

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

كيف يسعى البالغون في الإمارات المصابون باعتلال عضلة القلب بالأميلويد ترانستيريتين إلى تافاميديس، مثبت رباعي ترانستيريتين، عند تأكيد التشخيص والتزام فريق اعتلال عضلة القلب بالعلاج مدى الحياة.

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

## توجيه سريع

Vyndaqel (تافاميديس ميغلومين) وVyndamax (تافاميديس) مثبتان فمويان لرباعي ترانستيريتين (TTR) طورتهما Pfizer (FoldRx أصلاً). اعتمدت إدارة الغذاء والدواء الأمريكية تافاميديس في مايو 2019 لاعتلال عضلة القلب بالأميلويد ترانستيريتين (ATTR-CM) لدى البالغين، يشمل ATTR-CM البري والوراثي (المتغير). يُعطى Vyndaqel على هيئة أربع كبسولات 20 ملغ من تافاميديس ميغلومين يومياً (إجمالي 80 ملغ يومياً). Vyndamax هو الصيغة الحرة البيوتكافئة من تافاميديس، يُعطى ككبسولة واحدة 61 ملغ يومياً، وهو الجدول الذي تفضّله معظم فرق اعتلال عضلة القلب للالتزام. يُثبت تافاميديس رباعي TTR، مما يبطل التفكك إلى الوحيدات سوء الطي التي تتجمّع في ألياف الأميلويد في الأنسجة القلبية. أظهرت تجربة ATTR-ACT انخفاض الوفيات لجميع الأسباب وانخفاض الإقامة في المستشفى المرتبطة بالقلب الوعائي مقابل العلاج الوهمي. محجوز لكم.

## لماذا يحتاج المرضى في الإمارات إلى Vyndaqel عبر مسار الاستخدام باسم المريض

يُعرّف على اعتلال عضلة القلب بالأميلويد ترانستيريتين بصورة متزايدة عبر فئة البالغين في القلب في الإمارات. كان التحوّل في التعرّف على مدى العقد الماضي مدفوعاً بتوقّر التصوير الومضي العظمي (مسح التكنيشيوم-بيروفوسفات أو DPD) كأداة تشخيصية غير غازية، والبنية التحتية للاختبار الجيني التي تحدّد متغيّرات TTR الوراثية، والتغيير في الممارسة في القلب للنظر في ATTR-CM لدى البالغين الأكبر سناً الذين يُقدّمون بتضخّم بطين أيسر غير مُفسّر أو قصور قلب مع كسر القذف المحفوظ. توثّق السجلات المحلية والسلاسل الإقليمية فئة مرضى ذات معنى في الإمارات مع ATTR-CM البري والمتغير.

المسار التشخيصي راسخ. السؤال هو مسار الوصول إلى العلاج. لا يُحفظ تافاميديس باستمرار في المخزون الاتحادي الإماراتي بمستوى دواء قلب مزمن. عندما يؤكّد فريق اعتلال عضلة القلب تشخيص ATTR-CM (عادةً بالتصوير الومضي العظمي مع امتصاص قلبي درجة 2 أو 3 بالإضافة إلى غياب اعتلال غاما أحادي النسيلة، أو بخزعة عضلة القلب)، فإن مسار EDE هو الطريق الراسخ. الخيار المنافس المعتمد

أمريكياً للأميلويد ترانستيريئين الوراثي هو باتيسيران (Onpattro) أو فوتريسيران (Amvuttra)، كلاهما علاجان من نوع تداخل RNA.

## مسار EDE / MoHAP للاستخدام باسم المريض المُطبَّق على Vyndaqel

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

بالنسبة لـ Vyndaqel أو Vyndamax، تستند حزمة المبرر السريري إلى تأكيد التشخيص. يوثَّق طبيب القلب المعالج (عادةً مع تخصص فرعي في اعتلال عضلة القلب أو قصور القلب) التشخيص (ATTR-CM)، بري أو وراثي، مع تحديد الأساس التشخيصي: التصوير الومضي العظمي مع امتصاص قلبي درجة 2 أو 3 بالإضافة إلى غياب اعتلال غاما أحادي النسيلة في التثبيت المناعي للمصل والبول وسلاسل الضوء الحرة في المصل، أو خزعة عضلة القلب مع تنميط بقياس الطيف الكتلي). للحالات الوراثية، يُحدَّد متغيَّر جين TTR. يوثَّق فريق اعتلال عضلة القلب التدريج السريري (فئة جمعية القلب الأمريكية الوظيفية، NT-proBNP، تروبونين، eGFR)، والصيغة المخطَّط لها، والتزام المريض بالعلاج مدى الحياة.

تتضمَّن حزمة طلب EDE المكتملة لـ Vyndaqel أو Vyndamax عادةً خطاب المبرر السريري، وتقرير التصوير الومضي العظمي أو الخزعة، وفحص اعتلال غاما أحادي النسيلة، وتقرير الاختبار الجيني حيث ينطبق، والتحقق من الترخيص، ومعرِّف المريض، وتفاصيل المنتج (كبسولات Vyndaqel 20 ملغ بأربع كبسولات يومياً أو كبسولة Vyndamax 61 ملغ واحدة يومياً)، واسم صيدلية الصرف، وموافقة المريض المستنيرة. الجداول الزمنية للحالات الاعتيادية بين 5 و15 يوم عمل.

## أين يُصرف Vyndaqel في الإمارات

Vyndaqel وVyndamax كبسولتان فمويتان بتخزين عادي عند 20 إلى 25 درجة مئوية. موقع الصرف هو الصيدلية الخارجية المرفقة بخدمة القلب المعالجة. أكثر المواقع طبيعياً هي خدمات اعتلال عضلة القلب وقصور القلب في Cleveland Clinic Abu Dhabi (معهد القلب والأوعية الدموية)، ومستشفى القلب في مدينة الشيخ خليفة الطبية، وAmerican Hospital Dubai، وMediclinic City Hospital في مدينة دبي الطبية، وNMC Royal Hospital في مدينة خليفة. تُهيكل قاعدة الصرف عادةً عند فترات 3 أشهر لتحسين تكلفة اللوجستيات المُسلَّمة شهرياً لدواء تزويد مزمن.

## صورة التكلفة الفعلية لـ Vyndaqel في الإمارات

تكلفة الاستحواذ بالجملة في الولايات المتحدة لـ Vyndaqel أو Vyndamax تبلغ تقريباً USD 19,000-22,000 شهرياً، ما يعادل تقريباً AED 70,000-80,000 شهرياً عند سعر الربط 3.67. الرقم خاص بتكلفة الاستحواذ على الدواء فقط وقابل للمقارنة بين جدول كبسولات Vyndaqel الأربع وجدول كبسولة Vyndamax الواحدة.

التكلفة الإجمالية المُسلَّمة تتضمَّن الاستحواذ، واللوجستيات الدولية بحرارة محيطة (USD 400-700 للشحنة، عادةً مجدولة عند فترات 3 أشهر)، ورسوم EDE والجمارك (USD 300-600 للحالة)، ورسم

صيدلية الصرف، ورسم تنسيق Reserve Meds. تتعامل التأمين في الإمارات مع علاجات اعتلال عضلة القلب ATTR حالةً بحالة. الموافقة المسبقة هي القاعدة. يتمتع Thiqa بأوسع تغطية لمواطني الإمارات في أبوظبي. نحن لا نعيد بتغطية.

## الجدول الزمني المعتاد لـ Vyndaqel في الإمارات

تصریح 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 يتلقّى عادةً أول وصفة بين الأسبوع الثالث والخامس. التزويد اللاحق عند فترات 3 أشهر.

## ما الذي يحتاج طبيبك إلى تقديمه

خطاب المبرر السريري لطلب EDE الخاص بـ Vyndaqel أو Vyndamax مهيكّل حول المسار التشخيصي لـ ATTR-CM. عادةً ما يتناول خطاب طبيب القلب المعالج التشخيص (ATTR-CM، بري أو وراثي، مع الأساس التشخيصي)، ونتيجة فحص اعتلال غاما أحادي النسيلة، وتقرير الاختبار الجيني للحالات الوراثية مع تحديد متغيّر TTR، والتدرّج السريري، ونظام قصور القلب السابق وتحملّه، ومبرر تافاميديس (دليل تجربة ATTR-ACT، جدول مرة يومياً، انخفاض الوفيات والإقامة في المستشفى الراسخ)، والصيغة المختارة. يستند الخطاب إلى وصفة Pfizer الأمريكية.

يجب أن يكون ترخيص الطبيب المعالج سارياً في إمارة منشأة الصرف. يوفّع المريض على موافقة مستنيرة تعكس الطبيعة مدى الحياة للعلاج.

## اعتبارات اليقظة الدوائية

يُتحمّل تافاميديس بصورة استثنائية بمعايير العلاجات التخصصية القلبية. كان ملف الحدث الضائر في تجربة ATTR-ACT قابلاً للمقارنة بالعلاج الوهمي عبر الفئات الرئيسية. تفاعلات الدواء-الدواء محدودة: تافاميديس مثبتّ BCRP وتقدّم الوصفة الأمريكية إرشاد محدّد بشأن ركائز BCRP المتزامنة مثل الميثوتريكسات وروسوفاستاتين وإيماتينيب. يراقب فريق القلب تقدّم قصور القلب بالجدول القياسي.

## أسئلة شائعة حول Vyndaqel في الإمارات

**Vyndaqel أو Vyndamax، ما الفرق؟** Vyndaqel هو تافاميديس ميغلومين، يُعطى كأربع كبسولات 20 ملغ يومياً بإجمالي 80 ملغ يومياً. Vyndamax هو الصيغة الحرة البيوتكافئة من تافاميديس، يُعطى ككبسولة واحدة 61 ملغ يومياً. تفضّل معظم فرق اعتلال عضلة القلب Vyndamax للالتزام. الاثنان قابلان للتبديل سريرياً عند الجرعات المعتمّدة من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية.

**لماذا تافاميديس بدلاً من باتيسيران أو فوتريسيران أو إنوتيرسين؟** تافاميديس مثبتّ رباعي ترانستيريتين ومعتمّد من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية لـ ATTR-CM لدى البالغين (البري والوراثي). علاجات تداخل RNA باتيسيران (Onpattro، ويدي كل 3 أسابيع) وفوتريسيران (Amvuttra، تحت الجلد كل 3 أشهر) معتمّدة لـ ATTR الوراثي مع اعتلال الأعصاب المتعدد. يحمل فوتريسيران أيضاً استنطاب ATTR-CM معتمّداً من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية اعتباراً من 2024. يستند الموقع السريري إلى ظاهرة المرض. الخيار السريري يبقى بيد فريق القلب والأميلويد المعالج.

هل سَتُعْطِي شركات Daman أو Thiqa أو شركة تأميني الخاصة هذا؟ تُقِيم كل شركة تأمين علاجات ATTR-CM حالّة بحالة الموافقة المسبقة هي القاعدة. يتمتع Thiqa بأوسع تغطية في أبوظبي. نحن لا نَعِد بتغطية.

هل Vyndaqel مادة خاضعة للرقابة؟ لا. Vyndaqel وVyndamax ليسا مادتين مدرجتين في جداول DEA.

هل هذا العلاج مدى الحياة؟ نعم. يبطل تافاميديس تقدّم ترسّب الأميلويد؛ لا يزيل الرواسب الموجودة. يعامله فريق اعتلال عضلة القلب على أنه جزء مدى الحياة من النظام المزمن.

## أين تتموضع Reserve Meds في حالات Vyndaqel

Reserve Meds منسّق خدمة متميزة مقره الولايات المتحدة. نحن لا نحلّ محل طبيب القلب أو فريق الأميلويد المعالج، أو EDE، أو صيدلية الصرف. بالنسبة لحالة Vyndaqel أو Vyndamax، عملنا هو تجميع التوثيق التنظيمي، وتنسيق المشتريات من الجانب الأمريكي مع المورّع التخصصي لـ Pfizer، واللوجستيات (عادةً مجدولة عند فترات 3 أشهر للتزويد المزمن)، وتسليم الجمارك، ومسؤول حالة واحد مُسمّى للمريض طوال الاستقبال والتزويد المتكرر. محجوز لكم.

## الخطوة التالية

إذا أكّد طبيب قلب معالج في الإمارات تشخيص ATTR-CM ويزن تافاميديس، فإن قائمة الانتظار هي الخطوة الأولى.

محجوز لكم. انضم إلى قائمة الانتظار

## ذات صلة

- المرجع السريري لـ Vyndaqel
- الأميلويد ترانستيريتين
- صفحة دولة الإمارات العربية المتحدة
- نظرة عامة على مسار الاستخدام باسم المريض

## المصادر

1. موافقة إدارة الغذاء والدواء الأمريكية، Vyndaqel (تافاميديس ميغلويمين) وVyndamax (تافاميديس)، Pfizer (FoldRx أصلاً)، موافقة في مايو 2019 لاعتلال عضلة القلب ATTR لدى البالغين.
2. المرسوم بقانون اتحادي إماراتي رقم 38 لسنة 2024 وبوابة هيئة الإمارات للدواء على [ede.gov.ae](http://ede.gov.ae).
3. وصفة Pfizer الأمريكية لـ Vyndaqel (20 ملغ تافاميديس ميغلويمين، أربع كبسولات يومياً) وVyndamax (61 ملغ تافاميديس، كبسولة واحدة يومياً)؛ تجربة ATTR-ACT المنشورة في *New England Journal of Medicine* 2018.

**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.