



CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

COMISIA DE EXPERTI DE LA NIVELUL CNAS PENTRU IMPLEMENTAREA PROGRAMULUI NATIONAL DE ONCOLOGIE - SUBPROGRAMUL DE MONITORIZARE A EVOLUTIEI BOLII LA PACIENTII CU AFECTIUNI ONCOLOGICE PRIN PET-CT. SUBCOMISIA PENTRU MONITORIZAREA ACTIVA A TERAPIILOR SPECIFICE ONCOLOGICE LA ADULTI

Calea Călărașilor nr. 248, Bloc S19, Sector 3, București

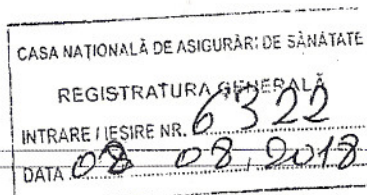
E-mail: petct@casan.ro Tel. 0372309233 Fax 0372309248

Către

CASA DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

În atenția,

Doamnei/Domnului Președinte - Director General



În urma ședinței Comisiei de experți a CNAS pentru implementarea subprogramului de monitorizare activă a terapiilor specifice oncologice, din data de 08 AUGUST 2018, vă transmitem anexat:

- un număr de 10 decizii, în vederea efectuării examenului PET/CT.

Totodată vă comunicăm:

- data următoarei ședințe 20 SEPTEMBRIE 2018

- ultima zi de depunere a dosarelor la CNAS 13 SEPTEMBRIE 2018

Vă transmitem anexat :

- criteriile de eligibilitate pet-ct adulți și copii
- referatul de justificare pentru examen pet-ct
- consimțământul informat al pacientului pentru investigația pet-ct

Prevăzute în Ordinul Președintelui CNAS nr. 1177/25.07.2018 privind modificarea și completarea Normelor tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate curative pentru anii 2017 și 2018, aprobate prin Ordinul președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 245/2017.

Președintele Comisiei de experți

Dr. Laura - Roxana POPOVICI



Secretari comisie:

Dr. Z. Lepăr

2. La capitolul IX, titlul "Programul național de oncologie - Subprogramul de monitorizare a evoluției bolii la pacienții cu afecțiuni oncologice prin PET-CT (adulți și copii)", subtitlul "Criterii de eligibilitate" se modifică și va avea următorul cuprins:

"Criterii de eligibilitate:

A. pentru pacienți adulți:

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

a) identificarea tumorii primare la pacienții 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 pacienții 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 folicular cu nivele crescute de tireoglobulină 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 tiroglobulină și scintigramă cu radioiod negativă.

3. Cancerul mamar

a) evaluarea leziunilor multifocale sau a suspiciunii de recurență la pacienți cu sâni denși la examen mamografic;

b) diagnosticul diferențial al plexopatiei brahiale induse de tratament față de invazia tumorală la pacienți cu examen RMN echivoc sau normal;

c) evaluarea extensiei bolii la pacienții 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 pacienților considerați eligibili pentru intervenție chirurgicală: în mod specific pacienții cu adenopatii mediastinale < 1 cm la examenul CT sau adenopatii mediastinale între 1 și 2 cm la examenul CT și pacienți 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 pacienții cu comorbidități medicale);

c) evaluarea suspiciunii de recidivă sau reluare a evoluției bolii clinic și imagistic*)

*) Semnul de punctuație de la sfârșitul punctului 4 lipsește. Însă punctul 4 este reprodus exact în forma în care a fost publicat la pagina 11 din Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 662 din 30 iulie 2018.

5. Cancerul pulmonar cu celule mici (SCLC):

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

6. Neoplazii pleurale maligne:

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

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

7. Carcinomul timic:

- a) stadializarea pacienților 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 pacienții care au primit tratament neoadjuvant;
- b) evaluarea suspiciunii de recidivă la pacienții 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 pacienților 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 pacienților cu metastaze sincrone operabile la momentul diagnosticului;
- b) stadializarea preoperatorie în cancerul rectal;
- c) restadializarea pacienților cu recidive considerate rezecabile și/sau leziuni metastatice considerate rezecabile;
- d) detecția recidivelor la pacienți 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 pacientelor cu carcinoame uterine (col/endometru) considerate apte pentru intervenție chirurgicală exenterativă;
- b) stadializarea pacientelor cu cancer de col uterin suspicionate 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 pacienții 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 pacienții 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 pacienților cu Limfom Hodgkin sau cu limfoame non-Hodgkin agresive;
- b) evaluarea de etapă a răspunsului la tratament la pacienții cu limfom Hodgkin sau limfoame non-Hodgkin agresive, după două-trei cicluri de chimioterapie;
- c) stadializarea pacienților cu limfom folicular în stadii incipiente, considerate eligibile pentru radioterapie;

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

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

f) evaluarea pacienților 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 pacienții cu limfoame averse FDG;

i) excluderea afectărilor sistemice în limfoamele cutanate;

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

18. Mieloame:

a) evaluarea pacienților cu plasmocitom aparent solitar sau la pacienții cu leziuni osteolitice ambigue;

b) suspiciunea de recidivă la pacienții 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 sentinela 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 pacienților 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 pacienți 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 pacienții cu paragangliom propuși pentru intervenție chirurgicală.

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

Detectia 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, pre-radioterapie), 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.

NOTĂ:

Recomandarea pentru examinarea PET/CT se va face cu aprobarea comisiei de experți a Casei Naționale de Asigurări de Sănătate".

ANEXA 1(Anexa nr. 12².1 la normele tehnice)**REFERAT DE JUSTIFICARE PENTRU EXAMEN PET/CT****Date identificare pacient:**

Nume:	Prenume:
Domiciliu:	CNP:
	Tel:
	e-mail:

Date clinice ale pacientului:

Diagnostic clinic	
Stadiul bolii (TNM):	
Tratamente oncologice anterioare:	Tratament actual:
Examen PET/CT anterior: Furnizor: Data:	Data finalizării ultimei cure de: Radioterapie: Chimioterapie i.v.:
Motivele recomandării PET/CT:	
Rezultat estimat:	

Atenționări și riscuri

Greutate(Kg):	Claustrofobie: Da / Nu	Diabet zaharat: Da/NU Glicemie	Sarcina: Da / Nu
Talie (cm):	Astm bronșic : Da / Nu	Insulinoterapie: Da / Nu	Intervenții chirurgicale recente: Da / Nu
Alergii cunoscute: Da/Nu		Antidiabetice orale: Da / NU	Tratament anticoagulant: Da / NU

Medic solicitant

Medic curant oncolog:	Medic coordonator program oncologie
Instituția:	
Telefon:	
e-mail:	
Data recomandării:	Data avizării CNAS
Data efectuării investigației:	Furnizor: Rezultat atașat: DA/NU

(Anexa nr. 12².2 la normele tehnice)

Subsemnatul.....CNP.....

[illegible]

domiciliat(ă) în....., str....., nr.....

....., identificat cu BI/CI seria....., nr....., am

fost informat de dl./dna dr.....

despre necesitatea efectuării investigației PET/CT, a modalității practice de realizare a procedurii, a riscurilor, a complicațiilor și posibilelor incidente sau accidente precum și asupra rezultatelor așteptate.

1. Toate informațiile cuprinse în prezentul consimțământ, referitoare la persoana mea sunt adevărate.
2. Am fost informat cu privire la investigație, am citit Nota de informare și am discutat cu medicul curant toate întrebările pe care le aveam despre procedură.
3. Mă angajez să respect integral programarea pentru efectuarea investigației, să anunț furnizorul situațiile de forță majoră care mă împiedică să ajung la data și ora programată și accept să fiu reprogramat la o dată ulterioară și fără costuri suplimentare din partea mea, în cazul în care din motive independente de furnizor nu se poate realiza procedura de investigații PET-CT (ex: imposibilitatea de utilizare a aparaturii PET-CT înainte/după injectarea sau diminuarea activității radiotrasorului sub necesar).
4. Accept rezultatul investigației și diagnosticul medicului care a efectuat investigația și mă oblig să-l transmit medicului curant-oncolog.
5. Voi respecta toate instrucțiunile și indicațiile date de furnizor cu privire la efectuarea investigației.
6. Sunt de acord să efectuez investigația PET-CT conform recomandării medicului curant și cu administrarea de substanță radioactivă. Am fost informat despre efectele acesteia, acțiunile și riscurile posibile.
7. Alte informații: *(se pot detalia de furnizori)*.....
8. Sunt de acord cu prelucrarea datelor cu caracter personal, în conformitate cu prevederile regulamentului (UE) nr. 679/2016 și a prevederilor legale în vigoare, în scopul acordării asistenței medicale în sistemul de asigurări sociale de sănătate.

Semnătura pacientului:

Părinte/Tutore:

Data: