

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

كيف يحصل المرضى في الإمارات المصابون باللويميا الحادة المعادة أو المقاومة المصحوبة بانتقال KMT2A أو طفرة NPM1، من البالغين وأطفال، قانونياً على Revuforz (revumenib) من مصدر توريد أمريكي، حين لا يكون الدواء مسجلاً محلياً بعد.

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

### توجيه سريع

Revuforz (revumenib) أول مثبط مينين فموي في فئته، حصل على موافقة إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) في نوفمبر 2024 للوكيميا الحادة المعادة أو المقاومة المصحوبة بانتقال صبغي في جين KMT2A (KMT2Ar) لدى المرضى البالغين والأطفال من عمر سنة فما فوق. وفي أكتوبر 2025، وسّعت FDA النشرة لتشمل اللوكيميا النخاعية الحادة المعادة أو المقاومة المصحوبة بطفرة قابلة للاستجابة في NPM1 لدى المرضى من عمر سنة فما فوق. Revuforz العلاج الوحيد المعتمد ضمن فئته الميكانيكية. ولا يوجد تسجيل لـ Revuforz لدى SFDA أو MOHAP أو CDSCO حتى تاريخ هذه المراجعة. ويصل مرضى أمراض الدم البالغين والأطفال في الإمارات 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 التخصصي من الجانب الأمريكي وحزمة التوثيق التي يحتاجها طبيب أمراض الدم لديك.

محفوظ لكم.

### لماذا يحتاج المرضى في الإمارات إلى Revuforz 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 أمراض الدم في الإمارات فجوات هيكلية في الوصول تتقاطع على Revuforz تحديداً. فالدواء غير موجود على السجل الاتحادي الإماراتي إطلاقاً؛ إذ Revuforz معتمد من FDA في الولايات المتحدة فقط حتى تاريخ هذه المراجعة. ولا يوجد بديل محلي مكافئ سريرياً، لأن Revuforz أول في فئته، ولا يوجد مثبط مينين آخر معتمد. ولا يوجد جنيس.

ثلاث سمات تجعل Revuforz مرشحاً عالي الملاءمة لمسار NPP لفئة أمراض الدم لدى الأطفال والبالغين في الإمارات. فاللويميا الحادة المصحوبة بانتقال KMT2A نادرة؛ إذ تمثّل أقلية صغيرة من AML لدى البالغين وكسراً أكبر قليلاً من ALL لدى الرضع والأطفال. وعدد المرضى المطلق في أي سوق فردي خارج الولايات المتحدة صغير، مما يُبطئ حساب العائد التنظيمي للشركة المصنّعة للتسجيل دولةً دولةً. وRevuforz أول في فئته، ولا يوجد بديل محلي مكافئ علاجياً يُمكن لطبيب أمراض الدم في الإمارات وصفه بدلاً منه. والأهلية للأطفال (من سنة وما فوق منذ الموافقة الأولى) غير معتادة لعلاج أورام مستهدف جديد، مما يُوسّع شريحة الطلبات المشروعة العابرة للحدود لتشمل سكان لويميا KMT2Ar الرضع والأطفال الذين أهملوا تاريخياً بإطلاقات الأورام الموجهة للبالغين أولاً. والنتيجة دواء وحيد المصدر، بلا بديل، مؤهل للأطفال، وغير مسجّل خارج الولايات المتحدة، لاستطباب مرتفع الوفيات. وهو ملف نموذجي لحالة الاستخدام الرحيم التي يتناولها الإطار القانوني الإماراتي.

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

المسار الاتحادي الذي يلجأ إليه الطبيب المرخّص في الإمارات للحصول على دواء غير مسجّل 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

المرحّصة 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. وتُعطي أحكام الاستخدام الرحيم المرضى المصابين بمرض خطير أو حالة مهدّدة للحياة خارج التجارب السريرية حين لا تتوفر خيارات علاجية بديلة، واللوكيميا الحادة المعاودة أو المقاومة بمحرّك جزئي محدّد تدرج بوضوح ضمن هذا النطاق.

يتضمن طلب Revuforz المكتمل عادةً:

- خطاب مبرر سريري من طبيب أمراض الدم المعالج أو طبيب أمراض دم الأطفال (تشخيص اللوكيميا الحادة، مع تأكيد جزئي لانتقال KMT2A أو طفرة قابلة للاستجابة في NPM1 من تقرير مختبر علم الوراثة الخلوية أو علم الأحياء الجزيئي المؤهّل، تاريخ العلاجات السابقة وحالة المعاودة أو المقاومة المؤنّقة، ومبرّر تثبيط المينين في سياق وحيد المصدر أول في فئته)
- 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)، وللمرضى الأطفال، الوزن ومساحة سطح الجسم اللذان يقومان عليهما حساب الجرعة
- تفاصيل المنتج الكاملة: Revuforz (revumenib)، Syndax Pharmaceuticals, Inc. أقراص مغلّفة بطبقة فيلمية بتركيزي 110 ملغ أو 160 ملغ، مع كمية تعكس الجرعات المتواصلة مرتين يومياً عبر نافذة التوريد المخطّطة
- منشأة الصرف الوجهة، نموذجياً صيدلية العيادات الخارجية في مستشفى ذي خدمة أمراض الدم، مع رقم ترخيص المنشأة الدوائية والصيدلي المسؤول
- خطة سلسلة الحياة تصف كيفية انتقال Revuforz من صيدلية التخصص الأمريكية (شبكة SyndAccess المُنسّقة) عبر المستورد إلى صيدلية الصرف وفق تسلسل DSCSA، ونقل في درجة حرارة الغرفة، وتتبع كامل لدفعات مرقّمة من الشركة المصنّعة

بالنسبة لـ Revuforz، يستفيد خطاب المبرر السريري من توثيق خاص بمثبط مينين فموي أول في فئته: تقرير مؤكّد لانتقال KMT2A أو طفرة NPM1 من مختبر علم الأمراض الجزيئي المؤهّل، وخطة الجرعات المقترحة بحسب وزن المريض (270 ملغ مرتين يومياً للمرضى من 40 كغ فما فوق؛ 160 ملغ/م<sup>2</sup> مرتين يومياً للمرضى دون 40 كغ، مع الجرعة المعدّلة وفق CYP3A4 حيث ينطبق للمرضى الذين يتلقّون وقاية مضادة للفطريات بـ azole)، وجدول ترصّد متلازمة التمايز المخطّط وترصّد تخطيط القلب الكهربائي. تتراوح جداول الموافقة في الحالات الاعتيادية الإماراتية عادةً بين 5 و15 يوم عمل. وقد يمتد أول استيراد لعامل أورام فموي بآلية جديدة من 4 إلى 6 أسابيع.

## أين يُصرف Revuforz في الإمارات

Revuforz قرص فموي في درجة حرارة الغرفة، يُجرّع مرتين يومياً بصورة متواصلة. واللوجستيات الدولية أبسط مادياً مقارنةً بالعلاجات البيولوجية والعلاجات الخلوية: لا سلسلة تبريد، ولا خطر تجاوز حراري أثناء النقل، ولا خطوة تركيب في الوجهة. وتقع التعقيدات السريرية في مركز أمراض الدم الذي يُتّبع فيه المريض. وتشمل المؤسسات الإماراتية ذات خدمات أمراض الدم وأمراض دم الأطفال التي تتعامل بصورة روتينية مع عمليات الاستيراد باسم المريض: كليفلاند كلينك أبوظبي (Cleveland Clinic Abu Dhabi)، التابعة لمجموعة M42، مستشفى متعدد التخصصات بسعة 364 سريراً مع أمراض دم البالغين وصيدلة معتمدة من الجمعية الأمريكية لصيدلة النظم الصحية)، ومدينة الشيخ خليفة الطبية في أبوظبي (Khalifa Medical City)، شبكة سيحة، مركز ثالثي بسعة 586 سريراً معتمد من JCI تُديره كليفلاند كلينك، مع خدمات تخصصية لطب الأطفال تتعامل مع عمليات الاستيراد باسم المريض للأطفال روتينياً)، ومستشفى توام في العين (Tawam Hospital)، مركز الإحالة الوطني للأورام في شبكة سيحة مع أمراض الدم وأورام الأطفال طوّروا بالتعاون مع مركز سيدني كيميل الشامل للسرطان التابع لجونز هوبكنز).

كما يمكن للمستشفى الأمريكي دبي (American Hospital Dubai)، عضو شبكة مايو كلينك للرعاية مع خدمات أورام الأطفال)، وميدكلينيك سيتي (Mediclinic City Hospital)، ومواقع NMC للرعاية الصحية الكبرى ذات أمراض الدم، صرف Revuforz عبر صيدلية الاستيراد الداخلية. وبالنسبة لحالات الأطفال تحديداً، تُعدّ خدمة الأطفال في SKMC وبرنامج أورام أطفال توام أكثر المراكز خبرةً في الجرعات المعتمدة على فئات الوزن وتوثيق NPP للأطفال. وتوجّه المستشفيات الأصغر التي تفتقر إلى بنية استيراد الحالة عبر مستورد تخصصي في دبي أو أبوظبي.

## صورة التكلفة الفعلية لـ Revuforz في الإمارات

الدرهم الإماراتي مربوط بالدولار الأمريكي عند ما يقارب 3.67 درهماً لكل دولار. وبحسب إفصاحات Syndax العامة في ملفات شفافية التسعير في الولايات (كولورادو وفيرمونت)، تبلغ تكلفة الاكتساب بالجملة (WAC) لـ Revuforz نحو 39,500 دولار أمريكي شهرياً، أي ما يعادل سنوياً نحو 474,000 دولار لكل مريض سنوياً بسعر WAC (نحو 1.74 مليون درهم سنوياً) عند جرعة البالغ 270 ملغ مرتين يومياً. وتقلّص الجرعة المعتمدة على فئة الوزن للأطفال التكلفة بحسب حجم المريض. ولا يعكس WAC الحسومات والخصومات وتعديلات السعر الصافي ولا يعكس الأسعار المتعاقل بها فعلياً.

تتراوح اللوجستيات الدولية لقرص أورام فموي في درجة حرارة الغرفة عادةً بين 400 و900 دولار (نحو 1,500 إلى 3,300 درهم) لكل شحنة، بحسب إمارة الوجهة ونافذة الاستعجال. ولا توجد رسوم إضافية لسلسلة التبريد. وتُعدّ رسوم الجمارك الإماراتية وتصريح EDE رمزية مقارنةً بتكلفة الدواء. تُدرج Reserve Meds التوريد من صيدلية التخصص الأمريكية، واللوجستيات الدولية، ورسم تنسيق الكونسيرج بشكل منفصل في كل عرض سعر نهائي. وتتعامل شركة ضمان الوطنية للتأمين الصحي (Daman، مُشغّل ثقة Thiqa)، وGIG Gulf، وسكون للتأمين (Sukoon)، وADNIC، وأورينت للتأمين (Orient Insurance)، وشركة البحيرة الوطنية للتأمين، مع عمليات الاستيراد باسم المريض حالةً بحالة. نحن لا نعد بتغطية.

## الجدول الزمني المعتاد لـ Revuforz في الإمارات

في حالة Revuforz الاعتيادية في الإمارات، تتراوح نافذة تصريح EDE عادةً بين 5 و15 يوم عمل من تقديم ملف مكتمل. ولأن Revuforz قرص فموي في درجة حرارة الغرفة بلا تبعية لسلسلة التبريد، فإن نافذة العبور الدولي أقصر من الأدوية البيولوجية التي تتطلب سلسلة تبريد؛ والوسيلة المعتادة هي البريد الجوي السريع الدولي مع تأمين بقيمة معلنة. وقد يضيف أول استيراد لعامل أورام فموي بألية جديدة في مركز أمراض دم إماراتي بعينه من أسبوعين إلى 3 أسابيع لإعداد صيدلية المؤسسة. ولأن الجرعات متواصلة مرتين يومياً حتى تقدّم المرض أو السمية غير المحتملة، تخطّط Reserve Meds لنوافذ توريد متعدّدة الأشهر في مرحلة قبول الحالة بدلاً من التوريد شهراً بشهر.

## ما الذي يحتاج طبيبك إلى توفيره

خطاب المبرر السريري هو حجر الأساس في طلب EDE. وبالنسبة لـ Revuforz، تتضمن أقوى الخطابات باستمرار: تشخيصاً مؤكداً للوكيميا الحادة (AML أو ALL) مع تأكيد علم الأمراض الجزيئي إما لانتقال KMT2A أو لطفرة قابلة للاستجابة في NPM1، مع إرفاق التقرير الجزيئي؛ وتوثيق العلاج السابق وحالة المعاودة أو المقاومة التي ثبتت أهلية الخط الثاني فما بعد؛ وعمر المريض ووزنه (ومساحة سطح الجسم للأطفال دون 40 كغ)؛ وخطة الجرعات المقترحة (270 ملغ مرتين يومياً للمرضى من 40 كغ فما فوق، أو 160 ملغ/م<sup>2</sup> مرتين يومياً للمرضى دون 40 كغ، مع الإشارة إلى الجرعة المعدّلة وفق CYP3A4 حيث يتلقّى المريض مثبّطاً قوياً لـ CYP3A4 مثل posaconazole أو voriconazole للوقاية من الفطريات الغازية)؛ وخطة الترضّد المخطّطة بما فيها ترصد متلازمة التمايز خلال الأيام الـ 28 الأولى، وترصد تخطيط القلب الكهربائي أسبوعياً للشهر الأول، وترصد العدّ الدموي الكامل والكيمياء؛ وإثبات ترخيص طبيب أمراض الدم الواصف في الإمارات بما يطابق إمارة منشأة الصرف.

يحتفظ طبيب أمراض الدم المعالج بالقرار السريري وبواجب الإبلاغ في إطار اليقظة الدوائية وفق الإرشادات الإماراتية للممارسة الجيدة لليقظة الدوائية. تُقدّم Reserve Meds نموذج التوثيق من الجانب الأمريكي؛ ولا نكتب الخطاب السريري ولا نوجّه قرارات الجرعات.

## أسئلة شائعة حول Revuforz في الإمارات

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

تُقيّم كل شركة تأمين عمليات الاستيراد باسم المريض حالةً 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 يعمل المسار للمرضى الأطفال؟

نعم. Revuforj معتمد من FDA للمرضى من عمر سنة فما فوق، وُطبّق الإطار الإماراتي للاستخدام باسم المريض على المرضى الأطفال بالطريقة نفسها. ويتضمن خطاب المبرر السريري عادةً الجرعة المُعدّلة بالوزن (160 ملغ/م<sup>2</sup> مرتين يومياً للمرضى دون 40 كغ) والترصد الخاص بطلب الأطفال. وتتعامل خدمة الأطفال في SKMC، وبرنامج أورام أطفال توام، وخدمات الأطفال في المستشفى الأمريكي دبي وكليفاند كلينك أبوظبي مع عمليات الاستيراد باسم المريض للأطفال بصورة روتينية.

## ما الذي ينبغي معرفته عن الملف الأمني؟

يحمل ملصق FDA تحذيراً مُؤطراً من متلازمة التمايز، وقد تكون مميتة. وتشمل المخاطر الالتهابية الأخرى إطالة فترة QT، والسمية الجينية، وكبت نخاع. وفي فوج KMT2Ar من AUGMENT-101، حدثت قلة العدلات الخفيفة من الدرجة 3 فما فوق في 37.2 بالمئة، ومتلازمة التمايز في 16.0 بالمئة، وإطالة QTc في 13.8 بالمئة من المرضى المُعالجين. وترصد متلازمة التمايز إلزامي خلال الأيام الـ 28 الأولى؛ ويستمر ترصد تخطيط القلب الكهربائي أسبوعياً للشهر الأول وشهرياً على الأقل بعد ذلك، مع تصحيح الشوارد للتخفيف من إطالة QT.

## هل يكفي خطاب طبيب أمراض دم مرخص من DOH أو DHA؟

نعم. أي طبيب أمراض دم أو طبيب أمراض دم أطفال مرخص في الإمارات يمارس بصورة نظامية في الإمارة التي توجد فيها منشأة الصرف يمتلك صلاحية التوقيع على خطاب المبرر السريري. ويستطيع الأطباء الحاملون لامتيازات مشتركة في عدة إمارات تقديم الطلب في أي إمارة هم معتمدون فيها.

## هل ثمة منافس أو بديل؟

لا يوجد منافس معتمد ضمن فئة مثبطات المينين حتى تاريخ هذه المراجعة. وتوجد مثبطات مينين أخرى في التطوير السريري لكنها غير معتمدة. وخارج فئة مثبطات المينين، تعمل خيارات اللوكيميا الحادة المعادة أو المقاومة المعيارية (العلاج الكيميائي المكثف لإعادة الاستحثاث، أنظمة قائمة على AML لـ venetoclax، مثبطات FLT3 لـ AML المُطفر FLT3، blinatumomab و inotuzumab لـ B-ALL) بآليات مختلفة ولا تُختار خصيصاً لبيولوجيا KMT2A أو NPM1. والقرار قرار سريري لطبيب أمراض الدم المعالج.

## ما هي مدة العلاج النموذجية؟

الجرعات متواصلة مرتين يومياً حتى تقدّم المرض أو السمية غير المحتملة. ولا توجد نقطة نهاية ثابتة. وفي تجربة AUGMENT-101، بلغت مدة الهدأة الكاملة الوسطية (مع أو دون التعافي الدموي الكامل) 6.4 أشهر في فوج KMT2Ar، وانتقل كثير من المستجيبين لاحقاً إلى زراعة الخلايا الجذعية المكوّنة للدم المغايرة. وافترض العمل هو تخطيط توريد متواصل متعدّد الأشهر.

## أين تتموضع Reserve Meds في حالات Revuforj

Reserve Meds منسّق كونسيرج مقره الولايات المتحدة. لا نحلّ محل طبيب أمراض الدم لديك، ولا نحلّ محل EDE أو أي سلطة على مستوى الإمارة، ولا نحلّ محل صيدلية المستشفى للصرف. ما نقوم به هو تنسيق التوريد من صيدلية التخصص الأمريكية عبر شبكة SyndAccess المعتمدة من Syndax وفق تسلسل DSCSA مع شجرة كاملة، واللوجستيات الدولية بالبريد الجوي الاعتيادي في درجة حرارة الغرفة مع تأمين بقيمة معلّنة، وحزمة التوثيق التي يحتاجها طبيب أمراض الدم لديك لطلب EDE. ولأن الجرعات متواصلة مرتين يومياً وفق جدول مفتوح، نخطّط لنوافذ توريد متعدّدة الأشهر عند الاستقبال. وقد أدرج Revuforj في سيرنت تعميق المصفوفة v1 بوصفه خلية ذات أولوية عالية تحديداً لأن ملف الدواء يلائم نموذج عمل العلامة: مرض نادر، وآلية أورام مبتكرة أولى في فئتها، ومؤهل للأطفال، وغير مسجّل خارج الولايات المتحدة، ومن شركة مصنّعة وحيدة المصدر، وفموي يُتعامل معه في درجة حرارة الغرفة.

## الخطوة التالية

إذا كان المريض في الإمارات (بالغاً أو طفلاً، من عمر سنة فما فوق) مصاباً بلوكيميا حادة معادة أو مقاومة مع تأكيد انتقال KMT2A أو طفرة قابلة للاستجابة في NPM1، وكان طبيب أمراض الدم المعالج يدرس Revuforj، أضف الحالة إلى قائمة الانتظار. سنردّ خلال 24 إلى 48 ساعة بحزمة توثيق لطبيب أمراض الدم لديك ونطاق تكلفة استرشادي.

---

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