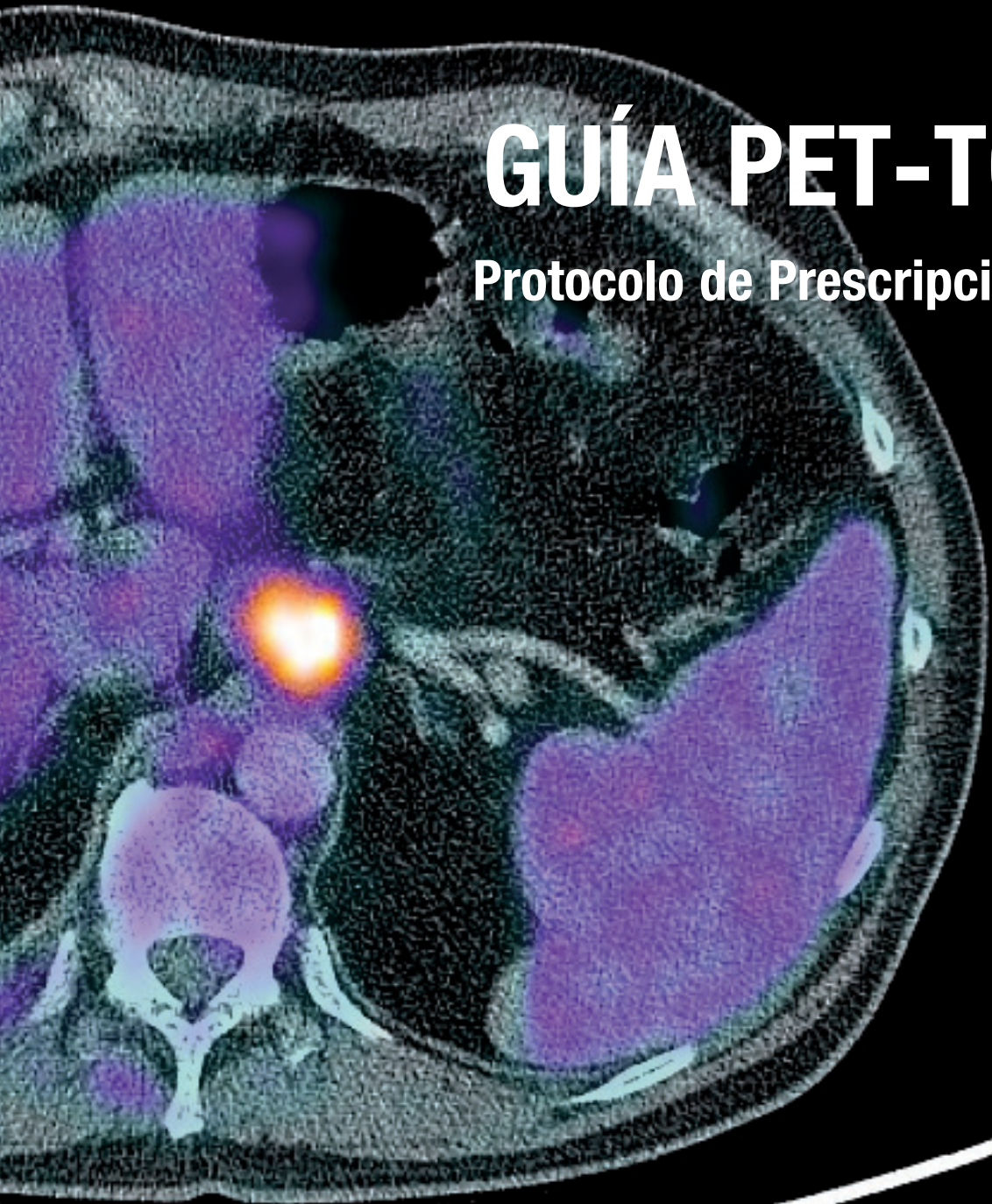


muface

GUÍA PET-TC

Protocolo de Prescripción



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE POLÍTICA TERRITORIAL
Y ADMINISTRACIÓN PÚBLICA

SECRETARÍA DE ESTADO PARA
LA FUNCIÓN PÚBLICA

muface

© **Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado**

Se autoriza su reproducción total o parcial para uso no comercial, siempre que se haga referencia a la obra.

Cita sugerida:

MUFACE. Guía PET-TC. Protocolo de Prescripción. Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado. Madrid, 2011.
www.muface.es

NIPO 853-11-027-8

Imágenes cedidas por el profesor Dr. José Luis Carreras Delgado, catedrático-jefe de Servicio de Medicina Nuclear del Hospital Clínico San Carlos y ex presidente de la SEMNIM.

GUÍA PET-TC

Protocolo de Prescripción

MUFACE 2011

AUTORÍA Y COLABORACIONES

DIRECCIÓN Y SUPERVISIÓN:

Concepción Vera Ruiz

Directora del Departamento de Prestaciones Sanitarias MUFACE.

COORDINACIÓN:

Dra. Hortensia Castaño Castaño

Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria. Asesora Médico. Departamento de Prestaciones Sanitarias. MUFACE.

AUTORES:

Dra. Hortensia Castaño Castaño

Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria. Asesora Médico. Departamento de Prestaciones Sanitarias. MUFACE.

Dra. Cristina Asensio del Barrio

Especialista en Medicina Nuclear. Investigadora Titular de OPIs. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Instituto de Salud Carlos III. Madrid.

Dra. Begoña Caballero Perea

Especialista en Oncología Radioterápica. Servicio de Oncología Radioterápica. Hospital Universitario de Fuenlabrada. Madrid.

Dra. M^a Esther Llorente Herrero

Especialista en Medicina Nuclear. Servicio de Medicina Nuclear. Diagnóstico por la Imagen. Hospital Universitario de Fuenlabrada. Madrid.

CON LA COLABORACIÓN DE (EN ORDEN ALFABÉTICO):

Dr. Pedro Miguel Aramburo González

Especialista en Oncología Médica.

Dr. Francisco J. Carabantes

Especialista en Oncología Médica.

Dr. Félix Lucio Arranz

Jefe de Área de Gestión y Evaluación. Departamento de Prestaciones Sanitarias. MUFACE.

Dra. Nuria Marín Díaz

Médico Asesor de DKV.

Dr. Francisco Javier Muñoz Valverde

Médico Asesor de ASISA.

Dr. José Manuel Pérez Vázquez

Especialista en Medicina Nuclear.

Dra. Begoña Rodríguez Ortiz de Salazar.

Subdirectora Adjunta del Departamento de Prestaciones Sanitarias. MUFACE

REVISORES EXTERNOS:

Dr. Antonio Cabrera Villegas

Jefe de Servicio de Medicina Nuclear. Hospital Universitario Quirón. Madrid. Presidente del Grupo PET de la Sociedad Española de Medicina Nuclear e Imagen Molecular (SEMNUM).

Prof. Dr. José Luis Carreras Delgado

Catedrático-Jefe de Servicio de Medicina Nuclear. Hospital Clínico San Carlos. Madrid. Ex-presidente de la SEMNUM.

Dra. Nuria Farré Bernardó

Especialista en Oncología Radioterápica. Hospital de San Pablo. Barcelona.

Dr. Luis A. Pérez Romasanta

Jefe de Servicio de Oncología Radioterápica. Hospital General de Ciudad Real.

Dra. Francesca Pons Pons

Catedrática-Jefa de Servicio de Medicina Nuclear. Hospital Clínic. Universitat de Barcelona. Presidenta de la SEMNUM.

Dra. Ana Mañas Rueda

Jefa de Servicio de Oncología Radioterápica. Hospital La Paz. Madrid. Ex-presidenta de la Sociedad Española de Oncología Radioterápica (SEOR).

ÍNDICE

PRESENTACIÓN	7
ABREVIATURAS	9
1- INTRODUCCIÓN	11
1.1. JUSTIFICACIÓN	12
1.2. OBJETIVO	14
1.3. DESCRIPCIÓN DE LA TECNOLOGÍA	14
1.4. MARCO NORMATIVO	15
2- METODOLOGÍA	19
2.1. GRUPO DE TRABAJO	19
2.2. BÚSQUEDA DE LA EVIDENCIA CIENTÍFICA	19
2.3. REVISIÓN, ANÁLISIS Y VALORACIÓN DE LA EVIDENCIA	22
3- RESULTADOS DE LA REVISIÓN. PET-TC CON ¹⁸F-FDG EN ONCOLOGÍA	25
3.1. TUMORES DE CABEZA Y CUELLO	27
3.2. CÁNCER DE CÉRVIX	30
3.3. CÁNCER COLORRECTAL	33
3.4. CÁNCER DE ENDOMETRIO	36
3.5. CÁNCER DE ESÓFAGO	38
3.6. CÁNCER DE ESTÓMAGO	41
3.7. GIST	43
3.8. HEPATOCARCINOMA	45
3.9. LINFOMAS	47
3.10. CÁNCER DE MAMA	52
3.11. MELANOMA	55
3.12. CÁNCER DE OVARIO	58
3.13. CÁNCER DE PÁNCREAS	61
3.14. CÁNCER DE PULMÓN MICROCÍTICO	63
3.15. CÁNCER DE PULMÓN NO MICROCÍTICO	66
3.16. CÁNCER DE PRÓSTATA	69
3.17. CÁNCER DE RIÑÓN	71
3.18. SARCOMA	73
3.19. TUMORES DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL	77
3.20. CÁNCER DE TESTÍCULO	80
3.21. CÁNCER DE TIROIDES	83

3.22. CÁNCER DE VEJIGA	86
3.23. TUMORES DE VÍAS BILIARES	88
4- CONCLUSIONES	91
4.1. REVISIÓN DE LA LITERATURA	91
4.2. CRITERIOS GENERALES DE COBERTURA	94
4.3. ALGORITMO DE COBERTURA PET-TC en indicaciones oncológicas	97
ANEXOS	
ANEXO I. MODELO DE INFORME DE SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN	98
ANEXO II. REAL DECRETO 1015/2009, de 19 de junio por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales	99
ANEXO III. REAL DECRETO 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización	111
ANEXO IV. COBERTURA DE LA TECNOLOGÍA PET-TC EN OTROS PAÍSES	113
ANEXO V. OTROS RADIOFÁRMACOS PET NO FDG	116

PRESENTACIÓN

La Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado (MUFACE), como Entidad gestora del Régimen Especial de Seguridad Social de los Funcionarios Civiles del Estado, tiene encomendada la gestión de los mecanismos de cobertura de, entre otras prestaciones, la asistencia sanitaria de sus mutualistas y beneficiarios de conformidad con lo establecido en el Texto Refundido de la Ley sobre Seguridad Social de los Funcionarios Civiles del Estado, aprobado por Real Decreto Legislativo 4/2000, de 23 de junio, y el Reglamento General del Mutualismo Administrativo, aprobado por Real Decreto 375/2003.

Estas disposiciones legales establecen el derecho de los mutualistas y beneficiarios a recibir unas prestaciones sanitarias de extensión, contenidos y características homogéneas a las prestaciones que reciben los beneficiarios del Régimen General de Seguridad Social a través de los centros sanitarios públicos pero con la posibilidad de recibir estas prestaciones a través de centros y proveedores privados toda vez que faculta a la Mutualidad a prestar estos servicios *“bien directamente o por concierto con otras entidades o establecimientos públicos o privados”* (artículo 17 del texto refundido de la Ley 4/2000). En consecuencia, el modelo de asistencia sanitaria del mutualismo administrativo se caracteriza por prestar esta asistencia a su colectivo mediante Conciertos suscritos con Entidades Públicas o con Entidades de Seguro Libre con el alcance, contenido y características

comunes marcadas para el Sistema Nacional de Salud (SNS), del que forma parte MUFACE en su calidad de Entidad gestora del Régimen Especial de Seguridad Social de los Funcionarios Civiles del Estado.

El amplio marco normativo que regula el SNS, desde la Ley General de Sanidad, la Ley de Cohesión y Calidad, la Ley de Autonomía del Paciente y las normas que las desarrollan, hasta el Real Decreto de cartera de servicios, que establece unas prestaciones de características comunes en todo el territorio nacional y las condiciones para garantizar la equidad en el acceso a la asistencia sanitaria de todos los ciudadanos y la calidad de los servicios asistenciales, constituye, asimismo, el marco de referencia para el contenido, condiciones y procedimientos recogidos por los Conciertos que MUFACE suscribe con las Entidades de Seguro.

Por consiguiente, estos Conciertos se han venido configurando como el instrumento a través del cual MUFACE ejerce la protección y la tutela de la salud del grueso de su colectivo adscrito. Contiene las carteras de servicio y prestaciones que han de proporcionar la Entidades, los medios exigibles y la forma en que deben prestarse los servicios. MUFACE tiene planteado entre sus principales objetivos la mejora continua de la calidad de sus servicios.

Por otra parte, en el escenario de cobertura pública de prestaciones sanitarias propio del

SNS y su proyección al modelo de asistencia sanitaria del mutualismo administrativo a través de Entidades de Seguro, se hace necesario establecer con detalle y precisión el alcance en la cobertura de determinadas prestaciones incluidas en la cartera de servicios comunes del SNS definida por el Real Decreto 1030/2006.

La Guía de Reproducción Humana Asistida fue el primer trabajo impulsado por MUFACE para responder a este doble objetivo de disponer de un instrumento de ayuda en la toma de decisiones clínicas que contribuyera a la mejora de la calidad y de determinar con precisión el alcance y criterios de cobertura de la prestación.

El objetivo de esta nueva Guía promovida por MUFACE es conocer las indicaciones apropiadas de la PET-TC (Tomografía por Emisión de Positrones – Tomografía Computerizada) en base a la evidencia científica actual para que sirva de herramienta de ayuda a los facultativos a la hora de tomar decisiones en la práctica asistencial y sea útil en la gestión de las prestaciones que realizan las Entidades y MUFACE, y a la vez establezca los criterios para la cobertura de este procedimiento diagnóstico especialmente a efectos de financiación.

Quiero expresar mi agradecimiento a todos cuantos han colaborado con MUFACE en la elaboración de esta Guía PET-TC, revisores externos, gestores de la Entidades ASISA, DKV y ADESLAS, expertos en Oncología Radioterápica y Medicina Nuclear, muy especialmente a las Dras. Begoña Caballero Perea y Esther Llorente Herrero, del Hospital Universitario de Fuenlabrada de Madrid, por su esfuerzo y dedicación, y a la Dra. Cristina Asensio del Barrio, investigadora de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Salud Carlos III (AETS-ISCIII) sin cuya inestimable colaboración no hubiera sido posible hacerla realidad.

En definitiva, esta Guía se incardina en la política de MUFACE de impulso para el desarrollo y aplicación de guías clínicas y protocolos y pautas de actuación, de acreditada y contrastada eficacia, relacionadas con las patologías más prevalentes en la población, que sirvan como instrumento de ayuda en la toma de decisiones clínicas, con el objetivo de contribuir a la mejora de la calidad asistencial y a la eficiencia en la utilización de los recursos. Ese es nuestro objetivo y considero que trabajos como el que sigue permite alcanzarlo con un alto grado de satisfacción.

Madrid, 1 de junio de 2011
José María Fernández Lacasa.
Director General de MUFACE

ABREVIATURAS

ACCC	Association of Comprehensive Cancer Centres	IETS	Informe de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
ACR	American College of Radiology	ISCIll	Instituto de Salud Carlos III
ACS	American Cancer Society	KCE	Belgian Healthcare Knowledge Centre
AEMPS	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios	LH	Linfoma Hodgkin
AETS	Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del ISCIll	LNH	Linfoma no Hodgkin
AETSA	Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía	MA	Meta-análisis
AHRQ	Agency for Healthcare Research and Quality	MDC	Métodos de Diagnóstico Convencional
ASCO	American Society of Clinical Oncology	MMTT	Marcadores Tumorales
ASTRO	American Society for Therapeutic Radiology and Oncology	MSAC	Medical Services Advisory Committee
BCBSA	Blue Cross and Blue Shield Association	NCCN	National Comprehensive Cancer Network
CCO	Cancer Care Ontario	NCCS	National Coalition of Cancer Survivorship
CEA	Antígeno Carcinoembrionario	NICE	National Institute for Health and Clinical Excellence
CED	Coverage with Evidence Development	NOPR	National Oncology PET Registry
CMS	Centers for Medicare and Medicaid Services	PET	Tomografía por Emisión de Positrones
CTV	Clinical Target Volume	PSA	Antígeno Prostático Específico
ETS	Evaluación de Tecnologías Sanitarias	QT	Quimioterapia
ESMO	European Society for Medical Oncology	RM	Resonancia Magnética
FDG	2-[18F]fluoro-2-desoxi-D-glucosa	RS	Revisión Sistemática
FNCLCC	Fédération Nationale des Centres de Lutte contre le Cancer	RT	Radioterapia
GC	Guía Clínica	SEGO	Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia
GIST	Gastrointestinal Sarcoma Tumors	SEMNUM	Sociedad Española de Medicina Nuclear e Imagen Molecular
GPC	Guía de Práctica Clínica	SIGN	Scottish Intercollegiate Guidelines Network
GTV	Gross Tumor Volume	SLNB	Sentinel Lymph Node Biopsy
HTA	Health Technology Assessment	SNM	Society of Nuclear Medicine
IAEA	International Atomic Energy Agency	SSCC	Sociedades Científicas
ICES	Institute for Clinical Evaluative Sciences	SUV	Valor de Captación Estándar (Standardized Uptake Value)
		TC	Tomografía Computerizada
		Tg	Tiroglobulina
		USO	US Oncology

1- INTRODUCCIÓN

En los últimos años, y en concreto desde septiembre de 2006, fecha en la que se introdujo la PET o PET-TC (Tomografía por Emisión de Positrones – Tomografía Computerizada) en la cartera de servicios comunes del SNS, el número de exploraciones PET se ha incrementado de manera sustancial, sobre todo para estudiar pacientes oncológicos. Hasta ahora, el único radiofármaco PET autorizado en España es la ^{18}F -Fluorodesoxiglucosa (^{18}F -FDG) que, además, solo puede utilizarse para estudios PET en las indicaciones clínicas contempladas en la ficha técnica del radiofármaco elaborada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Esta situación ha generado numerosos problemas en la prescripción y financiación de esta tecnología en indicaciones clínicas fuera de las contempladas en su ficha técnica.

La Guía, promovida y coordinada por el Departamento de Prestaciones Sanitarias de MUFACE, es el resultado del trabajo de un equipo de expertos en Medicina Nuclear y Oncología Radioterápica, técnicos de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Salud Carlos III (AETS-ISCIII) y del Departamento de Prestaciones Sanitarias de MUFACE y gestores de las Entidades ASISA, DKV y ADESLAS. La selección de las indicaciones y criterios más adecuados para la prescripción de esta prueba diagnóstica se realizó de forma consensuada entre todos los expertos, técnicos y gestores que han participado en la

elaboración de esta Guía, una vez realizada una exhaustiva revisión de la literatura científica sobre el uso de la PET-TC.

Con el objetivo de facilitar las decisiones de gestión por parte de las Entidades y la prescripción adecuada por parte de los especialistas concertados con las mismas, se presenta en esta Guía una revisión de la literatura científica actual sobre el uso de la PET-TC en las diferentes indicaciones oncológicas, por ser éstas las de prescripción más frecuente y las únicas contempladas actualmente en la cartera de servicios comunes del SNS. Para cada tumor se ha definido la situación actual de cada indicación clínica en cuanto a su autorización, recomendación según la evidencia científica y cobertura. En la Guía se establecen, igualmente, los criterios de cobertura y requisitos que deben cumplir las prescripciones de la PET-TC para ser cubiertas por la prestación de MUFACE y autorizadas por las Entidades. Todo ello, respetando el marco legal establecido.

La Guía ofrece un algoritmo de decisión de cara a establecer su cobertura en el ámbito de la oncología y en uno de los Anexos se aporta el modelo de informe para la solicitud de la autorización de la PET-TC a las Entidades.

Con el fin de que la Guía mantenga su utilidad y vigencia, está prevista una actualización cada dos años, o en un plazo de tiempo inferior si aparece nueva evidencia científica que pueda

modificar algunas de las recomendaciones y criterios ofrecidos en esta Guía o si crece el número de solicitudes de autorización para PET-TC con otros radiofármacos o en indicaciones no oncológicas no contempladas en esta revisión.

1.1. JUSTIFICACIÓN

La investigación y el desarrollo tecnológico han ido poniendo a disposición de los profesionales de la Medicina gran cantidad de nuevas técnicas, entre ellas la PET-TC, que han representado un gran avance en el diagnóstico y en el manejo clínico y terapéutico de los pacientes con enfermedades de gran relevancia social y económica, como es el cáncer.

La necesidad de conocer la efectividad, la seguridad y eficiencia de las diferentes nuevas técnicas ha dado lugar a que los Sistemas Sanitarios de todos los países elaboren medidas que evalúen y regulen la incorporación de estas técnicas a la cartera de servicios de los distintos proveedores de asistencia sanitaria.

En España, el 25 de octubre de 1999 el Pleno del Consejo Interterritorial del SNS acordó la implantación del Uso Tutelado en seis técnicas o procedimientos, entre ellos la PET con ^{18}F -FDG. Las indicaciones clínicas para las que se autorizó la realización de esta prueba se concretaron por consenso entre los representantes de diversas Sociedades Científicas y de los Servicios de Salud de varias Comunidades Autónomas y técnicos de las diferentes Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Estado. El Uso Tutelado de la PET con ^{18}F -FDG tenía por objetivo generar informa-

ción para ayudar a las distintas administraciones sanitarias del país en la toma de decisiones en la regulación de este nuevo procedimiento diagnóstico. Este Uso Tutelado comenzó en junio de 2002, bajo la dirección técnica de la AETS-ISCIII, y finalizó en julio del 2005.

Posteriormente, el Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, incluyó por primera vez la tecnología PET en el epígrafe 5.2.5 “Medicina Nuclear diagnóstica y terapéutica, incluida la tomografía por emisión de positrones (PET), y combinada con el TC (PET-TC), en indicaciones oncológicas de acuerdo con las especificaciones de la ficha técnica autorizada del correspondiente radiofármaco” del ANEXO III de cartera de servicios comunes de asistencia especializada.

Actualmente, el único radiofármaco que ha sido autorizado en España es la ^{18}F -FDG pero con uso limitado a las indicaciones clínicas establecidas en la ficha técnica y autorizadas por la AEMPS.

Sin embargo, según se desprende de los datos generados durante el periodo de Uso Tutelado^{1,2}, hasta un veinticuatro por ciento de las pruebas PET realizadas habrían estado motivadas por indicaciones no autorizadas en la ficha técnica. Es difícil llegar a conocer el por-

¹ Rodríguez Garrido M, Asensio del Barrio C. Uso Tutelado de la Tomografía por Emisión de Positrones (PET) con ^{18}F FDG. Informe de Evaluación de Tecnologías Sanitarias nº 46. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS) del Instituto de Salud Carlos III - Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid: AETS - Instituto de Salud Carlos III. Noviembre de 2005. ISBN: 84-95463-30-X.

centaje de exploraciones PET-TC que se realizan actualmente, tanto en medios públicos como privados, en indicaciones no autorizadas por la ficha técnica del fármaco, pero previsiblemente supere esa cifra.

Según los datos publicados en 2009 por Ministerio de Sanidad y Política Social³, la incidencia del cáncer en la Unión Europea habría aumentado de 382 por 100.000 habitantes en 1991 a 472 por 100.000 habitantes en 2005. En España, los datos de incidencia de cáncer de 2006 recogían una cifra de 416,90 casos (Tasa ajustada por 100.000 habitantes -población estándar europea-) entre los hombres y 263,40 casos entre las mujeres, destacando entre los hombres el cáncer de pulmón con 68,30 casos por 100.000 habitantes y el cáncer de mama entre las mujeres con 93,60 casos por 100.000 habitantes. Estos datos ilustran no solo la magnitud del problema del cáncer sino también la demanda potencial de recursos técnicos relacionados con su diagnóstico, tratamiento y control evolutivo.

En la asistencia sanitaria privada la realización de una PET-TC estaría actualmente teniendo un coste para el paciente de unos 800 a 1.400 euros. En el caso de los mutualistas que reciben asistencia sanitaria a través de las Entidades de Seguro Libre este coste debe ser también asumido por aquellos cuando el especialista de la Entidad les prescribe una PET-TC cuya indicación no se encuentra contemplada

entre las indicaciones autorizadas por la ficha técnica del radiofármaco, siendo esta situación cada vez más frecuente, todo ello en aplicación del vigente Concierto de Asistencia Sanitaria en territorio nacional, que a su vez remite a la cartera de servicios del SNS.

Este creciente aumento de la prescripción de la PET-TC por los especialistas tanto en indicaciones autorizadas como también en indicaciones no contempladas en la ficha técnica del radiofármaco ha motivado la realización de esta revisión de la evidencia científica con objeto de recoger aquellas recomendaciones que contribuyan a un uso más adecuado de la técnica en base a dicha evidencia, en cuanto a la utilidad y precisión diagnóstica de la misma en las distintas patologías e indicaciones, estableciendo al mismo tiempo los criterios que justificarían de manera excepcional su uso, en determinados supuestos clínicos, fuera de las indicaciones actualmente establecidas.

Por ello, dada la trascendencia del problema, la elaboración de esta Guía se ha incluido como uno de los proyectos prioritarios a realizar por MUFACE para este año 2011 de acuerdo con los criterios de calidad de la asistencia establecidos en el Concierto de Asistencia Sanitaria para la prestación de la asistencia sanitaria en el territorio nacional durante los años 2010 y 2011 por el que la Mutualidad se compromete a impulsar, recabando previamen-

² Rodríguez Garrido M, Asensio del Barrio C, Alcázar Alcázar R. Uso de la Tomografía por Emisión de Positrones (PET) con 18FDG en otras indicaciones clínicas no contempladas en el protocolo de Uso Tutelado. Informe de Evaluación de Tecnologías Sanitarias nº 49. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS) del Instituto de Salud Carlos III - Ministerio de Sanidad y Consumo.

Madrid: AETS - Instituto de Salud Carlos III. Junio de 2006. ISBN: 84-95463-34-2.

³ Regidor E, Gutiérrez- Fisac JL, Alfaro M. Indicadores de Salud 2009. Evolución de los indicadores del estado de salud en España y su magnitud en el contexto de la Unión Europea. Madrid: Ministerio de Sanidad y Política Social, 2009.

te la opinión de las Entidades concertadas, la elaboración de protocolos en aquellas modalidades de atención relacionados con nuevas tecnologías en los que se hayan constatado las posibilidades de introducir mejoras en la calidad y eficiencia de la atención prestada a sus mutualistas y beneficiarios.

1.2. OBJETIVO

El objetivo principal de esta Guía es proporcionar una herramienta útil dirigida a facilitar la toma de decisiones de clínicos y gestores en cuanto a la prescripción y autorización de la PET-TC, aportando para ello recomendaciones basadas en la revisión de evidencia científica actual, y estableciendo los criterios y los requisitos que se consideran necesarios para la autorización y cobertura de la prueba por parte de las Entidades de Seguro que suscriban los conciertos de asistencia sanitaria con MUFACE.

1.3. DESCRIPCIÓN DE LA TECNOLOGÍA

La tomografía por emisión de positrones (PET) es una técnica de diagnóstico por imagen funcional que tiene como principales indicaciones clínicas la Neurología, la Cardiología y, especialmente, la Oncología. Se trata de una técnica no invasiva que aporta información sobre los diferentes procesos fisiopatológicos.

La tecnología PET se basa en la obtención de imágenes tomográficas de la distribución tridimensional de radiofármacos de vida media corta. El radiofármaco más frecuentemente utilizado para realizar las exploraciones PET es la fluorodesoxiglucosa marcada con Flúor 18 (^{18}F -

FDG). La ^{18}F -FDG es un análogo de la glucosa, que tras su inyección por vía intravenosa atraviesa la membrana celular por efecto de diversos transportadores de membrana, y una vez en el interior de las células es fosforilada a FDG-6-fosfato que ya no puede seguir la misma ruta metabólica de la glucosa quedando atrapada dentro de las células.

La radiación emitida por la ^{18}F -FDG retenida es detectada por los tomógrafos PET y se generan imágenes de la distribución del radiofármaco en el organismo. En determinadas áreas corporales como el cerebro, miocardio o hígado, se observa un acúmulo fisiológico de ^{18}F -FDG, mayor que en otros órganos, pero es en los tejidos tumorales donde se detecta la mayor retención de ^{18}F -FDG debido al incremento del metabolismo glicídico en las células malignas. Para la medición de la captación del radiofármaco y con ello de la actividad metabólica tumoral se utiliza el SUV (*Standardized Uptake Value* o valor de captación estándar), que se define como el cociente entre la captación de FDG en la lesión y la captación media en el resto del organismo.

Los cambios en la fisiología tumoral preceden a los cambios anatómicos, por lo que la PET permite detectar las alteraciones bioquímicas y fisiológicas ocasionadas por procesos tumorales cuando aún no se evidencian con otros métodos de diagnóstico convencional (MDC) por imagen que ofrecen información anatómica.

Hoy día, la mayoría de los tomógrafos PET son equipos híbridos que combinan dos tecnologías: PET y TC en un único dispositivo con el

que se generan simultáneamente imágenes funcionales y anatómicas de los órganos en estudio.

Por el momento, la ^{18}F -FDG es el único radiofármaco autorizado por la AEMPS. Sin embargo, existen otros muchos radiofármacos marcados con diferentes isótopos (^{18}F , ^{11}C , ^{15}O) que han demostrado su utilidad clínica en un amplio número de patologías, especialmente oncológicas y neurológicas, y que resultan más específicos que la ^{18}F -FDG para el estudio de determinadas patologías. Actualmente, estos radiofármacos pueden utilizarse en el ámbito clínico acogiendo al Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, que regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales. Se espera que en un futuro próximo la AEMPS autorice la utilización de algunos de estos radiofármacos y que tal autorización se extienda progresivamente a los restantes radiofármacos para facilitar su uso clínico.

1.4. MARCO NORMATIVO

A los efectos de esta Guía el marco aplicable se basa en dos reales decretos y en el Concierto para el aseguramiento del acceso a la prestación de la asistencia en el territorio nacional a los mutualistas y demás beneficiarios de MUFACE que opten por recibirla a través de entidades de seguro, durante los años 2010 y 2011:

Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización.

Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.

El Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, recoge esta prueba diagnóstica en el ANEXO III de cartera de servicios comunes de asistencia especializada, epígrafe 5.2.5 “Medicina Nuclear diagnóstica y terapéutica, incluida la tomografía por emisión de positrones (PET), y combinada con el TC (PET-TC), en las indicaciones oncológicas de acuerdo con las especificaciones de la ficha técnica autorizada del correspondiente radiofármaco”.

A continuación se reproduce el texto recogido en la ficha técnica de la ^{18}F -FDG “para su utilización en la obtención de imágenes mediante tomografía por emisión de positrones (PET) en las siguientes indicaciones oncológicas, cardiológica y neurológica:

ONCOLOGÍA

El objetivo diagnóstico es visualizar el aumento del metabolismo de glucosa en órganos o tejidos concretos en las siguientes indicaciones:

DIAGNÓSTICO:

- Caracterización del nódulo pulmonar solitario.
- Detección del tumor de origen desconocido evidenciado, por ejemplo, por adenopatía cervical, metástasis hepáticas u óseas.

- Caracterización de una masa pancreática.

ESTADIFICACIÓN:

- Tumores de cabeza y cuello, incluyendo biopsia guiada asistida.
- Cáncer de pulmón primario.
- Cáncer de mama localmente avanzado.
- Cáncer de esófago.
- Carcinoma de páncreas.
- Cáncer colorrectal, especialmente en las recurrencias.
- Linfoma maligno.
- Melanoma maligno, con Breslow > 1,5 mm o metástasis en nódulos linfáticos en el diagnóstico inicial.

MONITORIZACIÓN DE LA RESPUESTA AL TRATAMIENTO:

- Linfoma maligno.
- Tumores de cabeza y cuello.

DETECCIÓN EN CASO DE SOSPECHA RAZONABLE DE RECIDIVA:

- Gliomas con alto grado de malignidad (III o IV).
- Tumores de cabeza y cuello.
- Cáncer de tiroides (no medular): pacientes con incremento de los niveles séricos de tiroglobulina y rastreo corporal con yodo radiactivo negativo.
- Cáncer de pulmón primario.
- Cáncer de mama.
- Carcinoma de páncreas.
- Cáncer colorrectal.
- Cáncer de ovario.
- Linfoma maligno.
- Melanoma maligno.

CARDIOLOGÍA

El objetivo diagnóstico es visualizar el tejido miocárdico viable para evaluar la viabilidad mio-

cárdica en pacientes con disfunción grave del ventrículo izquierdo y que son candidatos a revascularización, sólo cuando las técnicas de imagen convencionales de flujo sanguíneo no son concluyentes.

NEUROLOGÍA

El objetivo diagnóstico es visualizar la disminución del metabolismo de glucosa en la fase interictal para localizar focos epileptogénicos en la valoración prequirúrgica de la epilepsia temporal.”

El **Concierto de Asistencia Sanitaria en territorio nacional suscrito por MUFACE con las Entidades** (que para 2010-2011 son ASISA, DKV, ADESLAS e Igualatorio Médico Quirúrgico Colegial), establece en la cláusula 1.1.3 que la asistencia sanitaria se prestará conforme a la cartera de servicios establecida en el presente Concierto, que incluirá cuando menos la cartera de servicios comunes del SNS, de acuerdo con lo establecido en el Real Decreto 1030/2006.

Asimismo, en el párrafo segundo de la cláusula 2.2.1 del Anexo 5 se señala que en ningún caso se denegará una solicitud de un medio diagnóstico o terapéutico incluido en la cartera de servicios establecida en este Concierto, indicado por un facultativo de la Entidad y, en el caso de que se trate de un proceso para el que la Comisión de Prestaciones haya aprobado un protocolo, que la indicación se ajuste al mismo y que excepcionalmente podrá solicitarse del facultativo un informe complementario motivado de indicación de la prestación solicitada.

Hasta la decisión de la elaboración de esta Guía, la situación de la autorización de estudios PET por parte de las Entidades era la siguiente:

• EN CARDIOLOGÍA:

El Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, no contempla la utilización de PET en esta indicación, por lo que las Entidades no se encontraban obligadas a su cobertura a pesar de que en la ficha técnica aprobada por la AEMPS se autoriza a utilizar ^{18}F -FDG en exploraciones PET para evaluar la viabilidad miocárdica.

• EN NEUROLOGÍA:

En el mencionado Real Decreto 1030/2006 tampoco se incluyen las indicaciones neurológicas entre las indicaciones de la PET-TC, por lo que las Entidades no se encontraban obligadas a su cobertura, aunque la AEMPS haya autorizado la utilización de la ^{18}F -FDG para localizar focos epileptogénicos en la valoración prequirúrgica de la epilepsia temporal.

• EN ONCOLOGÍA:

La mayor parte de las Entidades solo auto-

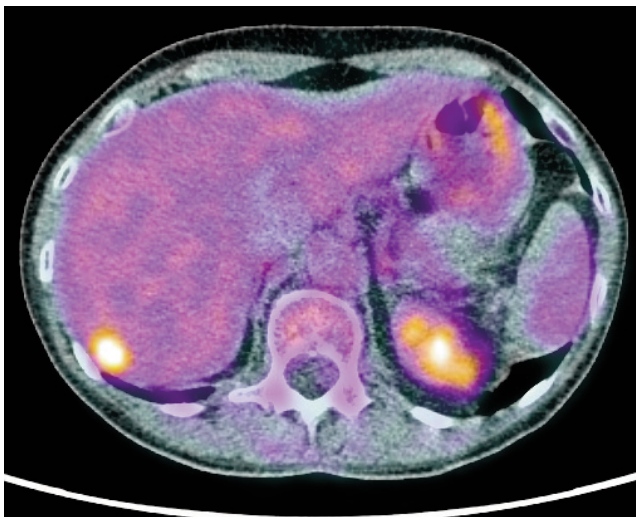
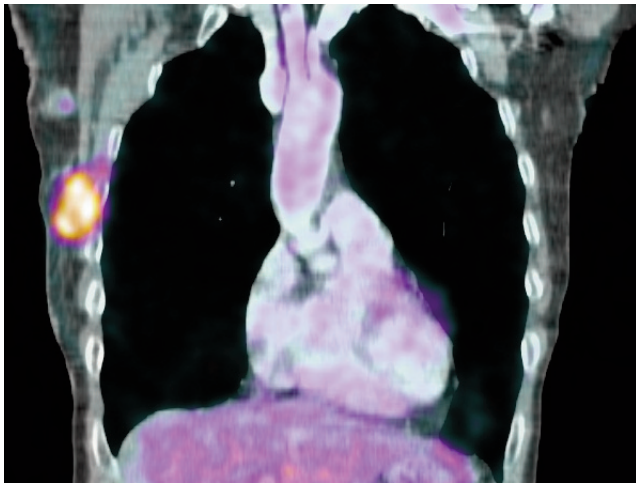
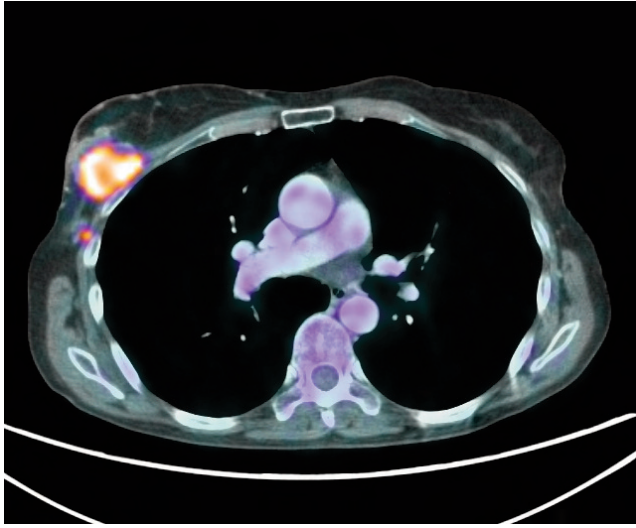
rizaba las exploraciones PET-TC en las indicaciones oncológicas especificadas en la ficha técnica.

Las prescripciones realizadas fuera de las indicaciones autorizadas por la AEMPS podían realizarse acogiéndose a lo establecido en el **Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales** que establece en su artículo 13 sobre los requisitos para el acceso a los medicamentos en condiciones diferentes a las autorizadas en España, que su utilización:

❑ Tendrá carácter excepcional.

❑ Respetará las restricciones que se hayan establecido ligadas a la prescripción y/o dispensación del medicamento y el protocolo terapéutico asistencial del centro sanitario.

❑ El médico responsable del tratamiento deberá justificar convenientemente en la historia clínica la necesidad del uso del medicamento e informar al paciente de los posibles beneficios y los riesgos potenciales, obteniendo su consentimiento conforme a la Ley 41/2002, de 14 de noviembre.



Paciente con Cáncer de mama derecha localmente avanzado en tratamiento neoadyuvante con QT. En PET, masa en CSE (cuadrante superior externo) de mama derecha y adenopatías axilares ipsilaterales sugerentes de malignidad. Lesión en el segmento VII/VI hepático sugerente de malignidad. Captaciones de FDG en región hiliar bilateral.

2- METODOLOGÍA

2.1. GRUPO DE TRABAJO

Con el fin de analizar la evidencia científica existente sobre las indicaciones oncológicas de la PET-TC con ^{18}F -FDG, MUFACE decidió constituir un grupo de trabajo multidisciplinar que a la vista de la evidencia disponible emitiera unas recomendaciones para ayudar en la toma de decisiones de gestores y clínicos implicados en la prescripción y autorización de la PET-TC.

Este grupo de trabajo estuvo formado por especialistas en Medicina Nuclear, Oncología Radioterápica y Oncología Médica, técnicos de la AETS-ISCIII y del Departamento de Prestaciones Sanitarias de MUFACE, y gestores de las Entidades ASISA, DKV y ADESLAS.

Los tumores e indicaciones clínicas que fueron estudiados se seleccionaron de manera consensuada entre los miembros del grupo, así como la metodología a seguir para la revisión de estos tumores, el análisis y la presentación de los resultados.

2.2. BÚSQUEDA DE LA EVIDENCIA CIENTÍFICA

Se realizó una búsqueda exhaustiva de la literatura científica con el fin de recuperar los documentos secundarios que aportaran información sobre el uso de la PET o PET-TC con ^{18}F -FDG en pacientes oncológicos, y se analizaron los documentos que cumplieran los criterios de inclusión establecidos *a priori*.

El grupo de trabajo acordó revisar solo las indicaciones oncológicas por ser las de prescripción más frecuente y las únicas contempladas en la cartera de servicios.

A. CRITERIOS DE INCLUSIÓN: los criterios de inclusión de los documentos fueron los siguientes:

Tipos de documentos: guías de práctica clínica (GPC), informes de evaluación de tecnologías sanitarias (IETS), revisiones sistemáticas (RS), meta-análisis (MA), documentos de consenso, guías o propuestas de Sociedades Científicas, y guías o vías clínicas. Es decir, documentos secundarios que recogieran y sintetizaran resultados procedentes de artículos primarios. Por tanto, no se consideraron para estudio los artículos originales ni los *case reports*.

- **Fecha de publicación:** a partir del 1 de enero del 2000.

- **Tecnología en estudio:** PET o PET-TC con ^{18}F -FDG.

- **Tipos de tumores:** cabeza y cuello, cérvix, colorrectal, endometrio, esófago, estómago, GIST, hepatocarcinoma, linfomas, mama, melanomas, ovario, páncreas, próstata, pulmón (microcítico y no microcítico), riñón, sarcomas, sistema nervioso central, testículo, tiroides, vejiga, y vías biliares. Se decidió en el grupo de trabajo no estudiar la utilidad de la PET-TC en el tumor de origen desconocido puesto que esta indicación ya se encuentra autorizada en la ficha técnica de la ^{18}F -FDG.

- **Indicaciones clínicas:** diagnóstico del tumor primario, estadificación inicial, re-estadificación, recidiva tumoral, monitorización de la respuesta tumoral al tratamiento, seguimiento, valor pronóstico de la PET y utilidad de la PET en la planificación de la radioterapia.

- **Medidas de resultados:** se seleccionaron aquellos documentos en los que se estudiara la efectividad diagnóstica o el impacto clínico de la PET o PET-TC, de forma individual, conjuntamente con otros MDC o en comparación a estos.

B. FUENTES DE INFORMACIÓN: para localizar estos tipos de documentos se escrutaron las siguientes fuentes de información:

B.1. Guías de Práctica Clínica, tanto centros productores como compiladores de GPC:

National Guideline Clearinghouse
(<http://www.guideline.gov/>).

National Comprehensive Cancer Network (NCCN).

GuiaSalud: <http://www.guiasalud.es/home.asp>.

Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) (<http://www.sign.ac.uk>).

National Institute for Clinical Excellence (NICE).

New Zealand Guidelines Group
(<http://www.nzgg.org.nz>).

American College of Radiology ACR Appropriateness Criteria
(http://www.acr.org/SecondaryMainMenuCategories/quality_safety/app_criteria.aspx).

ESMO: Sociedad Europea de Oncología Médica, <http://www.esmo.org/educa->

[tion/practice-tools/esmo-clinical-recommendations.html](http://www.esmo.org/practice-tools/esmo-clinical-recommendations.html).

CMA Infobase
(<http://mdm.ca/cpgsnew/cpgs/index.asp>).

Clinical Practice Guidelines publications Australia - NHMRC.url.

Institute for Clinical Systems Improvement
(<http://www.icsi.org/>).

Oncoline (<http://www.oncoline.nl/>) del Dutch Association of Comprehensive Cancer Centers (ACCC).

Guidelines Advisory Committee de la Ontario Medical Association
(www.cancercare.on.ca).

British Committee for Standards in Haematology (BCSH) — subcomité de la British Society for Haematology (BSH)
(<http://www.bcsghguidelines.com>).

NHS Evidence - National Library of Guidelines
(<http://www.library.nhs.uk/GUIDELINES-FINDER/>).

Sitios web de varias Sociedades científicas de Radiología, Oncología, Urología, Dermatologías, etc.

<http://www.eguidelines.co.uk/index.php>.

<http://www.topalbertadoctors.org/>.

B.2. Bases de datos de revisiones:

Center for Reviews and Dissemination (CRD)
(<http://www.crd.york.ac.uk/crdweb/>), que incluye:

Health Technology Assessment (HTA) Database.

Database of Abstracts of Reviews of Effects (DARE).
Economic Evaluation Database (NHS EED).

Biblioteca Cochrane Plus (<http://www.update-software.com/Clibplus/Clibplus.asp>).

B.3. Centros de Evaluación de Tecnologías Sanitarias:

Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) (<http://www.ahrq.gov/>). Se revisaron los apartados de informes de evaluación, GPC y los *evidence reports*. También, se hizo la búsqueda en www.effectivehealthcare.ahrq.gov/reports/final.cfm.

HSTAT (Health Services/Technology Assessment Text) (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/bv.fcgi?rid=hstat>).

Medicare Services Advisory Committee de Australia (<http://www.msac.gov.au>).

National Institute for Clinical Excellence (NICE) (<http://guidance.nice.org.uk/Topic/Cancer>).

Agencias de ETS: desde las páginas web individuales de cada Agencia, a través de la Red INAHTA (International Network of Agencies for Health Technology Assessment) (<http://www.inahta.org>) y a través de la Plataforma AETS/ISCI – AUnETS (<http://aunets.iscii.es>).

B.4. Metabuscadores:

TRIPDatabase (<http://www.tripdatabase.com/>).

B.5. Bases de datos bibliográficas:

PubMed

(<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi?DB=pubmed>).

C. ESTRATEGIAS DE BÚSQUEDA: Las estrategias de búsqueda utilizadas se adecuaron a las características de cada una de las fuentes de

información, de modo que permitiera recuperar la mayor cantidad posible de documentos.

C.1. Estrategia de búsqueda para PubMed:

(“Tomography, Emission-Computed”[MeSH Major Topic] OR “Positron-Emission Tomography”[MeSH Major Topic] OR PET OR PET/CT) combinado mediante el operador AND con (FDG OR “Fluorodeoxyglucose F18”MeSH Major Topic] OR “2-fluoro-2-deoxyglucose-6-phosphate”) y combinados, también con el operador AND, con el término MeSH [MeSH Major Topic] de cada tumor:

“Head and Neck Neoplasms”, “Uterine Cervical Neoplasms”, “Colorectal Neoplasms”, “Endometrial Neoplasms”, “Uterine Neoplasms”, “Esophageal Neoplasms”, “Stomach Neoplasms”, “Gastrointestinal Stromal Tumors”, “Liver Neoplasms”, “Lymphoma”, “Breast Neoplasms”, “Melanoma”, “Ovarian Neoplasms”, “Pancreatic Neoplasms”, “Lung Neoplasms”, “Prostatic Neoplasms”, “Kidney Neoplasms”, “Sarcoma”, “Soft Tissue Neoplasms”, “Central Nervous System Neoplasms”, “Testicular Neoplasms”, “Thyroid Neoplasms”, “Urologic Neoplasms”, “Urogenital Neoplasms”, “Urinary Bladder Neoplasms”, “Gallbladder Neoplasms”, “Biliary Tract Neoplasms”, “Bile Duct Neoplasms”.

Para esta búsqueda en PubMed se consideraron los siguientes límites:

- Estudios realizados solo en humanos.
- Tipos de estudio: *Meta-Analysis*, *Practice Guideline*, *Randomized Controlled Trial*, *Review*.
- Idiomas: inglés, francés, español.
- Fecha: a partir de 01-01-2000.

C.2. Para el resto de fuentes de información se realizó una búsqueda temática por patología oncológica y para la tecnología PET o PET-TC con el radiofármaco ^{18}F -FDG. Además, se revisaron los títulos de todas las referencias recuperadas de cada fuente. Como límite para estas otras fuentes de información, se seleccionaron estudios publicados a partir de enero del 2000.

2.3. REVISIÓN, ANÁLISIS Y VALORACIÓN DE LA EVIDENCIA

De cara a la gestión de la cobertura de las exploraciones PET-FDG por las Entidades, debido al elevado número de tumores e indicaciones revisados, y con el fin de facilitar y agilizar el uso de la Guía, para cada uno de los tumores seleccionados se elaboró una tabla de evidencia y se tabularon los resultados extraídos de los diferentes documentos para cada indicación clínica. Una columna de estas tablas se destinó a recoger la **FUENTE** de donde se había extraído dicha información, además de especificar el tipo de documento consultado.

Se elaboró el siguiente **GLOSARIO DE TÉRMINOS** para definir de manera concreta cada una de las **indicaciones clínicas** a estudiar en cada tumor.

DIAGNÓSTICO: Detección del tumor primario antes de confirmar la enfermedad y previo a cualquier tratamiento. Incluye:

- Caracterización de masa. Diagnóstico de Benignidad/Malignidad.
- Biopsia guiada por PET.
- Detección de tumor de origen desconocido.

ESTADIFICACIÓN: Evaluación de la extensión de la enfermedad antes de iniciar cualquier tratamiento.

VALORACIÓN PRONÓSTICA: Utilidad de la intensidad de la actividad metabólica en relación al grado de agresividad o malignidad del tumor.

PLANIFICACIÓN DE LA RADIOTERAPIA: Delimitación del volumen “blanco” y decisión de la dosis a administrar.

MONITORIZACIÓN DE LA RESPUESTA AL TRATAMIENTO: Evaluación de la respuesta morfológica o metabólica durante o inmediatamente después de finalizar el tratamiento.

RE-ESTADIFICACIÓN: Evaluación de la extensión de la enfermedad después de la terapia inicial o cuando ha sido confirmada la recurrencia. En esta indicación se incluiría la evaluación de masas residuales (masas persistentes después de cualquier tratamiento).

SEGUIMIENTO: Vigilancia de la aparición de la enfermedad en ausencia de evidencia clínica, bioquímica o radiológica de recurrencia.

SOSPECHA DE RECIDIVA O RECURRENCIA: Valoración de reaparición de la enfermedad después de su completa desaparición con tratamiento, ante sospecha clínica, radiológica o bioquímica de recidiva, o por elevación de marcadores tumorales.

En cada tabla se incluyó también una columna denominada **SITUACIÓN** donde se especificó si cada indicación clínica está o no autorizada por la ficha técnica elaborada por la AEMPS y la **recomendación final** del grupo de trabajo para cada una de las indicaciones clínicas de los distintos tumores estudiados en cuanto a su pres-

cripción y autorización. Se celebraron varias reuniones entre los miembros del Grupo de trabajo, que tras valorar los resultados extraídos de los distintos documentos analizados, establecieron de forma consensuada la recomendación final. Para cumplimentar esta columna de SITUACIÓN se establecieron los siguientes términos:

AUTORIZADA: Autorizada por la ficha técnica del radiofármaco (Autorizada por la AEMPS).

NO ÚTIL: Indicaciones, si existieran, en las que ha quedado suficientemente probada la falta de utilidad diagnóstica de la PET con ^{18}F -FDG.

RESULTADOS NO CONCLUYENTES: Indicaciones potenciales de la PET-TC o indicaciones no autorizadas en las que los resultados no son concluyentes.

RECOMENDADA: Indicaciones de la PET-TC no autorizadas en la ficha técnica del radiofármaco en las que en algún informe de Evaluación de Tecnologías Sanitarias Españolas o Extranjeras, Revisiones Sistemáticas, Meta-análisis o Guías de Práctica Clínica acreditadas se haya determinado que en los estudios revisados se han obtenido resultados concluyentes que recomienden su utilización.

PROPUESTA: Se han clasificado como propuestas las indicaciones que se encuentren en una de estas dos situaciones:

- Indicaciones de la PET-TC no autorizadas en la ficha técnica del fármaco cuya utilización haya sido aconsejada por Sociedades Científicas o Guías Clínicas.
- Indicaciones de la PET-TC no autorizadas en la

ficha técnica del fármaco cuya utilización haya sido recomendada por Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias Españolas o Extranjeras o Guías de Práctica Clínicas acreditadas pero añadiendo otros criterios o requisitos para su realización.

En el caso en que la propuesta de utilización tenga su origen en algún tipo de estudio reseñado en el apartado anterior podría clasificarse como RECOMENDADA.

NO RECOMENDADA: Indicaciones potenciales de la PET-TC no autorizadas en las que se ha demostrado que ésta aporta menos información que otras pruebas diagnósticas y/o su información no modifica el manejo clínico del paciente.

EN INVESTIGACIÓN: Aquellas indicaciones en las haya constancia de que la PET-TC se encuentra aún en fase de investigación.

NO ESTUDIADA: Aquellas situaciones para las que tras la revisión realizada no se hayan encontrado estudios.

El término RECOMENDADA recogido en esta columna de SITUACIÓN es un término orientado a la gestión de la prescripción y aunque inspirado en los niveles de evidencia científica y en los grados de recomendación establecidos por las distintas clasificaciones de la misma (Oxford, SIGN, NICE, etc.), no debe entenderse que siempre en las FUENTES se haya formulado de manera explícita un grado de recomendación, siendo exclusivamente su objetivo el clasificar de manera homogénea las conclusiones de los distintos informes, revisiones sistemáticas y guías.

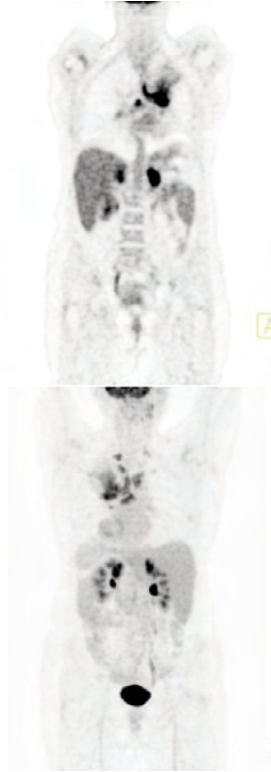
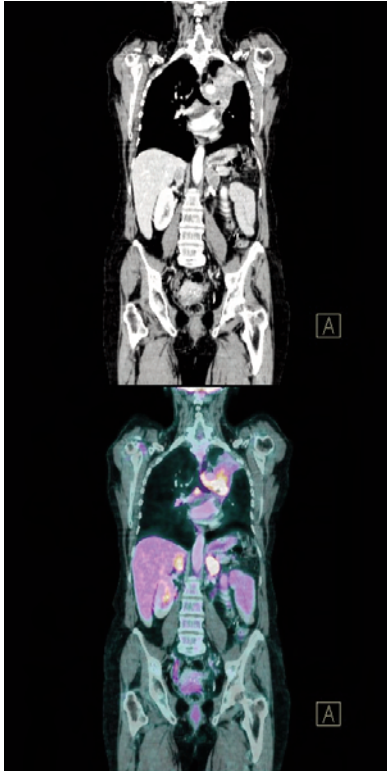


Imagen pretratamiento de paciente con Cáncer de Pulmón microcítico con adenopatías bilaterales y metástasis suprarrenales. Se puede ver la lesión pulmonar, la adenopatía subcarinal y las metástasis suprarrenales (noviembre de 2010).

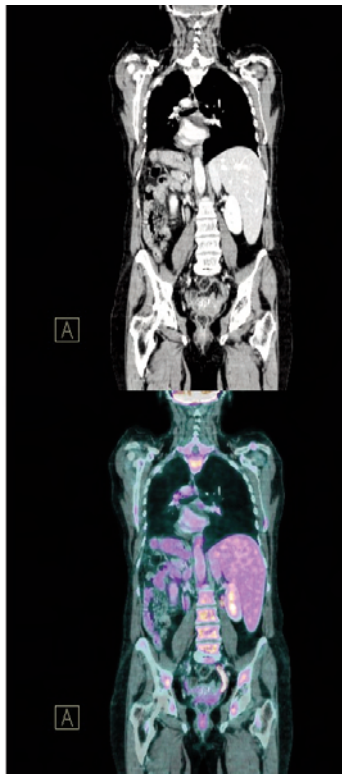
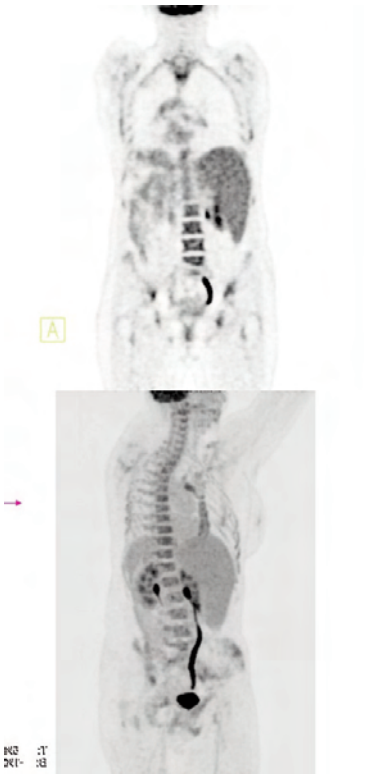


Imagen postratamiento de la misma paciente con Cáncer de Pulmón microcítico. Se trata de un 2º estudio PET realizado a la mitad del tratamiento (enero de 2011), en él se observa una muy buena respuesta al tratamiento, con persistencia de enfermedad mínima residual en pulmón y subcarinal y respuesta completa adrenal.

3- RESULTADOS

Se ha revisado la utilidad de la PET o PET-TC con ^{18}F -FDG en un total de 23 tumores, y para cada tumor se han considerado las 8 indicaciones clínicas previamente mencionadas (en total, 184 casos diferentes). Para aquellas indicaciones no autorizadas en la ficha técnica de la ^{18}F -FDG, se ha asignado una de las 8 posibles recomendaciones finales de uso que se adoptaron a la vista de los resultados y por consenso entre los miembros del grupo de trabajo. Hasta la fecha de publicación de esta Guía, se autoriza la realización de PET en un total de 23 situaciones clínicas de distintos tumores. Tales situaciones incluyen únicamente 4 indicaciones (diagnóstico, estadificación, detección de recidiva y monitorización de tratamiento) de las 8 estudiadas en esta revisión, y 12 tumores de los 23 revisados para esta Guía, además de la caracterización del nódulo pulmonar solitario y el diagnóstico de tumor de origen desconocido.

La presente revisión ha demostrado que existe suficiente evidencia científica como para establecer la utilización de la PET-TC con ^{18}F -FDG como RECOMENDADA en 26 indicaciones de varios tumores (un 16,1% de las estudiadas) y como PROPUESTA en 38 (23,6%). Además, para valorar el pronóstico se establece como RECOMENDADA en 10 tumores y como PROPUESTA en 2 (aunque no se autoriza su uso si es solo para esta indicación, según se explica en los criterios generales de cobertura del apartado Conclusiones).

Por el contrario, en 26 (16,1%) situaciones clínicas los resultados encontrados han sido NO CONCLUYENTES; en 11 (6,8%) la PET está todavía EN INVESTIGACIÓN y 19 (11,8%) situaciones han sido clasificadas como NO ESTUDIADAS ante la ausencia de literatura sobre las mismas. Para pocas indicaciones clínicas se considera que la PET-TC con ^{18}F -FDG sea NO ÚTIL (4; 2,5%) o NO RECOMENDADA (18; 11,2%), y la mayor parte de éstas se refieren al diagnóstico inicial del tumor o al seguimiento de pacientes ya tratados que no presentan sospecha clínica, bioquímica ni radiológica de recidiva.

Los tumores para los que se ha revisado la utilidad de la PET o PET-TC han sido los siguientes:

- Tumores de cabeza y cuello.
- Cáncer de cérvix.
- Cáncer colorrectal.
- Cáncer de endometrio.
- Cáncer de esófago.
- Cáncer de estómago.
- GIST.
- Hepatocarcinoma.
- Linfomas.
- Cáncer de mama.
- Melanoma.
- Cáncer de ovario.
- Cáncer de páncreas.
- Cáncer de pulmón microcítico.
- Cáncer de pulmón no microcítico.
- Cáncer de próstata.
- Cáncer de riñón.

- Sarcoma.
- Tumores del sistema nervioso central.
- Cáncer de testículo.
- Cáncer de tiroides.
- Cáncer de vejiga.
- Tumores de vías biliares.

A continuación se presentan las tablas elaboradas con los resultados del análisis de la evidencia científica recogida en los documentos revisados y las recomendaciones finales emitidas por el grupo de trabajo.

Revisión de las indicaciones de la PET-TC en los TUMORES DE CABEZA Y CUELLO

INDICACIÓN	SITUACIÓN	FUENTE	COMENTARIOS
Diagnóstico	<i>NO AUTORIZADA POR AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios).</i>		
		CMS, 2009	Aprobada para estrategia inicial de tratamiento ¹ .
		IETS-NIHR HTA programme, 2007	Evidencia de mayor exactitud diagnóstica (mayor sensibilidad y especificidad) frente a TC/RM (pero éstas se requieren para localización anatómica). Puede detectar tumores sincrónicos y ocultos de cabeza y cuello. Mejor la PET-TC que la PET sola ² .
		Fletcher y cols, 2008	Debería añadirse a las pruebas de imagen de rutina para identificar tumores ocultos de cabeza y cuello ³ .
		GPC-NCCN, 2010	Previo a biopsia en tumor oculto de cabeza y cuello ⁴ .
		IETS-KCE, 2009	Útil en el diagnóstico de tumor oculto de cabeza y cuello, sospechado por una metástasis ganglionar. Útil cuando RM/TC no son concluyentes ⁵ .
		IAEA, 2010	Útil en el diagnóstico de tumor oculto primario cuando existe una adenopatía cervical metastásica ⁶ .
RECOMENDADA.			
Estadificación	<i>AUTORIZADA POR AEMPS en estadificación, incluyendo la biopsia guiada por PET.</i>		
		CMS, 2009.	Aprobada para estrategia inicial de tratamiento ¹ .
		IETS-ICES, 2004	Mayor sensibilidad y especificidad que TC en la evaluación de metástasis ⁷ .
		IETS-NIHR HTA programme, 2007	En NO la PET es menos sensible que el ganglio centinela. En otros estadios tiene igual o mayor exactitud diagnóstica que RM/TC. PET+SLNB reduce el número de disecciones ganglionares cervicales ² .
		Fletcher y cols, 2008	Debería añadirse de rutina a TC o RM para mejorar la estadificación ganglionar y a distancia. Puede ayudar a evitar la realización de disecciones ganglionares ³ .
		GPC-NCCN, 2010	Considerar la realización de PET en los estadios III/IV ⁴ .
		IETS-KCE, 2009	Mejor exactitud diagnóstica en la estadificación ganglionar y a distancia cuando se añade la PET a las pruebas de imagen habituales. No recomendado de rutina en pacientes NO clínico ⁵ .
	IAEA, 2010	Necesaria en la detección de enfermedad ganglionar, a distancia y tumores sincrónicos ⁶ .	
AUTORIZADA.			
Valoración pronóstica	<i>NO AUTORIZADA POR AEMPS.</i>		
		IETS-KCE, 2009	Evidencia limitada para establecer conclusiones firmes ⁵ .
NO CONCLUYENTE.			
Planificación de la radioterapia*	<i>NO AUTORIZADA POR AEMPS.</i>		
		Mac Manus y cols (IAEA report), 2009	Evidencia creciente para justificar el uso de la PET en planificación. El mayor impacto en cambios en cuanto a afectación ganglionar y a distancia. Cambios en la delimitación de GTV ganglionar mayor que en la delimitación del GTV del tumor primario ⁸ .
		IETS-NIHR HTA programme, 2007	Impacto en el volumen delimitado para tratamiento radioterápico ² .
		IETS-KCE, 2009	No hay conclusiones firmes ⁵ .
		IAEA, 2010.	Los datos existentes demuestran que los volúmenes "blanco" y las dosis pueden ser modificados en base a los hallazgos PET, en particular en la inclusión o la exclusión de ganglios ⁶ .
RECOMENDADA.			

Monitorización de la respuesta al tratamiento	<i>AUTORIZADA POR AEMPS.</i>	
	CMS, 2009	Aprobada para estrategia post-tratamiento, siempre que pueda suponer un cambio en el manejo del paciente ¹ .
	IETS-NIHR HTA	Resultados no concluyentes ² .
	IAEA, 2010.	Realizada tras 8-10 semanas de quimioterapia y/o radioterapia es útil para detectar enfermedad residual (aunque puede evidenciar falsos positivos). Los ganglios que persistan patológicos deben ser monitorizados clínicamente ⁶ .
	AUTORIZADA.	
Re-estadificación	<i>NO AUTORIZADA POR AEMPS.</i>	
	CMS, 2009	Aprobada para estrategia post-tratamiento ¹ .
	IETS-NIHR HTA programme, 2007	Ha mostrado tener más exactitud diagnóstica frente a otras alternativas (RM/TC) en la re-estadificación (mejor PET-TC) ² .
	GPC-NCCN, 2010	Recomendada en la re-estadificación post-RT o post RT+QT ⁴ .
	IETS - KCE, 2009.	Para evaluar la enfermedad ganglionar residual ⁵ .
	IAEA, 2010.	En recurrencia confirmada la PET es precisa en la detección de enfermedad ganglionar, a distancia y tumores sincrónicos ⁶ .
RECOMENDADA.		
Seguimiento	<i>NO AUTORIZADA POR AEMPS.</i>	
	IETS-ICES, 2004	Apropiada si los hallazgos de las pruebas convencionales son no concluyentes y si la recurrencia puede ser curada con tratamiento radical ⁷ .
	IAEA, 2010	No hay evidencia de su utilidad en pacientes previamente tratados en los que no existe evidencia de enfermedad ⁶ .
PROPUESTA.		
Recidiva	<i>AUTORIZADA POR AEMPS.</i>	
	CMS, 2009	Aprobada para estrategia post-tratamiento ¹ .
	IETS-ICES, 2004	Mejor sensibilidad que TC y exploración clínica en la detección de la recurrencia. Apropiada si los hallazgos de las pruebas convencionales son no concluyentes y si la recurrencia puede ser curada con tratamiento radical ⁷ .
	IETS-NIHR HTA programme, 2007	Mejor precisión diagnóstica frente a otras alternativas en la recurrencia en cabeza y cuello ² .
	Fletcher y cols, 2008	Debe añadirse de rutina a las pruebas de imagen convencionales en pacientes con sospecha de recidiva ³ .
	IETS-KCE, 2009	En los pacientes con cáncer de nasofaringe la eficacia diagnóstica de la PET es mayor que la de la TC y la RM para la detección de la recurrencia ⁵ .
	IAEA, 2010	Debido a la distorsión producida por los tratamientos de cirugía y radioterapia, la PET puede ser útil sobre todo si los MDC son no concluyentes ⁶ .
AUTORIZADA.		

*En opinión del panel de expertos de la IAEA, la planificación de la radioterapia debe estar siempre basada en los métodos diagnósticos más exactos disponibles para determinar la extensión tumoral. En este sentido, la PET-TC es útil en la planificación de la radioterapia en las localizaciones tumorales en las que demuestre serlo⁸.

1. Centers for Medicare and Medicaid Services. Medicare National Coverage Determinations. Decision Memo for Positron Emission Tomography (FDG) for Solid Tumors (CAG-00181R). [acceso: marzo de 2010]. Disponible en: <http://www.cms.gov/mcd/viewdecisionmemo.asp?from2=viewdecisionmemo.asp&id=218&>.
2. Facey K, Bradbury I, Laking G, Payne E. Overview of the clinical effectiveness of positron emission tomography imaging in selected cancers. *Health Technol Assess* 2007;11(44).
3. Fletcher JW, Djulbegovic B, Soares HP, Siegel BA, Lowe VJ, Lyman GH, Coleman RE, Wahl R, Paschold JC, Avril N, Einhorn LH, Suh WW, Samson D, Delbeke D, Gorman M, Shields AF. Recommendations on the use of 18F-FDG PET in oncology. *J Nucl Med* 2008 March;49(3):480-508.
4. National Comprehensive Cancer Network. Head and neck cancer. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology v.1.2010. (NCCN Guidelines™). [acceso: marzo de 2010]. Disponible en: http://www.nccn.org/professionals/physician_gls/f_guidelines.asp.
5. Vlayen J, Stordeur S, Van den Bruel A, Mambourg F, Eyssen M. La tomographie par émission de positrons en Belgique: une mise à jour. Health Technology Assessment (HTA). Bruxelles: Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE); 2009. KCE reports 110B (D/2009/10.273/25).
6. IAEA (International Atomic Energy Agency). Appropriate Use of FDG-PET for the Management of Cancer Patients. IAEA Human Health Series. N° 9. International Atomic Energy Agency. Viena, 2010.
7. Health Technology Assessment of Positron Emission Tomography (PET) in Oncology- A systematic Review. Institute for Clinical Evaluative Sciences (ICES) Investigative Report. Toronto: ICES, 2004.
8. Mac Manus M, Nestle U, Rosenzweig KE et al. Use of PET and PET/CT for Radiation Therapy Planning: IAEA expert report 2006–2007. *Radiotherapy and Oncology* 2009;91:85–94.

Revisión de las indicaciones de la PET-TC en el CÁNCER DE CÉRVIX

INDICACIÓN	SITUACIÓN	FUENTE	COMENTARIOS
Diagnóstico	NO AUTORIZADA POR LA AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios).		
		CMS, 2009	No aprobada porque no existe evidencia que indique que es útil para diagnóstico inicial ¹ .
		IAEA, 2010	No existe evidencia, por lo que se considera inapropiada ² .
NO RECOMENDADA.			
Estadificación	NO AUTORIZADA POR LA AEMPS.		
		CMS, 2009	Aprobada para estadificación inicial sólo si los MDC han sido negativos para metástasis extrapélvicas, siempre que el médico prescriptor considere que la PET va a influir en el manejo terapéutico de la paciente. Para otras situaciones, sólo autorizada bajo CED (<i>coverage with evidence development</i>) ¹ .
		GPC-NCCN, 2011	Se recomienda para estadificación inicial cuando van a ser sometidos a QT/RT. Opcional para estadios igual o inferior a IB1 para decidir el tratamiento. Para estadios IB y IIA se recomienda PET para descartar metástasis extrapélvicas antes de tomar la decisión terapéutica. Para estadios ? IB2 se recomienda hacer siempre PET. Si en la cirugía se detecta la presencia de ganglios para-aórticos, se recomienda hacer PET para estadificar al paciente ³ . IETS-KCE, 2009. La PET presenta una baja sensibilidad para detectar adenopatías pélvicas pero moderada sensibilidad para extrapélvicas, con buena especificidad para ambas localizaciones ⁴ .
		IETS-AHRQ, 2008	La PET es superior a TC y/o RM en la estadificación inicial de tumores localmente avanzados (Estadios FIGO Ib a IV). Puede identificar lesiones nuevas no sospechadas previamente. Por esto, también puede influir en el tratamiento, evitando terapias innecesarias y su potencial toxicidad ⁵ .
		IETS-MSAC, 2001	La PET presenta mayor exactitud diagnóstica que TC y RM para detectar ganglios pélvicos ⁶ .
		GPC-SIGN, 2008	La PET es la técnica de mayor exactitud diagnóstica para valorar afectación de ganglios pélvicos y para-aórticos. No para estadios IB 1 o inferior. Se debería realizar PET en todas aquellas mujeres consideradas no candidatas a cirugía que se consideren potencialmente curables con QT/RT ⁷ .
		IAEA, 2010	En estadio IB-IV, se considera útil junto al TC. Para afectación ganglionar, es mejor la PET que la RM ² .
		Oncoguía SEGO, 2008	Para las mismas indicaciones recomendadas por la AHRQ ⁸ .
		SEMNUM, 2009	Se propone su uso en tumores localmente avanzados ⁹ .
	RECOMENDADA.		
Valoración pronóstica	NO AUTORIZADA POR LA AEMPS.		
		IETS-KCE, 2009	La PET tiene valor pronóstico en pacientes con cáncer de cérvix ⁴ .
		GPC-NCCN, 2011	La PET tiene valor pronóstico: aquellas pacientes con SUV alto pre-tratamiento, tienen peores tasas de supervivencia libre de enfermedad ³ .
RECOMENDADA (ver criterios generales de cobertura).			
Planificación de la radioterapia*	NO AUTORIZADA POR LA AEMPS.		
		IETS-AHRQ, 2008	La PET resulta más exacta para definir los campos a irradiar que la TC y/o RM ⁵ .
		GPC-NCCN, 2011	Se recomienda en pacientes en estadios IB2, IIA2 y avanzados para delinear el tumor primario y el drenaje linfático ³ .
		IAEA, 2010	Potencialmente apropiada. Sobre todo en tumores localmente avanzados para detectar metástasis en ganglios para-aórticos ² .
	IETS-MSAC, 2001	La PET puede modificar la planificación de la RT en pacientes con cáncer localmente avanzado. Si la PET detecta afectación ganglionar para-aórtica, podría condicionar un cambio en el tratamiento en el sentido de decidir administrar RT ⁶ .	
RECOMENDADA.			

Monitorización de la respuesta al tratamiento	<i>NO AUTORIZADA POR LA AEMPS.</i>	
	CMS, 2009	Aprobada para estrategia post-tratamiento ¹ .
	IAEA, 2010	Posiblemente apropiada ² .
PROPUESTA.		
Re-estadificación	<i>NO AUTORIZADA POR LA AEMPS.</i>	
	CMS, 2009	Aprobada para estrategia post-tratamiento ¹ .
	IETS-KCE, 2009	La PET presenta una sensibilidad superior a la TC ⁴ .
	GPC-NCCN, 2011	Hacer PET cuando se confirma recidiva, para valorar tratamiento ³ .
	IETS-AHRQ, 2008	La PET tiene un rendimiento diagnóstico superior a la TC y/o RM para detectar afectación ganglionar pélvica, lo que permite seleccionar de forma más adecuada a las candidatas a cirugía por recurrencia o persistencia tumoral ⁵ .
	IAEA, 2010	Potencialmente apropiada ² .
RECOMENDADA.		
Seguimiento	<i>NO AUTORIZADA POR LA AEMPS.</i>	
	CMS, 2009	No aprobada para seguimiento rutinario cuando no hay signos ni síntomas de recurrencia o diseminación ¹ .
	GPC-SIGN, 2008	Tras tratamiento, la PET es considerada una tecnología sensible para detectar recurrencia o persistencia, tanto en mujeres asintomáticas como sintomáticas. Se recomienda PET a los 9 meses de finalizar el tratamiento con QT/RT ⁷ .
	GPC-NCCN, 2011	Se recomienda en pacientes de alto riesgo de recurrencia local o para-aórtica para detectar enfermedad asintomática potencialmente curable ³ .
	IAEA, 2010	No hay datos suficientes ² .
RECOMENDADA.		
Recidiva	<i>NO AUTORIZADA POR LA AEMPS.</i>	
	CMS, 2009	Aprobada para estrategia post-tratamiento ¹ .
	IETS-AHRQ, 2008	La PET tiene un rendimiento diagnóstico superior a la TC y/o RM para detectar afectación ganglionar pélvica, lo que permite seleccionar de forma más adecuada a las candidatas a cirugía por recurrencia o persistencia tumoral ⁵ .
	GPC-NCCN, 2011	En confirmar o en casos de persistencia o recurrencia tumoral, pues puede evitar cirugías innecesarias ³ .
	IETS-KCE, 2009	La PET presenta una sensibilidad superior a la TC ⁴ .
	GPC-SIGN, 2008	La PET es superior a TC y RM para detectar recurrencias ganglionares y metástasis a distancia. Se debería realizar PET a todas las mujeres a quienes se les haya detectado recurrencia o persistencia tumoral mediante TC o RM y en quienes se esté considerando realizar tratamiento de rescate con RT o exenteración pélvica. La PET contribuye a una mejor selección de pacientes operables y a aumentar su supervivencia, además de evitar cirugías innecesarias ⁷ .
	IAEA, 2010	Apropiada ² .
	Guía de Consenso Francesa, 2004	Se trata de una tecnología muy sensible para detectar afectación ganglionar en pelvis y para-aórtica ¹⁰ .
	SEMNIM, 2009	Se propone su uso para esta indicación ⁹ .
RECOMENDADA.		

*En opinión del panel de expertos de la IAEA, la planificación de la radioterapia debe estar siempre basada en los métodos diagnósticos más exactos disponibles para determinar la extensión tumoral. En este sentido, la PET-TC es útil en la planificación de la radioterapia en las localizaciones tumorales en las que demuestre serlo¹¹.

1. Centers for Medicare and Medicaid Services. Decision Memo for Positron Emission Tomography (FDG) for Cervical Cancer (CAG-00181R2). Noviembre, 2009.
2. IAEA (International Atomic Energy Agency). Appropriate Use of FDG-PET for the Management of Cancer Patients. IAEA Human Health Series. No. 9. International Atomic Energy Agency. Viena, 2010.
3. National Comprehensive Cancer Network. Cervical cancer – v.1.2011. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines™). [acceso: octubre de 2010]. Disponible en: http://www.nccn.org/professionals/physician_gls/f_guidelines.asp.
4. Vlayen J, Stordeur S, Van den Bruel A, Mambourg F, Eyssen M. La tomographie par émission de positrons en Belgique: une mise à jour. Health Technology Assessment (HTA). Bruxelles: Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE); 2009. KCE reports 110B (D/2009/10.273/25).
5. University of Alberta Evidence-based Practice Center. Positron Emission Tomography for Nine Cancers (Bladder, Brain, Cervical, Kidney, Ovarian, Pancreatic, Prostate, Small Cell Lung, Testicular). Rockville: Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ); December, 2008.
6. Medical Services Advisory Committee. Positron emission tomography [Part 2(i)]. MSAC reference 10. Assessment report. Canberra: MSAC; 2001. [acceso: marzo de 2010]. Disponible en: <http://www.msac.gov.au>.
7. Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN). Management of cervical cancer. Edinburgh: SIGN; 2008. [acceso: marzo de 2010]. Disponible en: <http://www.sign.ac.uk>.
8. Oncoguía SEGO: Cáncer de Cuello Uterino 2008. Guías de práctica clínica en cáncer ginecológico y mamario. Publicaciones SEGO, octubre 2008.
9. Asensio C, Cabrera A, Carreras JL, Llamas JM, Peñuelas I, Pons F y Richter J. Propuesta de la Sociedad Española de Medicina Nuclear (SEMNM) para la aprobación de indicaciones de radiofármacos PET por la vía del uso compasivo. SEMNM, febrero de 2009.
10. Fédération nationale des centres de lutte contre le cancer (FNCLCC). 2003 update of clinical practice guideline: Standards, Options and Recommendations for the use of FDG-PET in the management of gynecological and breast cancers. *Gynécologie Obstétrique & Fertilité* 2004;32:352–371.
11. Mac Manus M, Nestle U, Rosenzweig KE et al. Use of PET and PET/CT for Radiation Therapy Planning: IAEA expert report 2006–2007. *Radiotherapy and Oncology* 2009;91:85–94.

Revisión de las indicaciones de la PET-TC en el **CÁNCER COLORRECTAL**

INDICACIÓN	SITUACIÓN	FUENTE	COMENTARIOS
Diagnóstico	NO AUTORIZADA POR AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios).		
		CMS, 2009	Aprobada para estrategia inicial de tratamiento ¹ .
		Fletcher y cols, 2008	No recomendada en el diagnóstico ² .
		IETS-KCE, 2009	No recomendada en el diagnóstico primario ³ .
		IAEA, 2010	Aunque hay datos de que numerosos casos de cáncer colorrectal asintomáticos han sido detectados por PET realizadas por otros motivos, esto no justifica su uso en esta situación ⁴ .
NO RECOMENDADA.			
Estadificación	AUTORIZADA POR AEMPS.		
		CMS, 2009	Aprobada para estrategia inicial de tratamiento ¹ .
		IETS-KCE, 2009	Útil en la evaluación de metástasis hepáticas potencialmente reseccables (M1 potencialmente curable) ³ .
		ESMO, 2009	Realizar previo a la resección de metástasis para descartar otras lesiones (M1 potencialmente curable) ⁵ .
		GPC-NCCN, 2010	Considerar PET-TC en caso de enfermedad metastásica potencialmente curable (M1 potencialmente curable) ⁶ .
		Fletcher y cols, 2008	Indicado en la estadificación ² .
		ACR, 2008	En tumores grandes rectales (en estadificación pretratamiento) obtiene mayor rendimiento diagnóstico que la ecografía transrectal ⁷ .
		IETS-NIHR HTA programme, 2007	En la estadificación, la PET puede modificar el manejo del paciente aunque para estadificación ganglionar se necesita mayor evidencia ⁸ .
		GPC-NCCN, 2010.	PET no recomendada de rutina en cáncer de colon (no evita la TC diagnóstica con contraste). PET no recomendada de rutina en cáncer de recto ⁶ .
		IAEA, 2010	En un 25% de casos en los que se usa la PET para estadificación se produce un cambio en el manejo terapéutico. Superior a otras técnicas para detectar metástasis intra y extrahepáticas, así como metástasis ganglionares ⁴ .
AUTORIZADA.			
Valoración pronóstica	NO AUTORIZADA POR AEMPS.		
		IETS-KCE, 2009	Puede dar información pronóstica aunque sin consecuencias clínicas claras ³ .
		IETS-NIHR HTA programme, 2007	Cambios en el SUV pre y post-tratamiento pueden ser predictores de respuesta en la mayoría de los pacientes ⁸ .
RECOMENDADA (ver criterios generales de cobertura).			
Planificación de la radioterapia*	NO AUTORIZADA POR AEMPS		
		Mac Manus y cols, 2009. (IAEA report 2006-2007)	Estudios prometedores en la utilidad de la PET en planificación de radioterapia ⁹ .
		IETS-KCE, 2009	Evidencia limitada para poder establecer conclusiones firmes ³ .
		IAEA, 2010	Aunque no hay datos de las modificaciones en los campos, parece existir una justificación para su uso en planificación ⁴ .
NO CONCLUYENTE.			

Monitorización de la respuesta al tratamiento	NO AUTORIZADA POR AEMPS	
	CMS, 2009	Aprobada para estrategia post-tratamiento ¹ .
	SEMNIM, 2009	Se propone su uso para monitorizar la respuesta al tratamiento en cáncer colorrectal localmente avanzado ¹⁰ .
	IAEA, 2010	Puede detectar pacientes no respondedores a tratamientos de QT y/o RT y generar un cambio en el manejo terapéutico ⁴ .
	IETS-KCE, 2009	Útil en diferenciar respondedores y no respondedores (nivel 2), pero sin claras consecuencias clínicas ³ .
PROPUESTA.		
Re-estadificación	NO AUTORIZADA POR AEMPS.	
	CMS, 2009	Aprobada para estrategia post-tratamiento ¹ .
	IETS-NIHR HTA programme, 2007	La PET puede modificar el manejo del paciente ⁸ .
	IAEA, 2010	La PET es coste efectiva en casos de metástasis hepática única o recurrencia local aislada ⁴ .
RECOMENDADA.		
Seguimiento	NO AUTORIZADA POR AEMPS.	
	GPC-NCCN, 2010	No recomendada de rutina ⁶ .
	NO RECOMENDADA.	
Recidiva	AUTORIZADA POR AEMPS.	
	CMS, 2009	Aprobada para estrategia post-tratamiento ¹ .
	IETS-NIHR HTA programme, 2007	Mejor exactitud diagnóstica frente a otras alternativas en el diagnóstico de la recurrencia colorrectal ⁸ .
	IETS-MSAC, 2007	Seguro, preciso para detectar otras localizaciones de la enfermedad, y puede provocar cambios en el manejo del paciente, generalmente evitando cirugías ¹¹ .
	GPC-NCCN, 2010	Considerar PET en ascensos de CEA ⁶ .
	Fletcher y cols, 2008	Debe usarse para detectar la enfermedad recurrente ² .
	IETS-KCE, 2009	Puede recomendarse en la detección de la enfermedad recurrente, en particular la hepática ³ .
	IAEA, 2010	Útil para detectar el lugar de la recurrencia cuando existe una elevación del marcador y la TC no es concluyente. Detecta la recurrencia pélvica antes que la TC, con un potencial de aplicar terapias locales más efectivas ⁴ .
	AUTORIZADA.	

*En opinión del panel de expertos de la IAEA, la planificación de la radioterapia debe estar siempre basada en los métodos diagnósticos más exactos disponibles para determinar la extensión tumoral. En este sentido, la PET-TC es útil en la planificación de la radioterapia en las localizaciones tumorales en las que demuestre serlo⁹.

- Centers for Medicare and Medicaid Services. Medicare National Coverage Determinations. Decision Memo for Positron Emission Tomography (FDG) for Solid Tumors (CAG-00181R). [acceso: marzo de 2010]. Disponible en: <http://www.cms.gov/mcd/viewdecisionmemo.asp?from2=viewdecisionmemo.asp&id=218&>.
- Fletcher JW, Djulbegovic B, Soares HP, Siegel BA, Lowe VJ, Lyman GH, Coleman RE, Wahl R, Paschold JC, Avril N, Einhorn LH, Suh WW, Samson D, Delbeke D, Gorman M, Shields AF. Recommendations on the use of 18F-FDG PET in oncology. J Nucl Med 2008 March;49(3):480-508.

3. Vlayen J, Stordeur S, Van den Bruel A, Mambourg F, Eyssen M. La tomographie par émission de positrons en Belgique: une mise à jour. Health Technology Assessment (HTA). Bruxelles: Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE); 2009. KCE reports 110B (D/2009/10.273/25).
4. IAEA (International Atomic Energy Agency). Appropriate Use of FDG-PET for the Management of Cancer Patients. IAEA Human Health Series. N° 9. International Atomic Energy Agency. Viena, 2010.
5. Van Cutsem E, Oliveira J. On behalf of the ESMO Guidelines Working Group. Advanced colorectal cancer: ESMO Clinical Recommendations for diagnosis, treatment and follow-up. *Annals of Oncology* 2009; 20 (Supplement 4): 61–63.
6. National Comprehensive Cancer Network. Colon cancer. Rectal cancer. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology v.1.2010. (NCCN Guidelines™). [acceso: marzo de 2010]. Disponible en: http://www.nccn.org/professionals/physician_gls/f_guidelines.asp.
7. American College of Radiology. ACR Appropriateness Criteria®. Pretreatment Staging of Colorectal Cancer. Last review date: 2008.
8. Facey K, Bradbury I, Laking G, Payne E. Overview of the clinical effectiveness of positron emission tomography imaging in selected cancers. *Health Technol Assess* 2007;11(44).
9. Mac Manus M, Nestle U, Rosenzweig KE et al. Use of PET and PET/CT for Radiation Therapy Planning: IAEA expert report 2006–2007. *Radiotherapy and Oncology* 2009;91:85–94.
10. Asensio C, Cabrera A, Carreras JL, Llamas JM, Peñuelas I, Pons F y Richter J. Propuesta de la Sociedad Española de Medicina Nuclear (SEMNM) para la aprobación de indicaciones de radiofármacos PET por la vía del uso compasivo. SEMNM, febrero de 2009.
11. MSAC (Medical Services Advisory Committee, Australian Government Minister for Health and Ageing). Reference 35a. Assessment report: Positron Emission Tomography for recurrent colorectal cancer. August 2007. www.ag.gov.au/cca.

Revisión de las indicaciones de la PET-TC en el CÁNCER DE ENDOMETRIO

INDICACIÓN	SITUACIÓN	FUENTE	COMENTARIOS
Diagnóstico	NO AUTORIZADA POR AEMPS. (<i>Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios</i>).		
		CMS, 2009	Aprobada para estrategia inicial de tratamiento ¹ .
		IAEA, 2010	Inapropiada ² .
NO RECOMENDADA.			
Estadificación	NO AUTORIZADA POR AEMPS.		
		CMS, 2009	Aprobada para estrategia inicial de tratamiento ¹ .
		SEMNUM, 2009	Se propone su uso para esta indicación ³ .
PROPUESTA.			
Valoración pronóstica	NO AUTORIZADA POR AEMPS.		
	NO ESTUDIADA.		
Planificación de la radioterapia*	NO AUTORIZADA POR AEMPS.		
		IAEA, 2010	Potencialmente apropiada. En el cáncer localmente avanzado para identificar adenopatías para-aórticas ² .
	PROPUESTA.		
Monitorización de la respuesta al tratamiento	NO AUTORIZADA POR AEMPS.		
		CMS, 2009	No aprobada. Sólo autorizada bajo CED (<i>coverage with evidence development</i>) ¹ .
	EN INVESTIGACIÓN.		
Re-estadificación	NO AUTORIZADA POR AEMPS.		
		CMS, 2009	No aprobada. Sólo autorizada bajo CED ¹ .
	EN INVESTIGACIÓN.		
Seguimiento	NO AUTORIZADA POR AEMPS.		
		CMS, 2009	No aprobada para seguimiento rutinario cuando no hay signos ni síntomas de recurrencia o diseminación ¹ .
		IAEA, 2010	Inapropiada ² .
		Guía IVO, 2007	En casos puntuales de tumores de bajo riesgo, para valorar un tratamiento quirúrgico de rescate, se recurrirá a la PET ⁴ .
	NO RECOMENDADA.		
Recidiva	NO AUTORIZADA POR AEMPS.		
		CMS, 2009	No aprobada. Sólo autorizada bajo CED ¹ .
		SEMNUM, 2009	Se propone su uso para esta indicación ³ .
		IAEA, 2010	Apropiada ² .
		Guía IVO, 2007	Cuando se produce elevación progresiva de Ca-125, aunque todavía son necesarios más estudios para confirmar la utilidad de la PET para detectar la recurrencia ⁴ .
	PROPUESTA.		

*En opinión del panel de expertos de la IAEA, la planificación de la radioterapia debe estar siempre basada en los métodos diagnósticos más exactos disponibles para determinar la extensión tumoral. En este sentido, la PET-TC es útil en la planificación de la radioterapia en las localizaciones tumorales en las que demuestre serlo⁵.

1. Centers for Medicare and Medicaid Services. Medicare National Coverage Determinations. Decision Memo for

Positron Emission Tomography (FDG) for Solid Tumors (CAG-00181R). [acceso: marzo de 2010]. Disponible en: <http://www.cms.gov/mcd/viewdecisionmemo.asp?from2=viewdecisionmemo.asp&id=218&>.

2. IAEA (International Atomic Energy Agency). Appropriate Use of FDG-PET for the Management of Cancer Patients. IAEA Human Health Series. No. 9. International Atomic Energy Agency. Viena, 2010.
3. Asensio C, Cabrera A, Carreras JL, Llamas JM, Peñuelas I, Pons F y Richter J. Propuesta de la Sociedad Española de Medicina Nuclear (SEMNM) para la aprobación de indicaciones de radiofármacos PET por la vía del uso compasivo. SEMNM, febrero de 2009.
4. Fundación Instituto Valenciano de Oncología. Guía clínica del adenocarcinoma de endometrio. Enero 2007.
5. Mac Manus M, Nestle U, Rosenzweig KE et al. Use of PET and PET/CT for Radiation Therapy Planning: IAEA expert report 2006–2007. *Radiotherapy and Oncology* 2009;91:85–94.

Revisión de las indicaciones de la PET-TC en el CÁNCER DE ESÓFAGO

INDICACIÓN	SITUACIÓN	FUENTE	COMENTARIOS
Diagnóstico	NO AUTORIZADA POR AEMPS. (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios).		
		CMS, 2009	Aprobada para estrategia inicial de tratamiento ¹ .
		IAEA, 2010	Inapropiado. Se disponen de pocos datos sobre la utilización de la PET para guiar la biopsia del cáncer de esófago ² .
NO RECOMENDADA.			
Estadificación	AUTORIZADA POR AEMPS.		
		CMS, 2009	Aprobada para estrategia inicial de tratamiento ¹ .
		IETS-MSAC, 2008	Clínicamente eficaz. Se recomienda su financiación con fondos públicos ³ .
		CCO, 2009.	En pacientes candidatos a terapia curativa, se recomienda para mejorar la exactitud diagnóstica de la estadificación ⁴ .
		GPC-ESMO, 2009	Puede ser útil para la detección de metástasis no detectadas con otros medios ⁵ .
		RS-van Westreenen y cols, 2004	Muestra una sensibilidad y especificidad moderada para la detección de metástasis loco-regionales, y una sensibilidad y especificidad razonable en la detección de las metástasis a distancia ⁶ .
		GPC-SIGN, 2006	No sería mejor que otras técnicas convencionales de diagnóstico por la imagen. No estaría indicado de rutina ⁷ .
		IAEA, 2010	Apropiada. Existen varios informes sobre el valor de la PET-FDG en la detección de la enfermedad metastásica. La sensibilidad es variable pero siempre superior a la de la TC ² .
AUTORIZADA.			
Valoración pronóstica	NO AUTORIZADA POR AEMPS.		
		IETS-KCE, 2009	Puede proporcionar información sobre el pronóstico en pacientes con cáncer de esófago, aunque no se conocen sus consecuencias clínicas ⁸ .
RECOMENDADA (ver criterios generales de cobertura).			
Planificación de la radioterapia*	NO AUTORIZADA POR AEMPS.		
		SEMNUM, 2009	Se propone su uso para esta indicación ⁹ .
		IAEA, 2008	La PET puede mejorar potencialmente la exactitud de la planificación. Es significativamente más precisa que la TC para valorar de las adenopatías salvo aquellas adyacentes al esófago y muestra mejor la extensión longitudinal del tumor que la TC ¹⁰ .
		IAEA, 2010	Potencialmente apropiada. Los hallazgos de la PET-FDG se han utilizado para modificar los volúmenes "blanco". No existen datos suficientes sobre sus resultados clínicos ² .
PROPUESTA.			
Monitorización de la respuesta al tratamiento	NO AUTORIZADA POR AEMPS.		
		CMS, 2009	Aprobada para estrategia post-tratamiento ¹ .
		CCO, 2009	No se puede hacer una recomendación ni a favor ni en contra, por falta de evidencia ⁴ .
		GPC-ESMO, 2009	Manos expertas pueden predecir con PET una respuesta temprana ⁵ .
		RS-Westerterp, 2005	Podría ser una herramienta prometedora ¹¹ .
		IETS-KCE, 2009	Se necesitan más estudios para esta indicación ⁸ .
		SEMNUM, 2009	Se propone su uso para esta indicación ⁹ .
		IAEA, 2010	Potencialmente apropiada. La PET-FDG puede ayudar a identificar la enfermedad loco-regional que no responde a la terapia neoadyuvante y metástasis de intervalo anteriores a la cirugía ² .
PROPUESTA.			

Re-estadificación	NO AUTORIZADA POR AEMPS.	
	CMS, 2009	Aprobada para estrategia post-tratamiento ¹ .
	IETS-MSAC, 2008	No existen datos suficientes que valoren su efectividad. No se recomienda su financiación ³ .
	SEMNIM, 2009	Se propone su uso para esta indicación ⁹ .
	IAEA, 2010	Inapropiada. No hay datos que establezcan su rol definitivo tras la finalización de la terapia potencialmente curativa ² .
PROPUESTA.		
Seguimiento	NO AUTORIZADA POR AEMPS.	
	IAEA, 2010	Inapropiada. No hay datos que establezcan su papel definitivo ² .
NO CONCLUYENTE.		
Recidiva	NO AUTORIZADA POR AEMPS.	
	CMS, 2009	Aprobada para estrategia post-tratamiento ¹ .
	CCO, 2009	No hay evidencia para recomendarla ⁴ .
	SEMNIM, 2009	Se propone su uso para esta indicación ⁹ .
	IETS-KCE, 2009	Las pruebas son bastante limitadas para poder establecer conclusiones firmes ⁸ .
	GPC-ESMO, 2009	Puede ser útil en la detección de recurrencia ⁵ .
	IAEA, 2010	Potencialmente apropiada. Particularmente recomendada en tumores en estadios inferiores tratados localmente, que presentan recurrencia local y son susceptibles de terapia loco-regional curativa ² .
	PROPUESTA.	

*En opinión del panel de expertos de la IAEA, la planificación de la radioterapia debe estar siempre basada en los métodos diagnósticos más exactos disponibles para determinar la extensión tumoral. En este sentido, la PET-TC es útil en la planificación de la radioterapia en las localizaciones tumorales en las que demuestre serlo¹².

- Centers for Medicare and Medicaid Services. Medicare National Coverage Determinations. Decision Memo for Positron Emission Tomography (FDG) for Solid Tumors (CAG-00181R). [acceso: marzo de 2010]. Disponible en: <http://www.cms.gov/mcd/viewdecisionmemo.asp?from2=viewdecisionmemo.asp&id=218&>.
- IAEA (International Atomic Energy Agency). Appropriate Use of FDG-PET for the Management of Cancer Patients. IAEA Human Health Series. No. 9. International Atomic Energy Agency. Viena, 2010.
- Medical Services Advisory Committee (MSAC). Positron emission tomography for oesophageal and gastric cancer. Assessment Report, reference 35b(i). Department of Health and Ageing. Canberra. Commonwealth of Australia. June, 2008.
- Wong R and Walker-Dilk C. PET Imaging in Esophageal Cancer: Recommendations. Cancer Care Ontario (CCO). January, 2009.
- Stahl M, Oliveira J. On behalf of the ESMO Guidelines Working Group. Esophageal cancer: ESMO Clinical Recommendations for diagnosis, treatment and follow-up. *Annals of Oncology* 2009;20 (Supplement 4):31-33.
- van Westreenen HL, Westerterp M, Bossuyt PMM, Pruijm J, Sloof GW, van Lanschot JJB, Groen H, and Plukker JT. Systematic Review of the Staging Performance of 18F-Fluorodeoxyglucose Positron Emission Tomography in Esophageal Cancer. *Journal of Clinical Oncology* 2004;22(18).
- Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN). Management of oesophageal and gastric cancer. Edinburgh:

SIGN; June 2006. [acceso: marzo de 2010]. Disponible en: <http://www.sign.ac.uk>.

8. Vlayen J, Stordeur S, Van den Bruel A, Mambourg F, Eyssen M. La tomographie par émission de positrons en Belgique: une mise à jour. Health Technology Assessment (HTA). Bruxelles: Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE); 2009. KCE reports 110B (D/2009/10.273/25).
9. Asensio C, Cabrera A, Carreras JL, Llamas JM, Peñuelas I, Pons F y Richter J. Propuesta de la Sociedad Española de Medicina Nuclear (SEMNM) para la aprobación de indicaciones de radiofármacos PET por la vía del uso compasivo. SEMNIM, febrero de 2009.
10. IAEA (International Atomic Energy Agency). The Role of PET/TC in Radiation Treatment Planning for Cancer Patient Treatment. IAEA-TECDOC-1603. International Atomic Energy Agency. Viena, 2008.
11. Westertep M. Esophageal Cancer: CT, Endoscopic US, and FDG PET for Assessment of Reponse to Neoadjuvant Therapy Systematic Review. *Radiology* 2005. Volume 236. Number 3.
12. Mac Manus M, Nestle U, Rosenzweig KE et al. Use of PET and PET/CT for Radiation Therapy Planning: IAEA expert report 2006–2007. *Radiotherapy and Oncology* 2009;91:85–94.

Revisión de las indicaciones de la PET-TC en el **CÁNCER DE ESTÓMAGO**

INDICACIÓN	SITUACIÓN	FUENTE	COMENTARIOS
Diagnóstico	NO AUTORIZADA POR AEMPS. (<i>Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios</i>).		
		CMS, 2009	Aprobada para estrategia inicial de tratamiento ¹ .
		ESMO, 2009	Puede ser negativa en pacientes con tumores mucinosos ² .
		IAEA, 2010	No existe evidencia sobre su utilidad ³ .
		GPC-NCCN, 2010	La PET-TC presenta una baja tasa de detección por la baja acumulación del trazador en los tumores difusos y mucinosos, frecuentes en el cáncer gástrico ⁴ .
NO ÚTIL.			
Estadificación	AUTORIZADA POR AEMPS.		
		CMS, 2009	Aprobada para estrategia inicial de tratamiento ¹ .
		IETS-MSAC, 2008	No hay estudios suficientes, por lo que no se recomienda su financiación con fondos públicos ⁵ .
		GPC-SIGN, 2006.	No estaría indicada su utilización de rutina en el cáncer de gástrico ⁶ .
		IAEA, 2010	Los datos sobre utilidad de la PET en esta indicación son todavía escasos, aunque podría ser apropiada ³ .
	GPC-NCCN, 2010	Se necesitan más estudios para confirmar su utilidad en la estadificación preoperatoria ⁴ .	
EN INVESTIGACIÓN.			
Valoración pronóstica	NO AUTORIZADA POR AEMPS.		
	NO ESTUDIADA.		
Planificación de la radioterapia*	NO AUTORIZADA POR AEMPS.		
		SEMNUM, 2009	Se propone su uso para esta indicación ⁷ .
		IAEA, 2010	Se considera inapropiada porque no hay datos que indiquen que es útil en esta indicación, y probablemente no lo sería para los adenocarcinomas mucinosos ³ .
RESULTADOS NO CONCLUYENTES.			
Monitorización de la respuesta al tratamiento	NO AUTORIZADA POR AEMPS.		
		CMS, 2009	No aprobada. Sólo autorizada bajo CED (<i>coverage with evidence development</i>) ¹ .
		SEMNUM, 2009	Se propone su uso para esta indicación ⁷ .
		IAEA, 2010	La PET puede valorar la respuesta al tratamiento, pero todavía no existen datos sobre si esto modifica los resultados en el paciente ³ .
		GPC-NCCN, 2010	Son necesarios más estudios, pero parece que podría ser útil para predecir la respuesta a la quimioterapia preoperatoria ⁴ .
PROPUESTA.			
Re-estadificación	NO AUTORIZADA POR AEMPS.		
		CMS, 2009	No aprobada. Sólo autorizada bajo CED ¹ .
		IAEA, 2010	No existen suficientes datos ³ .
EN INVESTIGACIÓN.			
Seguimiento	NO AUTORIZADA POR AEMPS.		
	NO ESTUDIADA.		

Recidiva**NO AUTORIZADA POR AEMPS.**

CMS, 2009	No aprobada. Sólo autorizada bajo CED ¹ .
GPC-NCCN, 2010	Son necesarios más estudios, pero parece que podría ser útil para la evaluación de la recurrencia, mostrando metástasis ocultas. Puede haber falsos positivos por lo que se recomienda confirmación histológica ⁴ .
IAEA, 2010	No existen suficientes datos ³ .

EN INVESTIGACIÓN.

*En opinión del panel de expertos de la IAEA, la planificación de la radioterapia debe estar siempre basada en los métodos diagnósticos más exactos disponibles para determinar la extensión tumoral. En este sentido, la PET-TC es útil en la planificación de la radioterapia en las localizaciones tumorales en las que demuestre serlo⁸.

- Centers for Medicare and Medicaid Services. Medicare National Coverage Determinations. Decision Memo for Positron Emission Tomography (FDG) for Solid Tumors (CAG-00181R). [acceso: marzo de 2010]. Disponible en: <http://www.cms.gov/mcd/viewdecisionmemo.asp?from2=viewdecisionmemo.asp&id=218&>.
- Jackson C, Cunningham D, Oliveira J. Gastric cancer: ESMO Clinical Recommendations for diagnosis, treatment and follow-up. *Annals of Oncology* 2009 May;20(suppl 4):iv34-iv36.
- IAEA (International Atomic Energy Agency). Appropriate Use of FDG-PET for the Management of Cancer Patients. IAEA Human Health Series. No. 9. International Atomic Energy Agency. Viena, 2010.
- National Comprehensive Cancer Network. Gastric Cancer- v.2.2010. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines™). [acceso: marzo de 2010]. Disponible en: http://www.nccn.org/professionals/physician_gls/f_guidelines.asp.
- Medical Services Advisory Committee (MSAC). Positron emission tomography for oesophageal and gastric cancer. Assessment Report, reference 35b(i). Department of Health and Ageing. Canberra. Commonwealth of Australia. June, 2008.
- Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN). Management of oesophageal and gastric cancer. Edinburgh: SIGN; June 2006. [acceso: marzo de 2010]. Disponible en: <http://www.sign.ac.uk>.
- Asensio C, Cabrera A, Carreras JL, Llamas JM, Peñuelas I, Pons F y Richter J. Propuesta de la Sociedad Española de Medicina Nuclear (SEMNM) para la aprobación de indicaciones de radiofármacos PET por la vía del uso compasivo. SEMNIM, febrero de 2009.
- Mac Manus M, Nestle U, Rosenzweig KE et al. Use of PET and PET/CT for Radiation Therapy Planning: IAEA expert report 2006–2007. *Radiotherapy and Oncology* 2009;91:85–94.

Revisión de las indicaciones de la PET-TC en los GIST

INDICACIÓN	SITUACIÓN	FUENTE	COMENTARIOS
Diagnóstico	NO AUTORIZADA POR AEMPS. (<i>Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios</i>).		
		CMS, 2009	Aprobada para estrategia inicial de tratamiento ¹ .
		IAEA, 2010	Inapropiada ² .
NO RECOMENDADA.			
Estadificación	NO AUTORIZADA POR AEMPS.		
		CMS, 2009	Aprobada para estrategia inicial de tratamiento ¹ .
		GPC-NICE, 2006	La PET es efectiva para detectar metástasis no sospechadas. La PET es más sensible que la TC, RM y ecografía para detectar metástasis hepáticas de GIST ³ .
		GPC-NCCN, 2008	Considerar realizar PET en casos de tumor resecable sin márgenes o resecable con riesgo considerable de mortalidad. Si tumor irreseccable o enfermedad metastásica, realizar PET basal si se va a realizar seguimiento con PET ⁴ .
		IAEA, 2010	Apropiada. Se aconseja realizar una PET basal antes de iniciar el tratamiento ² .
RECOMENDADA.			
Valoración pronóstica	NO AUTORIZADA POR AEMPS.		
	NO ESTUDIADA.		
Planificación de la radioterapia*	NO AUTORIZADA POR AEMPS.		
		IAEA, 2010	No existen datos que indiquen que la PET tiene un papel en esta indicación ² .
NO CONCLUYENTE.			
Monitorización de la respuesta al tratamiento	NO AUTORIZADA POR AEMPS.		
		CMS, 2009	No aprobada. Sólo autorizada bajo CED (<i>coverage with evidence development</i>) ¹ .
		GPC-NCCN, 2009	La PET ha demostrado ser de utilidad en la valoración de la respuesta a agentes como imatinib o sunitinib, detectándola antes que los MDC convencionales ⁵ .
		GPC-NICE, 2006	La PET es más sensible que la TC para valorar respuesta precoz al imatinib, aunque reconocen que son necesarios ensayos clínicos para confirmar su utilidad en este ámbito ³ .
		GPC-NCCN, 2008	Considerar realizar PET después de 2-4 semanas de tratamiento con mesilato de imatinib. Si el tumor progresa y se decide incrementar la dosis de imatinib o cambiar a sunitinib, realizar la valoración de la respuesta terapéutica con PET ⁴ .
		IAEA, 2010	Apropiada. Se considera que la PET es altamente recomendable ² .
		ESMO, 2009	Para valorar de forma precoz si el tumor responde al imatinib neoadyuvante, y así evitar retrasar la cirugía si no hay respuesta ⁶ .
RECOMENDADA.			
Re-estadificación	NO AUTORIZADA POR AEMPS.		
		CMS, 2009	No aprobada. Sólo autorizada bajo CED ¹ .
EN INVESTIGACIÓN.			
Seguimiento	NO AUTORIZADA POR AEMPS.		
		CMS, 2009	No aprobada. Sólo autorizada bajo CED ¹ .
		IAEA, 2010	Apropiada en pacientes con tumor persistente, después de resección incompleta del tumor primario o del recurrente ² .
PROPUESTA.			

Recidiva	NO AUTORIZADA POR AEMPS.	
	CMS, 2009	No aprobada. Sólo autorizado bajo CED ¹ .
	SEMNUM, 2009	Se propone su uso para esta indicación ⁷ .
	IAEA, 2010	Apropiada ² .
PROPUESTA.		
<p>*En opinión del panel de expertos de la IAEA, la planificación de la radioterapia debe estar siempre basada en los métodos diagnósticos más exactos disponibles para determinar la extensión tumoral. En este sentido, la PET-TC es útil en la planificación de la radioterapia en las localizaciones tumorales en las que demuestre serlo⁸.</p>		

- Centers for Medicare and Medicaid Services. Medicare National Coverage Determinations. Decision Memo for Positron Emission Tomography (FDG) for Solid Tumors (CAG-00181R). [acceso: marzo de 2010]. Disponible en: <http://www.cms.gov/mcd/viewdecisionmemo.asp?from2=viewdecisionmemo.asp&id=218&>.
- IAEA (International Atomic Energy Agency). Appropriate Use of FDG-PET for the Management of Cancer Patients. IAEA Human Health Series. No. 9. International Atomic Energy Agency. Viena, 2010.
- National Collaborating Centre for Cancer. Guidance on Cancer Services. Improving Outcomes for People with Sarcoma. The Manual. National Institute for Health and Clinical Excellence, March 2006. Disponible en <http://guidance.nice.org.uk/TA86>.
- National Comprehensive Cancer Network. Soft tissue sarcoma – v.1.2010. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines™). [acceso: marzo de 2010]. Disponible en: http://www.nccn.org/professionals/physician_gls/f_guidelines.asp.
- Podoloff DA, Ball DW, Ben-Josef E, Benson AB, III, Cohen SJ, Coleman RE, Delbeke D, Ho M, Ilson DH, Kalemkerian GP, Lee RJ, Loeffler JS, Macapinlac HA, Morgan RJ, Jr., Siegel BA, Singhal S, Tyler DS, Wong RJ. NCCN task force: clinical utility of PET in a variety of tumor types. *J Natl Compr Canc Netw* 2009 June;7 Suppl 2:S1-26.
- Casali PG, Jost L, Reichardt P, Schlemmer M, Blay JY. Gastrointestinal stromal tumours: ESMO Clinical Recommendations for diagnosis, treatment and follow-up. *Annals of Oncology* 2009 May;20(suppl 4):iv64-iv67.
- Asensio C, Cabrera A, Carreras JL, Llamas JM, Peñuelas I, Pons F y Richter J. Propuesta de la Sociedad Española de Medicina Nuclear (SEMNUM) para la aprobación de indicaciones de radiofármacos PET por la vía del uso compasivo. SEMNUM, febrero de 2009.
- Mac Manus M, Nestle U, Rosenzweig KE et al. Use of PET and PET/CT for Radiation Therapy Planning: IAEA expert report 2006–2007. *Radiotherapy and Oncology* 2009;91:85–94.

Revisión de las indicaciones de la PET-TC en el HEPATOCARCINOMA

INDICACIÓN	SITUACIÓN	FUENTE	COMENTARIOS
Diagnóstico	NO AUTORIZADA POR LA AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios).		
		CMS, 2009	Aprobada para estrategia inicial de tratamiento ¹ .
		IETS-KCE, 2009	No útil para el diagnóstico ² .
		GPC-NCCN, 2010	No es adecuada para el screening en el caso de elevación de AFP en pacientes de riesgo ni para el diagnóstico inicial del hepatocarcinoma, independientemente del tamaño de la lesión ³ .
NO RECOMENDADA.			
Estadificación	NO AUTORIZADA POR AEMPS.		
		CMS, 2009	Aprobada para estrategia inicial de tratamiento ¹ .
		SEMNIM, 2009	Se propone su uso en la estadificación de metástasis extrahepáticas del hepatocarcinoma ⁴ .
		IETS-KCE, 2009	La evidencia existente no apoya el uso de PET para esta indicación. En todo caso, los mejores resultados de PET-CT se consiguen con doble trazador, ¹⁸ F-FDG y ¹¹ C-acetato ² .
PROPUESTA.			
Valoración pronóstica	NO AUTORIZADA POR AEMPS.		
		IETS-KCE, 2009	Existe cierta evidencia sobre el valor pronóstico de la PET aunque no están claras las implicaciones clínicas que se pueden derivar de ello. Valores altos de SUV son un factor pronóstico desfavorable de supervivencia global y predictor de recurrencia post-tratamiento ² .
RECOMENDADA (ver criterios generales de cobertura).			
Planificación de la radioterapia*	NO AUTORIZADA POR AEMPS.		
	NO ESTUDIADA.		
Monitorización de la respuesta al tratamiento	NO AUTORIZADA POR AEMPS.		
		CMS, 2009	No aprobada. Sólo autorizada bajo CED (<i>coverage with evidence development</i>) ¹ .
NO ESTUDIADA.			
Re-estadificación	NO AUTORIZADA POR AEMPS.		
		CMS, 2009	No aprobada. Sólo autorizada bajo CED ¹ .
NO ESTUDIADA.			
Seguimiento	NO AUTORIZADA POR AEMPS.		
	NO ESTUDIADA.		
Recidiva	NO AUTORIZADA POR AEMPS.		
		CMS, 2009	No aprobada. Sólo autorizada bajo CED ¹ .
	NO ESTUDIADA.		

*En opinión del panel de expertos de la IAEA, la planificación de la radioterapia debe estar siempre basada en los métodos diagnósticos más exactos disponibles para determinar la extensión tumoral. En este sentido, la PET-TC es útil en la planificación de la radioterapia en las localizaciones tumorales en las que demuestre serlo⁵.

1. for Medicare and Medicaid Services. Medicare National Coverage Determinations. Decision Memo for Positron Emission Tomography (FDG) for Solid Tumors (CAG-00181R). [acceso: marzo de 2010]. Disponible en: <http://www.cms.gov/mcd/viewdecisionmemo.asp?from2=viewdecisionmemo.asp&id=218&>.

2. Vlayen J, Stordeur S, Van den Bruel A, Mambourg F, Eyssen M. La tomographie par émission de positrons en Belgique: une mise à jour. Health Technology Assessment (HTA). Bruxelles: Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE); 2009. KCE reports 110B (D/2009/10.273/25).
3. National Comprehensive Cancer Network. Hepatobiliary Cancers – v.1.2010. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines™). [acceso: marzo de 2010]. Disponible en: http://www.nccn.org/professionals/physician_gls/f_guidelines.asp.
4. Asensio C, Cabrera A, Carreras JL, Llamas JM, Peñuelas I, Pons F y Richter J. Propuesta de la Sociedad Española de Medicina Nuclear (SEMNM) para la aprobación de indicaciones de radiofármacos PET por la vía del uso compasivo. SEMNM, febrero de 2009.
5. Mac Manus M, Nestle U, Rosenzweig KE y cols. Use of PET and PET/CT for Radiation Therapy Planning: IAEA expert report 2006–2007. *Radiotherapy and Oncology* 2009;91:85–94.

Revisión de las indicaciones de la PET-TC en los **LINFOMAS**

INDICACIÓN	SITUACIÓN	FUENTE	COMENTARIOS
Diagnóstico	NO AUTORIZADA POR AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios).		
		CMS, 2009	Aprobada para estrategia inicial de tratamiento ¹ .
		IETS-KCE, 2009	No es efectiva en el diagnóstico inicial ² .
		IAEA, 2010	No resulta útil porque siempre es necesaria la biopsia ³ .
		Fletcher y cols, 2008	No se recomienda por falta de evidencia ⁴ .
		IETS-NIHR HTA programme, 2007	No es útil de rutina en el diagnóstico de linfoma porque siempre se requiere la confirmación histológica. Existen pocos estudios sobre esta indicación ⁵ .
NO RECOMENDADA.			
Estadificación	AUTORIZADA POR AEMPS.		
		CMS, 2009	Aprobada para estrategia inicial de tratamiento ¹ .
		IETS-KCE, 2009	La PET tiene la misma efectividad diagnóstica que la TC para estadificación de linfomas ² .
		IAEA, 2010	Se debe utilizar para estadificar LH y LNH agresivos por su gran sensibilidad y especificidad, mientras que no es útil en los linfomas de bajo grado no-foliculares. No sustituye a la biopsia de médula ósea. Se debe realizar siempre una PET basal cuando se vaya a utilizar esta prueba para valorar la respuesta al tratamiento ³ .
		Fletcher y cols, 2008	La PET es más sensible que la TC para detectar afectación ganglionar y extranodal y mejor que el rastreo óseo para valorar afectación ósea. No debe utilizarse como única prueba dado que tiene falsos negativos. Y debido a sus posibles falsos positivos, tampoco debe reemplazar a la biopsia. No es útil para los LNH de bajo grado. Si es posible, la biopsia debería realizarse en las áreas que sean positivas en PET ⁴ .
		IETS-NIHR HTA programme, 2007	La PET es superior a la gammagrafía con galio y a la TC en la estadificación de nódulos linfáticos ⁵ .
		GPC-NCCN, 2010	La PET resulta de gran utilidad en la estadificación inicial, con un valor diagnóstico superior a la TC. Se recomienda hacer PET-TC, más que PET sola. No es necesario hacer una TC diagnóstica por separado si se hace PET-TC. En casos de PET positiva en zonas diferentes de las identificadas, se recomienda confirmación clínica o histológica antes de tomar decisiones terapéuticas. Los resultados de la PET cambian el estadio tumoral de un porcentaje importante de pacientes lo que se traduce en un cambio en la estrategia terapéutica. No se recomienda de rutina en linfoma de Burkitt porque no cambia el manejo terapéutico ^{6,7} .
		RS-Kwee y cols, 2008	La PET es útil para identificar afectación focal de médula ósea que podría no ser detectada mediante biopsia de médula ósea o TC ⁸ .
		GPC-Australian Cancer Network, 2005	Se recomienda FDG-PET para la estadificación en todos los casos ⁹ .
		IETS-MSAC, 2009	La PET es útil en la estadificación como información de base para valoración posterior de la respuesta al tratamiento. Puede proporcionar nuevas localizaciones, con bajo porcentaje de falsos positivos. Puede guiar cambios en el tratamiento ¹⁰ .
AUTORIZADA.			

Valoración pronóstica	<i>AUTORIZADA POR AEMPS.</i>	
	IETS-KCE, 2009	Existe evidencia de su valor pronóstico aunque todavía sus consecuencias clínicas no están claras ² .
	IETS-NIHR HTA programme, 2007	Cinco revisiones sistemáticas muestran que la PET predice mejor que la TC el tiempo libre de enfermedad, aunque todavía no hay evidencia de que esta información haya sido usada. Una evaluación económica en LH avanzados muestra que la PET tiene un mejor coste-beneficio que la TC ⁵ .
	GPC-NCCN, 2010	La probabilidad de recaída o de progresión de la enfermedad es muy superior en pacientes con PET positiva tras tratamiento. Se ha comprobado que cuando se realiza a los 2-4 ciclos de la QT la PET es un indicador pronóstico muy sensible, especialmente en pacientes con enfermedad avanzada o en LH con afectación extranodal ^{6,7} .
	IETS-AETSA, 2009	Si la PET es negativa, el porcentaje de recaídas es de un 5% y si PET positiva, de entre el 85-90% ¹¹ .
RECOMENDADA (ver criterios generales de cobertura).		
Planificación de la radioterapia*	<i>NO AUTORIZADA POR AEMPS.</i>	
	IAEA, 2010	Utilizar la PET para delinear los campos de RT resulta muy útil dado que en un gran porcentaje de casos la PET detecta más ganglios linfáticos afectados que los MDC o demuestra tejido tumoral más allá del área inicialmente diagnosticada ¹² .
	SEMNUM, 2009.	Se propone su uso para esta indicación ¹³ .
PROPUESTA.		
Monitorización de la respuesta al tratamiento	<i>AUTORIZADA POR AEMPS.</i>	
	CMS, 2009	Aprobada cuando puede suponer un cambio de estrategia terapéutica ¹ .
	GPC-NCCN, 2010	La PET es muy útil para valorar respuesta al tratamiento. Además, influye en la toma de decisiones terapéuticas pues en aquellos pacientes con respuesta parcial y PET negativa, no es necesario continuar con el tratamiento ^{6,7} .
	IAEA, 2010	La PET es el método de elección para valorar la respuesta al tratamiento en tumores con avidez por la FDG antes de la terapia. Resulta muy útil para valorar la respuesta al final del tratamiento o después de 1-3 ciclos de QT. Si en estos casos persiste tumor, se indicaría RT ³ .
	RS-Kwee y cols, 2008	La monitorización con PET resulta de gran valor pero siempre es necesario haber realizado una PET pre-tratamiento ⁸ .
	IETS-KCE, 2009	Se recomienda, con un nivel 2 de evidencia ² .
	IETS-NIHR HTA programme, 2007	Un estudio PET a mitad del tratamiento ayuda a predecir la respuesta al mismo, pero todavía no hay estudios que muestren la eficacia del cambio de tratamiento o su intensificación ⁵ .
	MA-Zijlstra y cols, 2006	Es evidente la utilidad de la PET para evaluar la respuesta al tratamiento en LH y LNH ¹⁴ .
	IETS-ICES, 2004	Hay unanimidad en los estudios publicados sobre la utilidad de la PET post-tratamiento para evaluar la respuesta al mismo, presentando peor pronóstico en los que persiste captación de FDG ¹⁵ .
	ACR, 2008	La PET tiene un alto valor predictivo de la respuesta al tratamiento, pero una PET negativa tras QT no evitaría la RT ¹⁶ .
	GPC-Australian Cancer Network, 2005	PET recomendada para valorar la respuesta al tratamiento ⁹ .
	IETS-MSAC, 2009	Realizar una PET dentro de los tres meses siguientes a terminar el tratamiento de LH y LNH agresivos puede modificar el tratamiento decidiendo la intensificación del mismo si el resultado de la PET es positivo ¹⁰ .
	AUTORIZADA.	

Re-estadificación	NO AUTORIZADA POR AEMPS.	
	CMS, 2009	Aprobada para estrategia post-tratamiento ¹ .
	RS-Kwee y cols, 2008	La PET tiene una capacidad diagnóstica superior a la TC para re-estadificar a pacientes con linfomas, siempre que se trate de linfomas con avidéz por la FDG. La PET tiene un papel esencial en la re-estadificación ⁸ .
	Fletcher y cols, 2008	Se debe realizar una PET después de completar el tratamiento inicial; entre las 3-8 semanas tras finalizar la QT y entre 8-12 semanas tras finalizar la RT ⁴ .
	Consenso-Juweid y cols, 2007	La PET debe realizarse 3 semanas después de terminar la QT, preferentemente entre 6-8 semanas, y entre 8-12 semanas después de terminar la RT + QT. Se recomienda tomar la captación del <i>pool</i> vascular del mediastino como actividad de fondo de referencia para valorar masas residuales. Un nódulo de tamaño normal debe considerarse afectado si su captación es superior a la actividad de fondo ¹⁷ .
	IAEA, 2010	Tiene un papel equivalente a la estadificación ³ .
	GPC-NCCN, 2010	Se recomienda realizar PET en todos los pacientes al finalizar la QT. Si progresa la enfermedad y se vuelve a re-estadificar, se recomienda volver a utilizar PET, especialmente si la última PET había sido positiva. La PET permite caracterizar una masa residual detectada por TC al terminar la terapia. La PET puede ser útil para diferenciar entre LNH indolentes y agresivos basándose en el valor del SUV ^{6,7} .
	GPC-NICE, 2003	La PET puede discriminar entre linfoma residual y fibrosis después de la QT. Hacen falta más estudios coste-beneficio, en relación con otras técnicas de imagen ¹⁸ .
RECOMENDADA.		
Seguimiento	AUTORIZADA POR AEMPS.	
	GPC-NICE, 2003	PET-TC entre 6 meses y 2 años en pacientes de alto riesgo de recidiva de LH/LNH ¹⁸ .
	IETS-MSAC, 2009	Es el principal test para detectar recurrencia, tanto si la probabilidad pretest de recurrencia es alta o baja ¹⁰ .
	Fletcher y cols, 2008	No útil en el seguimiento de pacientes asintomáticos ⁴ .
	GPC-NCCN, 2010	No se recomienda para el seguimiento si no hay sospecha de recidiva, por el riesgo de falsos positivos ^{6,7} .
	IAEA, 2010	No tiene un papel reconocido de rutina ³ .
RECOMENDADA en pacientes de alto riesgo.		

Recidiva	AUTORIZADA POR AEMPS.	
		CMS, 2009
	Fletcher y cols, 2008	La PET es beneficiosa para detectar recurrencia o progresión, diferenciar entre tejido tumoral o necrótico post-tratamiento y para seleccionar el mejor punto para realizar la biopsia ⁴ .
	GPC-NCCN, 2010	La PET permite caracterizar una masa residual detectada por TC al terminar la terapia ^{6,7} .
	IAEA, 2010	Muy útil para confirmar malignidad en nuevas lesiones, que posteriormente debe ser confirmada mediante histología ³ .
	RS-Kwee y cols, 2008	La PET es claramente superior a la TC para diferenciar tejido tumoral viable en masa residual de fibrosis inducida por el tratamiento ⁸ .
	IETS-KCE, 2009	Evidencia limitada para detectar recurrencia por baja especificidad (75%) ² .
	MA-Zijlstra y cols, 2006	La PET es la tecnología no invasiva de mayor utilidad para diferencia recidiva tumoral de fibrosis ¹⁴ .
	IETS-ICES, 2004	Para los pacientes con LH el valor predictivo negativo de la PET para descartar recurrencia es del 100% ¹⁵ .
	IETS-MSAC, 2009	Es el principal test para detectar recurrencia, tanto si la probabilidad pretest de recurrencia es alta o baja ¹⁰ .
AUTORIZADA.		

* En opinión del panel de expertos de la IAEA, la planificación de la radioterapia debe estar siempre basada en los métodos diagnósticos más exactos disponibles para determinar la extensión tumoral. En este sentido, la PET-TC es útil en la planificación de la radioterapia en las localizaciones tumorales en las que demuestre serlo¹⁹.

- Centers for Medicare and Medicaid Services. Medicare National Coverage Determinations. Decision Memo for Positron Emission Tomography (FDG) for Solid Tumors (CAG-00181R). [acceso: marzo de 2010]. Disponible en: <http://www.cms.gov/mcd/viewdecisionmemo.asp?from2=viewdecisionmemo.asp&id=218&>.
- Vluyen J, Stordeur S, Van den Bruel A, Mambourg F, Eyssen M. La tomographie par émission de positrons en Belgique: une mise à jour. Health Technology Assessment (HTA). Bruxelles: Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE); 2009. KCE reports 110B (D/2009/10.273/25).
- IAEA (International Atomic Energy Agency). Appropriate Use of FDG-PET for the Management of Cancer Patients. IAEA Human Health Series. N° 9. International Atomic Energy Agency. Viena, 2010.
- Fletcher JW, Djulbegovic B, Soares HP, Siegel BA, Lowe VJ, Lyman GH, Coleman RE, Wahl R, Paschold JC, Avril N, Einhorn LH, Suh WW, Samson D, Delbeke D, Gorman M, Shields AF. Recommendations on the use of 18F-FDG PET in oncology. *J Nucl Med* 2008 March;49(3):480-508.
- Facey K, Bradbury I, Laking G, Payne E. Overview of the clinical effectiveness of positron emission tomography imaging in selected cancers. *Health Technol Assess* 2007;11(44).
- National Comprehensive Cancer Network. Hodgkin Lymphoma – v.1.2010. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines™). [acceso: marzo de 2010]. Disponible en: http://www.nccn.org/professionals/physician_gls/f_guidelines.asp.
- NCCN. Non-Hodgkin's Lymphomas Clinical Practice Guidelines in Oncology Clinical Practice Guidelines in Oncology™. *Journal of National Comprehensive Cancer Network* 2010;Volume 8, Number 3.
- Kwee TC, Kwee RM and Nievelstein RA. Imaging in staging of malignant lymphoma: a systematic review. *Blood* 2008;111:504-16.

9. Clinical Practice Guidelines for the Diagnosis and Management of Lymphoma. The Cancer Council Australia/ Australian Cancer Network, 2005.
10. Positron Emission Tomography for lymphoma. The Medical Services Advisory Comité (MSAC). Reference 35c. Assessment Report. Commonwealth of Australia, September 2009.
11. Ramos Font C, Rebollo Aguirre ACy Villegas Portero R. Utilidad de la PET-FDG en la valoración de la respuesta del linfoma. Sevilla: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía; Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo, 2007.
12. IAEA (International Atomic Energy Agency). The Role of PET/CT in Radiation Treatment Planning for Cancer Patient Treatment. IAEA-TECDOC-1603. Nuclear Medicine Section-International Atomic Energy Agency. Viena, October 2008.
13. Asensio C, Cabrera A, Carreras JL, Llamas JM, Peñuelas I, Pons F y Richter J. Propuesta de la Sociedad Española de Medicina Nuclear (SEMNM) para la aprobación de indicaciones de radiofármacos PET por la vía del uso compasivo. SEMNM, febrero de 2009.
14. Zijlstra JM, Lindauer-van der Werf G, Hoekstra OS, Hooft L, Riphagen II, Huijgens PC. 18F-fluoro-deoxyglucose positron emission tomography for post-treatment evaluation of malignant lymphoma: a systematic review. *Haematologica* 2006 April;91(4):522-9.
15. Institute for Clinical Evaluative Sciences. Health Technology Assessment of Positron Emission Tomography (PET) in Oncology-A Systematic Review. ICES Investigative Report. Toronto: ICES; 2004.
16. American College of Radiology. ACR Appropriateness Criteria. Hodgkin's Lymphoma. Last review date: 2008.
17. Juweid ME, Stroobants S, Hoekstra OS, Mottaghy FM, Dietlein M, Guermazi A, Gregory A y cols. Use of Positron Emission Tomography for Response Assessment of Lymphoma: Consensus of the Imaging Subcommittee of International Harmonization Project in Lymphoma. *J Clin Oncol* 2007;25:571-578.
18. Guidance on Cancer Services. Improving Outcomes in Haematological Cancers. National Institute for Clinical Excellence, 2003. www.nice.org.uk.
19. Mac Manus M, Nestle U, Rosenzweig KE y cols. Use of PET and PET/CT for Radiation Therapy Planning: IAEA expert report 2006-2007. *Radiotherapy and Oncology* 2009;91:85-94.

Revisión de las indicaciones de la PET-TC en el **CÁNCER DE MAMA**

INDICACIÓN	SITUACIÓN	FUENTE	COMENTARIOS
Diagnóstico	NO AUTORIZADA POR AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios).		
		CMS, 2009	No aprobada para diagnóstico de masas mamarias ¹ .
		Fletcher y cols, 2008	El panel de expertos no aconsejó el uso de PET de forma rutinaria pero sí para mujeres de alto riesgo, con tumor de más de 2 cm, tumores agresivos y elevación de marcadores tumorales ² .
		IETS-KCE, 2009	La evidencia existente confirma que la PET no es útil para el diagnóstico del tumor ³ .
		IAEA, 2010	La PET no es apropiada ⁴ .
		IETS-AETS, 2009	No indicada ⁵ .
NO RECOMENDADA.			
Estadificación	AUTORIZADA POR LA AEMPS en el cáncer de mama localmente avanzado.		
		CMS, 2009	Aprobada sólo para estudiar metástasis a distancia pero no para estadificación ganglionar, desde octubre de 2002 ¹ .
		IETS-NIHR HTA programme, 2007	La PET no debe sustituir a la disección ganglionar axilar en pacientes sin adenopatías axilares palpables y sin evidencia de metástasis a distancia ⁶ .
		IETS-KCE, 2009	No se puede recomendar la PET para estadificación ganglionar axilar. Se recomienda si existe sospecha clínica de metástasis ³ .
		IETS-ICES, 2004	No se recomienda utilizar la PET para estadificación ganglionar axilar de forma rutinaria. Cuando existe captación axilar en el estudio PET, se podría evitar la biopsia del ganglio centinela, pero si la PET es negativa a nivel axilar, no debe evitarse la biopsia del ganglio centinela ⁷ .
		IETS-AETS, 2009	Sólo si ganglios palpables y en cáncer de mama localmente avanzado ⁵ .
		Fletcher y cols, 2008	El panel de expertos no aconsejó el uso de PET de forma rutinaria para estadificación de ganglios axilares. Existe evidencia de moderada calidad que indica que su utilización probablemente llevaría a errores en la estadificación axilar ² .
		IAEA, 2010	No apropiada para estadificación ganglionar axilar pero potencialmente apropiada para detección de metástasis ganglionares extra-axilares y a distancia ⁴ .
		GPC-NCCN, 2010	No recomendada para estadificación de pacientes en estadio I, IIA, IIB ni T3N1M0 ⁸ .
AUTORIZADA.			
Valoración pronóstica	NO AUTORIZADA POR AEMPS.		
		IETS-KCE, 2009	Existe escasa evidencia sobre el uso de PET en la predicción de supervivencia ³ .
NO CONCLUYENTE.			
Planificación de la radioterapia*	NO AUTORIZADA POR AEMPS.		
		IAEA, 2010	Posiblemente apropiada ⁴ .
NO CONCLUYENTE.			

Monitorización de la respuesta al tratamiento	<i>NO AUTORIZADA POR AEMPS.</i>	
	CMS, 2002.	Aprobada desde 2002 en pacientes con cáncer de mama localmente avanzado o cáncer metastásico cuando se espera que el resultado determine un cambio en el tratamiento ⁹ .
	IETS-NIHR HTA programme, 2007	La PET puede predecir la respuesta a la quimioterapia neoadyuvante en pacientes con cáncer de mama localmente avanzado y la quimioterapia en pacientes con cáncer metastásico ⁶ .
	IETS-KCE, 2009	Resultados heterogéneos, por lo que no es posible establecer conclusiones firmes. Se necesitan más estudios para definir el papel de la PET en esta indicación clínica ³ .
	SEMNUM, 2009	Se propone su uso para esta indicación ¹⁰ .
	IAEA, 2010	Potencialmente apropiada tras 1-3 ciclos de QT en pacientes con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico ⁴ .
	AETSA, 2006	Resultados heterogéneos, no concluyentes ¹¹ .
	RECOMENDADO en cáncer de mama localmente avanzado o metastásico cuando se espera que el resultado determine un cambio en el tratamiento.	
Re-estadificación	<i>NO AUTORIZADA POR AEMPS.</i>	
	CMS, 2002	Autorizada desde 2002 para recurrencia loco-regional o a distancia ⁹ .
	IETS-NIHR HTA programme, 2007	Son necesarios nuevos estudios comparativos que documenten sobre la influencia de la PET en el manejo de estas pacientes ⁶ .
	IETS-KCE, 2009	Cuando existe sospecha clínica de metástasis, se recomienda el uso de PET ³ .
	Fletcher y cols, 2008	Se debería realizar de rutina en pacientes con sospecha clínica de recidiva o metástasis. Existe evidencia de moderada calidad que indica que la PET mejoraría de forma considerable los resultados en salud de los pacientes y que su uso es beneficioso, evitando cirugías innecesarias ² .
	IAEA, 2010	No hay datos que apoyen su uso en re-estadificación ⁴ .
	IETS-AETS, 2009	Si hay recidiva confirmada ⁵ .
	RECOMENDADA.	
Seguimiento	<i>NO AUTORIZADA POR AEMPS.</i>	
	CMS, 2009	No aprobada para seguimiento rutinario cuando no hay signos ni síntomas de recurrencia o diseminación ¹ .
	IAEA, 2010	No existe evidencia ⁴ .
	GPC-NCCN, 2010	No existe evidencia para apoyar el uso de PET en el seguimiento de pacientes asintomáticas post-tratamiento ⁸ .
	NO CONCLUYENTE.	
Recidiva	<i>AUTORIZADA POR AEMPS.</i>	
	CMS, 2002	Autorizada desde 2002 para recurrencia loco-regional o a distancia ⁹ .
	IETS-NIHR-HTA programme, 2010	La PET-TC mejora la exactitud diagnóstica y muestra una clara ventaja frente a la TC en el diagnóstico de recurrencia. Además, la PET tiene influencia en el manejo de las pacientes aunque todavía no hay evidencia de que esto modifique los resultados en la paciente ¹² .
	IETS-KCE, 2009	Cuando existe sospecha clínica de recurrencia loco-regional o de metástasis, se recomienda el uso de PET ³ .
	IAEA, 2010	Potencialmente apropiada, en especial en pacientes con elevación de MMTT ⁴ .
	IETS-NIHR HTA programme, 2007	Son necesarios nuevos estudios comparativos que documenten sobre la influencia de la PET en el manejo de estas pacientes ⁶ .
	Fletcher y cols, 2008	Se debería realizar de rutina en pacientes con sospecha clínica de recidiva o metástasis ² .
	IETS-AETS, 2009	Existe suficiente evidencia sobre su utilidad ⁵ .
	AUTORIZADA.	

*En opinión del panel de expertos de la IAEA, la planificación de la radioterapia debe estar siempre basada en los métodos diagnósticos más exactos disponibles para determinar la extensión tumoral. En este sentido, la PET-TC es útil en la planificación de la radioterapia en las localizaciones tumorales en las que demuestre serlo¹³.

1. Centers for Medicare and Medicaid Services. Medicare National Coverage Determinations. Decision Memo for Positron Emission Tomography (FDG) for Solid Tumors (CAG-00181R). [acceso: marzo de 2010]. Disponible en: <http://www.cms.gov/mcd/viewdecisionmemo.asp?from2=viewdecisionmemo.asp&id=218&>.
2. Fletcher JW, Djulbegovic B, Soares HP, Siegel BA, Lowe VJ, Lyman GH, Coleman RE, Wahl R, Paschold JC, Avril N, Einhorn LH, Suh WW, Samson D, Delbeke D, Gorman M, Shields AF. Recommendations on the use of 18F-FDG PET in oncology. *J Nucl Med* 2008 March;49(3):480-508.
3. Vlayen J, Stordeur S, Van den Bruel A, Mambourg F, Eysen M. La tomographie par émission de positrons en Belgique: une mise à jour. Health Technology Assessment (HTA). Bruxelles: Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE); 2009. KCE reports 110B (D/2009/10.273/25).
4. IAEA (International Atomic Energy Agency). Appropriate Use of FDG-PET for the Management of Cancer Patients. IAEA Human Health Series. No. 9. International Atomic Energy Agency. Viena, 2010.
5. Asensio del Barrio C, Marina Corro G, Alcázar Alcázar R y Rodríguez Garrido M. Efectividad diagnóstica de la PET en el cáncer de mama. Revisión sistemática y meta-análisis. IPE 60/09. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS)-Instituto de Salud Carlos III, Ministerio de Ciencia e Innovación. Madrid, 2009.
6. Facey K, Bradbury I, Laking G, Payne E. Overview of the clinical effectiveness of positron emission tomography imaging in selected cancers. *Health Technol Assess* 2007;11(44).
7. Institute for Clinical Evaluative Sciences. Health Technology Assessment of Positron Emission Tomography (PET) in Oncology-A Systematic Review. ICES Investigative Report. Toronto: ICES; 2004.
8. National Comprehensive Cancer Network. Breast cancer – v.1.2010. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines™). [acceso: marzo de 2010]. Disponible en: http://www.nccn.org/professionals/physician_gls/f_guidelines.asp.
9. Centers for Medicare and Medicaid Services. Medicare National Coverage Determinations. Decision Memo for Positron Emission Tomography (FDG) for Breast Cancer (CAG-00094N). Febrero, 2002.
10. Asensio C, Cabrera A, Carreras JL, Llamas JM, Peñuelas I, Pons F y Richter J. Propuesta de la Sociedad Española de Medicina Nuclear (SEMNM) para la aprobación de indicaciones de radiofármacos PET por la vía del uso compasivo. SEMNM, febrero de 2009.
11. Rebollo Aguirre A, Villegas Portero R, Ramos Font C. Utilidad de la PET-FDG en la valoración de la respuesta del cáncer de mama, de esófago y de pulmón. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía; Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo, 2009.
12. Pennant M, Takwoingi Y, Pennant L, Davenport C, Fry-Smith A, Eisinga A, et al. A systematic review of positron emission tomography (PET) and positron emission tomography/computed tomography (PET/CT) for the diagnosis of breast cancer recurrence. *Health Technol Assess* 2010;14(50).
13. Mac Manus M, Nestle U, Rosenzweig KE y cols. Use of PET and PET/CT for Radiation Therapy Planning: IAEA expert report 2006–2007. *Radiotherapy and Oncology* 2009;91:85–94.

Revisión de las indicaciones de la PET-TC en el MELANOMA

INDICACIÓN	SITUACIÓN	FUENTE	COMENTARIOS
Diagnóstico	NO AUTORIZADA POR AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios).		
		CMS, 2009	Aprobada para estrategia inicial de tratamiento ¹ .
		IAEA, 2010	No es útil porque siempre es necesario realizar biopsia para disponer de confirmación histológica ² .
		IETS-KCE, 2009	No tiene ningún papel en el diagnóstico inicial ³ .
	NO ÚTIL.		
Estadificación	AUTORIZADA POR AEMPS.		
		CMS, 2009	Aprobada salvo para estadificación ganglionar regional ¹ .
		IETS-KCE, 2009	La PET ha demostrado una buena capacidad diagnóstica para evaluar la afectación ganglionar y a distancia en melanoma primario y cuando se sospecha recurrencia ³ .
		IETS-ICES, 2004.	La PET tiene un rendimiento diagnóstico superior a los MDC en pacientes con melanoma de alto riesgo, aunque es poco sensible para detectar afectación tumoral en ganglios de <5 mm ⁴ .
		GCP-NCCN, 2011	No se recomienda de rutina en pacientes con melanoma localizado. En estadios III/IV la PET sí resulta de utilidad para detectar metástasis, especialmente cuando la TC no es concluyente. Además, permite estudiar áreas como los brazos y piernas que habitualmente no son incluidas en TC ⁵ .
		GPC-Australian Cancer network, 2008	Se recomienda en la estadificación inicial antes de decidir el tratamiento. En estadio III o IV tiene una utilidad menor que la biopsia del ganglio centinela para detectar metástasis ganglionares regionales ocultas. Sin embargo, la PET alcanza un rendimiento diagnóstico superior a la TC para detectar metástasis a distancia, excepto para cerebro y posiblemente, pulmón. La información aportada por la PET influye en la toma de decisiones quirúrgicas seleccionando adecuadamente los pacientes que pueden ser intervenidos con intención curativa ⁶ .
		GPC-NICE, 2006	La PET es útil para detectar metástasis reseables aunque tiene peor rendimiento que la RM y TC para metástasis pulmonares y hepáticas ⁷ .
		IETS-NIHR HTA programme, 2007	No recomendado para estadificación ganglionar ni de metástasis en estadios I/II ⁸ .
		Fletcher y cols, 2008	Debe de usarse PET de forma rutinaria para la estadificación sobre todo en pacientes de alto riesgo y que son candidatos de una terapia agresiva. No resulta útil en la estadificación ganglionar ⁹ .
		IAEA, 2010	En estadios I/II con intermedia o alta probabilidad de metástasis (melanoma de cabeza, cuello o tronco, Breslow >4mm, ulcerado, y alta tasa mitótica) la PET resulta útil para detectar metástasis operables. No es apropiada la PET en estadios I/II con baja probabilidad de metástasis por su baja sensibilidad. En estadios III/IV es muy útil para determinar si existen metástasis loco-regionales o a distancia y establecer el tratamiento adecuado ² .
	AUTORIZADA.		
Valoración pronóstica	NO AUTORIZADA POR AEMPS.		
	NO ESTUDIADA.		

Planificación de la radioterapia*	<i>NO AUTORIZADA POR AEMPS.</i>	
	IAEA, 2010	No existe evidencia de que la PET contribuya a planificar la RT ² .
	NO CONCLUYENTE.	
Monitorización de la respuesta al tratamiento	<i>NO AUTORIZADA POR AEMPS.</i>	
	CMS, 2009.	Aprobada para monitorizar el tratamiento desde enero de 2005 ¹ .
	IAEA, 2010	Hay pocos datos que avalen su utilidad en esta indicación ² .
NO CONCLUYENTE.		
Re-estadificación	<i>NO AUTORIZADA POR AEMPS.</i>	
	CMS, 2009	Aprobada para estrategia post-tratamiento ¹ .
	IAEA, 2010	No hay datos que justifiquen la realización de PET al finalizar el tratamiento ² .
	GCP-NCCN, 2011	En el seguimiento de pacientes en estadio IIB-IV, se recomienda PET junto a los MDC para detección de recurrencia o metástasis. Cuando se confirma recurrencia local en la cicatriz, es necesario re-estadificar al paciente y para ello se recomienda PET junto con otros MDC ⁵ .
	GPC-Australian Cancer network, 2008	La PET es útil para detectar metástasis a distancia y su información contribuye en la toma de decisiones terapéuticas ⁶ .
RECOMENDADA.		
Seguimiento	<i>NO AUTORIZADA POR AEMPS.</i>	
	IETS-ICES, 2004	La PET tiene un rendimiento diagnóstico superior a los MDC para detectar metástasis silentes ⁴ .
RECOMENDADA.		
Recidiva	<i>AUTORIZADA POR AEMPS.</i>	
	CMS, 2009	Aprobada para estrategia post-tratamiento ¹ .
	IETS-KCE, 2009	La PET ha demostrado una buena capacidad diagnóstica para evaluar la afectación ganglionar y a distancia cuando se sospecha recurrencia ³ .
	GPC-NICE, 2006	No se recomienda de rutina pero puede ser útil para detectar recurrencia cuando los MDC no son concluyentes ⁷ .
	IETS-ICES, 2004	La PET tiene un rendimiento diagnóstico superior a los MDC para detectar metástasis silentes ⁴ .
	GPC-NCCN, 2011	En el seguimiento de pacientes en estadio IIB-IV, se recomienda PET junto a los MDC para detección de recurrencia o metástasis ⁵ .
	IETS-NIHR HTA programme, 2007	Presenta una alta sensibilidad y contribuye a cambiar la actitud terapéutica en un 34% de pacientes ⁸ .
	Fletcher y cols, 2008	Debe de usarse PET de forma rutinaria para la detección de recurrencia. Su sensibilidad y especificidad son superiores a las de los MDC. Su mayor aportación diagnóstica es en la valoración de afectación extranodal ⁹ .
	IAEA-2010	La PET permite distinguir enfermedad recurrente operable de inoperable, aunque es menos sensible que la TC o la RM en lesiones cerebrales y pulmonares. Se ha descrito un cambio en el manejo terapéutico tras PET en un 22-34% de pacientes. En lesiones que no son accesibles para biopsia el grado de captación de la FDG es útil para confirmar recurrencia ² .
	AUTORIZADA.	

*En opinión del panel de expertos de la IAEA, la planificación de la radioterapia debe estar siempre basada en los métodos diagnósticos más exactos disponibles para determinar la extensión tumoral. En este sentido, la PET-TC es útil en la planificación de la radioterapia en las localizaciones tumorales en las que demuestre serlo¹⁰.

1. Centers for Medicare and Medicaid Services. Decision Memo for Positron Emission Tomography (FDG) for solid tumors (CAG-00181R). [acceso: marzo de 2010]. Disponible en: <http://www.cms.gov/mcd/viewdecisionmemo.asp?from2=viewdecisionmemo.asp&id=218&>.
2. IAEA (International Atomic Energy Agency). Appropriate Use of FDG-PET for the Management of Cancer Patients. IAEA Human Health Series. N° 9. International Atomic Energy Agency. Viena, 2010.
3. Vlayen J, Stordeur S, Van den Bruel A, Mambourg F, Eyssen M. La tomographie par émission de positrons en Belgique: une mise à jour. Health Technology Assessment (HTA). Bruxelles: Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE); 2009. KCE reports 110B (D/2009/10.273/25).
4. Institute for Clinical Evaluative Sciences. Health Technology Assessment of Positron Emission Tomography (PET) in Oncology-A systematic Review. ICES Investigative Report. Toronto: ICES;2004.
5. National Comprehensive Cancer Network. Melanoma – v.1.2011. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines™). [acceso: octubre de 2010]. Disponible en: http://www.nccn.org/professionals/physician_gls/f_guidelines.asp.
6. Australian Cancer Network Melanoma Guidelines Revision Working Party. Clinical Practice Guidelines for the Management of Melanoma in Australia and New Zealand. Cancer Council Australia and Australian Cancer Network, Sydney and New Zealand Guidelines Group, Wellington (2008).
7. Improving Outcomes for People with Skin Tumours including Melanoma. The Manual. Guidance on Cancer Services. Developed by the National Collaborating Centre for Cancer. NHS in England and Wales. February 2006.
8. Facey K, Bradbury I, Laking G, Payne E. Overview of the clinical effectiveness of positron emission tomography imaging in selected cancers. *Health Technol Assess* 2007;11(44).
9. Fletcher JW, Djulbegovic B, Soares HP, Siegel BA, Lowe VJ, Lyman GH, Coleman RE, Wahl R, Paschold JC, Avril N, Einhorn LH, Suh WW, Samson D, Delbeke D, Gorman M, Shields AF. Recommendations on the use of 18F-FDG PET in oncology. *J Nucl Med* 2008 March;49(3):480-508.
10. Mac Manus M, Nestle U, Rosenzweig KE et al. Use of PET and PET/CT for Radiation Therapy Planning: IAEA expert report 2006–2007. *Radiotherapy and Oncology* 2009;91:85–94.

Revisión de las indicaciones de la PET-TC en el CÁNCER DE OVARIO

INDICACIÓN	SITUACIÓN	FUENTE	COMENTARIOS
Diagnóstico	<i>NO AUTORIZADA POR AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios).</i>		
		CMS, 2009	Aprobada para estrategia inicial de tratamiento ¹ .
		IAEA, 2010	Inapropiada porque no existe evidencia ² .
		IETS-KCE, 2009	La PET podría ser útil cuando existen casos dudosos ³ .
NO CONCLUYENTE.			
Estadificación	<i>NO AUTORIZADA POR AEMPS.</i>		
		CMS, 2009	Aprobada para estrategia inicial de tratamiento ¹ .
		IETS-AHRQ, 2008	Evidencia muy limitada. No se pueden emitir conclusiones firmes sobre su utilidad en esta indicación ⁴ .
		SEMNUM, 2009	Se propone su uso para esta indicación ⁵ .
		IAEA, 2010	Potencialmente apropiada ² .
		Guía de Consenso Francesa, 2004	No suficiente evidencia para estadificación precirugía ⁶ .
PROPUESTA.			
Valoración pronóstica	<i>NO AUTORIZADA POR AEMPS.</i>		
	NO ESTUDIADA.		
Planificación de la radioterapia*	<i>NO AUTORIZADA POR AEMPS.</i>		
		IAEA, 2010	Inapropiada ² .
NO ÚTIL.			
Monitorización de la respuesta al tratamiento	<i>NO AUTORIZADA POR AEMPS.</i>		
		CMS, 2009	Aprobada para estrategia post-tratamiento ¹ .
		IAEA, 2010	Posiblemente apropiada ² .
		IETS-KCE, 2009	No existe evidencia ³ .
PROPUESTA.			
Re-estadificación	<i>NO AUTORIZADA POR AEMPS.</i>		
		CMS, 2009	Aprobada para estrategia post-tratamiento ¹ .
		IETS-MSAC, 2007	La PET o PET-TC es segura, efectiva y coste-efectiva en comparación a las tecnologías de imagen convencionales para la estadificación de pacientes con sospecha de recurrencia loco-regional de carcinoma epitelial cuando se considera potencialmente resecable ⁷ .
		IAEA, 2010	Posiblemente apropiada ² .
		Guía de Consenso Francesa, 2004	Resulta superior a las técnicas convencionales para detección de recidiva local y de metástasis a distancia. Menos sensible que la cirugía "second look" en casos de carcinomatosis peritoneal microscópica ⁶ .
RECOMENDADA.			
Seguimiento	<i>NO AUTORIZADA POR AEMPS.</i>		
		CMS, 2009	No aprobada para seguimiento rutinario cuando no hay signos ni síntomas de recurrencia o diseminación ¹ .
		IAEA, 2010	Posiblemente apropiada ² .
		GPC-NCCN, 2010	Para pacientes en estadios I-IV con respuesta completa al tratamiento ⁸ .
PROPUESTA.			

Recidiva	AUTORIZADA POR AEMPS.	
	CMS, 2009	Aprobada para estrategia post-tratamiento ¹ .
	IETS-AHRQ, 2008	Existe suficiente evidencia sobre la utilidad de la PET para detectar recurrencia tumoral ⁴ .
	IETS-MSAC, 2007	La PET o PET-TC es segura, efectiva y coste-efectiva en comparación a las tecnologías de imagen convencionales para la estadificación de mujeres con sospecha de recurrencia loco-regional de carcinoma epitelial cuando se considera potencialmente resecable ⁷ .
	GPC-NCCN, 2010	La PET sería útil para confirmar recurrencia en pacientes con elevación del CA-125 si tal información cambiaría el manejo del paciente ⁸ .
	MA-Gu y cols, 2008	La PET sola o PET-TC es superior a TC y/o RM para detección de recidiva. Se aconseja como una tecnología útil para el seguimiento en pacientes con incrementos en los niveles del marcador tumoral CA-125 y TC o RM negativas ⁹ .
	IETS-KCE, 2009	En casos de sospecha clínica de recurrencia, su sensibilidad es buena aunque su especificidad es moderada. No se recomienda PET si no hay sospecha clínica, dada su baja sensibilidad y especificidad ³ .
	IAEA, 2010	Apropiada ² .
	Guía de Consenso Francesa, 2004	Resulta superior a las técnicas convencionales para detección de recidiva local y de metástasis a distancia. Menos sensible que la cirugía "second look" en casos de carcinomatosis peritoneal microscópica ⁶ .
AUTORIZADA.		

*En opinión del panel de expertos de la IAEA, la planificación de la radioterapia debe estar siempre basada en los métodos diagnósticos más exactos disponibles para determinar la extensión tumoral. En este sentido, la PET-TC es útil en la planificación de la radioterapia en las localizaciones tumorales en las que demuestre serlo¹⁰.

- Centers for Medicare and Medicaid Services. Decision Memo for Positron Emission Tomography (FDG) for Brain, Cervical, Ovarian, Pancreatic, Small Cell Lung, and Testicular Cancers (CAG-00181N). Enero, 2009.
- IAEA (International Atomic Energy Agency). Appropriate Use of FDG-PET for the Management of Cancer Patients. IAEA Human Health Series. No. 9. International Atomic Energy Agency. Viena, 2010.
- Vluyen J, Stordeur S, Van den Bruel A, Mambourg F, Eyssen M. La tomographie par émission de positrons en Belgique: une mise à jour. Health Technology Assessment (HTA). Bruxelles: Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE); 2009. KCE reports 110B (D/2009/10.273/25).
- University of Alberta Evidence-based Practice Center. Positron Emission Tomography for Nine Cancers (Bladder, Brain, Cervical, Kidney, Ovarian, Pancreatic, Prostate, Small Cell Lung, Testicular). Rockville: Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ); December, 2008.
- Asensio C, Cabrera A, Carreras JL, Llamas JM, Peñuelas I, Pons F y Richter J. Propuesta de la Sociedad Española de Medicina Nuclear (SEMNM) para la aprobación de indicaciones de radiofármacos PET por la vía del uso compasivo. SEMNIM, febrero de 2009.
- Fédération nationale des centres de lutte contre le cancer (FNCLCC). 2003 update of clinical practice guideline: Standards, Options and Recommendations for the use of FDG-PET in the management of gynecological and breast cancers. *Gynécologie Obstétrique & Fertilité* 2004;32:352-371.
- Medical Services Advisory Committee. Positron emission tomography for recurrent ovarian cancer. MSAC reference

- 35a. Assessment report. Canberra: MSAC; 2007. [acceso: marzo de 2010]. Disponible en: <http://www.msac.gov.au>.
8. National Comprehensive Cancer Network. Ovarian cancer – v.1.2010. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines™). [acceso: marzo de 2010]. Disponible en: http://www.nccn.org/professionals/physician_gls/f_guidelines.asp.
9. Gu P, Pan LL, Wu SQ, Sun L, Huang G. CA 125, PET alone, PET-CT, CT and MRI in diagnosing recurrent ovarian carcinoma: a systematic review and meta-analysis. *Eur J Radiol* 2009 July;71(1):164-74.
10. Mac Manus M, Nestle U, Rosenzweig KE y cols. Use of PET and PET/CT for Radiation Therapy Planning: IAEA expert report 2006–2007. *Radiotherapy and Oncology* 2009;91:85–94.

Revisión de las indicaciones de la PET-TC en el **CÁNCER DE PÁNCREAS**

INDICACIÓN	SITUACIÓN	FUENTE	COMENTARIOS
Diagnóstico	AUTORIZADA POR AEMPS. (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios).		
		CMS, 2009	Aprobada para estrategia inicial de tratamiento ¹ .
		IETS-AHRQ, 2008	Útil en el diagnóstico y estadificación inicial. Ayuda a diferenciar lesiones malignas de lesiones benignas ² .
		CCO, 2009	Recomendada en pacientes que van a ser sometidos a intervención quirúrgica con intención curativa ³ .
		IETS-KCE, 2009	Sus ventajas y utilidad clínica sobre otras pruebas convencionales aún no se han establecido. Su uso potencial en caso de duda diagnóstica (lesiones quísticas pancreáticas y pancreatitis crónica) se ha confirmado en un estudio primario ⁴ .
		IAEA, 2010	Potencialmente apropiada. Después de que una masa pancreática sea detectada por medios convencionales, el grado de avidéz por la FDG puede ayudar a diferenciar las lesiones benignas de las malignas ⁵ .
AUTORIZADA.			
Estadificación	AUTORIZADA POR AEMPS.		
		CMS, 2009	Aprobada para estrategia inicial de tratamiento ¹ .
		IAEA, 2010	Posiblemente apropiada. La sensibilidad de la PET-FDG es baja para la estadificación N pero puede mejorarse mediante el uso de PET-TC con TC con contraste. Para la estadificación de metástasis a distancia, la FDG-PET puede complementar las técnicas por la imagen convencionales ⁵ .
		IETS-AHRQ, 2008	Puede usarse para la adecuada selección de candidatos a la cirugía a través de una identificación más precisa de las metástasis o la identificación de la enfermedad reseccable en pacientes asintomáticos ² .
AUTORIZADA.			
Valoración pronóstica	NO AUTORIZADA POR AEMPS.		
		IETS-KCE, 2009	Son necesarios más estudios ⁴ .
NO CONCLUYENTE.			
Planificación de la radioterapia*	NO AUTORIZADA POR AEMPS.		
		SEMNM, 2009	Se propone su uso para esta indicación ⁶ .
		IAEA, 2010	Posiblemente apropiado. Puede ser útil para delimitar el volumen "blanco" y definir la intensidad de la dosis ⁵ .
PROPUESTA.			
Monitorización de la respuesta al tratamiento	NO AUTORIZADA AEMPS.		
		CMS, 2009	No aprobada. Sólo autorizada bajo CED (<i>coverage with evidence development</i>) ¹ .
		CCO, 2009	No se puede realizar una recomendación debido a la falta de evidencia ³ .
		IAEA, 2010	Posiblemente apropiada. Aunque existen motivos para utilizar la PET-FDG para monitorizar la respuesta al tratamiento, sólo se dispone de datos limitados ⁵ .
NO CONCLUYENTE.			

Re-estadificación	<i>NO AUTORIZADA AEMPS.</i>	
	CMS, 2009	No aprobada. Sólo autorizada bajo CED ¹ .
	IAEA, 2010	Inapropiada. No hay datos suficientes que avalen su utilidad tras la finalización del tratamiento ⁵ .
NO CONCLUYENTE.		
Seguimiento	<i>NO AUTORIZADA AEMPS.</i>	
	IAEA, 2010	Inapropiado. No hay datos que indiquen el papel de la PET-FDG en el seguimiento del adenocarcinoma ⁵ .
	NO CONCLUYENTE.	
Recidiva	<i>AUTORIZADA AEMPS.</i>	
	CMS, 2009	No aprobada. Sólo autorizada bajo CED ¹ .
	CCO, 2009.	No se recomienda para el manejo clínico de la sospecha de recidiva o para la re-estadificación en el momento de la recurrencia por falta de datos y de opciones terapéuticas eficaces. No se puede realizar ninguna recomendación a favor ni en contra del uso de PET en el caso de recurrencia en forma de metástasis única ya que no existen pruebas que identifique la utilidad del PET en este sentido ³ .
	IAEA, 2010	Potencialmente apropiada. El grado de avidez de la FDG puede ayudar a distinguir entre recidiva y cambios postratamiento ⁵ .
	AUTORIZADA.	

*En opinión del panel de expertos de la IAEA, la planificación de la radioterapia debe estar siempre basada en los métodos diagnósticos más exactos disponibles para determinar la extensión tumoral. En este sentido, la PET-TC es útil en la planificación de la radioterapia en las localizaciones tumorales en las que demuestre serlo⁷.

- Centers for Medicare and Medicaid Services. Decision Memo for Positron Emission Tomography (FDG) for Brain, Cervical, Ovarian, Pancreatic, Small Cell Lung, and Testicular Cancers (CAG-00181N). Enero, 2009.
- University of Alberta Evidence-based Practice Center. Positron Emission Tomography for Nine Cancers (Bladder, Brain, Cervical, Kidney, Ovarian, Pancreatic, Prostate, Small Cell Lung, Testicular). Rockville: Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ); December, 2008.
- Kanjeekal S, Biagi J, and Walker-Dilks C. PET Imaging in Pancreatic Cancer: Recommendations. Cancer Care Ontario (CCO). January, 2009.
- Ylaven J, Stordeur S, Van den Bruel A, Mambourg F, Eyssen M. La tomographie par émission de positrons en Belgique: une mise à jour. Health Technology Assessment (HTA). Bruxelles: Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE); 2009. KCE reports 110B (D/2009/10.273/25).
- IAEA (International Atomic Energy Agency). Appropriate Use of FDG-PET for the Management of Cancer Patients. IAEA Human Health Series. No. 9. International Atomic Energy Agency. Viena, 2010.
- Asensio C, Cabrera A, Carreras JL, Llamas JM, Peñuelas I, Pons F y Richter J. Propuesta de la Sociedad Española de Medicina Nuclear (SEMNM) para la aprobación de indicaciones de radiofármacos PET por la vía del uso compasivo. SEMNM, febrero de 2009.
- Mac Manus M, Nestle U, Rosenzweig KE y cols. Use of PET and PET/CT for Radiation Therapy Planning: IAEA expert report 2006–2007. *Radiotherapy and Oncology* 2009;91:85–94.

Revisión de las indicaciones de la PET-TC en el **CÁNCER DE PULMÓN DE CÉLULAS PEQUEÑAS**

INDICACIÓN	SITUACIÓN	FUENTE	COMENTARIOS
Diagnóstico	NO AUTORIZADA POR AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios).		
		CMS, 2009	Aprobada para estrategia inicial de tratamiento ¹ .
		IETS-NIHR HTA programme, 2007	Existe alguna evidencia de la exactitud diagnóstica en el diagnóstico del SCLC oculto pero se necesita mayor evidencia (por ejemplo, en síndrome paraneoplásico sospechado) ² .
NO RECOMENDADA.			
Estadificación	AUTORIZADA POR AEMPS en estadificación del cáncer de pulmón primario.		
		CMS, 2009	Aprobada para estrategia inicial de tratamiento ¹ .
		IETS-AHRQ, 2006	Útil en la detección de enfermedad ganglionar (N), y de enfermedad metastásica (no cerebral) ³ .
		IETS-KCE, 2009	En la estadificación y re-estadificación parece que mejora la exactitud diagnóstica ⁴ .
		IETS-AHRQ, 2008	Hay cierta evidencia de que puede ser útil en el estadiaje y puede generar un cambio de actitud terapéutica, evitando tratamientos inútiles. Puede ser un complemento efectivo a los métodos diagnósticos habituales ⁵ .
		GPC-NCCN, 2009	Parece aumentar la exactitud diagnóstica aunque se requiere confirmación patológica para lesiones evidenciadas por PET que aumenten la estadificación tumoral. No es útil en el diagnóstico de enfermedad cerebral ⁶ .
		GPC-NCCN, 2010	Puede ser utilizada como parte del estudio de extensión inicial ⁷ .
		Fletcher y cols, 2008	El panel de expertos consultados afirma que no hay recomendación posible en este sentido, por existir un beneficio incierto y por la baja calidad de los estudios ⁸ .
		IETS-NIHR HTA programme, 2007	Mejora la exactitud diagnóstica frente a otras alternativas diagnósticas. Tiene una elevada sensibilidad y especificidad en detección de enfermedad ganglionar y metastásica (aumenta el estadio en un 8% de pacientes), pero no está claro en qué medida puede generar un cambio en la actitud terapéutica ² .
		GPC-ACCP, 2007	No está recomendada de rutina en la estadificación (grado B de recomendación), aunque los datos hasta el momento sugieren que mejora la sensibilidad en la detección de enfermedad extracraneal. Los cambios en la actitud terapéutica todavía no están bien determinados ⁹ .
	IAEA, 2010	Aunque existen datos de que aproximadamente un 25% de casos aumenta de estadio con PET, no está claro si pasan a ser catalogados como <i>enfermedad no limitada al tórax</i> para suponer un cambio de manejo ¹⁰ .	
AUTORIZADA.			
Valoración pronóstica	NO AUTORIZADA POR AEMPS.		
		IETS-AHRQ, 2008	Los pacientes que obtienen una respuesta completa tienen una mayor mediana de tiempo a la progresión que los que no la tienen ⁵ .
		GPC-NCCN, 2009	Pacientes con captaciones patológicas en PET tienen peores tasas de supervivencia a 2 años y el SUV máximo se correlaciona inversamente con la supervivencia. Pero todavía no se conoce el impacto de estos hallazgos en el manejo del paciente ⁶ .
RECOMENDADA (ver criterios generales de cobertura).			

Planificación de la radioterapia*	NO AUTORIZADA POR AEMPS.	
	Mac Manus y cols, 2009 (IAEA report 2006-2007)	Parece tener un papel en seleccionar pacientes que deben recibir RT (radioquimioterapia radical e irradiación craneal profiláctica) y también en la definición de volúmenes de RT. Se necesitan estudios prospectivos para clarificar su papel ¹¹ .
	GPC-NCCN, 2009	Parece mejorar la detección de enfermedad intratorácica por lo que puede tener impacto en el volumen de planificación de radioterapia en enfermedad limitada al tórax ⁶ .
	Videtic y cols (IAEA report), 2008	Parece una prueba útil para conseguir una mayor delimitación del GTV y la enfermedad ganglionar pero faltan estudios de correlación anatomopatológica para establecer conclusiones definitivas ¹² .
	IAEA, 2010	Parece aportar lo mismo que en el de células no pequeñas, modifica los campos de tratamiento en un gran número de casos ¹⁰ .
RECOMENDADA.		
Monitorización de la respuesta al tratamiento	NO AUTORIZADA POR AEMPS.	
	CMS, 2009 SEMNM, 2009	No aprobada. Sólo autorizada bajo CED (<i>coverage with evidence development</i>) ¹ . Se propone su uso en pacientes con cáncer de pulmón localmente avanzado previamente sometidos a tratamiento QT neoadyuvante ¹³ .
	IAEA, 2010	No queda clara su utilidad ¹⁰ .
PROPUESTA.		
Re-estadificación	NO AUTORIZADA POR AEMPS.	
	CMS, 2009	No aprobada. Sólo autorizada bajo CED ¹ .
	IETS-KCE, 2009	En la estadificación y reestadificación parece que mejora la exactitud diagnóstica ⁴ .
	IAEA, 2010	No parece aportar nada en la re-estadificación ¹⁰ .
RECOMENDADA.		
Seguimiento	NO AUTORIZADA POR AEMPS.	
	NO ESTUDIADA.	
Recidiva	AUTORIZADA POR AEMPS.	
	CMS, 2009	No aprobada. Sólo autorizada bajo CED ¹ .
	Fletcher y cols, 2008	No hay datos suficientes para hacer recomendaciones firmes ⁹ .
	IAEA, 2010	Parece detectar la recurrencia de forma más precoz, pero no está claro si con trascendencia clínica ¹⁰ .
AUTORIZADA.		

* En opinión del panel de expertos de la IAEA, la planificación de la radioterapia debe estar siempre basada en los métodos diagnósticos más exactos disponibles para determinar la extensión tumoral. En este sentido, la PET-TC es útil en la planificación de la radioterapia en las localizaciones tumorales en las que demuestre serlo¹¹.

- Centers for Medicare and Medicaid Services. Medicare National Coverage Determinations. Decision Memo for Positron Emission Tomography (FDG) for Solid Tumors (CAG-00181R). [acceso: marzo de 2010]. Disponible en: <http://www.cms.gov/mcd/viewdecisionmemo.asp?from2=viewdecisionmemo.asp&id=218&>.
- Facey K, Bradbury I, Laking G, Payne E. Overview of the clinical effectiveness of positron emission tomography imaging in selected cancers. *Health Technol Assess* 2007;11(44).

3. Seidenfeld J, Samson DJ, Bonnell CJ, Ziegler KM, Aronson N. Management of Small Cell Lung Cancer. Evidence Report/Technology Assessment No. 143. (Prepared by Blue Cross and Blue Shield Association Technology Evaluation Center Evidence-based Practice Center under Contract No. 290-02-0026.) AHRQ Publication No. 06-E016. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality, 2006.
4. Vluyen J, Stordeur S, Van den Bruel A, Mambourg F, Eyssen M. La tomographie par émission de positrons en Belgique: une mise à jour. Health Technology Assessment (HTA). Bruxelles: Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE); 2009. KCE reports 110B (D/2009/10.273/25).
5. University of Alberta Evidence-based Practice Center. Positron Emission Tomography for Nine Cancers (Bladder, Brain, Cervical, Kidney, Ovarian, Pancreatic, Prostate, Small Cell Lung, Testicular). Rockville: Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ); December, 2008.
6. Podoloff DA, Ball DW, Ben-Josef E, Benson AB, III, Cohen SJ, Coleman RE, Delbeke D, Ho M, Ilson DH, Kalemkerian GP, Lee RJ, Loeffler JS, Macapinlac HA, Morgan RJ, Jr., Siegel BA, Singhal S, Tyler DS, Wong RJ. NCCN task force: clinical utility of PET in a variety of tumor types. *J Natl Compr Canc Netw* 2009 June;7 Suppl 2:S1-26.
7. National Comprehensive Cancer Network. Small Cell Lung Cancer. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology v.1.2010. (NCCN Guidelines™). [acceso: marzo de 2010]. Disponible en: http://www.nccn.org/professionals/physician_gls/f_guidelines.asp.
8. Fletcher JW, Djulbegovic B, Soares HP, Siegel BA, Lowe VJ, Lyman GH, Coleman RE, Wahl R, Paschold JC, Avril N, Einhorn LH, Suh WW, Samson D, Delbeke D, Gorman M, Shields AF. Recommendations on the use of 18F-FDG PET in oncology. *J Nucl Med* 2008 March;49(3):480-508.
9. CHEST Management of Small Cell Lung Cancer*ACCP (American Collegue of Chest Physicians) Evidence-Based Clinical Practice Guidelines (2nd Edition). *Chest* 2007;132:324S-339S. Disponible en http://chestjournal.chestpubs.org/content/132/3_suppl/324S.f
10. IAEA (International Atomic Energy Agency). Appropriate Use of FDG-PET for the Management of Cancer Patients. IAEA Human Health Series. N° 9. International Atomic Energy Agency. Viena, 2010.
11. Mac Manus M, Nestle U, Rosenzweig K E et al. Use of PET and PET/CT for Radiation Therapy Planning: IAEA expert report 2006-2007. *Radiotherapy and Oncology* 2009; 91: 85-94.
12. Videtic, Belderbos, Kong FM, Kepka L, Martel MK, Jeremic B. Report from the IAEA consultants meeting on elective nodal irradiation in lung cancer: Small Cell Lung Cancer. *Int J Radiation Oncology Biol Phys* 2008;72(2):327-334.
13. Asensio C, Cabrera A, Carreras JL, Llamas JM, Peñuelas I, Pons F y Richter J. Propuesta de la Sociedad Española de Medicina Nuclear (SEMNM) para la aprobación de indicaciones de radiofármacos PET por la vía del uso compasivo. SEMNIM, febrero de 2009.

Revisión de las indicaciones de la PET-TC en CÁNCER DE PULMÓN DE CÉLULAS NO PEQUEÑAS

INDICACIÓN	SITUACIÓN	FUENTE	COMENTARIOS
Diagnóstico	<i>NO AUTORIZADA POR AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios). SÍ AUTORIZADA PARA CARACTERIZACIÓN DE NÓDULO PULMONAR SOLITARIO.</i>		
		CMS, 2009	Aprobada para estrategia inicial de tratamiento ¹ .
		IETS-NIHR HTA programme, 2007	No debe ser usada de rutina sin biopsia ² .
	NO RECOMENDADA. SÍ AUTORIZADA PARA CARACTERIZACIÓN DE NÓDULO PULMONAR SOLITARIO.		
Estadificación	<i>AUTORIZADA POR AEMPS en estadificación del cáncer de pulmón primario.</i>		
		CMS, 2009	Aprobada para estrategia inicial de tratamiento ¹ .
		GPC-NCCN, 2010	Los hallazgos positivos de la PET-TC necesitan una confirmación histológica o radiológica complementaria. Si la PET-TC es patológica en mediastino, debe hacerse confirmación patológica ³ .
		IETS-NIHR HTA programme, 2007	La mayor evidencia del uso de la PET está en la estadificación del cáncer de pulmón no microcítico. Puede reducir las toracotomías ² .
		GPC-NICE, 2005	Todos los pacientes candidatos a cirugía por TC deberían tener una PET para descartar ganglios linfáticos y metástasis a distancia. También los pacientes con un número limitado (1-2) de estaciones ganglionares N2/3 de significación incierta si la PET es negativa puede evitarse su confirmación histológica. Tiene una gran sensibilidad y especificidad para diagnosticar enfermedad metastásica (no cerebral). Genera un cambio de manejo en 25% de pacientes ⁴ .
		Fletcher y cols, 2008	Recomendada con alto nivel de evidencia ⁵ .
		IETS-KCE, 2009	En la estadificación inicial hay evidencia de precisión diagnóstica. Añadir PET a la TC es coste-efectivo aunque la ganancia en años de vida es pequeña ⁶ .
		IAEA, 2010	Representa el estándar, especialmente en la enfermedad mediastínica ganglionar. Se recomienda la confirmación histológica sobre todo si va a decidirse un tratamiento quirúrgico. En cuanto a la enfermedad a distancia, hasta un 25% de los pacientes catalogados en estadio III pasan a estadio IV cuando se realiza una PET ⁷ .
AUTORIZADA.			
Valoración pronóstica	<i>NO AUTORIZADA POR AEMPS.</i>		
		IETS-ICES, 2004	La PET es predictora de supervivencia ⁸ .
		IETS-NIHR HTA programme, 2007	Mejores tasas de respuestas completas en los respondedores metabólicos, frente a los no respondedores ² .
		IETS-KCE, 2009	El SUV del tumor primario es un factor pronóstico, aunque las consecuencias clínicas de esto no están aclaradas ⁶ .
		IAEA, 2010	La supervivencia de los pacientes en los que se negativiza la captación en PET en pacientes sometidos a RT o RT+QT radical es mayor que en los que no lo hace. Su valor predictivo es mucho mayor que el de la TC. No obstante, dado que no conlleva un cambio de actitud terapéutica, la PET no debería realizarse exclusivamente con este fin ⁷ .
RECOMENDADA (ver criterios generales de cobertura).			

Planificación de la radioterapia*	NO AUTORIZADA POR AEMPS.	
	Mac Manus y cols (IAEA report)	Apoya el uso de rutina en la delimitación de volúmenes "blanco" del tratamiento radioterápico ⁹ .
	GPC- NCCN, 2010	El GTV debe limitarse a los tumores visibles (incluyendo enfermedad primaria y ganglionar) vista en TC o PET-TC. Es preferible usar PET-TC cuando hay atelectasias significativas y cuando el contraste IV está contraindicado. La PET-TC puede mejorar significativamente la exactitud en la determinación del volumen "blanco" ³ .
	IETS-ICES, 2004	Existe alguna evidencia de que puede ser coste-efectiva ⁸ .
	IETS-NIHR HTA programme, 2007	Cambio en el volumen del tratamiento radioterápico y en la dosis del mismo cuando se usa PET ² .
	GPC-NICE, 2005	Se sugiere que puede ser coste efectiva ⁴ .
	IETS-KCE, 2009	La PET afecta al volumen y la dosis de radioterapia. Se están desarrollando ensayos para evaluar el efecto de la PET en los resultados del tratamiento ⁶ .
	IAEA, 2010	La monitorización de la captación durante el tratamiento radical con RT o RT+QT puede ayudar a decidir sobre la dosis total administrada (mayor dosis cuando no se objetiva un descenso del SUV durante el tratamiento). Modifica los campos entre un 27-100% de los casos; unas veces aumentándolos y otras disminuyéndolos (aunque todavía no hay datos sobre mejoría en el resultado) ⁷ .
	RECOMENDADA.	
Monitorización de la respuesta al tratamiento	NO AUTORIZADA POR AEMPS.	
	CMS, 2009	Aprobada siempre que pueda suponer un cambio de estrategia terapéutica ¹ .
	SEMNUM, 2009	Serían candidatos los pacientes con un cáncer de pulmón localmente avanzado previamente sometidos a tratamiento QT neoadyuvante ¹⁰ .
	IETS-ICES, 2004	La PET es mejor que la TC para ver la respuesta al tratamiento (y mejor predictor de respuesta) ⁸ .
	IETS-NIHR HTA programme, 2007	Alguna evidencia de menor tasa de falsos negativos con PET al evaluar tratamientos neoadyuvantes ² .
	IETS-KCE, 2009	No pueden extraerse conclusiones firmes sin tener en cuenta cada situación clínica particular ⁶ .
	IAEA, 2010	Útil para decidir si se realiza tratamiento quirúrgico en el estadio III que ha sido sometido a QT neoadyuvante ⁷ .
RECOMENDADA.		
Re-estadificación	NO AUTORIZADA POR AEMPS.	
	CMS, 2009	Aprobada para estrategia post-tratamiento ¹ .
NO ESTUDIADA.		
Seguimiento	GPC-NCCN, 2010	La PET no está indicada en el seguimiento de forma rutinaria ³ .
	IAEA, 2010	Aunque puede detectar más precozmente la recurrencia, no hay datos sobre si esto puede suponer un cambio en el manejo o en la supervivencia ⁷ .
	PROPUESTA.	

Recidiva	AUTORIZADA POR AEMPS.	
	CMS, 2009	Aprobada para estrategia post-tratamiento ¹ .
	IETS-NIHR HTA programme, 2007	Gran sensibilidad y especificidad. La PET-TC cambia el manejo en un 30% pacientes ² .
	IETS-KCE, 2009	No resultados concluyentes ⁶ .
	IAEA, 2010	Parece justificado su uso en esta situación. En la recurrencia confirmada, puede tener un papel en decidir el tratamiento cuando se trata de una metástasis única o una recurrencia local ⁷ .
AUTORIZADA.		

* En opinión del panel de expertos de la IAEA, la planificación de la radioterapia debe estar siempre basada en los métodos diagnósticos más exactos disponibles para determinar la extensión tumoral. En este sentido, la PET-TC es útil en la planificación de la radioterapia en las localizaciones tumorales en las que demuestre serlo⁹.

- Centers for Medicare and Medicaid Services. Decision Memo for Positron Emission Tomography (FDG) for Brain, Cervical, Ovarian, Pancreatic, Small Cell Lung, and Testicular Cancers (CAG-00181N). Enero, 2009.
- Facey K, Bradbury I, Laking G, Payne E. Overview of the clinical effectiveness of positron emission tomography imaging in selected cancers. *Health Technol Assess* 2007;11(44).
- Comprehensive Cancer Network. Non small cell lung cancer. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology v.1.2010. (NCCN Guidelines™). [acceso: marzo de 2010]. Disponible en: http://www.nccn.org/professionals/physician_gls/f_guidelines.asp.
- National Institute for Clinical Excellence. The diagnosis and treatment of lung cancer. Clinical Guideline 24. February, 2005. [acceso: marzo de 2010]. Disponible en: www.nice.org.uk/CG024NICEguideline.
- Fletcher JW, Djulbegovic B, Soares HP, Siegel BA, Lowe VJ, Lyman GH, Coleman RE, Wahl R, Paschold JC, Avril N, Einhorn LH, Suh WW, Samson D, Delbeke D, Gorman M, Shields AF. Recommendations on the use of 18F-FDG PET in oncology. *J Nucl Med* 2008 March;49(3):480-508.
- Vlayen J, Stordeur S, Van den Bruel A, Mambourg F, Eyssen M. La tomographie par émission de positrons en Belgique: une mise à jour. Health Technology Assessment (HTA). Bruxelles: Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE); 2009. KCE reports 110B (D/2009/10.273/25).
- IAEA (International Atomic Energy Agency). Appropriate Use of FDG-PET for the Management of Cancer Patients. IAEA Human Health Series. N° 9. International Atomic Energy Agency. Viena, 2010.
- Institute for Clinical Evaluative Sciences. Health Technology Assessment of Positron Emission Tomography (PET) in Oncology- A systematic Review. ICES Investigative Report. Toronto: ICES;2004.
- Mac Manus M, Nestle U, Rosenzweig K E et al. Use of PET and PET/CT for Radiation Therapy Planning: IAEA expert report 2006-2007. *Radiotherapy and Oncology* 2009;91:85-94.
- Asensio C, Cabrera A, Carreras JL, Llamas JM, Peñuelas I, Pons F y Richter J. Propuesta de la Sociedad Española de Medicina Nuclear (SEMNM) para la aprobación de indicaciones de radiofármacos PET por la vía del uso compasivo. SEMNM, febrero de 2009.

Revisión de las indicaciones de la PET-TC en el **CÁNCER DE PRÓSTATA**

INDICACIÓN	SITUACIÓN	FUENTE	COMENTARIOS
Diagnóstico	NO AUTORIZADA POR AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios).		
		CMS, 2009	No aprobada. No hay datos suficientes para recomendar su uso. No mejora la toma de decisiones en la estrategia inicial de tratamiento antitumoral ¹ .
		Fletcher y cols, 2008	Poca utilidad por la escasa avidéz por la glucosa de los tumores prostáticos por lo que no se emiten recomendaciones para esta patología por el panel de expertos ASCO, SNM, ACR, ACS, BCBSA, NCCS, USO, ASTRO ² .
		GPC-NICE, 2008	Poca utilidad en el diagnóstico inicial. No se recomienda en la práctica clínica diaria ³ .
NO ÚTIL.			
Estadificación	NO AUTORIZADA POR AEMPS.		
		CMS, 2009	No aprobada. No hay datos suficientes para recomendar su uso. No mejora la toma de decisiones en la estrategia inicial de tratamiento antitumoral ¹ .
EN INVESTIGACIÓN.			
Valoración pronóstica	NO AUTORIZADA POR AEMPS.		
		GPC-NCCN, 2009	En enfermedad hormonorresistente puede variar la intensidad y duración del tratamiento ⁵ .
RECOMENDADA en hormonorresistentes (ver criterios generales de cobertura).			
Planificación de la radioterapia*	NO AUTORIZADA POR AEMPS.		
	NO ESTUDIADA.		
Monitorización de la respuesta al tratamiento	NO AUTORIZADA POR AEMPS.		
		CMS, 2009	No aprobada. Sólo autorizada bajo CED (<i>coverage with evidence development</i>). Según la opinión de expertos consultados por CMS podría ser útil en la detección de la respuesta precoz a los tratamientos. Es la indicación más frecuente en los pacientes incluidos en el NOPR (<i>National Oncology PET Registry</i>) ¹ .
		SEMNUM, 2009	Se propone su uso en la monitorización de respuesta al tratamiento en tumores urológicos ⁶ .
		ACR, 2009.	Puede tener un papel en detección precoz de la diseminación y la monitorización de la respuesta tras el tratamiento ⁷ .
EN INVESTIGACIÓN.			
Re-estadificación	NO AUTORIZADA POR AEMPS.		
		CMS, 2009	No aprobada. Sólo autorizada bajo CED ¹ .
EN INVESTIGACIÓN.			
Seguimiento	NO AUTORIZADA POR AEMPS.		
	NO ESTUDIADA.		

Recidiva**NO AUTORIZADA POR AEMPS.**

CMS, 2009	No aprobada. Sólo autorizada bajo CED ¹ .
IETS-AHRQ, 2008	Puede ser útil en la detección de la recurrencia en pacientes con PSA elevado después de haber recibido tratamiento. Puede tener un papel en la identificación de recidiva local o a distancia en pacientes con PSA en ascenso tras tratamiento radical quirúrgico o radioterápico. También podría ser útil en la identificación y seguimiento de recidivas tumorales en pacientes que han fracasado a la terapia hormonal ⁸ .
GPC-NCCN, 2009	Aunque el tumor de próstata presenta en general poca avidéz por la glucosa, ésta puede ser mayor en el caso de los tumores hormono-refractarios, por lo que la PET podría tener un papel en esta situación. Constituye una de las indicaciones más frecuentes en el NOPR (probablemente debido a su elevada incidencia) con un cambio en la actitud terapéutica en el 35% de los casos. Una PET-TC negativa no excluye la existencia de metástasis ⁵ .
GPC-NICE, 2008	Puede tener un papel en la detección de la recurrencia local y a distancia en el fracaso del tratamiento inicial con cifras en ascenso de PSA ³ .
IETS-KCE, 2009	Para la detección de la recurrencia, parece que la sensibilidad es demasiado baja para ser recomendado de rutina ⁹ .

RECOMENDADA en hormonoresistentes.

*En opinión del panel de expertos de la IAEA, la planificación de la radioterapia debe estar siempre basada en los métodos diagnósticos más exactos disponibles para determinar la extensión tumoral. En este sentido, la PET-TC es útil en la planificación de la radioterapia en las localizaciones tumorales en las que demuestre serlo¹⁰.

- Centers for Medicare and Medicaid Services. Medicare National Coverage Determinations. Decision Memo for Positron Emission Tomography (FDG) for Solid Tumors (CAG-00181R). [acceso: marzo de 2010]. Disponible en: <http://www.cms.gov/mcd/viewdecisionmemo.asp?from2=viewdecisionmemo.asp&id=218&>.
- Fletcher JW, Djulbegovic B, Soares HP, Siegel BA, Lowe VJ, Lyman GH, Coleman RE, Wahl R, Paschold JC, Avril N, Einhorn LH, Suh WW, Samson D, Delbeke D, Gorman M, Shields AF. Recommendations on the use of 18F-FDG PET in oncology. *J Nucl Med* 2008 March;49(3):480-508.
- National Collaborating Centre for Cancer. NICE guideline. Prostate cancer: diagnosis and treatment. February 2008. [acceso: marzo de 2010]. Disponible en: <http://guidance.nice.org>.
- Heidenreich A, Aus G et al. Guidelines on prostate cancer. *European Association of Urology*, 2007.
- Podoloff DA, Ball DW, Ben-Josef E, Benson AB, III, Cohen SJ, Coleman RE, Delbeke D, Ho M, Ilson DH, Kalemkerian GP, Lee RJ, Loeffler JS, Macapinlac HA, Morgan RJ, Jr., Siegel BA, Singhal S, Tyler DS, Wong RJ. NCCN task force: clinical utility of PET in a variety of tumor types. *J Natl Compr Canc Netw* 2009 June;7 Suppl 2:S1-26.
- Asensio C, Cabrera A, Carreras JL, Llamas JM, Peñuelas I, Pons F y Richter J. Propuesta de la Sociedad Española de Medicina Nuclear (SEMNM) para la aprobación de indicaciones de radiofármacos PET por la vía del uso compasivo. SEMNM, febrero de 2009.
- American College of Radiology. ACR Appropriateness Criteria®. Pretreatment Staging Prostate Cancer. Last review date: 2009.
- University of Alberta Evidence-based Practice Center. Positron Emission Tomography for Nine Cancers (Bladder, Brain, Cervical, Kidney, Ovarian, Pancreatic, Prostate, Small Cell Lung, Testicular). Rockville: Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ); December, 2008.
- Vluyen J, Stordeur S, Van den Bruel A, Mambourg F, Eyssen M. La tomographie par émission de positrons en Belgique: une mise à jour. Health Technology Assessment (HTA). Bruxelles: Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE); 2009. KCE reports 110B (D/2009/10.273/25).
- Mac Manus M, Nestle U, Rosenzweig K E et al. Use of PET and PET/CT for Radiation Therapy Planning: IAEA expert report 2006–2007. *Radiotherapy and Oncology* 2009;91:85–94.

Revisión de las indicaciones de la PET-TC en el **CÁNCER DE RIÑÓN**

INDICACIÓN	SITUACIÓN	FUENTE	COMENTARIOS
Diagnóstico	NO AUTORIZADA POR AEMPS. (<i>Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios</i>).		
		CMS, 2009	Aprobada para estrategia inicial de tratamiento ¹ .
		IAEA, 2010	No existe evidencia sobre su utilidad en esta indicación ² .
		ACR, 2008	La distribución fisiológica de la FDG dificulta la visualización del tumor primario ³ .
NO RECOMENDADA.			
Estadificación	NO AUTORIZADA POR AEMPS.		
		CMS, 2009	Aprobada para estrategia inicial de tratamiento ¹ .
		GPC-Holanda, 2010	La PET no parece superior a las otras técnicas convencionales de diagnóstico, pero sí resulta superior para detectar metástasis a distancia. También la PET es superior a la gammagrafía para detectar metástasis óseas de componente osteolítico, como suelen ser las del cáncer de riñón ⁴ .
		GPC-NCCN, 2009	Se podría considerar hacer PET para detectar metástasis de cáncer de riñón localmente avanzado, como complementaria a los MDC, no para sustituirlos ⁵ .
		ACR, 2008	Puede ayudar a confirmar el diagnóstico de enfermedad metastásica cuando se han detectado lesiones con otros MDC y es útil para detectar metástasis no sospechadas en pacientes de alto riesgo ³ .
		IAEA, 2010	Posiblemente apropiada ² .
		IETS-AHRQ, 2008	Existe cierta evidencia de que la PET tiene suficiente exactitud diagnóstica en la estadificación de pacientes con cáncer renal, aunque se recomienda confirmarlo mediante ensayos clínicos antes de respaldar su uso generalizado ⁶ .
PROPUESTA.			
Valoración pronóstica*	NO AUTORIZADA POR AEMPS.		
	NO ESTUDIADA.		
Planificación de la radioterapia*	NO AUTORIZADA POR AEMPS.		
		IAEA, 2010	Los campos de radiación están basados en la presencia de enfermedad macroscópica que son evidentes en los MDC ² .
NO RECOMENDADA.			
Monitorización de la respuesta al tratamiento	NO AUTORIZADA POR AEMPS.		
		CMS, 2009	No aprobada. Sólo autorizada bajo CED (<i>coverage with evidence development</i>) ¹ .
		IAEA, 2010	No existe evidencia hasta el momento ² .
NO CONCLUYENTE.			
Re-estadificación	NO AUTORIZADA POR AEMPS.		
		CMS, 2009	No aprobada. Sólo autorizada bajo CED ¹ .
		GPC-NCCN, 2009	Se podría considerar hacer PET para detectar metástasis de cáncer de riñón, como complementaria a los MDC, no para sustituirlos ⁵ .
		IAEA, 2010	No existe evidencia hasta el momento ² .
		GPC-Holanda, 2010	La PET resulta más efectiva que los MDC para detectar metástasis a distancia no sospechadas, incluyendo las óseas, pero no debe sustituir a la TC porque no puede visualizar lesiones <1cm ⁴ .
PROPUESTA.			

Seguimiento	<i>NO AUTORIZADA POR AEMPS.</i>	
	CMS, 2009	No aprobada para seguimiento rutinario cuando no hay signos ni síntomas de recurrencia o diseminación ¹ .
	IAEA, 2010	No existe evidencia hasta el momento ² .
	NO RECOMENDADA.	
Recidiva	<i>NO AUTORIZADA POR AEMPS.</i>	
	CMS, 2009	No aprobada. Sólo autorizada bajo CED ¹ .
	GPC-Holanda, 2010	En casos individuales, la PET podría ser útil cuando la TC no es concluyente. La PET parece menos sensible pero más específica que la TC para detectar recurrencias locales ⁴ .
	IAEA, 2010	Potencialmente apropiada para confirmar recurrencia y para detectar enfermedad metastásica no sospechada. No existe evidencia hasta el momento en casos de sospecha de recurrencia ² .
	ACR, 2008	Una PET positiva debería considerarse como altamente sospechosa de recidiva tumoral dada su alta especificidad ³ .
	SEMNUM, 2009	Se propone su uso para valorar recidiva tumoral ⁷ .
PROPUESTA.		

*En opinión del panel de expertos de la IAEA, la planificación de la radioterapia debe estar siempre basada en los métodos diagnósticos más exactos disponibles para determinar la extensión tumoral. En este sentido, la PET-TC es útil en la planificación de la radioterapia en las localizaciones tumorales en las que demuestre serlo⁸.

- Centers for Medicare and Medicaid Services. Medicare National Coverage Determinations. Decision Memo for Positron Emission Tomography (FDG) for Solid Tumors (CAG-00181R). [acceso: marzo de 2010]. Disponible en: <http://www.cms.gov/mcd/viewdecisionmemo.asp?from2=viewdecisionmemo.asp&id=218&>.
- IAEA (International Atomic Energy Agency). Appropriate Use of FDG-PET for the Management of Cancer Patients. IAEA Human Health Series. No. 9. International Atomic Energy Agency. Viena, 2010.
- American College of Radiology. ACR Appropriateness Criteria®. Renal Cell Carcinoma Staging. Última revisión, 2008.
- The Dutch Institute for Healthcare Quality Improvement, Monitoring and Maintenance, the Association of Comprehensive Cancer Centres and the Vereniging Waterloop. Renal cell carcinoma. Nation-wide guideline. Version: 1.1. Marzo, 2010.
- Podoloff DA, Ball DW, Ben-Josef E, Benson AB, III, Cohen SJ, Coleman RE, Delbeke D, Ho M, Ilson DH, Kalemkerian GP, Lee RJ, Loeffler JS, Macapinlac HA, Morgan RJ, Jr., Siegel BA, Singhal S, Tyler DS, Wong RJ. NCCN task force: clinical utility of PET in a variety of tumor types. *J Natl Compr Canc Netw* 2009 June;7 Suppl 2:S1-26.
- University of Alberta Evidence-based Practice Center. Positron Emission Tomography for Nine Cancers (Bladder, Brain, Cervical, Kidney, Ovarian, Pancreatic, Prostate, Small Cell Lung, Testicular). Rockville: Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ); December, 2008.
- Asensio C, Cabrera A, Carreras JL, Llamas JM, Peñuelas I, Pons F y Richter J. Propuesta de la Sociedad Española de Medicina Nuclear (SEMNUM) para la aprobación de indicaciones de radiofármacos PET por la vía del uso compasivo. SEMNUM, febrero de 2009.
- Mac Manus M, Nestle U, Rosenzweig K E et al. Use of PET and PET/CT for Radiation Therapy Planning: IAEA expert report 2006–2007. *Radiotherapy and Oncology* 2009; 91:85–94.

Revisión de las indicaciones de la PET-TC en los **SARCOMAS**

INDICACIÓN	SITUACIÓN	FUENTE	COMENTARIOS
Diagnóstico	<i>NO AUTORIZADA POR AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios).</i>		
		CMS, 2009	Autorizada para estrategia inicial del tratamiento ¹ .
		SEMNIIM, 2009	La PET resulta muy útil para caracterizar una lesión ósea o de partes blandas ante la sospecha de sarcoma maligno. Igualmente es útil para diferenciar entre sarcoma de alto y bajo grado de malignidad ² .
		Fletcher y cols, 2008	Podría ser útil pero todavía la evidencia es insuficiente ³ .
		IAEA, 2010	Se considera inapropiado para la caracterización de la lesión porque hay un solapamiento entre tumores benignos y sarcomas por lo que siempre es necesaria la biopsia. Sin embargo, su uso para la biopsia guiada tiene una sólida justificación ya que ha sido confirmada por varios informes ⁴ .
		GPC-NCCN, 2010	La sensibilidad de la PET para distinguir masas benignas de sarcomas es variable dependiendo del tipo histológico ⁵ .
		MA-Bastiaannet y cols, 2004	La PET discrimina entre tumor benigno y maligno, y entre sarcomas de alto y bajo grado ⁶ .
		IETS-AHRQ, 2002	Excelente rendimiento para diferenciar tumores de alto grado o intermedio de los tumores de bajo grado. Sin embargo, no es una buena prueba de diagnóstico para diferenciar los tumores de bajo grado de las lesiones benignas ⁷ .
		ACR, 2009	No evita realizar biopsia de la lesión primaria aunque sí es muy útil para guiar la biopsia ⁸ .
		GPC-Holanda, 2004	La PET no está indicada de rutina en el diagnóstico de sarcomas ⁹ .
	IETS-MSAC, 2001	Algunos datos sugieren que puede distinguir entre malignidad y benignidad aunque la sensibilidad depende del grado de malignidad. Proporciona una información útil sobre el grado de tumor en particular para las lesiones de alto grado o intermedio. Tiene una menor sensibilidad para distinguir las lesiones de bajo grado de las benignas. Permite la identificación del lugar apropiado de la biopsia ¹⁰ .	
RECOMENDADA.			

Estadificación	NO AUTORIZADA POR AEMPS	
	CMS, 2009	Autorizada en la estrategia inicial del tratamiento de los sarcomas de partes blandas (como los demás tumores sólidos) ¹ .
	SEMNUM, 2009	En la estadificación inicial de los sarcomas de partes blandas ² .
	Fletcher y cols, 2008	Podría ser útil pero todavía la evidencia es insuficiente ³ .
	IAEA, 2010	Es apropiado su uso dada la tendencia a metastatizar en fases iniciales de los sarcomas. La TC de alta resolución es más eficaz que la PET en la detección de pequeñas metástasis de pulmón, sin embargo la PET puede ser más útil para las metástasis extrapulmonares. También ha demostrado una mayor sensibilidad que la gammagrafía ósea con ^{99m} Tc en las metástasis óseas del sarcoma de Ewing ⁴ .
	GPC-NCCN, 2009	La PET resulta muy útil en detectar metástasis extrapulmonares, y la PET-TC, para las metástasis pulmonares, sobre todo en el sarcoma de Ewing ¹¹ .
	IETS-MSAC, 2001	Parece ofrecer información adicional en comparación con los métodos diagnósticos convencionales en la detección de la enfermedad avanzada en algunos pacientes con metástasis. Exactitud similar a la TC en la detección de metástasis pulmonares ¹⁰ .
	ACR, 2009	Puede ser una buena herramienta para evaluar posibles metástasis pulmonares en pacientes de bajo y alto riesgo, y también puede ser útil para el diagnóstico de enfermedad metastásica ósea ⁸ .
RECOMENDADA.		
Valoración pronóstica	NO AUTORIZADA POR AEMPS.	
	GPC-NCCN, 2010	La PET resulta muy útil para determinar el pronóstico en función del grado de malignidad del sarcoma y para predecir la evolución en los liposarcomas ⁵ .
RECOMENDADA.		
Planificación de la radioterapia*	NO AUTORIZADA POR AEMPS.	
	IAEA, 2010	No hay evidencia del uso de PET-FDG en planificación de este tipo de tumores. Sin embargo, existen razones para apoyar su uso ⁴ .
NO CONCLUYENTE.		
Monitorización de la respuesta al tratamiento	NO AUTORIZADA POR AEMPS.	
	CMS, 2009	No aprobada. Sólo autorizada bajo CED (<i>coverage with evidence development</i>) ¹ .
	SEMNUM, 2009	Propuesta en sarcomas de alto grado de malignidad ² .
	IAEA, 2010	Hay un considerable interés en el uso del PET para supervisar la respuesta de los osteosarcomas a la quimioterapia neoadyuvante y en caso de mala respuesta modificar el tratamiento. Ayuda a diferenciar entre respondedores y no respondedores al tratamiento neoadyuvante ⁴ .
	GPC-NCCN, 2010	La PET permite valorar la respuesta al tratamiento de los sarcomas óseos y de partes blandas. Muy útil en los sarcomas de alto grado de malignidad tras QT neoadyuvante para monitorizar la respuesta, y resulta de gran interés en los tumores en el límite de la resecabilidad ⁵ .
	IETS-AHRQ, 2002	La evidencia sugiere que puede ser utilizada para seguir las respuestas terapéuticas pero es difícil separar entre la respuesta completa y la parcial ⁷ .
IETS-MSAC, 2001	Hacen falta más estudios ¹⁰ .	
RECOMENDADA.		

Re-estadificación	NO AUTORIZADA POR AEMPS.	
	CMS, 2009	No aprobada. Sólo autorizada bajo CED ¹ .
	SEMNM, 2009	Propuesta tras QT neoadyuvante en sarcomas óseos ² .
	IAEA, 2010	Tiene el mismo papel que en la estadificación inicial ⁴ .
PROPUESTA.		
Seguimiento	NO AUTORIZADA POR AEMPS.	
	ACR, 2009	La PET resulta útil para el seguimiento de lesiones que ya hayan recibido tratamiento ⁸ .
PROPUESTA.		
Recidiva	NO AUTORIZADA POR AEMPS.	
	CMS, 2009	No aprobada. Sólo autorizada bajo CED ¹ .
	SEMNM, 2009	La PET-FDG es muy sensible y muestra un gran poder diagnóstico en la detección de posibles recurrencias de sarcomas óseos y de partes blandas, por su capacidad para diferenciar entre recurrencia tumoral y tejido cicatricial, así como para detectar metástasis a distancia ² .
	Fletcher y cols, 2008	Podría ser útil pero todavía la evidencia es insuficiente ³ .
	IAEA, 2010	Puede detectar recidiva antes que otras técnicas y facilitar tratamientos menos mutilantes. La sospecha de recurrencia requiere generalmente una biopsia que puede ser guiada por PET ⁴ .
	IETS-AHRQ, 2002	La literatura parece apoyar su uso en los casos dudosos de recidiva local detectada por resonancia en pacientes sometidos a cirugía y/o radioterapia, en pacientes con presencia de artefactos metálicos que impiden una valoración precisa con resonancia y como herramienta de confirmación en casos dudosos ⁷ .
	IETS-MSAC, 2001	Puede ser útil en la detección de la enfermedad localmente recurrente ¹⁰ .
PROPUESTA.		

*En opinión del panel de expertos de la IAEA, la planificación de la radioterapia debe estar siempre basada en los métodos diagnósticos más exactos disponibles para determinar la extensión tumoral. En este sentido, la PET-TC es útil en la planificación de la radioterapia en las localizaciones tumorales en las que demuestre serlo¹².

- Centers for Medicare and Medicaid Services. Medicare National Coverage Determinations. Decision Memo for Positron Emission Tomography (FDG) for Solid Tumors (CAG-00181R). [acceso: marzo de 2010]. Disponible en: <http://www.cms.gov/mcd/viewdecisionmemo.asp?from2=viewdecisionmemo.asp&id=218&>.
- Asensio C, Cabrera A, Carreras JL, Llamas JM, Peñuelas I, Pons F y Richter J. Propuesta de la Sociedad Española de Medicina Nuclear (SEMNM) para la aprobación de indicaciones de radiofármacos PET por la vía del uso compasivo. SEMNM, febrero de 2009.
- Fletcher JW, Djulbegovic B, Soares HP, Siegel BA, Lowe VJ, Lyman GH, Coleman RE, Wahl R, Paschold JC, Avril N, Einhorn LH, Suh WW, Samson D, Delbeke D, Gorman M, Shields AF Recommendations on the use of 18F-FDG PET in oncology. *J Nucl Med* 2008 March;49(3):480-508.
- IAEA (International Atomic Energy Agency). Appropriate Use of FDG-PET for the Management of Cancer Patients. IAEA Human Health Series. Nº 9. International Atomic Energy Agency. Viena, 2010.
- Comprehensive Cancer Network. Soft Tissue Sarcoma. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology v.1.2010.

(NCCN Guidelines™). [acceso: marzo de 2010]. Disponible en:
http://www.nccn.org/professionals/physician_gls/f_guidelines.asp

6. BastiaannetE, Groen H, Jager PL, et al. The value of FDG?PET in the detection, grading and response to therapy of soft tissue and bone sarcomas; a systematic review and meta?analysis. *Cancer Treat Rev* 2004;30:83?101.
7. Ioannidis JPA, Lau J. AHRQ Technology Assessment. FDG-PET for the diagnosis & management of soft tissue sarcoma MDAHRQ Technology Assessment New England Medical Center EPC Contract No290-97-0019. April 5, 2002.
8. American College of Radiology. ACR Appropriateness Criteria®. Soft Tissue Masses. Last review date: 2009.
9. SOFT TISSUE TUMOURS. Nation-wide guideline Version 1.0. Method: Evidence based Justification: Dutch Working Group on Soft Tissue Tumours. 01-01-2004.
10. Medical Services Advisory Committee. Positron emission tomography [Part 2(ii)]. MSAC reference 10. Assessment report. Canberra: MSAC; 2001. [acceso: marzo de 2010]. Disponible en: <http://www.msac.gov.au>.
11. NCCN Task Force Report: PET/CT Scanning in Cancer. *Journal of the National Comprehensive Cancer Network* 2009;Volume 7 Supplement 2.
12. Mac Manus M, Nestle U, Rosenzweig K E et al. Use of PET and PET/CT for Radiation Therapy Planning: IAEA expert report 2006–2007. *Radiotherapy and Oncology* 2009; 91: 85–94.

Revisión de las indicaciones de la PET-TC en TUMORES PRIMARIOS DEL SNC

INDICACIÓN	SITUACIÓN	FUENTE	COMENTARIOS
Diagnóstico	NO AUTORIZADA POR AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios).		
		CMS, 2009	Aprobada para estrategia inicial de tratamiento ¹ .
		IETS-KCE, 2009	Hay evidencia de la exactitud diagnóstica para distinguir gliomas de alto y bajo grado y para seleccionar el área de biopsia ² .
		NCCN-Task Force, 2009	Puede ser útil en distinguir gliomas de bajo grado que no realzan contraste cuando sufren una transformación a alto grado. También es de gran utilidad para guiar la biopsia ³ .
		IETS-AHRQ, 2008	La ¹⁸ FDG-PET no parece discriminar suficientemente bien entre inflamación y tejido tumoral debido al alto grado de captación fisiológica de la FDG en el cerebro ⁴ .
		GPC-NCCN, 2011	La captación de FDG puede guardar correlación con el grado tumoral. Puede utilizarse la PET para seleccionar el área de biopsia ⁵ .
		IAEA, 2010	En casos seleccionados puede ayudar a precisar el área de biopsia identificando la zona más agresiva de la lesión ⁶ .
RECOMENDADA.			
Estadificación	NO AUTORIZADA POR AEMPS.		
		CMS, 2009	Aprobada para estrategia inicial de tratamiento ¹ .
		IETS-KCE, 2009	No tiene la exactitud suficiente para ser recomendada en la estadificación de los tumores cerebrales ² .
		IAEA, 2010	No recomendada ⁶ .
NO RECOMENDADA.			
Valoración pronóstica	NO AUTORIZADA POR AEMPS.		
		IETS-KCE, 2009	Puede aportar información pronóstica en tumores cerebrales, aunque las consecuencias clínicas no están claras ² .
		NCCN-Task Force, 2009	Es buena predictora de supervivencia en recurrencia de gliomas de alto grado ³ .
		IETS-AHRQ, 2008	No existe consenso sobre la utilidad de la PET para determinar el grado histológico tumoral ni para predecir supervivencia del paciente ⁴ .
RECOMENDADA (ver criterios generales de cobertura).			
Planificación de la radioterapia*	NO AUTORIZADA POR AEMPS.		
		IETS-KCE, 2009	Existe evidencia en la utilidad de la delimitación de volúmenes en el tratamiento radioterápico ² .
		NCCN-Task Force, 2009	La PET resulta útil para determinar el volumen "blanco" de planificación en radioterapia. También parece prometedora como herramienta de dosimetría "in vivo" de tratamientos con protones ³ .
		IAEA, 2010	Parece útil en la definición de áreas en las que escalar dosis dentro del tumor ⁶ .
RECOMENDADA.			
Monitorización de la respuesta al tratamiento	NO AUTORIZADA POR AEMPS.		
		CMS, 2009	No aprobada. Sólo autorizada bajo CED (<i>coverage with evidence development</i>) ¹ .
		SEMNUM, 2009	Se propone su uso para monitorización de la respuesta al tratamiento en tumores cerebrales en gliomas de alto grado de malignidad ⁷ .
		IAEA, 2010	Parece existir justificación en su uso ⁶ .
PROPUESTA.			

Re-estadificación	<i>NO AUTORIZADA POR AEMPS.</i>	
	CMS, 2009	No aprobada. Sólo autorizada bajo CED ¹ .
	IAEA, 2010	No recomendada ⁶ .
EN INVESTIGACIÓN.		
Seguimiento	<i>NO AUTORIZADA POR AEMPS.</i>	
	IAEA, 2010	Útil en el seguimiento de gliomas de bajo grado, para detectar cambios de grado ⁶ .
PROPUESTA.		
Recidiva	<i>AUTORIZADA POR AEMPS en caso de sospecha razonable de recidiva en gliomas de alto grado de malignidad III-IV.</i>	
	CMS, 2009	No aprobada. Sólo autorizada bajo CED ¹ .
	GPC-NCCN, 2011	En recidiva de gliomas de alto grado (glioblastomas y gliomas anaplásicos) considerar PET para excluir radionecrosis ⁵ .
	GPC-ACCC, 2007	Puede distinguir entre recurrencia y radionecrosis ⁸ .
	IETS-KCE, 2009	Exactitud diagnóstica demasiado baja en la recidiva para poder ser recomendada ² .
	NCCN-Task Force, 2009	La PET es útil para diferenciar entre recidiva tumoral y radionecrosis. Además, un estudio PET negativo descartaría recidiva de astrocitoma anaplásico o glioblastoma multiforme ³ .
	IETS-AHRQ, 2008	No existe consenso sobre la capacidad de la PET con FDG para discriminar lo suficientemente bien entre necrosis y recidiva por lo que no se recomienda de forma generalizada ⁴ .
	IAEA, 2010	Útil en diferenciar necrosis de recurrencia ⁶ .
AUTORIZADA.		

*En opinión del panel de expertos de la IAEA, la planificación de la radioterapia debe estar siempre basada en los métodos diagnósticos más exactos disponibles para determinar la extensión tumoral. En este sentido, la PET o PET-TC es útil en la planificación de la radioterapia en las localizaciones tumorales en las que demuestre serlo⁹.

- Centers for Medicare and Medicaid Services. Decision Memo for Positron Emission Tomography (FDG) for Brain, Cervical, Ovarian, Pancreatic, Small Cell Lung, and Testicular Cancers (CAG-00181N). Enero, 2009.
- Vlayen J, Stordeur S, Van den Bruel A, Mambourg F, Eyssen M. La tomographie par émission de positrons en Belgique: une mise à jour. Health Technology Assessment (HTA). Bruxelles: Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE); 2009. KCE reports 110B (D/2009/10.273/25).
- Podoloff DA, Ball DW, Ben-Josef E, Benson AB, III, Cohen SJ, Coleman RE, Delbeke D, Ho M, Ilson DH, Kalemkerian GP, Lee RJ, Loeffler JS, Macapinlac HA, Morgan RJ, Jr., Siegel BA, Singhal S, Tyler DS, Wong RJ. NCCN Task Force: clinical utility of PET in a variety of tumor types. *J Natl Compr Canc Netw* 2009 June;7 Suppl 2:S1-26.
- University of Alberta Evidence-based Practice Center. Positron Emission Tomography for Nine Cancers (Bladder, Brain, Cervical, Kidney, Ovarian, Pancreatic, Prostate, Small Cell Lung, Testicular). Rockville: Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ); December, 2008.
- National Comprehensive Cancer Network. Central nervous system cancers. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology v.1.2011. (NCCN Guidelines™). [acceso: octubre de 2010]. Disponible en: http://www.nccn.org/professionals/physician_gls/f_guidelines.asp.

6. IAEA (International Atomic Energy Agency). Appropriate Use of FDG–PET for the Management of Cancer Patients. IAEA Human Health Series. N° 9. International Atomic Energy Agency. Viena, 2010.
7. Asensio C, Cabrera A, Carreras JL, Llamas JM, Peñuelas I, Pons F y Richter J. Propuesta de la Sociedad Española de Medicina Nuclear (SEMNM) para la aprobación de indicaciones de radiofármacos PET por la vía del uso compasivo. SEMNM, febrero de 2009.
8. The Association of Comprehensive Cancer Centres (ACCC). GLIOMAS. Nation-wide guideline Version 2.0. National Working Group on Neuro-Oncology, 2007. [acceso: marzo de 2010]. Disponible en www.oncoline.nl.
9. Mac Manus M, Nestle U, Rosenzweig KE et al. Use of PET and PET/CT for Radiation Therapy Planning: IAEA expert report 2006–2007. *Radiotherapy and Oncology* 2009;91:85–94.

Revisión de las indicaciones de la PET-TC en el CÁNCER DE TESTÍCULO

INDICACIÓN	SITUACIÓN	FUENTE	COMENTARIOS
Diagnóstico	<i>NO AUTORIZADA POR AEMPS.</i>		
		CMS, 2009	Aprobada para estrategia inicial de tratamiento ¹ .
		IETS-AHRQ, 2008	El papel de la PET-FDG en tumores de células germinales continúa en debate aunque podría ser de utilidad para diferenciar entre tejido maligno y benigno ² .
		European Association of Urology, 2009	Sin indicación actual para el diagnóstico ³ .
		IAEA, 2010	No existe evidencia ⁴ .
		FNCLCC, 2006	Sin indicación actual para el diagnóstico ⁵ .
NO CONCLUYENTE.			
Estadificación	<i>NO AUTORIZADA POR AEMPS.</i>		
		CMS, 2009	Aprobada para estrategia inicial de tratamiento ¹ .
		FNCLCC, 2006	Requiere más estudios ⁵ .
		IETS-AHRQ, 2008 of Urology, 2009	No se recomienda el uso de PET fuera de ensayos clínicos puesto que no se ha demostrado de forma concluyente que la PET mejore la sensibilidad en la estadificación tumoral en comparación a la TC ² .
		ESMO, 2009	No se recomendaría de rutina ⁶ .
		European Association of Urology, 2009	No hay suficiente evidencia para apoyar su uso ³ .
		ACR, 2009	Su verdadero valor en la estadificación todavía no se ha definido ⁷ .
		SEMNIM, 2009	Se propone su uso para esta indicación ⁸ .
		IAEA, 2010	El valor predictivo negativo de la PET no es lo suficientemente elevado como para evitar tratamientos adyuvantes en caso de resultados negativos en PET ⁴ .
PROPUESTA.			
Valoración pronóstica	<i>NO AUTORIZADA POR AEMPS.</i>		
		European Association of Urology, 2009	Tendría una alta valoración pronóstica en pacientes con masa residual después del tratamiento ³ .
		ESMO, 2009	Podría utilizarse la PET para valoración pronóstica e influiría en el manejo cuando el tumor es irsecable o tiene múltiples tumores residuales ⁶ .
PROPUESTA (ver criterios generales de cobertura).			
Planificación de la radioterapia*	<i>NO AUTORIZADA POR AEMPS.</i>		
		SEMNIM, 2009	Se propone su uso para esta indicación ⁸ .
		IAEA, 2010	Mínimo papel en tumores no seminomatosos y no hay datos que indiquen que puede tener impacto ⁴ .
NO CONCLUYENTE.			
Monitorización de la respuesta al tratamiento	<i>NO AUTORIZADA POR AEMPS.</i>		
		CMS, 2009	No aprobada. Sólo autorizada bajo CED (<i>coverage with evidence development</i>) ¹ .
		FNCLCC, 2006	Su interés está por confirmar ⁵ .
		ESMO, 2009	En el contexto de ensayos clínicos ⁶ .
		IAEA, 2010	Posiblemente apropiado. La PET es superior a la TC, con una sensibilidad de 59–89% y una especificidad de 92–100%. Excepto en teratomas maduros, la PET puede diferenciar entre tumor residual y necrosis y/o fibrosis ⁴ .
PROPUESTA.			

Seguimiento	<i>NO AUTORIZADA POR AEMPS.</i>	
	IAEA, 2010	No existe evidencia ⁴ .
NO CONCLUYENTE.		
Re-estadificación	<i>NO AUTORIZADA POR AEMPS.</i>	
	CMS, 2009	No aprobada. Sólo autorizada bajo CED. Un estudio PET negativo no ofrece garantías que el paciente no tenga una masa que requiera resección especialmente en pacientes con tumores no seminomatosos. Algunos autores recomiendan evitar su uso en pacientes con alta probabilidad de tener un teratoma residual (pacientes con elementos teratomatosos en el tumor primario). Se recomienda precaución debido a las limitaciones e incapacidad de la PET para distinguir entre teratoma y necrosis del tumor ¹ .
	IETS-AHRQ, 2008	La PET puede detectar enfermedad maligna residual tras tratamiento ² .
	GPC-NCCN, 2010.	En seminomas, debe ser realizada no antes de la sexta semana después de finalizar la quimioterapia, para reducir la incidencia de falsos positivos. En tumores no seminomatosos la evaluación de la masa residual debe limitarse a la valoración pronóstica. Una PET negativa no ofrece garantías de que el paciente no tenga una masa que requiera resección quirúrgica especialmente en pacientes con tumores no seminomatosos ⁹ .
	FNCLCC, 2006	Puede ser utilizada en la búsqueda de actividad maligna en masas residuales después del tratamiento ⁵ .
	European Association of Urology, 2009.	Estaría recomendada como mínimo tras 4 semanas de QT en pacientes con seminoma en orden a decidir entre el tratamiento quirúrgico o conducta expectante. Tendría un alto valor pronóstico en pacientes con masas > 3 cm después de tratamiento del seminoma para obtener más información sobre la viabilidad de esas masas. En las masas <3 cm sería opcional. No estaría indicada en los tumores no seminomatosos en los estadios IIA/B ^{3,6} .
	ESMO, 2009	
	ACR, 2009	Su uso en el seguimiento de masas residuales es controvertido, algunos autores recomiendan su uso para distinguir teratoma maduro y enfermedad residual y otros no ven ningún beneficio en la evaluación de masas residuales ⁷ .
	SEMNIM, 2009	Se propone su uso para esta indicación ⁸ .
	IAEA, 2010	No existe evidencia ⁴ .
	PROPUESTA en seminomas.	
Sospecha de recidiva	<i>NO AUTORIZADA POR AEMPS</i>	
	CMS, 2009	No aprobada. Sólo autorizada bajo CED. Tiene dificultades para distinguir entre recurrencia y enfermedad tumoral benigna ¹ .
	IETS-AHRQ, 2008	Se necesita mayor evidencia en estudios prospectivos de mayor calidad ² .
	IETS-KCE, 2009	No han podido establecerse conclusiones ¹⁰ .
	FNCLCC, 2006	Búsqueda de recidiva oculta en caso de elevación de marcadores tumorales ⁵ .
	SEMNIM, 2009	Se propone su uso para esta indicación ⁸ .
	IAEA, 2010	Posiblemente apropiada. En casos de hallazgos equívocos en TC y/o elevación de marcadores tumorales, la PET puede utilizarse para detectar recurrencias ⁴ .
	PROPUESTA en seminomas.	

*En opinión del panel de expertos de la IAEA, la planificación de la radioterapia debe estar siempre basada en los métodos diagnósticos más exactos disponibles para determinar la extensión tumoral. En este sentido, la PET-TC es útil en la planificación de la radioterapia en las localizaciones tumorales en las que demuestre serlo¹¹.

1. Centers for Medicare and Medicaid Services. Decision Memo for Positron Emission Tomography (FDG) for Brain, Cervical, Ovarian, Pancreatic, Small Cell Lung, and Testicular Cancers (CAG-00181N). Enero, 2009.
2. University of Alberta Evidence-based Practice Center. Positron Emission Tomography for Nine Cancers (Bladder, Brain, Cervical, Kidney, Ovarian, Pancreatic, Prostate, Small Cell Lung, Testicular). Rockville: Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ); December, 2008.
3. Albers P, Albrecht W, Algaba F, Bokemeyer C, Cohn-Cedermark G, Fizazi K, Horwich A, Laguna MP. Guidelines on testicular cancer. European Association of Urology. March, 2009.
4. IAEA (International Atomic Energy Agency). Appropriate Use of FDG-PET for the Management of Cancer Patients. IAEA Human Health Series. No. 9. International Atomic Energy Agency. Viena, 2010.
5. Fédération nationale des centres de lutte contre le cancer (FNCLCC). Bourguet P, Planchamp F, Montravers F, Vincendeau S, Courbon F, Edeline V, Helal BO, Rossi D, Villers A. Recommendation for clinical practice: use of PET-FDG in cancer of the kidney, prostate, testicles, and the urinary bladder. Standards, Options et Recommendations (SOR); Institut National du Cancer. *Bull Cancer* 2006;1;93(12):1228-32.
6. Schmoll J, Jordan K, Huddart R, Laguna MP, Horwich A, Fizazi K and Kataja V. On behalf of the ESMO Guidelines Working Group. Testicular non-seminoma: ESMO Clinical Recommendations for diagnosis, treatment and follow-up. *Annals of Oncology* 2009;20(Supplement 4):iv89–iv96.
7. American College of Radiology. ACR Appropriateness Criteria®. Staging of Testicular Malignancy. Última revisión, 2009.
8. Asensio C, Cabrera A, Carreras JL, Llamas JM, Peñuelas I, Pons F y Richter J. Propuesta de la Sociedad Española de Medicina Nuclear (SEMNM) para la aprobación de indicaciones de radiofármacos PET por la vía del uso compasivo. SEMNM, febrero de 2009.
9. National Comprehensive Cancer Network. Testicular Cancer – v.1.2010. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines™). [acceso: marzo de 2010]. Disponible en: http://www.nccn.org/professionals/physician_gls/f_guidelines.asp.
10. Vlayen J, Stordeur S, Van den Bruel A, Mambourg F, Eysen M. La tomographie par émission de positrons en Belgique: une mise à jour. Health Technology Assessment (HTA). Bruxelles: Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE); 2009. KCE reports 110B (D/2009/10.273/25).
11. Mac Manus M, Nestle U, Rosenzweig K E et al. Use of PET and PET/CT for Radiation Therapy Planning: IAEA expert report 2006–2007. *Radiotherapy and Oncology* 2009; 91: 85–94.

Revisión de las indicaciones de la PET-TC en TUMORES DE TIROIDES

INDICACIÓN	SITUACIÓN	FUENTE	COMENTARIOS
Diagnóstico	NO AUTORIZADA POR AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios).		
		CMS, 2009	Aprobada para estrategia inicial de tratamiento ¹ .
		IAEA, 2010	No útil ² .
		Fletcher y cols, 2008	No se recomienda para diagnóstico inicial ³ .
	NO RECOMENDADA.		
Estadificación	NO AUTORIZADA POR AEMPS.		
		CMS, 2009	Aprobada para estrategia inicial de tratamiento ¹ .
		IAEA, 2010	No está demostrado que la PET modifique el tratamiento en el carcinoma anaplásico (indiferenciado) ni el carcinoma medular de tiroides ² .
		ATA Guidelines Taskforce, 2009	Indicada la realización de PET en la estadificación inicial de pacientes de alto riesgo con un carcinoma pobremente diferenciado y en la estadificación de carcinoma de células de Hurthle metastático e invasivo ⁴ .
		Fletcher y cols, 2008	No se recomienda PET para estadificación inicial ³ .
PROPUESTA (salvo en carcinoma diferenciado).			
Valoración pronóstica	NO AUTORIZADA POR AEMPS.		
		GPC-NCCN, 2009	El resultado de la PET-TC no está relacionado con la supervivencia ⁵ .
		ATA Guidelines Taskforce, 2009	Es útil en el pronóstico en pacientes con enfermedad metastásica para identificar los pacientes de peor pronóstico ⁴ .
	PROPUESTA (ver criterios generales de cobertura).		
Planificación de la radioterapia*	NO AUTORIZADA POR AEMPS.		
		IAEA, 2010	No hay evidencia del uso de PET-FDG en planificación de tumores de tiroides ² .
NO CONCLUYENTE.			
Monitorización de la respuesta al tratamiento	NO AUTORIZADA POR AEMPS.		
		IETS-HTA, 2007	Se valora la respuesta al tratamiento con isotretinoín en carcinoma diferenciado avanzado ⁶ .
		ATA Guidelines Taskforce, 2009	Como medida de la respuesta al tratamiento con radioterapia, cirugía, embolización o terapia sistémica ⁴ .
		IAEA, 2010	No existen datos que apoyen el uso de PET en esta indicación ² .
PROPUESTA.			
Re-estadificación	NO AUTORIZADA POR AEMPS.		
		CMS, 2009	Aprobada para estrategia post-tratamiento cuando el tumor primario fuera un carcinoma folicular, que haya sido tratado previamente con tiroidectomía y ablación con I-131 y que en la reevaluación presente tiroglobulina >10 ng/ml y rastreo corporal con I-131 negativo. Para los pacientes que no cumplan estos criterios, la PET está autorizada bajo CED (<i>Coverage with Evidence Development</i>) ¹ .
		IAEA, 2010	Útil en pacientes con elevación de los niveles de tiroglobulina y rastreo corporal con I-131 negativo. Se incrementa la sensibilidad si se realiza con estimulación con rhTSH. Y en casos de carcinoma medular con elevación de la calcitonina o de CEA, para buscar recidivas reseables ² .
PROPUESTA.			

Seguimiento	NO AUTORIZADA POR AEMPS.	
	IAEA, 2010.	En la actualidad la PET-TC no tiene un papel claro de rutina en el seguimiento de pacientes con carcinoma diferenciado de tiroides ² .
	IETS-KCE, 2009	En la actualidad la PET-TC no tiene un papel claro de rutina en el seguimiento de pacientes con carcinoma diferenciado de tiroides ⁶ .
	ATA Guidelines Taskforce, 2009	Indicada la realización de una PET en el seguimiento de los pacientes de alto riesgo con carcinoma pobremente diferenciado. En el seguimiento del carcinoma de células de Hurthle metastático e invasivo ⁴ .
PROPUESTA (solo en pacientes de alto riesgo).		
Recidiva	AUTORIZADA POR AEMPS.	
	CMS, 2009	Aprobada para estrategia post-tratamiento cuando el tumor primario fuera un carcinoma folicular, que haya sido tratado previamente con tiroidectomía y ablación con I-131 y que en la reevaluación presente tiroglobulina >10 ng/ml y rastreo corporal con I-131 negativo. Para los pacientes que no cumplan estos criterios, la PET está autorizada bajo CED (<i>Coverage with Evidence Development</i>) ¹ .
	Fletcher y cols, 2008	PET de uso rutinario en detectar recurrencias en casos de rastreo con yodo negativo y Tg elevada. Ayuda a localizar lesiones posiblemente reseables. No útil si la tiroglobulina no está elevada ³ .
	Fletcher y cols, 2008	Para detección de recurrencia de carcinoma medular de tiroides no hay resultados concluyentes ³ .
	IAEA, 2010.	Útil en pacientes con elevación de los niveles de tiroglobulina y rastreo corporal con I-131 negativo. Se incrementa la sensibilidad si se realiza con estimulación con rhTSH. Y en casos de carcinoma medular con elevación de la calcitonina o de CEA, para buscar recidivas reseables ² .
	GPC-NCCN, 2010	En casos de carcinoma medular con elevación de la calcitonina y de CEA, para buscar recidivas reseables ⁵ .
	GPC-Holand, 2007	La PET está indicada cuando la tiroglobulina y el rastreo con yodo no son congruentes. Mejor realizarla con estímulo con rhTSH ⁷ .
	GPC-UK, 2007	La PET es muy sensible para detectar desdiferenciación del cáncer diferenciado de tiroides y la sensibilidad aumenta con estímulo de rhTSH; puede diagnosticar recurrencias operables y si la PET es positiva indica peor pronóstico ⁸ .
	IETS-HTA, 2004	En carcinoma diferenciado con elevación de biomarcadores y una gammagrafía negativa está indicado realizar una PET. La PET tiene una sensibilidad superior al 80% y resulta útil en la toma de decisiones quirúrgicas. En casos de sospecha de recurrencia de carcinoma medular y elevación de marcadores y gammagrafía negativa la PET alcanza una buena sensibilidad para lesiones >1cm ⁶ .
AUTORIZADA.		

*En opinión del panel de expertos de la IAEA, la planificación de la radioterapia debe estar siempre basada en los

métodos diagnósticos más exactos disponibles para determinar la extensión tumoral. En este sentido, la PET-TC es útil en la planificación de la radioterapia en las localizaciones tumorales en las que demuestre serlo⁹.

1. Centers for Medicare and Medicaid Services. Medicare National Coverage Determinations. Decision Memo for Positron Emission Tomography (FDG) for Solid Tumors (CAG-00181R). [acceso: marzo de 2010]. Disponible en: <http://www.cms.gov/mcd/viewdecisionmemo.asp?from2=viewdecisionmemo.asp&id=218&>
2. IAEA (International Atomic Energy Agency). Appropriate Use of FDG-PET for the Management of Cancer Patients. IAEA Human Health Series. No. 9. International Atomic Energy Agency. Viena, 2010.
3. Fletcher JW, Djulbegovic B, Soares HP, Siegel BA, Lowe VJ, Lyman GH, Coleman RE, Wahl R, Paschold JC, Avril N, Einhorn LH, Suh WW, Samson D, Delbeke D, Gorman M, Shields AF. Recommendations on the use of 18F-FDG PET in oncology. *J Nucl Med* 2008;49(3):480-508.
4. National Comprehensive Cancer Network. Thyroid Carcinoma – v.1.2010. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines™). [acceso: marzo de 2010]. Disponible en: http://www.nccn.org/professionals/physician_gls/f_guidelines.asp.
5. Health Technology Assessment of Positron Emission Tomography (PET) in Oncology- A systematic Review. Institute for Clinical Evaluative Sciences (ICES) Investigative Report. Toronto: ICES, 2004.
6. Thyroid Carcinoma. Nation-wide guideline. Version 1.0. Association of Comprehensive Cancer Centres (ACCC), 2007.
7. Guidelines for the management of thyroid cancer. Second edition. British Thyroid Association Royal College of Physicians, 2007.
8. Mac Manus M, Nestle U, Rosenzweig K E et al. Use of PET and PET/CT for Radiation Therapy Planning: IAEA expert report 2006–2007. *Radiotherapy and Oncology* 2009; 91: 85–94.

Revisión de las indicaciones de la PET-TC en el CÁNCER DE VEJIGA

INDICACIÓN	SITUACIÓN	FUENTE	COMENTARIOS
Diagnóstico	NO AUTORIZADA POR AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios).		
		CMS, 2009	Aprobada para estrategia inicial de tratamiento ¹ .
		ACR, 2009	Limitada utilidad diagnóstica por la elevada excreción de FDG en orina ² .
		IETS-KCE, 2009	No indicada la PET para estudio del tumor primario ³ .
		IETS-AHRQ, 2008	Podría ser un test útil pero no se pueden establecer conclusiones porque la evidencia es escasa ⁴ .
NO RECOMENDADA.			
Estadificación	NO AUTORIZADA POR AEMPS.		
		CMS, nov 2009	Aprobada para estrategia inicial de tratamiento ¹ .
		GPC-Holanda, 2009	Son necesarios más estudios que confirmen su utilidad para detección de metástasis óseas ⁵ .
		GPC-NCCN, 2009	Se podría considerar hacer PET para detectar metástasis de cáncer de vejiga invasivo, como complementaria a los MDC, no para sustituirlos ⁶ .
		IETS-AHRQ, 2008	La PET no parece útil para estadificación. Son necesarios más estudios ⁴ .
NO CONCLUYENTE.			
Valoración pronóstica*	NO AUTORIZADA POR AEMPS.		
	NO ESTUDIADA.		
Planificación de la radioterapia*	NO AUTORIZADA POR AEMPS.		
	NO ESTUDIADA.		
Monitorización de la respuesta al tratamiento	NO AUTORIZADA POR AEMPS.		
		CMS, 2009	No aprobada. Sólo autorizada bajo CED (<i>coverage with evidence development</i>) ¹ .
	EN INVESTIGACIÓN.		
Re-estadificación	NO AUTORIZADA POR AEMPS.		
		CMS, 2009	No aprobada. Sólo autorizada bajo CED ¹ .
		GPC-NCCN, 2009	Se podría considerar hacer PET para detectar metástasis de cáncer de vejiga invasivo, como complementaria a los MDC, no para sustituirlos ⁶ .
PROPUESTA.			
Seguimiento	NO AUTORIZADA POR AEMPS.		
		CMS, 2009	No aprobada para seguimiento rutinario cuando no hay signos ni síntomas de recurrencia o diseminación ¹ .
		ACR, 2009	Indicada cuando existe sospecha de afectación ganglionar o de metástasis a distancia en casos de tumor invasivo de células transicionales ⁷ .
	PROPUESTA.		
Recidiva	NO AUTORIZADA POR AEMPS.		
		CMS, 2009	No aprobada. Sólo autorizada bajo CED ¹ .
		ACR, 2009	Para detectar recidiva o tumor residual. Su rendimiento es mayor tras administración intravenosa de diuréticos o hidratación oral ⁷ .
		SEMNM, 2009	Podría ser útil para estudiar recidivas tumorales ⁸ .
PROPUESTA.			

* En opinión del panel de expertos de la IAEA, la planificación de la radioterapia debe estar siempre basada en los métodos diagnósticos más exactos disponibles para determinar la extensión tumoral. En este sentido, la

PET-TC es útil en la planificación de la radioterapia en las localizaciones tumorales en las que demuestre serlo⁹.

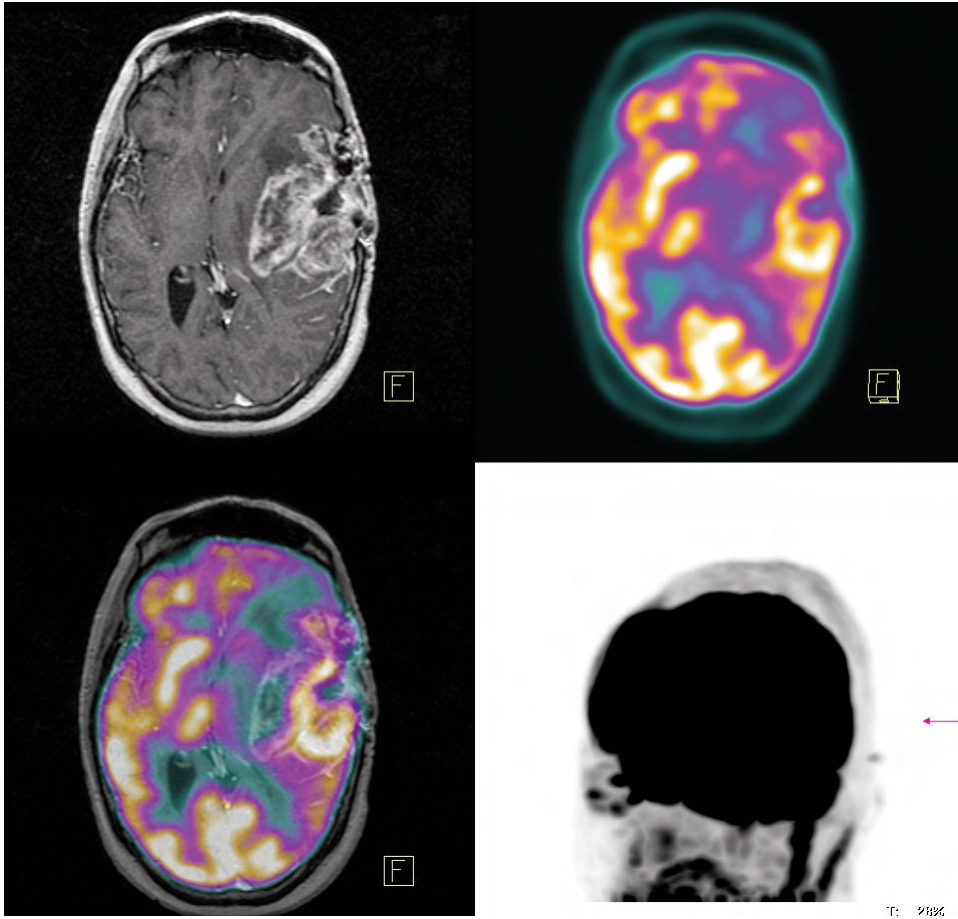
1. Centers for Medicare and Medicaid Services. Medicare National Coverage Determinations. Decision Memo for Positron Emission Tomography (FDG) for Solid Tumors (CAG-00181R). [acceso: marzo de 2010]. Disponible en: <http://www.cms.gov/mcd/viewdecisionmemo.asp?from2=viewdecisionmemo.asp&id=218&>
2. American College of Radiology. ACR Appropriateness Criteria®. Pretreatment Staging of Invasive Bladder Cancer. Última revisión, 2009.
3. Vlayen J, Stordeur S, Van den Bruel A, Mambourg F, Eyssen M. La tomographie par émission de positrons en Belgique: une mise à jour. Health Technology Assessment (HTA). Bruxelles: Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE); 2009. KCE reports 110B (D/2009/10.273/25).
4. University of Alberta Evidence-based Practice Center. Positron Emission Tomography for Nine Cancers (Bladder, Brain, Cervical, Kidney, Ovarian, Pancreatic, Prostate, Small Cell Lung, Testicular). Rockville: Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ); December, 2008.
5. The Dutch Society for Urology. Bladder carcinoma. Nation-wide guideline. Version: 1.0. Noviembre de 2009.
6. Podoloff DA, Ball DW, Ben-Josef E, Benson AB, III, Cohen SJ, Coleman RE, Delbeke D, Ho M, Ilson DH, Kalemkerian GP, Lee RJ, Loeffler JS, Macapinlac HA, Morgan RJ, Jr., Siegel BA, Singhal S, Tyler DS, Wong RJ. NCCN task force: clinical utility of PET in a variety of tumor types. *J Natl Compr Canc Netw* 2009 June;7 Suppl 2:S1-26.
7. American College of Radiology. ACR Appropriateness Criteria®. Follow-up Imaging of Bladder Carcinoma. Última revisión, 2009.
8. Asensio C, Cabrera A, Carreras JL, Llamas JM, Peñuelas I, Pons F y Richter J. Propuesta de la Sociedad Española de Medicina Nuclear (SEMNM) para la aprobación de indicaciones de radiofármacos PET por la vía del uso compasivo. SEMNM, febrero de 2009.
9. Mac Manus M, Nestle U, Rosenzweig K E et al. Use of PET and PET/CT for Radiation Therapy Planning: IAEA expert report 2006–2007. *Radiotherapy and Oncology* 2009; 91: 85–94.

Revisión de las indicaciones de la PET-TC en los TUMORES DE VÍAS BILIARES

INDICACIÓN	SITUACIÓN	FUENTE	COMENTARIOS
Diagnóstico	NO AUTORIZADA POR AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios).		
		CMS, 2009	Aprobada para estrategia inicial de tratamiento ¹ .
		IAEA, 2010	La FDG discrimina benignidad-malignidad en lesiones de la vía biliar ² .
		SEMNUM, 2009	La PET es útil para caracterizar la naturaleza benigna-maligna de lesiones en la vesícula biliar ³ .
PROPUESTA.			
Estadificación	NO AUTORIZADA POR AEMPS.		
		CMS, 2009	Aprobada para estrategia inicial de tratamiento ¹ .
		SEMNUM, 2009	La PET-TC muestra una exactitud diagnóstica superior a la TC con contraste en la detección de metástasis a distancia ³ .
		IAEA, 2010	La PET-TC ha resultado más exacta que la TC para definir el estadio ganglionar y de metástasis a distancia aunque se trataba de series limitadas ² .
		GPC-NCCN, 2010	La evidencia reciente indica que podría ser útil para descartar metástasis a distancia en pacientes potencialmente operables. Igualmente, sería útil para valorar afectación ganglionar y a distancia en pacientes con colangiocarcinoma potencialmente operable ⁵ .
RECOMENDADA.			
Valoración pronóstica	NO AUTORIZADA POR AEMPS.		
	NO ESTUDIADA.		
Planificación de la radioterapia*	NO AUTORIZADA POR AEMPS.		
		IAEA, 2010	No hay datos para recomendar su uso ² .
RESULTADOS NO CONCLUYENTES.			
Monitorización de la respuesta al tratamiento	NO AUTORIZADA POR AEMPS.		
		CMS, 2009	No aprobada. Sólo autorizada bajo CED (<i>coverage with evidence development</i>) ¹ .
		IAEA, 2010	Probablemente sirva para evaluar la disminución del tamaño tumoral pero todavía no hay estudios suficientes ² .
RESULTADOS NO CONCLUYENTES.			
Re-estadificación	NO AUTORIZADA POR AEMPS.		
		CMS, 2009	No aprobada. Sólo autorizada bajo CED ¹ .
		IAEA, 2010	No hay datos para recomendar su uso ² .
		GPC-NCCN, 2010	No hay datos para recomendar su uso ⁵ .
RESULTADOS NO CONCLUYENTES.			
Seguimiento	NO AUTORIZADA POR AEMPS.		
		IAEA, 2010	No hay datos para recomendar su uso ² .
RESULTADOS NO CONCLUYENTES.			
Recidiva	NO AUTORIZADA POR AEMPS.		
		CMS, 2009	No aprobada. Sólo autorizada bajo CED ¹ .
		SEMNUM, 2009	Es la técnica de elección para evaluar masas residuales visualizadas por TC en los controles postratamiento ³ .
		IAEA, 2010	No hay datos para recomendar su uso ² .
PROPUESTA.			

*En opinión del panel de expertos de la IAEA, la planificación de la radioterapia debe estar siempre basada en los métodos diagnósticos más exactos disponibles para determinar la extensión tumoral. En este sentido, la PET-TC es útil en la planificación de la radioterapia en las localizaciones tumorales en las que demuestre serlo⁶.

1. Centers for Medicare and Medicaid Services. Medicare National Coverage Determinations. Decision Memo for Positron Emission Tomography (FDG) for Solid Tumors (CAG-00181R). [acceso: marzo de 2010]. Disponible en: <http://www.cms.gov/mcd/viewdecisionmemo.asp?from2=viewdecisionmemo.asp&id=218&>
2. IAEA (International Atomic Energy Agency). Appropriate Use of FDG-PET for the Management of Cancer Patients. IAEA Human Health Series. No. 9. International Atomic Energy Agency. Viena, 2010.
3. Asensio C, Cabrera A, Carreras JL, Llamas JM, Peñuelas I, Pons F y Richter J. Propuesta de la Sociedad Española de Medicina Nuclear (SEMNM) para la aprobación de indicaciones de radiofármacos PET por la vía del uso compasivo. SEMNM, febrero de 2009.
4. Eugene C. Lin, Abass Alavi. PET and PET/CT. A Clinical Guide. Thieme Medical Publishers, Inc. Second Edition. New York, 2008.
5. National Comprehensive Cancer Network. Hepatobiliary Cancers – v.1.2010. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines™). [acceso: marzo de 2010]. Disponible en: http://www.nccn.org/professionals/physician_gls/f_guidelines.asp.
6. Mac Manus M, Nestle U, Rosenzweig KE y cols. Use of PET and PET/CT for Radiation Therapy Planning: IAEA expert report 2006–2007. *Radiotherapy and Oncology* 2009;91:85–94.



Paciente con tumor cerebral.

4- CONCLUSIONES

4.1. REVISIÓN DE LA LITERATURA

La revisión realizada para esta Guía ha permitido constatar que existe suficiente evidencia científica sobre la utilidad diagnóstica de la PET-TC con ^{18}F -FDG en numerosas indicaciones clínicas oncológicas. De hecho, las recomendaciones o propuestas de uso recogidas en los diferentes documentos analizados superan ampliamente las indicaciones autorizadas por la ficha técnica del radiofármaco.

De este modo, con esta Guía se incrementa el número indicaciones PET para algunos tumores como los de cabeza y cuello, linfomas, cáncer de pulmón y tumores del sistema nervioso central, y, por otro lado, se amplía la utilización de PET a otros tumores actualmente no contemplados en la ficha técnica, especialmente en el cáncer de cérvix, los sarcomas y el GIST.

La utilización de la PET-TC se revela especialmente útil en gran número de indicaciones cuando:

- Las imágenes obtenidas con otros medios de diagnóstico por la imagen son equívocas o no concluyentes.
- Se trata de seleccionar pacientes candidatos a la cirugía, ya que permitiría una identificación más precisa de la enfermedad resecable y de las metástasis.
- Se desea planificar el campo de radioterapia.
- Se pretende detectar pacientes no respondedores al tratamiento con quimioterapia, de modo que se pueda influir en la toma de decisiones relacionadas con el manejo terapéutico, evitando tratamientos innecesarios.

Cabe destacar los resultados hasta ahora obtenidos en el estudio de indicaciones en las que la PET-TC con ^{18}F -FDG se revela como potencialmente útil, como la planificación de la RT, la monitorización de la respuesta al tratamiento, la valoración pronóstica y el seguimiento de los pacientes, por su repercusión en el adecuado manejo clínico y evolutivo de los enfermos oncológicos y su interés desde el punto de vista económico.

A la vista de los resultados de esta revisión, además de las indicaciones ya autorizadas en la ficha técnica de la ^{18}F -FDG, se recomienda o propone el uso de PET para los siguientes tumores y situaciones clínicas:

- a) Se recomienda para el **diagnóstico inicial** en tumores de cabeza y cuello, tumor primario de del SNC y sarcomas; y se propone en tumores de vías biliares.
- b) Para **estadificación inicial**, se recomienda utilizar PET en cáncer de cérvix, GIST, sarcomas y tumores de vías biliares, mientras que se propone su uso en tumo-

res de útero, ovario, riñón, testículo y hepatocarcinoma.

- c) La **planificación de la RT** no se contempla en la ficha técnica de la ^{18}F -FDG por lo que hasta ahora no se podía realizar esta prueba con esta finalidad a ningún paciente. Sin embargo, a la vista de los resultados de esta revisión, la utilización de las imágenes y la información ofrecida por la PET para planificar los campos de RT se considera una de las indicaciones PET con mayor potencialidad. Los documentos revisados han permitido recomendar su uso en 5 tumores, cabeza y cuello, cérvix, pulmón de células pequeñas y no pequeñas, y tumor primario del SNC; y proponerla en cáncer de útero, esófago, páncreas y linfomas.
- d) Actualmente solo está autorizada la realización de PET para **monitorización de la respuesta al tratamiento** de tumores de cabeza y cuello y linfomas, pero dada la información encontrada en esta revisión, se recomienda su uso en los GISTs, cáncer de pulmón de células no pequeñas y sarcomas; mientras que se propone en otros 9 tumores, cáncer de cérvix, colorrectal, esófago, estómago, ovario, cáncer de pulmón de células pequeñas, tumor primario del SNC, testículo y tiroides.
- e) Otra indicación en la que la PET parece tener un papel de interés es la **valoración del pronóstico** del paciente. Tras revisar la información encontrada, se recomienda el uso de PET en 10 tumores y se propone en 2, aunque solo se autorizará realizar PET si ésta se indica por otros motivos por los que sí pueda ser autorizada y no exclusivamente con el fin de valorar el pronóstico.
- f) La **re-estadificación** de pacientes mediante PET-FDG no aparece recogida como indicación autorizada en la ficha técnica de la ^{18}F -FDG. En la actual Guía se recomienda re-estadificar con PET los tumores de cabeza y cuello, cérvix, colorrectal, mama, melanoma, ovario, cáncer de pulmón de células pequeñas y linfomas, y se propone su uso en cáncer de esófago, riñón, tiroides, vejiga y sarcomas.
- g) Tampoco el **seguimiento** aparece como indicación en la ficha técnica del radiofármaco y, sin embargo, en esta revisión se ha podido comprobar la utilidad de la PET en el seguimiento de pacientes con cáncer de cérvix y melanoma, por lo que se recomienda usar PET para el seguimiento de pacientes con estos dos tumores, y se propone su uso en el seguimiento de otros 7 tumores, cabeza y cuello, GIST, ovario, cáncer de pulmón de células no pequeñas, tumor primario del SNC, vejiga y sarcomas.
- h) Por último, para la detección de **recidivas** se recomienda el uso de PET-FDG en tumores de cérvix y se propone para cáncer de útero, esófago, GIST, riñón, vejiga y vías biliares y sarcomas.

Esta revisión ha puesto de manifiesto la existencia de cierta variabilidad en las recomendaciones y conclusiones encontradas en los diferentes documentos en relación a algunas indicaciones de PET, siendo en algunos casos incluso contradictorias, posiblemente por aplicar distintos criterios de interpretación de la evidencia. Es de esperar que futuros estudios metodológicamente rigurosos puedan aclarar estas diferencias.

Para algunas indicaciones clínicas de determinados tumores, los estudios no han aportado resultados concluyentes sobre la efectividad diagnóstica o clínica de la PET-TC con ^{18}F -FDG, mientras que otras indicaciones están siendo actualmente investigadas y otras aún no lo han sido o, al menos, no han sido recogidas en los documentos secundarios considerados para la presente revisión. Por ello, sería aconsejable esperar a que los estudios clínicos que están en marcha en el momento actual proporcionen un número adecuado de datos que permitan generar la información con la que tomar las decisiones oportunas sobre la idoneidad de prescribir y autorizar las exploraciones PET-TC en dichas indicaciones.

Para esta Guía se siguió la clasificación de indicaciones clínicas seguida hasta ahora en la mayoría de las guías e informes de evaluación, que es también la adoptada por la AEMPS para la redacción de la ficha técnica de la FDG, es decir, diagnóstico, estadificación, re-estadificación, detección de recidiva tumoral, valoración pronóstica, seguimiento y monitorización de la terapia. No obstante, y a la vista de la revisión realizada y de los resultados encontrados, consideramos que la clasificación establecida por el

CMS (Centers for Medicare and Medicaid Services) podría ajustarse de manera más exacta a la realidad de la práctica clínica habitual. El CMS ha considerado solo dos situaciones: estrategia inicial de tratamiento (que incluye lo que antes se consideraba diagnóstico y estadificación inicial) y estrategia post-tratamiento (que incluye re-estadificación, detección de recurrencia y monitorización del tratamiento), tal como puede observarse en la tabla del Anexo IV. De hecho, en algunas ocasiones, ha resultado difícil asignar algunos resultados a una u otra indicación clínica en las tablas de resultados de la presente Guía.

Aunque no era el objetivo de esta Guía, la revisión ha permitido constatar la diferencia de criterios con respecto a la autorización de esta tecnología entre los diferentes países, pero es un hecho común a todos el incremento en el número de indicaciones y tumores en los que se autoriza la realización de PET. En el Anexo IV se presenta, de forma tabulada y a modo de ejemplo, la situación de cobertura de la PET con ^{18}F -FDG en dos países, Estados Unidos y Bélgica.

Por otro lado, en España, el único radiofármaco autorizado para realizar PET es la ^{18}F -FDG y en esta revisión, a pesar de que la búsqueda y revisión de la literatura se han centrado en este radiofármaco, se ha podido comprobar que existe evidencia sobre la utilidad de otros radiofármacos que ofrecen un rendimiento diagnóstico superior a la ^{18}F -FDG en determinados tumores, como es el caso de la metionina marcada con Carbono-11 para diagnóstico de tumores cerebrales o de colina marcada con Flúor-18 o con Carbono-11 para estudio de cáncer de próstata.

En el Anexo V de esta Guía se presenta una tabla resumen sobre las indicaciones de otros radiofármacos no FDG, cuyo uso en la clínica habitual es aún limitado, en parte debido a que algunos isótopos tienen una vida media muy corta (lo que reduce su disponibilidad clínica), pero cuyo valor diagnóstico parece innegable tal como la literatura científica está mostrando.

En resumen, parece un hecho indiscutible la evidencia existente respecto a la utilidad clínica de la PET, no sólo porque la información que aporta permite contribuir a un mejor diagnóstico sino porque con dicha información se facilita e influye en la toma de decisiones sobre el manejo clínico y terapéutico del paciente. En los últimos años, y en paralelo a la publicación de estudios de mayor calidad metodológica, se ha asistido al incremento en el número de indicaciones oncológicas en las que la PET ha mostrado su efectividad, tanto como tecnología aislada como en comparación a otros métodos de imagen convencionales. Esta Guía pretende ser un instrumento que contribuya a trasladar la evidencia científica a la práctica clínica, de modo que se garantice la mejor asistencia sanitaria de los mutualistas de MUFACE, de acuerdo a la información disponible y a los medios tecnológicos existentes hoy día.

4.2. CRITERIOS GENERALES DE COBERTURA

La evidencia recogida en esta Guía es clave para fijar la política de MUFACE en lo referente a la cobertura de las exploraciones PET-TC de sus mutualistas. De esta manera, se establecen los siguientes criterios para la cobertura de la prueba por parte de las Entidades:

1. Las prescripciones de la PET-TC deben ser siempre realizadas por médicos especialistas concertados.
2. Las indicaciones de la PET-TC deben atenderse a las recogidas en la ficha técnica del fármaco de la AEMPS.
3. En determinados casos, las Entidades incluirán la cobertura de aquellas PET-TC prescritas en indicaciones fuera de la ficha técnica de la ^{18}F -FDG prescrita por el médico especialista en la hoja de solicitud (según modelo del Anexo I) o en el informe clínico presentado cuando:
 - 3.1. La indicación para la que se solicita la PET-TC conste en la columna SITUACIÓN de esta Guía como RECOMENDADA.
 - 3.2. La indicación para la que se solicita la PET-TC conste en la columna SITUACIÓN de esta Guía como PROPUESTA. Para su cobertura por parte de las Entidades el médico prescriptor deberá además justificar convenientemente en su informe alguna de las siguientes circunstancias:
 - a. Que la misma información no pueda obtenerse mediante otros métodos convencionales de imagen.
 - b. Que se hayan realizado previamente pruebas de diagnóstico convencional y sus resultados no hayan sido concluyentes. Excepcionalmente podrá estar justificada la realización de la PET-TC sin este requisito en determinadas pato-

logías como es el caso de algunos pacientes con linfomas.

- c. Que se haya realizado una PET-TC previa y se considere necesaria la comparación de imágenes.

Además, para que la prescripción en estos casos de la PET-TC pueda llegar a ser finalmente autorizada por las Entidades se exigirá que en el informe clínico se haga constar que con la realización de la prueba se prevé alcanzar algunos de los siguientes objetivos:

- a. Modificar el manejo terapéutico del paciente a partir de los resultados obtenidos de la PET-TC.
- b. Evitar un procedimiento diagnóstico invasivo o determinar la óptima localización anatómica para realizar un procedimiento diagnóstico invasivo.
- c. Planificar el campo de RT.

En cualquier caso se deben respetar los plazos óptimos recomendados para la realización de la PET-TC en aquellos pacientes que hayan recibido previamente radioterapia o hayan sido sometidos a intervenciones quirúrgicas con el fin de evitar imágenes de escasa precisión diagnóstica. Asimismo, se deben respetar los plazos óptimos recomendados en la monitorización de la respuesta al tratamiento y en la valoración de las masas residuales o en la re-estadificación.

- 4. Por el contrario, las Entidades no contemplarán la cobertura de la PET-TC cuando:

4.1. Sean suficientes otras técnicas convencionales de la imagen para el correcto diagnóstico y manejo clínico y terapéutico del enfermo.

4.2. La indicación para la que se prescribe sea exclusivamente la valoración pronóstica.

4.3. La indicación para la que se prescribe la PET-TC no haya demostrado en los estudios realizados hasta la fecha precisión o utilidad diagnóstica; en la columna SITUACIÓN de esta Guía constará como NO ÚTIL.

4.4. La indicación para la que se prescribe la PET-TC no haya obtenido resultados concluyentes en diferentes estudios realizados; en la columna SITUACIÓN de esta Guía constará como RESULTADOS NO CONCLUYENTES.

4.5. La indicación para la que se prescribe la PET-TC haya demostrado que aporta menos información que otras pruebas diagnósticas; en la columna SITUACIÓN de esta Guía constará como NO RECOMENDADA.

4.6. La indicación para la que se prescribe la PET-TC se encuentre en fase de investigación; en la columna SITUACIÓN de esta Guía constará como EN INVESTIGACIÓN.

4.7. La indicación para la que se prescribe la PET-TC no haya sido estudiada; en la columna SITUACIÓN de esta Guía constará como NO ESTUDIADA.

- 4.8. Se trate de indicaciones no oncológicas.
5. En aquellos casos en los que las indicaciones para las que se solicita la PET con ^{18}F -FDG no estén recogidas como recomendadas o propuestas en esta Guía, se podrá contemplar su cobertura si viene avalada por el protocolo asistencial del centro y se cumple con los demás requisitos establecidos en el Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales (BOE nº 174). Ver Anexo II.
6. En aquellos casos en los que se solicite PET-TC con otros radiofármacos no autorizados por la AEMPS, la Entidad podrá contemplar su cobertura siempre que cumplan con lo establecido en el Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales (BOE nº 174). Ver Anexo II.

OTRAS CONSIDERACIONES RECOGIDAS EN EL CONCIERTO DE ASISTENCIA SANITARIA DE MUFACE:

La solicitud de petición de la prueba deberá acompañarse de un informe justificativo de su indicación por parte del médico prescriptor. En los casos en que la solicitud de la prueba no quede suficientemente justificada, se podrá solicitar un informe complementario,

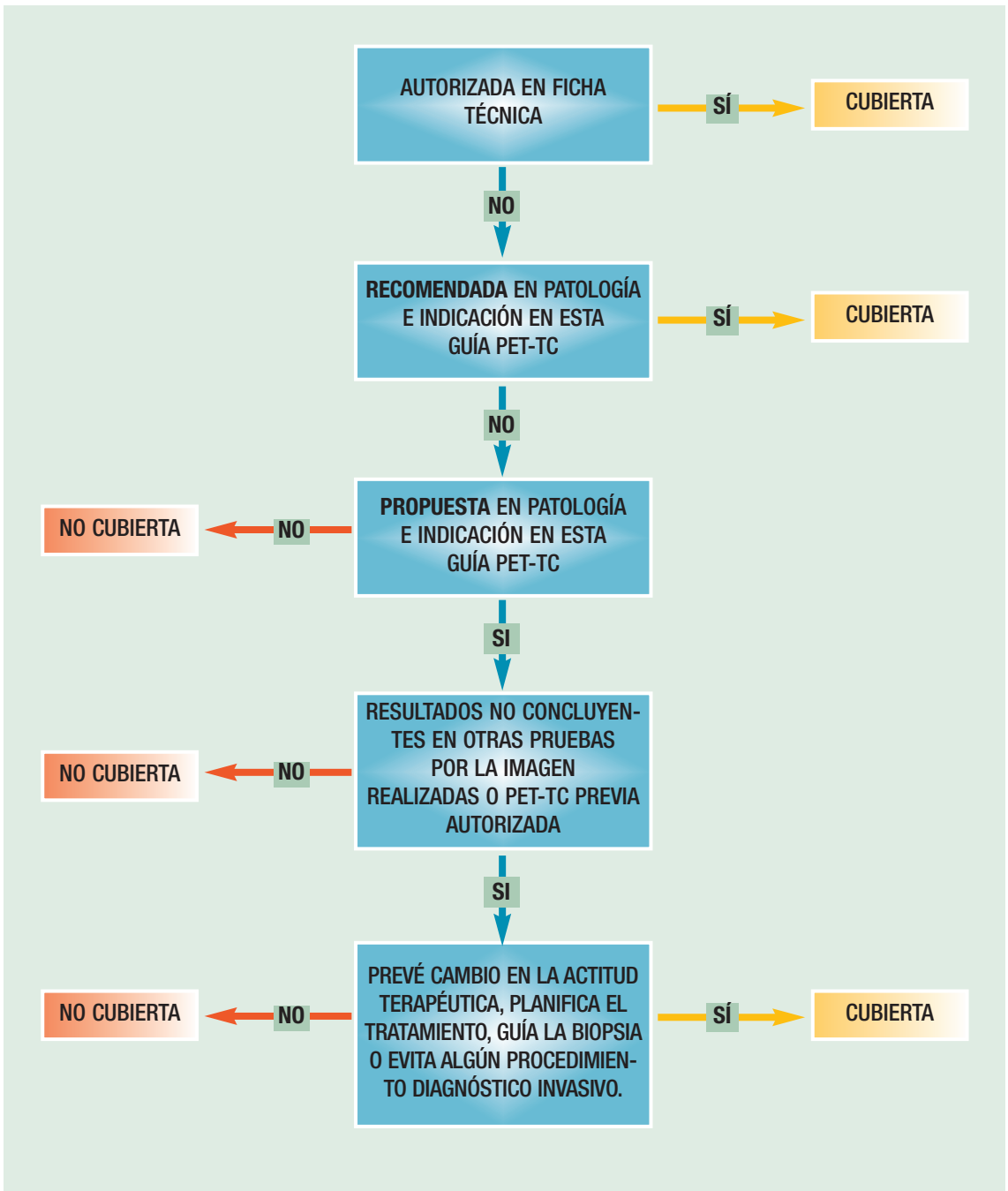
tal como se estipula en el punto 2.1 del Anexo 5 del Concierto de Asistencia Sanitaria del 2010-2011.

Los radiofármacos utilizados en la realización de las PET-TC son fármacos con la calificación de fármacos de uso hospitalario, por tanto serán a cargo de la Entidad, de acuerdo a lo establecido en el punto 5.1.A del Anexo 1 del Concierto de Asistencia Sanitaria del 2010-2011. Asimismo, serán a cargo de la Entidad, de acuerdo a lo estipulado en el punto 5.1.B del Anexo 1 del Concierto de Asistencia Sanitaria del 2010-2011, los medicamentos no autorizados en España, pero comercializados en otros países, cuya dispensación, conforme a la normativa aplicable deba realizarse a través de Servicios de Farmacia Hospitalaria, al quedar restringida su utilización al medio hospitalario.

Las PET-TC solicitadas a pacientes ingresados no requieren de la solicitud previa por parte de los mutualistas, ni se les podrá imputar ningún cargo, siendo siempre éste a cuenta de la Entidad, conforme a lo previsto en la cláusula 4.6.4 del citado Concierto.

Para facilitar la decisión sobre la autorización de las PET-TC prescritas se propone el siguiente algoritmo de decisión.

4.3. ALGORITMO DE COBERTURA PET-TC en indicaciones oncológicas



ANEXO I.

MODELO DE INFORME DE SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE PRUEBAS PET-TC

DATOS DEL PACIENTE	DATOS DEL MÉDICO
APELLIDOS:	Dr. /Dra.:
NOMBRE :	
FECHA DE NACIMIENTO.:	ESPECIALIDAD:
TELÉFONO:	CENTRO:
	FECHA DE LA SOLICITUD:

INDICACIONES aprobadas según RD 1030/2006.	
Diagnóstico: DIAGNÓSTICO: <ul style="list-style-type: none"> • Caracterización del nódulo pulmonar solitario <input type="checkbox"/> • Detección del tumor de origen desconocido evidenciado, por ejemplo, por adenopatía cervical, metástasis hepáticas u óseas <input type="checkbox"/> • Caracterización de una masa pancreática <input type="checkbox"/> ESTADIFICACIÓN: <ul style="list-style-type: none"> • Tumores de cabeza y cuello, incluyendo biopsia guiada asistida <input type="checkbox"/> • Cáncer de pulmón primario <input type="checkbox"/> • Cáncer de mama localmente avanzado <input type="checkbox"/> • Cáncer de esófago <input type="checkbox"/> • Carcinoma de páncreas <input type="checkbox"/> • Cáncer colorrectal, especialmente en las recurrencias <input type="checkbox"/> • Linfoma maligno <input type="checkbox"/> • Melanoma maligno, con Breslow > 1,5 mm o metástasis en nódulos linfáticos en el diagnóstico inicial <input type="checkbox"/> 	Fecha del diagnóstico: MONITORIZACIÓN DE LA RESPUESTA AL TRATAMIENTO: <ul style="list-style-type: none"> • Linfoma maligno <input type="checkbox"/> • Tumores de cabeza y cuello <input type="checkbox"/> DETECCIÓN EN CASO DE SOSPECHA RAZONABLE DE RECIDIVA: <ul style="list-style-type: none"> • Gliomas con alto grado de malignidad (III o IV) <input type="checkbox"/> • Tumores de cabeza y cuello <input type="checkbox"/> • Cáncer de tiroides (no medular): pacientes con incremento de los niveles séricos de tiroglobulina y rastreo corporal con yodo radiactivo negativo. <input type="checkbox"/> • Cáncer de pulmón primario <input type="checkbox"/> • Cáncer de mama <input type="checkbox"/> • Carcinoma de páncreas <input type="checkbox"/> • Cáncer colorrectal <input type="checkbox"/> • Cáncer de ovario <input type="checkbox"/> • Linfoma maligno <input type="checkbox"/> • Melanoma maligno <input type="checkbox"/>

INDICACIÓN NO APROBADA. Deberán atenerse a lo establecido en Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.(1).	
Diagnóstico: Fecha del diagnóstico: Indicación : <ul style="list-style-type: none"> • Diagnóstico <input type="checkbox"/> • Estadificación <input type="checkbox"/> • Valoración de la respuesta al tratamiento <input type="checkbox"/> • Planificación de tratamiento <input type="checkbox"/> • Monitorización de la respuesta al tratamiento <input type="checkbox"/> • Re estadificación <input type="checkbox"/> • Detección en caso de sospecha de recidiva <input type="checkbox"/> 	<ul style="list-style-type: none"> • Otras: <input type="checkbox"/> Otras pruebas por la imagen realizadas: Observaciones:

(1) El médico prescriptor deberá justificar convenientemente en el informe clínico que acompaña a la solicitud la necesidad de la realización de la PET-TC e informar al paciente de los posibles beneficios y los riesgos potenciales, obteniendo su consentimiento conforme a la Ley 41/2002, de 14 de noviembre.

ANEXO II.

REAL DECRETO 1015/2009, de 19 de junio.

Real Decreto 1015/2009 de 19 de junio por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.

La Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios, establece en su artículo 24 las garantías de disponibilidad de medicamentos en situaciones específicas y autorizaciones especiales.

En el apartado 3 de dicho artículo, se posibilita la prescripción y aplicación de medicamentos no autorizados a pacientes no incluidos en un ensayo clínico con el fin de atender necesidades especiales de tratamientos de situaciones clínicas de pacientes concretos; este acceso a medicamentos en investigación se conoce como uso compasivo. Según lo previsto en el Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos, sería de aplicación en situaciones clínicas comprometidas, entendiéndose como tales las enfermedades crónicas o gravemente debilitantes o aquellas que ponen en peligro la vida del paciente, y que no pueden ser tratadas satisfactoriamente con un medicamento autorizado y comercializado. Por las características de estas situaciones, el uso compasivo se circunscribe al ámbito hospitalario.

El citado Reglamento (CE) n.º 726/2004 establece la conveniencia de un enfoque común en los Estados miembros en materia de criterios

y condiciones para el uso compasivo de nuevos medicamentos antes de su autorización, y contempla un procedimiento de consulta al Comité de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Europea de Medicamentos estableciendo la posibilidad de elaborar protocolos de utilización con el objetivo de garantizar la equidad en el acceso a estos medicamentos en la Unión Europea. Dichos protocolos, denominados en este real decreto autorizaciones temporales de utilización, posibilitan, además, agilizar los trámites administrativos en estas situaciones clínicas comprometidas, ya que los pacientes que reúnan los requisitos indicados en el mismo podrán acceder al medicamento sin necesidad de una autorización individualizada de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

El artículo 24, apartado 3, de la Ley 29/2006, de 26 de julio, señala así mismo que el Ministro de Sanidad y Consumo establecerá las condiciones para la prescripción de medicamentos autorizados cuando se utilicen en condiciones distintas a las autorizadas, lo que en cualquier caso tendrá carácter excepcional.

Este precepto tiene su origen en el hecho de que existen algunas circunstancias en las que los datos clínicos que avalan un determinado uso terapéutico para un medicamento ya autorizado, no se encuentran recogidos en la ficha técnica del medicamento. Ello puede ser especialmente relevante en áreas terapéuticas en las que la actividad investigadora es muy intensa y el ritmo de evolución del conocimiento científico puede preceder a los trámites necesarios para incorporar dichos cambios en la ficha técnica del medicamento. También existen condiciones de uso establecidas en la práctica clíni-

ca, pero no contempladas en la autorización del medicamento, a menudo por ausencia de interés comercial para la realización de los estudios necesarios para obtener la autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Estos usos excepcionales de medicamentos en condiciones diferentes de las autorizadas caen dentro de la esfera de la práctica clínica, y por tanto, en el ámbito de responsabilidad del médico prescriptor, no requiriéndose una autorización caso por caso. No obstante, existen ciertas situaciones en las que es recomendable que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios emita una recomendación basada en la evidencia disponible en materia de eficacia y seguridad.

Hasta la fecha, el uso en condiciones diferentes de las autorizadas en el ámbito hospitalario, estaba sujeto al régimen establecido para el uso compasivo de medicamentos en investigación, por lo que es necesario establecer un procedimiento diferenciado para estas dos situaciones.

Por otra parte, el artículo 24, en su apartado 4, de la Ley 29/2006, de 26 de julio, establece la posibilidad de autorizar la importación de medicamentos no autorizados y destinados a su utilización en España, siempre que estén legalmente autorizados en otros países, cuando ello resulte imprescindible para la prevención, el diagnóstico o el tratamiento de patologías concretas por no existir en España alternativa adecuada autorizada para esa indicación concreta o por situaciones de desabastecimiento.

En todos estos casos de uso de medicamentos en condiciones especiales se debe aplicar escrupulosamente lo establecido por la Ley

41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, que establece el derecho del paciente o usuario a decidir libremente, después de recibir la información adecuada, entre las opciones clínicas disponibles y establece asimismo las condiciones para obtener el consentimiento del paciente tras proporcionarle la información pertinente.

En el marco del Plan de Reducción de Cargas Administrativas y de Mejora de la Regulación, es necesario simplificar las cargas administrativas para los solicitantes y aprovechar las ventajas que aportan las tecnologías de la información y la comunicación. Por ello, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios posibilitará la presentación telemática de las solicitudes contempladas en esta disposición y elaborará las instrucciones que recojan los modelos de solicitud simplificados.

Este real decreto tiene carácter de legislación de productos farmacéuticos a los efectos previstos en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución y se adopta en desarrollo del artículo 24, apartados 3 y 4, y disposición final quinta de la Ley 29/2006, de 26 de julio, por lo que, junto con las disposiciones sobre dispensación de medicamentos que regulan los artículos 26 y 40 del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, se completa el desarrollo reglamentario del artículo 24 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, sin perjuicio de la aplicación directa de su apartado 5 en los casos de propagación supuesta o confirmada de agentes

patógenos o químicos, toxinas o radiación nuclear.

Finalmente, en el proceso de elaboración de esta norma se ha consultado, entre otros, a las comunidades autónomas, al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y a los sectores afectados.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad y Política Social, con la aprobación previa de la Ministra de Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 19 de junio de 2009.

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. En aplicación de lo dispuesto en los apartados 3 y 4 del artículo 24 de la Ley 29/2006, 26 de julio, de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios, mediante este real decreto se establecen:
 - a) Los requisitos para el uso compasivo, en condiciones excepcionales, de medicamentos en fase de investigación clínica en pacientes que no formen parte de un ensayo clínico.
 - b) Las condiciones para la prescripción de medicamentos autorizados cuando se utilicen en condiciones distintas a las autorizadas, que en todo caso tendrá carácter excepcional.
 - c) El acceso de medicamentos no autorizados en España siempre que estén legalmente comercializados en otros Estados.

2. Queda excluido del ámbito de aplicación de este real decreto la utilización de un medicamento cuando su objetivo sea la investigación. Dicha práctica deberá considerarse como un ensayo clínico y seguir la normativa al respecto.

Artículo 2. *Definiciones.*

A los efectos de este real decreto se entenderá por:

1. Uso compasivo de medicamentos en investigación: utilización de un medicamento antes de su autorización en España en pacientes que padecen una enfermedad crónica o gravemente debilitante o que se considera pone en peligro su vida y que no pueden ser tratados satisfactoriamente con un medicamento autorizado. El medicamento de que se trate deberá estar sujeto a una solicitud de autorización de comercialización, o bien deberá estar siendo sometido a ensayos clínicos.
2. Uso de medicamentos en condiciones diferentes de las autorizadas: el uso de medicamentos en condiciones distintas de las incluidas en la ficha técnica autorizada.
3. Acceso a medicamentos no autorizados en España: utilización de medicamentos autorizados en otros países pero no autorizados en España, cuando no cumplan con la definición de uso compasivo de medicamentos en investigación.

Artículo 3. *Garantías de transparencia.*

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante la Agencia) asegurará el acceso a sus decisiones y recomendaciones contempladas en este real decre-

to a los centros sanitarios, a las autoridades competentes de las comunidades autónomas, al titular de la autorización de comercialización del medicamento o su representante, al solicitante de la autorización de comercialización o al promotor del medicamento en investigación, preservando, en todo caso, el cumplimiento de lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, y en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

Artículo 4. *Cobertura de responsabilidad.*

La cobertura de la responsabilidad por los daños derivados de los supuestos previstos en este real decreto se regirá por lo dispuesto en el artículo 46 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias.

Artículo 5. *Importaciones.*

Cuando los medicamentos destinados a los usos regulados en este real decreto, requieran ser importados, tal circunstancia deberá constar en las solicitudes previstas en los capítulos II y IV.

Artículo 6. *Presentación telemática de las solicitudes.*

Las solicitudes contempladas en este real decreto, salvo en casos excepcionales y debidamente justificados, se presentarán por vía o medios telemáticos a la Agencia conforme a lo previsto en el artículo 27.6 de la Ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los Servicios Públicos.

Asimismo, las solicitudes deberán preservar el cumplimiento de lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, y en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre.

CAPÍTULO II

Uso compasivo de medicamentos en investigación

Artículo 7. *Acceso al uso compasivo de medicamentos en investigación.*

1. De acuerdo con los requisitos establecidos en este capítulo, la Agencia podrá autorizar el uso compasivo de medicamentos en investigación, cuando se verifiquen los supuestos recogidos en la definición dada a este término en el artículo 2.1.

Con carácter previo, el promotor del ensayo clínico o el solicitante de la autorización de comercialización deberán manifestar su disposición a suministrar el medicamento en investigación para uso compasivo, así como cualquier otra información relevante al respecto.

2. El acceso al uso de medicamentos en investigación podrá efectuarse mediante uno de los siguientes procedimientos:

- a) Autorización de acceso individualizado.
- b) Autorizaciones temporales de utilización.

Artículo 8. *Procedimiento para la autorización de acceso individualizado.*

1. El centro hospitalario solicitará el acceso a medicamentos en investigación de forma individualizada a la Agencia, previo visto bueno de la Dirección del centro. La solicitud se acompañará de la siguiente documentación:

- a) El informe clínico del médico responsable en el que se justifique la necesidad del medicamento para el paciente. El informe deberá adjuntar la documentación que apoye la necesidad de administrar el medicamento al paciente (motivo por el que no puede tratarse de forma satisfactoria con las alternativas terapéuticas autorizadas, datos que apoyan el uso del medicamento para el paciente y razones por las cuales el paciente no puede ser incluido en un ensayo clínico). Deberá indicarse la duración prevista del tratamiento.
 - b) La conformidad del promotor de los ensayos clínicos o del solicitante de la autorización de comercialización en los casos que así lo requiera.
 - c) El número de envases requeridos.
2. El consentimiento informado del paciente o de su representante, si bien será imprescindible antes de la administración del medicamento, no formará parte de la solicitud de autorización a la Agencia.
 3. En el caso de que la solicitud no reúna los requisitos establecidos, se requerirá al solicitante para que subsane las deficiencias en el plazo máximo de 10 días, con indicación de que si así no lo hiciera se le tendrá por desistido de su solicitud.
 4. Cuando la Agencia considere que no puede autorizarse el acceso individualizado, deberá ponerlo en conocimiento del solicitante, a fin de que en un plazo de 10 días pueda efectuar las alegaciones y aportar la documentación que estime oportuna.
- Artículo 9. Autorización temporal de utilización de medicamentos en investigación al margen de un ensayo clínico.*
1. La Agencia podrá dictar una resolución de autorización temporal de utilización de medicamentos en investigación al margen de un ensayo clínico, en los casos de medicamentos que estén en una fase avanzada de la investigación clínica encaminada a sustentar una autorización de comercialización, o para los que se haya solicitado la autorización de comercialización, y siempre que se prevea su utilización para un grupo significativo de pacientes.
 2. La autorización temporal de utilización incluirá los requisitos y las condiciones en las cuales puede utilizarse el medicamento en investigación fuera del marco de un ensayo clínico sin necesidad de solicitar una autorización de acceso individualizado para cada paciente, y se pondrá a disposición de los interesados.
 3. El promotor de los ensayos clínicos o el solicitante de la autorización de comercialización colaborará con la Agencia para establecer las condiciones de utilización, sobre la base de los resultados procedentes de la investigación clínica en marcha.
 4. La dirección del centro hospitalario donde se administre el tratamiento garantizará, previo visto bueno a la aplicación de la autorización temporal de utilización en su centro, que el paciente para el que se propone la utilización del medicamento cumple las condiciones establecidas en la autorización temporal de utilización, y se asegurará de que se obtiene su consentimiento informado por escrito antes de la administración

del medicamento conforme lo establecido en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre. Deberá asimismo, y a efectos informativos, comunicar a la Agencia cada uno de los pacientes que se acogen a la autorización temporal de utilización.

Artículo 10. *Actuaciones de la Agencia.*

La Agencia, en el acceso a medicamentos en investigación fuera del marco de un ensayo clínico, será responsable de:

- a) Autorizar o denegar el acceso individualizado a medicamentos en investigación.
- b) Elaborar y otorgar las autorizaciones temporales de utilización, para cuya elaboración podrá contar con su red de expertos, y tendrá en cuenta los dictámenes de la Agencia Europea de Medicamentos.
- c) Modificar, suspender o revocar las autorizaciones temporales de utilización cuando nuevos datos científicos así lo aconsejen para garantizar la seguridad del paciente y la adecuada utilización del medicamento.
- d) Notificar las autorizaciones temporales de utilización a la Agencia Europea de Medicamentos, según lo previsto en el artículo 83 del Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004.
- e) Comunicar a las autoridades competentes de las comunidades autónomas y al promotor del ensayo clínico o solicitante de la autorización de comercialización, las autorizaciones temporales de utilización y los problemas de seguridad que aparezcan con los usos contemplados en este capítulo.
- f) Fomentar y facilitar la inclusión de pacientes para los cuales se ha solicitado la utilización de un medicamento en investigación por uso compasivo, en los ensayos clínicos promovidos en relación con el mismo.
- g) Autorizar la importación del medicamento, en su caso.
- h) Establecer un sistema de información que posibilite el acceso de las autoridades competentes de las comunidades autónomas a las autorizaciones individuales.
- i) Comunicar al promotor de los ensayos clínicos o al solicitante de la autorización de comercialización las sospechas de reacciones adversas graves en un plazo de 15 días desde su recepción.

Artículo 11. *Obligaciones del médico responsable del tratamiento y de la dirección del centro hospitalario.*

1. El médico que solicite el acceso a un medicamento en investigación para pacientes no incluidos en un ensayo clínico será responsable de:
 - a) Elaborar el informe clínico justificativo de la necesidad del tratamiento, incluyendo posología y duración prevista. En el informe deberá quedar claramente justificado el motivo por el que no se considera adecuada la administración de medicamentos autorizados para el tratamiento de dicha condición médica y la falta de alternativas terapéuticas.
 - b) Informar al paciente en términos comprensibles de la naturaleza del tratamiento, su importancia, implicaciones y riesgos, y obtener su consentimiento informado por

escrito o, en su caso, el de su representante, conforme a lo establecido en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre.

- c) Notificar de forma inmediata las sospechas de reacciones adversas graves a la Agencia.
 - d) Cumplimentar los formularios específicos de recogida de datos de seguimiento cuando así se establezca en la autorización individual o en la autorización temporal de utilización.
 - e) Proporcionar a la Agencia cualquier información que solicite relativa a los resultados del tratamiento.
2. La solicitud para el acceso individualizado y el uso del medicamento en las condiciones establecidas en la autorización temporal de utilización deberá contar con el visto bueno de la dirección del centro hospitalario. En el caso de las autorizaciones temporales de utilización, el centro deberá comprobar que el paciente cumple con las condiciones establecidas en la misma; en caso de solicitudes individuales, deberá obtener la conformidad expresa del promotor de los ensayos clínicos o del solicitante de la autorización de comercialización cuando así se requiera.

El centro sanitario se asegurará de que en todos los casos se recaba el consentimiento informado por escrito del paciente o de su representante antes de la administración del medicamento.

Artículo 12. Obligaciones del promotor de los ensayos clínicos o solicitante de la autorización de comercialización.

El promotor de los ensayos clínicos o solicitante de la autorización de comercialización del medicamento en investigación, en el acceso a medicamentos en investigación por parte de pacientes no incluidos en un ensayo clínico, será responsable de:

- a) Colaborar con la Agencia en definir las condiciones de las autorizaciones temporales de utilización, en base a los resultados disponibles de eficacia y seguridad.
- b) Notificar a la Agencia de forma inmediata cualquier dato relativo a la seguridad del medicamento que pudiera tener impacto a efectos de las autorizaciones de uso compasivo.
- c) Comunicar a la Agencia los casos en los que se requiere su conformidad expresa previa al suministro del medicamento.
- d) Confirmar a la Agencia la disponibilidad del medicamento para los pacientes que cumplan las condiciones de la autorización temporal de utilización hasta el momento de la comercialización del medicamento o el fin de la autorización temporal de utilización, y garantizar el suministro.

CAPÍTULO III

Acceso a medicamentos en condiciones diferentes a las autorizadas

Artículo 13. Requisitos para el acceso a medicamentos en condiciones diferentes a las autorizadas en España.

- 1. La utilización de medicamentos autorizados en condiciones diferentes a las estableci-

das en su ficha técnica, tendrá carácter excepcional y se limitará a las situaciones en las que se carezca de alternativas terapéuticas autorizadas para un determinado paciente, respetando en su caso las restricciones que se hayan establecido ligadas a la prescripción y/o dispensación del medicamento y el protocolo terapéutico asistencial del centro sanitario. El médico responsable del tratamiento deberá justificar convenientemente en la historia clínica la necesidad del uso del medicamento e informar al paciente de los posibles beneficios y los riesgos potenciales, obteniendo su consentimiento conforme a la Ley 41/2002, de 14 de noviembre.

2. La Agencia podrá elaborar recomendaciones de uso cuando pudiera preverse razonablemente un riesgo para los pacientes derivado de la utilización de un medicamento en condiciones no contempladas en la ficha técnica, cuando se trate de medicamentos sometidos a prescripción médica restringida, conforme al Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, o cuando el uso del medicamento en estas condiciones suponga un impacto asistencial relevante.

La utilización de medicamentos autorizados en condiciones diferentes a las establecidas en su ficha técnica, siguiendo las recomendaciones de uso emitidas por la Agencia, responderá en todo caso a los requisitos establecidos en el apartado anterior.

3. Las recomendaciones que emita la Agencia se tendrán en cuenta en la elaboración de protocolos terapéuticos asistenciales de los centros sanitarios.

Artículo 14. *Actuaciones de la Agencia.*

La Agencia, en el acceso a medicamentos en condiciones diferentes a las autorizadas, será responsable de:

- a) Elaborar recomendaciones de uso en los supuestos especificados en el artículo 13. Dichas recomendaciones se basarán en los datos de eficacia y seguridad disponibles, revisándose asimismo los resultados de los ensayos clínicos de los que tenga conocimiento y el plan de gestión de riesgos del medicamento. Para su elaboración, la Agencia podrá contar con su red de expertos y recabar información del titular de la autorización de comercialización.
- b) Establecer un sistema de intercambio de información con las autoridades competentes de las comunidades autónomas.
- c) Revisar las recomendaciones cuando los nuevos datos así lo aconsejen.
- d) Informar al titular de la autorización de comercialización sobre las recomendaciones de uso.
- e) Notificar las sospechas de reacciones adversas al titular de la autorización de comercialización, de acuerdo a lo previsto en el Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.

Artículo 15. *Obligaciones del médico responsable del tratamiento.*

El médico responsable del tratamiento estará obligado a:

- a) Informar al paciente en términos compren-

sibles, de la naturaleza del tratamiento, su importancia, implicaciones y riesgos, y obtener su consentimiento conforme a la Ley 41/2002, de 14 de noviembre.

- b) Notificar las sospechas de reacciones adversas de acuerdo a lo previsto en el Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre.
- c) Respetar en su caso las restricciones que se hayan establecido ligadas a la prescripción y/o dispensación y el protocolo terapéutico asistencial del centro sanitario.

Artículo 16. Obligaciones del titular de la autorización de comercialización del medicamento.

El titular de la autorización de comercialización del medicamento estará obligado a:

- a) Notificar las sospechas de reacciones adversas de las que tenga conocimiento de acuerdo con el Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre.
- b) No realizar promoción del uso del medicamento en condiciones diferentes a las autorizadas, ni distribuir ningún tipo de material que, de forma indirecta, pudiera estimular su uso.
- c) Proporcionar a la Agencia cualquier información relativa al medicamento que pudiera tener un impacto a efectos de las recomendaciones de uso.

CAPÍTULO IV

Medicamentos no autorizados en España

Artículo 17. Requisitos para solicitar la autorización del uso de medicamentos no autorizados en España pero sí en otros países.

La Agencia podrá autorizar con carácter excepcional, el acceso a medicamentos no autorizados en España y destinados a su utilización en España cuando se den las siguientes condiciones:

- a) Que no se encuentre el medicamento autorizado en España con igual composición o que esté en una forma farmacéutica que no permita el tratamiento del paciente.
- b) Que no exista en España medicamento autorizado que constituya una alternativa adecuada para ese paciente.

Asimismo podrá autorizar el acceso a medicamentos que estando autorizados en España no se encuentren comercializados, siguiendo los procedimientos que se establecen en este capítulo.

Artículo 18. Procedimiento para el acceso individualizado a medicamentos no autorizados en España.

1. La solicitud de acceso individualizado a un medicamento no autorizado en España se presentará a la Agencia a través de las Consejerías de Sanidad o centros designados por estas o de la dirección del centro hospitalario, y deberá acompañarse de la siguiente documentación:

- a) Prescripción facultativa del medicamento acompañada de un informe clínico que motive la necesidad del tratamiento para el paciente y especifique la duración estimada de tratamiento.
- b) El número de envases requeridos.
- c) Documentación científica que sustente el uso del medicamento para la indicación

terapéutica solicitada, en los casos excepcionales en que esta difiera de la recogida en la ficha técnica del país de origen, junto con la conformidad del laboratorio titular si así se requiere.

Cuando resulte necesaria la obtención de un medicamento no autorizado en España por causa de desabastecimiento de la alternativa autorizada en España, la Agencia podrá autorizar la importación del mismo sin necesidad de que la solicitud se acompañe de la documentación contemplada en el presente apartado.

2. El consentimiento informado del paciente o de su representante, si bien será imprescindible antes de la administración del medicamento, no formará parte de la solicitud de autorización a la Agencia.
3. En el caso de que la solicitud no reúna los requisitos establecidos, se requerirá al solicitante para que subsane las deficiencias en el plazo máximo de 10 días, con indicación de que si así no lo hiciera se le tendrá por desistido de su solicitud.
4. Cuando la Agencia considere que no puede autorizarse el acceso individualizado, deberá ponerlo en conocimiento del solicitante, a fin de que en un plazo de 10 días pueda efectuar las alegaciones y aportar la documentación que estime oportuna.

Artículo 19. Procedimiento para el acceso a medicamentos no autorizados en España a través de un protocolo de utilización.

1. La Agencia podrá elaborar protocolos que establezcan las condiciones para la utilización de un medicamento no autorizado en España cuando se prevea su necesidad

para una subpoblación significativa de pacientes. Dichos protocolos de utilización podrán realizarse a propuesta de las autoridades competentes de las comunidades autónomas. 2. Las consejerías de sanidad o centros designados por éstas o la dirección del centro hospitalario solicitarán a la Agencia la cantidad de medicamento necesaria, indicando que el paciente se ajusta al protocolo de utilización establecido. En estos casos no será necesaria una autorización individual por parte de la Agencia.

Artículo 20. Actuaciones de la Agencia.

La Agencia será responsable de:

- a) Autorizar o denegar el acceso individualizado a medicamentos no autorizados en España.
- b) Elaborar el protocolo de utilización para el acceso al medicamento no autorizado en España, y modificarlo cuando los datos científicos o las autorizaciones de nuevos medicamentos así lo requieran, informando al titular de la autorización de comercialización (o la figura legal que corresponda).
- c) Autorizar la importación del medicamento.
- d) Poner a disposición de las autoridades competentes de las comunidades autónomas los protocolos de utilización para su conocimiento y difusión a los centros sanitarios establecidos en su territorio, así como información sobre las autorizaciones individuales de uso.

Artículo 21. Obligaciones del médico.

El médico responsable del tratamiento estará obligado a:

- a) Prescribir y elaborar el informe clínico justificativo de la necesidad del tratamiento, que incluirá los motivos por los que no se considera adecuado para el paciente la administración de medicamentos autorizados, la pauta posológica y la duración prevista de tratamiento. En los casos excepcionales en los que las condiciones del paciente difieran de las recogidas en la ficha técnica del país de origen, se aportará además documentación científica que apoye el uso del medicamento para las condiciones solicitadas.
- b) Notificar las sospechas de reacciones adversas conforme a lo establecido en el Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre, en lo que respecta al procedimiento de notificación de las sospechas de reacciones adversas.
- c) Informar al paciente en términos comprensibles acerca de la naturaleza del tratamiento, su importancia, implicaciones y riesgos, y obtener su consentimiento conforme a lo establecido en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre.
- d) Garantizar, en su caso, que los pacientes tratados cumplen con las condiciones del protocolo de utilización autorizado, y cumplimentar los formularios de recogida de datos de seguimiento cuando así se requiera.
- a) Aportar la documentación que le requiera la Agencia.
- b) Notificar las sospechas de reacciones adversas de las que tuviera conocimiento según lo establecido en el Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre, en lo que respecta al procedimiento de notificación de las sospechas de reacciones adversas.
- c) Confirmar a la Agencia la disponibilidad del medicamento para el que se solicita el acceso individual o a través de protocolo, y garantizar el suministro.
- d) No realizar promoción del uso del medicamento.
- e) Garantizar que el medicamento vaya destinado exclusivamente a los centros solicitantes.

Disposición adicional única. *Elaboración de instrucciones para la solicitud de medicamentos.*

La Agencia elaborará instrucciones donde se recojan los modelos de solicitud de acceso a los tipos de medicamentos previstos en este real decreto.

Disposición transitoria única. *Presentación de solicitudes por medios telemáticos.*

La presentación de las solicitudes previstas en este real decreto podrá efectuarse durante el plazo de 1 año desde la entrada en vigor del mismo por cualquiera de los medios previstos en el artículo 38.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común. Transcurrido dicho plazo las solicitudes se presentarán en la forma prevista en el artículo 6.

Artículo 22. *Obligaciones del titular de la autorización de comercialización.*

El titular de la autorización de comercialización en el país de origen (o la figura legal que corresponda) estará obligado a:

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo del artículo 149.1.16.^a de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de legislación sobre productos farmacéuticos.

Disposición final segunda. *Desarrollo normativo.*

Se autoriza al titular del Ministerio de Sanidad y Política Social para dictar cuantas

disposiciones sean necesarias para la aplicación y desarrollo de este real decreto.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado en la Embajada de España en Singapur, el 19 de junio de 2009.

JUAN CARLOS R.

La Ministra de Sanidad y Política Social,
TRINIDAD JIMÉNEZ GARCÍA-HERRERA

ANEXO III.

REAL DECRETO 1030/2006, de 15 de septiembre.

Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización.

(Extraído del Anexo III RD 1030/2006)

Cartera de servicios comunes de atención especializada

- 5.2 Otros procedimientos diagnósticos y terapéuticos.
 - 5.2.1 Diagnóstico prenatal en grupos de riesgo.
 - 5.2.2 Diagnóstico por imagen:
 - 5.2.2.1 Radiología simple:
 - a) Tórax.
 - b) Abdomen.
 - c) Radiología ósea.
 - d) Densitometría, conforme a los programas de los servicios de salud.
 - 5.2.2.2 Mama:
 - a) Mamografía.
 - b) Intervencionismo de mama.
 - 5.2.2.3 Radiología convencional con contraste.
 - 5.2.2.4 Ultrasonidos:
 - a) Ecografía.
 - b) Ultrasonidos doppler.
 - 5.2.2.5 Tomografía computarizada (TC).
 - 5.2.2.6 Resonancia magnética (RM).
 - 5.2.3 Radiología intervencionista diagnóstica y terapéutica.
 - 5.2.4 Hemodinamia diagnóstica y terapéutica.

5.2.5 Medicina nuclear diagnóstica y terapéutica, incluida la tomografía por emisión de positrones (PET), y combinada con el TC (PET-TC), en indicaciones oncológicas de acuerdo con las especificaciones de la ficha técnica autorizada del correspondiente radiofármaco.

- 5.2.6 Neurofisiología.
- 5.2.7 Endoscopias. La cápsuloendoscopia se incluye sólo en la hemorragia digestiva de origen oscuro que persiste o recurre después de un estudio inicial de endoscopia negativo (colonoscopia y/o endoscopia alta) y previsiblemente localizada en el intestino delgado.
- 5.2.8 Pruebas funcionales.
- 5.2.9 Laboratorio:
 - 5.2.9.1 Anatomía patológica.
 - 5.2.9.2 Bioquímica.
 - 5.2.9.3 Genética.
 - 5.2.9.4 Hematología.
 - 5.2.9.5 Inmunología.
 - 5.2.9.6 Microbiología y parasitología.
- 5.2.10 Biopsias y punciones.
- 5.2.11 Radioterapia.
- 5.2.12 Radiocirugía.
- 5.2.13 Litotricia renal.
- 5.2.14 Diálisis.
- 5.2.15 Técnicas de terapia respiratoria, incluyendo las técnicas de terapia respiratoria a domicilio, reguladas por la Orden de 3 de marzo de 1999.
- 5.2.16 Trasplantes de órganos, tejidos y células de origen humano:
 - 5.2.16.1 Órganos: Riñón, corazón, pulmón, hígado, páncreas, intestino, riñón-páncreas, corazón-pulmón y cualquier otra com-

binación de dos o más de estos órganos para la que exista una indicación clínica establecida.

5.2.16.2 Tejidos y células: Células progenitoras hematopoyéticas procedentes de médula ósea, sangre periférica y sangre de cordón umbilical, en aquellos procesos en los que exista una indicación clínica establecida; tejidos del globo ocular

(córnea, esclera y limbo corneal);membrana amniótica; homoinjertos valvulares; homoinjertos vasculares; tejidos musculoesqueléticos y piel; cultivos de queratinocitos y cultivos celulares para los que exista una indicación clínica establecida, de acuerdo al procedimiento contemplado para la actualización de la cartera de servicios comunes.

ANEXO IV. COBERTURA PET-FDG EN OTROS PAÍSES.

● COBERTURA EN CMS (*Centers for Medicare and Medicaid Services*)

Tumores e indicaciones incluidas en el NOPR (National Oncology PET Registry):

Los tumores e indicaciones reembolsadas por Medicare no están incluidas en el NOPR. Los tumores e indicaciones excluidas del reembolso de Medicare tampoco pueden ser incluidas en el NOPR.

A continuación se reproduce la tabla de situación de cobertura de las exploraciones PET-TC en el CMS .

Indications	Initial Treatment Strategy (formerly Diagnosis and initial Staging)	Subsequent Treatment Strategy (includes Treatment Monitoring, Restaging and Detection of Suspected Recurrence)
Lip, Oral Cavity, and Pharynx	C	C
Esophagus	C	C
Stomach	C	NOPR
Small Intestine (For carcinoid, see Neuroendocrine tumor below)	C	NOPR
Colon and Rectum	C	C
Anus (Considered distinct from rectum; see footnote 1)	C	NOPR ¹
Liver and intrahepatic bile ducts	C	NOPR
Gallbladder & extrahepatic bile ducts	C	NOPR
Pancreas	C	NOPR
Retroperitoneum and peritoneum	C	NOPR
Nasal cavity, ear, and sinuses	C	C
Larynx	C	C
Lung, non-small cell	C	C
Lung, small cell	C	NOPR
Pleura	C	NOPR
Thymus, heart, mediastinum	C	NOPR
Bone/cartilage	C	NOPR
Connective/other soft tissue	C	NOPR
Melanoma of Skin (Nasopharyngeal, ocular and vulvar/vaginal melanomas are coded based on those anatomic locations; PET not covered for regional nodal staging—see footnote 2)	C / NC ²	C
Non-melanoma of skin	C	NOPR
Female breast (PET not covered for diagnosis of breast masses or for axillary nodal staging—see footnotes 2 and 3)	C / NC ^{2,3}	C
Male breast (PET not covered for diagnosis of breast masses or for axillary nodal staging—see footnotes 2 and 3)	C / NC ^{2,3}	C
Kaposi's sarcoma	C	NOPR
Uterus, unspecified	C	NOPR
Cervix (PET not covered for diagnosis of cervical cancer—see footnote 4)	C / NC ⁴	C
Placenta	C	NOPR

Uterus, body	C	NOPR
Ovary	C	C
Uterine adnexa	C	NOPR
Other and unspecified female genitalia (Includes vulvar/vaginal melanoma)	C	NOPR
Prostate	NC	NOPR
Testis	C	NOPR
Penis and other male genitalia	C	NOPR
Bladder	C	NOPR
Kidney and other urinary tract	C	NOPR
Eye	C	NOPR
Primary Brain	C	NOPR
Other and unspecified nervous system	C	NOPR
Thyroid (Covered for subsequent treatment strategy only if specific requirements met—see footnote 5; otherwise NOPR)	C	C / NOPR ⁵
Other endocrine glands and related structures	C	NOPR
Metastatic cancer / unknown primary origin	C	NOPR
Lymphoma	C	C
Myeloma	C	C
Leukemia	NOPR	NOPR
Neuroendocrine tumor	C	NOPR
All other solid tumors	C	NOPR
All Other cancers not listed herein	NOPR	NOPR

C= Cubierta por CMS – No entraría en el NOPR; NC= No cubierta por CMS – No podría incluirse en el NOPR; NOPR= Solo cubierta si se registra en el NOPR.

1. Some Medicare contractors include anal cancer in their local coverage of “colorectal cancer”; for PET facilities served by those carriers, PET for subsequent treatment evaluation of anal cancer would be a covered indication.
2. PET is non-covered for initial staging for axillary lymph nodes in patients with breast cancer and of regional lymph nodes in patients with melanoma, but is covered for detection of distant metastatic disease in high-risk patients with breast cancer or melanoma.
3. PET is non-covered for “diagnosis” of breast cancer to evaluate a suspicious breast mass. However, PET is covered for initial treatment strategy evaluation of a patient with axillary nodal metastasis of unknown primary origin or in a patient with a paraneoplastic syndrome potentially caused by an occult breast cancer.
4. PET is non-covered for “diagnosis” of cervical cancer. However, PET is covered for initial staging of cervical cancer.
5. To qualify as a covered indication for subsequent treatment strategy evaluation, thyroid cancer must be of follicular cell origin and been previously treated by thyroidectomy and radioiodine ablation and the patient must have a serum thyroglobulin > 10ng/ml and negative whole-body I-131 scan. Patients who do not qualify for this covered indication (e.g., because tumor is of other than follicular cell origin, the thyroglobulin is not elevated, or I-131 whole-body imaging was not performed or is positive) can be entered on NOPR.

Fuente: Centers for Medicare and Medicaid Services. Medicare National Coverage Determinations. Decision Memo for Positron Emission Tomography (FDG) for Solid Tumors (CAG-00181R). [acceso: marzo de 2010]. Disponible en: <http://www.cms.gov/mcd/viewdecisionmemo.asp?from2=viewdecisionmemo.asp&id=218&>.

● COBERTURA EN BÉLGICA

INDICACIÓN	COBERTURA	NIVEL DE EVIDENCIA
CÁNCER DE PULMÓN		
Nódulo pulmonar solitario	SÍ	
Estadificación inicial de cáncer de pulmón no microcítico	SÍ	
Planificación de radioterapia	NO	
Masa residual o recidiva de no microcítico	SÍ	
LINFOMA		
Estadificación inicial del linfoma Hodgkin o de linfoma no Hodgkin (estadio intermedio o avanzado)	SÍ	
Masa residual o recidiva	SÍ	
TUMORES DE CABEZA Y CUELLO		
Estadificación inicial	NO	EVIDENCIA
Masa residual o recidiva de tumores de boca y faringe	SÍ	
CÁNCER DE ORIGEN DESCONOCIDO		
Diagnóstico	NO	EVIDENCIA
CÁNCER COLORRECTAL		
Evaluación preoperatoria de metástasis de hígado potencialmente operables	NO	EVIDENCIA
Masa residual o recidiva	SÍ	
MELANOMA MALIGNO		
Estadificación inicial (Estadio IIC o superior)	SÍ	
Masa residual o recidiva	SÍ	
CÁNCER DE ESÓFAGO		
Estadificación inicial	SÍ	
Monitorización de la respuesta al tratamiento	NO	
CÁNCER DE TIROIDES		
Nódulos tiroideos en los que los resultados citológicos no son concluyentes	NO	
CÁNCER DE PÁNCREAS		
Diagnóstico diferencial entre pancreatitis crónica y cáncer y diagnóstico diferencial benignidad/malignidad de quistes pancreáticos	NO	EVIDENCIA
Estadificación inicial	SÍ	
Masa residual o recidiva	SÍ	

Fuente: Vluyen J, Stordeur S, Van den Bruel A, Mambourg F, Eyssen M. La tomographie par émission de positrons en Belgique: une mise à jour. Health Technology Assessment (HTA). Bruxelles: Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE); 2009. KCE reports 110B (D/2009/10.273/25).

ANEXO V. OTROS RADIOFÁRMACOS NO FDG.

En la siguiente tabla se presentan otros radiofármacos diferentes a la ^{18}F -FDG y sus potenciales indicaciones clínicas.

OTROS RADIOFÁRMACOS NO AUTORIZADOS EN ESPAÑA Y PROPUESTOS POR LA SEMNIM POR LA VÍA DE USO COMPASIVO.

RADIOFÁRMACO	ÁREA	PATOLOGÍA	INDICACIÓN
^{18}F -COLINA	ONCOLOGÍA	Cáncer de próstata.	<ul style="list-style-type: none"> • Estudio de extensión. • Diagnóstico precoz de recidiva.
^{18}F -FDOPA	NEUROLOGÍA	Enfermedad de Parkinson.	<ul style="list-style-type: none"> • Diagnóstico diferencial. • Diagnóstico precoz. • Monitorización de la respuesta al tratamiento. • Control evolutivo.
		Temblor esencial.	• Diagnóstico diferencial.
	NEURO-ONCOLOGÍA	Tumores cerebrales.	<ul style="list-style-type: none"> • Diagnóstico de lesiones ocupantes de espacio intracerebrales. • Diagnóstico diferencial entre recurrencia tumoral y radionecrosis.
	TUMORES NEUROENDOCRINOS	Tumores carcinoides . gastrointestinales	• Estadificación inicial.
		Feocromocitomas y paragangliomas.	• Detección en pacientes con técnicas de imagen morfológicas no concluyentes (por el pequeño tamaño tumoral o ausencia de características típicas).
		Paragangliomas extraadrenales múltiples o metastásicos.	• Diagnóstico de extensión.
		Carcinoma medular de tiroides y elevación de calcitonina.	• Recurrencia.
		Hiperinsulinismo congénito.	• Diagnóstico diferencial entre las formas difusa y focal.
		Hiperinsulinismo congénito focal.	• Cirugía radioguiada.
		Tumor gastro-enterohepático de origen desconocido.	
^{18}F -MISO	ONCOLOGÍA	Tumores hipóxicos de: <ul style="list-style-type: none"> • Cabeza y cuello • Pulmón • Cerebro 	
	OTRAS	Pacientes con miocardio hipóxico.	

Fuente: Asensio C, Cabrera A, Carreras JL, Llamas JM, Peñuelas I, Pons F y Richter J. Propuesta de la Sociedad Española de Medicina Nuclear (SEMNM) para la aprobación de indicaciones de radiofármacos PET por la vía del uso compasivo. SEMNIM, febrero de 2009.

OTROS RADIOFÁRMACOS NO AUTORIZADOS EN ESPAÑA Y PROPUESTOS POR LA SEMNIM POR LA VÍA DE USO COMPASIVO. (continuación)			
RADIOFÁRMACO	ÁREA	PATOLOGÍA	INDICACIÓN
¹⁸ F-FLT	NEURO-ONCOLOGÍA	Gliomas.	<ul style="list-style-type: none"> • Diagnóstico diferencial de LOE (lesión ocupante de espacio). • Grado de diferenciación celular; valor pronóstico. • Localización para biopsia esterotáxica. • Diagnóstico diferencial de masa residual. • Recidiva. • Valoración de la respuesta al tratamiento.
	OTROS TUMORES	Linfomas, Pulmón, Mama, Esófago, Gástrico y Colorrectal.	<ul style="list-style-type: none"> • Valoración de la respuesta al tratamiento.
¹¹ C-COLINA	ONCOLOGÍA	Cáncer de próstata.	<ul style="list-style-type: none"> • Estudio de extensión. • Diagnóstico precoz de recidiva.
¹¹ C-FLUMAZENIL	NEUROLOGÍA	Epilepsia. Crisis parciales recurrentes	<ul style="list-style-type: none"> • Localización de focos epileptógenos en la valoración prequirúrgica de la epilepsia.
¹¹ C-METIONINA	ONCOLOGÍA	Tumores cerebrales.	<ul style="list-style-type: none"> • Caracterización y planificación de biopsia. • Extensión. • Planificación del tratamiento. • Valoración de la respuesta al tratamiento.
	ENDOCRINOLOGÍA	Hiperparatiroidismo persistente o recurrente.	
¹¹ C-DTBZ	NEUROLOGÍA	Enfermedad de Parkinson.	<ul style="list-style-type: none"> • Diagnóstico diferencial. • Severidad y progresión de la enfermedad.
		Demencia.	<ul style="list-style-type: none"> • Diagnóstico diferencial entre demencia por cuerpos de Lewy y demencia tipo Alzheimer.
¹¹ C-ACETATO	ONCOLOGÍA	Hepatocarcinoma.	<ul style="list-style-type: none"> • Diagnóstico. Grado de diferenciación tumoral. • Planificación del tratamiento. • Valoración de la respuesta al tratamiento. • Recidiva.
⁶⁸ Ga-DOTATATOC	ONCOLOGÍA	Tumores carcinoides y neuroendocrinos gastroenteropancreáticos.	<ul style="list-style-type: none"> • Diagnóstico. • Estadificación. • Valoración de la respuesta al tratamiento.

Fuente: Asensio C, Cabrera A, Carreras JL, Llamas JM, Peñuelas I, Pons F y Richter J. Propuesta de la Sociedad Española de Medicina Nuclear (SEMNM) para la aprobación de indicaciones de radiofármacos PET por la vía del uso compasivo. SEMNIM, febrero de 2009.

