

**ORDIN nr. 245/31.03.2017**  
**pentru aprobarea Normelor tehnice de realizare a programelor**  
**naționale de sănătate curative pentru anii 2017 și 2018**

**CRITERII DE ELIGIBILITATE :**

**Subprogramul de monitorizare a evoluției bolii la pacienții cu afecțiuni oncologice prin PET-CT (adulți și copii)**

Activități:

- monitorizarea evoluției bolii la pacienții cu afecțiuni oncologice prin PETCT.

Criterii de eligibilitate:

- 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.

**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 loco-regional;

d) Stadializarea cazurilor cu leziuni de recidivă în urma unor rezultate ale examenelor de laborator (CA 15-3, fosfataza alcalină), cu investigații imagistice neconcludente sau negative;

e) Evaluarea răspunsului la chimioterapie la pacienții a căror evoluție nu poate fi demonstrată utilizând alte tehnici (ex. metastazele osoase).

**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 (diagnosticul diferențial între efectele tratamentului și recidiva tumorală).

#### **5) Cancerul pulmonar cu celule mici (SCLC)**

- Stadializarea pacienților cu SCLC cu boala limitată la examenul CT considerați apti pentru terapie radicală (intervenție chirurgicală).

#### **6) Neoplazii pleurale maligne**

a) Pentru ghidajul biopsiei la pacienții cu suspiciune de leziune pleural 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) Carcinom 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) Diagnosticul diferențial tumori maligne/tumori benigne;

b) Stadializarea cazurilor cu indicație chirurgicală cu intenție de radicalitate și investigații imagistice neconcludente;

c) 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 colo-rectale**

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) Detectia 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 post tratament în cancerul de rect.

#### **13) Carcinoamele ovariene**

- Evaluarea cazurilor cu suspiciune de recidivă în urma unor valori crescute ale CA125, cu investigații imagistice negative sau echivoce.

#### **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 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 echivoce;

#### **15) Tumori ale celulelor germinale**

- a) Evaluarea recidivei tumorale la pacienții cu seminom metastazat sau teratom, cu markeri tumorali crescuți sau în creștere și investigații imagistice echivoce sau normale;
- b) Evaluarea maselor reziduale la pacienții cu 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 –Hodgki agresive;
- b) Evaluarea de etapă a răspunsului la tratament la pacienții cu limfom Hodgkin sau cu limfoame non-Hodgkin agresive, după două 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 cu examen PET-CT de etapă pozitiv și cu masa tumorală reziduală evidențiată CT/RMN;
- e) Evaluarea suspiciunii de recidivă la pacienții simptomatici cu limfoame avide pentru FDG (difuz cu celula mare-B, de mantă, anaplazice, limfoblastice) și examen CT/RMN neconcludent;
- f) Evaluarea pacienților pretransplant pentru aprecierea masei tumorale și a oportunității transplantului;
- g) Stadializarea suspiciunii de recidivă post transplant;
- h) Evaluarea răspunsului la tratamentul de linia a doua și la tratamentele ulterioare la pacienții cu limfoame avide 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 santinelă pozitiv.

#### **20) Tumori musculo-scheletale**

- 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) Stadializarea sau restadializarea pacienților cu tumori neuroendocrine înainte de tratament, cu examen scintigrafic negativ cu metaiodobenzilguanidina (MIBG) sau cu octreotide;
- b) Evaluarea determinărilor multifocale la pacienții cu paragangliom propuși pentru intervenție chirurgicală.

#### **22) Indicații pediatrice:**

- a) Osteosarcoame și sarcoame Ewing- stadializare inițială și evaluarea răspunsului la chimioterapie;
- b) Neuroblastom-stadializare inițială și evaluarea răspunsului la tratament;
- c) Tumora Wilms-evaluare preterapeutică;
- d) Histiocitoza cu celule Langherhans –evaluare preterapeutică și evaluarea răspunsului la tratament;
- e) Limfoame Hodgkin și non -Hodgkin-aceleași criterii ca și la adult;
- f) Alte afecțiuni maligne – aceleași criterii ca la adult.

#### **23) Localizarea carcinoamelor oculte la pacienți cu metastaze cu punct de plecare neprecizat.**

Detecția localizării primare în situațiile în care investigațiile imagistice și examenul histopatologic nu au reușit să evidențieze localizarea primară, acolo unde precizarea localizării primare va influența alegerea protocolului de chimioterapie.

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

**ORDIN nr. 352 / 12.05.2017**

**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**

**10.** La capitolul IX, titlul "Programul național de oncologie - Subprogramul de monitorizare a evoluției bolii la pacienții cu afecțiuni oncologice prin PET-CT (adultți și copii)", subtitlul „Criterii de eligibilitate”, la punctul 3, litera e) se abrogă.

**11.** La capitolul IX, titlul "Programul național de oncologie - Subprogramul de monitorizare a evoluției bolii la pacienții cu afecțiuni oncologice prin PET-CT (adultți și copii)", subtitlul Criterii de eligibilitate”, la punctul 11, litera a) se abrogă.

**12.** La capitolul IX, titlul "Programul național de oncologie - Subprogramul de monitorizare a evoluției bolii la pacienții cu afecțiuni oncologice prin PET-CT", subtitlul „Criterii de eligibilitate”, la punctul 17, litera e) se modifică și va avea următorul cuprins:  
„e) Evaluarea suspiciunii de recidivă la pacienții simptomatici cu limfoame averse pentru FDG (difuz cu celula mare B, de mantă, anaplastice, limfoblastice), Limfoame Hodgkin și examen CT/RMN neconcludent;”

**13.** La capitolul IX, titlul "Programul național de oncologie - Subprogramul de monitorizare a evoluției bolii la pacienții cu afecțiuni oncologice prin PET-CT (adultți și copii)", subtitlul Criterii de eligibilitate”, la punctul 21, litera a) se modifică și va avea următorul cuprins:

„a) evaluarea beneficiului terapeutic la încheierea tratamentului;”

**14.** La capitolul IX, titlul "Programul național de oncologie - Subprogramul de monitorizare a evoluției bolii la pacienții cu afecțiuni oncologice prin PET-CT (adultți și copii)", subtitlul Criterii de eligibilitate”, punctul 23, se modifică și va avea următorul cuprins:

„23) Localizarea carcinoamelor oculte la pacienți cu metastaze cu punct de plecare neprecizat. Detecția localizării primare în situația în care investigațiile imagistice sunt neconcludente.

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

**ORDIN nr. 943/14.09.2017**  
**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**

5. La capitolul IX, titlul "Programul național de oncologie - Subprogramul de monitorizare a evoluției bolii la pacienții cu afecțiuni oncologice prin PET-CT (adulti și copii)", subtitlul "Criterii de eligibilitate", la punctul 2, după litera b) se introduce o nouă literă, litera c) cu următorul cuprins:

„c) detecția bolii reziduale sau a recidivei cancerului tiroidian papilar cu nivel crescut de tiroglobulină și scintigramă cu radioiod negativă.”