

الوصول إلى Idhifa في مصر: مسار الاستيراد باسم المريض لدى هيئة الدواء المصرية

كيف يصل المرضى في مصر إلى Idhifa (enasidenib) لعلاج اللوكيميا النخاعية الحادة المنتكسة أو المقاومة المرتبطة بطفرة IDH2 حين لا يكون الدواء مسجلاً محلياً، مع الانتباه إلى التحذير المؤثر بشأن متلازمة التمايز.

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

1. توجه سريع

Idhifa هو الاسم التجاري لـ enasidenib، وهو مثبِّط انتقائي صغير الجزيء فموي متاح حيويًا لإنزيم نازعة هيدروجين الإيزوسترات-2 الطافر (IDH2). منحت إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) موافقة نظامية على Idhifa في الأول من أغسطس 2017 للبالغين المصابين باللوكيميا النخاعية الحادة (AML) المنتكسة أو المقاومة الذين يحملون طفرة IDH2، وفق ما يكشفه اختبار تشخيصي مرافق معتمد من FDA. صدرت الموافقة مقترنةً باختبار Abbott RealTime IDH2 Assay باعتباره الاختبار التشخيصي المرافق. وفي مصر، Idhifa غير مسجَّل لدى هيئة الدواء المصرية (EDA). سُحب طلب وكالة الأدوية الأوروبية في مطلع 2020، مما يجعل معظم المرضى خارج الولايات المتحدة يصلون إلى الدواء عبر أطهرم الوطنية للاستيراد باسم المريض. ويصل المرضى في مصر إلى Idhifa عبر الاستيراد باسم المريض لدى هيئة الدواء المصرية بموجب القانون رقم 151 لسنة 2019، تُقدِّمه منشأة صارفة بالنيابة عن مريض محدّد. محفوظ لكم.

2. لماذا يحتاج المرضى في مصر إلى Idhifa عبر مسار الاستيراد باسم المريض

تُشغّل مصر واحداً من أكبر الأسواق الدوائية في القارة الأفريقية، وواحدًا من أنشط مسارات الاستيراد باسم المريض في العالم العربي. والفجوة الهيكلية بين الأورام المعتمدة من FDA وما هو مسجَّل لدى هيئة الدواء المصرية تتسع أكثر ما تتسع في الأصول صغيرة الحجم المدفوعة بالواسمات الحيوية، ويقع Idhifa ضمن الفئة الثالثة الأكثر شيوعاً في ملفات الهيئة: غير مسجَّل محلياً على الإطلاق. لم يُقدِّم طلب رخصة التسويق في مصر من قِبَل Celgene (المالك السابق)، استحوذت عليه Bristol Myers Squibb في نوفمبر 2019) ولا من قِبَل Servier (التي استحوذت على حقوق enasidenib خارج الولايات المتحدة في مايو 2020). لا يوجد سجل تسجيل لدى الهيئة لـ Idhifa، ولا مستورد مصري يحمله ضمن مخزون اعتيادي، وبالتالي لا توجد صيدلية محلية يمكن صرف الدواء منها دون تصريح استيراد باسم المريض.

والاستطباب أيضاً مدفوع بالواسم الحيوي. لا يصل المرضى إلى Idhifa إلا بعد تأكيد الأهلية باختبار طفرة IDH2، مما يعني أن طبيب أمراض الدم الواصف يعلم مسبقاً أن المريض لا يمكنه استخدام مثبِّط IDH1، أو مثبِّط BCL-2، أو عامل مزيل لمثيلة الحمض النووي بدلاً عن enasidenib. الاستبدال ليس خياراً سريريّاً حالما تُحدّد طفرة IDH2. وتبقى شريحة المرضى المصريين التراكمية صغيرة لأن طفرات IDH2 تظهر في نحو 8 إلى 19 بالمئة من حالات AML بحسب المجموعة الدراسية، ولا تقع إلا شريحة فرعية منها في الإطار المنتكس أو المقاوم. وتُرجَّح الاقتصاديات هيكلية مسار الاستيراد باسم المريض. تُحيل برامج أمراض الدم لدى البالغين في قصر العيني وعين شمس اختبار طفرة IDH2 إلى مختبرات جزيئية داخلية أو شريكة، وتُعدّ المرضى الذين أُكِّدت لديهم طفرة IDH2 وانتكسوا بعد علاج كيميائي مكثف، أو علاج بعامل مزيل للمثيلة، أو زرع نخاع مغاير، النمط النموذجي لحالة Idhifa.

3. مسار الاستيراد باسم المريض لدى هيئة الدواء المصرية الخاص بـ Idhifa

أنشئت هيئة الدواء المصرية بموجب القانون رقم 151 لسنة 2019، الصادر في 25 أغسطس 2019 في الجريدة الرسمية العدد 34 مكرر (أ)، ولائحتها التنفيذية بقرار رئيس مجلس الوزراء رقم 777 لسنة 2020 في 29 مارس 2020. والهيئة جهازٌ ذو خدمة عامة يتبع رئيس مجلس الوزراء، ويؤدّد مهام جهات سابقة شملت الهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية (NODCAR)، والهيئة القومية للرقابة على المستحضرات الحيوية (NORCB)، والإدارة المركزية للشؤون الصيدلية (CAPA) التابعة لوزارة الصحة. وتُجيز الهيئة استيراد الأدوية غير المسجَّلة لمريض بعينه ضمن شروط محدّدة، أهمّها عدم وجود منتج

مسجّل محلياً مكافئ. وهذا هو المسار المعروف عموماً بالاستيراد باسم المريض، ويُشار إليه أحياناً في مراسلات الهيئة بمصطلحات مثل الوصول الخاص أو الاستخدام الرحيم للأدوية غير المسجّلة.

تشمل حزمة الطلب القياسية لـ Idhifa: خطاب المبرر السريري من طبيب أمراض الدم المعالج، على ترويسة المستشفى، أصلياً ومختوماً، يُبين تشخيص AML، وحالة طفرة IDH2 المؤكّدة (مع الإشارة إلى نتيجة اختبار Abbott RealTime IDH2 Assay أو تقرير لوحة تسلسل من الجيل التالي معتمدة من CLIA معادلة لاختبار IDH2)، وحالة الانتكاس أو المقاومة مع توثيق خطوط العلاج السابقة، والسبب السريري المحدّد لاستلزام هذا المنتج بدلاً من بديل متاح محلياً؛ ووصفة طبية حديثة تحدّد الاسم التجاري (Idhifa)، والاسم العلمي (enasidenib)، والتركيز (أقراص 50 ملغ أو 100 ملغ)، والشكل الصيدلي، والكمية المطلوبة لنافذة التنسيق المخطّط لها؛ ومعرّف للمريض (نسخة من بطاقة الرقم القومي أو جواز السفر)؛ ورقم عضوية الطبيب المعالج في نقابة الأطباء المصرية (EMS) ومرجع ترخيص وزارة الصحة؛ وتفصيل المنتج (Bristol Myers Squibb بوصفها المالك الأمريكي لرخصة التسويق، وبلد المنشأ، ومرجع اعتماد FDA، وشروط التخزين بدرجة حرارة الغرفة)؛ وترخيص منشأة الصرف المقصودة؛ وخطة سلسلة الحيازة التي تصف المسار من قناة التوزيع التخصصية الأمريكية وصولاً إلى صيدلية الصرف المرخّصة في مصر.

أهم زاوية في المبرر السريري لـ Idhifa هي توثيق حالة طفرة IDH2 وفشل خط العلاج السابق. يُحيل طبيب أمراض الدم المعالج إلى دراسة Stein et al. AG221-C-001 (Blood, 2017) للبيانات الأساسية للاستجابة (هدأة كاملة بنسبة 19 بالمئة لمدة وسيطة قدرها 8.2 أشهر؛ هدأة كاملة إضافية مع تعافٍ دموي جزئي بنسبة 4 بالمئة لمدة وسيطة قدرها 9.6 أشهر؛ تحرّر 34 بالمئة من المرضى المعتمدين على نقل الدم في خط الأساس من الحاجة إلى نقل الدم)، ويُؤطر الحالة بوصفها الخيار الوحيد المعتمد من FDA المطابق للآلية لمرض المريض المنتكس أو المقاوم المرتبط بطفرة IDH2. وتُعالج تصاريح الاستيراد باسم المريض الاعتيادية لدى الهيئة في حالات الأورام الموثّقة جيداً عادةً خلال نافذة تتراوح بين 3 و6 أسابيع بعد تقديم ملف مكتمل، وإن كان هذا يتفاوت بشكل ملموس بحسب تعقيد الحالة. وتحفظ الهيئة بسلطة تقديرية في كل خطوة. ولا تُعد Reserve Meds بالجدول الزمنية لدى الهيئة، وهي ليست الجهة مُقدّمة الطلب.

4. أين يُصرّف Idhifa في مصر

Idhifa قرص فموي صغير الجزيء يُورّد بتركيزي 50 ملغ و100 ملغ في عبوات من 30 قرصاً. مستقر في درجة حرارة الغرفة بين 20 و25 درجة مئوية، مع تجاوزات مسموح بها بين 15 و30 درجة مئوية. لا يحتاج إلى تبريد، ولا إلى إعادة تكوين، وتُبلع الأقراص كاملة مع الطعام أو بدونه. ومتطلب الصرف في مصر هو صيدلية عيادات خارجية في مستشفى مرخّص من الهيئة أو صيدلية مستورد تخصصي مرخّص، مقترنةً بطبيب أمراض دم معالج يدعم ترخيصه في نقابة الأطباء المصرية ووزارة الصحة ملف الاستيراد باسم المريض.

تشمل برامج أمراض الدم لدى البالغين في مصر التي تتمتع بسير عمل راسخ للاستيراد باسم المريض: مستشفيات جامعة القاهرة (قصر العيني)، وأقدم وأكبر شبكة مستشفيات أكاديمية في مصر والشرق الأوسط، ولديها مركز معلومات دوائية، ووحدة مخصّصة لأمراض الدم والأورام لدى البالغين، ومنظومة استيراد مؤسّسية؛ ومستشفيات جامعة عين شمس، ثاني أكبر شبكة مستشفيات أكاديمية في القاهرة، بخدمات أورام وأمراض دم قوية؛ ومستشفى دار الفؤاد في مدينة 6 أكتوبر بالجيزة، مستشفى تخصصي خاص فائق التخصص حاصل على اعتماد JCI، وقد نُقّدت فيه أكثر من 250 عملية زرع نخاع، ولديه اتفاقية التعاون مع كليفلاند كلينك منذ 1999، وخدمات نشطة في أمراض الدم لدى البالغين؛ ومستشفى السلام الدولي في القاهرة؛ ومجموعة مستشفيات كليوباترا، أكبر مجموعة مستشفيات خاصة في مصر، بمنظومة أورام تمتد عبر عدّة منشآت في القاهرة. أما مستشفى 57357 لعلاج أطفال السرطان فهو المركز الرائد لأورام الأطفال، لكن Idhifa غير معتمد للمرضى الأطفال، لذا تُحال حالات AML لدى البالغين عبر مراكز أمراض الدم لدى البالغين أعلاه. أما المستشفيات الأصغر خارج القاهرة والجيزة والإسكندرية فعادةً ما تُحيل حالات Idhifa إلى أحد هذه المراكز أو إلى مستورد تخصصي مرخّص مقرّه القاهرة.

5. صورة التكاليف الفعلية لـ Idhifa في مصر

تُسعر Reserve Meds حالات Idhifa بالدولار الأمريكي وتقبل التحويلات بالدولار. فقد خسر الجنيه المصري أكثر من 70 بالمئة من قيمته أمام الدولار الأمريكي منذ مطلع 2022، إذ بلغ سعر صرف الدولار قرابة 52 إلى 53 جنيهاً في مايو 2026 وفق توقعات مشاورات صندوق النقد الدولي بموجب المادة الرابعة. والتسعير بالدولار الأمريكي يحمي الحالة من تذبذب العملة خلال مدة الحالة. ثلاثة بنود تُؤطر الاقتصاديات.

أولاً، تكلفة الدواء. تبلغ تكلفة الاستحواذ بالجملة المنشورة من قِبَل المصنّع على موقع معلومات تسعير BMS لـ Idhifa نحو 36,034 دولاراً أمريكياً لكمية 30 يوماً عند جرعة 50 ملغ أو 100 ملغ مرة واحدة يومياً، مع بيانات دليل أسعار Drugs.com

التي تُظهر 30 قرصاً بتركيز 50 ملغ من Idhifa التجاري بحدود 35,000 دولار أمريكي. وعند الجرعة الكاملة وفق الملصق، يقابل علاج 12 شهراً نحو 420,000 إلى 440,000 دولار أمريكي عند تكلفة الاستحواذ بالجملة الأمريكية قبل أي حسمات أو مساعدة، ولا شيء من ذلك قابل للنقل إلى المرضى المصريين نظراً لاقصر خدمة BMS Access Support على الولايات المتحدة. وعند سعر الصرف في مايو 2026 يقابل ذلك نحو 1.87 مليون جنيه مصري لكل عبوة 30 يوماً ونحو 22 إلى 23 مليون جنيه مصري سنوياً.

ثانياً، اللوجستيات الدولية. Idhifa هو الفئة الأكثر تسامحاً في مناولة سلسلة التبريد. يُشحن المنتج في عبوات محيطية قياسية بلا مراقبة حرارة، ولا شاحن معزول، ولا عبوات هلامية، ولا نافذة عبور محدّدة بالتجاوزات. وتتراوح اللوجستيات الدولية من المصدر الأمريكي إلى مطار القاهرة الدولي عادةً بين 400 و1,500 دولار أمريكي (نحو 21,000 إلى 80,000 جنيه مصري) بحسب الحجم والمسار.

ثالثاً، رسوم معالجة الوثائق التنظيمية على الجانب المصري لدى منشأة الصرف، وتتفاوت بحسب المستشفى والمستورد، ورسوم Reserve Meds للخدمة المتميزة، المفضّلة في عرض السعر النهائي ولا تُدمج في بنود أخرى. وعلى جانب التأمين، تُقيّم بوبا مصر (Bupa Egypt)، وAXA مصر، وميتلايف مصر (MetLife Egypt)، وأليانز مصر (Allianz Egypt)، ومصر للتأمين، وميد جلف مصر (MedGulf Egypt)، وأورينت تكافل (Orient Takaful)، ورويال للتأمين (Royal Insurance) عمليات الاستيراد باسم المريض حالةً بحالة. أما تغطية هيئة الرعاية الصحية الشاملة (UHIA) فلا تزال تُنفذ على مراحل المحافظات بموجب القانون رقم 2 لسنة 2018، ولا تشمل حالياً معظم الواردات التخصصية لمعظم المرضى. الدفع النقدي هو الموقف المهيمن. وتُنسّق كثير من الأسر المصرية تأمين الدولار عبر أقارب في دول الخليج أو المملكة المتحدة أو أمريكا الشمالية.

6. الجدول الزمني المعتاد لـ Idhifa في مصر

Idhifa منتج فموي محيطي، مما يُخرج نافذة العبور بسلسلة التبريد من الجدول الزمني. من البداية إلى النهاية، تجري حالة Idhifa الاعتيادية في مصر على النحو التالي: من 24 إلى 48 ساعة من الاستيعاب إلى تأكيد الأهلية من قبل Reserve Meds؛ من 5 إلى 10 أيام لفريق طبيب أمراض الدم المعالج لتجميع طلب الاستيراد باسم المريض مع تقرير طفرة IDH2، والسرد السريري لخطوط العلاج السابقة، ووثائق منشأة الصرف؛ من 3 إلى 6 أسابيع للمراجعة الاعتيادية لدى الهيئة في حالة أورام موثقة جيداً، مع امتداد الحالات المعقّدة إلى 8 إلى 14 أسبوعاً عند طلب وثائق تكميلية في أثناء المراجعة؛ من 3 إلى 5 أيام للتوريد من الجانب الأمريكي عبر قناة التوزيع التخصصية لـ BMS ووثائق الإفراج والشحن المحيطي بالبريد السريع إلى مطار القاهرة الدولي؛ من 1 إلى 2 يوم للتخليص الجمركي بموجب تصريح الهيئة؛ والتحقق النهائي والصرف في صيدلية العيادات الخارجية بالمستشفى. ولأن Idhifa يُجرّع باستمرار بمعدل 100 ملغ مرة واحدة يومياً حتى تقدم المرض أو حدوث سمية غير مقبولة، ويُحدّد الملصق محاولة دنيا مدتها ستة أشهر قبل إعلان غياب الاستجابة نظراً لآلية التمايز، تُخطّط Reserve Meds لإيقاع شحنات متكررة منذ الحالة الأولى لا بمعاملة كل صرف على أنه لمرة واحدة.

7. ما يحتاج طبيبك إلى تقديمه

خطاب المبرر السريري هو حجر الزاوية لطلب الاستيراد باسم المريض لدى الهيئة الخاص بـ Idhifa. يوثق طبيب أمراض الدم المصري المعالج التشخيص (AML منتكسة أو مقاومة)، وحالة طفرة IDH2 المؤكّدة (مع الإشارة إلى الاختبار المستخدم تحديداً والمتحوّر المُحدّد)، وخطوط العلاج السابقة التي جُرّبت وفشلت (علاج كيميائي مكثف، عوامل مزيلة للمثيلة الحمض النووي، زرع خلايا جذعية مغاير عند الاقتضاء)، والسبب السريري المحدّد لاستلزام enasidenib بدلاً من بديل متاح محلياً، مع تأطير حجة الاستبدال مقابل آلية الانتقائية لـ IDH2 (يستهدف ivosidenib إنزيم IDH1 وليس قابلاً للتبادل؛ والأنظمة المبنية على venetoclax، والعوامل المزيلة للمثيلة، والعلاج الكيميائي المكثف هي آليات مختلفة تُستخدم في سياقات سريرية مختلفة). ويُحدّد الخطاب نظام الجرعات المخطّط له على أنه 100 ملغ فموياً مرة واحدة يومياً، مستمر، مع الطعام أو بدونه، بلا جرعة تحميل، مع مواصلة العلاج حتى تقدم المرض أو حدوث سمية غير مقبولة، مع الإشارة إلى محاولة دنيا مدتها ستة أشهر وفق ملصق FDA قبل إعلان غياب الاستجابة.

تتناول خطة المراقبة التحذير المؤطر بشأن متلازمة التمايز، التي قد تكون قاتلة إن لم تُعرّف وتُعالج. يوثق الخطاب أن المريض والأسرة قد تلقوا تثقيفاً حول العلامات التحذيرية (الحمى، وضيق التنفس، ونقص الأكسجين، وارتشاحات رئوية، وانصباب جنبي أو تاموري، وزيادة سريعة في الوزن، ووذمة محيطية، وخلل كلوي)؛ وأن اليقظة ستكون أعلى ما تكون في الأشهر الثلاثة الأولى؛ وأنه يُبدأ الكورتيكوستيرويدات والمراقبة الديناميكية الدموية ويُنظر في إيقاف الجرعة عند تأكيد متلازمة التمايز؛ وأن عدّ الدم الكامل والكيمياء الحيوية بما فيها البيليروبين تُؤخذ عند خط الأساس وعلى الأقل شهرياً، مع السماح بتخفيض الجرعة إلى 50 ملغ مرة واحدة يومياً عند ارتفاع البيليروبين من الدرجة 3 أو 4 غير المنسوب إلى متلازمة

التمايز؛ وأن مراقبة فاصل QT مناسبة في ضوء اعتبارات الأدوية المتزامنة؛ وأن فرط الكريات البيضاء دون متلازمة التمايز يُدار بـ hydroxyurea. يُقدّم الخطاب مرفقاً برقم عضوية الطبيب في نقابة الأطباء المصرية ومرجع ترخيص وزارة الصحة، وترخيص منشأة الصرف، والعبوة والكمية المطلوبة (أقراص Idhifa 100 ملغ، عبوة من 30، عبوات كافية لناظفة التنسيق المخطّط لها)، وخطة سلسلة الحيازة من قناة التوزيع التخصصية الأمريكية لـ BMS وصولاً إلى صيدلية الصرف في مصر. وينطبق الإبلاغ عن اليقظة الصيدلية عبر المركز المصري لليقظة الصيدلية (EPVC) باستخدام نموذج البطاقة الصفراء أو نماذج CIOMS طوال مدة العلاج، وهو التزام الطبيب الواصف.

8. أسئلة شائعة حول Idhifa في مصر

هل سُنَّطِي بوبا مصر، أو AXA مصر، أو ميتلايف، أو أليانز التكلفة؟ تُقيّم كل شركة تأمين عمليات الاستيراد باسم المريض حالةً بحالة. بعض الخطط تُعوّض نسبة معينة عندما يعالج الدواء استنباطاً مغطى، حتى لو لم يكن المنتج المحدّد على قائمة المنتجات المحلية؛ ويتطلب كثير منها موافقة مسبقة. تُقدّم الوثائق التي تحتاج إليها شركة التأمين للتقييم. ويبقى تقديم المطالبة في يد المريض أو المستشفى. الدفع النقدي هو الموقف الافتراضي، وتعتمد كثير من الأسر المصرية على تعويض ذاتي لاحق إذا انطبقت التغطية.

هل تُغطّي هيئة الرعاية الصحية الشاملة (UHIA) الواردات التخصصية مثل Idhifa؟ ليس كقاعدة عامة. بدأ تنفيذ التأمين الصحي الشامل بموجب القانون رقم 2 لسنة 2018 في بورسعيد عام 2019، ويجري على مراحل تمتد حتى 2032، حيث تأتي القاهرة والجيزة والقلوبية في المرحلة الأخيرة. وبالنسبة لمعظم واردات الاستيراد باسم المريض في 2026، فإن تغطية UHIA ليست مسار التمويل.

كيف نتعامل مع الدفع بالدولار الأمريكي في ظل تقلّب الجنيه المصري؟ تُسعر Reserve Meds بالدولار الأمريكي وتقبل التحويلات بالدولار. وتُنسّق كثير من الأسر المصرية تأمين الدولار عبر أقارب في الإمارات، أو السعودية، أو الكويت، أو قطر، أو المملكة المتحدة، أو الولايات المتحدة. لا نقوم بتحويل العملات ولا نحتفظ بحسابات بالعملة المحلية. والعرض الشفاف بالدولار يعني أنك تعرف بالضبط ما عليك تحويله بصرف النظر عن أي حركة في سعر صرف الجنيه المصري خلال الحالة.

ما التحذير المؤطّر بشأن متلازمة التمايز وكيف يُدار؟ يحمل Idhifa تحذيراً مؤطّراً لمتلازمة التمايز، التي قد تكون قاتلة إن لم تُعرّف وتُعالج. تشمل الأعراض الحمى، وضيق التنفس، ونقص الأكسجين، وارتشاحات رئوية، وانصباباً جنيباً أو تآمورياً، وزيادة سريعة في الوزن، ووذمة محيطية، وخللاً كلوياً. ويستلزم الملتصق المراقبة في كل زيارة مع يقظة أعلى في الأشهر الثلاثة الأولى، والبدء الفوري بالكورتيكوستيرويدات والمراقبة الديناميكية الدموية عند الحالات المؤكّدة. يتولّى طبيب أمراض الدم المعالج هذه المراقبة. تُوقّر Reserve Meds حزمة التوثيق؛ وتبقى الإدارة السريعة مع الطبيب المعالج.

هل ثمة منافس أو بديل لـ AML المنتكسة أو المقاومة المرتبطة بطفرة IDH2؟ enasidenib هو مثبّط IDH2 الانتقائي الوحيد المعتمد من FDA. يستهدف ivosidenib (Tibsovo) إنزيم IDH1 وليس قابلاً للتبادل. والأنظمة المبنية على venetoclax، والعوامل المزيلة لمثيلة الحمض النووي، والعلاج الكيميائي المكثف هي آليات مختلفة تُستخدم في سياقات سريرية مختلفة. يتخذ طبيب أمراض الدم المعالج قرار النظام العلاجي؛ ولا تُؤدّد Reserve Meds ذلك.

هل Idhifa مادة خاضعة للرقابة؟ لا. Idhifa ليس مدرجاً على جداول DEA الأمريكية من الأول إلى الخامس وليس خاضعاً لضوابط استيراد المواد الخاضعة للرقابة في مصر. ينطبق الإطار الاعتيادي للاستيراد باسم المريض لدى الهيئة بموجب القانون رقم 151 لسنة 2019.

9. أين تتموضع Reserve Meds في حالات Idhifa

Reserve Meds منسّق خدمة متميزة مقره الولايات المتحدة. نحن لا نحلّ محل طبيب أمراض الدم المعالج، ولا هيئة الدواء المصرية، ولا صيدلية الصرف، ولا شركة تأمينك، ولا تتصرّف كمستورد رسمي في مصر. ما نقوم به لحالة Idhifa هو التحقق من الأهلية خلال 24 إلى 48 ساعة؛ وتزويد فريق طبيب أمراض الدم بحزمة توثيق تُحيل إلى معلومات الوصف من BMS، واعتماد FDA في أغسطس 2017، وبيانات تجربة AG221-C-001، ومتطلب تأكيد طفرة IDH2، وصيغة طلب الاستيراد باسم المريض لدى الهيئة؛ ومواءمة التوريد من الجانب الأمريكي عبر قناة التوزيع التخصصية لـ BMS مع منشأة الصرف المصرية؛ وتنسيق الشحن المحيطي بالبريد السريع تحت وثائق سلسلة الحيازة إلى مطار القاهرة الدولي؛ وتوفير مسؤول حالة واحد مُسمّى عبر القضية، بالعربية على جانب المريض وبالإنجليزية على جانب العائلة حين تكون موزّعة بين بلدان المهجر. لا توجد تجربة حالة سابقة لدى Reserve Meds؛ ينطبق تنسيق NPP القياسي. ويُعدّ Idhifa ملاءمة قوية لنموذج تشغيل Reserve Meds

Meds في ضوء لوجستيات القرص المحيطي، وأهلية مؤكّدة بالواسم الحيوي تُبَسِّط سرديّة الضرورة الطبية، وغياب التسجيل المحلي بصورة واضحة.

10. الخطوة التالية

إذا أكّد طبيب أمراض الدم المصري المعالج لك AML منتكسة أو مقاومة مرتبطة بطفرة IDH2 وأوصى بـ Idhifa، ابدأ الطلب وستواصل خلال 24 إلى 48 ساعة.

محفوظ لكم.

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