

وصول Revuforz في مصر: مسار الاستيراد باسم المريض لدى هيئة الدواء المصرية

كيف يحصل المرضى البالغون والأطفال في مصر المصابون بابيضاض الدم الحاد المُعاود أو المُقاوم ذي ترانسلوكيشن KMT2A أو طفرة NPM1، قانونياً على Revuforz (revumenib) من مصدر توريد أمريكي.

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

توجيه سريع

Revuforz (revumenib) هو أول مثبط فموي لـ menin من فئته، حصل على موافقة إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) في نوفمبر 2024 لبيضاض الدم الحاد المُعاود أو المُقاوم ذي ترانسلوكيشن KMT2A (KMT2Ar) لدى المرضى البالغين والأطفال من عمر سنة فأكثر. وفي أكتوبر 2025 وُسع الملقق ليشمل ابيضاض الدم النخاعي الحاد المُعاود أو المُقاوم ذا طفرة NPM1 الحثاسية. وRevuforz هو أول وحيد مثبط لـ menin معتمد، ولا يملك بديلاً جنيساً، ومؤهلّ للأطفال من عمر سنة. وفي مصر، لا يوجد سجل علني لتسجيل Revuforz لدى هيئة الدواء المصرية، وتصل مراكز أمراض الدم وأورام الأطفال المصرية إلى الدواء عبر مسار الاستيراد باسم المريض لدى هيئة الدواء المصرية (EDA) بموجب القانون رقم 151 لسنة 2019. وتتولى Reserve Meds التوريد من الجانب الأمريكي عبر القنوات المعتمدة من Syndax، واللوجستيات الدولية، وحزمة التوثيق التي يحتاجها طبيبك.

محفوظ لكم.

لماذا يحتاج المرضى في مصر إلى Revuforz عبر مسار الاستيراد باسم المريض

ابيضاض الدم الحاد ذو إعادة ترتيب KMT2A نادر، ويُمثّل نسبة صغيرة من ابيضاض الدم النخاعي الحاد لدى البالغين، ونسبة أكبر من ابيضاض الدم اللمفاوي الحاد لدى الرضع والأطفال. والعدد المطلق للمرضى في أي مركز مصري بعينه صغير، ما يثبّط التخزين المحلي ويبطئ حسبة العائد التنظيمي للشركة المصنّعة لتسجيل الدواء في دولة بعد دولة. وRevuforz هو الأول من فئته دون بديل علاجي مكافئ محلي يستطيع طبيب أمراض الدم أو طبيب أورام الأطفال المصري وصفه بديلاً عنه. وأهلية الأطفال من عمر سنة غير معتادة لعلاج أورام مستهدّف جديد، وهي أحد الأسباب التشغيلية التي تتوقّع بها Reserve Meds ظهور هذا الدواء في مصر: فمستشفى 57357 لعلاج أطفال السرطان (مستشفى 57357)، الذي افتُتح عام 2007، هو أكبر مستشفى لأورام الأطفال في العالم من حيث عدد الأسرّة ويضم أكثر برامج ابيضاض الدم النخاعي واللمفاوي الحاد للأطفال تقدماً في مصر، مع وحدة الإدارة الدوائية الشخصية، وهي أول وحدة من نوعها في علم الصيدلة الجينية في مصر والعالم العربي.

وتظهر فجوة الوصول الهيكلية في مصر بالنمط ذاته الموجود في عوامل أورام الأمراض النادرة الأخرى في مرحلة الإطلاق. وRevuforz معتمد من FDA في الولايات المتحدة فقط، مع طلب تقديم لدى الوكالة الأوروبية للأدوية قيد المعالجة في تاريخ هذه المراجعة ودون أي ترخيص تسويق صادر في أي مكان خارج الولايات المتحدة. ولا يوجد تسجيل لدى SFDA السعودية، أو MOHAP الإماراتية، أو CDSCO الهندية، في منطقة الشرق الأوسط وشمال أفريقيا أو جنوب آسيا. وفي مصر، يعني هذا أن الدواء ليس على سجل هيئة الدواء المصرية، ولا يحتفظ أي مستورد مصري مرخّص بمخزون تجاري، ولا تخزن أي صيدلية مستشفى المنتج. وبالنسبة لمريض بالغ أو طفل مصاب بابيضاض دم حاد مُعاود أو مُقاوم ذي إعادة ترتيب KMT2A، أو ابيضاض دم نخاعي حاد ذي طفرة NPM1، فإن مسار الاستيراد باسم المريض هو الطريق القانوني. والاستعجال السريري مرتفع لأن ابيضاض الدم الحاد المُعاود أو المُقاوم يحمل نتائج ضعيفة، والمبترّ الجزيئي (تعتمد ابيضاضات الدم ذات إعادة ترتيب KMT2A على تفاعل KMT2A-menin لتفعيل برنامجها الانتساخي المُحدّث لبيضاض الدم) يجعل Revuforz مُستهدفاً آلياً لمحرك المرض بطريقة لا تستطيعها الأنظمة القياسية.

مسار الاستيراد باسم المريض لـ Revuforz لدى هيئة الدواء المصرية

أُنشئت هيئة الدواء المصرية بموجب القانون رقم 151 لسنة 2019، والهيئة جهازٌ ذو خدمة عامة يتبع رئيس مجلس الوزراء، ويتولّى قطاع تسجيل الأدوية فيها معالجة ملفات التسجيل، فيما يتولّى المركز المصري لليقظة الصيدلانية (EPVC) سلامة ما بعد التسويق. وتُجيز الهيئة استيراد الأدوية غير المسجّلة لمريض بعينه حين لا يوجد منتج مسجّل محلياً مكافئ أو حين لا تكفي الكمية المتاحة لتلبية الحاجة السريرية. وهذا هو مسار الاستيراد باسم المريض. ويُقدّم الطلب عبر صيدلية الاستيراد الخاصة بالمنشأة الصارفة، وهي بالنسبة لـ Revuforz عادةً مستشفى 57357 (لحالات الأطفال)، أو قصر العيني أو عين شمس (لحالات البالغين)، أو مستورد تخصصي مرخّص مقره القاهرة يعمل نيابةً عن المريض.

يتضمن طلب Revuforz المكتمل عادةً:

- خطاب مبرر سريري من طبيب أمراض الدم أو طبيب أورام الأطفال المعالج، أصلي، ومختوم، على ترويسة المستشفى، يُبيّن التشخيص (ابيضاض دم حاد مع ترانسلوكتيشن KMT2A مؤكّد، أو لايبيضاض الدم النخاعي الحاد طفرة NPM1 حسّاسة)، وتقرير التأكيد الجزيئي (علم الوراثة الخلوية أو FISH أو الاختبارات الجزيئية التي تُظهر بصمة KMT2Ar أو طفرة NPM1 المحدّدة)، وحالة المرض المُعاود أو المُقاوم، والعلاجات السابقة، ولماذا Revuforz هو علاج الخط التالي المناسب
- رقم عضوية الطبيب المعالج في نقابة الأطباء المصرية ومرجع ترخيص وزارة الصحة
- وصفة طبية حديثة تحدّد الاسم التجاري (Revuforz)، والاسم العلمي (revumenib)، والتركيز (110 ملغ أو 160 ملغ أقراص مغلّقة)، وخطّة الجرعات وفق الوزن (270 ملغ فموياً مرّتين يومياً للمرضى الذين يبلغ وزنهم 40 كغ فأكثر؛ 160 ملغ/م² فموياً مرّتين يومياً للمرضى الذين يقلّ وزنهم عن 40 كغ؛ مع تعديل الجرعة عند الإعطاء المشترك مع مثبط CYP3A4 إذا انطبق)
- معرّف للمريض (نسخة من بطاقة الرقم القومي أو جواز السفر، مع توثيق وزن ومساحة سطح الجسم الخاص بالأطفال حيث ينطبق)
- تفاصيل المنتج: Syndax Pharmaceuticals (Waltham, Massachusetts)، وبلد المنشأ، ومرجع اعتماد FDA، ومدة الصلاحية، وشروط التخزين في حرارة الغرفة المُتحمّك بها
- رقم ترخيص المنشأة الصارفة المقصودة
- خطة سلسلة الحيازة تصف كيفية انتقال Revuforz من شريك صيدلية تخصصية أمريكية معتمد من Syndax عبر بريد جوي دولي إلى مطار القاهرة الدولي، مع تسلسل DSCSA ووثائق شجرة كاملة

بالنسبة لـ Revuforz، تقرير التأكيد الجزيئي هو المستند الأساسي. ودون تأكيد ترانسلوكتيشن KMT2A أو طفرة NPM1، لا يُستوفى الاستطباب ولن يجتاز الطلب المراجعة السريرية. وتتضمن أقوى الطلبات تسلسل العلاج السابق الكامل للمريض (نظام التحفيز، والتدعيم السابق، ومحاولات الإنقاذ السابقة، وأي تفكير في زرع خلايا جذعية مكوّنة للدم خيفي الذات)، وخطة ترصّد متلازمة التمايز لأول 28 يوماً من العلاج، وخطة رصد تخطيط القلب والكهارل (المرجع، أسبوعياً للشهر الأول، شهرياً بعد ذلك)، ومراجعة الأدوية المرافقة المقترحة لمثبطات CYP3A4 (مضادات الفطريات الآزولية مثل posaconazole أو voriconazole شائعة سريرياً في ابيضاض الدم الحاد وتتطلب تعديل الجرعة إلى 160 ملغ مرّتين يومياً للمرضى 40 كغ فأكثر، أو 95 ملغ/م² مرّتين يومياً للمرضى الذين يقلّ وزنهم عن 40 كغ). وتُعالج تصاريح الاستيراد الشخصي الروتينية لدى الهيئة في حالات أمراض الدم الموثّقة جيداً عادةً خلال نافذة تتراوح بين 3 و6 أسابيع. وتميل حالات الأطفال في مستشفى 57357 ذات التأكيد الجزيئي في ملف المريض إلى التحرك على الطرف الأسرع من النطاق.

أين يُصرف Revuforz في مصر

Revuforz قرص فموي بحرارة الغرفة، ما يُبسّط لوجستيات الصرف مقارنةً بالمستحضرات البيولوجية. وما يتطلبه هو برنامج أمراض دم أو أورام أطفال قادر على إدارة متلازمة التمايز وإطالة فترة QT، مع بنية تحتية روتينية لرصد CBC والكيمياء وتخطيط القلب. وتشمل المؤسسات المصرية التي تتلاءم مع هذا التوصيف وتتعامل بصورة روتينية مع عمليات استيراد أمراض الدم باسم المريض: مستشفى 57357 لعلاج أطفال السرطان في القاهرة (مستشفى 57357)، أكبر مستشفى لأورام الأطفال في العالم من حيث عدد الأسرّة والمسار الأساسي لحالات ابيضاض الدم ذات إعادة ترتيب KMT2A للأطفال في مصر، مع وحدة الإدارة الدوائية الشخصية؛ ومستشفيات جامعة القاهرة (قصر العيني)، بخدمات أمراض دم البالغين والأطفال المخصّصة وسير عمل استيراد مؤسّسي؛ ومستشفيات جامعة عين شمس، بأمراض دم

البالغين القوية وخبرة روتينية بالأدوية التخصصية المستوردة؛ ومستشفى دار الفؤاد في مدينة 6 أكتوبر، مع أكثر من 250 عملية زرع نخاع من الخبرة التشغيلية؛ والمعهد القومي للأورام التابع لجامعة القاهرة.

وبالنسبة للأسر خارج القاهرة والجيزة ذات تشخيص ابيضاض دم لمفاوي حاد أو نخاعي حاد للأطفال بإعادة ترتيب KMT2A، فالنمط العملي هو الإحالة إلى مستشفى 57357 لإدارة الحالة، مع بقاء ترخيص المنشأة الصارفة وملف الهيئة لدى مستشفى 57357. وتحوّل حالات البالغين إلى قصر العيني أو عين شمس أو المعهد القومي للأورام، مع إدارة مشتركة من طبيب أمراض الدم الإقليمي حيث ينطبق.

صورة التكلفة الفعلية لـ Revuforz في مصر

تُسعر Reserve Meds للمرضى بالدولار الأمريكي وتقبل التحويلات البنكية 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. والتسعير بالدولار يحمي المريض من تذبذب العملة. ووفقاً لإفصاحات Syndax العلنية، تبلغ تكلفة الاكتساب بالجملة الأمريكية لـ Revuforz نحو 39,500 دولار أمريكي شهرياً عند جرعة الهدف للبالغين، مع مرجع رتبة الحجم السنوية عند نحو 474,000 دولار أمريكي للمريض سنوياً. وWAC تستثني الحسومات والخصومات وبرامج المساعدة الأمريكية حصراً. وتؤدي جرعات الأطفال وفق الوزن (160 ملغ/م² مرتين يومياً للمرضى الذين يقل وزنهم عن 40 كغ) إلى استهلاك دواء شهري أقل وتكلفة دواء شهرية أقل لكل مريض.

تكلفة الدواء هي البند المهيمن. واللوجستيات الدولية لمنتج فموي بحرارة الغرفة أبسط مادياً وأرخص من المستحضرات البيولوجية؛ ويتراوح البريد الجوي الدولي القياسي مع تأمين القيمة المُعلنة عادةً بين 200 و500 دولار أمريكي لكل شحنة. وتقع رسوم تصريح الهيئة ورسوم الجمارك المصرية على جانب المنشأة الصارفة. أما تكاليف جانب المستشفى (استشارة طبيب الأورام، ورصد CBC والكيمياء، وتخطيط القلب الأسبوعي في الشهر الأول والشهري بعد ذلك، وترصد متلازمة التمايز، وأي إعادة تقييم لعلم الوراثة الخلوية أو الجزيئي)، فعادةً ما تكون أقل من أنظمة المستحضرات البيولوجية للمرضى الداخليين. تُدرج Reserve Meds التوريد الأمريكي للدواء، واللوجستيات الدولية، ورسم تنسيق الكونسيرج بشكل منفصل في كل عرض سعر نهائي، ولا تُدمج في بنود أخرى.

على جانب التأمين، تُقيم بوبا مصر، وAXA مصر، وMetLife مصر، وAllianz مصر، ومصر للتأمين كل منها مطالبات الاستيراد باسم المريض للأورام حالة بحالة، مع موافقة مسبقة معتادة لأورام الفم بهذه التكلفة الوجدوية. ولا تشمل تغطية UHIA للواردات التخصصية في الأورام مسار التشغيل في 2026 لمعظم المرضى. ويبقى الدفع النقدي هو الوضع المهيمن، مع تنسيق كثير من الأسر المصرية لأموال الدولار الأمريكي من أقارب في دول الخليج.

الجدول الزمني المعتاد لـ Revuforz في مصر

في حالة Revuforz الاعتيادية في مصر مع تأكيد جزيئي كامل وتوثيق الطبيب، تتراوح نافذة تصريح الهيئة عادةً بين 3 و6 أسابيع. ولأن Revuforz فموي صلب بثبات حراري في حرارة الغرفة، لا يوجد خطر شروط نقل سلسلة التبريد ولا خطوة تركيب في الوجهة. ويُحكم توقيت النقل بوثائق المسار والتخليص المسبق في بلد الوجهة، لا بالاستقرار. وقد يضيف أول استيراد في مركز أمراض دم مصري بعينه من أسبوع إلى أسبوعين لإعداد صيدلية المؤسسة، مع أن لمستشفى 57357 وقصر العيني سير عمل استيراد تخصصي راسخ يتحرك على الطرف الأسرع. والجرعات المستمرة مرتين يومياً تعني أن Reserve Meds تخطّط إيقاع الشحنات المتكررة (شهرياً أو ربع سنوي عادةً) عند قبول الحالة بدلاً من معاملة كل شحنة بوصفها حدثاً منفرداً.

ما الذي يحتاج طبيبك إلى توفيره

خطاب المبرر السريري هو حجر الأساس في طلب الهيئة. وبالنسبة لـ Revuforz، تتضمن أقوى الخطابات باستمرار: تشخيصاً مؤكداً لايبيضاض الدم الحاد (AML أو ALL) مع تقرير علم الوراثة الخلوية أو الجزيئي الذي يُظهر ترانسلوكيشن KMT2A (KMT2Ar) أو، لـ AML، طفرة NPM1 الحساسة؛ وحالة المرض (مُعاود أو مُقاوم بعد العلاج السابق) وفق استطباق FDA المعتمد؛ وتسلسل العلاج السابق الكامل بما فيه التحفيز والتدعيم ومحاولات الإنقاذ؛ وخطة الجرعات المقترحة مع وزن المريض ومساحة سطح الجسم (270 ملغ فموياً مرتين يومياً للمرضى 40 كغ فأكثر؛ 160 ملغ/م² فموياً مرتين يومياً للمرضى الذين يقل وزنهم عن 40 كغ)، مع الإشارة إلى تعديل جرعة مثبط CYP3A4 إذا انطبق؛ وخطة ترصد متلازمة التمايز لأول 28 يوماً؛ وخطة رصد تخطيط القلب والكهارل؛ ومراجعة الأدوية المرافقة (خاصةً مضادات الفطريات

الأزولية الوقائية الشائعة في ابيضاض الدم الحاد)؛ وإثبات عضوية الطبيب الواصف في نقابة الأطباء المصرية وترخيص وزارة الصحة بما يطابق المنشأة الصارفة.

يحفظ الطبيب المعالج بالقرار السريري وبواجب الإبلاغ في إطار اليقظة الصيدلانية عبر المركز المصري لليقظة الصيدلانية، باستخدام نموذج البطاقة الصفراء أو نماذج CIOMS. تُقدّم Reserve Meds نموذج التوثيق المُهيكل وحزمة سلسلة الحيازة. ولا نكتب الخطاب السريري، ولا نوجّه قرارات الجرعات، ولا نُبلِّغ عن الأحداث الصارفة.

أسئلة شائعة حول Revuforj في مصر

هل سَتُغطِّي بوبا مصر، أو AXA مصر، أو MetLife مصر، أو Allianz مصر علاج Revuforj؟

تُقيّم كل شركة تأمين عمليات الاستيراد باسم المريض للأورام حالةً بحالة، مع موافقة مسبقة معتادة عند هذه التكلفة الوجودية. وتُوفّر Reserve Meds حزمة التوثيق؛ ويبقى تقديم المطالبة في يد المريض أو المستشفى الصارف. ويبقى الدفع النقدي هو الوضع المهيمن، وتعتمد كثير من الأسر المصرية على تعويض ذاتي لاحق إذا انطبقت التغطية.

هل Revuforj مؤهّل لمريض الأطفال لدينا؟

نعم، من عمر سنة فأكثر مع تأكيد ترانسلوكيشن KMT2A (أي نوع فرعي من ابيضاض الدم) أو، لـ AML، طفرة NPM1 الحثاسية. وأهلية الأطفال من عمر سنة غير معتادة لعامل أورام مستهدَف جديد، وهي أحد الأسباب التي تجعل مستشفى 57357 مركز صرف مصرياً طبيعياً لحالات الأطفال ذات KMT2Ar. وجرعات الأطفال قائمة على مساحة سطح الجسم عند 160 ملغ/م² مرتين يومياً للمرضى الذين يقلّ وزنهم عن 40 كغ.

ما الملف الأمني الذي ينبغي رصده؟

يحمل ملصق FDA تحذيراً مُوطّراً بشأن متلازمة التمايز التي قد تكون مميتة. وتشمل المخاطر الملحوظة الأخرى إطالة فترة QT، والسمية الجينية، وقمع نقي العظم. وفي مجموعة AUGMENT-101 لـ KMT2Ar، حدثت حُمى مع نقص عدلات من الدرجة 3 أو أعلى لدى 37.2 بالمئة، ومتلازمة التمايز لدى 16.0 بالمئة، وإطالة QTc لدى 13.8 بالمئة من المرضى المعالجين. ويشمل الرصد الإلزامي ترصّد متلازمة التمايز في أول 28 يوماً وتخطيطات قلب أسبوعية في الشهر الأول، شهرياً بعد ذلك، مع تصحيح الكهارل (البوتاسيوم والمغنيسيوم).

هل ثمة بديل لـ Revuforj؟

لا يوجد منافس معتمد في فئة مثبطات menin حتى تاريخ هذه المراجعة. وثمة مثبطات menin أخرى (مثل ziftomenib) في التطوير السريري لكنها غير معتمدة. وخارج فئة مثبطات menin، تختلف أنظمة ابيضاض الدم الحاد المُعاود أو المُقاوم القياسية ألياً ولا تستهدف تفاعل KMT2A-menin. والاختيار المقارن قرار يتخذه الطبيب المعالج.

ما مدّة الدورة العلاجية المعتادة؟

الجرعات مستمرة مرتين يومياً حتى تقدّم المرض أو السمية غير المقبولة. ولا توجد نقطة نهاية ثابتة. وفي المستجيبين، كان متوسط مدّة الهدأة الكاملة (مع أو دون تعافي دموي كامل) في AUGMENT-101 ستة أشهر و4 أعشار في مجموعة KMT2Ar. ويمضي كثير من المستجيبين لاحقاً إلى زرع خلايا جذعية مكوّنة للدم خيفي الذات. والتخطيط لتوريد مستمر متعدد الأشهر هو الافتراض العملي.

عائلتنا مورّعة بين القاهرة ودول الخليج. هل يمكنكم التنسيق في كلا المكانين؟

نعم. تُجري Reserve Meds التنسيق على جانب المريض بالعربية عند الطلب، وعلى جانب العائلة بالإنجليزية بالتوازي، عبر مسؤول حالة واحد مُعيّن بالاسم. ونحن ندعم مراسلات الأسر عبر الإمارات والسعودية والمملكة المتحدة وأمريكا الشمالية وغيرها من بلدان المهجر المصري.

أين تتموضع Reserve Meds في حالات Revuforj

Reserve Meds منسّق كونسيرج مقره الولايات المتحدة. لا نحلّ محل طبيب أمراض الدم أو طبيب أورام الأطفال لديك، ولا نحلّ محل هيئة الدواء المصرية، ولا نتصرّف كمستورد رسمي في مصر. ما نقوم به هو تنسيق التوريد من الجانب

الأمريكي عبر شركاء الصيدلية التخصصية المعتمدين من Syndax وفق تسلسل DSCSA مع شجرة كاملة، وإعداد اللوجستيات الدولية، وتجميع حزمة التوثيق التي يحتاجها طبيبك لطلب الاستيراد باسم المريض لدى الهيئة. ولأن Revuforz علاج فموي مستمر على دورة متعددة الأشهر، تُخطط Reserve Meds لإيقاع الشحنات المتكررة عند قبول الحالة وتبقى على الحالة عبر إعادة التوريد اللاحقة. ولا توجد لدى Reserve Meds خبرة حالات سابقة لـ Revuforz حتى تاريخ هذه المراجعة، لذا فالموقف التشغيلي هو تنسيق NPP المعياري مع عناية خاصة بتوثيق التأكيد الجزئي، وجرعات الأطفال وفق نطاقات الوزن، ومراجعة مثبت CYP3A4 المرافق.

الخطوة التالية

إذا كان لدى أحد أفراد عائلتك البالغ أو الطفل في مصر ابيضاض دم حاد مُعاود أو مُقاوم مع تأكيد ترانسلوكيشن KMT2A، أو لـ AML طفرة NPM1 الحساسة، وكان طبيب أمراض الدم أو طبيب أورام الأطفال المعالج يدرس Revuforz، أضف الحالة إلى قائمة الانتظار. سنردّ خلال 24 إلى 48 ساعة بحزمة توثيق لطبيبك ونطاق تكلفة استرشادي بالدولار الأمريكي.

محفوظ لكم.

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