

The Significant Gap in Iran's Pharmaceutical Market: Multivitamin/Mineral Supplements for Pediatric Patients with Chronic Kidney Disease

Z. Nazari Taloki (PhD)^{*1} 

1.Non-Communicable Pediatric Diseases Research Center, Health Research Institute, Babol University of Medical Sciences, Babol, I.R.Iran.

***Corresponding Author:** Z. Nazari Taloki (PhD)

Address: Department of Clinical Pharmacy, School of Pharmacy, Babol University of Medical Sciences, Babol, I.R.Iran.

Tel: +98 (11) 32199592. **E-mail:** zahra_nazari_taloki@yahoo.com

Article Type

Letter to the Editor

Received: Jul 6th 2025, **Revised:** Sep 3rd 2025, **Accepted:** Oct 4th 2025

Keywords: *Chronic Kidney Disease (CKD), Pediatric, Growth and Development, Zinc, Dietary Supplements, Trace Elements, Micronutrients.*

Cite this article: Nazari Taloki Z. The Significant Gap in Iran's Pharmaceutical Market: Multivitamin/Mineral Supplements for Pediatric Patients with Chronic Kidney Disease. *Journal of Babol University of Medical Sciences*. 2026; 28: e42.



خلاء قابل توجه در بازار دارویی ایران: مکمل مولتی ویتامین مینرال برای کودکان مبتلا به بیماری مزمن کلیه

زهرا نظری تلوکی (PhD)^{*۱}

۱. مرکز تحقیقات بیماری‌های غیرواگیر کودکان، پژوهشکده سلامت، دانشگاه علوم پزشکی بابل، بابل، ایران

نوع مقاله

نامه به سردبیر

دریافت: ۱۴۰۴/۴/۱۵، اصلاح: ۱۴۰۴/۶/۱۲، پذیرش: ۱۴۰۴/۷/۱۲

واژه‌های کلیدی: بیماری مزمن کلیوی، کودکان، رشد و تکامل، زینک، مکمل تغذیه‌ای، عناصر جزئی، ریز مغذی‌ها.

استناد: زهرا نظری تلوکی. خلاء قابل توجه در بازار دارویی ایران: مکمل مولتی ویتامین مینرال برای کودکان مبتلا به بیماری مزمن کلیه. مجله علمی دانشگاه علوم پزشکی بابل. ۱۴۰۵؛

۲۸: ۴۲.

* مسئول مقاله: دکتر زهرا نظری تلوکی

سردبیر محترم

بیماری مزمن کلیوی (Chronic Kidney Disease= CKD) کودکان با کاهش پایدار عملکرد کلیه یا نشانه‌های آسیب طولانی‌مدت کلیوی بیش از سه ماه تعریف می‌شود و بر اساس معیارهای تشخیصی متناسب با سن کودکان مشخص می‌گردد (۱). علل بروز آن در کودکان اغلب مادرزادی است که شایع‌ترین عامل، ناهنجاری‌های مادرزادی کلیه و دستگاه ادراری (Congenital Anomalies of the Kidney and Urinary = CAKUT) است. میزان بروز CKD مراحل ۲ تا ۵ در کودکان ایرانی ۳/۳۴ مورد در هر میلیون نفر در سال گزارش شده است (۲). کودکان مبتلا به CKD با چالش‌های تغذیه‌ای متعددی مواجه هستند، از جمله جذب ناکافی مواد مغذی، محدودیت‌های غذایی و از دست رفتن ویتامین‌ها در هنگام دیالیز که موجب کمبود ویتامین‌های محلول در آب و محلول در چربی و عناصر کمیاب می‌شود. این کمبودها رشد و تکامل کودکان را به طور منفی تحت تأثیر قرار می‌دهند (۳). کارگروه تغذیه کودکان CKD توصیه می‌کند که وضعیت تغذیه و رشد کودکان با CKD در مراحل ۲ تا ۵ و نیز کودکان تحت دیالیز (مرحله 5Dialysis:5D) به طور مرتب ارزیابی شود. دستورالعمل‌ها بر دریافت ۱۰۰٪ مقادیر مرجع دریافت غذایی (Dietary Reference Intake= DRI) از ویتامین‌ها و مینرال‌های کلیدی، شامل ویتامین‌های گروه A, B, C, D, E, K، اسید فولیک، مس و زینک، توصیه می‌نمایند. در صورت ناکافی بودن دریافت غذایی یا وجود کمبود، مصرف مکمل توصیه می‌شود. به‌خصوص کودکان تحت دیالیز باید به طور منظم ویتامین‌های محلول در آب را مصرف کنند (۴). شواهد موجود نیز بر پایش دوره‌ای سطح سرمی ویتامین‌ها و مینرال‌ها برای تجویز هدفمند مکمل‌ها، بهینه سازی نتایج بالینی و کاهش عوارض تأکید دارند (۵و۶).

در مورد ویتامین‌های محلول در چربی، مصرف ویتامین‌های A, K و E نباید از میزان مصرف مرجع بالاتر رود و مصرف مکمل فقط در موارد کمبود مستند یا دریافت غذایی خیلی کم مجاز است (۳و۴). هنگام کاهش سطح سرمی ۲۵-هیدروکسی ویتامین D به کمتر از ۳۰ نانوگرم بر میلی‌لیتر، استفاده از مکمل ویتامین D2 (ارگوکلسیفرول) یا D3 (کوله‌کلسیفرول) توصیه می‌شود که به واسطه ظرفیت تبدیل آنزیمی خارج کلیوی، فعال شدن به شکل ۱،۲۵-دی هیدروکسی ویتامین D انجام می‌شود. تجویز فرم فعال ویتامین D با توجه به شدت پروتئینوری، میزان هورمون پاراتیروئید (PTH= Parathyroid Hormone) و سطوح سرمی کلسیم و فسفر تنظیم می‌شود (۷و۸و۹).

کم‌خونی ناشی از کمبود آهن و اریتروپوئیتین در بیماران CKD شایع است و درمان براساس سطح هموگلوبین شامل تجویز مکمل‌های آهن خوراکی یا تزریقی و عوامل تحریک کننده اریتروپوئیتین می‌باشد (۹). مصرف مقادیر مرجع دریافت غذایی (DRI) از مس و زینک نیز توصیه می‌شود و پایش منظم سطح سرمی زینک مخصوصاً در بیماران با رژیم پروتئین محدود حائز اهمیت است (۷و۹). کمبود زینک می‌تواند کم‌خونی را با کاهش دسترسی آهن و فاکتورهای رشد اریتروئید تشدید کند. از سوی دیگر، مصرف بیش از حد زینک باعث بدتر شدن کم‌خونی از طریق اختلال در جذب آهن گوارشی و کاهش بیولوژیک مس و القای مقاومت اریتروپوئیتین می‌شود (۱۰).

یکی از نگرانی‌های مهم بازار دارویی ایران، نبود مکمل‌های اختصاصی مولتی‌ویتامین مینرال برای کودکان مبتلا به CKD است که منجر به استفاده از فرمولاسیون‌های بزرگسالان می‌شود که دوزهای آن‌ها متناسب با سن و جنسیت کودکان نیست (جدول ۱) (۴). این تفاوت، شاید به طور ویژه برای ویتامین‌های محلول در آب مشکل‌ساز نباشد، اما اختلاف دوز زینک قابل توجه است. مکمل‌های مولتی‌ویتامین بزرگسالان معمولاً حاوی حدود ۲۵ میلی‌گرم عنصر زینک هستند که بسیار بیشتر از دوز توصیه شده ۲ تا ۱۱ میلی‌گرم برای کودکان در سنین مختلف است. بنابراین مصرف مداوم می‌تواند ریسک عوارض متابولیک از جمله اختلال در جذب آهن و مس و افزایش مقاومت به اریتروپوئیتین را ایجاد نماید (۱۰). آخرین دستورالعمل KDOQI (Kidney Disease = KDOQI Outcomes Quality Initiative) در سال ۲۰۲۰ مصرف روتین مکمل زینک بدون پایش سطح سرمی را حتی در بیماران دیالیزی که احتمال کمبود آن بیشتر است، توصیه نمی‌کند (۷).

این مقاله خلاء قابل توجه در فرمولاسیون‌های دارویی ویژه کودکان مبتلا به CKD را توسط داروساز بالینی که به عنوان پل مهمی میان نیازهای بالینی و پاسخ‌های صنعت داروسازی عمل می‌کند، برجسته می‌کند. بخش‌های تحقیق و توسعه شرکت‌های داروسازی باید طراحی و تولید مکمل‌های مولتی‌ویتامین مینرال مناسب برای کودکان را با دوزهای دقیق تنظیم شده در اولویت خود قرار دهند. این اقدام به تطابق با دستورالعمل‌های نفرولوژی کودکان و بهبود مدیریت تغذیه و نتایج بالینی در این گروه آسیب‌پذیر کمک خواهد کرد.

جدول ۱. مقایسه میزان توصیه شده روزانه از طریق دریافتی غذایی و میزان مصرف قابل تحمل (حد بالای مجاز مصرف) در کودکان (۴) با ترکیبات مولتی ویتامین های CKD بزرگسالان موجود در بازار ایران و مولتی ویتامین های مخصوص کودکان مبتلا به CKD در جهان

مکمل مولتی ویتامین ویژه بیماران CKD کودکان در جهان	مکمل مولتی ویتامین ویژه بیماران CKD بزرگسال در ایران	نوزاد		کودک		پسر		دختر	
		۶-۷ ماه	۱۲-۷ ماه	۳-۱ سال	۸-۴ سال	۳-۹ سال	۱۳-۹ سال	۱۸-۹ سال	۱۸-۱۴ سال
ویتامین A (میکروگرم)	۴۰۰ (۶۰۰)	۵۰۰ (۶۰۰)	۳۰۰ (۶۰۰)	۴۰۰ (۹۰۰)	۶۰۰ (۱۷۰۰)	۹۰۰ (۲۸۰۰)	۶۰۰ (۱۷۰۰)	۷۰۰ (۲۸۰۰)	۰
ویتامین C (میلی گرم)	۴۰ (۴۰۰)	۵۰ (۴۰۰)	۱۵ (۴۰۰)	۲۵ (۶۵۰)	۴۵ (۱۲۰۰)	۷۵ (۱۸۰۰)	۴۵ (۱۲۰۰)	۶۵ (۱۸۰۰)	۶۰
ویتامین E (میلی گرم)	۴ (۲۰۰)	۵ (۳۰۰)	۶ (۲۰۰)	۷ (۳۰۰)	۱۱ (۶۰۰)	۱۵ (۸۰۰)	۱۱ (۶۰۰)	۱۵ (۸۰۰)	۵۰
ویتامین K (میکروگرم)	۲ (۲۰۰)	۲/۵ (۳۰۰)	۳۰ (۳۰۰)	۵۵ (۳۰۰)	۶۰ (۶۰۰)	۷۵ (۸۰۰)	۶۰ (۶۰۰)	۷۵ (۸۰۰)	۰
ویتامین B1 (میلی گرم)	۰/۲ (۲۰۰)	۰/۳ (۳۰۰)	۰/۵ (۳۰۰)	۰/۶ (۳۰۰)	۰/۹ (۶۰۰)	۱/۲ (۸۰۰)	۰/۹ (۶۰۰)	۱ (۸۰۰)	۱/۵
ویتامین B2 (میلی گرم)	۰/۳ (۳۰۰)	۰/۴ (۳۰۰)	۰/۵ (۳۰۰)	۰/۶ (۳۰۰)	۰/۹ (۶۰۰)	۱/۳ (۸۰۰)	۰/۹ (۶۰۰)	۱ (۸۰۰)	۱/۷
ویتامین B3 (میلی گرم)	۲ (۲۰۰)	۴ (۳۰۰)	۶ (۳۰۰)	۸ (۳۰۰)	۱۲ (۶۰۰)	۱۶ (۸۰۰)	۱۲ (۶۰۰)	۱۴ (۸۰۰)	۲۰
ویتامین B5 (میلی گرم)	۱/۷ (۲۰۰)	۱/۸ (۳۰۰)	۲ (۳۰۰)	۳ (۳۰۰)	۴ (۶۰۰)	۵ (۸۰۰)	۴ (۶۰۰)	۵ (۸۰۰)	۱۰
ویتامین B6 (میلی گرم)	۰/۱ (۲۰۰)	۰/۳ (۳۰۰)	۰/۵ (۳۰۰)	۰/۶ (۳۰۰)	۱ (۶۰۰)	۱/۳ (۸۰۰)	۱ (۶۰۰)	۱/۲ (۸۰۰)	۱۰
ویتامین B7 (میکروگرم)	۵ (۲۰۰)	۶ (۳۰۰)	۸ (۳۰۰)	۱۲ (۳۰۰)	۲۰ (۶۰۰)	۲۵ (۸۰۰)	۲۰ (۶۰۰)	۲۵ (۸۰۰)	۳۰۰
ویتامین B9 (میکروگرم)	۶۵ (۲۰۰)	۸۰ (۳۰۰)	۱۵۰ (۳۰۰)	۲۰۰ (۴۰۰)	۳۰۰ (۶۰۰)	۴۰۰ (۸۰۰)	۳۰۰ (۶۰۰)	۴۰۰ (۸۰۰)	۱۰۰۰
ویتامین B12 (میکروگرم)	۰/۴ (۲۰۰)	۰/۵ (۳۰۰)	۰/۹ (۳۰۰)	۱/۲ (۳۰۰)	۱/۸ (۶۰۰)	۲/۴ (۸۰۰)	۱/۸ (۶۰۰)	۲/۴ (۸۰۰)	۶-۱۰
مس (میکروگرم)	۲۰۰ (۲۰۰)	۲۲۰ (۳۰۰)	۳۴۰ (۱۰۰۰)	۴۴۰ (۳۰۰۰)	۷۰۰ (۵۰۰۰)	۸۹۰ (۸۰۰۰)	۷۰۰ (۵۰۰۰)	۸۹۰ (۸۰۰۰)	۰
سلنیوم (میکروگرم)	۱۵ (۴۵)	۲۰ (۶۰)	۲۰ (۹۰)	۳۰ (۱۵۰)	۴۰ (۲۸۰)	۵۵ (۴۰۰)	۴۰ (۲۸۰)	۵۵ (۴۰۰)	۰
زینک (میلی گرم)	۲ (۴)	۳ (۵)	۳ (۷)	۵ (۱۲)	۸ (۲۳)	۱۱ (۳۴)	۸ (۲۳)	۹ (۳۴)	۲۵

تضاد منافع: نویسنده هیچ گونه تضاد منافی را اعلام نمی کند.

تقدیر و تشکر

بدینوسیله از متخصصین نفرولوژی کودکان در مرکز تحقیقات بیماری های غیرواگیر کودکان در بیمارستان کودکان امیرکلا به خاطر راهنمایی های همیشگی ایشان، قدردانی می گردد.

References

- 1.Cirillo L, De Chiara L, Innocenti S, Errichiello C, Romagnani P, Becherucci F. Chronic kidney disease in children: an update. *Clin Kidney J.* 2023;16(10):1600-11.
- 2.Ataei N, Madani A, Esfahani ST, Otoukesh H, Hooman N, Hoseini R, et al. Chronic Kidney Disease in Iran: First Report of the National Registry in Children and Adolescents. *Urol J.* 2020;18(1):122-30.
- 3.Anderson CE, Tuokkola J, Qizalbash L, Harmer M, Nelms CL, Stabouli S, et al. 2024;39(10):3103-24.
- 4.KDOQI Work Group. KDOQI Clinical Practice Guideline for Nutrition in Children with CKD: 2008 update. Executive summary. *Am J Kidney Dis.* 2009;53(3 Suppl 2):S11-104.
- 5.Johnson RJ, Feehally J, Floege J, Tonelli M. *Comprehensive Clinical Nephrology*, 6th ed. Elsevier; 2018. p. 1025.
- 6.Mutsuddi A, Das J, Tashrik S, Ara R, Hawlader MDH. Effect of vitamin and mineral supplementation on nutritional status in children with chronic kidney disease: Protocol for a systematic review and meta-analysis. *Medicine (Baltimore).* 2022;101(43):e31518.
- 7.Ikizler TA, Burrowes JD, Byham-Gray LD, Campbell KL, Carrero JJ, Chan W, et al. KDOQI Clinical Practice Guideline for Nutrition in CKD: 2020 Update. *Am J Kidney Dis.* 2020;76(3 Suppl 1):S1-107.
- 8.Liu X. Mineral and bone disorder in children with chronic kidney disease. *Chin J Appl Clin Pediatr.* 2019;24:1296-9.
- 9.Bhandari S, Oliveira B, Spencer S, Mikhail A, Brooks O, Bryant G, et al. Clinical practice guideline: Anaemia of chronic kidney disease. Bristol: United Kingdom Kidney Association; 2024. p. 32.
- 10.Nazari-Taloki Z, Salehifar E, Makhloogh A, Dashti-Khavidaki S. Effect of recommended dietary intake versus higher doses of supplemental zinc on iron and copper deficiency anemia among patients with chronic kidney diseases, a double-blinded, randomized clinical trial. *Pharm Sci.* 2023;29(4):495-503.