

## وصول Winrevair في الإمارات: مسار الاستخدام باسم المريض لدى MOHAP و EDE

كيف يحصل المرضى المصابون بارتفاع ضغط الدم الرئوي الشرياني في الإمارات قانونياً على Winrevair (sotatercept-csrk) من مصدر توريد أمريكي، حين لا يكون الدواء متوفراً في المخزون أو غير مسجّل محلياً.

آخر مراجعة 12-05-2026 من قبل فريق Reserve Meds السريري والتنظيمي.

### توجيه سريع

Winrevair (sotatercept-csrk) أول منبسط في فئته للإشارات الأكتيفينية، حصل على موافقة إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) في مارس 2024 للبالغين المصابين بارتفاع ضغط الدم الرئوي الشرياني (PAH)، المجموعة الأولى لمنظمة الصحة العالمية). يُعطى بالحقن تحت الجلد كل ثلاثة أسابيع، ويُستخدم بوصفه علاجاً إضافياً للعلاج الأساسي لـ PAH لا علاجاً وحيداً. في دولة الإمارات العربية المتحدة، Winrevair ليس مخزناً بصورة معتادة بعد. ويصل المرضى الذين يُحدّدون في مراكز PAH التخصصية في أبوظبي ودبي، والذين يرغب أطباؤهم المعالجون في إضافة sotatercept إلى العلاج، إلى الدواء عبر تصريح استيراد الدواء غير المسجّل الذي تُديره وزارة الصحة ووقاية المجتمع (MOHAP)، واعتباراً من 29 ديسمبر 2025 عبر بوابة مؤسسة الإمارات للأدوية (EDE). وتتولى Reserve Meds التوريد من صيدلية التخصص الأمريكية ولوجستيات سلسلة التبريد.

محفوظ لكم.

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

تُعَدُّ البيئة التنظيمية الاتحادية في الإمارات من أكثر البيئات تطوراً في الخليج، إذ تحتفظ MOHAP بالسجل الوطني للأدوية، فيما تولّت EDE 44 خدمة محورية من ديسمبر 2025. ورغم هذا النضج، يواجه مرضى PAH في الإمارات ثلاث فجوات هيكلية في الوصول. فقد يكون الدواء على خارطة الشركة المصنّعة للتسجيل لكنه ليس بعد على السجل الاتحادي، أو يكون مسجلاً لكنه غير مخزّن في مركز ارتفاع ضغط الدم الرئوي الذي يُتّبع فيه المريض، أو لا تتوافق الجداول الزمنية لقوائم الأدوية المحلية ومُهَل الاستيراد مع الإلحاح السريري لمريض لا يزال ذا أعراض رغم العلاج الأساسي التوليقي.

ويعرّز ملف Winrevair ملاءمة المسار. فـ PAH مرض نادر تقدّم يهدّد الحياة، وWinrevair أول إضافة مبتكرة آلياً إلى فئة PAH منذ سنوات طويلة. وقد تقدّم التسجيل الدولي بسرعة عبر EMA (أغسطس 2024) وMHRA البريطانية، لكنّ التسجيل في الشرق الأوسط والتخزين التجاري المعتاد عبر الأنظمة الصحية الوطنية والمستشفيات الخاصة يتأخران عن التوافر في الولايات المتحدة والاتحاد الأوروبي. وحتى في الأسواق التي سُجّل فيها Winrevair، تجعل التسعير المحلي أو الاستيراد أو مسارات قائمة الأدوية وصولاً سريعاً غير عملي لمريض قرّر اختصاصي PAH المعالج إكلينيكيّاً أن العلاج الإضافي مطلوب الآن. والتوريد بالدفع النقدي باسم المريض عبر مسار EDE هو الطريق التنظيمي المعترف به في هذه الحالات.

### مسار الاستخدام باسم المريض لـ Winrevair لدى MOHAP و EDE

المسار الاتحادي الذي يلجأ إليه الطبيب المرخّص في الإمارات للحصول على دواء غير مسجّل أو غير مخزّن محلياً هو تصريح استيراد الدواء غير المسجّل. كان يُدار تاريخياً عبر MOHAP، واعتباراً من 29 ديسمبر 2025 يُدار عبر بوابة EDE على [ede.gov.ae](http://ede.gov.ae) بموجب المرسوم بقانون اتحادي رقم 38 لسنة 2024. يسمح الإطار للمستشفيات والمنشآت الدوائية المرخّصة باستيراد دواء بعينه لمريض بعينه عندما يكون الدواء معتمداً من جهة مرجعية معترف بها (FDA، أو EMA، أو MHRA، أو PMDA اليابانية، أو Health Canada)، ولا يوجد بديل مسجّل محلياً مكافئ سريرياً ومناسب. وPAH، بوصفه مرضاً تقدّمياً يهدّد الحياة، يقع في صميم إطار الاستخدام الرحيم الذي تناوله البنية القانونية الإماراتية.

يتضمن طلب Winrevair المكتمل عادةً:

- خطاب مبرر سريري من طبيب الرئة المعالج (تشخيص PAH مع تأكيد المجموعة الأولى لمنظمة الصحة العالمية، الفئة الوظيفية WHO، نتائج قسطرة القلب الأيمن حيث توافرت، نظام العلاج الأساسي الحالي ل PAH، ومبرر إضافة Winrevair بوصفه الخطوة العلاجية التالية)
- إثبات الترخيص الطبي للطبيب المعالج في الإمارات (MOHAP، أو DHA، أو DOH، أو هيئة الشارقة الصحية، بما يتطابق إماراً منشأة الصرف)
- معرّف للمريض (يُفضّل المرجع مجهول الهوية حيث يسمح تقديم EDE بذلك)
- تفاصيل المنتج الكاملة: Merck and Co. Inc، Winrevair (sotatercept-csrk)، عبوات قنينة وحيدة الجرعة بتركيزي 45 ملغ أو 60 ملغ مع المذيب، وكمية مرتبطة بجرعة البدء 0.3 ملغ/كغ مع التصعيد إلى 0.7 ملغ/كغ كل ثلاثة أسابيع بحسب وزن المريض
- منشأة الصرف الوجهة (نموذجياً صيدلية مستشفى مركز PAH أو مستودع جمركي لمستورد تخصصي للتسليم اللاحق إلى المركز)
- خطة سلسلة الحيازة تصف كيفية انتقال Winrevair من صيدلية التخصص الأمريكية (Accredo أو CVS Specialty) عبر المستورد إلى منشأة الصرف تحت سلسلة تبريد متواصلة بين 2 و 8 درجات مئوية، مع تغليف واقٍ من الضوء ورصد حراري متواصل

بالنسبة ل Winrevair، يستفيد خطاب المبرر السريري من توثيق عنصرين محدّدين يتجاوزان السرد العام ل PAH: قيم الهيموغلوبين وتعداد الصفائح المرجعية (لأن ارتفاع الهيموغلوبين وانخفاض الصفائح من تأثيرات الفئة المعروفة مع عتبات إيقاف الجرعة المحدّدة بالملصق)، وإيقاع الرصد المخطّط الذي سيُقيّم به اختصاصي PAH كل جرعة مسبقة. تتراوح جداول الموافقة في الحالات الاعتيادية الإماراتية عادةً بين 5 و 15 يوم عمل. وقد يمتد أول استيراد لدواء بيولوجي بآلية جديدة في مركز بعينه من 4 إلى 6 أسابيع.

## أين يُصرف Winrevair في الإمارات

Winrevair حقن تحت الجلد يُعاد حلّه عند الاستخدام، ويمكن، بعد تدريب بإشراف مهني صحي، أن يُعطيه المريض أو مقدّم الرعاية ذاتياً في المنزل. وتُعطى الجرعات الأولى عادةً تحت إشراف سريري في مركز PAH الواصف. وتشمل المؤسسات الإماراتية التي تتعامل مع PAH وعمليات الاستيراد باسم المريض كمنط عمل راسخ: كليفلاند كلينيك أبوظبي (Cleveland Clinic Abu Dhabi)، التابعة لمجموعة M42، مستشفى متعدد التخصصات بسعة 364 سريراً، مع أمراض قلب معقدة)، ومدينة الشيخ خليفة الطبية في أبوظبي (Sheikh Khalifa Medical City)، شبكة سيحة، مركز ثالثي بسعة 586 سريراً معتمد من JCI)، والمستشفى الأمريكي دبي (American Hospital Dubai)، عضو شبكة مايو كلينيك للرعاية). كما تحمل كينجز كوليبدج لندن دبي (King's College Hospital London Dubai) وميدكلينيك سيتي في مدينة دبي الطبية (Mediclinic City Hospital) خدمات أمراض القلب والرئة للبالغين. وتحمل مستشفى توام في العين (Tawam Hospital) ومواقع NMC للرعاية الصحية الكبرى تراخيص منشآت دوائية وتُمكنها توجيه الاستيراد مباشرةً.

وبالنسبة للأسر في الإمارات الشمالية دون مركز تخصصي محلي ل PAH، فإن النمط العملي هو التوجيه إلى مركز PAH في دبي أو أبوظبي حيث يحمل طبيب الرئة المعالج امتيازات. تُجرى زيارة الحقن الأولى والتدريب في مركز PAH؛ فيما يمكن إعطاء الجرعات اللاحقة كل ثلاثة أسابيع في المنزل من قبل المريض أو مقدّم الرعاية بعد التدريب، مع احتفاظ مركز PAH بالحالة تحت إشراف اختصاصي.

## صورة التكلفة الفعلية ل Winrevair في الإمارات

الدرهم الإماراتي مربوط بالدولار الأمريكي عند ما يقارب 3.67 درهماً لكل دولار. تقع تكلفة الاكتساب بالجملة (WAC) الأمريكية التي تنشرها Merck ل Winrevair عند حدود 14,000 دولار أمريكي لكل قنينة وحيدة الجرعة، فيما أبلغ عن سعر عبوة 45 ملغ (المحتوية على قنيتين) عند نحو 29,705 دولار في ملفات شفافية التسعير في الولايات. ويبلغ السعر الأمريكي المعلّن للعلاج بالجرعة المستهدفة الكاملة سنوياً للمريض البالغ نحو 240,000 دولار سنوياً (نحو 880,000 درهم)، قبل أي خصومات أو حسومات أو برامج مساعدة قد يُطبّقها برنامج Merck Access Program الخاص بالولايات المتحدة.

تتراوح اللوجستيات الدولية لعبوة دواء بيولوجي مبرّد مع رصد حراري متواصل عادةً بين 600 و1,500 دولار (نحو 2,200 إلى 5,500 درهم) لكل شحنة، بحسب إمارة الوجهة ونافذة الاستعمال. وتُعدّ رسوم الجمارك الإماراتية وتصريح EDE رمزية مقارنةً بتكلفة الدواء. تُدرج Reserve Meds التوريد من صيدلية التخصص الأمريكية، ولوجستيات سلسلة التبريد الدولية، ورسم تنسيق الكونسيرج بشكل منفصل في كل عرض سعر نهائي. على جانب التأمين، تتعامل شركة ضمان الوطنية للتأمين الصحي (Daman)، أكبر شركة تأمين في أبوظبي ومُشغّل ثقة Thiqa لمواطني الإمارات، وGIG Gulf، وسكون للتأمين (Sukoon)، وADNIC، وأورينت للتأمين (Orient Insurance)، وشركة البحيرة الوطنية للتأمين، مع عمليات الاستيراد باسم المريض حالاً بحالة. نحن لا نعد بتغطية. تُقدّم التوثيق الذي يسمح لشركة تأمينك بالتقييم؛ وتبقى المطالبة بيدك أو بيد مستشفى.

## الجدول الزمني المعتاد لـ Winrevair في الإمارات

في حالة Winrevair الاعتيادية في الإمارات، تتراوح نافذة تصريح EDE عادةً بين 5 و15 يوم عمل من تقديم ملف مكتمل. وتُضيف فئة الدواء البيولوجي 2 إلى 3 أيام إلى نافذة العبور الدولي مقارنةً بالمنتجات في درجة حرارة الغرفة، بسبب التغليف المُعتمد بين 2 و8 درجات مئوية والرصد الحراري المتواصل عبر الشحن متعدد المراحل. وقد يضيف أول استيراد لـ Winrevair في مركز PAH بعينه، لم تسبق له تخزين المنتج، من أسبوعين إلى 3 أسابيع لإعداد صيدلية المؤسسة. ولأن Winrevair يُجرّع كل ثلاثة أسابيع على أساس مزمّن، تخطّط Reserve Meds لإيقاع الشحنات المتكرّرة في مرحلة قبول الحالة بدلاً من معاملة كل شحنة بوصفها حدثاً منفرداً.

## ما الذي يحتاج طبيبك إلى توفيره

خطاب المبرر السريري هو حجر الأساس في طلب EDE. وبالنسبة لـ Winrevair، تتضمن أقوى الخطابات باستمرار: تشخيصاً مؤكداً لارتفاع ضغط الدم الرئوي الشرياني (المجموعة الأولى لمنظمة الصحة العالمية)، مع نتائج قسطرة القلب الأيمن حيث توافرت؛ والفئة الوظيفية الحالية وفق منظمة الصحة العالمية (عادةً II إلى III بما يتسق مع ملصق الاتحاد الأوروبي)؛ والعلاج الأساسي الحالي لـ PAH (مضاد مستقبلات الإندوثيلين، ومثبط الفوسفوديستراز-5 أو منشط الغوانيلات سيكلاز، وعامل مسار البروستاسيكلين، بأي توليفة يتلقاها المريض)؛ ومبرّر إضافة Winrevair بوصفه الخطوة العلاجية التالية بدلاً من توليفة أساسية أخرى؛ ووزن المريض الحالي وخطة الجرعات المقترحة (جرعة بدء 0.3 ملغ/كغ مع التصعيد إلى جرعة الصيانة المستهدفة 0.7 ملغ/كغ كل ثلاثة أسابيع إذا تحمّل المريض)؛ وقيم الهيموغلوبين وتعداد الصفائح المرجعية مع إيقاع الرصد المخطّط قبل كل جرعة؛ وإثبات ترخيص اختصاصي PAH الواصف في الإمارات بما يطابق إمارة منشأة الصرف.

يحتفظ اختصاصي PAH المعالج بالقرار السريري وبواجب الإبلاغ في إطار اليقظة الدوائية وفق الإرشادات الإماراتية للممارسة الجيدة لليقظة الدوائية. تُقدّم Reserve Meds نموذج التوثيق المُهيكل وحزمة سلسلة الحياة من الجانب الأمريكي.

## أسئلة شائعة حول Winrevair في الإمارات

### هل ستُغطّي ضمان أو ثقة أو GIG Gulf أو سكون أو ADNIC أو أورينت Winrevair؟

تُقيّم كل شركة تأمين عمليات الاستيراد باسم المريض حالاً بحالة. بعضها يُعوّض بالكامل حين يكون الدواء على قائمتها الدوائية حتى لو لم يكن مخزّناً، وبعضها يُعوّض نسبة مع تحمّل من المؤمّن له، وعدد منها يشترط الموافقة المسبقة. ويتمتع برنامج ثقة، الممّول حكومياً لمواطني الإمارات وتُدبره ضمان، بأوسع تغطية للأدوية التخصصية في أبوظبي. نحن لا نعد بتغطية من أيّ شركة تأمين. تُقدّم حزمة التوثيق التي تسمح لشركة تأمينك بالتقييم؛ وتبقى المطالبة بيدك أو بيد مستشفى.

### هل يكفي خطاب طبيب رئة مرخّص من DHA أو DOH؟

نعم. أي طبيب مرخّص في الإمارات يمارس بصورة نظامية في الإمارة التي توجد فيها منشأة الصرف يمتلك صلاحية التوقيع على خطاب المبرر السريري. وتقود حالات PAH عادةً اختصاصي رئة أو طبيب قلب لديه خبرة في PAH. ويستطيع الأطباء الحاملون لامتيازات مشتركة في عدة إمارات تقديم الطلب في أي إمارة هم معتمدون فيها.

## ما الذي ينبغي معرفته عن الملف الأمني؟

شملت الأحداث الصائرة التي أُبلغ عنها بتواتر أعلى مع Winrevair مقارنةً بالدواء الوهمي في تجربة STELLAR: الرعاف (نزيف الأنف)، وتوسّع الشعيرات، والدوخة، وارتفاع الهيموغلوبين، ونقص الصفائح، وارتفاع ضغط الدم، وتفاعلات موضع الحقن. ويرد الملف الأمني الكامل والتحذيرات والاحتياطات في ملصق FDA، ويُحدّد اختصاصي PAH المعالج خطة الترضّد.

## هل يمكن للمريض إعطاء الدواء ذاتياً في المنزل؟

بعد التدريب بإشراف مهني صحي في مركز PAH الواصف، يجوز للمرضى المؤهلين أو مقدّمي الرعاية حقن Winrevair ذاتياً تحت الجلد في المنزل. وتُعطى الجرعات الأولى عادةً تحت إشراف سريري. وتُناوَب مواقع الحقن بين البطن والخذ والذراع العلوي.

## هل ثمة منافس يقوم بالشيء ذاته؟

Winrevair هو الدواء المعتمد الوحيد في فئته الآلية (تثبيط الإشارات الأكتيفينية) لعلاج PAH. وتعمل علاجات PAH الأخرى (مضادات مستقبلات الإندوثيلين، ومثبطات الفوسفوديستراز-5، ومنشطات الغوانيلات سيكلاز، وعوامل مسار البروستاسيكلين) بأليات مختلفة، وعادةً ما تستمر بوصفها علاجاً أساسياً إلى جانب Winrevair لا بديلاً عنه. والقرار بإضافة Winrevair يتخذه اختصاصي PAH المعالج.

## ما هي مدة العلاج النموذجية؟

العلاج مزمن وغير محدد المدة طالما كان المريض يستفيد ويتحمّله. ولا توجد نقطة نهاية ثابتة. تخطّط Reserve Meds لإيقاع الشحنات المتكرّرة للحالة من الاستقبال فصاعداً، مع تسعير كل شحنة بصورة شفّافة ومُفضّلة.

## أين تتموضع Reserve Meds في حالات Winrevair

Reserve Meds منسّق كونسيرج مقره الولايات المتحدة. لا نحلّ محل اختصاصي PAH لديك، ولا نحلّ محل EDE أو أي سلطة على مستوى الإمارة، ولا نحلّ محل صيدلية المستشفى. ما نقوم به هو تنسيق التوريد من صيدلية التخصص الأمريكية عبر Accredo أو CVS Specialty وفق تسلسل DSCSA مع شجرة كاملة، ولوجستيات سلسلة التبريد ضمن تغليف معتمد بين 2 و8 درجات مئوية مع رصد حراري متواصل، وحزمة التوثيق التي يحتاجها طبيبك لطلب EDE. ولأن Winrevair يُحسّب بالوزن كل ثلاثة أسابيع على نحو مزمن، نخطّط لإيقاع الشحنات المتكرّرة عند قبول الحالة. ويبقى منسّق كونسيرج وحيد مسمّى على الحالة من الاستقبال وحتى الدورة المستمرة كل ثلاثة أسابيع.

## الخطوة التالية

إذا كان مريض PAH في الإمارات تحت رعاية اختصاصية ويُدرّس له Winrevair بوصفه علاجاً إضافياً، أُضيف الحالة إلى قائمة الانتظار. سنردّ خلال 24 إلى 48 ساعة بحزمة توثيق لطبيبك المعالج ونطاق تكلفة استرشادي.

محفوظ لكم.

هذا الدليل معلوماتي، وليس مشورة طبية أو قانونية. يستلزم إطار الاستخدام باسم المريض حكماً سريرياً لطبيب مرخّص في الإمارات؛ و Reserve Meds هو المنسّق، لا الطبيب الواصف.