

## Welireg

الإمارات العربية المتحدة · دليل الوصول

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

بقلم فريق الامتثال السريري والتنظيمي في Reserve Meds · آخر مراجعة 23-04-2026

قد يُقيّم مريض في الإمارات مصاب بداء فون هيل-لينداو (VHL) وأورامه المرتبطة به — سرطان الخلايا الكلوية، أو أورام البنكرياس الصماوية العصبية، أو الأورام الوعائية الأرومية في الجهاز العصبي المركزي — ولا تتطلب جراحة عاجلة، من قبل طبيب الأورام لعلاج Welireg (بيلزوتيفان — belzutifan). Welireg معتمد أيضاً من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية لسرطان الخلايا الكلوية الواضح الخلايا المتقدم بعد العلاجات الجهازية السابقة. طوّرت Welireg شركة Merck في الإمارات، لم يُسجّل بعد على نطاق واسع للصراف الروتيني عبر صيدليات المستشفيات، ولهذا قد يقوم طبيب الأورام لديك بتنسيق مسار الاستيراد باسم المريض نيابةً عنك.

يشرح هذا الدليل المسار القانوني، وما يحتاج طبيبك إلى تقديمه، والجداول الزمنية ونطاقات التكلفة المعتادة، ودور Reserve Meds في هذه العملية.

### الوضع السريري

Welireg مثبت جزئي صغير لعامل المُحَقِّز بنقص الأكسجين 2-ألفا (HIF-2α)، يُؤخذ قرصاً فموياً مرة واحدة يومياً. في داء VHL، يستهدف المحرّك الجزئي الذي يأتي بعد فقدان جين VHL، ويمكن أن يقلّل عبء الورم عبر آفات متعددة مرتبطة بـ VHL. في سرطان الخلايا الكلوية المتقدم، يقدّم آلية عمل متميزة بعد علاجات مثبطات VEGF ومُعَدِّلات نقاط التفتيش المناعية السابقة. تستند الأهلية في داء VHL إلى تأكيد جيني لطفرة VHL وآفات ورمية قابلة للقياس لا تتطلب جراحة عاجلة؛ وفي سرطان الخلايا الكلوية، تستند إلى تاريخ الخطوط العلاجية السابقة وفق ملصق FDA. سيؤكد طبيب الأورام الأهلية ويضع خطة المراقبة — ولا سيما لفقر الدم ونقص الأكسجين، وهما أثاران طبقيان ضمن الملصق.

### هل Welireg قابل للاستيراد قانونياً إلى الإمارات؟

نعم — عبر إطار الاستيراد باسم المريض لدى وزارة الصحة ووقاية المجتمع (MoHAP) في الإمارات. تعمل السلطة الموازية في أبوظبي عبر دائرة الصحة (DoH) وفي دبي عبر هيئة الصحة بدبي (DHA)، حسب مكان المرفق الواف. تسمح آلية الاستيراد باسم المريض لطبيب مرخص في الإمارات باستيراد دواء غير مسجل محلياً عندما: (أ) يكون الدواء معتمداً من هيئة مرجعية معترف بها مثل FDA الأمريكية، (ب) لا يوجد بديل مسجل محلياً مكافئ سريرياً ومناسب للمريض، (ج) يتحمّل الطبيب المسؤولية السريرية، (د) توثّق سلسلة الحيازة من البداية إلى النهاية. بالنسبة لـ Welireg — وهو علاج فموي ذو ملف مراقبة موصوف جيداً — فإن المسار مباشر عملياً بمجرد توثيق المبرر السريري.

1. استشارة طبيب الأورام أو أخصائي الوراثة السريرية المعالج. في داء VHL، غالباً ما تتم إدارة الحالة بشكل مشترك بين طبيب الأورام وأخصائي الوراثة السريرية؛ وقرار وصف Welireg قرار سريري.
2. التأكيد الجيني / التشخيصي. يُجمَع تأكيد جين VHL وتوثيق التصوير الورمي، أو تاريخ الخطوط العلاجية في سرطان الخلايا الكلوية مع التصوير.
3. تقديم طلب الاستيراد باسم المريض إلى MoHAP. يُقدّم طبيبك أو صيدلية المستشفى الطلب، شاملاً المبرر السريري، ومرجع المريض، وتفاصيل المنتج، وخطة سلسلة الحياة.
4. التوريد من الجانب الأمريكي. تقوم Reserve Meds بالتنسيق مع شريكنا الموزع التخصصي المرخص في الولايات المتحدة لتأمين Welireg من التوزيع المعتمد.
5. الشحن في ظروف محيطية. تُشحن أقراص Welireg في ظروف محيطية مضبوطة مع توثيق سلسلة الحياة.
6. الوصول والصرف. تُفْرَج صيدلية المستشفى عن العبوة للمريض مع تعليمات للجرعة اليومية الواحدة وجدول للمراقبة (الهيموغلوبين، تشبع الأكسجين، الوظيفة الكلوية).

### ما الذي يحتاج طبيبك إلى تقديمه

عادةً سيحتاج طبيبك إلى تقديم:

- خطاب مبرر سريري يؤكد عبء الأورام المرتبطة بـ VHL أو سرطان الخلايا الكلوية المتقدم، والعلاجات السابقة حيثما كان ذلك مناسباً، وأن Welireg هو العلاج المُشار إليه
- إثبات ترخيصه الطبي الإماراتي
- لـ VHL: تقرير الاختبار الجيني المؤكّد لطفرة VHL
- معرّف المريض (مرجع مُجهّل الهوية حيثما أمكن)
- جدول الجرعات المُخطّط له وخطة مراقبة السلامة (فقر الدم، نقص الأكسجين، الوظيفة الكلوية)

تقدّم Reserve Meds حزمة الوثائق الطبية للطبيب التي تجمع القوالب التي يتوقعها مراجعو MoHAP، بما في ذلك خطة رصد فقر الدم/نقص الأكسجين التي تشكّل عنصراً قائماً لتثبيط HIF-2a.

### التكاليف والجدول الزمنية

يقع سعر الدفع النقدي المرجعي الأمريكي لـ Welireg في نطاق استرشادي لعام 2026 يتراوح تقريباً بين 25,000 و30,000 دولار أمريكي لإمدادات 30 يوماً، مع تحديد إجمالي تكلفة الدورة بمدة العلاج. تُضاف اللوجستيات الدولية، ومعالجة وثائق MoHAP، وتنسيق الخدمة المتميزة تكاليف إضافية. تُصدر Reserve Meds عرض سعر شفاف كامل عند بداية الاستيعاب.

الجدول الزمني — تقديري وليس مضموناً — للصرف الأول بعد فتح استيعاب الدفعة يُقارب 10-21 يوماً من لحظة تقديم طلب MoHAP المكتمل. تُشحن الإمدادات بصورة متدرجة وفق جدول الصرف الشهري لديك.

Reserve Meds في مرحلة قبل الإطلاق. تُوفّر التوريد محدود بدفعتنا الأولى، وجميع الجداول الزمنية المنشورة على هذا الموقع استرشادية. إذا كانت حالتك السريرية حساسة من حيث الوقت، أشير إلى ذلك عند الانضمام إلى قائمة الانتظار — تُعطي الأولوية وفقاً لذلك.

ملاحظة ذات حساسية ثقافية: داء VHL متلازمة وراثية، وكثيراً ما تشمل قرارات العلاج أفراد عائلة متعددين يحملون أيضاً خطراً وراثياً. يمكن لتنسيق الخدمة المتميزة لدينا أن يشمل الأخوة والأخوات والوالدين والأبناء البالغين في محادثات التثقيف العائلي بتوجيه من المريض.

Reserve Meds منسّق خدمة متميزة مقره الولايات المتحدة للأدوية التخصصية عبر الحدود. بالنسبة لـ Welireg تحديداً، نقدّم:

- **التوريد.** عبر شريكنا الموزّع التخصصي المرخص في الولايات المتحدة، وفق سلسلة حيازة DSCSA.
- **التوثيق.** حزمة تنظيمية لطبيبك ولمراجعة MoHAP.
- **اللوجستيات.** تنسيق شحن موثّق سلسلة الحيازة إلى صيدلية المستشفى الواصف.
- **مسؤول الحالة المتخصص.** نقطة اتصال مُعيّنة بالاسم لعائلتك ولطبيبك خلال الاستيعاب والصرف الأول والإعادات.

**ما لا نقوم به:** نحن لسنا الطبيب الواصف، ولا نمارس الطب، ولسنا الصيدلية المُصرّفة. تبقى جميع القرارات السريرية مع طبيب الأورام أو أخصائي الوراثة السريرية المعالج. نعمل على أساس قائمة الانتظار خلال مرحلة قبل الإطلاق.

### الأسئلة الشائعة

**هل هذا قانوني في الإمارات؟** نعم، عند تنفيذه عبر إطار الاستيراد باسم المريض لدى MoHAP (أو DoH/DHA) مع التوثيق المناسب. الاستيراد باسم المريض عبر الحدود للأمراض النادرة والأورام الموجهة آلية روتينية. راجع صفحة الثقة والامتثال.

**هل يتطلب داء VHL علاجاً مدى الحياة؟** عادةً ما يستمر Welireg طالما كان المريض مستفيداً ومتحملاً للعلاج. سيتولى طبيب الأورام إدارة الجرعة والمدة. المراقبة التصويرية والمخبرية المنتظمة هي المعتاد.

**أختي مصابة أيضاً بداء VHL — هل يمكن تقييمها بشكل موازٍ؟** تقييم أفراد العائلة مناسب سريرياً وشائع في إدارة داء VHL. يتطلب كل مريض طلب استيراد باسم المريض وملفاً سريرياً خاصاً به؛ يمكن لفريق الخدمة المتميزة لدينا التنسيق بشكل موازٍ إذا كان ذلك رغبة العائلة.

**ماذا عن فقر الدم على Welireg؟** فقر الدم أثر طبقي معروف. يراقب طبيب الأورام الهيموغلوبين ويُعدّل حسب الحاجة؛ العلاج الداعم (الحديد، تعديل الجرعة) جزء من الإدارة القياسية.

**هل يغطي التأمين الخاص هذا؟** الدفع النقدي هو الافتراضي. تنظر بعض شركات التأمين الإماراتية في الأمراض النادرة والاستيراد باسم المريض حالة بحالة؛ نقدّم توثيقاً لتقديمك لكننا لا نعالج مطالبات التأمين مباشرةً.

### الخطوة التالية — انضم إلى قائمة انتظار الدفعة الأولى

تفتح Reserve Meds أمام دفعة أولى محدودة في 2026. أضيف حالتك إلى قائمة الانتظار وسيتواصل معك مسؤول الحالة المتخصص عندما يصبح جاهزين لبدء الاستيعاب لتنسيق Welireg في الإمارات.

## دور Reserve Meds

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

