

Tomografía por Emisión de Positrones (PET-CT)

**Normativa de Cobertura del
Fondo Nacional de Recursos**

Octubre de 2010

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

INDICE

- Introducción
- La técnica
- Criterio para la elaboración de la normativa
- Indicaciones con cobertura por el FNR
 - Criterios generales de cobertura
 - Cobertura en pacientes con patología oncológica:
 - Nódulo pulmonar solitario
 - Cáncer de pulmón no células pequeñas
 - Cáncer de mama
 - Linfomas
 - Cáncer colo-rectal
 - Melanoma
 - Carcinoma de cabeza y cuello
 - Cáncer diferenciado de tiroides
 - Cáncer metastásico de primitivo desconocido
 - Cáncer de testículo
 - Carcinoma de ovario
 - Cáncer de cuello uterino
 - Cáncer de esófago
 - Cáncer gástrico
 - Sarcoma de Ewing
 - Osteosarcoma
 - Gliomas
 - Cobertura en pacientes con patología neurológica
 - Epilepsia
- Procedimiento de solicitud de cobertura
- Bibliografía
- ANEXO

INTRODUCCION

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-CT (Tomografía por Emisión de Positrones – Tomografía Computada) es un procedimiento diagnóstico no invasivo que combina dos tecnologías diferentes de imagen, PET y CT, en un único dispositivo. Se trata de un tomógrafo híbrido que aporta información anatómica y funcional simultáneamente.

La Tomografía por Emisión de Positrones (PET: por las siglas en inglés de Positron Emission Tomography), es 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.

El PET detecta mínimos cambios funcionales causados por alteraciones en los tejidos, mediante imágenes generadas por la localización de los radioisótopos. Simultáneamente la Tomografía Computada (CT) aporta imágenes detalladas de la ubicación exacta, el tamaño y la forma de las diferentes estructuras.

La combinación de los datos aportados por el PET (datos funcionales) más la CT (datos anatómicos), permite obtener mayor información que cada uno por separado.

Existen varios radioisótopos emisores de positrones de utilidad médica. El más frecuentemente utilizado es el Flúor – 18 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

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 (pendiente)
 - Neurocirujanos (pendiente)

En el Anexo se detallan los especialistas consultados en el proceso de elaboración 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 HTA, 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).

INDICACIONES CON COBERTURA POR EL FNR

Criterios generales de cobertura:

El FNR financiará estudios de PET-CT realizados con 18-FDG 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.

Como única excepción a la patología oncológica, se incluirán en la cobertura financiera del FNR los pacientes con epilepsia refractaria.

Se realizará PET-CT cuando luego de los estudios convencionales persistan dudas y el resultado del mismo tenga implicancia terapéutica o pueda cambiar la conducta a seguir con el paciente.

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

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

Excepto situaciones expresamente consideradas en las indicaciones.

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)

NODULO PULMONAR SOLITARIO (NPS)

Diagnóstico diferencial entre lesión benigna o maligna

- Paciente con NPS con alto riesgo quirúrgico, cuando los resultados en los estudios imagenológicos convencionales 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 menor a 4 cm.
- Rodeada de parénquima pulmonar sano
- Sin evidencia de obstrucción bronquial

CÁNCER DE PULMON NO CELULAS PEQUEÑAS

Estadificación o reestadificación:

- Cáncer de Pulmón potencialmente resecable. Histología No Pequeñas Células (CPNPC) confirmada por estudio anatómo-patológico. En un paciente operable, con compromiso ganglionar peribronquial o hilar homolateral (N1) o dudas sobre compromiso de ganglios mediastinales o subcarinales (N2 dudoso) por Tomografía Axial Computada (TAC).
(pacientes en estadio IIA – IIB y dudas si es IIIA)

- En estadio IV con metástasis encefálica única por Resonancia Nuclear Magnética (RNM) en paciente pasible de neurocirugía o radiocirugía, para descartar extensión lesional extraencefálica, en caso de que persistan dudas diagnósticas.

- Luego de tratada la metástasis encefálica, cuando se plantea tratamiento quirúrgico del tumor primitivo luego de tratada la metástasis encefálica.

CANCER DE MAMA

Estadificación

- Cáncer de Mama con confirmación cito-histológica, estadíos II o III, con imagen/es dudosas de extensión a distancia, luego de estadificación por imagenología convencional y perfil de marcadores biológicos.

Reestadificación

- Cáncer de mama en tratamiento o control evolutivo ante la sospecha clínica de recurrencia o metástasis, si persisten dudas luego de estudios imagenológicos convencionales.

- En todo paciente con recidiva loco-regional luego de una cirugía radical, con confirmación cito-histológica, si persisten dudas de extensión lesional luego de estudios imagenológicos convencionales. Se requiere mamografía contralateral previa.

LINFOMA

Evaluación de la respuesta al tratamiento

- En paciente con diagnóstico de Linfoma Hodgkin, a excepción del tipo Predominio Linfocitario Nodular. Luego de completado el tratamiento adecuado a la patología y estadío del paciente, si persiste enfermedad residual o ganglio de tamaño significativo evaluado con estudios imagenológicos convencionales.

- En paciente con diagnóstico de Linfoma No Hodgkin a células B agresivo: Difuso a células grandes, Folicular grado III, Burkitt y de células del Manto y a células T Anaplásico. Luego de completado el tratamiento adecuado a la patología y estadío del paciente, si persiste enfermedad residual como masa residual o ganglio de tamaño significativo evaluado con estudios imagenológicos convencionales.

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

CÁNCER COLO-RECTAL

Estadificación o Reestadificación

- Cáncer Colorectal confirmado por anatomía patológica, con metástasis potencialmente resecables o tratable con tratamiento sistémico de inducción, según estudios convencionales, para descartar otras metástasis.

- Cáncer Colorectal en control evolutivo con curva en ascenso de marcadores tumorales (por lo menos 2 determinaciones consecutivas) luego de estudios imagenológicos convencionales negativos o dudosos.

- Cáncer Colorectal en control evolutivo con imágenes convencionales sugestivas de recidiva o metástasis a distancia con marcadores tumorales estables.

MELANOMA

Estadificación

- Melanoma estadio clínico III o IV, luego de imagenología convencional, para evaluar la naturaleza de una lesión sospechosa de ser metastásica no accesible a la biopsia, por topografía o riesgo de su realización. En paciente pasible de tratamiento quirúrgico.

- Melanoma estadio clínico III o IV, luego de imagenología convencional si se plantea tratamiento quirúrgico de enfermedad oligometastásica o metástasis única.

Reestadificación

- En el control evolutivo de pacientes con estadio patológico inicial III a IV, con sospecha de recaída loco-regional o progresión a distancia, si luego de imagenología convencional persiste dudas sobre conducta terapéutica. En pacientes pasibles de tratamiento quirúrgico.

CARCINOMA DE CABEZA Y CUELLO

Estadificación

- Una vez realizado diagnóstico anatomopatológico de Carcinoma Epidermoide, en paciente pasible de tratamiento curativo, si persisten dudas de la extensión lesional a distancia luego de imagenología convencional.

Reestadificación

- En el control evolutivo si persisten dudas de recidiva local, regional o a distancia luego de métodos diagnósticos convencionales. No antes de 4 meses de la cirugía primaria.

CÁNCER DIFERENCIADO DE TIROIDES

Reestadificación

- En pacientes con diagnóstico anatomopatológico de Cáncer Diferenciado de Tiroides (papilar, folicular, cel. de Hürthle), ante la sospecha de metástasis a distancia por elevación de tiroglobulina, realizada en condiciones optimas, y luego de rastreo corporal completo con I¹³¹ negativo.

CÁNCER METASTÁSICO DE PRIMITIVO DESCONOCIDO

Diagnóstico primitivo en Tumor de Origen Desconocido

- En la evaluación diagnóstica de un tumor metastático o adenopatía cervical, luego de estudio anatomo-patológico (que incluya si es necesario estudio inmuno-histoquímicos) y estudios convencionales, que no permiten realizar diagnóstico de tumor primitivo.

CÁNCER DE TESTICULO

Reestadificación

- Pacientes con cáncer testicular ante la presencia de masa residual con marcadores tumorales normales, luego del tratamiento oncoespecifico, si persisten dudas de manejo terapéutico.

- Sospecha de recaída por aumento de marcadores tumorales con imagenología convencional negativa o dudosa.

CARCINOMA DE OVARIO

Reestadificación

- Luego del tratamiento convencional en base a cirugía y PQT, si en el seguimiento se observa un ascenso de marcadores tumorales en una paciente sin evidencias de recidiva clínica o por imagenología convencional.

CÁNCER DE CUELLO UTERINO

Estadificación

- En pacientes con diagnóstico histológico de Carcinoma de Cuello Uterino, estadio I-B2 o mayor, para completar estadificación luego de imagenología convencional, si persisten dudas de extensión lesional regional.

CÁNCER DE ESOFAGO

Estadificación

- En pacientes con diagnóstico de Carcinoma Espinocelular de Esófago, pasible de tratamiento quirúrgico, con alto riesgo quirúrgico, para decidir conducta terapéutica.

CÁNCER GÁSTRICO

Estadificación o Reestadificación

- En pacientes con diagnóstico de Cáncer Gástrico con recidiva local o metástasis hepática sincrónica o metácrona, pasible de tratamiento quirúrgico, luego de descartada carcinomatosis peritoneal.

SARCOMA DE EWING

Reestadificación:

- En niños con diagnóstico anatómo-patológico de Sarcoma de Ewing, luego de tratamiento adecuado al tipo y estadio de la enfermedad, si persisten dudas de recurrencia o de extensión a distancia luego de imagenología convencional.

OSTEOSARCOMA

Reestadificación:

- En niños con diagnóstico anatómo-patológico de Osteosarcoma, luego de tratamiento adecuado al tipo y estadio de la enfermedad, si persisten dudas de recurrencia luego de imagenología convencional.

GLIOMAS

Diagnóstico diferencial post radioterapia:

- En paciente con Glioma que recibió tratamiento con radioterapia, cuando se plantea diagnóstico diferencial entre persistencia o recidiva tumoral y radionecrosis. Si persisten dudas luego de estudios convencionales y si el resultado tiene implicancia terapéutica.

Cobertura en pacientes con patología neurológica:

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

EPILEPSIA

Localización de foco epileptógeno:

En pacientes con epilepsia refractaria para localizar foco epileptógeno, si persisten dudas de localización luego de la realización de estudios convencionales, cuando se plantea tratamiento quirúrgico de la epilepsia.

PROCEDIMIENTO DE SOLICITUD DE COBERTURA

1. 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.
2. 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.
3. La solicitud será enviada a CUDIM para evaluar pertinencia del estudio.
4. 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
5. CUDIM enviará al médico tratante el resultado del estudio acompañado de un formulario de seguimiento. El FNR recibirá una copia de ambos documentos.
6. 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/>

ANEXO

ESPECIALISTAS CONSULTADOS:

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