

Ministerstvo zdravotnictví ČR
Odbor léčiv a zdr. prostředků

Praha, 1.11.2022

Stanovisko České společnosti nukleární medicíny ČLS JEP

SpLP „Diagnostika nádorových onemocnění s využitím zobrazení estrogenových receptorů pomocí 18F-FES“

Vážené dámy, vážení pánové,

ČSNM ČLS JEP výše uvedený SpLP **podporuje a doporučuje jeho schválení** s úpravami uvedenými níže.

SpLP naplňuje celosvětový trend precizního molekulárního zobrazování a individualizované, obrazem řízené terapie. V USA je pro tento účel schválen FDA ekvivalentní přípravek Cerianna.

Z pohledu poskytovatelů péče v NM je vyšetření běžně proveditelné, považujeme však za nutné jeho zasazení do celkového klinického kontextu. Toto se týká zejména indikačních kritérií. Proto jsme s žádostí o spoluposouzení oslovili po dohodě s MZ ČR další dotčené OS – ČOS, SROBF a ČGS (Onkogynekologickou sekci). Na základě jejich přiložených stanovisek navrhujeme úpravu v Plánu SpLP v sekci 5 na nové znění indikačních kritérií:

Vyšetření pomocí 18F-FES/PET je možno provést u karcinomu prsu:

- 1. pro staging a restaging ER pozitivního karcinomu prsu*
- 2. k predikci odpovědi pacienta na endokrinní léčbu*
- 3. ke stanovení heterogenity exprese estrogenových receptorů u primárního nádoru a jeho metastáz*

Indikace vyšetření musí být schválena multidisciplinárním týmem zaměřeným na karcinom prsu v rámci Komplexního onkologického centra. Je nutné zohlednit ev. nutnost vysazení antiestrogenní léčby.

Zdůvodnění:

Vyšetření v současné době nemá zcela jasně stanovenou pozici v doporučených postupech. Největšího prospěchu a racionální indikace pro pacienty lze tedy očekávat po projednání konkrétních případů dedikovaným multidisciplinárním týmem, jak doporučeno ČOS, včetně zvážení klinických důsledků ev. vysazení antiestrogenní léčby.

Většina literárních zdrojů je zaměřena na problematiku karcinomu prsu. Pro užití u ostatních gynekologických malignit dostatek důkazů k dispozici není. Proto v souladu se stanoviskem Onkogynekologické sekce ČGS doporučujeme z indikací odstranit gynekologické malignity, omezit pouze na karcinom prsu.

Děkujeme.



ČESKÁ SPOLEČNOST
NUKLEÁRNÍ MEDICÍNY
CZECH SOCIETY
OF NUCLEAR MEDICINE

S pozdravem

Za výbor ČSNM

MUDr. David Zogala, PhD.
Předseda ČSNM ČLS JEP


Digitálně
podepsal Zogala
David (11165)
Datum: 2022.11.21
07:58:00 +01'00'



Česká onkologická společnost České lékařské společnosti J. E. Purkyně

Předseda: doc. MUDr. Jana Prausová, Ph.D., MBA, jana.prausova@fnmotol.cz

Místopředseda: prof. MUDr. Jindřich Fínek, Ph.D., MHA, finek@fnplzen.cz

Vědecký sekretář: prim. MUDr. Katarína Petráková, Ph.D., petrakova@mou.cz



Adresa: ČOS – Onkologická klinika 2. LF UK a FN Motol, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 – Motol
sekretářka: Alena Koutská, tel: 224 434 701, fax: 224 434 720, alena.koutska@fnmotol.cz

Vážený pan
MUDr. D. Zogala, Ph.D.
předseda výboru ČSNM

V Praze dne 26.10.2022

Věc: Odborné stanovisko ČOS ČLS JEP k SLP radiofarmakum pro PET estrogenových receptorů – 18F-fluoroestradiol

Výbor ČOS SLP akceptuje, ale podmínkou výboru ČOS je, že metoda bude indikována multidisciplinárním týmem KOC a o dalším průběhu schvalovacího procesu bude výbor ČOS informován.

ČOS doporučuje velice pečlivé zvážení přerušení hormonální léčby vynucené realizací metody, které může mít vliv na prognózu maligního onemocnění.

S pozdravem,

Doc. MUDr. Jana Prausová, Ph.D., MBA
Předsedkyně České onkologické společnosti ČLS JEP
Vedoucí lékař KOC Fakultní nemocnice v Motole

Česká onkologická společnost
České lékařské společnosti J.E. Purkyně
Doc. MUDr. Jana Prausová, Ph.D., MBA
Předsedkyně
Prof. MUDr. Jindřich Fínek, Ph.D., MHA
Místopředseda
Prim. MUDr. Katarína Petráková, Ph.D.
Vědecký sekretář

Společnost radiční onkologie, biologie a fyziky
Česká lékařská společnost J. E. Purkyně

prim. MUDr. David Zogala
Předseda ČSNM
Ústav nukleární medicíny VFN a 1. LF UK U Nemocnice 5
128 08 Praha 2
zogala@csnm.cz

**Věc: Specifický léčebný program - Diagnostika nádorových onemocnění s využitím
zobrazení estrogenových receptorů pomocí 18F-FES**

Vážený pane předsedo,

výbor SROBF velice podporuje uvedený specifický léčebný program, který považuje za
neobyčejně přínosný zejména pro přesnější selekci pacientů, kteří mohou profitovat z
individualizované péče

Implementace nových přesnějších zobrazovacích metod do strategie léčby v je jednoznačný
celosvětový trend, který by měla ČR následovat.

V Olomouci 13.10.2022

Prof. MUDr. Martin Doležel, Ph.D.

předseda SROBF



Od: [David Cibula](#)
Komu: [Zogala David, MUDr. Ph.D.](#)
Předmět: Fwd: Výbor ČGPS - Stanovisko SpLP PET estrogenových receptorů s 18F-FES
Datum: pondělí 17. října 2022 19:35:43
Přílohy: [image001.png](#)
[Plán SpLP_FES_v1.0.pdf](#)
[Informace pro zdravotnické pracovníky_v1.0_FES.pdf](#)
[Preklinické a klinické údaje_18F-FES_v1.0.pdf](#)

Tento e-mail přišel z externí e-mailové adresy. Dbejte prosím zvýšené opatrnosti při jeho otevírání.

Vážený pane předsedo,

níže posílám vyjádření za Onkogynekologickou sekci - současně toto vyjádření posílám i na výbor ČGPS, který si také vyzadal naše stanovisko.

FES PET je slibná metoda k diagnostice, predikci, event. sledování nádoru s hormonálními receptory. V současné době jsou dle literatury k dispozici předběžná data, která na retrospektivním souboru ukazují souhlas FES PET ve stanovení exprese ER u karcinomu prsu a na malé prospektivní studii (podskupiny se pohybují okolo 20 pacientek) ukazují, že by kombinace FDG PET a FES PET mohla být prediktivní u karcinomu prsu pro odpověď na HT. U gynekologických nádorů data prakticky chybí.

Metodu tedy považujeme za velmi zajímavou pro další klinický výzkum. Nabízí se celá řada klinických otázek, z nichž každá by si zasloužila klinickou studii. Pro zavedení do klinické praxe by však měla být k dispozici evidence. U zadního gynekologického nádoru v současnosti FES PET není ověřenou metodou, která by byla součástí doporučených postupů.

S pozdravem

David Cibula
předseda Onkogynekologické sekce ČGPS ČLS JEP
