

وصول Revuforz في المملكة العربية السعودية عبر مسار الاستيراد الشخصي لدى SFDA

كيف يحصل المرضى في المملكة العربية السعودية على Revuforz (revumenib) للوكيميا الحادة المعادة أو المقاومة المصحوبة بانتقال صبغي في KMT2A أو طفرة في NPM1، عبر برنامج الاستيراد الشخصي لدى الهيئة العامة للغذاء والدواء.

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

1. توجيه سريع

Revuforz هو الاسم التجاري لـ revumenib، أول مثبط مينين فموي من نوعه على مستوى العالم بصيغة جزيء صغير، طوّره شركة Syndax Pharmaceuticals. منحت إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) موافقة معجلة لـ Revuforz في 15 نوفمبر 2024 لعلاج اللوكيميا الحادة المعادة أو المقاومة للعلاج المصحوبة بانتقال صبغي في جين KMT2A لدى البالغين والأطفال من عمر سنة فما فوق. وفي أكتوبر 2025، وسّعت FDA النشرة الدوائية لتشمل اللوكيميا النخاعية الحادة المعادة أو المقاومة للعلاج المصحوبة بطفرة قابلة للاستجابة في جين NPM1 لدى المرضى من عمر سنة فما فوق. وبالنسبة للأسر في المملكة العربية السعودية التي لديها لوكيميا حادة معادة أو مقاومة محدّدة جزيئياً، وطبيب أمراض دم وأورام معالج حدّد Revuforz بوصفه الخط العلاجي التالي المناسب، يُمثّل برنامج الاستيراد الشخصي (PIP) لدى الهيئة العامة للغذاء والدواء (SFDA) المسار القانوني الموثّق. و Reserve Meds هو المنسّق من الجانب الأمريكي الذي يُوأم التوريد وحزمة التوثيق واللوجستيات الدولية.

محفوظ لكم.

2. لماذا يحتاج المرضى في السعودية إلى Revuforz عبر مسار الاستيراد الشخصي

تتضافر ثلاث سمات لجعل Revuforz مرشّحاً عالي الملاءمة ضمن الاستيراد باسم المريض لدى الفئات الدولية المصابة باللوكيميا الحادة. أولاً، اللوكيميا الحادة المصحوبة بإعادة ترتيب KMT2A نادرة. تشكّل نسبة محدودة من اللوكيميا النخاعية الحادة لدى البالغين، ونسبة أكبر قليلاً من اللوكيميا الليمفاوية الحادة لدى الرضع والأطفال. عدد المرضى المطلق في أي سوق منفرد خارج الولايات المتحدة صغير، وهو ما يُنبّط التخزين المحلي وبيطئ حسابات العائد التنظيمي على الشركة المصنّعة للتسجيل في كل بلد على حدة. ولا يوجد سجل عام لتسجيل Revuforz لدى SFDA حتى تاريخ المراجعة. ثانياً، Revuforz هو الأول من نوعه. لا يوجد مثبط مينين معتمد آخر، ولا يوجد جنيس. لا يوجد بديل محلي مكافئ علاجياً يمكن لطبيب أمراض الدم والأورام في المملكة وصفه بدلاً منه. ثالثاً، الأهلية لدى الأطفال (من عمر سنة فما فوق) عند الموافقة الأولى أمر غير مألوف لعلاج موجّه جديد في الأورام، وهو ما يوسّع نطاق الطلبات الدولية المشروعة لتشمل حالات اللوكيميا KMT2Ar لدى الرضع والأطفال الذين تُتابعهم برامج أورام الأطفال الثلاثية في KFSH&RC والمؤسسات المماثلة.

الحاجة غير المُلبّاة شديدة، والبوابة الجزيئية محدّدة. فالمريض المصاب باللوكيميا الحادة المعادة أو المقاومة في الرياض أو جدة أو المنطقة الشرقية، مع تأكيد انتقال صبغي في KMT2A أو طفرة قابلة للاستجابة في NPM1، لا يجد بديلاً مكافئاً في الفئة مسجلاً محلياً. والأنظمة المعتادة للوكيميا المعادة أو المقاومة ميكانيكياً ولا تُختار بناءً على بيولوجيا KMT2A أو NPM1.

تموضع Reserve Meds Revuforz بوصفه حالة وصول من المستوى الأول، يكون فيها الملف التشغيلي موافقاً بشكل غير معتاد على صعيد اللوجستيات (أقراص فموية في درجة حرارة الغرفة، لا سلسلة تبريد، لا تركيب) ومتطلباً بشكل غير معتاد على صعيد التوثيق (دليل التأكيد الجزيئي، وتوثيق الجرعة بحسب فئة وزن الأطفال حينما انطبق، والتخطيط لتفاعل (CYP3A4).

3. برنامج الاستيراد الشخصي لـ SFDA الخاص بـ Revuforz

يُتيح برنامج الاستيراد الشخصي لـ SFDA لطبيب مرخص في المملكة طلب استيراد دواء بعينه لمريض محدد بالاسم، حين يكون الدواء معتمداً من جهة تنظيمية مرجعية معترف بها (FDA الأمريكية بالنسبة لـ Revuforz)، ولا يكون البديل المسجل محلياً المكافئ سريرياً مناسباً. ويستوعب الإطار صراحةً علاجات الأورام، والتخصصات الفرعية لطب الأطفال، والأمراض النادرة. تُقدّم الطلبات عبر صيدلية الاستيراد التابعة للمؤسسة المُصنّفة وُراجعتها قطاع الدواء في SFDA، مع توجيه نشاط الاستيراد باسم المريض بشكل متزايد عبر منصة «غد» الرقمية للهيئة.

وتتضمن حزمة طلب Revuforz تحديداً:

- **خطاب المبرر السريري** من طبيب أمراض الدم والأورام المعالج، يتناول التشخيص مع ترميز ICD-10 (C92.x) للوكيميا النخاعية الحادة أو C91.x لأنواع اللوكيميا الليمفاوية الحادة)، وحالة المعاودة أو المقاومة مع تاريخ العلاج السابق، والتأكيد الجزيئي (إعادة ترتيب KMT2A بـ FISH أو النمط النووي التقليدي أو الفحص الجزيئي، أو طفرة NPM1 بالتسلسل) مع الإحالة إلى تقرير المختبر، والمبرر لتثبيت المينين في هذا السياق السريري.
- **التحقق من ترخيص الطبيب لدى SCFHS** في أمراض الدم أو الأورام أو طب أورام الدم لدى الأطفال، بحسب ما تتطلبه حالة المريض.
- **دليل التأكيد الجزيئي**. يجب أن يُرفق تقرير مختبر تأكيد KMT2A أو NPM1 بالملف. هذا هو المعيار البؤابي المعتمد من FDA، وأكثر النقاط احتمالاً لاستفسار SFDA إذا كان الملف غير مكتمل.
- **خطة ترصد متلازمة التمايز**. يحمل ملصق FDA تحذيراً مُوطّراً بشأن متلازمة التمايز، والترصد إلزامي خلال أول 28 يوماً من العلاج. وينبغي أن يعكس ملف PIP أن هذا الترصد قائم في المؤسسة المستلمة، بما يشمل الجاهزية لبدء علاج الكورتيكوستيرويد ومراقبة الحالة الديناميكية الدموية عند الاشتباه في متلازمة التمايز.
- **معرف المريض** بالصيغة التي تشترطها SFDA، وعادةً مرجع داخلي مُجهّل الهوية مرتبط بالهوية الوطنية ضمن سجل المستشفى.
- **تفاصيل المنتج** متضمنةً الاسم التجاري (Revuforz)، والاسم العلمي الدولي (revumenib)، والشركة المصنّعة (Syndax Pharmaceuticals, Inc.)، وبلد المنشأ (الولايات المتحدة)، والتركيز (قرص مغلف بطبقة فيلمية 110 ملغ أو 160 ملغ)، وحجم العبوة، والكمية المطلوبة لنافذة التوريد الأولية، ورقم التشغيل، وتاريخ الصلاحية.
- **ترخيص منشأة الصرف المستلمة** يُثبت أن المستشفى أو صيدلية الأورام المستلمة مرخصة من SFDA للتعامل مع عوامل الأورام الفموية المستوردة.
- **خطة سلسلة الحيازة** من الصيدلية التخصصية الأمريكية عبر العبور الدولي (بالبريد الجوي الدولي القياسي مع تأمين بقيمة معلنة، دون اشتراط سلسلة باردة) وصولاً إلى الصيدلية السعودية المستلمة، متضمنةً وكيل الشحن ومخلص الجمارك والمستورد المسجل.

تتراوح الجداول الزمنية للموافقة في الحالات الاعتيادية عادةً بين 10 و21 يوم عمل. وقد يمتد أول استيراد لعلاج موجّه للأورام في مرحلة الإطلاق نحو نطاق 6 إلى 10 أسابيع. ولا تنشر SFDA أوقات إنجاز مضمونة.

4. أين يُصرف Revuforz في المملكة العربية السعودية

Revuforz قرص فموي مستقر في درجة حرارة الغرفة، لذا فإن بصمة التخزين والشحن أبسط منها للمستحضرات البيولوجية والعلاجات الخلوية التي تهيمن على مزيج طلبات NPP في علم الأورام. وتشمل المؤسسات في المملكة العربية السعودية التي تتوفر فيها تغطية أمراض الدم والأورام، وبنية علم الأمراض الجزيئي لتأكيد إعادة ترتيب KMT2A أو طفرة NPM1، وطاقة ترصد متلازمة التمايز، وسير عمل صيدلية الاستيراد للتعامل مع Revuforz: مستشفى الملك فيصل التخصصي ومركز الأبحاث (KFSH&RC) في الرياض وجدة والمدينة المنورة؛ ومدينة الملك عبدالعزيز الطبية (KAMC) وشبكة الشؤون الصحية بوزارة الحرس الوطني (MNGHA) في الرياض وجدة؛ ومدينة الملك سعود الطبية الجامعية (KSUMC) ومراكز جامعة الملك سعود بن عبدالعزيز للعلوم الصحية (KSAU-HS) التابعة؛ ومجموعة الدكتور سليمان الحبيب الطبية (HMG)؛ ومستشفى السعودي الألماني (Saudi German Health)؛ ومستشفى الدكتور سليمان فقيه في جدة ومستشفى دلة في الرياض. وتُمثّل برامج أورام الأطفال وزراعة نخاع العظم في KFSH&RC الملاءمة الطبيعية لحالات اللوكيميا KMT2Ar لدى الرضع والأطفال.

أما المستشفيات الأصغر التي تفتقر إلى صيدلية استيراد داخلية، فعادةً ما تُحوّل حالات Revuforz عبر أحد هذه المراكز، أو عبر مستورد تخصصي مرخّص من SFDA مقرّه الرياض أو جدة، يتولى تقديم الطلب لدى SFDA والتخليص الجمركي بموجب الترخيص المؤسسي لمنشأة الوجهة.

5. صورة التكلفة الفعلية لـ Revuforz في السعودية

تتكوّن التكلفة التي يتحمّلها المريض في حالة Revuforz من ثلاثة بنود رئيسية، عند التوريد من الولايات المتحدة إلى المملكة العربية السعودية.

اقتناء الدواء. وفقاً لإفصاحات Syndax العامة (إفصاحات تكلفة الاستحواذ بالجملة المُقدّمة في ولايتي كولورادو وفيرمونت)، تبلغ تكلفة الاستحواذ بالجملة (WAC) داخل الولايات المتحدة لـ Revuforz نحو 39,500 دولار أمريكي شهرياً. وعلى أساس سنوي، المرجح التقديري من حيث رتبة الحجم يقارب 474,000 دولار أمريكي لكل مريض في السنة عند WAC، ما يُترجم إلى نحو 1.78 مليون ريال سعودي سنوياً عند مرجع WAC. وتتفاوت التكلفة على مستوى المريض مع الجرعات حسب فئة الوزن (270 ملغ مرتين يومياً للمرضى الذين يزنون 40 كغ أو أكثر، والجرعات وفق الوزن للمرضى الأصغر)، ومع التزامن مع مثبط CYP3A4 (تخفيض الجرعة إلى 160 ملغ مرتين يومياً للمرضى الذين يزنون 40 كغ أو أكثر عند تناول مثبطات قوية لـ CYP3A4 مثل مضادات الفطريات من فئة الآزولات).

الزيادة اللوجستية الدولية. يُضيف البريد الجوي الدولي الفياسي مع تأمين بقيمة معلّنة، ووثائق الجمارك، ومناولة المستورد المسجّل، عادةً بين 1,500 و5,000 ريال سعودي لكل شحنة. ولأن Revuforz مستقر في درجة حرارة الغرفة، فإن مخاطر شروط العبور من الأدنى في فئة الأورام، ويمكن تجميع إيقاع الشحنات بمرور أكبر من المستحضرات البيولوجية ذات السلسلة الباردة.

التنسيق والتوثيق ورسم الكونسيرج. تُفصح Reserve Meds عن رسم الكونسيرج بشفافية في كل حالة، مع إدراج المعدل في العرض الثابت. ويُغطّي الرسم إعداد حزمة التوثيق (بما يشمل مراجعة التأكد الجزيئي)، والتوريد من الجانب الأمريكي عبر قنوات Syndax التخصصية المعتمدة، وأوراق الجمارك، ومنسّقاً وحيداً مسمّى من الاستقبال وحتى عمليات إعادة الطلب.

أما زيارات أمراض الدم والأورام محلياً، وفحص التأكد الجزيئي، وتخطيط القلب الكهربائي عند خط الأساس ثم أسبوعياً خلال الشهر الأول وشهرياً على الأقل بعد ذلك، وتصحيح الكهارل (البوتاسيوم والمغنيسيوم) لتخفيف إطالة QT، وترصدّ تعداد الدم الكامل والكيمياء الحيوية، والإشراف الطبي، فُحاسب من قبل المؤسسة السعودية المستلّمة ولا تدخل ضمن عرض Reserve Meds. ويتباين سلوك شركات التأمين المحلية. وتتعامل بوبا العربية، والتعاونية، وميدغلف، مع حالات الاستيراد باسم المريض حالة بحالة ضمن إطار مجلس الضمان الصحي التعاوني (CCHI)، مع اشتراط الموافقة المسبقة عادةً.

6. الجدول الزمني المعتاد لـ Revuforz في السعودية

من تاريخ تقديم خطاب المبرر السريري وتقرير التأكد الجزيئي، تتراوح مراجعة SFDA الاعتيادية لـ Revuforz عادةً بين 10 و21 يوم عمل. وقد يمتد أول استيراد لعلاج موجه للأورام في مرحلة الإطلاق في مؤسسة بعينها نحو نطاق 6 إلى 10 أسابيع. ولأن Revuforz في درجة حرارة الغرفة ويُشحن عبر البريد الجوي الدولي القياسي، يُضيف العبور 2 إلى 5 أيام عمل بدلاً من النوافذ الأطول المرتبطة بلوجستيات السلسلة الباردة المعتمّدة. والعلاج جرعات فموية مرتين يومياً متواصلة لا تسريب وريدي بدورات، لذا فإن إيقاع إعادة الطلب شهري بدلاً من كل أسبوعين أو ثلاثة أسابيع. وتُخطط Reserve Meds للتوريد على مدى عدة أشهر في مرحلة قبول الحالة لتفادي أي فجوة في الجرعات المتواصلة.

7. ما الذي يحتاج طبيبك إلى توفيره

خطاب المبرر السريري هو حجر الأساس في تقديم SFDA. وبالنسبة لطلب PIP الخاص بـ Revuforz، يتضمن الخطاب عادةً ما يلي.

- **التشخيص والتوصيف الجزيئي.** لوكيميا حادة مؤكّدة نسيجياً، مع توثيق المُحرّك الجزيئي بوصفه إما انتقالاً صغيماً في KMT2A (بـ FISH أو النمط النووي التقليدي أو الفحص الجزيئي) أو طفرة قابلة للاستجابة في NPM1 (بالتسلسل). والإحالة إلى تقرير المختبر مع إرفاقه.

- **توثيق الخط السابق.** حالة المعادة أو المقاومة بعد النظام أو الأنظمة السابقة، مع تواريخ البدء والإيقاف وتاريخ ونمط التقدم.
- **المبرر الميكانيكي.** لماذا يُعدّ تثبيط المينين مناسباً لهذه اللوكيميا KMT2Ar أو NPM1، بما يتسق مع الاستطباب المعتمد من FDA.
- **خطة الجرعات.** للمرضى الذين يزن وزنهم 40 كغ أو أكثر، 270 ملغ فموياً مرتين يومياً (أو 160 ملغ مرتين يومياً عند التزامن مع مثبط قوي لـ CYP3A4 مثل بوساكونازول أو فوريكونازول). أما للمرضى الذين يقل وزنهم عن 40 كغ، ف 160 ملغ/م² فموياً مرتين يومياً (أو 95 ملغ/م² مرتين يومياً عند تناول مثبطات قوية لـ CYP3A4). تُؤخذ الأقرص بفارق نحو 12 ساعة، مع الطعام أو بدونه.
- **خطة الترمُّد.** ترمُّد متلازمة التمايز خلال أول 28 يوماً، مع متابعة سريرية للحمى وضيق التنفس وانخفاض ضغط الدم والارتشاحات الرئوية والوذمة الطرفية وارتفاع كريات الدم البيضاء السريع، والجاهزية لبدء علاج الكورتيكوستيرويد والدعم الديناميكي الدموي فوراً عند الاشتباه. وتخطيط القلب الكهربائي عند خط الأساس، ثم أسبوعياً خلال الشهر الأول، وشهرياً على الأقل بعد ذلك، مع تصحيح البوتاسيوم والمغنيسيوم لتخفيف إطالة QT. وترصد قياسي لتعداد الدم الكامل والكيمياء الحيوية.
- **التزام الإبلاغ عن الأحداث الضائرة.** التزام الطبيب المعالج بالإبلاغ عن أي حدث ضائر عبر المركز الوطني للتبليغ الدوائي التابع لـ SFDA، موقَّع بموجب ترخيص SCFHS.

تُقدّم Reserve Meds حزمة توثيق تُربط فيها كل عناصر هذه القائمة بالأقسام المطلوبة من SFDA، بحيث لا يُنشئ الطبيب الملف من الصفر.

8. أسئلة شائعة حول Revuforz في السعودية

هل ستُغطّي بوبا العربية أو التعاونية أو ميدغلف Revuforz؟ تتعامل كل خطة مع الاستيراد باسم المريض حالةً بحالة ضمن قواعد CCHI. تُستَطرَق الموافقة المسبقة عادةً لعامل أورام موجه عند هذا السعر، والاسترداد، حيثما توفر، في كثير من الأحيان بعد الواقعة عبر مطالبة المريض الخاصة. ويبقى الدفع النقدي هو الوضع التشغيلي الافتراضي.

هل يعمل Revuforz لكل من البالغين والأطفال؟ نعم. يشمل ملصق FDA المرضى من عمر سنة فما فوق، بجرعات تعتمد على الوزن للمرضى الذين يقل وزنهم عن 40 كغ وجرعة ثابتة للمرضى الذين يزن وزنهم 40 كغ أو أكثر. وتُمثّل KFSH&RC والمراكز الثلاثية الأخرى لأورام الأطفال في المملكة المواقع الملائمة لحالات اللوكيميا KMT2Ar لدى الأطفال.

ماذا عن تفاعلات CYP3A4؟ يستلزم التزامن مع مثبط قوي لـ CYP3A4 (وهو أمر شائع سريرياً لدى هذه الفئة من المرضى، إذ كثيراً ما تُستخدم مضادات الفطريات من فئة الأزولات مثل بوساكونازول أو فوريكونازول للوقاية من العدوى الفطرية الغازية) تخفيض الجرعة وفق ملصق FDA. وينبغي أن تعكس خطة الجرعات في خطاب المبرر السريري ما إذا كان المريض يتلقى مثبطاً قوياً لـ CYP3A4 وما هي الجرعة المعدّلة.

ما هو الملف الأمني؟ يحمل ملصق FDA تحذيراً مُوطَّراً بشأن متلازمة التمايز، التي يمكن أن تكون مميتة. وتشمل المخاطر البارزة الأخرى إطالة فترة QT، وسُمّية الجنين، وكبت نقي العظم. وفي مجموعة KMT2Ar ضمن تجربة AUGMENT-101، حدثت ندرة العَدَلات المصحوبة بحمى من الدرجة 3 أو أعلى لدى 37.2% من المرضى المعالجين، ومتلازمة التمايز لدى 16.0%، وإطالة QTc لدى 13.8%.

ما هي المدة النموذجية للعلاج؟ الجرعات متواصلة، مرتين يومياً، حتى تطوّر المرض أو ظهور سُمية غير محتملة. لا توجد نقطة نهاية ثابتة. لدى المستجيبين، بلغ متوسط مدة الهدأة الكاملة في تجربة AUGMENT-101 6.4 أشهر في مجموعة KMT2Ar. وانتقل كثيرون لاحقاً إلى زراعة الخلايا الجذعية المكوّنة للدم من متبرع. التخطيط لتزويد متواصل على مدى عدة أشهر هو الافتراض العملي.

هل يوجد بديل؟ لا يوجد منافس معتمد ضمن فئة مثبطات مينين حتى تاريخ المراجعة. وخارج فئة مثبطات مينين، تختلف الأنظمة المعتادة للوكيميا المعادة أو المقاومة ميكانيكياً ولا تُختار بناءً على بيولوجيا KMT2A أو NPM1. والقرار يعود إلى طبيب أمراض الدم والأورام المعالج.

9. أين تتموضع Reserve Meds في حالات Revuforz

لا توجد لدى Reserve Meds خبرة حالات سابقة لـ Revuforz في المملكة العربية السعودية حتى تاريخ المراجعة. ينطبق تنسيق NPP المعياري، مع ملاحظتين تشغيليتين خاصتين بهذا المنتج: مراجعة التأكيد الجزئي في مرحلة الاستقبال (يُراجع تقرير مختبر KMT2A أو NPM1 قبل إرسال حزمة التوثيق، لأن هذا هو المعيار البيؤابي المعتمد من FDA وأكثر النقاط احتمالاً لاستفسار SFDA)؛ والتخطيط للتوريد المتواصل على مدى عدة أشهر في مرحلة قبول الحالة، نظراً للجرعات الفموية المتواصلة مرتين يومياً ومدة العلاج المفتوحة. تبقى القرارات السريرية مع طبيب أمراض الدم والأورام المرخص من SCFHS. وتبقى الجهة التنظيمية SFDA. ويبقى الصرف لدى الصيدلية السعودية المرخصة. وتمثل Reserve Meds النسيج الرابط بين الصيدلية التخصّصية الأمريكية وهذه الركائز السعودية الثلاث.

10. الخطوة التالية

إذا حدّد طبيب أمراض الدم والأورام المعالج في المملكة العربية السعودية أن Revuforz هو الخط العلاجي التالي المناسب لـ لوكيميا حادة مؤكّدة مصحوبة بانتقال صبغي في KMT2A أو طفرة في NPM1، فالخطوة التالية هي إضافة الحالة إلى قائمة الانتظار. ستردّ Reserve Meds خلال 24 إلى 48 ساعة بتأكيد الأهلية، ومراجعة تقرير التأكيد الجزئي، وإرسال حزمة التوثيق إلى طبيبك.

محفوظ لكم.

ذات صلة

- نظرة عامة على دواء Revuforz
- الغوص العميق في وصول الاستيراد باسم المريض في السعودية
- مسارات الوصول
- فهرس الحالات

هذا الدليل معلوماتي، وليس مشورة طبية أو قانونية. يستلزم إطار الاستيراد باسم المريض حكماً سريرياً لطبيب مرخص من SCFHS في المملكة العربية السعودية؛ و Reserve Meds هو المنسّق، لا الطبيب الواصف.