



تولید ۱۳۱ برای درمان سرطان تیروئید

پراکندترین و مهم‌ترین رادیوداروی درمانی حال حاضر کشور، «ید ۱۳۱» است که برای درمان عوارض و نارسایی‌های تیروئیدی در این مرکز تولید می‌شود. این رادیودارو که کاربرد های تشخیصی و درمانی دارد امروزه به دوروش یکی از طریق پاره های شکافت و همچنین با استفاده از راکتور تولید می‌شود و هم‌اکنون، راکتور تهران باروش های خاص شیمیایی، قادر است هر هفته حدود ۲۵ کوری (واحد رادیو اکتیو) از این رادیودارو را که نیمه عمر آن ۸ روز است به شکل کپسول و محلول خوراکی تولید کند که این دارو ها صبح شنبه، برای کلیه مراکز پزشکی هسته ای ارسال می‌شود.

صحت‌های مدیر تولید رادیوداروی راکتور تهران، که به پایان می‌رسد، یکی دیگر از مدیران این بخش یعنی مدیر عامل شرکت دانش بنیان تولید رادیودارو های راکتور تهران در نیمه های بازدید به ما می‌پیوند؛ رشته سخن را در دست می‌گیرد و اطلاعات دیگری را از سابقه فعالیت های این مرکز برای ما بازگو می‌کند. به گفته‌وی که باز هم به دلایل امنیتی از ذکر نامش معذوریم، سابقه استفاده از رادیودارو ها در کشور به سال های ۴۵ تا ۵۰ و با وارداتی که از ید ۱۳۱ در کشور انجام می‌شد باز می‌گردد. در حول و جوش سال های ۵۶ نیز استارت انجام تحقیقات در زمینه رادیودارو هادر کشور زده شد حال آن که تا دو سال بعد از آن یعنی در سال ۵۸، ما تنها در حدود ۱۰ مرکز پزشکی هسته ای داشتیم.

فعالیت بیش از ۱۴۰ مرکز پزشکی در سراسر کشور

اوباشاره به فعالیت بیش از ۱۴۰ مرکز پزشکی هسته ای در سراسر کشور از تجهیز تمامی استان های کشور به حداقل یک مرکز پزشکی هسته ای خبر می‌دهد و می‌گوید: برخی استان ها نیز بیش از یک مرکز پزشکی هسته ای دارند و ۸۰ مرکز پزشکی هسته ای نیز در تهران فعالیت دارند به علاوه؛ تعداد رادیودارو های مورد استفاده در این مراکز که در سال ۷۲ تنها ۴ قلم بود امروز به بیش از ۵۵ قلم رسیده است که در لیست رادیو دارو های وزارت بهداشت جزو دارو های پارانهای کشور محسوب می‌شود. مدیر عامل شرکت تولید کننده رادیودارو هم چنین با اشاره به تولید دارو های امید به زندگی در این مرکز، این را هم اضافه می‌کند که ما در حال بالینی عمده فعالیت هایی که در زمینه تولید رادیودارو انجام می‌شود در دانشگاه های علوم پزشکی و خصوصا در دانشگاه علوم پزشکی تهران، بیمارستان شریعتی و دانشگاه های علوم پزشکی شیراز و مشهد دنبال می‌شود.

کمبود بودجه؛ ترمزی برای اجرای طرح کلان و مهم هسته ای

مشکل کمبود بودجه پژوهشی زخمی کهنه است که تقریباً بر روی همه مراکز علمی تحقیقاتی کشور سایه انداخته است، وقتی قرار باشد پژوهش قربانی شود دیگر فرقی نمی‌کند سازمان انرژی اتمی باشد و راکتور تحقیقاتی تهران یا یک مرکز تحقیقاتی دانشگاهی. زمانی که از این مدیر ارشد سازمان انرژی اتمی در مورد پروژه های آتی و برنامه های آینده سوال کردیم، انگار دست روی دلش گذاشتیم، او از طرح های کلان و راهبردی خبر داد که اجرای آن ها در حال حاضر برای کشور یک ضرورت محسوب می‌شود اما کمبود بودجه در حال حاضر ترمزی شده برای اجرای این طرح های کلان. در حال حاضر سه طرح کلان و مهم و البته صلح آمیز هسته ای، در این مرکز تعریف شده است که «طرح احداث مرکز تولید رادیودارو ها» و نیز «طرح کلان تولید رادیودارو های PET» ۲ نمونه ای از این طرح هاست و طرح سومی نیز تعریف شده است که به گفته این مقام مسئول، فعلاً جزئیات آن قابل ذکر نیست.

نیاز به اعتبار ۶۰ میلیون یورویی

بر اساس برآورد های انجام شده، اجرای این سه طرح کلان نیازمند اختصاص اعتباری بالغ بر ۵۰ تا ۶۰ میلیون یورو است

که به گفته‌وی، تاکنون این اعتبار تامین نشده است و آن گونه که از شواهد امر بر می‌آید ظاهر ادر بودجه سال ۹۴ نیز هیچ اعتباری برای اجرای این پروژه هادر نظر گرفته نشده است. در حالی که این طرح جزو طرح های اساسی است که کشور دیر یازود باید آن را انجام دهد. اومی گوید: البته برای اجرای طرح احداث مرکز تولید رادیودارو ها که یک پروژه ۴ ساله است، مقدمات کار را فراهم کرده ایم و رئیس سازمان نیز با جدیت در حال ریزی است تا بودجه آن را تامین کند و مکاتباتی هم با رئیس جمهوری انجام شده است. اومی گوید: این راکتور در حدود ۳۰-۴۰ سال پیش برای مقاصد تحقیقاتی و برای ظرفیت حداکثر ۳۰ ژنراتور تعبیه شده بود در حالی که الان ۲۷۰ ژنراتور اینجا کار می‌کنند یعنی بیش از ۸ برابر ظرفیت در حالی که با پیشرفت های به دست آمده باید یک اقدام جدید صورت بگیرد.

ورود به عرصه تجارت جهانی رادیودارو هادر گرو

دریافت استاندارد GMP

در حال حاضر گردش مالی رادیودارو هادر دنیا میلیارد ها دلار است و در صورت دریافت استاندارد های جهانی در زمینه تولید دارو، ایران نیز قادر خواهد بود تا سهمی از این بازار داشته باشد. مدیر شرکت تولید رادیودارو ها با اشاره به این که پروژه تولید رادیودارو های راکتور و کیت های رادیو دارویی بر اساس الزامات GMP در حال حاضر در دستور کار قرار گرفته است می‌گوید: ایران با تولید ۱۵ رادیودارو و ۲۰ کیت تشخیصی رادیودارو هم چنین سایر محصولات تولیدی در این عرصه می‌تواند به بازار های منطقه و جهان دست پیدا کند اما لازمه آن اخذ استاندارد GMP است. اومی گوید: هم اکنون، شرکت موندربول ترکیه به خاطر شرایط اروپا-آسیایی که دارد بزرگترین رقیب ما در منطقه محسوب می‌شود که موفق شده است با دریافت استاندارد GMP و ایجاد خطوط پروازی قوی در این بازار به رقابت بپردازد اما داشته های همین کمپانی موندربول، تنها ژنراتور تکنسیم است به اضافه ۴ الی ۵ مورد کیت رادیو دارویی که با همین داشته های اندک امروز به نامبروان منطقه تبدیل شده است و می‌تواند کیت و ژنراتور خود را صادر کند. در حالی که ما با ۲۰ کیت تشخیصی و تعداد زیادی رادیودارو و تولید مدل های مختلف ژنراتور از جمله ژنراتور "ژرمانیوم کادمیوم" که آن را در اروپا هم رونمایی کرده ایم و جزو ۵ کشور تولید کننده آن هستیم، به دلیل نداشتن استاندارد GMP نمی‌توانیم به بازار های مهم راه پیدا کنیم. مدیر تولید رادیودارو های راکتور تهران نیز با ورود به این بحث به نکته دیگری اشاره می‌کند و می‌گوید: در بحث صادرات رادیودارو ها تنها موضوع هزینه و در آمد مهم نیست بلکه ما با این اقدام، عملاً بیش از هر کار دیگری می‌توانیم صلح آمیز بودن فعالیت های خود را اثبات کنیم و این برای ما یک امتیاز است

ادعای کشور های خارجی به کیفیت بالای محصولات

تولیدی راکتور تهران

یکی از همکاران ما در مورد کیفیت محصولات تولید شده در راکتور تحقیقاتی تهران از این مدیر ارشد سازمان سوال می‌کند او نیز با بیان این جمله که «هیچ ماست بندی نمی‌گوید ماست من ترش است» پاسخ می‌دهد: این سوال را باید از مصرف کننده بپرسید اما با این حال کیفیت رادیودارو ها، کیت های رادیو دارویی و ژنراتور های تولیدی ما هم اکنون مورد تایید بسیاری از کشور های خارجی است به طور نمونه در یکی از مذاکرات اخیری که با کشور هند برای صادرات کیت های رادیو دارویی داشتیم آن ها به ما گفتند که کیفیت محصول شما عالی است. هر چند در بازار هندی قبای قدیمی تر از ما نظیر مجارستان، لهستان و فرانسه نیز هستند اما محصول ما بسیار مورد توجه قرار گرفته است و تاکنون نیز چه در بازار داخل و چه در خارج، هیچ گزارشی از عدم کیفیت محصولات صادراتی نداشته ایم به علاوه کیت های پپتیدی ما در حال حاضر به

آلمان صادر می‌شود و تنها مسئله ای که الان با آن مواجه ایم حرکت به سمت پیاده سازی الزامات GMP است.

دانشگاه مونیخ آلمان متقاضی ارسال ژنراتور های

دارویی ایران است

به علاوه ژنراتور ژرمانیوم ساخته شده در کشور نیز به گفته محققان خارجی از کیفیت بسیار بالایی برخوردار است. مدتی پیش هم یکی از محققان آلمانی به ایران آمد تا برای کار تحقیقاتی خود از این ژنراتور استفاده کند و مقاله خود را بنویسد و ما نیز این ژنراتور را البته با این شرط که نام کشور و شرکت سازنده آن را نیز در مقاله قید کند در اختیارش گذاشتیم. در حال حاضر نیز در خواستی از دانشگاه مونیخ آلمان به دست ما رسیده است که تقاضای ارسال این ژنراتور را مطرح کرده اند. پیش از این نیز تیمی تحقیقاتی که از آلمان به اینجا آمده بودند با توجه به سابقه ذهنی که از محصولات ما داشتند با دیدن این مرکز فضایی که ما در آن کار می‌کنیم بسیار تعجب کردند و پرسیدند که شما در همین اتاق ۲۰ کیت را تولید می‌کنید؟ به هر حال نمونه هایی از این قبیل زیاد است و موید این است که محصولات ما در جلب نظر محققان جهانی مؤثر بوده است و ما تاکنون باز خورد های خوبی از فعالیت هایمان گرفته ایم.

در مورد رادیودارو ها نیز به همین ترتیب است. به نحوی که درصد بسیار بالایی از رادیودارو های درمانی که در مجلات معتبر مقاله شده و در دنیا تولید شده اند در کشور ما هم تولید می‌شود و همگی FDA APPROVE هستند و سازمان غذا و دارو مجوز استفاده از آن ها را صادر کرده است. هر چند که متأسفانه ما از این حیث در داخل کشور با مشکل مواجه ایم و مشکل

