

# Garantizar la calidad actuando a nivel local: el OIEA ayuda a Cuba a producir radiofármacos

por Nicole Jawerth

Enfermedades como el cáncer y las afecciones cardiovasculares ahora podrán ser diagnosticadas y tratadas más fácilmente en Cuba gracias a la instalación para la producción de radiofármacos clave construida recientemente en el país. La medicina nuclear requiere un suministro constante y fiable de estos fármacos radiactivos, preparados conforme a lo que la industria conoce como buenas prácticas de manufactura (BPM), y hasta ahora ha habido limitaciones para hacerlos llegar a la nación insular.

“Gracias a nuestro trabajo con el OIEA, ahora tenemos una instalación especializada que se ajusta a las BPM y los conocimientos especializados necesarios para satisfacer la mayor parte de las necesidades del país en materia de radiofármacos de diagnóstico y terapéuticos para dar ayuda a los pacientes”, dice René Leyva Montaña, Director de Producción del Centro de Isótopos (CENTIS), el centro dedicado a la producción de radiofármacos en Cuba.



**Las celdas calientes de la instalación para la producción de radiofármacos basados en Y 90 establecida recientemente se ajustan a las buenas prácticas de manufactura a fin de proteger a los trabajadores y garantizar la producción de fármacos de gran calidad.**

(Fotografía: CENTIS)

Las BPM siguen una serie de normas internacionales de garantía de calidad diseñadas para proteger a los pacientes contra productos de mala calidad. Las normas establecen los requisitos necesarios para garantizar que los radiofármacos producidos sean de gran calidad, seguros y eficaces, y que tengan la potencia adecuada. “El proceso de adecuación a las BPM es exigente pero importante, pues las instalaciones

deben estar diseñadas para garantizar la calidad, ya que los productos deben prepararse de modo que queden listos para su uso en los pacientes”, señala Joao Osso, Jefe de la Sección de Productos Radioisotópicos y Tecnología de la Radiación del OIEA.

La nueva instalación construida en Cuba producirá radiofármacos basados en generadores (véase el recuadro) con itrio 90 (Y 90), un componente clave en medicina nuclear para tratar el cáncer de hígado y otras afecciones. El Y 90 se produce a partir de su isótopo padre, el estroncio 90 (Sr 90). El Sr 90 es un radioisótopo, lo que significa que es un elemento radiactivo que se desintegra en pos de alcanzar estabilidad. Conforme se va desintegrando lentamente, libera Y 90, otro radioisótopo cuyo tiempo de desintegración es mucho más corto. Utilizando dispositivos especiales llamados generadores, se puede “extraer” Y 90 del Sr 90 que hay dentro del generador. A continuación, el Y 90 es purificado rápidamente y adherido a moléculas específicas para su utilización en medicina nuclear.

“Producir generadores de Y 90 en el país es mucho más económico y viable que comprar productos ya terminados en el extranjero, porque debido a su corto tiempo de desintegración, el transporte del Y 90 es muy difícil y costoso”, dice Osso, y añade que Cuba seguirá necesitando comprar materias primas, como el Sr 90, a proveedores extranjeros.

“El OIEA ha prestado apoyo a Cuba para establecer la instalación conforme a las BPM facilitando la asistencia técnica y la capacitación necesarias para desarrollar y producir Y 90, comprendidos el marcado, el control de calidad, la metrología y la seguridad”, dice Osso. Cuba también ha recibido asistencia y fondos del OIEA para adquirir el equipo de protección y metrología analítica y radiológica, así como los materiales necesarios.

En esta etapa, el CENTIS está preparando diferentes formulaciones de Y 90 para radiofármacos de diagnóstico y terapéuticos que puedan pasar pronto a los ensayos clínicos y, después, a los pacientes”, explica Leyva Montaña. La instalación está a la espera de obtener la licencia definitiva para poder iniciar la producción a gran escala, añade Leyva Montaña.



## Solucionar un problema de abastecimiento a nivel internacional

A diferencia del Y 90 y el Sr 90, que están ampliamente disponibles, el tecnecio 99m (Tc 99m), otro radioisótopo importante para Cuba y gran parte del mundo, experimenta un problema de abastecimiento a nivel internacional por causas relacionadas con la producción de su radioisótopo padre, el molibdeno 99 (Mo 99).

“El Tc 99m es el ‘caballo de batalla’ de la medicina nuclear. Más del 70 % de los estudios de medicina nuclear que se llevan a cabo en todo el mundo utilizan ese único isótopo”, explica Leyva Montaña. Los problemas mundiales de abastecimiento de Tc 99m empezaron a finales de la pasada década, debido a interrupciones de la producción de los dos reactores nucleares responsables de dos tercios del suministro mundial de Mo 99. Los problemas de estos reactores y la limitada capacidad de producción de otros países afectan la disponibilidad de los suministros, indica Osso. “La estricta normativa que regula el transporte aéreo de materiales radiactivos también crea problemas para el transporte internacional de suministros, particularmente a islas como Cuba”, añade Leyva Montaña.

“Uno de los principales problemas que podría tener Cuba como consecuencia de los problemas de abastecimiento es el aumento del precio del Mo 99. Si los precios fuesen subiendo, llegaría un momento en que no tendríamos fondos para importar toda la cantidad que se necesita, y en consecuencia, los pacientes no recibirían la asistencia que requieren”, dice Leyva Montaña. “Aunque hasta ahora los problemas de abastecimiento a nivel internacional no han tenido consecuencias importantes para Cuba, prevemos que pueden llegar a tenerlas, de modo que ya estamos trabajando en la búsqueda de soluciones para intentar mitigarlas”.

Una de las iniciativas de Cuba para mitigar los problemas de abastecimiento ha sido colaborar con el OIEA en la búsqueda de nuevos proveedores de Mo 99, así como



**Cuba pronto tendrá instalaciones conformes a las buenas prácticas de manufactura capaces de producir generadores de Mo 99/Tc 99m.**

(Fotografía: CENTIS)

crear instalaciones propias para producir generadores de Mo 99/Tc 99m, señala Leyva Montaña, y añade que los beneficios de esta iniciativa se extenderán a otras islas del Caribe. “El proyecto tendrá consecuencias muy positivas para Cuba, y también nos preparará para prestar a los pequeños países de la región el apoyo que necesiten”.

El papel de Cuba en los planos regional e internacional ha cambiado desde que el país empezó a colaborar con el OIEA, dice Leyva Montaña. “Antes, era Cuba la que pedía apoyo en forma de becas y capacitación de expertos, pero ahora somos nosotros los que formamos a becarios en la esfera de la producción de radiofármacos y generadores, apoyamos proyectos coordinados de investigación del OIEA y facilitamos el intercambio y la cooperación internacional con varios países”.

## BASE CIENTÍFICA

### Radiofármacos

Los radiofármacos son medicamentos que contienen pequeñas cantidades de sustancias radiactivas denominadas radioisótopos. Los radioisótopos son átomos que emiten radiación. Los radioisótopos empleados en los radiofármacos pueden producirse irradiando un blanco específico dentro de un reactor nuclear de investigación o en aceleradores de partículas, como los ciclotrones. Una vez producidos, los radioisótopos son adheridos a ciertas moléculas, en función de las características biológicas de estas y pasan así a ser radiofármacos.

Una vez dentro del cuerpo del paciente, las diferentes características físicas y propiedades biológicas de los radiofármacos los hacen interactuar con distintas proteínas

o receptores, o adherirse a ellos. Esto, a su vez, hace que los fármacos tiendan a concentrarse más en partes específicas del cuerpo, según las características biológicas de esas zonas. Por consiguiente, mediante cámaras especiales, los médicos pueden determinar con precisión la zona de destino en el cuerpo que interesa examinar o tratar seleccionando diferentes tipos de radiofármacos. Si el radioisótopo emite radiación en forma de partículas, el radiofármaco también puede ser utilizado en aplicaciones terapéuticas.