

PROGRAMUL NAȚIONAL DE PET-CT

Activități:

- a) monitorizarea evoluției pentru unele afecțiuni
- b) evaluarea opțiunilor terapeutice
- c) diagnosticul și monitorizarea unor bolilor rare

Criterii de eligibilitate pentru monitorizarea bolii la bolnavii cu afecțiuni oncologice:

A. pentru bolnavi adulți:

1. Cancere ale capului și gâtului (tumori ale sferei ORL):

- a) identificarea tumorii primare la bolnavii diagnosticați clinic cu adenopatie laterocervicală unică, având examen histopatologic de carcinom scuamos metastatic și fără detecție a localizării primare prin alte metode imagistice (CT, IRM);
- b) evaluarea răspunsului la tratament la 3 - 6 luni după radiochimioterapie la bolnavii cu mase tumorale reziduale;
- c) diagnosticul diferențial al recidivei tumorale suspectate clinic, față de efectele locale ale radioterapiei.

2. Cancerele tiroidiene

- a) detecția bolii reziduale sau a recidivei cancerului tiroidian papilar folicular cu nivele crescute de tireoglobulină și/sau antitireoglobulină și scintigrama cu radioiod negativă;
- b) evaluarea evoluției carcinomului medular tiroidian tratat, asociat cu nivele de calcitonină cu investigații imagistice (CT, RMN, scintigrafie osoasă sau cu octreotide), normale sau echivoce;
- c) detecția bolii reziduale sau a recidivei cancerului tiroidian papilar cu nivel crescut de tireoglobulină și/sau antitireoglobulină și scintigramă cu radioiod negativă.

3. Cancerul mamar

- a) evaluarea leziunilor multifocale sau a suspiciunii de recurență la bolnavi cu sâni denși la examen mamografic;
- b) diagnosticul diferențial al plexopatiei brahiale induse de tratament față de invazia tumorală la bolnavi cu examen RMN echivoc sau normal;
- c) evaluarea extensiei bolii la bolnavii cu tumori avansate locoregional;
- d) cazuri cu suspiciune de leziuni de recidivă sau metastaze la distanță în urma unor rezultate crescute ale examenelor de laborator (CA 15-3, fosfataza alcalină), sau suspiciune clinică cu investigații imagistice neconcludente sau negative.

4. Cancerul pulmonar cu celule "non small" (NSCLC):

- a) stadializarea bolnavilor considerați eligibili pentru intervenție chirurgicală: în mod specific bolnavii cu adenopatii mediastinale < 1 cm la examenul CT sau adenopatii mediastinale între 1 și 2 cm la examenul CT și bolnavi cu leziuni echivoce care ar putea reprezenta metastaze, cum ar fi mărirea de volum a glandei suprarenale;
- b) caracterizarea unui nodul pulmonar solitar cu dimensiuni peste 1 cm (în special în cazul unei biopsii eșuate sau în cazul în care există un risc crescut de pneumotorax la bolnavii cu comorbidități medicale);
- c) evaluarea suspiciunii de recidivă sau reluare a evoluției bolii clinic și imagistic.

5. Cancerul pulmonar cu celule mici (SCLC):

- stadializarea bolnavilor cu SCLC cu boala limitată la examenul CT considerați apti pentru terapie radicală.

6. Neoplazii pleurale maligne:

- a) pentru ghidajul biopsiei la bolnavii cu suspiciune de leziune pleurală malignă: cu îngroșare pleurală; FDG are mai mică utilitate la bolnavii care prezintă doar revărsat pleural sau la cei cu istoric de pleurodeză;

b) pentru excluderea diseminării extratoracice la bolnavii cu mezoteliom propuși pentru terapie multimodală care include chirurgie radicală/decorticare.

7. Carcinomul timic:

a) stadializarea bolnavilor considerați operabili;
b) evaluarea leziunilor timice incerte dacă sunt considerate a beneficia de tratament radical.

8. Carcinoamele esofagiene:

a) stadializarea cazurilor cu indicație chirurgicală radicală, incluzând bolnavii care au primit tratament neoadjuvant;
b) evaluarea suspiciunii de recidivă la bolnavii cu investigații radiologice negative sau echivoce.

9. Carcinoamele gastrice:

a) stadializarea cazurilor cu indicație chirurgicală cu intenție de radicalitate;
b) reevaluarea cazurilor cu suspiciune de recidivă, potențial operabile, cu investigații radiologice neconcludente sau negative.

10. Tumorile stromale gastrointestinale (G.I.S.T.):

a) stadializarea preterapeutică a bolnavilor care vor necesita probabil terapie sistemică;
b) evaluarea răspunsului la terapia sistemică.

11. Carcinoame pancreatice:

a) stadializarea cazurilor cu indicație chirurgicală cu intenție de radicalitate și investigații imagistice neconcludente;
b) reevaluarea cazurilor cu suspiciune de recidivă cu investigații imagistice echivoce sau negative.

NOTĂ:

Aproximativ 30% din cazurile de adenocarcinom pancreatic pot să nu capteze FDG.

12. Carcinoamele colorectale:

a) stadializarea bolnavilor cu metastaze sincrone operabile la momentul diagnosticului;
b) stadializarea preoperatorie în cancerul rectal;
c) restadializarea bolnavilor cu recidive considerate rezecabile și/sau leziuni metastatice considerate rezecabile;
d) detecția recidivelor la bolnavi cu markeri tumorali în creștere și/sau suspiciune clinică de recidivă cu investigații imagistice normale sau echivoce;
e) evaluarea maselor tumorale presacrate posttratament în cancerul de rect.

13. Carcinoamele ovariene:

a) evaluarea cazurilor cu suspiciune de recidivă în urma unor valori crescute ale CA125, cu investigații imagistice negative sau echivoce;
b) evaluarea cazurilor cu suspiciune imagistică de reluare a evoluției bolii, cu CA 125 normal.

14. Carcinoamele uterine:

a) stadializarea sau restadializarea bolnavelor cu carcinoame uterine (col/endometru) considerate apte pentru intervenție chirurgicală exenterativă;
b) stadializarea bolnavelor cu cancer de col uterin suspionate a avea boală avansată local (cu leziuni suspecte, cum ar fi adenopatii pelvine anormale la examen RMN) sau cu risc crescut pentru adenopatii para-aortice sau leziuni metastatice la distanță;
c) suspiciune de recidivă de carcinom de col uterin sau carcinom endometrial cu examene radiologice care să sugereze evoluția bolii.

15. Tumori ale celulelor germinale:

a) evaluarea reluării evoluției bolii la bolnavii cu tumori nonseminomatoase, seminomatoase sau teratom, cu markeri tumorali crescuți sau în creștere și/sau investigații imagistice echivoce sau normale;

b) evaluarea maselor reziduale postterapeutic la bolnavii cu tumori nonseminomatoase, seminom sau teratom.

NOTĂ:

Teratoamele mature diferențiate pot să nu capteze FDG și nu pot fi excluse în cazul unei investigații PET-CT negative.

16. Carcinoamele anale, vulvare și peniene:

- stadializarea cazurilor selectate pentru tratament radical și care au investigații imagistice echivoce.

17. Limfoame:

a) stadializarea bolnavilor cu Limfom Hodgkin sau cu limfoame non-Hodgkin agresive;

b) evaluarea de etapă a răspunsului la tratament la bolnavii cu limfom Hodgkin sau limfoame non-Hodgkin agresive, după două-trei cicluri de chimioterapie;

c) stadializarea bolnavilor cu limfom folicular în stadii incipiente, considerate eligibile pentru radioterapie;

d) evaluarea răspunsului la tratament la bolnavii cu limfom Hodgkin sau limfoame non-Hodgkin agresive;

e) evaluarea suspiciunii de recidivă la bolnavii simptomatici cu limfoame Hodgkin și limfoame non-Hodgkin cu examen CT/RMN neconcludent;

f) evaluarea bolnavilor pretransplant pentru aprecierea masei tumorale și a oportunității transplantului;

g) stadializarea suspiciunii de recidivă posttransplant;

h) evaluarea răspunsului la tratamentul de linia a doua și la tratamentele ulterioare la bolnavii cu limfoame averse FDG;

i) excluderea afectărilor sistemice în limfoamele cutanate;

j) determinarea extensiei și identificarea locului potrivit pentru biopsie la bolnavii cu limfoame cu grad de malignitate scăzut la care este suspectată transformarea în limfom cu grad înalt de malignitate.

18. Mieloame:

a) evaluarea bolnavilor cu plasmocitom aparent solitar sau la bolnavii cu leziuni osteolitice ambigue;

b) suspiciunea de recidivă la bolnavii cu mielom nesecretant sau cu boală predominant extramedulară.

19. Melanomul malign:

a) leziuni metastatice cu indicație chirurgicală (ganglionare sau metastaze la distanță);

b) melanom cu ganglion santinelă pozitiv.

20. Tumori musculoscheletale:

a) stadializarea sarcoamelor de părți moi de grad histologic înalt, dacă nu există deja evidența prezenței metastazelor, în special sarcoamele Ewing, rabdomiosarcoame, leiomiosarcoame, osteosarcoame, histiocitom fibros malign, sinoviosarcoame și liposarcoame mixoide;

b) stadializarea bolnavilor cu sarcoame metastatice având indicație de metastazectomie hepatică sau pulmonară atunci când investigațiile imagistice nu au evidențiat determinări extrahepatice sau extrapulmonare care să contraindica intervenția chirurgicală;

c) evaluarea răspunsului la tratament în sarcoamele de grad înalt;

d) evaluarea indicației de amputație în sarcoamele de grad înalt, pentru excluderea determinărilor metastatice la distanță;

e) evaluarea inițială (stadializarea) și a răspunsului la chimioterapie în osteosarcoame;

f) stadializarea inițială și evaluarea răspunsului la tratament la bolnavi cu sarcom Ewing și examen scintigrafic osos negativ.

21. Tumori neuroendocrine:

a) evaluarea beneficiului terapeutic la încheierea tratamentului sau evaluare postoperatorie;

b) evaluarea determinărilor multifocale la bolnavii cu paragangliom propuși pentru intervenție chirurgicală.

22. Localizarea carcinoamelor oculte la bolnavi cu metastaze cu punct de plecare neprecizat.

Detecția localizării primare în situația în care investigațiile imagistice sunt neconcludente.

B. pentru copii

1. Limfom Hodgkin:

a) stadializare;

b) evaluarea răspunsului la tratament după 2/4 cicluri de chimioterapie;

c) evaluare pre- și postprocedură terapeutică de chimioterapie cu doze mari și transplant autolog de celule stem;

d) evaluarea răspunsului la tratament la finalizarea tratamentului oncologic;

e) suspiciune de recidivă evidențiată prin alte investigații imagistice.

2. Limfom non-Hodgkin:

a) stadializare;

b) evaluarea răspunsului la tratament;

c) evaluare pre- și postprocedură terapeutică de chimioterapie cu doze mari și transplant autolog de celule stem;

d) suspiciune de recidivă evidențiată prin alte investigații imagistice.

3. Sarcoame de țesuturi moi:

a) stadializare;

b) evaluarea răspunsului la tratament, în cursul tratamentului multimodal (pre-operator, preradioterapie), la finalizarea tratamentului oncologic;

c) suspiciune de recidivă evidențiată prin alte investigații imagistice.

4. Osteosarcom:

a) stadializare;

b) evaluarea răspunsului la tratament;

c) suspiciune de recidivă evidențiată prin alte investigații imagistice.

5. Sarcom Ewing:

a) stadializare;

b) evaluarea răspunsului la tratament, în cursul tratamentului multimodal (preoperator, preradioterapie), la finalizarea tratamentului oncologic;

c) evaluare pre- și postprocedură terapeutică de chimioterapie cu doze mari și transplant autolog de celule stem;

d) suspiciune de recidivă evidențiată prin alte investigații imagistice.

6. Neuroblastom:

a) stadializare;

b) evaluarea răspunsului la tratament;

c) evaluare pre- și postprocedură terapeutică de chimioterapie cu doze mari și transplant autolog de celule stem;

d) suspiciune de recidivă evidențiată prin alte investigații imagistice.

7. Tumori cu celule germinale (toracice, abdominale, gonadale):

a) stadializare;

b) evaluarea răspunsului la tratament;

c) evaluare pre- și postprocedură terapeutică de chimioterapie cu doze mari și transplant autolog de celule stem;

d) suspiciune de recidivă evidențiată prin alte investigații imagistice.

8. Histiocitoză cu celule Langerhans:

a) evaluare preterapeutică;

b) evaluarea răspunsului la tratament;

c) evaluare pre- și postprocedură terapeutică de chimioterapie cu doze mari și transplant autolog de celule stem;

d) suspiciune de recidivă/reluare de evoluție evidențiată prin alte investigații imagistice.

9. Tumori hepatice maligne:

a) stadializare;

b) evaluarea răspunsului la tratament (pre/postoperator);

c) suspiciune de recidivă evidențiată prin alte investigații imagistice.

10. Tumori renale maligne:

a) stadializare;

b) evaluarea răspunsului la tratament;

c) suspiciune de recidivă evidențiată prin alte investigații imagistice.

11. Malignitate cu sediu primar necunoscut:

a) localizarea tumorii primare;

b) stadializare;

c) evaluarea răspunsului la tratament;

d) suspiciune de recidivă evidențiată prin alte investigații imagistice.

12. Tumori rare la copil, specifice adultului (cancer colorectal, cancer bronhopulmonar, neoplazii ale capului și gâtului, melanom malign, neoplasm esofagian, gastric sau pancreatic, cancer tiroidian, GIST, tumori neuroendocrine, neoplasm de ovar, altele decât tumori cu celule germinale) - vor fi aceleași criterii ca la bolnavii adulți.

Criterii de eligibilitate pentru evaluarea bolnavilor cu epilepsii refractare la tratamentul medicamentos :

1. pentru bolnavii adulți:

a) epilepsii focale rezistente la tratament IRM negative

b) epilepsii focale IRM pozitive în care leziunea IRM nu concordă cu datele clinice/EEG sau cu leziuni nespecifice IRM

c) delimitarea limitelor rezecției în cazuri neclare înainte sau după SEEG

2. pentru copii

a) epilepsii focale rezistente la tratament IRM negative;

b) epilepsii focale IRM pozitive în care leziunea IRM nu concordă cu datele clinice/EEG sau cu leziuni nespecifice IRM

c) bolnavi cu vârsta < 2 ani cu encefalopatii epileptic cu elemente de focalizare clinic sau EEG, IRM negative

d) delimitarea limitelor resecției în cazuri neclare înainte sau după SEEG

NOTĂ:

Recomandarea pentru examinarea PET/CT se va face cu aprobarea comisiei de experți a Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, în baza referatului de justificare. Înainte de efectuarea investigației bolnavii trebuie să completeze consimțământul informat. (anexa 13)

Indicatori de evaluare:

1) indicatori fizici:

- a) număr de bolnavi tratați cu afecțiuni oncologice/an: 12.015;
- b) număr de bolnavi adulți cu epilepsie / an: 50
- c) număr de bolnavi copii cu epilepsie / an 30

2) indicatori de eficiență:

- tarif/investigație: 4.000 lei.

Natura cheltuielilor subprogramului:

- servicii medicale paraclinice - investigații PET-CT.

Unități care derulează subprogramul:

- a) Pozitron-Diagnostika, Oradea;
- b) Societatea "Affidea Romania" - S.R.L. - București;
- c) Societatea Comercială "CT Clinic" - S.R.L., Cluj-Napoca;
- d) MNT Healthcare Europe - S.R.L. - București;
- e) Societatea "Affidea Romania" - S.R.L. - Timișoara;
- f) MNT Healthcare Europe - S.R.L. - Iași;
- g) Institutul Regional de Oncologie Iași;
- h) Spitalul Universitar de Urgență Militar Central "Dr. Carol Davila" București;
- i) MNT Healthcare Europe - S.R.L. - Brașov;
- j) S.C. Sanador - S.R.L. - București;
- k) Spitalul Județean de Urgență "Sf. Ioan cel Nou" Suceava;
- l) Spitalul Clinic Colentina București;
- m) Spitalul Clinic Județean de Urgență "Sf. Apostol Andrei" Galați;
- n) MNT Healthcare Europe - S.R.L. - București - Șișești.
- o) S.C. Medima Health - S.A. - Sibiu