

Tremfya

أبوظبي * دليل الوصول

كيف يمكن الوصول إلى Tremfya 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 إماراتي مصاب بالصدفية اللويحية المتوسطة إلى الشديدة، أو التهاب المفاصل الصدفي النشط، أو التهاب القولون التقرحي، وصفة طبية بـ Tremfya (غوسلكوماب، guselkumab) من طبيبه المعالج في الأمراض الجلدية أو الروماتيزم أو الجهاز الهضمي. Tremfya معتمد من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) في الولايات المتحدة وتُصنعه شركة Janssen التابعة لـ Johnson & Johnson. وهو أول جسم مضاد وحيد النسيلة انتقائي لـ IL-23p19 يُعتمد لعلاج الصدفية اللويحية، ثم امتد استخدامه إلى التهاب المفاصل الصدفي و التهاب القولون التقرحي. يتفاوت الوصول المحلي في أبوظبي بحسب الاستطباب وبحسب الإمارة، وقد لا تكون التراخيص المحددة متوفرة في صيدليات بعض المستشفيات. عندما يحدث ذلك، يبقى مسار الاستيراد باسم المريض عبر وزارة الصحة ووقاية المجتمع (MoHAP) طريقاً مشروعاً للمريض الذي وصف له طبيبه الدواء سلفاً.

يشرح هذا الدليل المسار، والوثائق التي يحتاج طبيبك إلى تقديمها، والتكاليف والجدول الزمني النموذجية، ودور Reserve Meds في هذه العملية.

الوضع السريري

Tremfya جسم مضاد وحيد النسيلة بشري IgG1 مضاد لـ IL-23p19 يُعطى بالحقن. لعلاج الصدفية اللويحية والتهاب المفاصل الصدفي، تكون الجرعة 100 ملغ تحت الجلد في الأسبوع 0 والأسبوع 4، ثم كل 8 أسابيع بعد ذلك. لعلاج التهاب القولون التقرحي، يبدأ نظام التحفيز الوريدي (200 ملغ في الأسابيع 0 و4 و8) ثم تتبعه جرعة الصيانة تحت الجلد (100 ملغ كل 8 أسابيع أو 200 ملغ كل 4 أسابيع وفق التوسيم). تتميز فئة IL-23 بملف أمان أنظف من فئة JAK ولا تحمل تحذيراً مؤطراً من FDA. تشمل الفحوصات قبل العلاج وفق توسيم FDA: تقييم السل، التحاليل المصلية لالتهاب الكبد الفيروسي B وC، ومراجعة حالة التطعيم. لا يُوصى بالتطعيمات الحية خلال فترة العلاج. سيوثق طبيبك الشدة، وتاريخ العلاج السابق، وخطة التحفيز والصيانة قبل بدء Tremfya.

هل Tremfya قابل للاستيراد قانونياً إلى أبوظبي؟

نعم، عبر إطار وزارة الصحة ووقاية المجتمع (MoHAP) للاستيراد باسم المريض / الاستخدام الشخصي، بالتنسيق مع صيدلية المنشأة المعالجة. تمتلك أبوظبي مساراً ناضجاً للمنتجات البيولوجية التخصصية المعتمدة من هيئات مرجعية ولكنها غير مخزّنة محلياً للتركيز أو الاستطباب المحدد.

يسمح مسار MoHAP للاستيراد باسم المريض لطبيب مرخص في أبوظبي بطلب استيراد دواء عندما: (أ) يكون الدواء معتمداً من هيئة مرجعية معترف بها كإدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) أو الوكالة الأوروبية للأدوية (EMA)، (ب) لا يوجد بديل مكافئ سريريّاً متوفراً محليّاً ومناسباً لاستطباب المريض وتاريخه، (ج) يتحمّل الطبيب المعالج المسؤولية السريرية عن الاستخدام، (د) يُوثّق تسلسل الحيازة من المصدر الأمريكي إلى صيدلية الصرف. تصدر هيئة الصحة بدبي ودائرة الصحة في أبوظبي موافقات تكميلية في حال كانت منشأة الصرف ضمن نطاق اختصاصها.

كيفية عمل المسار، خطوة بخطوة

1. **استشارة طبيبك المعالج.** قرار وصف Tremfya قرار سريري. سيوثّق طبيبك الاستطباب، ودرجة الشدة، وتاريخ العلاج السابق، ومبرر اختيار Tremfya.
2. **الفحوصات الأساسية.** يتم تأكيد وتوثيق فحص السل، والتهاب الكبد الفيروسي، ومراجعة حالة التطعيم وفق توسيم FDA.
3. **طلب MoHAP للاستيراد باسم المريض.** يقدّم طبيبك أو صيدلية المستشفى الطلب مع المبرر السريري، ومرجع المريض، وشكل الدواء (قلم/حقنة تحت الجلد أو تحفيز وريدي)، والكمية المطلوبة، وخطة سلسلة الحيازة.
4. **التوريد من الجانب الأمريكي.** تقوم Reserve Meds بالتنسيق مع شريكنا الموزّع التخصصي المرخص في الولايات المتحدة لتأمين المنتج من قناة التوزيع المعتمدة لدى Janssen وفق DSCSA.
5. **شحن السلسلة الباردة.** Tremfya منتج بيولوجي يتطلب نقلًا مبرّداً (بين 2 و8 درجات مئوية) مع مراقبة انحرافات الحرارة من البداية حتى النهاية.
6. **الوصول والإعطاء الأول.** تُفرج صيدلية الصرف عن المنتج مقابل وصفة الطبيب، ويبدأ الإعطاء وفق جدول التحفيز والصيانة المخطط.

ما الذي يحتاج طبيبك إلى تقديمه

سيحتاج طبيبك عادةً إلى تقديم: - خطاب مبرر سريري يؤكد الاستطباب، ودرجة الشدة، وتاريخ العلاج السابق، وأن Tremfya هو العلاج المُشار إليه - إثبات ترخيصه الطبي في أبوظبي (MoHAP / DHA / DoH) - معرف المريض (يُفضّل عادةً مرجع مجهّل الهوية) - توثيق الفحوصات قبل العلاج (السل، التهاب الكبد) ومراجعة التطعيم - جدول التحفيز والصيانة المخطط وشكل الدواء المطلوب (100 ملغ تحت الجلد؛ 200 ملغ وريدياً لتحفيز التهاب القولون التقرحي) - تحديد المنشأة المُعطية للتحفيز الوريدي عند الاقتضاء

تقدّم Reserve Meds حزمة وثائق للطبيب تجمع القوالب التي يتوقع مراجعو MoHAP رؤيتها لاستيراد المنتجات البيولوجية من فئة IL-23، بما في ذلك توثيق التعامل مع السلسلة الباردة.

التكاليف والجدول الزمني الاسترشادية

تقدّم Reserve Meds نطاقاً مرجعياً للتكلفة الدوائية إضافة إلى عرض سعر شامل شفاف عند الاستقبال. كحالة مركّبة توضيحية، يقع النطاق المرجعي للسعر النقدي الأمريكي لجرعة Tremfya 100 ملغ تحت الجلد لعلاج الصدفية ضمن نطاق إرشادي لعام 2026 يتراوح تقريباً بين 11,000 و13,500 دولار أمريكي للجرعة الواحدة، مع ارتفاع تكلفة التحفيز الوريدي لالتهاب القولون التقرحي لكل جلسة. تُضاف تكاليف اللوجستيات الدولية للسلسلة الباردة، ومعالجة وثائق MoHAP، والتنسيق المرکز بشكل تدريجي. يُظهر عرض السعر الشامل الذي تُصدره عند الاستقبال كل بند بشكل منفصل دون أي مفاجآت.

التوقيت الاسترشادي، وليس ضماناً، للجرعة الأولى بعد فتح استقبال الدفعة هو تقريباً 7 إلى 14 يوماً من لحظة تقديم طلب كامل إلى MoHAP، بافتراض نفاة حزمة الوثائق من المرور الأول. تُجدول جرعات الصيانة اللاحقة وفق وتيرة الطبيب.

Reserve Meds في مرحلة ما بسعة محدودة؛ توفر الخدمة محدود بدفعتنا الأولى. جميع الجداول الزمنية استرشادية وليست ضمانات. إذا كان وضعك السريري حساساً للوقت، أشر إلى ذلك عند الانضمام إلى بدء الحالة وسنقوم بفرز الحالة وفقاً لذلك.

دور Reserve Meds

Reserve Meds منسّق رعاية مركز ومقرّه الولايات المتحدة للأدوية التخصصية العابرة للحدود. لـ Tremfya تحديداً، نقدّم: - **التوريد**. عبر شريكنا الموزّع التخصصي المرخّص في الولايات المتحدة، العامل وفق DSCSA لتسلسل الحياة من المصنّع إلى التصدير. - **التوثيق**. حزمة تنظيمية مصمّمة لطبيبك ولمراجعة MoHAP / DHA / DoH. - **لوجستيات السلسلة الباردة**. شحن متحكّم بالحرارة متتبع دولياً مع مراقبة الانحرافات. - **منسّق حالة مركز**. نقطة اتصال مسماة لعائلتك ولطبيبك خلال كامل مسار الحالة.

نحن منسّق، لسنا الواصف، ولسنا صيدلية الصرف. تبقى جميع القرارات السريرية مع طبيبك المعالج، ويبقى الصرف مع الصيدلية أبوظبية المرخّصة المعتمدة.

الأسئلة الشائعة

هل هذا قانوني في أبوظبي؟

نعم، عند تنفيذه عبر إطار MoHAP للاستيراد باسم المريض / الاستخدام الشخصي مع التوثيق المناسب، والمبرر السريري، ومنشأة صرف مرخّصة.

كيف يختلف Tremfya عن Skyrizi وغيره من مثبطات IL-23؟

يستهدف كل من Tremfya و Skyrizi و Omvoh و Ilumya و Omvoh جزء IL-23p19 ولكنها تختلف في وتيرة الجرعات، ومجموعة الاستطبابات، والأدلة السريرية. على سبيل المثال، تكون وتيرة Tremfya للصدفية كل 8 أسابيع مقابل Skyrizi كل 12 أسبوعاً. يختار طبيبك بناءً على الاستطباب، وتوقعات الاستجابة، والتفضيل.

هل يوجد خيار جهاز للاستخدام المنزلي؟

يتوفر Tremfya كحقنة معبأة مسبقاً وكجهاز One-Press يعطيه المريض ذاتياً تحت الجلد بعد التدريب. يقرر طبيبك ما إذا كان الإعطاء في العيادة أو في المنزل مناسباً.

ماذا عن التطعيمات أثناء استخدام Tremfya؟

لا يُوصى بالتطعيمات الحية خلال فترة العلاج. سيقوم طبيبك بتنسيق أي تطعيمات لازمة حول جدول جرعاتك.

هل سيغطي التأمين الخاص هذه الخدمة؟

الدفع النقدي هو الموقف الافتراضي. يُسدّد بعض شركات التأمين الخاصة في أبوظبي عمليات الاستيراد باسم المريض على أساس كل حالة على حدة؛ نحن نقدّم التوثيق ليتمكن أنت أو مستشفك من التقديم، لكننا لا نعالج مطالبات التأمين بشكل مباشر.

تفتح Reserve Meds لدفعة أولى محدودة في عام 2026. أضف حالتك إلى بدء الحالة وسيتواصل منسّق الحالة المركز معك عندما نكون مستعدين لاستقبال طلبات تنسيق Tremfya في أبوظبي.

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