

العوامل المؤثرة في قبول
الأطفال للأدوية السائلة:
موازنة السلامة والخصائص
الحسية والتغليف من منظور
مقدمي الرعاية



إعداد:

- د. إسراء الضمور، د. صبا مضاعين،
- د. خولة الحميدة، د. منى عوقل،
- د. سناء الضمور، م. لجين أبو باجة

قسم الصيدلانيات والتكنولوجيا الصيدلانية

تتفق الهيئات التنظيمية في أنحاء العالم جميعها، على ضرورة اتخاذ تدابير كافية أثناء تطوير أدوية الأطفال؛ لتجنب إخضاعهم لتجارب سريرية غير ضرورية؛ وعليه، فإنّ الدراسات السريرية التي تُجرى على البالغين لا تُبنى دائماً بنتائجها فيما يخصّ الأطفال، ويتطلب ضمان سلامة أيّ علاج للأطفال وفعاليتها في الفئات العمرية المستهدفة جميعها إجراء دراسات سريرية على أطفال من مختلف الأعمار في الوقت نفسه؛ فيتمثّل الشاغل الرئيس للعديد من السلطات التنظيمية في وجوب أن يضمن مصنّعو الأدوية ومقدّمو طلبات ترخيص التسويق خلوّ تركيبات الأدوية المخصّصة للأطفال من أيّ آثار سامة أو ضارة محتملة.

بناءً على ذلك يُعدّ تقبّل الأطفال للأدوية الفموية أمراً بالغ الأهمية لضمان الالتزام بالعلاج وفعاليتها، الذي يرجي منه تقليل الانتكاسات وتكاليف العلاج، فعند النظر إلى فسيولوجية نموّ الطّفل من لحظة الحمل وحتى البلوغ، لا يمكن عدّ الأطفال فئةً واحدةً متجانسةً أو مجموعةً متجانسةً؛ ذلك نجد أنّ وكالة الأدوية الأوروبية (EMA)، صنّفت الأطفال إلى خمس فئات عمرية رئيسة: الخُدج، والأطفال مكتملي النمو (من 0 إلى 27 يومًا)، والرُّضّع والأطفال الصّغار (من 28 يومًا إلى 23 شهرًا)، والأطفال من عمر سنتين إلى 11 سنة، والمراهقون من عمر 12 إلى 16-18 سنة.

ولاستقصاء تقبّل الأطفال من عمر سنتين إلى اثنتي عشرة سنة للأدوية المخصّصة لهم؛ أجرى فريق بحثي من كلّية العلوم الصيدلانية في الجامعة الهاشمية بالتعاون مع كلّية الطبّ في جامعة البلقاء التطبيقية دراسة مقطعية في الأردنّ، بإعداد استبيان إلكترونيّ بُغية الكشف عن عوامل تقبّل الأدوية الفموية (الشّراب وغيرها) المخصّصة للأطفال، ذلك باستطلاع آراء أولياء الأمور، والعاملين في رعاية الأطفال في دور الحضانة، والمدارس والمستشفيات، فتكوّن الاستبيان من أربعة أجزاء رئيسة لجمع البيانات الديموغرافية للمشاركين، وتفضيلاتهم المتعلقة بالمكونات المضافة إلى الدّواء، مثل: (اللون، والنكهة، والزّاحة، وغيرها)، ومكوّنات التّغليف، من مثل: (شكل العبوة، والنشرة المرفقة، وأداة تحديد الجرعة، وغير ذلك)، وعوامل التقبّل المرتبطة بأشكال الجرعات الأقلّ شيوعاً، مثل: (الأقراص القابلة للمضغ، والأقراص الفوّارة، والأقراص ذات الإطلاق المعدّل)، بالإضافة إلى أسئلة متعلّقة بالموادّ المضافة كالألوان والموادّ الحافظة.

ووفق إجابات المشاركين في الدّراسة ظهرت النّتائج على النّحو الآتي:

أولاً: يُفضّل الأطفال الأدوية السائلة الفموية ذات القوام منخفض اللزوجة، بنكهة الفراولة والشوكولاتة، ولونٍ أحمر أو ورديّ، ورائحة الفراولة أو الشوكولاتة أكثر من غيرها.

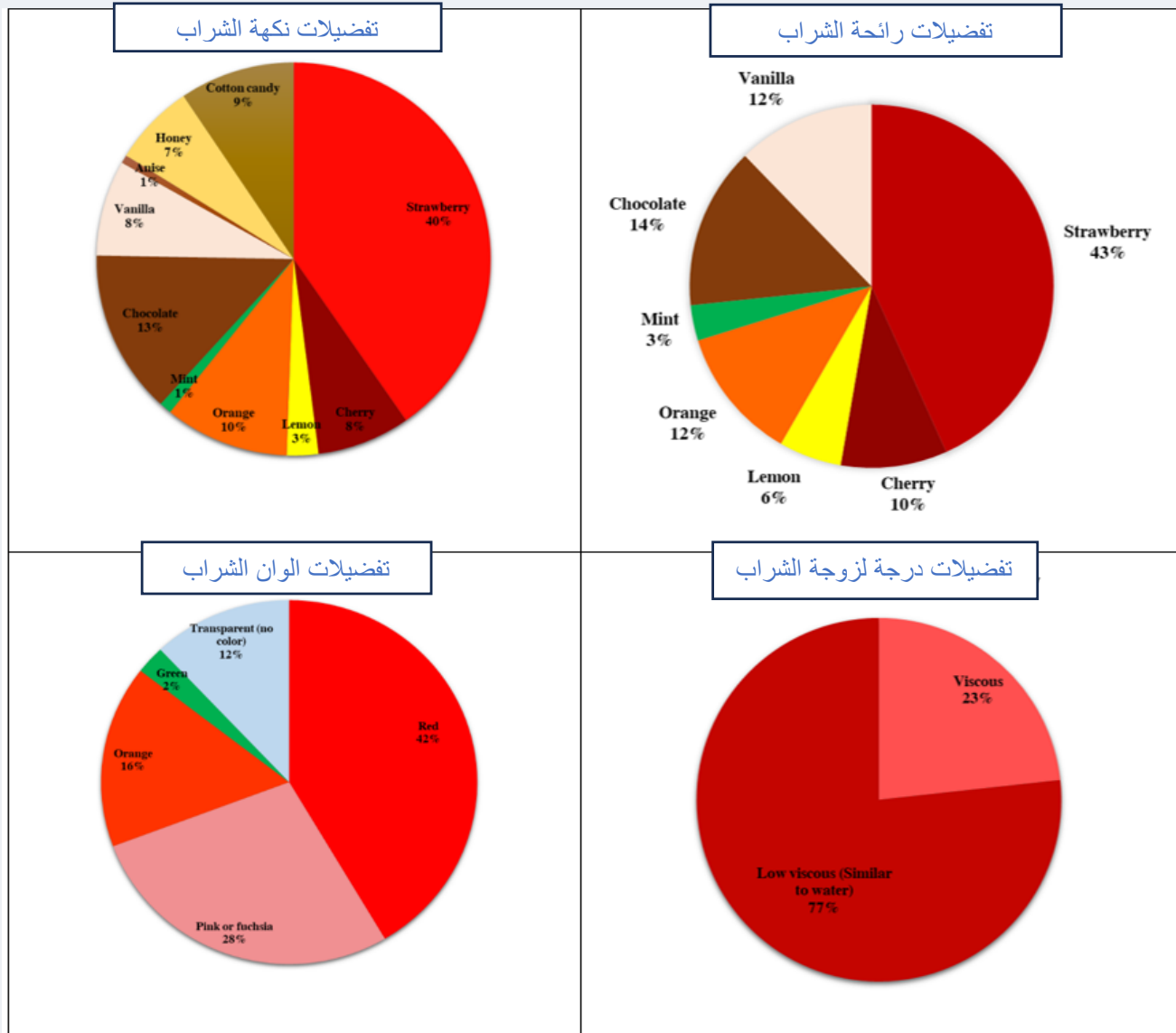
ثانياً: يُفضّل أولياء الأمور العبوات خفيفة الوزن، ذات الشّكل الشّبيه بالألعاب، المزينة برسومات على الغلاف الخارجي.

ثالثاً: يقترح مقدّمو الرّعاية أن تتضمّن النشرة حسابات مبسّطة للجرعات، ورسومات توضيحية لكيفية إعطاء الدّواء.

رابعاً: أن تكون أداة قياس الجرعات كالمعلقة أو السيرنج والماء اللازم لإعادة تركيب الدّواء جزءاً من العبوة.

خامساً: يوجد توجّس لدى غالبية المشاركين في الدّراسة من استخدام الموادّ الإضافية كالألوان، والموادّ الحافظة من ناحية سلامة استخدامها للطّفل.

سادساً: من ناحية الأشكال الدوائية البديلة للشرب، يفضل مقدمو الرعاية الأقراص القابلة للمضغ على أن تكون على شكل ألعاب، بنكهة الفراولة أو الشوكولاتة، وألوانها الأحمر أو الوردي.



الخلاصة: تلخص نتائج الاستطلاع تفضيلات مقدمي الرعاية فيما يتعلق بتركيبة الدواء ومتطلبات التعبئة والتغليف، ذلك بهدف الحصول على أدوية سائلة فموية مقبولة لدى الأطفال؛ ما يساهم في تقليل مدة العلاج وخفض تكلفته. وتسلط هذه النتائج الضوء على مخاوف مقدمي الرعاية بشأن سلامة استخدام الملونات والمواد الحافظة، وتشير إلى إمكانية تحقيق التعاون بين مقدمي الرعاية والأوساط الأكاديمية وشركات التصنيع، في سبيل التسريع من تطوير دواء فموي مقبول لدى الأطفال؛ ما يساعد على تقديم علاج فعال وآمن وقصير الأمد لهم.

المرجع:

Dmour, I., Madaeen, S., Al-Hmaideh, K., Oqal, M.K., Al-Dmour, S., & AbuBaja, L. (2024). Formulation and Packaging Considerations in Developing Pediatric Oral Liquid Medication: A Caregiver-Reported Cross-Sectional Study Focusing on Excipient Selectivity and Packaging Design. *Journal of Pharmaceutical Innovation*, 19. <https://doi.org/10.1007/s12247-024-09896-w>