

## الوصول إلى Spinraza في دولة الإمارات العربية المتحدة: مسار الاستخدام باسم المريض لدى مؤسسة الإمارات للأدوية

كيف تسعى الأسر في الإمارات إلى الحصول على nusinersen، وهو علاج من فئة الأوليغونوكليوتيد المضاد للحس يُعطى داخل القراب لعلاج الضمور العضلي الشوكي، لدى المرضى الأطفال والبالغين على وتيرة جرعات مدى الحياة.

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

### توجيه سريع

Spinraza (nusinersen) هو أول دواء يُعتمد في أي مكان في العالم لعلاج الضمور العضلي الشوكي (SMA). اعتمده إدارة الغذاء والدواء الأمريكية في 23 ديسمبر 2016 للمرضى الأطفال والبالغين المصابين بـ SMA من جميع الأنواع وفي جميع الأعمار. Spinraza هو أوليغونوكليوتيد مضاد للحس يضبط تصنيع SMN2 لاستعادة إنتاج بروتين SMN الوظيفي. يُعطى على هيئة حقنة داخل القراب بالبرز القطني: أربع جرعات تحميلية، ثم صيانة كل أربعة أشهر إلى أجل غير مسمى. Spinraza مسجل لدى وزارة الصحة ووقاية المجتمع في الإمارات. وفجوة الوصول التي تصادفها الأسر في الإمارات نادراً ما تكون التسجيل. بل هي مزيج من التخزين المحلي، والقدرة الإجرائية على الحقن داخل القراب، ووتيرة العلاج مدى الحياة، ومعايير وصول الجهة الدافعة. محفوظ لكم.

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

SMA نادر، والمرضى الذين يُحدّدون في أي بلد بعينه مؤرّعون بصورة غير متساوية. يتعرّف برنامج الجينوم الإماراتي على حاملي SMN1 والمرضى المصابين بدقة أعلى عاماً بعد عام، وقد اعتمد فحص حديثي الولادة لـ SMA في عدد من المنشآت في الإمارات. ومع ذلك، تدفع ثلاثة أنماط الأسر في الإمارات نحو الإمداد الخاص العابر للحدود. أولاً، مسجّل لكن غير مخزّن. الدواء الذي يقع على السجل الاتحادي الإماراتي قد لا يكون متوفراً في صيدلية المستشفى المحددة في يوم جدولة البرز القطني، ووتيرة كل أربعة أشهر تعاقب أيّ فجوة. ثانياً، مسجّل لكن مفتّ. تفرض معايير وصول الجهة الدافعة الوطنية أو شركة التأمين الدواء على أنواع SMA معينة، أو فئات عمرية، أو شرائح شدة، وكثيراً ما تختار الأسر التي تقع خارج تلك البوابات الدفع النقدي الخاص بدلاً من انتظار إعادة تقييم. ثالثاً، الإجراء داخل القراب نفسه يقيد المكان الذي يُمكن إعطاء الجرعة فيه. المرضى الذين يعانون من الجنف، أو الذين خضعوا سابقاً لدمج فقري، أو غيرهم من التحديات التشريحية (شائعة لدى مرضى SMA من النوع 2 والنوع 3 الأكبر سناً) يحتاجون أحياناً إلى توجيه الأشعة التداخلية، مما قد يُعيق اختيار الموقع في أي بلد.

تتوقّع Reserve Meds استفسارات Spinraza في الإمارات من ثلاثة أنواع عريضة من الأسر: حالات SMA النوع 1 لدى الأطفال تحت ضغط الوقت، وأطفال ومرهقين من SMA النوع 2 والنوع 3 على وتيرة أكثر استقراراً، وبالغين من SMA النوع 3 أو النوع 4 حيث لا تتوافق معايير الوصول العام المحلية مع التفضيل السريري للأسرة.

### مسار مؤسسة الإمارات للأدوية للاستخدام باسم المريض المُطبّق على Spinraza

المسار الاتحادي الذي يلجأ إليه الطبيب المرخص في الإمارات للحصول على دواء غير مسجّل أو غير متوفر محلياً هو تصريح استيراد الدواء غير المسجّل، الذي يُدار عبر بوابة مؤسسة الإمارات للأدوية (EDE) على [ede.gov.ae](http://ede.gov.ae) منذ 29 ديسمبر 2025، حين تولّت المؤسسة 44 خدمة محورية من وزارة الصحة ووقاية المجتمع بموجب المرسوم بقانون اتحادي رقم 38 لسنة 2024. يسمح الإطّار للمستشفيات والمنشآت الدوائية المرخصة باستيراد دواء بعينه لمريض بعينه عندما يكون الدواء معتمداً من جهة مرجعية معترف بها مثل إدارة الغذاء والدواء الأمريكية ولا يوجد بديل مسجّل محلياً مناسب. ولأن Spinraza مسجّل

في الإمارات، فإن مسار EDE يُستخدم في الغالب حين لا تستطيع سلسلة الإمداد المحلية التسليم في النافذة المطلوبة للمريض، أو حين يعكس السجل المحلي سياق استطباق مختلف عن حالة المريض.

يتناول خطاب المبرر السريري لحالة Spinraza عادةً طفرة SMN1 ثنائية الأليلات المؤكدة لدى المريض، ونوع SMA وعدد النسخ حيث ثبت، والعمر والحالة الوظيفية الحركية الراهنة، وتاريخ العلاجات السابقة (بما فيها Evrysdi أو Zolgensma حيث ينطبق ذلك)، ومسوّغ nusinersen تحديداً بدلاً من البدائل المتاحة، وجدول التحميل والصيانة المخطط (اليوم 0، اليوم 14، اليوم 28، اليوم 63، ثم كل أربعة أشهر)، ومركز العلاج المقترح لإجراء البزل القطني. تتضمن حالات الأطفال سياق الوزن وخطط المراقبة الخاصة بطب الأطفال؛ وتوثق حالات البالغين ذوي التحديات التشريحية النهج المُوجّه بالتصوير المخطط.

تتضمن حزمة طلب EDE المكتملة عادةً خطاب المبرر السريري، وترخيص الطبيب المعالج الإماراتي (MOHAP أو DHA أو DOH أو هيئة الشارقة الصحية بحسب موقع الممارسة)، ومعرّف مريض مجهول الهوية، وتفصيل المنتج الكاملة (12 ملغ لكل 5 مل في قارورة أحادية الجرعة، عدد القوارير لنافذة التحميل والصيانة الأولى)، واسم منشأة الصرف الواجهة وترخيصها، وخطة التعامل بسلسلة التبريد (2 إلى 8 درجات مئوية، شواحن مُعتمدة)، وجدول الفحوص المختبرية قبل الجرعة (عدّ الصفيحات، فحوصات التخثر، فحص كمي لبروتين البول العشوائي، وظائف الكلى دورياً). الجداول الزمنية للموافقة على الحالات الاعتيادية بين 5 و15 يوم عمل؛ وتحصل حالات الأورام العاجلة والحالات المهذّدة للحياة أحياناً على مراجعة معجّلة، وتُؤطر حالات SMA النوع 1 لدى الأطفال روتينياً لمراجعة معجّلة وإن بقيت الجداول الزمنية وفق تقدير EDE.

## أين يُصرف Spinraza في الإمارات

يُعطى Spinraza عبر البزل القطني داخل القراب ويجب أن تُصرفه منشأة علاج لديها القدرة الإجرائية. وداخل الإمارات، تمتلك عدّة مؤسسات خدمات طب الأعصاب للأطفال والبالغين والبنية التحتية الإجرائية لإعطاء الحقن داخل القراب روتينياً. تُدير كليفلاند كلينك أبوظبي (مجموعة M42) خدمات طب أعصاب البالغين بعمق إجرائي قوي. تُدير مدينة الشيخ خليفة الطبية (شبكة سيحة، تُدار بواسطة كليفلاند كلينك) خدمات تخصصية للأطفال مع قدرة على الإعطاء داخل القراب. ويُدير مستشفى توام في العين خدمات الأعصاب وأورام الأطفال مع بنية تحتية إجرائية. ويُدير المستشفى الأمريكي دبي (عضو شبكة مايو كلينك للرعاية) وكينجز كولينج لندن دبي خدمات الأعصاب بعمق إجرائي. كما تتعامل مواقع NMC الصحية الرئيسية وميدكلينيك سيتي في مدينة دبي الطبية مع العلاجات التخصصية المستوردة على نطاق واسع.

بالنسبة لمرضى SMA النوع 2 والنوع 3 الأكبر سناً الذين يعانون من الجنف أو الذين خضعوا سابقاً لدمج فقري، قد يستلزم الوصول داخل القراب توجيهاً بالأشعة التداخلية. لا يُقدّم كل مركز البزل القطني المُوجّه بالأشعة التداخلية بصورة خدمة قائمة، وقد يدفع هذا القيد المكان الذي يتلقّى فيه المريض الإماراتي الجرعة. يجب أن تحمل منشأة الصرف ترخيص منشأة دوائية؛ وتوجّه المستشفيات الأصغر الحالة عبر مستورد تخصصي في دبي أو أبوظبي يُقدّم طلب EDE ويُسلّم الدواء إلى صيدلية العيادات الخارجية في المستشفى الواصف وفق وثائق سلسلة الحيازة.

## صورة التكلفة الفعلية لـ Spinraza في الإمارات

تبلغ تكلفة الاستحواذ بالجملة في الولايات المتحدة لـ Spinraza تقريباً 125,000 دولار أمريكي لكل قارورة بحجم 12 ملغ. النظام القياسي ست قوارير في السنة الأولى (أربع جرعات تحميلية بالإضافة إلى جرعتي صيانة)، وثلاث قوارير سنوياً بعد ذلك. تكلفة الدواء في السنة الأولى وفق سعر الجملة الأمريكي نحو 750,000 دولار أمريكي (نحو 2.75 مليون درهم عند سعر الربط 3.67). تبلغ سنوات الصيانة نحو 375,000 دولار أمريكي في تكلفة الدواء وحدها (نحو 1.38 مليون درهم). تتفاوت قوائم الأسعار الدولية من بلد إلى آخر وعادةً ما تُتفاوض هبوطاً من سعر الجملة الأمريكي من قبل الجهات الدافعة الوطنية، وتسعير الاستيراد الخاص النقدي في البلدان الثالثة يعكس عادةً تسعير الموزع بالجملة خارج الولايات المتحدة مضافاً إليه رسوم تنسيق Reserve Meds، والجمارك، والشحن، والتكاليف الإجرائية لمركز العلاج. التكلفة الإجمالية لكل جرعة مسلّمة لحالة مريض دولي ضمن الاستخدام باسم المريض تقل بشكل ملموس عن سعر الجملة الأمريكي في معظم الأنماط المؤثقة.

تقف التكاليف الإجرائية في مركز العلاج (الإجراء داخل القراب نفسه، التخدير حيث يُستخدم في حالات الأطفال، توجيه التصوير حيث يلزم لكبار السن من المرضى ذوي التحديات التشريحية، والفحوص المختبرية عند كل جرعة) فوق تكلفة الدواء وتتفاوت بصورة واسعة بحسب المؤسسة. يتعامل التأمين في الإمارات مع Spinraza بصورة متفاوتة. حيث يكون Spinraza على قائمة شركة التأمين الدوائية ويستوفي المريض المعايير السريرية المحلية، قد ينطبق تعويض جزئي أو كامل حتى لو استُوردت الجرعة بموجب تصريح EDE. وحيث يقع المريض خارج المعايير المحلية، تكون الحالة بالدفع النقدي. نحن لا نعد بتغطية من أيّ شركة تأمين. نقدّم حزمة التوثيق التي تتيح لشركة تأمينك تقييم الحالة.

## الجدول الزمني المعتاد لـ Spinraza في الإمارات

في الدورة الأولى، يستغرق المسار من الاستفسار إلى الجرعة الأولى عادةً أربعة إلى ثمانية أسابيع. تُعالج تصاريح EDE في 5 إلى 15 يوم عمل للحالات الاعتيادية؛ وتُؤطر حالات SMA النوع 1 لدى الأطفال لمراجعة معجلة. يستغرق التوريد على الجانب الأمريكي والشحن الجوي المبرد بشواحن مُعتَمدة عند 2 إلى 8 درجات مئوية عدّة أيام. ويُضيف التخليص الجمركي بموجب تصريح EDE والتسليم إلى منشأة الصرف أياً ما إضافياً. ويُجدول مركز العلاج البزل القطني للجرعة التحميلية بمجرد أن تكون القارورة في الصيدلية والفحوص قبل الجرعة جاهزة. ثم يجري جدول التحميل اليوم 0 واليوم 14 واليوم 28 واليوم 63 على مدى نحو تسعة أسابيع. الصيانة كل أربعة أشهر إلى أجل غير مسمى. وبالنسبة لـ SMA النوع 1 لدى الأطفال، فإن الوضع التشغيلي هو الاستقبال السريع مع تجهيز لوجستيات سلسلة التبريد مسبقاً.

### ما الذي يحتاج طبيبك إلى تقديمه

يُنبت خطاب المبرر السريري لطبيب الأعصاب الإماراتي المعالج تشخيص SMA بتأكيد جيني (طفرة SMN1 ثنائية الأليلات وعدد نسخ SMN2 حيث يتوقّر)، ونوع SMA والحالة الوظيفية الحركية الراهنة (درجات CHOP-INTEND أو HFMSE أو RULM حيث تُستخدم في المركز)، وتاريخ العلاجات السابقة، ومسوّغ Spinraza تحديداً. تتناول حالات الأطفال الجرعة الملائمة للعمر، واستراتيجية التخدير، وموافقة الأسرة المستتيرة. وتتناول حالات البالغين والمراهقين الجدوى الإجرائية (التشريح، تاريخ الجنف، الدمج السابق). تُوثّق خطة الجرعة عند 12 ملغ لكل إعطاء داخل القراب، مع جدول التحميل القياسي ووتيرة الصيانة كل أربعة أشهر (جرعة الأطفال وجرعة البالغين متطابقتان؛ لا يوجد تعديل وفقاً للوزن).

ترافق ثلاث وثائق تشغيلية الخطاب. خطة الفحوص قبل الجرعة (عدّ الصفحات، فحوصات التخثر، فحص كمي لبروتين البول العشوائي في البداية وقبل كل جرعة؛ وظائف الكلى دورياً). تحديد مركز العلاج مع مرجع ترخيص المنشأة الدوائية. وخطة التعامل بسلسلة التبريد من الموزع بالجملة الأمريكي حتى ثلاجة صيدلية الصرف. يجب أن يكون ترخيص الطبيب المعالج الإماراتي سارياً في إمارة منشأة الصرف. وبالنسبة لحالات الأطفال، يكون طبيب أعصاب أطفال أو طبيب أطفال ذو خبرة فرعية في الاضطرابات العصبية العضلية هو الطبيب الموقّع الطبيعي؛ وبالنسبة لحالات البالغين، يكون طبيب أعصاب بالغين أو فريق مشترك من أمراض الدم والأعصاب شائعاً.

### أسئلة شائعة حول Spinraza في الإمارات

**هل ستُغطّي شركات Daman أو Thiqa أو GIG Gulf أو Sukoon أو ADNIC أو Orient هذا؟** تُقيّم كل شركة تأمين حالات Spinraza حالةً بحالة. يتمتع Thiqa، البرنامج الممّول حكومياً لمواطني الإمارات والذي تديره Daman، بأوسع تغطية للأدوية التخصصية في أبوظبي. حيث يكون المريض على خطة مدعومة بقائمة دوائية ويستوفي المعايير السريرية، قد ينطبق تعويض جزئي أو كامل. الموافقة المسبقة هي القاعدة. نحن لا نعد بتغطية.

**هل يستطيع طبيب أعصاب مرخّص من DHA أو DOH التوقيع لـ Spinraza؟** نعم. أي طبيب أعصاب مرخّص في الإمارات يمارس بصورة نظامية في إمارة منشأة الصرف يمتلك صلاحية التوقيع. وبالنسبة لحالات الأطفال، يكون التخصص الفرعي في طب أعصاب الأطفال شائعاً.

**هل Spinraza مادة خاضعة للرقابة؟** لا. Spinraza ليس مادة مدرّجة في جداول DEA. الإطار الاتحادي للمخدرات لا ينطبق.

**لماذا Spinraza مقابل Evrysdi أو Zolgensma؟** هذا قرار طبيب. يمتلك Spinraza أطول قاعدة أدلة من الواقع الفعلي في SMA عبر جميع الأعمار والأنواع، بما في ذلك البالغين. ويُفضّل Evrysdi (risdiplam) فموي يومي بآلية مماثلة لتعديل SMN2 حيث يكون الإعطاء الفموي حاسماً أو حيث يكون الوصول داخل القراب صعباً تشريحياً. و Zolgensma (onasemnogene abeparvovec) علاج جيني وريدي يُعطى لمرة واحدة للأطفال دون سن الثانية. لا تُعدّم Reserve Meds استشارة في الاختيار العلاجي.

**هل يمكن لطفلي تلقّي Spinraza في المنزل؟** لا. يُعطى Spinraza عبر البزل القطني داخل القراب ويجب إعطاؤه في مركز علاج مرخّص في الإمارات يمتلك القدرة الإجرائية.

**ما هو متطلب المراقبة؟** وفقاً لملصقة إدارة الغذاء والدواء الأمريكية: عدّ الصفحات، وفحوصات التخثر، وفحص كمي لبروتين البول العشوائي في البداية وقبل كل جرعة؛ ووظائف الكلى دورياً (الكرياتينين في الدم والسيستاتين C). يُجري مركز العلاج هذه الفحوص في يوم الجرعة المقررة أو في الأيام السابقة لها.

## أين تتموضع Reserve Meds في حالات Spinraza

Reserve Meds منسّق خدمة متميزة مقره الولايات المتحدة. نحن لا نحلّ محلّ طبيب الأعصاب الإماراتي المعالج، أو مؤسسة الإمارات للأدوية، أو صيدلية الصرف، أو مركز العلاج الذي يُجري البزل القطني. بالنسبة لـ Spinraza تحديدًا، عملنا هو الاستمرارية التشغيلية المستدامة عبر وتيرة مدى الحياة. تُؤمّن مجموعة قوارير الجرعة التحميلية تحت سلسلة التبريد. وتُنسّق توريد الصيانة كل أربعة أشهر على وتيرة ثابتة بحيث تكون الجرعة في الصيدلية حين يُجدول البزل القطني. وبالنسبة لحالات SMA النوع 1 لدى الأطفال، تُجهّز لوجستيات سلسلة التبريد مسبقاً للاستقبال السريع. وبالنسبة لحالات SMA النوع 2 والنوع 3 الأكبر سنّاً ذات التحديات التشريحية، نساعد في تحديد مراكز العلاج ذات القدرة الإجرائية المُوجّهة بالتصوير. ونحتفظ بمسؤول حالة واحد مُسمّى طوال الارتباط متعدد السنوات. لا توجد خبرة سابقة في حالات Reserve Meds لـ Spinraza حتى تاريخ هذه المراجعة؛ ودليل العمل التشغيلي موثّق. محفوظ لكم.

### الخطوة التالية

إذا حدّد طبيب أعصاب معالج في الإمارات أن Spinraza هو الخطوة المناسبة التالية لأحد أفراد الأسرة، فإن قائمة الانتظار هي الخطوة الأولى. نستجيب خلال 24 إلى 48 ساعة بملاحظة الأهلية وحزمة توثيق للطبيب.

محفوظ لكم.

### ذات صلة

- المرجع السريري لـ Spinraza
- Zolgensma في الإمارات
- صفحة دولة الإمارات العربية المتحدة

### المصادر

1. ملصقة إدارة الغذاء والدواء الأمريكية، SPINRAZA (nusinersen)، أبرز معلومات الوصف (ديسمبر 2016)، مع المراجعات اللاحقة.
2. وزارة الصحة ووقاية المجتمع في الإمارات، إصدار تصريح استيراد الأدوية للاستخدام الشخصي؛ المرسوم بقانون اتحادي رقم 38 لسنة 2024 وبوابة مؤسسة الإمارات للأدوية على [ede.gov.ae](http://ede.gov.ae).
3. إفصاح Biogen عن سعر الجملة (ديسمبر 2016)، نحو 125,000 دولار أمريكي لكل قارورة؛ نظام السنة الأولى نحو 750,000 دولار أمريكي عند ست قوارير.

**المراجعة والإشراف.** يُراجَع محتوى هذه الصفحة من قِبَل فريق Reserve Meds السريري والتنظيمي. يراجع صيدلي مرخّص 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.