

الوصول إلى Xdemvy في الإمارات العربية المتحدة: مسار الاستيراد باسم المريض لدى الوزارة (MOHAP) و EDE

كيف يصل المرضى في الإمارات العربية المتحدة إلى Xdemvy (محلول lotilaner للعين 0.25%) لعلاج التهاب الجفن الديمودكسي حين لا يوجد منتج مكافئ مسجل محلياً.

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

1. توجه سريع

Xdemvy هو الاسم التجاري لـ 0.25% lotilaner ophthalmic solution، وهو مبيد خارجي موضعي للعين صغير الجزيء طوّره وتُسوّقه شركة Tarsus Pharmaceuticals. ليس بيولوجياً، وليس مضاداً حيوياً، وليس ستيرويداً. آلية العمل هي تضاد انتقائي لقناة الكلوريد ذات البوابة GABA لدى عثة الديمودكس، مما يُنتج تأثيراً مبيداً للطفيلي على العثة ذاتها لا مجرد علاج الالتهاب اللاحق. وافقت إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) على Xdemvy في 25 يوليو 2023 لعلاج التهاب الجفن الديمودكسي (Demodex blepharitis) لدى البالغين. وهو أول وحيد علاج معتمد من FDA يستهدف مباشرة الإصابة الكامنة بالعثة. في الإمارات العربية المتحدة، Xdemvy غير مسجل محلياً حتى تاريخ هذه الصفحة. يصل المرضى في الإمارات الذين يعانون من التهاب جفن ديمودكسي مزمن ومستعص إلى الدواء عبر تصريح استيراد الدواء غير المسجل الاتحادي الذي تُديره الوزارة (MOHAP)، واعتباراً من 29 ديسمبر 2025، عبر بوابة مؤسسة الإمارات للأدوية (EDE) على ede.gov.ae. محفوظ لكم.

2. لماذا يحتاج المرضى في الإمارات إلى Xdemvy عبر مسار الاستيراد باسم المريض

يُقرّ الإطار التنظيمي الدوائي الإماراتي بثلاث فجوات هيكلية في الوصول: مسجل ولكن غير متوفر في مخزون صيدلية مستشفى بعينها، ومسجل لاستطباب مختلف، وغير مسجل محلياً إطلاقاً. Xdemvy يقع تماماً في النمط الثالث. Tarsus Pharmaceuticals هي المالك التجاري الوحيد للأصل، واعتباراً من مايو 2026 لم يتم تأكيد أيّ تصريح مركزي من EMA، أو تصريح وطني من MHRA البريطانية، أو إشعار امتثال من Health Canada، أو تصريح من PMDA اليابانية في السجلات التنظيمية العامة. وضمن دول مجلس التعاون الخليجي ومنطقة الشرق الأوسط وشمال إفريقيا الأوسع، لم يُؤكّد تصريح تسويق من الوزارة (MOHAP) في الإمارات.

ثلاثة عوامل متقاربة تُوجّه الوصول إلى Xdemvy في الإمارات عبر مسار الاستيراد باسم المريض. أولاً، التهاب الجفن الديمودكسي شائع جداً عالمياً ويُقدّر أنه يُمثّل نحو ثلثي جميع حالات التهاب الجفن في العالم، لذا فإن شريحة المرضى المصابين في الإمارات كبيرة. ثانياً، Xdemvy هو أول وحيد دواء معتمد من FDA يستهدف مباشرة عثة الديمودكس الكامنة، ولا يوجد منتج بصري مبيد للطفيليات مكافئ مسجل محلياً في الإمارات. وقد اعتمد طب العيون المحلي تاريخياً على نظافة الجفن، ورداذ حمض الهيبيكلوروس، ومشتقات زيت شجرة الشاي، ومركبات مضادة للطفيليات خارج المصق، ولا يحمل أيّ منها استطباباً لالتهاب الجفن الديمودكسي مدعوماً من السلطات التنظيمية. ثالثاً، يُقدّم المريض في الإمارات الذي يسعى للحصول على Xdemvy عادةً حالة التهاب جفن ديمودكسي مزمن ومستعص مؤكّدة بفحص المصباح الشقي، وقد فشلت لديه الإجراءات المساندة، ولديه طبيب عيون مرخص في الإمارات مستعد لكتابة الوصفة عبر الحدود. يوثق ملف القضية تشخيص المصباح الشقي، وفشل العلاجات السابقة، ومبرر توريد المنتج الوحيد المُستطب مباشرةً.

3. مسار الاستيراد باسم المريض لدى الوزارة و EDE الخاص بـ Xdemvy

المسار الاتحادي الذي يلجأ إليه طبيب العيون المرخص في الإمارات للحصول على Xdemvy هو تصريح استيراد الدواء غير المسجل، الذي كانت تُديره تاريخياً الوزارة (MOHAP)، واعتباراً من 29 ديسمبر 2025 يُدار عبر بوابة EDE بموجب المرسوم بقانون اتحادي رقم 38 لسنة 2024. يسمح الإطار للمستشفيات والمنشآت الدوائية المرخصة باستيراد دواء بعينه لمريض بعينه عندما يكون الدواء معتمداً من جهة مرجعية معترف بها (US FDA، أو EMA، أو MHRA، أو PMDA اليابانية، أو Health

(Canada) ولا يوجد بديل مسجّل محلياً مكافئ سريريّاً ومناسب. يستند ملف Xdemvy إلى غياب أي منتج مسجّل محلياً معادل لمعتمد FDA للاستطباب المحدّد لالتهاب الجفن الديمودكسي.

يتضمن الطلب المكتمل عادةً:

- خطاب مبرر سريري من طبيب العيون المعالج أو من اختصاصي قياس البصر (مرخّص في الإمارات، بصلاحية وصف في إمارة منشأة الصرف)
- إثبات الترخيص الطبي للطبيب المعالج في الإمارات (الوزارة، أو هيئة الصحة بدبي (DHA)، أو دائرة الصحة - أبوظبي (DOH)، أو هيئة الشارقة الصحية، بحسب مكان الممارسة)
- معرّف للمريض مجهول الهوية حيث يسمح تقديم EDE بذلك
- تفاصيل المنتج الكاملة: Xdemvy, lotilaner ophthalmic solution 0.25%, زجاجة متعددة الجرعات 5 مل، الشركة المصنّعة Tarsus Pharmaceuticals، كمية كافية لدورة 6 أسابيع (زجاجتان 5 مل، إجمالي 10 مل)
- اسم صيدلية الصرف المستلمة، ورقم ترخيصها، والصيدلي المسؤول
- خطة سلسلة الحيازة تصف كيف سينتقل المحلول العيني المحيطي من الصيدلية التخصصية الأمريكية عبر المستورد إلى صيدلية الصرف

زاوية المبرر السريري لـ Xdemvy هي توثيق التشخيص وفشل الإجراءات المساندة. يوثق طبيب العيون المعالج التهاب الجفن الديمودكسي على فحص المصباح الشقيّ (collarettes) عند قاعدة الرموش، توسع الأوعية في حافة الجفن، حطام الجفن، وتهيج عينيّ عَرَضي، ويُبلّغ عن التدخلات السابقة ونتائجها (نظافة الجفن، ورذاذ حمض الهيبيكلوروس على الجفن، والتقشير الجفني المجهري في العيادة، ومشتقات زيت شجرة الشاي خارج الملتصق)، ويُشير إلى عدم وجود منتج بصري مبيد للطفيليات مكافئ معتمد من FDA أو مسجّل محلياً لهذا الاستطباب. تتراوح الجداول الزمنية للموافقة في الحالات الاعتيادية في الإمارات عادةً بين 5 و15 يوم عمل. وحالات Xdemvy عادةً أدنى حدّة سريريّاً من حالات الأورام وكثيراً ما تقع في الجزء الأقصر من ذلك النطاق.

4. أين يُصَرَف Xdemvy في الإمارات

Xdemvy محلول موضعي للعين. لا يتطلب بنية تحتية للتسريب، ولا تخزيناً بسلسلة التبريد، ولا معدات صرف متخصصة. يتطلب الصرف هو صيدلية عيادات خارجية في مستشفى مرخّص في الإمارات أو صيدلية استيراد متخصصة، مقترنةً بطبيب عيون مرخّص في الإمارات أو اختصاصي قياس بصر بصلاحية وصف يُشرف على الحالة. ولأن دورة الـ 6 أسابيع تستلزم التقطير الذاتي من المريض مرتين يومياً بدلاً من الإعطاء في المنشأة، تُهيكل الحالة حول صرف وحيد للمريض مع متابعة من الواصف في نهاية الدورة.

المؤسسات الإماراتية وصيدليات المستشفيات ذات خدمات طب العيون والبنية التحتية للاستيراد باسم المريض تشمل المستشفيات متعددة التخصصات المُحدّدة في وحدة الدولة، ومن بينها كليفلاند كلينك أبوظبي Cleveland Clinic Abu Dhabi (مجموعة M42)، ومدينة الشيخ خليفة الطبية Sheikh Khalifa Medical City (شبكة سيحة SEHA)، والمستشفى الأمريكي دبي American Hospital Dubai (عضو شبكة مايو كلينك للرعاية)، ومستشفى كينجز كوليديج لندن دبي King's College Hospital London Dubai، ومستشفى ميدكلينيك سيتي في مدينة دبي الطبية Mediclinic City Hospital، ومواقع NMC Healthcare الكبرى. وعادةً ما تُوجّه مراكز رعاية العيون التخصصية في الإمارات حالات Xdemvy عبر صيدلياتها التابعة للمستشفيات أو عبر مستورد تخصصي مقره دبي أو أبوظبي. بالنسبة لأطباء العيون في العيادات الأصغر دون بنية استيراد داخلية، فالنمط المعتاد هو التوجيه عبر مستورد تخصصي يحمل ترخيص منشأة دوائية ويتقدّم بطلب EDE بالنيابة عن الطبيب الواصف.

5. صورة التكاليف الفعلية لـ Xdemvy في الإمارات

الدرهم الإماراتي مربوط بالدولار الأمريكي عند نحو 3.67 درهماً لكل دولار. ثلاثة بنود تُحدّد اقتصاديات الحالة، و Xdemvy في متناول اليد بشكل غير اعتيادي عند بند تكلفة الدواء وفق معايير الأدوية التخصصية.

أولاً، تكلفة الدواء. تكلفة الاستحواذ بالجملة الأمريكية لدورة Xdemvy كاملة مدتها 6 أسابيع (إجمالي 10 مل، زجاجتان 5 مل) هي نحو 1,850 إلى 2,034 دولار أمريكي عند سعر القائمة النقدي، وفق مُجمّعات الأسعار الصيدلانية بما يشمل GoodRx والمراجعات التجارية في 2026. ويصل سعر قائمة الزجاجة الواحدة 5 مل إلى نحو 600 إلى 1,000 دولار أمريكي. وبالدرهم، تُترجم الدورة الكاملة إلى نحو 6,800 إلى 7,500 درهم. ويقع موقعه نسبةً إلى مشهد الأدوية التخصصية الأوسع في فئة

الأدوية التخصصية المتوسطة لا في فئة المستحضرات البيولوجية فائقة الكلفة. تبلغ دورة Xdemvy الواحدة درجة إلى درجتين أدنى من تسعير الدورة لكل علاجات الأورام البيولوجية المتقدمة أو علاجات استبدال الإنزيمات للأمراض النادرة.

ثانياً، اللوجستيات الدولية. Xdemvy مستقر بدرجة حرارة غرفة محكومة، بين 20 و25 درجة مئوية، مع تجاوزات مسموح بها بين 15 و30 درجة مئوية. التبريد مسموح به لكنه غير مطلوب. تتراوح اللوجستيات الدولية لشحنة عينية محيطية إلى الإمارات عادةً بين 400 و1,500 دولار أمريكي (نحو 1,500 إلى 5,500 درهم) بحسب إمارة الوجهة ونافذة الاستعجال. ولأن دورة الـ6 أسابيع الكاملة يمكن توريدها عادةً في شحنة واحدة مكبونة من زجاجتي 5 مل، يُدفع بند اللوجستيات مرة واحدة للحالة لا بصورة متكررة.

ثالثاً، التنظيم والتنسيق. رسوم الجمارك الإماراتية وتصاريح EDE رمزية بالنسبة إلى تكلفة الدواء. وعلى جانب التأمين، تُقيّم شركات التأمين الصحي في الإمارات (ضمان الوطنية، وGIG Gulf، وسكون Sukoon، وADNIC، وأورينت) عمليات الاستيراد باسم المريض حاله بحالة؛ وعادةً ما يكون تقييم منتجات قناة طب العيون عند هذه الفئة السعرية أكثر سلاسة من المستحضرات البيولوجية فائقة الكلفة، رغم أن التغطية تبقى خاصة بكل حالة. الدفع النقدي هو الموقف الافتراضي.

6. الجدول الزمني المعتاد لـ Xdemvy في الإمارات

الجدول الزمني لـ EDE لتصاريح الدواء غير المسجل الاعتيادية عادةً بين 5 و15 يوم عمل. Xdemvy مستقر بدرجة حرارة الغرفة، مما يُخرج نافذة العبور بسلسلة التبريد. من البداية إلى النهاية، تجري حالة Xdemvy الاعتيادية في الإمارات على النحو التالي: من 24 إلى 48 ساعة من الاستيعاب إلى تأكيد الأهلية من قبل Reserve Meds؛ من 2 إلى 5 أيام لطبيب العيون المعالج وصيدلية الصرف أو المستورد التخصصي لتجميع الطلب؛ من 5 إلى 15 يوم عمل لمراجعة EDE (غالباً نحو الطرف الأقصر بالنظر إلى التعقيد الأدنى وموافقة FDA الموثوقة جيداً)؛ من 2 إلى 4 أيام للتوريد من الجانب الأمريكي عبر قنوات الصيدلية التخصصية المتوافقة مع DSCSA ووثائق الإفراج والشحن المحيطي بالبريد السريع؛ من 1 إلى 2 يوم للتخليص الجمركي الإماراتي بموجب التصريح؛ والتحقق النهائي والصرف في الصيدلية. ولأن Xdemvy دورة منتهية مدتها 6 أسابيع وليس علاجاً مزمنياً، فإن معظم الحالات شحنة واحدة، مما يُبسّط التنسيق مقارنةً بالمنتجات ذات الإيقاع المزمّن.

7. ما يحتاج طبيبك إلى تقديمه

خطاب المبرر السريري هو حجر الزاوية لطلب EDE. يوثق طبيب العيون المعالج المرخص في الإمارات تشخيص المريض بالتهاب الجفن الديمودكسي المؤكّد بفحص المصباح الشقي (مع إشارة إلى collarettes المميزة عند قاعدة الرموش، وتوسع الأوعية في حافة الجفن، وحطام الجفن، والتهيج العيني العرّضي بما يشمل الحكّة، والحرقان، والاحمرار، والجفاف، والإحساس بجسم غريب، والقشور)؛ ويُعدّد التدخلات السابقة ونتائجها (نظافة الجفن، ورذاذ حمض الهيبيكلوروس على الجفن، والتقشير الجفني المجهري في العيادة، ومشتقات زيت شجرة الشاي خارج الملتصق، مع مدة العلاج والاستجابة)؛ ويُشير إلى عدم وجود منتج بصري مبيد للطفيليات مكافئ معتمد من FDA أو مسجّل محلياً لاستطباب التهاب الجفن الديمودكسي؛ ويُحدّد نظام الجرعات المخطّط له (قطرة واحدة في كل عين، مرتين يومياً بفاصل نحو 12 ساعة، لمدة 6 أسابيع، مع آليات الإعطاء بما يشمل غسل اليدين قبل التقطير، وإزالة العدسات اللاصقة قبل التقطير والانتظار 15 دقيقة على الأقل قبل إعادة وضعها، وتجنب ملامسة طرف الزجاجة للعين أو الجفن، وإكمال دورة الـ6 أسابيع كاملة حتى لو زالت الأعراض مبكراً)؛ ويُشير إلى متابعة طب العيون المعتادة في نهاية دورة الـ6 أسابيع لتقييم زوال collarettes والاستجابة العرّضية، مع اتخاذ قرار حول دورة ثانية في حالات النكس من قبل الطبيب المعالج حاله بحالة، لأن الملتصق لا يُحدّد فاصلاً معيّنًا لإعادة العلاج.

يُقدّم الخطاب مرفقاً بإثبات ترخيص الطبيب في الإمارات، ورقم ترخيص صيدلية الصرف، والعبوة المطلوبة (زجاجتان 5 مل للدورة الكاملة)، وخطة سلسلة الحيازة للشحن المحيطي.

8. أسئلة شائعة حول Xdemvy في الإمارات

هل سُنغطي ضمان أو ثقة أو GIG Gulf أو سكون أو ADNIC أو أورينت Xdemvy؟ تُقيّم كل شركة تأمين عمليات الاستيراد باسم المريض حاله بحالة. عادةً ما يكون تقييم منتجات قناة طب العيون عند هذه الفئة السعرية (دون 2,500 دولار أمريكي للدورة الكاملة) أكثر سلاسة من المستحضرات البيولوجية فائقة الكلفة؛ بعض شركات التأمين تُعوّض، وعدد منها يشترط الموافقة المسبقة. الدفع النقدي هو الموقف الافتراضي، ويستردّ المرضى التكاليف لاحقاً إذا كانت وثيقة تأمينهم تغطّي ذلك. نحن لا نعيد بتغطية من أيّ شركة تأمين.

هل يكفي خطاب طبيب العيون المرخص لي من DHA أو DOH؟ نعم. أي طبيب عيون مرخص في الإمارات أو اختصاصي قياس بصر بصلاحية وصف يمارس مهنته بصورة نظامية في إمارة منشأة الصرف يمتلك صلاحية التوقيع على خطاب المبرر السريري.

ما ملف أمان Xdemvy؟ سجّلت تجربتنا المرحلة 3 المحورتان Saturn-1 و Saturn-2 أكثر من 800 مريض مجتمعين ولم تُبلّغ عن أي أحداث ضائرة جسيمة مرتبطة بالعلاج. كانت التفاعلات الضائرة الأكثر شيوعاً اللدغ والحرقان في موقع التقطير، المُبلّغ عنها لدى نحو 10 بالمئة من المرضى. وأبلغ عن تفاعلات ضائرة عينية أخرى بما يشمل الشحاذ أو التبردة والتهاب القرنية النقطي لدى أقل من 2 بالمئة من المرضى. لا تُطلَب دراسات مختبرية، ولا تخطيط كهربية القلب، ولا فحوصات قبل العلاج.

هل ثمة منافس أو بديل ينبغي النظر فيه أولاً؟ اعتباراً من مايو 2026، Xdemvy هو العلاج الوحيد المعتمد من FDA لالتهاب الجفن الديمودكسي. والبدائل قيد الاستخدام السريري الاعتيادي عالمياً غير معتمدة من FDA لهذا الاستطباب المحدد وتشمل نظافة الجفن بمشتقات زيت شجرة الشاي، ورذاذ حمض الهيوكلوروس على الجفن، والتقشير الجفني المجهرى في العيادة، والمركبات المضادة للطفيليات خارج المصق. ولا يحمل أيّ منها استطباباً لالتهاب الجفن الديمودكسي مدعوماً من السلطات التنظيمية. يقع القرار السريري على عاتق طبيب العيون المعالج؛ لا تُؤدّد Reserve Meds نهجاً على آخر.

هل يمكن للمريض الطفل تلقّي Xdemvy؟ لا. Xdemvy غير معتمد للمرضى الأطفال دون 18 عاماً. يُحدّد الطبيب المعالج أهلية البالغين وفق المصق.

هل يمكن توصيل الدواء إلى المنزل؟ يجب أن تكون منشأة الصرف مرخصة في الإمارات. بالنسبة لمنتج بصري موضعي كـ Xdemvy، يحدث الصرف عادةً في صيدلية العيادات الخارجية بالمستشفى أو في صيدلية استيراد متخصصة، ويتسلّم المريض الدواء هناك. التوصيل المباشر إلى المنزل دون وجود منشأة صرف مرخصة في السلسلة ليس النموذج.

9. أين تتموضع Reserve Meds في حالات Xdemvy

Reserve Meds منسّق خدمة متميزة مقره الولايات المتحدة. نحن لا نحل محل طبيب العيون المعالج في الإمارات، ولا EDE، ولا صيدلية المستشفى المستلمة، ولا شركة تأمينك. ما نقوم به لحالة Xdemvy هو التحقق من الأهلية خلال 24 إلى 48 ساعة؛ تزويد فريق طبيك بحزمة توثيق تُحيل إلى معلومات الوصف من FDA، وجدول الجرعات، وآليات الإعطاء؛ توريد الدواء عبر قنوات الصيدلية التخصصية الأمريكية المتوافقة مع DSCSA بتسلسل تعريف كامل ووثائق سلسلة حيازة؛ تنسيق الشحن المحيطي بالبريد السريع لكلتا زجاجتي 5 مل في تسليم واحد؛ وتوفير مسؤول حالة واحد مُسمّى عبر القضية. تُبسّط دورة الـ 6 أسابيع المنتهية التنسيق مقارنةً بالمنتجات ذات الإيقاع المزمّن. لا يُؤكّد أيّ تاريخ حالات سابقة مكتملة لـ Reserve Meds بشأن Xdemvy؛ ينطبق تنسيق NPP القياسي، ويُتحقّق من كل حالة مقابل متطلبات التوثيق لدى EDE في الإمارات قبل أيّ التزام بالتوريد.

10. الخطوة التالية

إذا أكّد طبيب العيون المعالج لك في الإمارات التهاب الجفن الديمودكسي بفحص المصباح الشقي وأوصى بـ Xdemvy، ابدأ الطلب وستواصل خلال 24 إلى 48 ساعة.

محفوظ لكم.

المراجعة والإشراف. يراجع فريق Reserve Meds السريري والتنظيمي محتوى هذه الصفحة.

يراجع صيدلي مرخص في الولايات المتحدة كل وصفة طبية قبل الصرف. الموقف التنظيمي معلوماتي ولا يُشكّل نصيحة قانونية؛ تُحال الأسئلة الخاصة بكل حالة إلى المستشار الخارجي المُعيّن.

منهجية المراجعة >

آخر مراجعة طبية: 2026-05-12.