

## Tegsedi

أبوظبي \* دليل الوصول

## كيف يمكن الوصول إلى Tegsedi من أبوظبي، مسار الاستيراد باسم المريض، 2026

بقلم فريق Reserve Meds السريري والتنظيمي \* آخر مراجعة ٢٠٢٦-٠٤-٢٩ بواسطة المراجع العربي الذكي

**ملاحظة: مراجعة من المراجع العربي الذكي لدى (Reserve Meds (AI Arabic Native Reviewer).  
النسخة الإنجليزية تبقى المرجع الرسمي.**

قد يتلقى مريض في أبوظبي مُشخَّص بالداء النشواني الوراثي بوساطة ترانسثيريتين (hATTR) مع اعتلال الأعصاب المتعدد، وصفةً طبية بـ Tegsedi (إينوترسن — inotersen) من طبيب الأعصاب المعالج، غالباً بالتنسيق مع عيادة نشوانية متعددة التخصصات في أبوظبي أو دبي أو الشارقة. Tegsedi معتمد من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية لهذا الاستطباب وهو قليل النوكليوتيدات المضاد للحس (ASO) طوّره Ionis / Akcea (الآن Sobi). لا يُخزّن بشكل اعتيادي في صيدليات المستشفيات أبوظبي لهذا الاستطباب، وهو ما يفسر لماذا يجري الوصول عادةً عبر مسار الاستيراد باسم المريض.

يشرح هذا الدليل المسار القانوني، والوثائق التي يُعدها طبيب الأعصاب، والتوقيت النموذجي، والموقف التكلفي الاسترشادي، ودور Reserve Meds في هذه العملية.

### الوضع السريري

Tegsedi قليل نوكليوتيدات مضاد للحس تحت الجلد يُثبط إنتاج TTR الكبدي. يُعطى ذاتياً (أو بواسطة مقدم رعاية) أسبوعياً بالحقن تحت الجلد بعد التدريب في العيادة. الميزة السريرية المميزة هي ملف المراقبة الخاص بالفئة. يحمل Tegsedi برنامج REMS لقلة الصفائح والتهاب كبيبات الكلى، وهو ما يُترجم إلى إلزامية تعداد الصفائح الأسبوعي ومراقبة بروتين البول / الكرياتينين المصلي الروتينية طوال العلاج. سيؤسس طبيب الأعصاب درجة ضعف اعتلال الأعصاب الأساسية (NIS+7)، ودرجة إعاقة اعتلال الأعصاب المتعدد، وتعداد الصفائح، ووظائف الكلى، ومستوى فيتامين A (يتطلب Tegsedi مكمل فيتامين A). انضباط المراقبة الأسبوعية هو الالتزام التشغيلي الأهم الذي يلتزم به المرضى وعائلاتهم على Tegsedi.

### هل Tegsedi قابل للاستيراد قانونياً إلى أبوظبي؟

نعم، عبر إطار وزارة الصحة ووقاية المجتمع (MoHAP) للاستيراد باسم المريض، مع سلطة موازية تُديرها دائرة الصحة (DOH) في أبوظبي وهيئة الصحة بدبي (DHA) في دبي بحسب موقع المنشأة الواصفة.

تسمح آلية الاستيراد باسم المريض لطبيب مرخّص في أبوظبي باستيراد دواء غير مسجّل محلياً عندما (أ) يكون معتمداً من هيئة مرجعية معترف بها كإدارة الغذاء والدواء الأمريكية، (ب) لا يلائم بديل محلي مكافئ سريرياً متاح للمريض المحدد، (ج) يقبل الطبيب المسؤولية السريرية، (د) يُوثّق تسلسل الحياة من البداية إلى النهاية. اعتلال الأعصاب المتعدد بـ hATTR لديه خيارات خاصة بالمرض محدودة على لوائح الأدوية أبوظبي.

1. **استشارة طبيب الأعصاب المعالج.** تقرير الفحص الجيني لـ TTR، وتسجيل اعتلال الأعصاب، وخطاب مبرر سريري.
2. **التقييم الأساسي.** NIS+7، درجة إعاقة اعتلال الأعصاب المتعدد، تعداد الصفائح، وظائف الكلى (eGFR، بروتين/كرياتينين البول)، لوحة الكبد، مستوى فيتامين A.
3. **طلب MoHAP للاستيراد باسم المريض.** يُقدّم الطبيب أو صيدلية المستشفى المبرر السريري، وخطة المراقبة (الصفائح الأسبوعية الإلزامية / لوحة الكلى الروتينية)، ومرجع المريض، والتزام سلسلة الحياة.
4. **التوريد من الجانب الأمريكي.** تقوم Reserve Meds بالتنسيق مع شريكنا الموزع التخصصي المرخص في الولايات المتحدة لتأمين Tegsedil من قنوات التوزيع المعتمدة وفق DSCSA.
5. **الشحن المبرّد.** يتطلب Tegsedil معالجة مبرّدة. يتبع الشحن بروتوكولات سلسلة التبريد المتحقّق منها مع تسجيل الحرارة.
6. **الوصول والصرف وتدريب الإعطاء الذاتي.** تُفّرج صيدلية المستشفى عن المنتج. توفر عيادة الأعصاب تدريب الحقن الذاتي وتُنشئ جدول المراقبة الأسبوعي.

### ما الذي يحتاج طبيبك إلى تقديمه

- خطاب مبرر سريري يؤكد اعتلال الأعصاب المتعدد بـ hATTR وأن Tegsedil هو العلاج المُشار إليه
  - إثبات الترخيص الطبي أوظيفي
  - نتيجة فحص TTR الجيني
  - NIS+7 الأساسي ودرجة إعاقة اعتلال الأعصاب المتعدد
  - تعداد الصفائح الأساسي، وظائف الكلى، لوحة الكبد، مستوى فيتامين A
  - خطة مراقبة الصفائح الأسبوعية / لوحة الكلى الروتينية
  - جدول الجرعات المخطط (تحت الجلد أسبوعياً) وخطة مكمل فيتامين A
- تقدّم Reserve Meds حزمة وثائق للطبيب تجمع القوالب التي يتوقع مراجعو MoHAP رؤيتها لاستيراد علاجات الأعصاب للأمراض النادرة باسم المريض مع المراقبة المُلزمة.

### التكاليف والتوقيت

Tegsedil لاعتلال الأعصاب المتعدد بـ hATTR علاج جوهري للأمراض النادرة. يقع المرجع النقدي الأمريكي لدورة سنوية كاملة (جرعات أسبوعية تحت الجلد) عادةً ضمن النطاق المتوسط إلى المرتفع من الأرقام الستة بالدولار الأمريكي. تعمل Reserve Meds على أساس مرجع للدواء فقط وتقدّم عرض سعر شامل شفاف ومُفصّل، يغطي المنتج، واللوحستيات المبرّدة، ومعالجة وثائق MoHAP، والتخليص الجمركي، والتنسيق المركزي، في بداية الاستقبال. الأرقام استرشادية وليست عرض سعر مُلزمًا حتى اكتمال الاستقبال.

التوقيت الاسترشادي، وليس مضمونًا، للصرف الأول بعد فتح استقبال الدفعة هو تقريباً 7 إلى 14 يوماً من لحظة تقديم طلب MoHAP كامل. تُحدّد وتيرة إعادة الإمداد الأسبوعية مع صيدلية المستشفى بعد ذلك.

Reserve Meds في مرحلة ما بسعة محدودة. تُوفّر التنفيذ محدود بدفعتنا الأولى، وجميع الجداول الزمنية المنشورة على هذا الموقع استرشادية. إذا كان وضعك السريري حساساً للوقت، أشر إلى ذلك عند الانضمام إلى بدء الحالة وسنقوم بفرز الحالة وفقاً لذلك.

- **التوريد.** عبر شريكنا الموزع التخصصي المرخص في الولايات المتحدة وفق تسلسل DSCSA.
  - **التوثيق.** حزمة تنظيمية لطبيبك ولمراجعة MoHAP، بما فيها وثائق خطة المراقبة التي يتوقعها المراجعون.
  - **اللوجستيات.** شحن سلسلة تبريد متحقق منها إلى صيدلية المستشفى الواصفة.
  - **منسّق حالة مركز.** نقطة اتصال مسماة تُنسّق الإمداد الأسبوعي ولوجستيات إعادات الإمداد الشهرية.
- ما لا نقوم به:** لسنا الواصف. لا نمارس الطب. لسنا صيدلية الصرف. مراقبة الصفحات / الكلى الأسبوعية الإلزامية مسؤولية طبيب الأعصاب وصيدلية المستشفى المعطية. ندعم اللوجستيات، ليس الإشراف السريري. نعمل على أساس بدء حالة خلال مرحلة ما بسعة محدودة.

### الأسئلة الشائعة

هل هذا قانوني في أوطي؟

نعم، عند تنفيذه عبر إطار MoHAP / DoH / DHA للاستيراد باسم المريض مع التوثيق المناسب. اطلع على صفحة الثقة والامتثال.

### كيف يختلف Tegsedى عن Wainua؟

كلاهما من قليل النوكليوتيدات المضادة للحس تحت الجلد التي تُسكت TTR الكبدى، لكنهما يختلفان بشكل ملموس في العبء اليومي. Tegsedى أسبوعي مع تعداد صفحات أسبوعي إلزامي ومراقبة كلى روتينية. Wainua شهري مع ملف مراقبة أنظف (لا برنامج صفحات بمستوى REMS). يختار طبيب الأعصاب بناءً على الصورة السريرية، وتفضيل المريض، ولوجستيات المراقبة.

ماذا لو انخفضت الصفحات لدي؟

يوجد بروتوكول المراقبة تحديداً ليرصد ذلك مبكراً. يُدير طبيب الأعصاب تعديلات الجرعة أو تغييرات العلاج. ندعم اللوجستيات إذا تغيرت الخطة.

هل سيغطي التأمين هذه الخدمة؟

الدفع النقدي هو الموقف الافتراضي. يدرس بعض شركات التأمين الخاصة في أوطي عمليات استيراد الأمراض النادرة على أساس كل حالة على حدة. نقدّم التوثيق لتقديمك لكننا لا نعالج مطالبات التأمين بشكل مباشر.

هل يستطيع المريض حقن Tegsedى ذاتياً في المنزل؟

نعم، Tegsedى يأتي بمحقة جاهزة للحقن تحت الجلد ومصممة للحقن الذاتي بعد التدريب من فريقك السريري. كثير من المرضى أو مقدّمى الرعاية يعطون الجرعات الأسبوعية في المنزل، مع زيارات منتظمة للعيادة لمراقبة تعداد الصفحات ووظائف الكلى وفق برنامج REMS.

الخطوة التالية، انضم إلى الدفعة الأولى المحدودة

تفتح Reserve Meds دفعة أولى محدودة في عام 2026. أضف حالتك إلى بدء الحالة وسيتواصل منسّق الحالة المركز معك عندما ندخل مرحلة استقبال طلبات تنسيق Tegsedى في أوطي.

## دور Reserve Meds

منسّق خدمة متميزة مقره الولايات المتحدة للأدوية التخصصية عبر الحدود. نحن لسنا الطبيب الوصف ولسنا الصيدلية المُصرِّفة. تبقى جميع القرارات السريرية مع طبيبك المعالج.

### Reserve Meds

محفوظ لكم

هذا المستند معد لأغراض تثقيفية فقط ولا يشكل نصيحة طبية. يرجى التشاور مع طبيبك المعالج. Reserve Meds في مرحلة ما قبل الإطلاق. الجداول الزمنية ونطاقات التكلفة المنشورة استرشادية وليست ضمانات. reservemed.com • hello@reservemed.com