 440,000 درهم). أمّا المراهقون والبالغون ذوو الأوزان الأعلى وحمل البروتين الغذائي الأعلى فيقعون في فئة أعلى بكثير؛ وقد أفادت بعض مرصّد الأسعار المنشورة بأسعار قائمة سنوية تتراوح نحو 664,000 إلى 793,000 دولار أمريكي (نحو 2.44 مليون إلى 2.91 مليون درهم) عند الجرعات المعادلة للمبالغين.

تتراوح اللوجستيات الدولية لسائل فموي يُشخّن بدرجة حرارة الغرفة عادةً بين 400 و800 دولار أمريكي (نحو 1,500 إلى 2,900 درهم) لكل إعادة صرف، وهي أدنى من المستحضرات البيولوجية المبرّدة. وتُعدّ رسوم الجمارك الإماراتية وتصريح EDE رمزية بالنسبة إلى تكلفة الدواء. تُدرج رسوم الخدمة المتميزة من Reserve Meds بصورة منفصلة في كل عرض سعر نهائي. ولا يمتد برنامج المساعدة الأمريكي Horizon Cares إلى الحالات الدولية؛ والافتراض العملي هو دفع WAC كاملاً إلى جانب تكلفة التنسيق، مع التعامل مع أيّ تعويض من شركة تأمين (ضمان، ثقة، GIG Gulf، سكون، ADNIC، أورينت، البحيرة) من قِبل المريض أو المستشفى حالة بحالة بعد ذلك.

الجدول الزمني الاعتيادي لـ Ravicti في الإمارات

Ravicti مستقر في درجة حرارة الغرفة، ما يُلغي مناوبات سلسلة التبريد التي تُطيل الجداول الزمنية للمستحضرات البيولوجية المبرّدة. والجدول الزمني الاعتيادي المعدّل بحسب الشكل الصيدلاني لأوّل استيراد يبلغ بين 4 و8 أسابيع شاملاً: 5-15 يوم عمل لمراجعة تصريح EDE الاعتيادية (أطول إن كان هذا أول استيراد لـ Ravicti في المنشأة الطالبة)، و7-10 أيام لتأمين الكمية اللازمة من قنينات 25 ملّ متعددة الجرعات عبر الصيدلية التخصصية الأمريكية، و3-5 أيام للشحن الجوي بدرجة حرارة الغرفة والتخليص الجمركي الإماراتي. وتتضغط دورات إعادة الصرف المتكررة لمريض مُستقر عادةً إلى 2-4 أسابيع لأن ملف EDE وعلاقة المستورد ومسار التوريد الأمريكي تكون جاهزة. ويناسب التخطيط لمهلة 4-8 أسابيع لكل دورة إعادة صرف، مع جدولة دورية بدلاً من طلبات منفردة.

ما يحتاج طبيبك إلى تقديمه

خطاب المبرر السريري من الطبيب المعالج هو حجر الأساس لحزمة EDE. وفيما يخصّ Ravicti تحديداً، يتناول الخطاب عادةً:

- **الآلية واستنطاب إدارة الغذاء والدواء الأمريكية.** إنّ glycerol phenylbutyrate ثلاثي الغليسريد تُحلّه أنزيمات الليبيرز البنكرياسية إلى phenylbutyric acid، الذي يتأكسد إلى phenylacetic acid، ويقترن مع الغلوتامين ليكون phenylacetylglutamine، الذي يوفّر مساراً بديلاً للتخلص من النيتروجين عبر البول. معتمد من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية للإدارة المزمنة لاضطرابات دورة اليوريا لدى المرضى من عمر شهرين فما فوق.
- **التأكيد الجيني.** التأكيد الجيني للعيب الإنزيمي المحدّد ضمن اضطرابات دورة اليوريا مع تسمية المختبر المُبلّغ.
- **توثيق الخط السابق.** تاريخ تقييد البروتين الغذائي وعجزه عن تحقيق أهداف الأمونيا البلازمية، وتعرّض المريض السابق لـ sodium phenylbutyrate ومدى تحمّله إن وُجد، ولماذا لا يصلح البديل المسجّل محلياً.
- **خطة الجرعات.** إمّا تحويل ملليغرام إلى ملليغرام وفق ملصق إدارة الغذاء والدواء الأمريكية من sodium phenylbutyrate السابق، أو تقدير ابتدائي بين 4.5 و11.2 ملّ لكلّ متر مربعٍ من مساحة سطح الجسم يومياً مقسّمة على ثلاث جرعات يومية مع الوجبات (الحدّ الأقصى للجرعة اليومية الإجمالية 17.5 ملّ)، أو 0.6 ملّ لكلّ غرام من البروتين الغذائي خلال 24 ساعة.
- **خطة المراقبة.** أهداف الأمونيا البلازمية (أقلّ من نصف الحدّ الأعلى للطبيعي لدى المرضى من عمر 6 سنوات فأكثر؛ وأمونيا الصباح أقلّ من الحدّ الأعلى للطبيعي المناسب للعمر لدى الأطفال الأصغر حين لا تكون عيّنات الصيام عملية).

والغلوتامين البلازمي، والأحماض الأمينية متفرّعة السلسلة، ونسبة phenylacetic acid إلى phenylacetylglutamine حيث ينطبق ذلك، واختبارات وظائف الكبد، ومتابعة النمو والكفاية التغذوية لدى مرضى الأطفال.

• **ترخيص الطبيب.** التحقق من الترخيص الساري لدى MOHAP أو DHA أو DOH أو هيئة الشارقة الصحية وقت التقديم، بما يتطابق مع إمارة منشأة الصرف.

إنّ التوقيع المشترك من اختصاصي تغذية الأطفال على وصفة البروتين الغذائي ممارسة جيدة، باعتبار أنّ Ravicti معتمد كعلاج مساعد لتقييد البروتين الغذائي لا بديلاً عنه.

أسئلة شائعة حول Ravicti في الإمارات

هل سُنْطِي ضمان أو ثقة أو GIG Gulf أو سكون أو ADNIC أو أورينت هذا؟

تُقيّم كل شركة تأمين عمليات الاستيراد باسم المريض حالةً بحالة. يتمتع برنامج ثقة، الممّول حكومياً لمواطني الإمارات والذي تُديره ضمان، بأوسع تغطية للأدوية التخصصية في أبوظبي، ويمكن لحالات أيضيات الأطفال أن تقع ضمن نطاقه. وتتفاوت شركات التأمين الخاصة. نحن لا نعد بتغطية. تُقدّم حزمة التوثيق التي تسمح لشركة تأمينك بتقييم الحالة؛ وتبقى المطالبة محدّد ذاتها بيدك أو بيد مستشفى.

هل يكفي خطاب طبيب الوراثة الأيضية للأطفال لديك المرخّص من DHA أو DOH؟

نعم. أيّ طبيب مرخّص في الإمارات يمارس بصورة نظامية في إمارة منشأة الصرف يمتلك صلاحية التوقيع على خطاب المبرر السريري. وفي حالات اضطرابات دورة اليوريا، يتوقّع EDE أن يكون الطبيب الواصف اختصاصي وراثة أفضية أو اختصاصي أطفال بخبرة أفضية؛ والاعتماد مؤسسي وليس تسجيلاً منفصلاً لدى EDE.

ما هو ملف السلامة؟

يُورد ملصق إدارة الغذاء والدواء الأمريكية أكثر التفاعلات الضارة شيوعاً لدى البالغين بأنها الإسهال وانتفاخ البطن والصداع، ولدى الأطفال بأنها التهاب الجهاز التنفسي العلوي والقيء والإسهال ونقص الشهية والتعب والطفح. التحذير الرئيسي هو السمية العصبية الناجمة عن ارتفاع phenylacetic acid البلازمي؛ والمراقبة السريرية للنعاس والتشوُّش والخمول عند ارتفاع PAA جزء من الرعاية المعتادة.

هل مراقبة وظائف الكبد مطلوبة؟

تُتابع اختبارات وظائف الكبد روتينياً جنباً إلى جنب مع اللوحة الأيضية. كما يحتاج مرضى الأطفال إلى متابعة سرعة النمو والوزن والكفاية التغذوية إلى جانب المراقبة الأيضية.

لماذا Ravicti بدلاً من sodium phenylbutyrate؟

تُفيد الأدبيات في الوراثة الأيضية بطعم أفضل وحمولة صوديوم أقلّ مع Ravicti، وقد يكون ذلك جوهرياً لدى الأطفال الصغار ولدى المرضى ذوي اعتبارات قلبية أو سوائية. ويبقى الاختيار للطبيب الواصف. ولا تُرَجِّح Reserve Meds منتجاً على آخر.

كيف تُدار إعادة الصرف نظراً للطبيعة المزمنة لاضطرابات دورة اليوريا؟

تجري إعادة الصرف وفق جدول دوري، عادةً كل 4 إلى 8 أسابيع بحسب كمية العبوة والحجم اليومي المتوقّع. ويُؤسّس ملف EDE الأول السجّل؛ وتجري تصاريح إعادة الصرف اللاحقة عادةً أسرع من الطلب الأول.

أين تتموضع Reserve Meds في حالات Ravicti

Reserve Meds منشق خدمة متميزة مقره الولايات المتحدة. نحن لا نحلّ محل طبيبك ولا محل EDE ولا محل صيدلية الصرف لديك. وفيما يخصّ Ravicti تحديداً، تُدبر التوريد من الجانب الأمريكي عبر صيدلية تخصصية ممثلة لـ DSCSA تحتفظ بمخزون قنبنة 25 ملّ، وتُجهّز حزمة التوثيق التي يحتاجها طبيبك في الإمارات لتقديم تصريح EDE (مع قوالب التأكيد الجزئي وخطة الجرعات وخطة المراقبة جاهزة مسبقاً لحالات اضطرابات دورة اليوريا)، ونوائم خطة الشحن الجوي بدرجة حرارة الغرفة مع المستورد الإماراتي، وتُعيّن مسؤول حالة واحداً مُسمّى يرافق العائلة عبر الدورة الأولى وعبر إيقاع إعادة الصرف المتكرر. يُعدّ Ravicti من الاستفسارات النادرة جداً المتكررة باسم المريض التي نتوقّعها عبر قناة الاستقبال الخليجية لدينا.

ولا توجد لدى Reserve Meds خبرة حالات مغلقة سابقة لـ Ravicti حتى تاريخ هذه الصفحة؛ ويسري التنسيق المعتاد لمسار الاستخدام باسم المريض.

الخطوة التالية

إن كان لديكم تشخيص مؤكّد لاضطراب دورة اليوريا وحدّد طبيكم في الإمارات أنّ Ravicti هو الخطوة المزمّنة المناسبة، فأضيفوا حالتكم إلى قائمة الانتظار لدينا. سنؤكّد الأهلية خلال 24 إلى 48 ساعة ونرسل حزمة التوثيق إلى طبيكم.

محفوظ لكم.

هذا الدليل للأغراض المعلوماتية، وليس نصيحة طبية أو قانونية. يستلزم إطار الاستخدام باسم المريض اجتهاد طبيب مرخّص في الإمارات؛ وReserve Meds هو المنسّق لا الواصف.

المراجعة والإشراف. يُراجع محتوى هذه الصفحة فريق Reserve Meds السريري والتنظيمي. ويُراجع صيدلي مرخّص في الولايات المتحدة كل وصفة قبل الصرف. الموقف التنظيمي معلوماتي وليس نصيحة قانونية؛ وتُحال الأسئلة الخاصة بالحالات إلى المستشار القانوني الخارجي المُحتَقَظ به. منهجية المراجعة > آخر مراجعة طبية: 2026-05-12.