

الوصول إلى Skyrizi في الإمارات العربية المتحدة: مسار الاستخدام باسم المريض لدى EDE

كيف يحصل المرضى في الإمارات قانونياً على Skyrizi (risankizumab-rzaa) حين لا يتطابق الاستطباب المسجل محلياً أو الشكل المتوفر أو تغطية الجهة الدافعة مع ما كتبه الاختصاصي الوصف.

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

توجيه سريع

Skyrizi (risankizumab-rzaa) هو الجسم المضاد وحيد النسيلة الانتقائي لـ IL-23 p19 الذي تطرحه AbbVie، معتمد من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (US FDA) عبر أربعة استطبابات مناعية: الصدفية اللويحية المتوسطة إلى الشديدة (أبريل 2019)، والتهاب المفاصل الصدفي النشط (يناير 2022)، وداء كرون النشط متوسط إلى شديد الشدة (يونيو 2022)، والتهاب القولون التقرحي النشط متوسط إلى شديد الشدة (يونيو 2024). الدواء مسجل في الإمارات العربية المتحدة عبر قنوات MOHAP وDHA ومتاح من خلال وكيل AbbVie المحلي لاستطباب الصدفية اللويحية. ومع ذلك، تلجأ الأسر في الإمارات بانتظام إلى مسار الاستخدام باسم المريض الاتحادي بسبب Skyrizi: طبيب الجهاز الهضمي بحالة كرون أو التهاب قولون تقرحي قبل أن يلحق الملقق المحلي بأمراض الأمعاء الالتهابية، أو طبيب الروماتيزم بحالة التهاب مفاصل صدفي رفضتها شركة تأمين المريض، أو طبيب الجلدية الذي يطلب شكل الحاقن المثبت على الجسم لجرعة الصيانة الذي لا يحمله الوكيل المحلي باستمرار. تنسق Reserve Meds التوريد من الجانب الأمريكي بسلسلة التبريد، والتوثيق، واللوجستيات. محفوظ لكم.

لماذا يحتاج مرضى الإمارات إلى Skyrizi عبر مسار الاستخدام باسم المريض

تُشغل الإمارات العربية المتحدة واحدة من أكثر البيئات التنظيمية الدوائية تطوراً في مجلس التعاون الخليجي. واعتباراً من 29 ديسمبر 2025، وبموجب المرسوم بقانون اتحادي رقم 38 لسنة 2024، تولت مؤسسة الإمارات للأدوية (Emirates Drug Establishment, EDE) المنشأة حديثاً 44 خدمة محورية من MOHAP، تشمل تصاريح التسويق وتصاريح الاستيراد للاستخدام الشخصي. Skyrizi مسجل محلياً للصدفية اللويحية عبر قناة AbbVie الإقليمية، ومع ذلك يستمر الطلب العابر للحدود لأن الفجوة بين نشرة AbbVie الكاملة المعتمدة من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية واتساع التسجيل المحلي حقيقية.

محرك هذه الحالات نادراً ما يكون «غير متاح في أي مكان». بل هو الفجوة بين الاستطباب المسجل محلياً، والاستطباب الذي يعاني منه المريض فعلياً، وما تموله الجهات الدافعة المحلية. وتظهر أنماط الإمارات في ثلاث صور متكررة. أولاً، مريض في دبي أو أبوظبي مصاب بداء كرون متوسط إلى شديد، وسوقه المحلية لديها Skyrizi مسجل للصدفية اللويحية لكن مسار التسجيل والتعويض لأمراض الأمعاء الالتهابية لم يلحق بعد. يُوثق طبيب الجهاز الهضمي أن الحصار الانتقائي لـ IL-23 p19 هو الخيار التالي بعد فشل anti-TNF أو vedolizumab، ويبقى تصريح EDE هو المسار القانوني. ثانياً، مريض الروماتيزم بالتهاب المفاصل الصدفي الذي تغطي خطة Daman أو GIG Gulf (المعروفة سابقاً بـ AXA Gulf) أو Sukoon (المعروفة سابقاً بشركة عُمان للتأمين) أو ADNIC أو Orient لديه Skyrizi للصدفية اللويحية لكنها لا تُغطى استطباب التهاب المفاصل الصدفي؛ ويختار المريض الدفع النقدي بدلاً من الاعتراض. ثالثاً، مريض باستطباب 2024 لالتهاب القولون التقرحي يسعى للوصول قبل أن يكمل الوكيل المحلي ملفات التسجيل والتعويض الخاصة بالتهاب القولون التقرحي. في كل نمط، لا يسعى المريض إلى استخدام خارج دواعي الاستخدام المعتمدة؛ بل يسعى إلى الوصول إلى استطباب معتمد من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية إما أن السوق المحلية لم توافقه بعد أو أنها لا تموله.

مسار الاستخدام باسم المريض لدى EDE لدواء Skyrizi

المسار الاتحادي الذي يلجأ إليه الطبيب المرخص في الإمارات للحصول على دواء غير مسجل أو غير متوفر محلياً للاستطباب المحدد هو تصريح استيراد الدواء غير المسجل، وقد كانت تتولى إدارته تاريخياً MOHAP، واعتباراً من 29

ديسمبر 2025 يُدار عبر بوابة EDE على ede.gov.ae. يسمح الإطار للمستشفيات والمنشآت الدوائية المرخصة باستيراد دواء بعينه لمريض بعينه عندما يكون الدواء معتمداً من جهة مرجعية معترف بها (نموذجياً US FDA، أو EMA، أو MHRA، أو PMDA اليابانية، أو Health Canada) ولا يوجد خيار مسجّل محلياً مكافئ سريرياً ومناسب لهذه الحالة.

يتضمن الطلب المكتمل خطاب المبرر السريري من الطبيب الواصف، وإثبات الترخيص الطبي للطبيب في الإمارات (MOHAP، أو DHA، أو DOH، أو هيئة الشارقة الصحية بحسب مكان الممارسة)، ومعرّفاً مجهول الهوية للمريض، وتفاصيل المنتج الكاملة (العلامة، الاسم العلمي، الشركة المصنّعة، التركيز، الشكل الصيدلاني، حجم العبوة، الكمية، مدة العلاج)، واسم منشأة الصرف المستلمة ورقم ترخيصها، وخطة سلسلة الحيازة التي تُحدّد التعامل بسلسلة التبريد من البداية إلى النهاية.

بالنسبة لدواء Skyrizi، تستند زاوية المبرر السريري إلى تاريخ موثّق للعلاجات السابقة وتطابق الاستطباب. في حالة داء كرون أو التهاب القولون التقرحي، يُوثّق الطبيب الاستجابة غير الكافية أو عدم التحمل للعلاج التقليدي (الكورتيكوستيرويدات، المعدّلات المناعية)، والتعرّض لمضادات TNF حيث يكون ذلك ملائماً، والمبرر السريري للحصار الانتقائي لـ IL-23 p19 كخيار تالي. في حالة التهاب المفاصل الصدفي، يُوثّق الطبيب إصابة المفاصل والجلد، والتعرّض السابق لـ DMARD أو لبيولوجي، واختيار risankizumab مقارنةً ببدايل IL-23 أو IL-17 أو مضادات TNF أو خيارات JAK. كما يُحدّد الخطاب النظام الدقيق المعتمد من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية: 150 ملغ تحت الجلد في الأسبوع 0، والأسبوع 4، ثم كل 12 أسبوعاً للصدفية اللويحية والتهاب المفاصل الصدفي؛ و600 ملغ تحريض وريدي في الأسابيع 0 و4 و8 يليه 360 ملغ تحت الجلد كصيانة كل 8 أسابيع لداء كرون؛ و1200 ملغ تحريض وريدي في الأسابيع 0 و4 و8 يليه 180 ملغ أو 360 ملغ تحت الجلد كصيانة كل 8 أسابيع لالتهاب القولون التقرحي. ينص الملصق على أن نظام التحريض بـ 1200 ملغ خاص باستطباب التهاب القولون التقرحي وحده وغير قابل للتبادل مع جرعة التحريض في داء كرون، ولذا يكون بيان الواصف الدقيق للاستطباب والنظام مهماً على مستوى EDE.

تتراوح الجداول الزمنية للموافقة في الحالات الاعتيادية عادةً بين 5 و15 يوم عمل. أما الحالات المعقّدة (أول استيراد لقاورة التحريض الوريدية الخاصة بأمراض الأمعاء الالتهابية، كميات أكبر، استطباب جديد على المسار المحلي) فقد تمتد من 4 إلى 6 أسابيع.

أين يُصرف Skyrizi في الإمارات العربية المتحدة

يستلزم Skyrizi منشأة صرف ذات تخزين بسلسلة تبريد عند 2 إلى 8 درجات مئوية، ولحالات تحريض كرون أو التهاب القولون التقرحي يجب توفير مركز تسريب سريري قادر على إعطاء جرعات التحريض الوريدية. ومن المستشفيات الثلاثة والخاصة الكبرى التي تتعامل مع الاستيراد بسلسلة التبريد كسير عمل راسخ: Cleveland Clinic Abu Dhabi على جزيرة المارّة (بخدمات صيدلة معتمدة من ASHP وبرامج فعّالة في الجهاز الهضمي والروماتيزم)، و Sheikh Khalifa Medical City في أبوظبي (مستشفى رعاية حادة بسعة 586 سريراً ضمن شبكة سيحة، حاصل على اعتماد JCI)، و Tawam Hospital في العين (مركز إحالة ضمن شبكة سيحة)، و American Hospital Dubai (عضو في شبكة مايو كلينك للرعاية بخدمات الجهاز الهضمي والجلدية)، و King's College Hospital London Dubai (بقوة في الجهاز الهضمي)، و Mediclinic City Hospital في مدينة دبي الطبية، ومواقع NMC Healthcare الكبرى. أما صرف جرعات الصيانة تحت الجلد، فتتولاها شبكة المستوردين التخصصيين الأوسع في الإمارات، وتُفرج صيدلية العيادات الخارجية في المستشفى الواصف عن الدواء للمريض.

وفي مرحلة التحريض الوريدي لحالات كرون أو التهاب القولون التقرحي، يجب أن تمتلك منشأة الصرف سعة مركز التسريب، وصيدلية تركيب الوريديات، وبنية المراقبة السريرية. تُوجّه المستشفيات الخاصة الأصغر التي تفتقر إلى هذه القدرات مرحلة التحريض إلى أحد المراكز الثلاثة ثم تنقل المريض إلى الصيانة تحت الجلد في المنزل أو في العيادة الخارجية.

صورة التكلفة الفعلية لدواء Skyrizi في الإمارات العربية المتحدة

تكلفة الاكتساب بالجملة (WAC) لدواء Skyrizi في الولايات المتحدة هي نحو 23,838 دولاراً أمريكياً للجرعة الواحدة حتى مطلع 2026 وفق سعر القائمة المُفصّل عنه من AbbVie. وبالنسبة لنظام الصدفية اللويحية أو التهاب المفاصل الصدفي (150 ملغ كل 12 أسبوعاً بعد التحريض)، تقع التكلفة الإجمالية السنوية عند WAC في نطاق 90,000 إلى أكثر من 100,000 دولار أمريكي للمريض في السنة. وفي داء كرون، تنتج مرحلة التحريض الوريدية مضافاً إليها الصيانة تحت الجلد تكلفة إجمالية للسنة الأولى أعلى بصورة مادية، يُحرّكها التحريض الوريدي بجرعة 600 ملغ. وفي التهاب القولون التقرحي، يجعل التحريض الوريدي بجرعة 1200 ملغ السنة الأولى الأعلى تكلفة من بين الاستطبابات الأربعة. الدرهم الإماراتي مربوط

بالدولار الأمريكي عند ما يقارب 3.67 درهماً لكل دولار، ومن تمَّ يُترجم النطاق السنوي للصدفية اللويحية إلى نحو 330,000 إلى 367,000 درهم عند مكافئ WAC الأمريكي، وتكاليف تحريض أمراض الأمعاء الالتهابية أعلى بصورة مادية.

تتراوح اللوجستيات الدولية لشحنة بيولوجي بسلسلة التبريد إلى الإمارات عادةً بين 400 و1,500 دولار أمريكي (نحو 1,500 إلى 5,500 درهم) بحسب إمارة الوجهة والشكل الصيدلاني. وتُعدُّ رسوم الجمارك الإماراتية وتصريح EDE رمزية بالنسبة إلى تكلفة الدواء. وتُدرج رسوم الخدمة المتميزة من Reserve Meds بصورة منفصلة. تُقيّم كل شركة تأمين في الإمارات عمليات الاستيراد باسم المريض حالاً بحالة؛ ويتمتع برنامج Thiqa بأوسع تغطية للأدوية التخصصية في أبوظبي لمواطني الإمارات. ولا تمتد دولياً بطاقة Skyrizi Complete Savings ولا برامج myAbbVie Assist.

الجدول الزمني المعتاد لدواء Skyrizi في الإمارات العربية المتحدة

تتراوح المعالجة الاعتيادية لدى EDE عادةً بين 5 و15 يوم عمل من تقديم ملف مكتمل. ويُضيف الشحن بسلسلة التبريد يوم إلى 3 أيام مقارنة بدواء صغير الجزيء يُشخّن بدرجة حرارة الغرفة. بالنسبة لحالات الصدفية اللويحية أو التهاب المفاصل الصدفي على النظام القياسي تحت الجلد، تكتمل الدورة عادةً خلال 3 إلى 5 أسابيع من اكتمال التوثيق. أما حالات كرون أو التهاب القولون التقرحي التي تستلزم مرحلة التحريض الوريدي، فُضيف جدول مركز التسريب في الوجهة خطوة تنسيقية تدفع نافذة الجرعة الأولى إلى 4 إلى 8 أسابيع بحسب جدول تسريبات المنشأة المختارة. ونافذة التحريض من 4 جرعات لأمراض الأمعاء الالتهابية (الأسابيع 0 و4 و8) تعني أن الشحنات الثانية والثالثة للتحريض تُجدول لتتزامن مع مواعيد المريض المؤكدة.

ما الذي يتعيّن على طبيبك تقديمه

بالنسبة لطبيب الجلدية أو الروماتيزم أو الجهاز الهضمي المرخّص في الإمارات الذي يصف Skyrizi عبر مسار EDE، يُعدّ خطاب المبرر السريري حجر الأساس في الطلب. يُوثّق الخطاب عادةً الاستطباب المحدّد للمريض مع درجات الشدّة حيث يكون ذلك ملائماً (PASI للصدفية اللويحية، ومعايير ACR وعدّ المفاصل لالتهاب المفاصل الصدفي، و Mayo أو CDAI لأمراض الأمعاء الالتهابية)، وتاريخ العلاج السابق بما يشمل العلاجات الموضعية والجهازية التقليدية ومضادات TNF وغيرها من البيولوجيات، والمبرر السريري لاختيار الحصار الانتقائي لـ IL-23 p19.

يُحدّد الخطاب النظام المعتمد من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية بحسب الاستطباب: 150 ملغ تحت الجلد في الأسبوع 0، والأسبوع 4، ثم كل 12 أسبوعاً للصدفية اللويحية والتهاب المفاصل الصدفي؛ وسلسلة التحريض الوريدية بجرعة 600 ملغ تليها 360 ملغ تحت الجلد كل 8 أسابيع لداء كرون؛ وسلسلة التحريض الوريدية بجرعة 1200 ملغ تليها 180 ملغ أو 360 ملغ تحت الجلد كل 8 أسابيع لالتهاب القولون التقرحي. ويشير الملصق إلى أن تحريض التهاب القولون التقرحي بـ 1200 ملغ غير قابل للتبادل مع تحريض كرون بـ 600 ملغ، ومن تمَّ تكون الدقة الخاصة بالاستطباب أمراً جوهرياً.

وينبغي لخطة المتابعة أن تشير إلى فحص السل خط الأساس (اختبار إطلاق إنترفيرون-غاما أو اختبار التوبركولين الجلدي) قبل البدء، مع علاج السل الكامن قبل بدء Skyrizi. وتستمر مراقبة السل خلال العلاج. كما تُعدّ فحوصات التهاب الكبد B والتحليل الأساسية إجراءات قياسية. وينبغي تحبّب اللقاحات الحية أثناء العلاج. ويُكمل رقم ترخيص الطبيب المعالج في الإمارات ورقم ترخيص منشأة الصرف والصيدلي المسؤول ومركز التسريب حيث ينطبق ذلك الحزمة.

أسئلة شائعة حول Skyrizi في الإمارات العربية المتحدة

هل سُنْعَطِّي Daman أو Thiqa أو GIG Gulf أو Sukoon أو ADNIC أو Orient هذا؟ تُقيّم كل شركة تأمين Skyrizi حالاً بحالة الصدفية اللويحية على أوسع القوائم الدوائية؛ وتغطية التهاب المفاصل الصدفي وأمراض الأمعاء الالتهابية متفاوتة. ويتمتع Thiqa بأقوى تغطية للأدوية التخصصية لمواطني الإمارات في أبوظبي. تُقدّم التوثيق؛ وتبقى المطالبة بيدك أو بيد مستشفى.

يريد طبيب الجهاز الهضمي لديّ Skyrizi لداء كرون، لكنّ الملصق المحلي هو الصدفية. هل ذلك قانوني؟ نعم. وُجد مسار EDE لذلك تحديداً. يُقدّم طبيب الجهاز الهضمي لديك الطلب باستطباب داء كرون المعتمد من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية؛ ويُغطّي تصريح EDE مريضاً بعينه لاستخدام معتمد من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية ليس بعد على التسجيل المحلي.

ما اشتراط فحص السل (TB)؟ يستلزم Skyrizi فحصاً للسل الكامن والنشط قبل البدء، مع علاج السل الكامن قبل بدء العلاج. وتستمر مراقبة السل خلال العلاج. وسيطلب طبيبك اختبار إطلاق إنترفيرون-غاما (أو اختبار التوبركولين الجلدي)

وتصويراً للصدر ضمن التقييم القياسي قبل البيولوجي. هذا هو النمط القياسي لمثبطات IL-23 ويتماشى مع الممارسة العامة في الإمارات لأي مريض يبدأ علاجاً بيولوجياً معدّلاً للمناعة.

ماذا عن Stelara (ustekinumab) والبدايل الحيوية كمقارنات؟ Stelara (مثبط IL-12/23) مستخدم على نطاق واسع في الإمارات للصدفية اللويحية وأمراض الأمعاء الالتهابية، وتتوفر بدائل حيوية متعدّدة لـ ustekinumab عالمياً. Skyrizi انتقائي لـ IL-23 لا IL-12/23، وهو ما يكون أحياناً الفارق السريري الذي يُوثّقه اختصاصيك. يعتمد الاختيار على التاريخ الكامل للمريض وتقدير الوصف.

هل يمكن إعطاء جرعة الصيانة تحت الجلد ذاتياً في المنزل؟ نعم. صُمم الحاقن المثبّت على الجسم والقلم المعبّأ مسبقاً للإعطاء الذاتي بعد التدريب. أما جرعات التحريض الوريدية لكرون والتهاب القولون التقرحي فتُعطى في مركز تسريب سريري.

ماذا لو كان التحريض الوريدي خاصاً بالتهاب القولون التقرحي؟ جرعة تحريض التهاب القولون التقرحي هي 1200 ملغ، وتختلف عن جرعة تحريض كرون البالغة 600 ملغ. وينص المصنّع صراحةً على أنهما ليستا قابلتين للتبادل. ويُحدّد خطاب طبيب الجهاز الهضمي لديك استطباب التهاب القولون التقرحي ونظام 1200 ملغ؛ ويُجدول تصريح EDE ومركز التسريب في الوجهة وفق ذلك.

أين تتموضع Reserve Meds في حالات Skyrizi

Reserve Meds منسّق خدمة متميزة مقره الولايات المتحدة. نحن لا نحل محل طبيب الجلدية أو الروماتيزم أو الجهاز الهضمي لديك، ولا نحل محل EDE، ولا نحل محل صيدلية الصرف أو مركز التسريب لديك. بالنسبة لدواء Skyrizi تحديداً، تُنسّق التوريد من الجانب الأمريكي عبر قناة تخصصية ممثلة لمعايير DSCSA، وتُعدّ حزمة التوثيق التي يُقدّمها طبيبك، وتُنسّق لوجستيات سلسلة التبريد المُتحقّق منها مع تسجيل مستمر لدرجة الحرارة حتى الإمارات، وتُسمّي مسؤول حالة واحداً يتابع القضية. لم تُسجّل حتى الآن لدى Reserve Meds خبرة حالة سابقة لـ Skyrizi؛ وينطبق التنسيق المعتاد لمسار الاستخدام باسم المريض ضمن دليلنا للبيولوجيات بسلسلة التبريد. ويبقى جدول التحريض الوريدي، واختيار الشكل (قلم معبّأ مسبقاً أو حقنة أو حاقن مثبّت على الجسم أو قارورة وريدية)، وتوثيق العلاجات السابقة، هي الأسس التشغيلية المتكررة التي نتوقعها.

الخطوة التالية

إذا وصف لك اختصاصيك في الإمارات Skyrizi وتدرس المسار العابر للحدود، فالخطوة التالية هي طلب قصير للانضمام إلى قائمة الانتظار. تُؤكّد الأهلية خلال 24 إلى 48 ساعة ونرسل حزمة توثيق لطبيبك.

محفوظ لكم.

ذات صلة

- نظرة عامة على Skyrizi (risankizumab-rzaa)
- صفحة الإمارات العربية المتحدة
- المملكة العربية السعودية: مسار SFDA للاستخدام باسم المريض
- نظرة عامة على مسار الاستخدام باسم المريض
- الوصول إلى Stelara في الإمارات العربية المتحدة

المراجعة والإشراف. يُراجَع محتوى هذه الصفحة من قبل فريق Reserve Meds السريري والتنظيمي. ويُراجَع صيدلي مرخّص في الولايات المتحدة كل وصفة طبية قبل الصرف. الموقف التنظيمي

إعلامي وليس استشارة قانونية؛ وتُحال الأسئلة الخاصة بكل حالة إلى المستشار القانوني الخارجي
المتعاقد معه. منهجية المراجعة >
آخر مراجعة طبية: 2026-05-12.