

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

## كيف يمكن الوصول إلى Tegsedi من الإمارات العربية المتحدة، مسار الاستيراد باسم المريض، 2026

بقلم فريق Reserve Meds السريري والتنظيمي . آخر مراجعة ٢٠٢٦-٠٤-٢٩ بواسطة المراجع العربي الذي

### خذ هذا معك

تنزيل دليل الوصول إلى Tegsedi في الإمارات العربية المتحدة - السياق السريري والتنظيمي والتسعيري في وثيقة واحدة للمريض ولطبيبه المعالج.

↓ Download in English

↓ تنزيل بالعربية

للمريض ولطبيبه المعالج. تمت مراجعته من قبل فريق ريزرف ميدز السريري والتنظيمي.

قد يتلقى مريض في الإمارات مُشخَّص بالداء النشواني الوراثي بواسطة 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 يُخزَّن بشكل اعتيادي في صيدليات المستشفيات الإماراتية لهذا الاستطباب، وهو ما يفسر لماذا يجري الوصول عادةً عبر مسار الاستيراد باسم المريض.

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

### الوضع السريري

Tegsedi قليل نوكليوتيدات مضاد للحس تحت الجلد يُثبِّط إنتاج TTR الكبدية. 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 الصفحات والتهاب كبيبات الكلى، وهو ما يُترجم إلى إلزامية تعداد الصفحات 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 الصفحات، 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 الإمارات العربية المتحدة؟

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 مرخص في الإمارات باستيراد دواء غير مسجل محلياً عندما (أ) يكون معتمداً من هيئة مرجعية معترف بها كإدارة الغذاء والدواء الأمريكية، (ب) لا يلائم بديل محلي مكافئ سريرياً متاح المريض المحدد، (ج) يقبل الطبيب المسؤولية السريرية، (د) يُوثق تسلسل الحيازة من البداية إلى النهاية. اعتلال الأعصاب المتعدد بـ hATTR لديه خيارات خاصة بالمرض محدودة على لوائح الأدوية الإماراتية.

## كيفية عمل المسار، خطوة بخطوة

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. يقدم الطبيب أو صيدلية المستشفى المبرر السريري، وخطة المراقبة (الصفائح الأسبوعية الإلزامية / لوحة الكلى الروتينية)، ومرجع المريض، والتزام سلسلة الحيازة.
4. التوريد من الجانب الأمريكي. تقوم Reserve Meds بالتنسيق مع شريكنا الموزع التخصصي المرخص في الولايات المتحدة لتأمين Tegsedi من قنوات التوزيع المعتمدة وفق DSCSA.
5. الشحن المبرّد. يتطلب Tegsedi 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 Tegsedi هو العلاج المُشار إليه
- إثبات الترخيص الطبي الإماراتي
- 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 المُلزّمة.

## التكاليف والتوقيت

Tegsedi 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، واللوجستيات المبرّدة، ومعالجة وثائق MoHAP، والتخليص الجمركي، والتنسيق المركز، في بداية الاستقبال. الأرقام استرشادية وليست عرض سعر مُلزم حتى اكتمال الاستقبال.

التوقيت الاسترشادي، وليس مضموناً، 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 قبل الإطلاق. توفّر التنفيذ محدود بدفعتنا الأولى، وجميع الجداول الزمنية المنشورة على هذا الموقع استرشادية. إذا كان وضعك السريري حساساً للوقت، أشر إلى ذلك عند الانضمام إلى قائمة الانتظار وسنقوم بفرز الحالة وفقاً لذلك.

## دور Reserve Meds

- 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 الواسفة.
- منسق حالة مركز. نقطة اتصال مسماة تُنسق الإمداد الأسبوعي ولوجستيات إعادات الإمداد الشهرية.

ما لا نقوم به: لسنا الواسف. 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 قائمة انتظار خلال مرحلة ما قبل الإطلاق.

## الأسئلة الشائعة

هل هذا قانوني في الإمارات؟

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 صفائح أسبوعي إلزامى ومراقبة كلى روتينية. Wainua شهري مع ملف مراقبة أنظف (لا برنامج صفائح بمستوى REMS). يختار طبيب الأعصاب بناءً على الصورة السريرية، وتفضيل المريض، ولوجستيات المراقبة.

ماذا لو انخفضت الصفائح 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 الإمارات عمليات استيراد الأمراض النادرة على أساس كل حالة على حدة. نقدّم التوثيق لتقديمك لكننا لا نعالج مطالبات التأمين بشكل مباشر.

## الخطوة التالية، انضم إلى قائمة انتظار الدفعة الأولى

تفتح Reserve Meds لدفعة أولى محدودة في عام 2026. أضف حالتك إلى قائمة الانتظار وسيواصل منسق الحالة المركز معك عندما ندخل مرحلة استقبال طلبات تنسيق Tegsedى في الإمارات.

[أضف حالتى إلى قائمة انتظار Tegsedى](#)

الأمثلة والتوقيات أعلاه رسوم مركبة مستمدة من مصادر منشورة وأنماط الاستيراد باسم المريض النموذجية. يُقيّم وضعك الفردى من قبل طبيبك وفريقنا السريرى التنظيمى. لا تضمن Reserve Meds النتائج أو الجداول الزمنية.

Reserve Meds منسق رعاية مركز ومقره الولايات المتحدة للأدوية التخصصية العابرة للحدود. نحن فى مرحلة ما قبل الإطلاق؛ توفر الخدمة محدود بدفعتنا الأولى والجداول الزمنية المنشورة استرشادية وليست ضمانات. الدفع النقدي. تصدير فقط (الولايات المتحدة إلى ما وراء البحار). أمثلة حالات مركبة. ليست نصيحة طبية.

المراجعة السريرية والتنظيمية: الفريق السريرى فى Reserve Meds وخط مراجعة المستشار التنظيمى الذكى. آخر مراجعة طبية: 01-05-2026.

**Reserve Meds**

## المنصة

[كيف تعمل الثقة والامتثال الأسئلة الشائعة من نحن](#)

## تواصل معنا

[hello@reservemed.com](mailto:hello@reservemed.com) نموذج التواصل

© Reserve Meds 2026. جميع الحقوق محفوظة.

ليست نصيحة طبية. المعلومات المقدمة لا تحل محل استشارة طبيب مرخص.

Reserve Meds في مرحلة ما قبل الإطلاق. توفّر الخدمة محدود بدفعتنا الأولى؛ الجداول الزمنية استرشادية وليست ضمانات.

إفصاح الحالة المركبة والمراجعة. أمثلة حالات مركبة؛ لا يمثّل فيها مريض فردي. Reserve Meds في مرحلة ما قبل الإطلاق - توفّر الخدمة محدود بدفعتنا الأولى والجداول الزمنية المنشورة استرشادية. تمت مراجعة هذه النسخة العربية سريرياً للنشر التسويقي؛ تبقى النسخة الإنجليزية المرجع الرسمي. [منهجية المراجعة](#) < آخر مراجعة طبية: 01-05-2026.