



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

№ ФС-2006/058

от «25» апреля

2006 г.

Действительно до «25» апреля

2011 г.

Название медицинской технологии:

**ФОТОДИНАМИЧЕСКАЯ ТЕРАПИЯ
БАЗАЛЬНОКЛЕТОЧНОГО РАКА И КЕРАТОЗОВ КОЖИ**

Аннотация:

Фотодинамическая терапия (ФДТ) сочетает применение отечественного фотосенсибилизатора «Фотодитазин» и лазерного излучения, длина волны которого соответствует пику поглощения фотосенсибилизатора. Метод основан на внутривенном введении лекарственного вещества (фотосенсибилизатора) в организм пациента в дозе от 0,7 до 1,4 мг/кг веса больного (в зависимости от степени патологического процесса), селективном насыщении им ткани опухоли и дозированном световом лазерном воздействии на опухолевую ткань, что позволяет добиться разрушения опухоли с максимальным сохранением окружающей здоровой ткани. ФДТ позволяет успешно лечить больных, у которых стандартные методы лечения оказались неэффективными или имеются противопоказания для их применения.

*Показания, противопоказания и материально-техническое оснащение изложены в приложении.

Заявитель:

ЗАО «ВЕТА-ГРАНД» (123056, г. Москва, ул. Малая Грузинская, д.38, стр.1)

Масштаб использования:

Специализированные отделения лечебно-профилактических учреждений.

Медицинская технология предназначена для врачей онкологов, хирургов, дерматовенерологов, радиологов.

Руководитель
Федеральной службы



(подпись, печать)

Р.У.Хабриев

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

№ ФС-2006/058

от «25» апреля 2006 г.

Название медицинской технологии:

**ФОТОДИНАМИЧЕСКАЯ ТЕРАПИЯ
БАЗАЛЬНОКЛЕТОЧНОГО РАКА И КЕРАТОЗОВ КОЖИ**

Показания:

- Базальноклеточный рак и кератозы кожи различных локализаций (T1-T4, Mo);
- Отказ больных от традиционных методов лечения;
- Наличие опухоли, резистентной к стандартным методам лечения;
- Высокий риск осложнений после лучевого, хирургического методов лечения у пожилых и соматически ослабленных больных;
- Группы пациентов, лечение которых традиционными методами невозможно по различным причинам;
- При рецидивных, остаточных опухолях, а также опухолях, имеющих глубину инфильтрации более 0,5 мм;
- Инфильтративно-язвенные формы базальноклеточного рака различных локализаций;
- Для улучшения качества жизни больных с паллиативной целью.

Противопоказания:

- Нарушение функции печени, почек, сердечно-сосудистой системы в стадии декомпенсации;
- Повышенная кожная фоточувствительность;
- Идиосинкразия к фотосенсибилизаторам;
- Беременность;
- Детский возраст.

Материально-техническое обеспечение медицинской технологии:

- Препарат фотодитазин (Р.У. № ЛС-001246 от 10.12.2006);
- Полупроводниковые лазерные аппараты, имеющие длину волны от 661 ± 1 нм, разрешенные к медицинскому применению в установленном порядке.

**Руководитель
Федеральной службы**

Р.У.Хабриев



(подпись, печать)