

TOMOGRAFÍA POR EMISIÓN DE POSITRONES (PET SCAN)

NORMATIVA DE COBERTURA

Realizada: Octubre 2010
Última revisión: Setiembre 2017

TOMOGRFÍA POR EMISIÓN DE POSITRONES (PET SCAN)

NORMATIVA DE COBERTURA
DEL FONDO NACIONAL DE RECURSOS



FONDO NACIONAL
DE RECURSOS

Octubre de 2010

Primera Revisión: Junio 2011

Segunda Revisión: Junio 2012

Tercera Revisión: Febrero 2015

Cuarta Revisión: Setiembre 2017

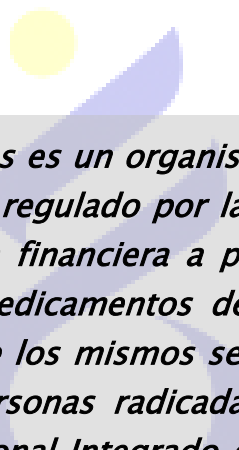
Próxima Revisión: 2019

FNR – Normativa de Cobertura

TOMOGRAFÍA POR EMISIÓN DE POSITRONES (PET SCAN)

El documento se encuentra disponible en: www.fnr.gub.uy

La normativa incluye las indicaciones con cobertura financiera por el Fondo Nacional de Recursos.



El Fondo Nacional de Recursos es un organismo público no estatal creado el 1 de diciembre de 1980 y regulado por la ley 16.343 de diciembre de 1992, que otorga cobertura financiera a procedimientos médicos altamente especializados y a medicamentos de alto costo, de demostrada efectividad, garantizando que los mismos sean accesibles en condiciones de calidad y eficiencia a personas radicadas en el país, con cobertura sanitaria por el Sistema Nacional Integrado de Salud y cuya situación se encuentre comprendida en la respectiva normativa.

Fondo Nacional de Recursos
18 de Julio 985, Galería Cristal 4to. Piso
Tel: 2901 4091 – Fax: 2902 0783
C.P. 11.100, Montevideo, Uruguay.
Email: fnr@fnr.gub.uy
www.fnr.gub.uy

Organizaciones consultadas:

- **Centro Uruguayo de Imagenología Molecular (CUDIM)**

Fondo Nacional de Recursos, Octubre 2010. Este material puede ser reproducido total o parcialmente con fines de difusión, asistenciales y de capacitación. No se autoriza el uso comercial salvo autorización expresa del organismo.

Para citar esta normativa:

Fondo Nacional de Recursos (FNR): "TOMOGRAFÍA POR EMISIÓN DE POSITRONES (PET SCAN) Montevideo, Uruguay - Fondo Nacional de Recursos, Montevideo. Octubre 2010. Revisión Agosto 2017.

Notas: En la actual revisión (agosto 2017) se modificaron algunas indicaciones: Nódulo Pulmonar Solitario, Cáncer de Mama, Linfomas, Cáncer Gástrico, Cáncer de Páncreas, Carcinoma de Cabeza y Cuello, Cáncer Diferenciado de Tiroides, Cáncer de Riñón, Tumor del Estroma Gastrointestinal, Sarcoma de Partes Blandas, Tumor Primitivo del SNC, Cáncer Metastásico de Primitivo Desconocido y Epilepsia.

Las situaciones no consideradas en la presente normativa deben ser consultadas directamente con CUDIM para analizar su posible realización.

Centro Uruguayo de Imagenología Molecular
Avd. A. Ricaldoni 2010 – CP 11600 Montevideo – Uruguay
Teléfono: 2480 3238. Web: <http://www.cudim.org/>

Tabla de contenidos

INTRODUCCIÓN.....	6
LA TÉCNICA.....	7
Aplicaciones de la técnica.....	8
Limitaciones de la técnica	8
CRITERIOS PARA LA ELABORACIÓN DE LA NORMATIVA	10
Metodología de trabajo	10
Estrategia de búsqueda de la evidencia:	11
INDICACIONES CON COBERTURA POR EL FNR	12
Criterios generales de cobertura.....	12
Cobertura en pacientes con patología oncológica.....	13
<i>NÓDULO PULMONAR SOLITARIO (NPS)</i>	13
<i>CÁNCER DE PULMÓN NO CÉLULAS PEQUEÑAS (CPNPC)</i>	14
<i>CÁNCER DE MAMA</i>	14
<i>LINFOMAS</i>	15
<i>MIELOMA MÚLTIPLE (MM)</i>	16
<i>CÁNCER COLO-RECTAL</i>	16
<i>CÁNCER DE ESÓFAGO</i>	17
<i>CÁNCER GÁSTRICO</i>	18
<i>CÁNCER DE PÁNCREAS</i>	18
<i>MELANOMA (cutáneo o no cutáneo)</i>	19
<i>CARCINOMA DE CABEZA Y CUELLO</i>	20
<i>CÁNCER DIFERENCIADO DE TIROIDES</i>	20
<i>CÁNCER DE RIÑÓN</i>	21
<i>CÁNCER DE TESTÍCULO</i>	21
<i>CÁNCER DE PRÓSTATA (Estudios realizados con Ga⁶⁸-PSMA)</i>	21
<i>CÁNCER DE OVARIO</i>	22
<i>CÁNCER DE CUELLO UTERINO</i>	22
<i>TUMOR DEL ESTROMA GASTROINTESTINAL (GIST)</i>	22
<i>SARCOMA DE PARTES BLANDAS</i>	23
<i>SARCOMA DE EWING</i>	24
<i>OSTEOSARCOMA</i>	24
<i>TUMOR NEUROENDÓCRINO (TNE)</i>	25
<i>TUMOR PRIMITIVO DEL SNC (Estudios realizados con C¹¹-Meteonina)</i>	25
<i>CÁNCER METASTÁSICO DE PRIMITIVO DESCONOCIDO</i>	26
Cobertura en pacientes con otras patologías.....	26
<i>EPILEPSIA</i>	26

<i>SINDROME FEBRIL PROLONGADO</i>	27
PROCEDIMIENTO DE SOLICITUD DE COBERTURA	27
BIBLIOGRAFIA	28
ANEXO	31
ESPECIALISTAS CONSULTADOS	31

INTRODUCCIÓN

La incorporación de nuevas tecnologías a un sistema de cobertura universal, como es el caso del FNR en Uruguay, requiere contar con estrategias bien definidas para el control de las indicaciones y la evaluación de los resultados. La aplicación de esas herramientas permite tomar decisiones fundamentadas, con parámetros objetivos para la cobertura y sostenibles a lo largo del tiempo. De esta forma se establece una relación estrecha entre la calidad, la equidad y la sustentabilidad.

Es fundamental que los médicos tratantes y las instituciones de asistencia conozcan y manejen este marco normativo en el que se basa la cobertura financiera del FNR. El correcto llenado de los formularios y el envío en tiempo y forma de los datos de seguimiento serán fundamentales al momento de evaluar el impacto de la incorporación de una nueva tecnología en el sistema de salud nacional.

El presente marco normativo se elaboró según la metodología general establecida por el FNR, en base a una revisión bibliográfica de la evidencia disponible y de las recomendaciones nacionales e internacionales sobre indicaciones y políticas de cobertura. Como las demás normativas del FNR será revisada periódicamente a efectos de adecuarla a la evolución de la evidencia científica disponible, así como al contexto específico del sistema de salud de nuestro país.

El FNR realizará la cobertura financiera de las indicaciones que se señalan a continuación. Aquellas indicaciones que no se encuentren

contempladas en la presente normativa podrán ser objeto de un estudio más detallado, en cuyo caso la cobertura dependerá de la evaluación médica de cada paciente en particular.

De acuerdo a la legislación vigente, la puesta en vigencia e instrumentación de esta normativa será efectiva una vez sea aprobada por la Comisión Honoraria Administradora del FNR.

LA TECNICA

El PET SCAN (PET: por las siglas en inglés de Positron Emission Tomography) es un procedimiento diagnóstico no invasivo, capaz de mostrar y medir la actividad metabólica de los diferentes tejidos del cuerpo humano. Al igual que otras técnicas diagnósticas en Medicina Nuclear, el PET se basa en detectar y analizar la distribución que adopta en el interior del cuerpo un radioisótopo administrado a través de una inyección intravenosa.

Se puede utilizar combinado con una Tomografía Computada (CT), que cuando se realiza en un tomógrafo híbrido se denomina PET-CT. Esto permite obtener información anatómica y funcional simultáneamente porque combina dos tecnologías de imagen diferentes, aportando mayor información que cada uno por separado. El PET detecta mínimos cambios funcionales causados por alteraciones en los tejidos, mediante imágenes generadas por la localización de los radioisótopos. Simultáneamente la CT aportan imágenes detalladas de la ubicación exacta, el tamaño y la forma de las diferentes estructuras.

Existen varios radioisótopos emisores de positrones de utilidad médica. El más frecuentemente utilizado es el Flúor¹⁸ unido a una molécula de glucosa, para obtener el trazador 18-Flúor-Desoxi-Glucosa (18FDG). Este marcador permite identificar, localizar y cuantificar el consumo de glucosa. Un elevado consumo de glucosa es característico de los tejidos neoplásicos y de los procesos inflamatorios/infecciosos.

Aplicaciones de la técnica

Las aplicaciones diagnósticas más frecuentes del PET son las oncológicas, actualmente este grupo representa más del 85% de las indicaciones. También tiene indicación en el estudio de trastornos neurológicos, enfermedades neurodegenerativas, epilepsia, estudio de viabilidad miocárdica y de enfermedad isquémica.

Entre las principales aplicaciones generales de esta técnica en el campo de la oncología se destacan:

- Diagnóstico de tumores malignos, dadas las diferencias fisiopatológicas y en la actividad biológica que existen entre procesos benignos y malignos.
- Estadificación y re-estadificación, dada la posibilidad de realizar estudios de cuerpo entero en una misma exploración.
- Monitorización y planificación de diversos tipos de tratamiento.

Limitaciones de la técnica

Puede haber falsos positivos en el PET debido a la existencia de captaciones fisiológicas o vinculadas a procesos inflamatorios o infecciosos no relacionados con lesiones oncológicas. Por otra parte la interpretación del resultado está condicionada por la variabilidad metabólica de los distintos tipos histológicos tumorales y el límite de resolución del método que pueden determinar falsos negativos.

Muchos de estos falsos negativos o positivos del PET, se solucionan con el análisis conjunto de las imágenes anatómicas de la CT, sumadas a la realización de la historia clínica completa del paciente, elemento fundamental en la planificación, realización e interpretación de cada estudio.

La Red Nacional Global de Cáncer de Estados Unidos establece algunos principios generales de interpretación y uso del PET-CT en cáncer:

- PET-CT y CT diagnóstica son estudios con diferentes propósitos. Los pacientes deberán someterse a ambos estudios cuando estén indicados.
- PET-CT es muy útil como complemento en el diagnóstico. No ha demostrado ser una prueba definitiva por sí mismo. Se debe realizar si se prevé que los resultados podrán cambiar la conducta a seguir.
- PET-CT no se debe utilizar en lugar de una biopsia para establecer el diagnóstico de cáncer.
- Se debe evitar la extrapolación de la evidencia referida a estadios avanzados de la enfermedad, a estadios iniciales.
- No se debe negar tratamiento potencialmente curativo a ningún paciente, basándose sólo en los hallazgos del PET-CT o cualquier método imagenológico. Los pacientes con enfermedad estable no deben ser sometidos a tratamiento basándose sólo en los hallazgos del PET-CT.
- PET-CT como método de vigilancia sólo se debería utilizar en ensayos clínicos.

CRITERIOS PARA LA ELABORACIÓN DE LA NORMATIVA

Metodología de trabajo

La selección de las indicaciones a ser financiadas se basó en:

- Revisión de guías clínicas nacionales e internacionales de cada indicación propuesta.
- Análisis de la evidencia disponible sobre costo-efectividad de PET-CT en cada indicación.
- Análisis de los criterios aplicados y las indicaciones financiadas por diversos sistemas de salud: británico, estadounidense, canadiense, australiano y español.

Cada indicación se discutió con referentes nacionales en el tema, para considerar la real aplicación de esta normativa en la práctica clínica nacional:

- Oncólogos
- Internistas
- Hematólogos
- Cirujanos
- Cirujanos de tórax
- Urólogos
- Ginecólogos
- Otorrinolaringólogos
- Oncopediatras
- Neurólogos
- Neurocirujanos

En el Anexo se detallan los especialistas consultados en el proceso de elaboración de la primera normativa.

Periódicamente se realizan revisiones sistemáticas con el apoyo del Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria (IECS) de Argentina, para la actualización de la normativa.

Estrategia de búsqueda de la evidencia:

Se revisó la literatura publicada mediante una amplia búsqueda en PubMed y Cochrane Library, limitada a los últimos 15 años. Los resultados fueron limitados a las publicaciones en inglés y español. Se aplicaron filtros para limitar la recuperación a las revisiones sistemáticas, metanálisis, evaluaciones de tecnología de la salud (HTA) y guías clínicas.

Se buscaron informes en los sitios Web de organizaciones de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, como el Instituto Nacional para la Salud y Excelencia Clínica de Reino Unido (NICE), Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de España (AETS), Agencia Canadiense para Drogas y Tecnología en Salud y la Red Internacional de Agencias de Evaluación de Tecnologías para la Salud (INHATA).

Para cada actualización se repitieron las búsquedas iniciales, fueron consultados los profesionales de CUDIM y asesores del FNR.

INDICACIONES CON COBERTURA POR EL FNR

Criterios generales de cobertura

El FNR financiará estudios de PET-CT realizados con fines asistenciales en pacientes con patología oncológica, cuyo estado general les permite, si es necesario, tolerar el tratamiento onco-específico indicado y con expectativa de vida mayor a 3 meses.

En la etapa diagnóstica de las enfermedades oncológicas el PET-CT se considerará cuando sus resultados pueden evitar u optimizar la realización de otro procedimiento diagnóstico invasivo.

Se realizará PET-CT para estadificación o reestadificación de los pacientes con cáncer, cuando luego de los estudios imagenológicos convencionales (EIC) persistan dudas sobre el manejo clínico del paciente y el resultado del mismo pueda cambiar la conducta terapéutica.

En los pacientes que han recibido tratamiento, la realización del estudio deberá postergarse hasta pasadas:

- 4 semanas de terminada la quimioterapia
- 12 semanas de la última sesión de radioterapia en el sitio a estudiar.
- 8 semanas de un procedimiento quirúrgico en el sitio a estudiar.

Excepto situaciones expresamente consideradas en las indicaciones específicas.

El FNR financiará además estudios con PET-CT en pacientes con epilepsia refractaria y con Síndrome Febril Prolongado.

El FNR realizará la cobertura financiera de las indicaciones que se señalan a continuación. Aquellas indicaciones que no se encuentren contempladas en la presente normativa podrán ser objeto de un estudio más detallado, en cuyo caso la cobertura dependerá de la evaluación médica de cada paciente en particular.

Cobertura en pacientes con patología oncológica

(El formulario de solicitud debe ser llenado por el médico responsable del tratamiento de la patología a evaluar)

NÓDULO PULMONAR SOLITARIO (NPS)

Diagnóstico

Paciente con NPS* y probabilidad intermedia de malignidad (5 a 65%).
 Paciente con NPS* y probabilidad alta de malignidad (mayor de 65%) cuando los resultados en los EIC y la biopsia no son concluyentes para decidir conducta, o no es posible realizar la biopsia**.

*Nódulo Pulmonar Solitario definido como:

- Lesión redondeada, bien delimitada, de diámetro de 0.7 a 4 cm.
- Rodeada de parénquima pulmonar sano
- Sin evidencia de obstrucción bronquial

**En caso de imposibilidad de realizar la Biopsia, la solicitud debe estar avalada por el Comité de Tumores de la institución y/o realizada por Cirujano de Tórax.

CÁNCER DE PULMÓN NO CÉLULAS PEQUEÑAS (CPNPC)**Estadificación**

Paciente con Cáncer de Pulmón potencialmente resecable, operable, con histología No Pequeñas Células (CPNPC) confirmada por estudio anatómo-patológico*, cuando los EIC no muestra compromiso regional y a distancia o no son concluyentes.

Paciente con CPNPC en etapa locorregional, cuando luego de los EIC persisten dudas sobre la extensión lesional a distancia.

Reestadificación

Después de completado el tratamiento propuesto, si luego de EIC persisten dudas de extensión lesional.

El PET no esta indicado con fines exclusivos de evaluación pronóstica o seguimiento.

*En caso de imposibilidad de realizar la Biopsia, la solicitud debe estar avalada por el Comité de Tumores de la institución y/o realizada por Cirujano de Tórax.

CÁNCER DE MAMA**Estadificación**

Paciente con Cáncer de Mama con confirmación cito-histológica, en Estadío III luego de EIC (tomografía computarizada de tórax y abdomen, ecografía de abdomen, centellograma óseo) y perfil de marcadores biológicos, si persisten dudas de extensión a distancia.

En Estadío IV cuando los EIC no son concluyentes y el resultado puede

cambiar el tratamiento.

Reestadificación

Paciente con Cáncer de Mama en tratamiento o control evolutivo ante la sospecha clínica de recurrencia o metástasis, si persisten dudas luego de EIC.

LINFOMAS

Estadificación

b-PET: Paciente con diagnóstico confirmado de Enfermedad de Hodgkin o Linfoma No Hodgkin*.

Evaluación de respuesta terapéutica

i-PET: Paciente con diagnóstico confirmado de Enfermedad de Hodgkin luego de al menos dos ciclos de quimioterapia si determina un cambio en la conducta terapéutica.

i-PET: Paciente con diagnóstico confirmado de Linfoma No Hodgkin* luego de al menos dos ciclos de quimioterapia si luego de EIC se sospecha progresión de la enfermedad y los resultados determinarían un cambio en la conducta terapéutica.

f-PET: Dentro de los tres meses de completado el tratamiento adecuado a la patología y estadio del paciente. Se podrá repetir posteriormente si no muestra remisión completa.

Si se confirma la remisión completa con i-PET o f-PET, no está indicado el seguimiento con PET.

Reestadificación

En la evolución, luego de EIC cuando se sospecha recidiva o persistencia tumoral, si determina un cambio en la conducta terapéutica.

Se evaluará cada situación particular cuando se propongan estudios en otras situaciones clínicas, en niños con Linfoma.

* Se excluyen las variantes histológicas: Leucemia Linfocítica Crónica/Linfoma Linfocítico Pequeño, Linfoma Linfoplasmocitario, Macroglobulinemia de Waldenström, Micosis Fungoide.

MIELOMA MÚLTIPLE (MM)

Diagnóstico y extensión lesional

Paciente con diagnóstico de Plasmocitoma Solitario o Gamapatía Monoclonal de Significado Incierto, en quienes los EIC no pueden descartar con seguridad el Mieloma Múltiple.

Paciente con criterios diagnósticos de MM, que luego de la evaluación convencional persisten dudas en la conducta terapéutica.

CÁNCER COLO-RECTAL

Estadificación

Paciente con Cáncer Colo-rectal confirmado por anatomía patológica, potencialmente operable o tratable con tratamiento sistémico, para detección de metástasis luego de EIC dudoso o con contraindicación para contraste yodado y resonancia magnética nuclear.

Paciente con Cáncer Colo–rectal y enfermedad metastásica potencialmente resecable, para descartar otras metastasis luego de EIC que no muestra otras lesiones a distancia.

Reestadificación

Paciente en control evolutivo con curva en ascenso de marcadores tumorales (por lo menos 2 determinaciones consecutivas) luego de EIC negativos o dudosos.

Paciente en control evolutivo con EIC sugestivos de recidiva o metástasis a distancia con marcadores tumorales estables.

Paciente con recaída a distancia potencialmente resecable, para descartar otras metastasis luego de EIC que descartan otras lesiones.

CÁNCER DE ESÓFAGO

Estadificación

Paciente con diagnóstico de Carcinoma Espinocelular de Esófago, pasible de tratamiento quirúrgico, si no hay evidencia de metástasis por EIC, para decidir estrategia terapéutica.

Reestadificación

Pacientes con diagnóstico de Carcinoma Espinocelular de Esófago, frente a recaída de la enfermedad, si persisten dudas de extensión lesional luego de EIC.

CÁNCER GÁSTRICO

Estadificación

Paciente con diagnóstico de Adenocarcinoma Gástrico pasible de tratamiento quirúrgico (>T2 o N1) luego de EIC (tomografía computarizada de tórax/abdomen/pelvis, y endoscopia) que hayan descartado y/o persisten dudas de enfermedad metastásica a distancia, incluso si ha recibido tratamiento neoadyuvante.

Reestadificación

Paciente con diagnóstico de Adenocarcinoma Gástrico frente a recaída de la enfermedad, si persisten dudas de extensión lesional luego de EIC.

CÁNCER DE PÁNCREAS

Diagnóstico y Estadificación

En evaluación diagnóstica de pacientes con sospecha de Cáncer de Páncreas, si luego de EIC persisten dudas para definir estrategia terapéutica.

En los casos de resecabilidad dudosa luego de la realización de los EIC (tomografía computarizada y resonancia magnética nuclear) o con enfermedad resecable de acuerdo al resultado de los EIC pero marcadores tumorales muy elevados.

MELANOMA (cutáneo o no cutáneo)

Estadificación

Paciente con Melanoma de alto riesgo histológico, luego de EIC si persisten dudas de extensión lesional.

Paciente con Melanoma estadio clínico III o IV, luego de EIC:

- para evaluar la naturaleza de una lesión sospechosa de ser metastásica no accesible a la biopsia en paciente pasible de tratamiento quirúrgico.
- o si se plantea tratamiento quirúrgico de enfermedad oligometastásica o metástasis única.

En la estadificación de pacientes con síntomas o signos de compromiso a distancia si luego de EIC persisten dudas.

Existe consenso en la no realización de PET para evaluación de ganglio centinela.

Reestadificación

En el control evolutivo de pacientes con estadio patológico inicial III o IV, con sospecha de recaída loco-regional o progresión a distancia, si luego de EIC persisten dudas sobre la naturaleza o extensión lesional.

En pacientes pasibles de tratamiento quirúrgico.

CARCINOMA DE CABEZA Y CUELLO

Diagnóstico

En etapa diagnóstica para precisar la localización del tumor primitivo con el objetivo de evitar biopsias azarosas o radiación innecesaria, especialmente en tumores de nasofaringe.

Estadificación

Estadificación inicial en pacientes con estadios III a IVb. Una vez realizado el diagnóstico anatomopatológico, en paciente pasible de tratamiento curativo, si persisten dudas de la extensión a distancia luego de EIC.

Reestadificación

Evaluación de la respuesta terapéutica 3–6 meses después de la quimio–radioterapia. En el control evolutivo si persisten dudas de extensión lesional luego de EIC. No antes de 4 meses de la cirugía primaria.

CÁNCER DIFERENCIADO DE TIROIDES

Reestadificación

Paciente con diagnóstico anátomo–patológico de Carcinoma diferenciado de Tiroides ante la sospecha de metástasis a distancia o recurrencia, luego de tiroidectomía total y ablación con I^{131} , por elevación persistente de los niveles de tiroglobulina ($>10\text{ng/ml}$), realizada en condiciones óptimas, y luego de rastreo corporal completo con I^{131} y ecografía cervical que no han mostrado alteraciones o sus resultados no son concluyentes.

CÁNCER DE RIÑÓN**Reestadificación**

Paciente con Cáncer de Riñón tratado. Luego de por lo menos 3 meses de la nefrectomía, con sospecha de recidiva en el lecho quirúrgico, en quienes los EIC no permiten definir estrategia terapéutica.

CÁNCER DE TESTÍCULO**Reestadificación**

Paciente con diagnóstico anatómo-patológico de seminoma o componente seminomatoso, luego del tratamiento oncoespecífico, ante la presencia de masa residual mayor a 3 cm, o masa residual con marcadores tumorales normales.

Sospecha de recaída por aumento de marcadores tumorales con EIC negativos o dudosos.

CÁNCER DE PRÓSTATA (Estudios realizados con Ga⁶⁸-PSMA)**Reestadificación**

Paciente con Cáncer de Próstata tratado con prostatectomía radical o radioterapia con fines curativos, que en la evolución presenta criterios de recaída bioquímica, definida por aumento de PSA, con un tiempo de duplicación menor a 6 meses o que la velocidad de ascenso sea mayor a 2 ng/ml/año.

CÁNCER DE OVARIO**Reestadificación**

Paciente con Cáncer de Ovario luego del tratamiento convencional en base a cirugía y PQT, si en el seguimiento se observa discordancia entre clínica, marcadores tumorales y EIC.

CÁNCER DE CUELLO UTERINO**Estadificación**

Paciente con diagnóstico histológico de Carcinoma de Cuello Uterino, estadio I-B2 o mayor, para completar estadificación luego de EIC si persisten dudas de extensión regional, para definir estrategia terapéutica.

Reestadificación

Paciente con carcinoma de Cuello Uterino después de completado el tratamiento propuesto, si persisten dudas sobre estrategia terapéutica luego de EIC.

TUMOR DEL ESTROMA GASTROINTESTINAL (GIST)**Estadificación**

Paciente con diagnóstico de GIST donde se planifica resección quirúrgica extensa, si luego de EIC (tomografía computarizada con contraste y resonancia magnética nuclear) persisten dudas en la localización y extensión lesional.

Evaluación de respuesta al tratamiento neoadyuvante con inhibidores de tirosina quinasa en pacientes con contraindicaciones al contraste yodado o si persisten dudas en la localización y extensión lesional luego de realizado los EIC.

Reestadificación

En el control evolutivo de pacientes con GIST si luego de EIC (tomografía computarizada con contraste y resonancia magnética nuclear) persisten dudas de extensión lesional.

SARCOMA DE PARTES BLANDAS

Estadificación

Paciente con diagnóstico anátomo-patológico de Sarcoma, pasible de tratamiento curativo o cuando se plantea la resección quirúrgica radical (amputación) o metastasectomía, con el objetivo de descartar la presencia de lesiones que contraindiquen la cirugía, luego de EIC que no muestran lesiones a distancia o sean dudosos.

Reestadificación

Luego de tratamiento adecuado al tipo y estadio de la enfermedad, si persisten dudas de recurrencia o de extensión a distancia luego de EIC.

SARCOMA DE EWING

Estadificación

Paciente con diagnóstico anátomo–patológico de sarcoma de Ewing, pasible de tratamiento curativo o cuando se plantea la resección quirúrgica radical (amputación) o metastasectomía, con el objetivo de descartar la presencia de lesiones que contraindiquen la cirugía, luego de EIC que no muestran lesiones a distancia o sean dudosos.

Reestadificación

Luego de tratamiento adecuado al tipo y estadio de la enfermedad, si persisten dudas de recurrencia o de extensión a distancia luego de EIC.

OSTEOSARCOMA

Estadificación

Paciente con diagnóstico anátomo–patológico de Osteosarcoma, pasible de tratamiento curativo, si persisten dudas de la extensión a distancia luego de EIC.

Reestadificación

Luego de tratamiento adecuado al tipo y estadio de la enfermedad, si persisten dudas de recurrencia luego de EIC.

TUMOR NEUROENDÓCRINO (TNE)

Diagnóstico y Estadificación

Paciente con sospecha de Tumor Neuroendócrino pobremente diferenciado, si luego de EIC, persisten dudas de localización del tumor primitivo o de extensión lesional.

Reestadificación

Paciente en quién se realizó estadificación inicial del TNE por PET/CT, cuando los EIC no permiten definir estrategia terapéutica.

TUMOR PRIMITIVO DEL SNC (Estudios realizados con C¹¹-Meteonina)

Diagnóstico

Paciente con diagnóstico imagenológico de Tumor del SNC, para establecer el sitio de la biopsia o definir la mejor estrategia terapéutica, a criterio del neurocirujano tratante, si persisten dudas luego de los EIC.

Evolución

Paciente que posterior al tratamiento de un Tumor de SNC, y luego de realizada resonancia magnética nuclear, si a criterio del neurocirujano tratante persisten dudas de progresión tumoral y/o recidiva, pseudoprogresión (durante las primeras 12 semanas de finalizado la RT) o radionecrosis (durante las posteriores 12 semanas de finalizado la RT) y se requiera definir una conducta terapéutica.

CÁNCER METASTÁSICO DE PRIMITIVO DESCONOCIDO**Diagnóstico**

Paciente con enfermedad tumoral sospechosa de ser metastásica, luego de estudio anátomo-patológico, EIC y endoscópicos que no permiten localizar el tumor primitivo y se plantea la posibilidad de tratamiento radical locorregional.

Paciente con síndrome pareneoplásico confirmado, si EIC no permiten localizar tumor primitivo.

Cobertura en pacientes con otras patologías.

EPILEPSIA

(El formulario de solicitud debe ser llenado por neurólogo tratante)

Localización de foco epileptógeno

Pacientes con epilepsia que presentan ataques parciales complejos del lóbulo temporal, refractarios al tratamiento farmacológico, previamente a la cirugía, si persisten dudas, es contraindicada o no es concluyente su localización luego de la realización de EIC (electroencefalograma y resonancia magnética nuclear de encéfalo).

SINDROME FEBRIL PROLONGADO**Diagnóstico**

Paciente con Síndrome Febril Prolongado* que continúa sin diagnóstico luego de exploración paraclínica completa con EIC orientados por la clínica.

* Síndrome Febril Prolongado definido como:

- Fiebre de por lo menos 38.3° C constatado en por lo menos 3 oportunidades de más de 3 semanas de duración
- Sin diagnóstico luego de la exploración clínica y paraclínica inicial

PROCEDIMIENTO DE SOLICITUD DE COBERTURA

Todas las solicitudes se realizarán en formulario pre-codificado que incluye:

- datos patronímicos del paciente
- datos de contacto y firma del médico tratante
- aval del Director Técnico de la institución del paciente
- datos clínicos, paraclínicos y de tratamientos realizados al paciente
- pregunta que se desea responder con el estudio.

El médico tratante será el responsable de la solicitud del estudio. Se recomienda que cada institución tenga una "Comisión de PET" para evaluar la indicación en cada caso.

La solicitud será enviada a CUDIM para evaluar la pertinencia del estudio.

Las solicitudes de los estudios que CUDIM decida realizar, serán enviadas para su registro y evaluación al FNR acompañadas de:

- Hoja de solicitud de ingreso y fotocopia de CI del paciente
- Consentimiento informado firmado por el paciente

CUDIM enviará al médico tratante el resultado del estudio acompañado de un formulario de seguimiento. El FNR recibirá una copia de ambos documentos.

El FNR implementará periódicamente una auditoría de historias clínicas de algunos de los pacientes a los que les realizó un PET-CT para evaluar confiabilidad de los datos aportados en las solicitudes.

BIBLIOGRAFIA

1. Mujoomdar M, Moulton K, Nkansah E. Positron emission tomography (PET) in oncology: a systematic review of clinical effectiveness and indications for use. Canadian agency for drugs and technologies in health. April 2010.
2. Podoloff D, Advani R, Allred C, et al. NCCN task force report: positron emission tomography (PET)/computed tomography (CT) scanning in cancer. J Natl Compr Canc Netw 2007;5 (Suppl 1):S1-22.
3. Podoloff D, Ball D, Ben-Josef E, et al. NCCN task force report: clinical utility of positron emission tomography (PET) in a variety of tumor types. J Natl Compr Canc Netw 2009;7 (Suppl 2):S1-23.
4. Fletcher J, Djulbegovic B, Soares H, et al. Recommendation on the use of 18F-FDG PET in oncology. J Nuc Med 2008; 49:480-508.
5. Department of health. A framework for the development of positron emission tomography (PET) services in England. October 2005.
6. Centre for Reviews and Dissemination (CRD) de la Universidad de York <http://www.york.ac.uk/inst/crd/>
7. Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria. Tomografía por Emisión de Positrones (PET): Utilidad diagnóstica e indicaciones. Documento de evaluación de tecnologías sanitarias. Informe técnico breve n° 39. Buenos Aires, Argentina. Agosto 2010.

8. Soto N, Alcaraz A, Pichón-Riviere A, Augustovski F, García Martí S, Bardach A, Ciapponi A, Glujovsky D, López A. Tomografía por emisión de positrones (PET) en cáncer de mama. Documento de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Informe de Respuesta Rápida N° 332. Buenos Aires Argentina. Marzo 2014. Disponible en www.iecs.org.ar
9. González L, Pichón-Riviere A, Augustovski F, García Martí S, Bardach A, Ciapponi A, Glujovsky D, López A. PET y PET/TC en Nódulo Pulmonar Solitario y Cancer de Pulmón. Documento de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Informe de Respuesta Rápida N° 334. Buenos Aires Argentina. Marzo 2014. Disponible en www.iecs.org.ar
10. Mengarelli C, Pichón-Riviere A, Alcaraz A, Augustovski F, García Martí S, Bardach A, Ciapponi A, Glujovsky D, López A. Tomografía por emisión de positrones (PET) en cáncer del sistema reproductor femenino. Documento de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Informe de Respuesta Rápida N° 336. Buenos Aires Argentina. Abril 2014. Disponible en www.iecs.org.ar
11. Bardach A, Pichón-Riviere A, Augustovski F, García Martí S, Alcaraz, A, Ciapponi A, López A. PET y PET/TC en el manejo de desórdenes de células plasmáticas (Mieloma múltiple, plasmocitoma solitario y gamapatía monoclonal de significado incierto). Documento de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Informe de Respuesta Rápida N° 337. Buenos Aires Argentina. Abril 2014. Disponible en www.iecs.org.ar
12. González L, Rey-Ares L, Pichón-Riviere A, Augustovski F, García Martí S, Alcaraz A, Bardach A, Ciapponi A, Glujovsky D, López A. PET y PET/TC para la evaluación de tumores neuroendócrinos. Documento de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Informe de Respuesta Rápida N° 340. Buenos Aires Argentina. Abril 2014. Disponible en www.iecs.org.ar
13. Mengarelli C, Pichón-Riviere A, Augustovski F, García Martí S, Alcaraz A, Bardach A, Ciapponi A, Glujovsky D, López A. Tomografía por emisión de positrones (PET/CT) en cáncer del sistema urinario. Documento de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Informe de Respuesta Rápida N° 343. Buenos Aires Argentina. Mayo 2014. Disponible en www.iecs.org.ar
14. Secco A, Pichón-Riviere A, Augustovski F, García Martí S, Alcaraz A, Bardach A, Ciapponi A, Glujovsky D, López A. PET y PET/CT en melanoma. Documento de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Informe de Respuesta Rápida N° 345. Buenos Aires Argentina. Mayo 2014. Disponible en www.iecs.org.ar
15. Seijo M, Soto N, García Martí S, Pichón-Riviere A, Augustovski F, Alcaraz A, Bardach A, Ciapponi A, Glujovsky D, López A. PET y PET/CT para cáncer de páncreas y vía biliar. Documento de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Informe de Respuesta Rápida N° 347. Buenos Aires Argentina. Mayo 2014. Disponible en www.iecs.org.ar
16. Bardach A, Pichón-Riviere A, Augustovski F, García Martí S, Alcaraz A, Ciapponi A, López A. PET y PET/CT en el manejo de linfomas. Documento de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Informe de Respuesta Rápida N° 348. Buenos Aires Argentina. Mayo 2014. Disponible en www.iecs.org.ar

17. Mengarelli C, Alcaraz A, Pichón-Riviere A, Augustovski F, García Martí S, Bardach A, Ciapponi A, López A, Rey-Ayes L. Tomografía por emisión de positrones (PET) en cáncer del sistema reproductor masculino. Documento de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Informe de Respuesta Rápida N° 352. Buenos Aires Argentina. Junio 2014. Disponible en www.iecs.org.ar
18. Calderón M, Soto N, Augustovski F, Pichón-Riviere A, García Martí S, Alcaraz A, Bardach A, Ciapponi A, López A, Rey-Ayes L. PET y PET/CT en tumores cerebrales primarios y metastáticos. Documento de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Informe de Respuesta Rápida N° 353. Buenos Aires Argentina. Junio 2014. Disponible en www.iecs.org.ar
19. Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria. Evaluación de la normativa médica sobre Tomografía por emisión de positrones. FNR – Uruguay. Diciembre de 2016. ISSN 1668-2769. Ciudad de Buenos Aires, Argentina.



ANEXO

ESPECIALISTAS CONSULTADOS

Fueron consultados en la primera versión de la Normativa o en las actualizaciones:

Prof. Adj. Dr. Bernardo Aizen, Cirujano	Dr. Lem Martínez, Hematólogo
Prof. Dr. Juan Alonso, Internista	Prof. Dr. Ignacio Musé, Oncólogo
Prof. Dr. Justo Alonso, Ginecólogo	Prof. Agdo. Dr. Pablo Muxí, Hematólogo
Prof. Dr. Alfredo Alvarez Rocha, Internista	Prof. Agdo. Dr. Rubens Neirotti, Cirujano
Prof. Dra. Sonia Boudrandi, Cirujana	Prof. Agdo. Dr. Mario Olazábal, Ginecólogo
Prof. Agdo. Dr. Ernesto Cairoli, Internista	Prof. Agda. Dra. Gabriela Ormaechea, Internista
Prof. Agdo. Dr. César Canessa, Cirujano	Prof. Dr. Hernán Parodi, Cirujano
Prof. Dr. Guillermo Carriquiri, Cirujano de tórax	Prof. Dr. José Perrier, Cirujano
Prof. Dr. Luis Carriquiri, Cirujano	Prof. Agdo. Dr. Raul Pisabarro, Internista
Dr. Luis Castillo, Hemato-oncólogo pediatra	Prof. Agdo. Dr. José Luis Rodríguez, Cirujano
Prof. Dr. Juan Chifflet, Cirujano de tórax	Prof. Agdo. Dr. Eduardo Rognitz, Internista
Prof. Agdo. Dr. Fernando Correa, Internista	Prof. Dr. Luis Ruso, Cirujano
Prof. Adj. Dr. Ricardo D'Albora, Otorrinolaringólogo	Prof. Dra. Graciela Sabini, Oncóloga
Dr. Agustín Dabezies, Hemato-oncólogo pediatra	Prof. Dr. Ronald Salamano, Neurólogo
Prof. Ag. Dr. Sergio Dansilio, Neuropsicólogo	Prof. Agdo. Dr. Siul Salisbury, Cirujano de tórax
Prof. Agda. Dra. Lucía Delgado, Oncóloga	Prof. Dr. Luis Schiavo, Otorrinolaringólogo
Prof. Dra. Lilián Díaz, Hematóloga	Prof. Agdo. Dr. Leonardo Sosa, Internista
Dr. Raul Gabus, Hematólogo	Prof. Agdo. Dr. José Valiño, Internista
Prof. Agdo. Dr. Alvaro Huarte, Internista	Prof. Agdo. Dr. Mario Varangot, Oncólogo
Prof. Dr. Juan Jubín, Urólogo	Prof. Dr. Gustavo Veirano, Cirujano
Prof. Dr. Pedro Kasdorf, Oncólogo Radioterapeuta	Prof. Agdo. Dr. Washington Vignolo, Internista
Prof. Agdo. Dr. Mario Llorens, Internista	Prof. Dr. Saul Wajkopf, Neurocirujano

