

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

كيف يحصل المرضى في الإمارات قانونياً على Stelara المرجعي (ustekinumab) حين تتحول السوق المحلية نحو أحد البدائل الحيوية (بدائل حيوية)، أو حين لا تكون قارورة التحريض الوريدية متوفرة، أو حين يحتاج المريض إلى استمرارية العلامة والشكل الصيدلاني الموصوفين.

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

توجيه سريع

Stelara (ustekinumab) هو الاسم التجاري لـ Janssen لحاصر الوحدة الفرعية p40 المشترك بين IL-12 وIL-23، اعتمده إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (US FDA) أولاً في سبتمبر 2009 للصدفية اللويحية المتوسطة إلى الشديدة. تلتها اعتمادات لاحقة لالتهاب المفاصل الصدفي (2013)، وداء كرون (2016)، والتهاب القولون التقرحي (2019)، والصدفية اللويحية لدى الأطفال من سن 6 سنوات فما فوق (2020)، والتهاب المفاصل الصدفي لدى الأطفال من سن 6 سنوات فما فوق (2022). الدواء مسجل في الإمارات عبر MOHAP، ونادراً ما يكون السؤال العملي حول الوصول هو ما إذا كان ustekinumab موجوداً محلياً. تصل حالات Stelara إلى خط أنابيب الاستخدام باسم المريض بسبب ثلاثة أنماط دقيقة: مريض مستقر بالفعل على Stelara المرجعي يحتاج إلى استمرارية بدلاً من الاستبدال بأحد البدائل الحيوية لـ ustekinumab التي دخلت السوق العالمية في 2025-2026، أو مريض كرون أو التهاب قولون تقرحي يحمل سوفه المحلية شكل الصيانة تحت الجلد 90 ملغ بصورة موثوقة لكنه لا يحمل قارورة التحريض الوريدي بـ 130 ملغ، أو مريض خاص يدفع نقداً لن تمويل جهته الدافعة استطبته في أمراض الأمعاء الالتهابية أو التهاب المفاصل الصدفي حتى مع كون الدواء مسجلاً محلياً. تنسّق Reserve Meds التوريد من الجانب الأمريكي بسلسلة التبريد والتوثيق؛ والانضباط التشغيلي الرئيسي هو الدقة على مستوى الشكل الصيدلاني.

محفوظ لكم.

لماذا يحتاج مرضى الإمارات إلى Stelara 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، تولّت مؤسسة الإمارات للأدوية (Emirates Drug Establishment, EDE) المنشأة حديثاً 44 خدمة محورية من MOHAP، تشمل تصاريح التسويق وتصاريح الاستيراد للاستخدام الشخصي. تحمل قنوات MOHAP وDHA الإماراتيتين ustekinumab كبيولوجي مسجل، ويستطيع المرضى في دبي وأبوظبي والإمارات الشمالية الحصول عادةً على ustekinumab عبر وكيل Janssen المحلي أو مورّع شريك.

فلم يستمر الطلب العابر للحدود على بيولوجي مسجل عبر مسار الاستخدام باسم المريض؟ ثلاثة أنماط. أولاً، توافق العلامة والشكل الصيدلاني. أنتجت موجة البدائل الحيوية في الولايات المتحدة من 2024 إلى 2026 منتجات ustekinumab متعدّدة (Amgen من Wezlana، Pyzchiva من Sandoz، وOtulfi من Fresenius Kabi وFormycon وSelarsdi، وYesintek، وSteqeyma وStarjemza من Cipla Bio-Thera المعتمد في مايو 2025 مع قابلية الاستبدال، وغيرها)، وتتكشف ديناميكيات مماثلة عالمياً. وقد يلجأ مريض في الإمارات استقرت حالته بالفعل على Stelara المرجعي ووثق له اختصاصيه مبرراً سريرياً لعدم الاستبدال إلى توريد عابر للحدود للمنتج المرجعي بعينه حين يكون تخزين الوكيل المحلي قد تحول نحو البدائل الحيوية. ثانياً، فجوات التخزين الخاصة بالاستطباب. قد تحمل دولة ما الشكل تحت الجلد 45 ملغ أو 90 ملغ بشكل اعتيادي للصدفية ولكنها لا تحافظ على مخزون موثوق من قارورة التحريض الوريدي بـ 130 ملغ، فيظل مريض أمراض الأمعاء الالتهابية ينتظر الجرعة الأولى دون مصدر محلي. ثالثاً، فجوات تغطية التكلفة. تُقيّم Daman، Thiqaq، وGIG Gulf (المعروفة سابقاً بـ AXA Gulf)، وSukoona (المعروفة سابقاً بشركة عُمان للتأمين)، وADNIC، وOrient تغطية البيولوجي التخصصي حالةً بحالة. الصدفية اللويحية على أوسع القوائم الدوائية؛ وكثيراً ما تواجه استطبابات أمراض الأمعاء الالتهابية والتهاب المفاصل الصدفي قيوداً مسبقة أو ترفض كلياً. وتسدّ الأسر الدافعة نقداً الفجوة.

مسار الاستخدام باسم المريض لدى EDE لدواء Stelara

المسار الاتحادي الذي يلجأ إليه الطبيب المرخص في الإمارات للحصول على دواء غير مسجّل، أو غير متوفر محلياً، أو حين تكون مواصفة العلامة مهمّة، هو تصريح استيراد الدواء غير المسجّل، 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 لهذا المريض.

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)، ومعرفاً مجهول الهوية للمريض، وتفاصيل المنتج الكاملة (اسم العلامة صراحةً، الاسم العلمي، الشركة المصنّعة، التركيز، الشكل الصيدلاني، حجم العبوة، الكمية، مدة العلاج)، واسم منشأة الصرف المستلمة ورقم ترخيصها، والصيدلي المسؤول، وخطة سلسلة الحيازة التي تُحدّد التعامل بسلسلة التبريد من البداية إلى النهاية.

بالنسبة لدواء Stelara، تكون زاوية المبرر السريري خاصة بالعلامة والشكل الصيدلاني. حين يكون الطلب لـ Stelara المرجعي تحديداً (مقابل البديل الحيوي المخزون محلياً)، يُوثّق الاختصاصي الواصف الاستقرار السابق للمريض على Stelara المرجعي، والسبب السريري لعدم الاستبدال غير الطبي، وأي تعرّض سابق لبديل حيوي. حين يكون الطلب لقراروة التحريض الوريدي بـ 130 ملغ غير المتوفرة محلياً، يُوثّق الواصف نظام تحريض أمراض الأمعاء الالتهابية وفجوة التخزين المحلي. حين يكون الطلب مدفوعاً بالاستطباب (رفض الجهة الدافعة لكرون أو التهاب القولون التقرحي أو التهاب المفاصل الصدفي)، يُوثّق الواصف العلاج السابق (الكورتيكوستيرويدات، المعدّلات المناعية، مضادات TNF) والمبرر للحصار الانتقائي لـ IL-12/23 كخيار تالي.

تتراوح الجداول الزمنية للموافقة في الحالات الاعتيادية عادةً بين 5 و15 يوم عمل. أما الحالات المعقّدة (أول استيراد لقراروة التحريض الوريدي بـ 130 ملغ، كميات أكبر لسلسلة تحريض أمراض الأمعاء الالتهابية، حالات مواصفة العلامة) فقد تمتد من 4 إلى 6 أسابيع.

أين يُصرف Stelara في الإمارات العربية المتحدة

يستلزم Stelara منشأة صرف ذات تخزين بسلسلة تبريد عند 2 إلى 8 درجات مئوية، ولتحريض أمراض الأمعاء الالتهابية يجب توفير مركز تسريب قادر على إعطاء جرعة التحريض الوريديّة الموزّعة بحسب الوزن. ومن المستشفيات الثلاثية 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 والجلدية 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 بخدمات الأطفال)، و American Hospital Dubai (عضو في شبكة مايو كلينك للرعاية)، 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، فتتولاه شبكة المستوردين التخصصيين الأوسع في الإمارات، وتُفرج صيدلية العيادات الخارجية في المستشفى الواصف عن الدواء للمريض. ولمرحلة التحريض الوريدي بقراروة 130 ملغ لحالات كرون أو التهاب القولون التقرحي، يجب أن تمتلك منشأة الصرف سعة مركز التسريب وصيدلية تركيب الوريديات.

صورة التكلفة الفعلية لدواء Stelara في الإمارات العربية المتحدة

يقع WAC المرجعي لـ Stelara عند نحو 13,300 دولار أمريكي لإمداد 12 أسبوعاً للصدفية اللويحية في مريض وزنه 75 كغ، ونحو 26,500 دولار أمريكي لإمداد 12 أسبوعاً لداء كرون أو التهاب القولون التقرحي (حيث تختلف فترات الجرعات والتحريض) وفق تحليلات 2025 المنشورة. وللجرعة الواحدة تحت الجلد بمقدار 90 ملغ، يقع WAC في نطاق 30,000 دولار أمريكي، فيما تتجاوز التكلفة السنوية للعلاج الصياني عادةً 100,000 دولار أمريكي قبل أي خصومات أو مساعدات. الدرهم الإماراتي مربوط بالدولار الأمريكي عند ما يقارب 3.67 درهماً لكل دولار، ومن تمّ تُترجم الصيانة السنوية لـ Stelara المرجعي إلى نحو 367,000 درهم فأكثر على نظام أمراض الأمعاء الالتهابية عند مكافئ WAC الأمريكي.

وقد ضغطت موجة إطلاق البدائل الحيوية هذه الصورة بصورة مادية. سُعّر Wezlana بإصدار WAC المنخفض عند خصم نحو 81 بالمئة دون Stelara؛ و Steqeyma بخصم نحو 85 بالمئة؛ وغيرها من الإطلاقات ضمن نطاق خصم يتراوح من 5 إلى 90 بالمئة. وللمرضى في الإمارات الذين يقبلون البديل الحيوي، تكون صورة التكلفة مختلفة جوهرياً عن طلب علامة مرجعية.

وتتراوح 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. وتُعدّ رسوم الجمارك الإماراتية وتصريح EDE رمزية. وتُدْرَج رسوم الخدمة المتميزة من Reserve Meds بصورة منفصلة. ولا يمتد دولياً برنامج Janssen CarePath.

الجدول الزمني المعتاد لدواء Stelara 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 الصدفة اللويحية أو التهاب المفاصل الصدفي على النظام القياسي 45 ملغ أو 90 ملغ تحت الجلد كل 12 أسبوعاً، تكتمل الدورة عبر النهايات عادةً خلال 3 إلى 5 أسابيع من اكتمال التوثيق. وبالنسبة لحالات كرون أو التهاب القولون التقرحي التي تستلزم التحريض الوريدي بفاورة 130 ملغ مؤرّع بحسب الوزن (نحو 260 ملغ، أو 390 ملغ، أو 520 ملغ بحسب الشريحة الوزنية، مُقرّبة وفق الملصق)، تُضيف جدولة مركز التسريب في الوجهة خطوة تنسيقية تدفع نافذة الجرعة الأولى إلى 4 إلى 6 أسابيع بحسب جدول تسريبات المنشأة المختارة. ويوفّر هامش 30 يوماً في درجة حرارة الغرفة على ملصق إدارة الغذاء والدواء الأمريكية مرونة تشغيلية على الأشكال تحت الجلد.

ما الذي يتعيّن على طبيبك تقديمه

بالنسبة لطبيب الجلدية أو الروماتيزم أو الجهاز الهضمي المرخّص في الإمارات الذي يصف Stelara 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 للصدفة اللويحية، ومعايير ACR 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 لحصار IL-12/23. وحين يكون الطلب خاصاً بالعلامة، يُسجّل الخطاب لماذا لا يكون الاستبدال غير الطبي بديل حيوي مناسباً لهذا المريض (نموذجياً الاستقرار السابق على Stelara المرجعي).

يُحدّد الخطاب النظام المعتمد من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية بحسب الاستطباب. للصدفة اللويحية لدى البالغين: 45 ملغ تحت الجلد في الأسبوع 0 والأسبوع 4، ثم كل 12 أسبوعاً (90 ملغ للمرضى فوق 100 كغ). لالتهاب المفاصل الصدفي: 45 ملغ تحت الجلد في الأسبوع 0 والأسبوع 4، ثم كل 12 أسبوعاً، بصرف النظر عن الوزن (90 ملغ لمن لديهم صدفة لويحية متوسطة إلى شديدة مصاحبة فوق 100 كغ). للصدفة اللويحية لدى الأطفال من سن 6 سنوات فما فوق: جرعات مؤرّعة بحسب الوزن (0.75 ملغ لكل كغ تحت 60 كغ، و45 ملغ من 60 إلى 100 كغ، و90 ملغ فوق 100 كغ) في الأسبوع 0 والأسبوع 4، ثم كل 12 أسبوعاً. لداء كرون والتهاب القولون التقرحي لدى البالغين: جرعة تحريض وريدية واحدة محسوبة على الوزن (نحو 6 ملغ لكل كغ، تُقرّب إلى 260 ملغ للمرضى حتى 55 كغ، و390 ملغ من 55 إلى 85 كغ، و520 ملغ لمن يتجاوزون 85 كغ)، تتبعها 90 ملغ تحت الجلد بعد ثمانية أسابيع من الجرعة الوريدية، ثم كل ثمانية أسابيع للصيانة. ويُقصر بعض الاختصاصيين فترة الصيانة إلى كل أربعة أسابيع لدى المرضى ذوي الاستجابة غير الكافية، وهي مرونة جرعية متوافقة مع الملصق وموثّقة في معلومات الوصف لأمراض الأمعاء الالتهابية.

تُغطّي خطة المتابعة فحص السل خط الأساس (اختبار إطلاق إنترفرون-غاما أو PPD) قبل البدء، مع علاج السل الكامن قبل بدء العلاج. كما تشمل فحوصات التهاب الكبد B حيث يكون ذلك مبرراً سريرياً، ومتابعة روتينية لعلامات العدوى أو الأورام الخبيثة أو فرط الحساسية. وعلى المرضى الإبلاغ عن أي أعراض عصبية جديدة (يُشير ملصق Stelara إلى متلازمة الاعتلال الدماغي الخلفي القابل للعكس (PRES) بوصفها حدثاً نادراً لكنه موثّق). وينبغي تجنّب اللقاحات الحية أثناء العلاج.

أسئلة شائعة حول Stelara في الإمارات العربية المتحدة

هل ستُغطّي Daman أو Thiqa أو GIG Gulf أو Sukoon أو ADNIC أو Orient هذا؟ تُقيم كل شركة تأمين Stelara حالة بحالة. الصدفة اللويحية على أوسع القوائم الدوائية؛ وتغطية التهاب المفاصل الصدفي وكرون والتهاب القولون التقرحي متفاوتة. ويتمتع Thiqa بأقوى تغطية للأدوية التخصصية لمواطني الإمارات في أبوظبي. تُقدّم التوثيق؛ وتبقى المطالبة بيدك أو بيد مستشفى. وتتغير الاقتصاديات بصورة مادية إذا قبلت شركة تأمينك بديلاً حيوياً، لأن بعض البدائل الحيوية تحمل خصومات عميقة عن Stelara المرجعي.

ما منظومة البدائل الحيوية وهل تؤثر على حالتي؟ اعتمدت إدارة الغذاء والدواء الأمريكية عدة بدائل حيوية لـ ustekinumab منذ أكتوبر 2023 (Wezlana، Pyzchiva، Otulfi، Selarsdi، Yesintek، Steqeymag، Starjemza، وغيرها). ويحمل عدد منها تصنيف قابلية الاستبدال. وقد اعتمدت Health Canada وEMA منظومة بدائل حيوية مماثلة وفق

جداول موازية تقريباً. وقد بدأ تخزين الوكلاء المحليين في الإمارات بالتحوّل. إن وصف لك اختصاصيك Stelara المرجعي تحديداً (منتج Janssen الأصلي)، فيُتيح لك مسار الاستخدام باسم المريض الحصول على تلك العلامة المحدّدة حتى مع تحوّل التخزين المحلي. وإن قِيل اختصاصيك الاستبدال بديل حيوي، فقد تتوفر لك خيارات محلية أقل تكلفة لا تستلزم الاستيراد باسم المريض.

يريد طبيب الجهاز الهضمي لديّ قارورة التحريض الوريدي بـ 130 ملغ، لكنها غير متوقّرة محلياً. ماذا الآن؟
هذه إحدى أكثر حالات Stelara شيوعاً في خط أنابيب الإمارات. مرحلة التحريض الوريدي هي جرعة واحدة موزّعة بحسب الوزن، وقارورة 130 ملغ هي المصدر. ومسار EDE هو الألية القانونية. وتُعدّ جدولته مركز التسريب في الوجهة المتغيّر الزمني الرئيسي.

ما اشتراط فحص السل (TB)؟ يستلزم Stelara فحصاً للسل الكامن والنشط قبل البدء، مع علاج السل الكامن قبل بدء العلاج. وسيطلب طبيبك اختبار إطلاق إنترفيرون-غاما أو PPD ضمن التقييم القياسي قبل البيولوجي.

ماذا عن (risankizumab) Skyrizi كمقارن؟ Skyrizi انتقائي لـ IL-23 (مقابل IL-12/23 لـ Stelara). ويفضّل بعض الاختصاصيين الملف الانتقائي لـ IL-23 في أمراض الأمعاء الالتهابية أو الصدفة بحسب تاريخ المريض والمرافقات المرضية. ويبقى الاختيار بين Stelara وSkyrizi والبدائل الحيوية وغيرها من البيولوجيات بيد الواصف. تنسّق Reserve Meds أي دواء سمّاه الطبيب.

هل يمكنني تلقي Stelara في المنزل؟ صُمّمت جرعات الصيانة تحت الجلد للإعطاء الذاتي بعد التدريب. ويجب أن تكون منشأة الصرف مرخّصة في الإمارات؛ تُفرض صيدلية العيادات الخارجية في المستشفى عن الدواء لك بعد التحقق النهائي، وتُعطى الحقن في المنزل. أما جرعات التحريض الوريدية لكرّون أو التهاب القولون التقرحي فتُعطى في مركز تسريب سريري.

أين تتموضع Reserve Meds في حالات Stelara

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 Stelara تحديداً، تُنسّق التوريد من الجانب الأمريكي عبر قنوات تخصصية ممثلة لمعايير DSCSA، وتُعدّ حزمة التوثيق التي يُقدّمها طبيبك بما فيها مواصفة العلامة حيث تكون مطلوبة، وتُنسّق لوجستيات سلسلة التبريد المُتحقّق منها مع تسجيل مستمر لدرجة الحرارة حتى الإمارات، وتُسمّي مسؤول حالة واحداً يتابع القضية. Stelara من البيولوجيات الراسخة في طلبات الاستخدام باسم المريض المناعية الذاتية، خصوصاً من مرضى الشرق الأوسط وجنوب آسيا الذين بدأوا العلاج في الخارج ويحتاجون إلى استمرارية الإمداد في بلدانهم، أو الذين يعانون من أمراض الأمعاء الالتهابية ويواجهون فجوات تخزين محلية لقارورة التحريض الوريدي. وتبقى الدقة على مستوى الشكل الصيدلاني (45 ملغ مقابل 90 ملغ مقابل قارورة وريديّة 130 ملغ) ومواصفة العلامة (Stelara المرجعي مقابل بديل حيوي) هي الأسس التشغيلية المتكررة التي نتوقعها.

الخطوة التالية

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

محفوظ لكم.

ذات صلة

- نظرة عامة على Stelara (ustekinumab)
- صفحة الإمارات العربية المتحدة
- المملكة العربية السعودية: مسار SFDA للاستخدام باسم المريض
- نظرة عامة على مسار الاستخدام باسم المريض

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.