

ابزارهای جدید مصرف و تجویز دارو و بسته‌بندی‌های نوین فرآورده‌های دارویی

محمد رضا هاشمی^۱، مهندس نادر قبه زرین^۲، دکتر فرناز منجم‌زاده^۳

۱. دستیار گروه فارماسیوتیکس دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

۲. اداره آموزش دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

۳. گروه کنترل دارو و غذا دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

خلاصه

از تجویز مناسب دارو برای پزشک تجویزکننده شود. بسته‌بندی‌های جدید ساخته شده می‌توانند اهداف مختلفی اعم از یادآوری زمان مصرف دارو، پایدار بودن دارو در زمان نگهداری در شرایط خاص، سهولت استفاده داروهای تزریقی توسط بیمار در خانه و.. داشته

در داروسازی، بسته‌بندی دارو از تولید تا استفاده نهایی آن بسیار مهم و ضروری است. بسته‌بندی می‌تواند نظر بیمار را جلب کند. از طرف دیگر، بسته‌بندی مناسب می‌تواند سبب راحتی استفاده بیمار از دارو و اطمینان

خود را مصرف کنند، می‌تواند در کاهش هزینه‌های ناشی از عدم پایبندی به درمان بیماران تأثیرگذار باشد(۱). از طرف دیگر، یک سری اجزای بسته‌بندی که به صورت لیبل روی بسته‌بندی متصل شده‌اند، جهت ثبت قرارگرفتن اتفاقی بسته‌بندی در معرض حرارت(۲) و یا یخ‌زدن(۳) در طول زمان نگهداری استفاده می‌شوند.

راه‌های تجویز دارو برای دستیابی به اثرات سیستمیک معمولاً به وسیله دو راه خوراکی و تزریقی انجام می‌گیرد که هر کدام مزایا و معایبی دارند. از مزایای راه خوراکی می‌توان به غیرتهاجمی بودن، پذیرش بهتر بیمار و اشکال دارویی متنوع اشاره کرد. در مقابل راه تزریقی دارای مزایای رسیدن سریع‌تر به سطح درمانی در پلازما و فراهمی زیستی بالا مخصوصاً به روش داخل وریدی می‌باشد. یکی از خطاهای رایج بیماران و شکست پروسه درمان این است که دارو را در زمان مناسب مصرف نکنند. DOSEA یکی از راهکارهای مقابله با این خطا است.

۱. DOSEA smart label: یک تگ یا

لیبل هوشمند، فوق نازک و دیجیتالی است که محصولی جذاب برای مصرف‌کنندگان در خانه است. هدف از طراحی این نوع بسته‌بندی، کمک به پایبندی بیماران نسبت به درمان و کاهش هزینه‌های ناشی از عدم پایبندی نسبت به درمان می‌باشد(۴). این وسیله حاوی دکمه‌های پرینت شده

باشد. در این مقاله، به بررسی برخی ابزارهای جدید تجویز دارو در منزل و بسته‌بندی‌های نوین تجویز و نگهداری دارو پرداخته می‌شود.

واژگان کلیدی

بسته‌بندی، واکسن، نوین، فریزینگ، حرارت

مقدمه

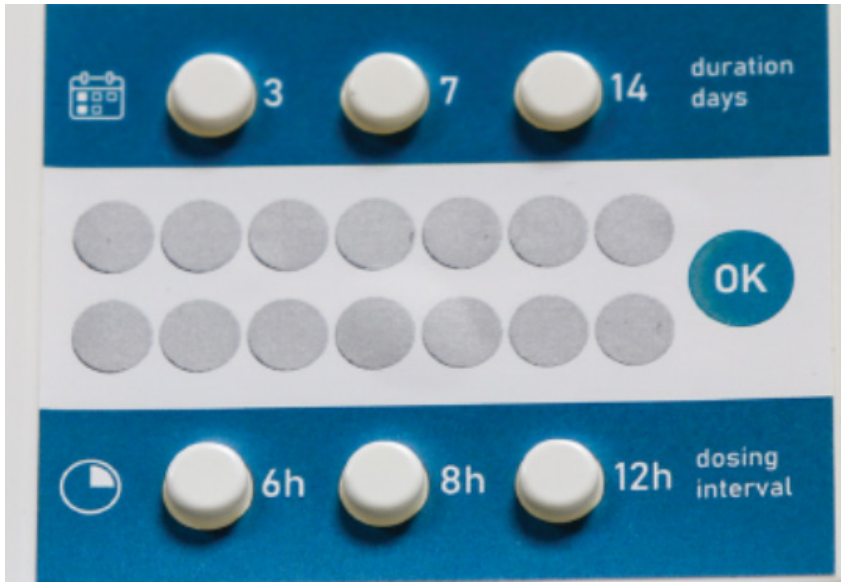
ابزارهای جدید مصرف و تجویز دارو در

منزل توسط بیماران

برای بهره‌وری مطلوب، یک محصول باید به درستی شناخته و استفاده شود. بسته‌بندی همراه همیشگی محصولات دارویی می‌باشد و در این مورد، طراحی‌های جدیدی ایجاد شده است. بهمود پذیرش بیمار، بزرگ‌ترین چالش برای ساخت همه اشکال دارویی است. به لطف ابزارهای جدید مصرف و تجویز دارو می‌توان پیشرفت‌های متعددی در این زمینه انجام داد. ابزارهای جدیدی طراحی شده که علاوه بر کادر درمان، می‌تواند توسط بیماران در خانه استفاده شود (به‌عنوان مثال، با استفاده از سرنگ‌های از پیش پر شده)(۱).

بسته‌بندی‌های نوین

با افزایش سن جمعیت و نیاز روزافزون به کاهش هزینه‌های درمانی، بسته‌بندی‌های هوشمند می‌توانند خدمات مراقبت‌های بهداشتی و درمانی خانه محور را امکان‌پذیر سازند. بسته‌بندی که به بیماران یادآوری می‌کند که داروهای



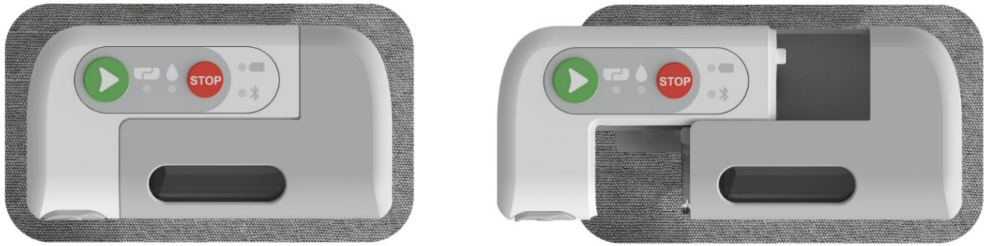
شکل ۱- DOSEA smart label

سیستم باتری قابل شارژ و قابلیت استفاده در چند درمان است. این نسخه دارای اطلاعاتی در مورد مصرف دارو، زمان باقی مانده تا دوز بعدی و تعداد دوزهای مصرف شده است. این نسخه قابلیت اتصال به موبایل داشته و می‌توان آن را با تلفن همراه مدیریت کرد. جدیدترین و کامل‌ترین نسخه از این محصول با نام Dosea omni است که علاوه بر داشتن کلیه عملکردهای نسخه قبلی، مجهز به سنسوری بوده که قابلیت اندازه‌گیری تغییرات مقدار دارو در بطری (اگر مایع یا پودر باشد) را دارا می‌باشد، یعنی می‌تواند نشان دهد که چند دوز از دارو باقی مانده است (۵).

۲. Symbioze: یک سیستم با قابلیت

است که مصرف‌کننده می‌تواند کل طول دوره درمان و فواصل مصرف دارو را تعریف کند. این سیستم با ۳ دوره از پیش تنظیم شده ۳، ۷ و ۱۴ روزه و ۳ اینتروال ۶، ۸ و ۱۲ ساعت همراه است. از طریق سیستم هشدار، تگ در زمان برنامه‌ریزی شده روشن می‌شود و به بیمار هشدار می‌دهد که زمان مصرف داروهایش فرا رسیده است. بعد از مصرف دارو، بیمار دکمه OK را فشار می‌دهد که نشان‌دهنده مصرف دارو بوده و شمارش معکوس برای دوز بعدی شروع می‌شود.

نسخه جدیدتر این تگ با نام dosea plus می‌باشد که دارای عملکرد مشابه نسخه قبلی ولی با مزایایی مانند قابلیت تنظیم مجدد و



شکل ۲ - symbioze

از مزایای آن می‌توان به سهولت استفاده بیمار در خانه، تجویز داروهای پیچیده مانند داروهای بیولوژیک، پارامترهای قابل تنظیم (مثل سرعت جریان و ویسکوزیته و حجم دوز)، سازگار با کارتریج‌های استاندارد و قابلیت تزریق حجم زیاد (تا بیست میلی‌لیتر) می‌باشد. این دستگاه به ناحیه شکم مصرف‌کننده به‌صورت پچ می‌چسبد (یعنی تزریق زیر جلدی دارد). اینجکتور به‌صورت پچ روی بدن را

استفاده مجدد، کاربرپسند و on-body injector platform می‌باشد. این نوع از بسته‌بندی جدید مختص self injection medication در خانه برای بیماری‌های مزمن است که نیاز به تزریق روزانه دارند (۴). این سیستم دارای یک واحد اصلی با قابلیت استفاده مجدد بوده و یک ظرف حاوی داروی از پیش پر شده یک بار مصرف است.



شکل ۳ - نحوه چسبیدن symbioze در ناحیه شکم

ممکن است در مدت زمانی که در معرض دمای بالا قرار دارد تخریب و بی‌اثر شود. از طرف دیگر، ممکن است واکسن در معرض دمای فریزینگ و زیر صفر درجه سانتی‌گراد قرار گرفته و در اثر یخ زدگی دچار آسیب شود. جهت ارزیابی این شرایط یک سری لیبل‌هایی طراحی شده است.

VVM 2_1 یا vaccine vial monitor یک لیبل حاوی ماده حساس به حرارت است که روی ویال واکسن قرار گرفته و جهت ثبت رخ داده‌ای در معرض حرارت بودن برای داروهای یخچالی مانند واکسن‌ها در طول زمان نگهداری، استفاده می‌شود. اثرات ترکیبی زمان و دما باعث می‌شود

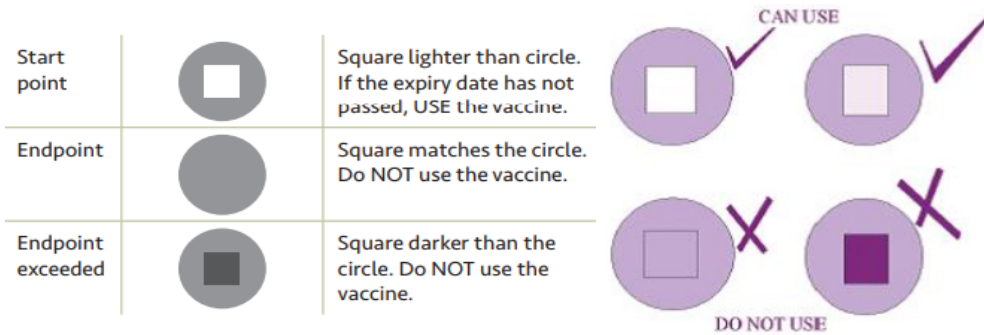
می‌پوشاند. کانولای نرم به صورت اتوماتیک از طریق سیستم ایمن سوزن (سوزن مخفی) وارد بدن می‌شود و تزریق انجام می‌گیرد و در سراسر تزریق مسیری نوآورانه مایع برای حفظ استریلیته وجود دارد.

Symbioze قابلیت اتصال به تلفن همراه را نیز دارد. در نهایت، این نوع سیستم قابلیت انجام فعالیت‌های روزانه را به فرد مصرف‌کننده می‌دهد (۶).

یکی از مشکلات واکسن‌های یخچالی، قرارگیری در دمای بالای ۸ درجه سانتی‌گراد است. گاهی تحت یک‌سری شرایط مانند رفتن برق، تنظیم نبودن دمای یخچال و موارد دیگر، واکسن تحت دمای بالا قرار گرفته و



شکل ۴ - vaccine vial monitor label



شکل ۵ - نحوه خواندن VVM

قرار گرفت، فوراً تغییر رنگ نمی‌دهد، سرعتی که VVM تغییر رنگ می‌دهد نشان‌دهنده توانایی واکسن برای مقاومت به گرما است. به عبارت دیگر، سرعت تغییر رنگ مربع داخلی متناسب با میزان مقاومت واکسن مورد نظر در برابر دمای بالای ۸ درجه است.

اگر واکسن از حالت زنجیره سرد خارج شود و دوباره وارد یخچال شود، رنگ مربع تغییر نکرده و تغییر رنگ برگشت ناپذیر است. توجه به این نکته الزامی است که وقتی واکسن در دمای اتاق قرار می‌گیرد، مدت زمانی که طول می‌کشد VVM از نقطه شروع به نقطه دور ریختن برسد بستگی به دمای اتاق، محیط، فصل و نوع واکسن دارد (۲).

۲-۲- استراتژی‌های ارزیابی در معرض فریزینگ قرار گرفتن

گاهی اوقات در تلاش برای حفظ دمای پایین، فریزینگ و یخ زدن رخ

مربع داخلی این لیبل به تدریج و به صورت برگشت‌ناپذیر تیره شود. سرعت تغییر رنگ با افزایش دما افزایش می‌یابد.

VVM مستقیماً پوتنسی واکسن را مشخص نمی‌کند، ولی اطلاعاتی در مورد عامل اصلی که بر قدرت واکسن تأثیر دارد (قرار گرفتن در معرض دما در یک دوره زمانی) را ثبت می‌کند و متناسب با آن دچار تغییر می‌شود.

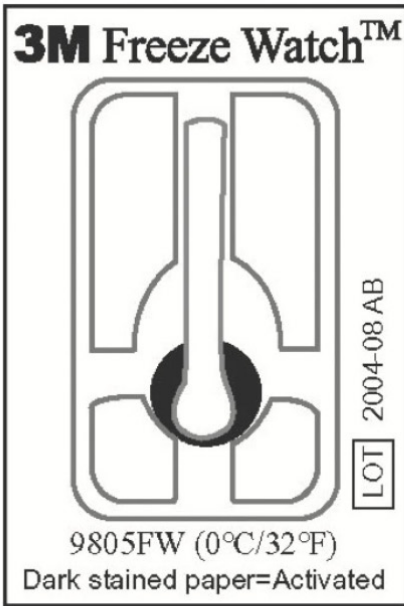
باید توجه شود که این لیبل‌ها اطلاعاتی در مورد فریزینگ و یخ زدن واکسن ثبت نمی‌کنند. عملکرد VVM به این شکل است که مربع داخلی این لیبل حاوی مواد حساس به گرما می‌باشد. مربع در ابتدا به رنگ روشن است، ولی هنگامی که در معرض گرما قرار می‌گیرد (دمای خارج یخچال) تیره‌تر می‌شود.

زمانی واکسن کارآیی خود را از دست می‌دهد که در معرض دمای خارج یخچال قرار گرفته و مربع داخلی با رنگ دایره خارجی هم‌رنگ یا پررنگ‌تر می‌شود. VVM زمانی که در دمای بالای ۸ درجه

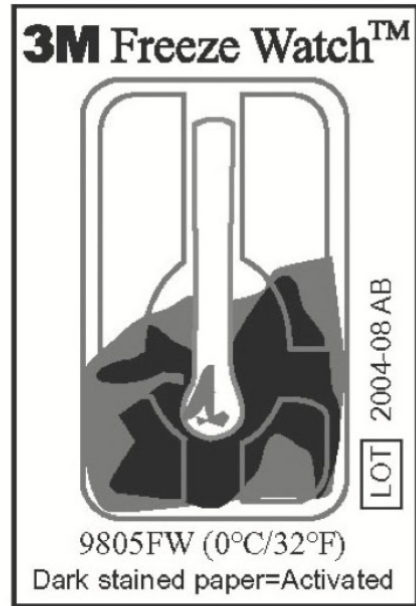
3M freeze watch _1_2_2: این وسیله دارای یک مایع خاص داخل آمپول شیشه‌ای می‌باشد که در دمای معین شکسته می‌شود. اگر مایع داخلی فریز شود، آمپول شکسته می‌گردد و کاغذ پشتی با مایع آغشته می‌شود و نشانگر قرارگیری در دمای فریز است.

نحوه استفاده از این اندیکاتور به این صورت است که لایه پشتی را جدا کرده و روی سطح صاف و تمیز و خشک چسباندن شود. برای تشخیص این‌که آیا محصول

می‌دهد که می‌تواند آسیب زا باشد. برای واکسن‌های حساس به فریزینگ هم یک سری لیبل‌هایی طراحی شده است. واکسن‌های هیپاتیت B و A و HPV به فریزینگ حساس هستند. یکی از استراتژی‌ها برای ارزیابی در معرض فریزینگ قرارگرفتن، استفاده از 3M freeze watch است، این استراتژی یک راه ساده و ارزان برای این است که آیا واکسن در معرض دمای زیر صفر قرار گرفته یا خیر.

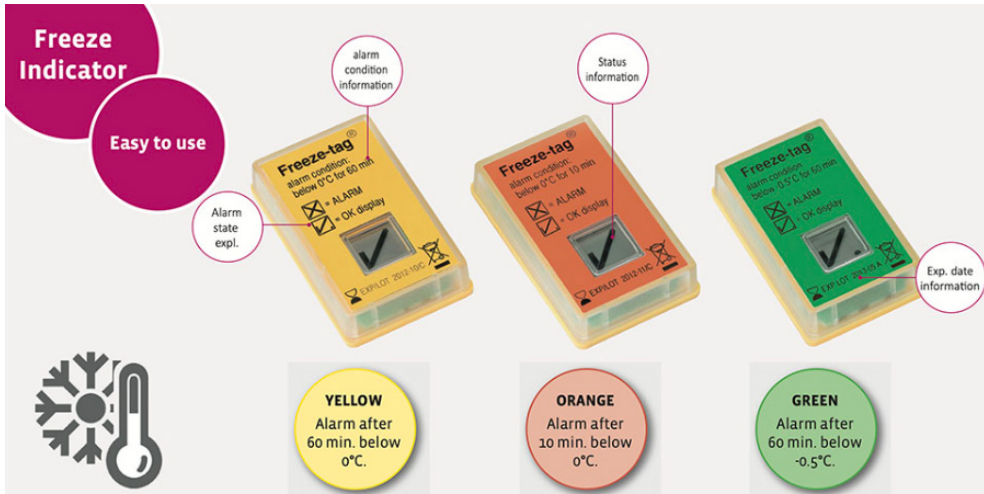


Activated: Vaccines OK



Not activated: Do the shake test for freeze-sensitive vaccines

شکل ۶ - 3M Freeze Watch



شکل ۷ - Freeze tag

دوم با دمای فعال سازی زیر صفر درجه برای مدت زمان ۱۰ دقیقه و نوع سوم با دمای فعال سازی ۰/۵- درجه سانتی گراد برای مدت زمان ۶۰ دقیقه می‌باشند. این نوع تگ یک بار مصرف بوده و پس از این‌که در معرض دمای پایین قرار گرفت، قابلیت تنظیم مجدد ندارد. دارای نمایشگر LCD برای نمایش این‌که آیا تگ فعال شده یا خیر می‌باشد (۸).

نتیجه

بسته‌بندی یک مرحله مهم در تولید فرمولاسیون دارویی است. بسته‌بندی‌های نوین و ابزارهای جدید می‌توانند سبب راحتی استفاده بیمار از دارو، به‌عنوان نشانگر پایداری دارو در شرایط نگهداری خاص و یادآوری

در معرض فریز قرار گرفته، اندیکاتور 3M را مشاهده می‌کنیم، اگر کاغذ اندیکاتور رنگی باشد، محصول مورد نظر در معرض فریز قرار گرفته و باید دور ریخته شود. این محصول در دو مدل ۴ و صفر درجه سانتی‌گراد در دسترس هستند، یعنی در دمای ۴ و صفر درجه سانتی‌گراد مایع داخلی فریز شده و آمپول کوچک خواهد شکست (۷).

۲-۲-۲- تگ فریز

یک دستگاه فشرده یونی لیتیم که محصول کشور سوئیس است. در ۳ دمای فعال‌سازی مختلف ارائه می‌شود. همان‌طور که در شکل (۷) مشاهده می‌گردد، نوع اول دمای فعال‌سازی زیر صفر درجه برای مدت زمان ۶۰ دقیقه، نوع

زمان مصرف دارو به بیمار شوند. همچنین طراحی بسته بندی‌های جدید سبب کاهش هزینه‌های ناشی از عدم پایداری بیمار به درمان می‌شوند.

منابع

1. Aulton ME. Taylor K. Aulton's pharmaceuticals: the design and manufacture of medicines. 5th ed. Edinburgh: Churchill Livingstone/Elsevier Edinburgh; 2018.
2. online available at <https://nccmis.mohfw.gov.in/document/63.Getting%20started%20with%20VVMs.pdf>
3. online available at <https://www.fooddes.dk/wp-content/uploads/2020/11/Product-information.pdf>
4. online available at <https://www.packagingdigest.com/pharmaceutical-packaging/pharmaceutical-packaging-gets-smart-and-sustainable>
5. online available at https://www.neutroplast.com/static/_documents/DOSEA_white%20paper.pdf
6. online available at <https://www.packagingconnections.com/pressrelease/symbioze-smart-high-volume-and-sustainable-body-injector-platform-developed-nemera-0>
7. online available at <https://www.fooddes.dk/wp-content/uploads/2020/11/Product-information.pdf>
8. online available at <https://supply.unicef.org/s0002129.html>