

*ГУ «РНПЦ онкологии и медицинской
радиологии им. Н.Н. Александрова»
Минздрава Республики Беларусь*

Состояние и перспективы развития ядерной медицины в Республике Беларусь

*Чиж Г.В., к.м.н., главный внештатный специалист
по лучевой диагностике и терапии Минздрава РБ*

*Бринкевич С.Д., к.х.н., доцент, зав. циклотронно-
радиохимической лабораторией Республиканского ПЭТ-центра*

1. Потребление радиоизотопной продукции в организациях Министерства здравоохранения в 2014 году
2. Опыт создания Республиканского центра позитронно-эмиссионной томографии (ПЭТ) на базе РНПЦ ОМР им. Н.Н. Александрова
3. Прогноз потребления радиоизотопной продукции организациями Министерства здравоохранения

В Республике Беларусь функционирует:

- **2** отделения ядерной медицины
- **22** радионуклидные лаборатории

В организациях здравоохранения установлено **25** гамма-камер

(5 из них функционируют свыше 10 лет, технически и морально устарели и требуют замены).

Ежегодно проводится:

- свыше **60 000** диагностических радионуклидных исследований,
- около **2000** пациентов получают лучевую терапию радиофармацевтическими препаратами открытого типа.

Результаты работы радиоизотопных лабораторий за 2014

Область	Кол-во сцинтиграфий	Кол-во пациентов, получивших лечение радиоактивными препаратами открытого типа
г. Минск	20 810	603
Брестская	1 755	
Витебская	6 120	
Гомельская	7 098	1 084
Гродненская	6 521	
Минская	1 330	
Могилевская	18 295	
РБ	61 929	1 687

Закупка РФП в республике проводится **централизованно на конкурсной основе**, за счет средств республиканского бюджета.

Стоимость **РФП** для организаций здравоохранения республики в 2014 году составила около **1,5 млн долларов США**.

Применяются радиофармацевтические лекарственные средства производства: «Национальный Центр Ядерных исследований» (Польша), «Институт изотопов» (Венгрия), «GE Healthcare» (Великобритания), «Изорад» (Израиль).

Поставку радиофармпрепаратов в организации здравоохранения республики проводит российско-белорусское ЗАО «Изотопные технологии», которое имеет лицензию Госатомнадзора РБ на проведение данного вида работ с источниками ионизирующего излучения.

Обязательным требованием является государственная **регистрация** лекарственных средств в центре экспертиз и испытаний Министерства здравоохранения Республики Беларусь

В настоящее время на диспансерном учете в республике состоит свыше **3000** пациентов, страдающих раком щитовидной железы, которые периодически нуждаются в проведении курсов радиойоддиагностики и радиойодтерапии.

Проведение радиойодтерапии больным из всех регионов республики осуществляется в отделениях ядерной медицины Минского городского и Гомельского областного онкодиспансеров, где имеется суммарно **28** «активных» коек. Ежегодно получают лечение около **2 000** пациентов.

Для организации лечения радиоактивными препаратами открытого типа по современным протоколам, с учетом имеющегося количества больных раком щитовидной железы, диффузным токсическим зобом, гемофилическими гемартрозами и ревматоидными артритами требуется $(56+10+4)$ **70** активных коек.

Для решения данной проблемы осуществляется строительство радиологического корпуса в Минском городском онкодиспансере с расширением отделения ядерной медицины **10** до **20** «активных коек».

Проведенные расчеты показывают также целесообразность открытия в республике для лечения радионуклидами еще одного отделения ядерной медицины на **20** «активных коек».

Годовой план централизованных государственных закупок радиофармацевтических лекарственных средств за счет средств республиканского бюджета, предусмотренных Министерству здравоохранения Республики Беларусь в 2014 году

Наименование изделия	Активность	Цена (тыс. руб.)	Общее кол-во	Сумма (тыс. руб.)
Генератор технеция-99м	5 ГБК	6283,87	150	942580,5
	7,5 – 8 ГБк	7419,88	201	1491395,88
	10 ГБК	8606,24	185	1592154,4
	15 ГБК	11435,91	158	1806873,78

Годовой план централизованных государственных закупок радиофармацевтических лекарственных средств за счет средств республиканского бюджета, предусмотренных Министерству здравоохранения Республики Беларусь в 2014 году (продолжение)

Наименование ЛС	Активность	Цена (тыс. руб.)	Общее ко-во	Сумма (тыс. руб.)
Йодогиппурат натрия [131 I]	37 МБК	2008,11	230	461865,3
Йодогиппурат натрия [131 I]	74 МБК	2239,15	333	745636,95
Терапевтические капсулы йода 131 №1	222 МБк	538,08	278	149586,24
Терапевтические капсулы йода 131 №1	407 МБК	552,235	750	414176,25
Терапевтические капсулы йода 131 №1	555 МБК	608,855	126	76715,73
Терапевтические капсулы йода 131 №1	2,04 ГБК	881,6	521	459313,6
Терапевтические капсулы йода 131 №1	1,11 ГБК	607,05	875	531168,75
Диагностические капсулы йода 131 №1	3,7 МБК	105,355	820	86391,1
Диагностические капсулы йода 131 №1	1,0 МБК	105,355	120	12642,6

Годовой план централизованных государственных закупок радиофармацевтических лекарственных средств за счет средств республиканского бюджета, предусмотренных Министерству здравоохранения Республики Беларусь в 2014 году (продолжение)

Наименование ЛС	Активность	Цена (тыс. руб.)	Общее кол-во	Сумма (тыс. руб.)
2	3	4	25	26
Галлия цитрат 67Ga	370 МБК	3231,615	171	552606,2
Фосфат натрия - 32P	185 МБК	3865,36	4	15461,44
Стронция хлорид 89Sr	150 МБК	6736,735	152	1023984
Наборы к генераторам технеция-99М				1938622

Стоимость РФП и генераторов
из «реакторных нуклидов»,
закупленных в 2014 году

- генераторы технеция-99м ~ 720 000 \$ США
- йод-131 ~ 330 000 \$ США
- хлорид стронция-89 ~ 108 000 \$ США

Co-60: γ-Терапевтические установки

	УЗ	Аппарат	Дата установки	Нуклид	Активность	Кол-во ист.	Периодичность замены
1	РНПЦ ОМР им.Н.Н.Александрова	Theratron Equinox	2008	Co-60	до 9000 Ки	1	1 раз в 5-6 лет
		АГАТ-С	1985	Co-60	4500-6000 Ки	1	1 раз в 5 лет
2	Барановичский ОД	Terabalt	2013	Co-60	6400-8000 Ки	1	1 раз в 5-6 лет
		АГАТ-ВУ	1991	Co-60	1,6 Ки каждый	3	1 раз в 5 лет
3	Бобруйский ОД	Theratron Elite 80	2003	Co-60	до 9000 Ки	1	1 раз в 5-6 лет
4	Брестский ООД	Terabalt	2011	Co-60	6400-8000 Ки	1	1 раз в 5-6 лет
5	Витебский ОКОД	Teragam K01	2003	Co-60	6400-8000 Ки	1	1 раз в 5-6 лет
6	Вилейский ОД	АГАТ-С	1983	Co-60	4500-6000 Ки	1	1 раз в 5 лет
7	Гомельский ОКОД	Рокус-АМ	1995	Co-60	6400-8000 Ки	1	1 раз в 5 лет
8	Гродненская ОКБ	Рокус-АМ	2000	Co-60	6400-8000 Ки	1	1 раз в 5 лет
		АГАТ-С	1987	Co-60	4500-6000 Ки	1	1 раз в 5 лет
9	Могилевский ООД	Theratron Junior	2006	Co-60	до 9000 Ки	1	1 раз в 5-6 лет
		АГАТ-ВУ	1991	Co-60	1,6 Ки каждый	3	1 раз в 5 лет
10	Минский ГКОД	Theratron Elite 80	2004	Co-60	до 9000 Ки	1	1 раз в 5-6 лет
		АГАТ-Р1	1990	Co-60	4500-6000 Ки	1	1 раз в 5 лет
11	Минская ОКБ	АГАТ-С	1976	Co-60	4500-6000 Ки	1	1 раз в 5 лет
12	Минск 9-я КБ	АГАТ-С	1992	Co-60	4500-6000 Ки	1	1 раз в 5 лет
13	Полоцкий ОД	Рокус-АМ	1999	Co-60	6400-8000 Ки	1	1 раз в 5 лет
		АГАТ-С	1988	Co-60	4500-6000 Ки	1	1 раз в 5 лет
14	Пинский ОД	АГАТ-ВУ	1990	Co-60	1,6 Ки каждый	3	1 раз в 5 лет
		Рокус-АМ	2000	Co-60	6400-8000 Ки	1	1 раз в 5 лет
		АГАТ-С	1991	Co-60	4500-6000 Ки	1	1 раз в 5 лет

Co-60: γ-Терапевтические установки

Аппаратов типа	Всего аппаратов	Всего источников	Закупка источников	Стоимость одного источника
Theratron	4 шт.	4 шт.	Из Канады	400 000 \$ США с головкой
Terabalt Teragamm	3 шт.	3 шт.	Из Чехии	80-90 000 \$ США
Рокус-АМ	4 шт.	4 шт.	Из России	50 000 \$ США
АГАТ-С	7 шт.	7 шт.	Из России	35 000 \$ США
АГАТ-Р1	1 шт.	1 шт.	Из России	50 000 \$ США
АГАТ-ВУ	3 шт.	9 шт.	Из России	6-8 000 \$ США

Строительство ПЭТ-центра на базе РНПЦ ОМР им Н.Н. Александрова
во исполнение поручения Президента Республики Беларусь
от 9 января 2012 г. № 09/204-1 П22



Июль 2012



Июль 2014

Директивная дата пуска производства – 1 сентября 2015

Архитектурное решение ПЭТ - центра (Медико-диагностический корпус)



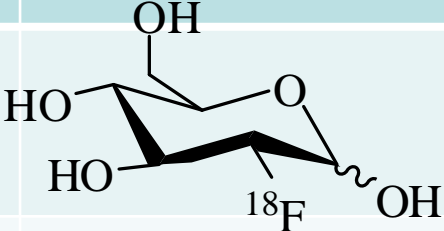
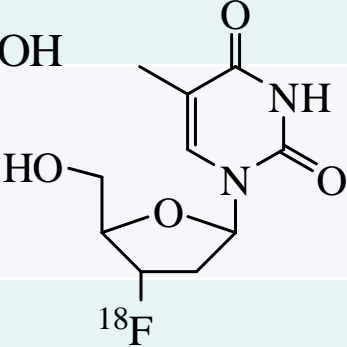
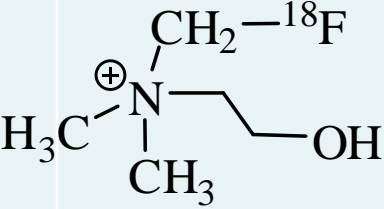
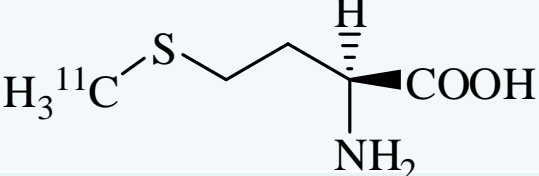
Проектировщик – РПУП «МедБиоФармПроект»

Архитектурное решение ПЭТ - центра (циклотронно-радиохимический корпус)



Совместить несовместимое:
- требования фармацевтического производства
- нормы радиационной безопасности

Планируемое ежегодное производство

Наименование препарата	Химическая формула	Объем выпуска (индивидуальных доз в год: во флаконах по 10 мл и шприцах по 5 мл)
^{18}F - фтор-дезоксиглюкоза		30 000
^{18}F - фтор-левотимидин		250
^{18}F -фторхолин		250
^{11}C - метионин		200

Предусматривается возможность расширения производства и выпуска РФП на основе твердотельных изотопов.

Ключевые **проблемы** при запуске циклотронно-радиохимического производства

1. Ошибки проектирования. Слабая проработка технологической части проекта
2. Качество строительных работ
3. Кадры (подготовка медицинских физиков, радиофармацевтов)
4. Отсутствие нормативно-правовой базы в области радиофармацевтического производства.

Экономическая целесообразность реакторного производства технеция-99м должна определяться с оценкой следующих факторов:

- стоимости исходного материала для наработки технеция-99м – молибдена-99,
- стоимости оборудования для радиохимической лаборатории и лаборатории по контролю качества радиофармпрепаратов,
 - приобретения специальных защитных контейнеров и спецавтотранспорта для транспортировки радиоактивных препаратов.

Организация производства и сети распространения генераторов технеция-99м и другой радиоизотопной продукции

Следует учитывать необходимость регулярной и бесперебойной поставки препарата в 22 организации здравоохранения республики.

Принципиально важным является разработка производства технеция-99м не в виде раствора, а в форме генераторов со сроком годности их в течение 14 дней.

Организация производства лекарственных средств на базе ядерного реактора должна соответствовать стандартам GMP.

The end

Спасибо за внимание !

