

وصول Tavalisse في دولة الإمارات العربية المتحدة: مسار الاستخدام باسم المريض لدى EDE

كيف يسعى البالغون في الإمارات المصابون بنقص الصفائح المناعي المزمن إلى فوستاماتينيب، مثبّط كيناز التيروسين الطحالي (SYK) الفموي، عندما لا تحقق العلاجات السابقة استجابة صفائحية دائمة.

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

توجيه سريع

Tavalisse (فوستاماتينيب ديصوديوم سداسي الهيدرات) مثبّط فموي لكيناز التيروسين الطحالي (SYK) طوّره شركة Rigel Pharmaceuticals. اعتمده إدارة الغذاء والدواء الأمريكية في أبريل 2018 لعلاج نقص الصفائح لدى البالغين المصابين بنقص الصفائح المناعي المزمن (ITP) الذين لديهم استجابة غير كافية للعلاج السابق. الجرعة الأولية القياسية 100 ملغ فموياً مرتين يومياً، تُزاد إلى 150 ملغ مرتين يومياً بعد 4 أسابيع إذا كانت الاستجابة الصفائحية غير كافية. آلية SYK تميّز فوستاماتينيب عن مثبّطات مستقبل الثرومبوبيتين (إلثروموباغ، روميبلوستيم، أفاتروموباغ). محجوز لكم.

لماذا يحتاج المرضى في الإمارات إلى Tavalisse عبر مسار الاستخدام باسم المريض

نقص الصفائح المناعي المزمن حالة نادرة لكنها ليست يتيمة في طب الدم للبالغين بمعدّل انتشار في الإمارات يتسق مع المجموعات الإقليمية. العلاج الأول هو الكورتيكوستيرويدات، مع الغلوبولين المناعي الوريدي للنزيف الحاد. تشمل الخيارات من الخط الثاني استئصال الطحال، وريتوكسيماب، ومثبّطات مستقبل الثرومبوبيتين إلثروموباغ (Promacta)، وروميبلوستيم (Nplate)، وأفاتروموباغ (Doptelet). يشمل المشهد المتوفر محلياً في الإمارات إلثروموباغ وروميبلوستيم في معظم مراكز الدم الكبرى، بتسجيل MoHAP الراسخ.

تُبنى الحالة لـ Tavalisse تحديداً عندما لا يحقّق المريض استجابة صفائحية دائمة على منبّه مستقبل الثرومبوبيتين، أو عند رفض استئصال الطحال أو عدم تحقيق الهدأة. لا يُحفظ Tavalisse باستمرار في المخزون الاتحادي الإماراتي بمستوى إلثروموباغ. مسار EDE هو الطريق الراسخ.

مسار EDE / MoHAP للاستخدام باسم المريض المُطبَّق على Tavalisse

المسار الاتحادي للطبيب المرخَّص في الإمارات هو تصريح استيراد الدواء غير المسجَّل عبر بوابة EDE على ede.gov.ae. تولَّت EDE 44 خدمة محورية من MoHAP بموجب المرسوم بقانون اتحادي رقم 38 لسنة 2024.

بالنسبة لـ Tavalisse، حزمة المبرر السريري مهيكلّة حول مسار علاج ITP المزمن. يوثِّق طبيب الدم المعالج التشخيص (نقص الصفائح المناعي المزمن، مدته أكثر من 12 شهراً)، ومسار عدد الصفائح، وتاريخ النزيف، ومسار العلاج السابق (تاريخ الكورتيكوستيرويد مع المدة والاستجابة، الغلوبولين المناعي الوريدي للنوبات الحادة، حالة استئصال الطحال، التعرُّض لريتوكسيماب، التعرُّض لمنبه مستقبل الثرومبوبويتين بالتروموباغ أو روميبلوستيم أو أفاتروموباغ مع الاستجابة وسبب التحويل)، ومبرر التحويل إلى أو إضافة آلية مثبِّط SYK.

تتضمَّن حزمة طلب EDE المكتملة لـ Tavalisse عادةً خطاب المبرر السريري، والتحقُّق من الترخيص، ومعرِّف المريض، وتفاصيل المنتج (أقراص Tavalisse 100 ملغ أو 150 ملغ)، واسم صيدلية الصرف، وموافقة المريض المستنيرة. الجداول الزمنية للحالات الاعتيادية بين 5 و15 يوم عمل.

أين يُصَرَّف Tavalisse في الإمارات

Tavalisse قرص فموي بتخزين عادي عند 20 إلى 25 درجة مئوية. موقع الصرف هو الصيدلية الخارجية المرفقة بخدمة الدم المعالجة. أكثر المواقع طبيعياً هي خدمات الدم في Cleveland Clinic Abu Dhabi، ومدينة الشيخ خليفة الطبية، وAmerican Hospital Dubai، وMediclinic City Hospital في مدينة دبي الطبية، وNMC Royal Hospital، ومستشفى توام، وأقسام الدم المتخصصة ضمن شبكة سيحة.

صورة التكلفة الفعلية لـ Tavalisse في الإمارات

تكلفة الاستحواذ بالجملة في الولايات المتحدة لـ Tavalisse تبلغ تقريباً USD 12,000-15,000 شهرياً عند الجرعة القياسية 100 ملغ مرتين يومياً أو 150 ملغ مرتين يومياً، ما يعادل تقريباً AED 44,000-55,000 شهرياً عند سعر الربط 3.67.

التكلفة الإجمالية المُسلَّمة تتضمَّن الاستحواذ، واللوجستيات الدولية بحرارة محيطية (USD 400-700 للشحنة)، ورسوم EDE والجمارك (USD 300-600 للحالة)، ورسوم صيدلية الصرف، ورسم تنسيق Reserve Meds. تتعامل التأمين في الإمارات مع علاجات ITP حالةً بحالة. الموافقة المسبقة هي القاعدة. يتمتع Thiqa بأوسع تغطية لمواطني الإمارات في أبوظبي. نحن لا نعد بتغطية.

الجدول الزمني المعتاد لـ Tavalisse في الإمارات

تصريح EDE يُعالج في 5 إلى 15 يوم عمل لطلب اعتيادي. تضيف اللوجستيات الدولية 3 إلى 7 أيام عمل. التخليص الجمركي عادةً 1 إلى 3 أيام عمل. المريض الذي يكمل التوثيق في الأسبوع الأول يتلقَّى عادةً أول

وصفة بين الأسبوع الثالث والخامس. تقييم الاستجابة الأولي في الأسبوع الرابع (مع التصعيد إلى 150 ملغ مرتين يومياً إذا لزم الأمر)؛ يقيّم طبيب الدم الاستجابة الصفائحية الدائمة على مدى أول 12 أسبوعاً.

ما الذي يحتاج طبيبك إلى تقديمه

خطاب المبرر السريري لطلب EDE الخاص بـ Tavalisse محدّد النطاق بإحكام لتاريخ علاج ITP المزمن. عادةً ما يتناول خطاب طبيب الدم المعالج التشخيص (ITP مزمن، المدة مؤكّدة)، ومسار عدد الصفيحات، وتاريخ النزيف، ومسار العلاج السابق مع الاستجابة وسبب التحويل في كل خطوة، ومبرر إضافة آلية مثبّت SYK. يستند الخطاب إلى وصفة Rigel الأمريكية والجرعة الأولية المقترحة مع معايير تصعيد الأسبوع الرابع.

يجب أن يكون ترخيص الطبيب المعالج سارياً في إمارة منشأة الصرف. يوقّع المريض على موافقة مستنيرة تعكس ملف الحدث الضائر (الإسهال، ارتفاع ضغط الدم، سُمية الكبد، نقص العدلات).

اعتبارات اليقظة الدوائية

ملف الحدث الضائر لفوستاماتينيب يقوده الإسهال، وارتفاع ضغط الدم، وسُمّية الكبد، ونقص العدلات. تحدّد الوصفة الأمريكية قياس ضغط الدم الأساسي مع المراقبة الشهرية وتعديل الجرعة لارتفاع ضغط الدم الذي يتطوّر على العلاج، واختبارات وظائف الكبد الأساسية مع المراقبة الشهرية لأول ثلاثة أشهر، وعدد العدلات المطلق الأساسي مع المراقبة الدورية. يُستقلّب فوستاماتينيب أساساً بواسطة CYP3A4.

أسئلة شائعة حول Tavalisse في الإمارات

لماذا Tavalisse بدلاً من منبه مستقبل ثرومبوبويتين آخر؟ منبهات مستقبل الثرومبوبويتين (إلثروموباغ، روميلوستيم، أفاتروموباغ) ومثبّت SYK فوستاماتينيب يعملان على أجزاء مختلفة من الفيزيولوجيا المرضية لـ ITP. تحفّز TPO-RAS إنتاج الصفيحات؛ يقلّل فوستاماتينيب تدمير الصفيحات بواسطة مستقبل FC. للمريض الذي لم يحصل على استجابة دائمة على TPO-RA، آلية SYK هي البديل. الخيار السريري يبقى بيد طبيب الدم المعالج.

هل ستُعطّي شركات Daman أو Thiqa أو شركة تأميني الخاصة هذا؟ تُقيّم كل شركة تأمين علاجات ITP المزمن حالة بحالة. الموافقة المسبقة هي القاعدة. يتمتع Thiqa بأوسع تغطية في أبوظبي. نحن لا نعد بتغطية.

هل Tavalisse مادة خاضعة للرقابة؟ لا. Tavalisse ليس مادة مدرّجة في جداول DEA.

كم من الوقت حتى أعرف إذا كان Tavalisse يعمل؟ تحدّد الوصفة الأمريكية نقطة تقييم الأسبوع الرابع مع التصعيد من 100 ملغ مرتين يومياً إلى 150 ملغ مرتين يومياً إذا كانت الاستجابة الصفائحية غير كافية. تقييم الاستجابة الدائمة على مدى أول 12 أسبوعاً من العلاج.

ما يطرحه المرضى والأسر عند أول اتصال

«كيف تبدأ الحالة فعلياً؟» يتواصل المريض أو الطبيب المعالج مع Reserve Meds عبر نموذج قائمة الانتظار. خلال 24 إلى 48 ساعة، يؤكّد المنسق الأهلية، ويرسل حزمة التوثيق إلى الطبيب، ويوضّح تسلسل

تقديم طلب EDE. لا يدفع المريض شيئاً في هذه المرحلة. يتبع عرض السعر الثابت بعد مراجعة التوثيق وتأكيد مسار EDE.

«من يستلم الشحنة فعلياً عند وصولها إلى الإمارات؟» صيدلية الصرف المرفقة بعيادة الطبيب المعالج هي المتلقّي المُسمّى في تصريح EDE. يوفّع الصيدلي المسؤول على الشحنة، ويؤكد التوثيق، ويصرف للمريض بوصفة الطبيب الموجودة في الملف. يؤكد منسّق Reserve Meds التسليم ويبقى مع المريض حتى الجرعة الأولى.

«ماذا يحدث إذا استغرق تصريح EDE وقتاً أطول من المتوقع؟» تقع الطلبات الاعتيادية في نطاق 5 إلى 15 يوم عمل الذي تنشره EDE. إذا وقع طلب في النطاق المعقد (4 إلى 6 أسابيع)، يؤكد المنسّق السبب (عادةً طلب توضيح من فريق مراجعة EDE) ويحدّث الجدول الزمني قبل تشغيل أي خطوة شراء للدواء. لا يقوم المريض بالتحويل لشراء الدواء حتى يكون التصريح في اليد.

أين تتموضع Reserve Meds في حالات Tavalisse

Reserve Meds منسّق خدمة متميزة مقره الولايات المتحدة. نحن لا نحلّ محلّ طبيب الدم المعالج، أو EDE، أو صيدلية الصرف. بالنسبة لحالة Tavalisse، عملنا هو تجميع التوثيق التنظيمي، وتنسيق المشتريات من الجانب الأمريكي مع المورّع التخصصي لـ Rigel، واللوجستيات، وتسليم الجمارك، ومسؤول حالة واحد مُسمّى للمريض طوال الاستقبال والتزويد الشهري المتكرر. محجوز لكم.

الخطوة التالية

إذا كان طبيب دم معالج في الإمارات يزن خيار Tavalisse لمريض بالغ مصاب بـ ITP المزمن، فإن قائمة الانتظار هي الخطوة الأولى.

محجوز لكم. انضم إلى قائمة الانتظار

ذات صلة

- المرجع السريري لـ Tavalisse
- نقص الصفائح المناعي
- صفحة دولة الإمارات العربية المتحدة
- نظرة عامة على مسار الاستخدام باسم المريض

المصادر

1. موافقة إدارة الغذاء والدواء الأمريكية، Tavalisse (فوستاماتينيب ديصوديوم سداسي الهيدرات)، Rigel Pharmaceuticals، موافقة في أبريل 2018 لنقص الصفائح المناعي المزمن لدى البالغين.
2. المرسوم بقانون اتحادي إماراتي رقم 38 لسنة 2024 وبوابة هيئة الإمارات للدواء على ede.gov.ae.
3. وصفة Rigel Pharmaceuticals الأمريكية لـ Tavalisse (فوستاماتينيب)، أقراص 100 ملغ و150 ملغ فموية، 100 ملغ مرتين يومياً مع التصعيد إلى 150 ملغ مرتين يومياً.

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 <
آخر مراجعة طبية: 2026-05-12.