

ضمان الجودة على الصعيد المحلي: الوكالة الدولية للطاقة الذرية تساعد كوبا في إنتاج مستحضرات صيدلانية إشعاعية

بقلم نيكول جاويرث

يجب تصميم المرفق بما يضمن الجودة، إذ لابد من تحضير منتجات جاهزة لاستعمال المرضى.

وسينتج المرفق الجديد في كوبا مستحضرات صيدلانية إشعاعية قائمة على المولدات (انظر المربع) باليترיום-٩٠، أحد العناصر الرئيسية في الطب النووي لعلاج سرطان الكبد وأمراض أخرى. ويُنْتِج اليترיום-٩٠ من النظير الأصلي السترونتيوم-٩٠. والسترونتيوم-٩٠ من النظائر المشعة، أي أنه أحد العناصر المشعة التي تضمحل في طريقها نحو الاستقرار. وبينما تضمحل ببطءٍ تطلق اليترיום-٩٠، وهو نظير مشع آخر ذو زمن اضمحلال أقصر بكثير. وباستخدام أجهزة خاصة تُسمى مولدات، يمكن "استخلاص" اليترיום-٩٠ من السترونتيوم-٩٠ داخل المولد. ومن ثم تتم تنقية اليترיום-٩٠ بسرعة وربطه بجزيئات معينة ليستخدم في الطب النووي.

ويقول أوسو: "أن تتمكن من إنتاج مولدات اليترיום-٩٠ في البلاد أمرٌ أكثر توفيراً وأفضل جدوى من شراء منتجات مكتملة من الخارج، فزمن اضمحلال اليترיום-٩٠ قصير، الأمر الذي يجعل نقله في غاية الصعوبة وباهظ التكلفة".

ويقول أوسو إن الوكالة الدولية للطاقة الذرية دعمت كوبا في تطوير المرفق المتوافق مع ممارسات التصنيع الجيدة عبر تقديم المساعدة التقنية والتدريب اللازمين لتطوير وإنتاج اليترיום-٩٠، بما في ذلك الوسم، ومراقبة الجودة، والقياس، والأمان، والأمن. كذلك تلقت كوبا المساعدة والتمويل من الوكالة الدولية للطاقة الذرية لشراء معدات التحليل والوقاية من الإشعاعات والقياس وكذلك المواد اللازمة.

ويوضح ليفا مونتانا قائلاً إن مركز النظائر يعكف في هذه المرحلة على تحضير صيغ اليترיום-٩٠ المختلفة للمستحضرات الصيدلانية الإشعاعية التشخيصية والعلاجية التي يمكن أن تدخل قريباً مرحلة التجارب الإكلينيكية، وأن تصل لاحقاً إلى المرضى. ويضيف قائلاً إن المرفق في انتظار الحصول على موافقة الترخيص النهائية قبل أن يكون جاهزاً للإنتاج واسع النطاق.

السرطان

وأمرض القلب والأوعية الدموية من الأمراض التي ستمكّن كوبا الآن من تشخيصها وعلاجها بشكل أسهل بفضل المرفق الذي شُيّد حديثاً لإنتاج أهم المستحضرات الصيدلانية الإشعاعية. حيث يتطلب الطب النووي إمدادات ثابتة وموثوقة من مثل هذه العقاقير الإشعاعية التي يتم تحضيرها وفق ما يُعرف في أروقة الصناعة الدوائية بممارسات التصنيع الجيدة، وحتى الآن كانت هناك قيود تحدّ دون وصولها إلى هذه الدولة الجزيرية.

ويقول رينيه ليفا مونتانا، مدير الإنتاج في مركز النظائر، المركز المخصّص لإنتاج المستحضرات الصيدلانية الإشعاعية في كوبا: "من خلال عملنا مع الوكالة الدولية للطاقة الذرية نمتلك الآن مرفقاً مخصصاً متوافقاً مع ممارسات التصنيع الجيدة، مثلما نمتلك الخبرة لتلبية أغلب احتياجاتنا الوطنية من المستحضرات الصيدلانية الإشعاعية، التشخيصية والعلاجية، لمساعدة المرضى".



وتتبع ممارسات التصنيع الجيدة سلسلة من المعايير الدولية في ضمان الجودة لحماية المرضى من المنتجات متدنية الجودة. وتحدّد تلك المعايير المتطلبات اللازمة لضمان أن المستحضرات الدوائية المنتجة عالية الجودة ومأمونة وفعالة، وأنها تتضمن الفعالية الصحيحة. ويقول خواو أوسو، مدير شعبة منتجات النظائر المشعة والتكنولوجيا الإشعاعية في الوكالة الدولية للطاقة الذرية: "تحقيق التوافق مع ممارسات التصنيع الجيدة عملية ذات متطلبات كثيرة، غير أنها مهمة، حيث

"في البداية، طلبت كوبا الدعم في شكل منح دراسية وتدريب الخبراء، غير أننا نوفر الآن التدريب للحاصلين على منح دراسية في مجال مستحضرات صيدلانية إشعاعية وإنتاج المولدات".

رينيه ليفا مونتانا، مدير الإنتاج في مركز النظائر، كوبا

يملك المرفق الجديد لإنتاج مستحضرات صيدلانية إشعاعية قائمة على اليترיום-٩٠ خلايا ساخنة متوافقة مع ممارسات التصنيع الجيدة لحماية العاملين وضمان إنتاج عقاقير عالية الجودة.

(الصورة من: مركز النظائر)



قريباً سوف تمتلك كوبا مرافق متوافقة مع ممارسات التصنيع الجيدة قادرة على إنتاج مولدات الموليبدنوم-٩٩/التكنيتيوم ٩٩ شبه المستقر.
(الصورة من: مركز النظائر)

ويقول ليفا مونتانا إن من بين نُهَج كوبا حتى الآن في الحد من تحديات الإمدادات التعاون مع الوكالة الدولية للطاقة الذرية في إيجاد إمدادات جديدة من الموليبدنوم-٩٩، وكذلك تطوير مرافقها الخاصة لإنتاج مولدات الموليبدنوم-٩٩/التكنيتيوم-٩٩ شبه المستقر، مضيفاً أن الفوائد المتأتية ستمتد إلى جُزُر أخرى في البحر الكاريبي. "سيحقق المشروع تأثيراً إيجابياً للغاية على كوبا، وسيُسهل كوبا أيضاً لتقديم الدعم اللازم للدول الصغيرة بالمنطقة".

ويقول ليفا مونتانا إن دور كوبا بالمنطقة ودولياً قد تغيّر منذ أن بدأ هذا البلد بالتعاون مع الوكالة الدولية للطاقة الذرية. "في البداية، طلبت كوبا الدعم في شكل منح دراسية وتدريب الخبراء، غير أننا نوفر الآن التدريب للحاصلين على منح دراسية في مجال مستحضرات صيدلانية إشعاعية وإنتاج المولدات، الأمر الذي دعم المشاريع البحثية المنسقة للوكالة الدولية للطاقة الذرية، وسهّل عمليات التبادل والتعاون مع عدة بلدان دولياً".

معالجة مشكلة الإمدادات الدولية

على عكس اليوتريوم-٩٠ والسترونشيوم-٩٠ المتوافرين على نطاق واسع، يواجه التكنيتيوم-٩٩ شبه المستقر، وهو أحد النظائر المشعة المهمة لكوبا ومعظم العالم، مشكلات في الإمدادات الدولية بسبب مشكلات إنتاجية تتعلق بالنظير المشع الأصلي وهو الموليبدنوم-٩٩.

ويشرح ليفا مونتانا قائلاً: "يُعدُّ التكنيتيوم-٩٩ شبه المستقر "عماد" الطب النووي. فأكثر من ٧٠ بالمئة من كافة دراسات الطب النووي التي تجري على نطاق العالم تستخدم هذا النظير المنفرد". وبدأت مشكلات الإمدادات العالمية من القرن التكنيتيوم-٩٩ شبه المستقر في أواخر العقد الأول من القرن الحادي والعشرين بسبب توقف إنتاج مفاعلين نوويين مسؤولين عن ثلثي الإمدادات العالمية من الموليبدنوم-٩٩. ويقول أوسو إن توافر الإمدادات قد تأثر بالتحديات الناجمة عن هذين المفاعلين والقدرات الإنتاجية المحدودة للبلدان الأخرى. ويضيف ليفا مونتانا قائلاً إن اللوائح الصارمة للنقل الجوي فيما يتصل بنقل المواد الإشعاعية أوجدت تحديات فيما يتعلق بنقل الإمدادات الدولية، لاسيما إلى جُزُر مثل كوبا.

ويقول ليفا مونتانا: "من بين المشكلات الرئيسية التي تواجه كوبا والتي قد تنشأ عن مسائل الإمداد هي ازدياد سعر الموليبدنوم-٩٩. فبينما ترتفع الأسعار قد لا نجد في نهاية المطاف الأموال اللازمة لاستيراد كل ما نريد، ومن ثم لن يحصل المرضى على المساعدة التي يحتاجون". "ورغم ذلك، لم يكن لمشكلات الإمدادات الدولية حتى الآن أثر كبير على كوبا، غير أننا نتوقع حدوث مثل هذا الأثر، لذا فإننا نعمل على حلول الآن للتخفيف من حدة ذلك".

العلوم

المستحضرات الصيدلانية الإشعاعية

وعندما تدخل جسم المريض فإن السمات الفيزيائية والخصائص البيولوجية المختلفة للمستحضرات الصيدلانية الإشعاعية تجعلها تتفاعل مع البروتينات أو المستقبلات المختلفة، أو ترتبط بها. وهذا بدوره يعني أن العقاقير تتجه إلى التركيز أكثر في أجزاء معينة من الجسم حسب السمات البيولوجية لتلك المنطقة من الجسم. وعليه، باستطاعة الأطباء، وبالاتعانة بكاميرات خاصة، استهداف مناطق معينة من الجسم بدقة لفحصها أو علاجها عبر اختيار أنواع معينة من المستحضرات الصيدلانية الإشعاعية. وفي حال انبعث إشعاعٌ جسيماتٍ عن النظير المشع فقد يُستخدم المستحضر الصيدلاني الإشعاعي في تطبيقات علاجية.

المستحضرات الصيدلانية الإشعاعية هي عقاقير طبية تتضمن كميات ضئيلة من مواد مشعة تُسمى نظائر مشعة. والنظائر المشعة ذراتٌ تبعث منها إشعاعات. والنظائر المشعة المستخدمة في المستحضرات الصيدلانية الإشعاعية يمكن إنتاجها عبر تشعيع هدف محدد داخل مفاعل بحوث نووية أو في مَعَجَلات الجسيمات، مثل السيكلوترونات. وبمجرد إنتاجها تُربط النظائر المشعة بجزيئات معينة حسب السمات البيولوجية، وهو ما ينتج عنه المستحضرات الصيدلانية الإشعاعية.