

PCN3 HEMATOLOGICAL TOXICITIES ASSOCIATED WITH PAZOPANIB USE IN CANCER PATIENTS: A META-ANALYSIS

Saiyed MM¹, Shah C²

¹National University of Singapore, Singapore, Singapore, ²S.J.M college of pharmacy, Chitradurga, India

OBJECTIVES: To perform an up-to-date meta-analysis of trials to evaluate the risk of pazopanib-related hematologic toxicities. **METHODS:** Several databases were searched including PubMed, Scopus, Web of Science, trial registries and Cochrane databases. Eligible studies were phase II and III prospective clinical trials of patients with cancer assigned drug pazopanib 800 mg/day with data on hematologic toxicities. Overall incidence rates, relative risk (RR), and 95% confidence intervals (CI) were calculated employing fixed or random effects models depending on the heterogeneity of the included trials. **RESULTS:** A total of 3972 patients were included from 17 clinical trials. The incidences of pazopanib-associated all-grade anemia, neutropenia, thrombocytopenia and lymphopenia were 30.5%, 26.9%, 20.6% and 32.8%, respectively. The incidences of high-grade events were 3.9%, 4.0%, 2.8% and 5.8%, respectively. Pazopanib is associated with significant risk of all-grade (RR = 4.20, 95% CI, 3.16 – 5.56) and high-grade (RR = 6.12, 95% CI, 3.07 – 12.23) neutropenia, all-grade (RR = 6.27, 95% CI, 4.10 – 9.57) and high-grade (RR = 3.59, 95% CI, 1.30 – 9.91) thrombocytopenia. **CONCLUSIONS:** This is the first meta-analysis to demonstrate a significantly increased risk of all-grade and high-grade neutropenia and thrombocytopenia with pazopanib compared with control. Clinicians should be aware of this risk and provide close monitoring in patients receiving these therapies.

PCN4 COMPARAÇÃO DE TRATAMENTOS PARA CÂNCER DE CABEÇA E PESCOÇO AJUSTADO POR ESCORE DE PROPENSÃO: RADIOTERAPIA VERSUS CIRURGIA+RADIOTERAPIA

Campolina AG¹, Costa A¹, Leandro RF², López RV¹, Soarez PC²

¹Cancer Institute of the State of São Paulo, São Paulo, Brazil, ²Sao Paulo University, São Paulo, Brazil

OBJETIVOS: Avaliar a sobrevida dos pacientes com câncer de cabeça e pescoço (CCP) avançado (estadiamento clínico III e IV) que receberam tratamento com radioterapia ou cirurgia+radioterapia, através do método de estratificação pelo escore de propensão (EP). **MÉTODOS:** Participaram 391 pacientes de uma coorte com CCP avançado (III e IV), recrutados para um estudo multicêntrico brasileiro (1998 e 2008). O EP foi calculado por meio de regressão logística para as seguintes variáveis de confundimento: idade, sexo, escolaridade, tabagismo, alcoolismo e localização do tumor. O desfecho avaliado foi óbito com cálculo dos riscos relativos (RR) e intervalo de confiança de 95% (IC95%), conforme o modelo de regressão de Cox univariável e múltipla. **RESULTADOS:** Os EP's variaram de 0,3145 a 0,8901. Com a utilização do modelo de regressão de Cox ajustado pelas variáveis de confusão o RR para cirurgia+radioterapia foi de 0,343 (IC95% 0,260-0,452; p<0,001). Após a estratificação pelo EP para tercil, 3 grupos foram formados com 129 pacientes no primeiro e segundo tercis e 28 pacientes no terceiro. Na regressão de Cox foram obtidos os seguintes **RESULTADOS:** primeiro tercil RR=28,64 (IC95%; p<0,001), segundo RR=19,77 (IC95%; p<0,001) e o terceiro RR=17,75 (IC95%; p<0,001). A utilização do EP estratificado por tercil obteve RR=0,32 (IC95% 0,20-0,51; p<0,001) com um risco de morrer de 0,729 para o tratamento radioterapia; e segundo tercil com RR=0,37 (IC95% 0,23-0,60; p<0,001) apresenta risco de morrer de 0,63 para radioterapia; e o terceiro 0,27 (IC95% 0,15-0,49; p<0,001) com risco de morrer 0,73. **CONCLUSÕES:** A abordagem cirurgia+radioterapia apresentou maior efetividade nos dois métodos de avaliação, indicando um menor risco de morrer por esse tratamento. O EP permitiu aumentar a precisão e reduzir os vieses de seleção na comparação da efetividade terapêutica em estudos observacionais.

PCN5 OPTIMIZACION DE LA QUIMIOTERAPIA EN EL CÁNCER EPIDERMÓIDE DE PULMON AVANZADO, ANTIMETABOLITOS O TAXANOS?

Espinosa J, Villa JC, Gomez R, Sanchez V, Lopez R, Galan R, Cano JM, Murcia M CIUDAD REAL UNIVERSITY GENERAL HOSPITAL, CIUDAD REAL, Spain

OBJECTIVOS: El subtipo escamoso de cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) constituye el 45% de todos los CPNM. El tratamiento de primera línea debe incluir cisplatino o carboplatino y un fármaco de tercera generación (taxanos, alcaloides de la vinca y antimetabolitos). No existe ningún estudio de fase III que analice cual es el doblete más activo en el CPNM subtipo escamoso. Nuestro estudio pretende dilucidar esta cuestión investigando como influyen en la supervivencia global (OS). **METODOLOGÍAS:** Desde enero de 2012 hasta la fecha actual, se han reclutado 82 casos de CPNM avanzado con histología escamosa. Se han tenido en cuenta las características clínicas, la presencia de metástasis cerebrales al diagnóstico, el empleo de antimetabolitos o inhibidores de microtúbulos. El análisis de OS se ha hecho según el método Kaplan Meier (log rank) y el análisis multivariado incluyendo la edad, el sexo y la presencia de metástasis cerebrales según el modelo de Cox. **RESULTADOS:** La mediana de edad fue de 70 años (50% mayores de 70 años), el 3,7% eran mujeres y el 2,4% presentaron metástasis cerebrales. La supervivencia global obtenida 8,246 meses CI95% [5,8–2,6]. Por subgrupos, el hombre presenta una OS de 8,3 meses frente a 3,2 de la mujer (P=0,006, HR=0,2) y los pacientes tratados con antimetabolitos 9,45 meses versus 5,7 meses en los tratados con inhibidores de los microtúbulos (p=0,018; HR=1,98). El uso de carboplatino o cisplatino o la presencia de metástasis cerebrales no implican un impacto en la supervivencia (p=0,26 y 0,59). En el análisis multivariado el género y el tipo de quimioterapia empleada son significativos (p=0,09 y 0,018 respectivamente). **CONCLUSIONES:** El tratamiento de los pacientes con CPNM variedad escamosa debe incluir antimetabolitos en la primera línea independientemente del tipo de platino empleado. El género femenino implica un peor pronóstico. Se necesitan estudios clínicos que confirmen estos datos

PCN6 TRASTUZUMAB EMTANSINE FOR HER2 POSITIVE BREAST CANCER PATIENTS: AN UPDATED SYSTEMATIC REVIEW

Valle PM¹, Mosegui GB¹, Vianna CM², Araújo RL³, Felicissimo T³, Lima JJ⁴

¹Universidade Federal Fluminense, Niterói, Brazil, ²UERJ, Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, Brazil, ³Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, Brazil, ⁴Universidade Federal de Itajubá, Itajubá, Brazil

OBJECTIVES: Trastuzumab emtansine is a drug used in patients affected by metastatic breast cancer HER-2 positive that did not respond to available treatments. The administration of this drug can provide a substantial impact on reducing the need to perform mastectomies as well as increasing the life expectancy of a high number of patients, once breast cancer is associated to high mortality and incidence rates. The main objective of this study is to collect evidences of efficacy and safety of this treatment option. **METHODS:** Evidences were found determining key terms to research strategy and its utilization in databases. Inclusion criteria were defined according to the PICO question developed and included clinical trials, observational studies, systematic reviews and meta-analyses. No filters were utilized to publication year or study language. No exclusion criteria were performed. **RESULTS:** The research collected evidences from 7 clinical trials, 1 observational study, 1 systematic review and none meta-analysis. Randomized trials compared trastuzumab emtansine with lapatinib and capecitabine in combination or physician's choice. Main efficacy outcomes observed in these studies were progression free-survival, overall survival, response rates (complete, partial and/or objective) and time until disease progression, which were improved by trastuzumab emtansine in comparison with other treatment options. According to safety evaluations, it was observed that patients treated with trastuzumab emtansine had lower severity and frequency of adverse events than patients who received other option in addition to present a favorable cardiotoxicity profile. **CONCLUSIONS:** Due to the results observed in the collected studies, trastuzumab emtansine provided a higher life expectancy to the enrolled patients and was well tolerated. In comparison to available treatments, this drug caused less severity adverse events in most of cases. Trastuzumab emtansine was more effective in HER2 positive breast cancer than patients with negative disease to this protein.

PCN7 UTILIZAÇÃO DO ESCORE DE PROPENSÃO NA COMPARAÇÃO DE DUAS OPÇÕES TERAPÊUTICAS EM PACIENTES COM CARCINOMA EPIDERMÓIDE DE CABEÇA E PESCOÇO, BRASIL 1998-2008

Campolina AG, Costa A, López RV

Cancer Institute of the State of São Paulo, São Paulo, Brazil

OBJETIVOS: Comparar o efeito de duas modalidades terapêuticas (cirurgia e radioterapia) na sobrevida de pacientes com câncer de cabeça e pescoço (CCP) utilizando método de pareamento pelo escore de propensão. **MÉTODOS:** Coorte com 561 pacientes com CCP, participantes de um estudo multicêntrico em oito centros clínicos do Brasil (1998 a 2008), foram incluídos na análise. O cálculo dos escores de propensão foi realizado pela regressão logística considerando as variáveis de confundimento: gênero, idade no diagnóstico, nível de escolaridade, consumo de tabaco e álcool, estadiamento clínico e localização do tumor. O desfecho principal foi o óbito, e foram calculadas as razões de chances (RC) e seus respectivos intervalos de confiança de 95% (IC95%) segundo o modelo de regressão logística não condicional e condicional univariável e múltipla. **RESULTADOS:** Os valores do escore de propensão variaram de 0,0524 a 0,7275. No modelo convencional ajustado pelas variáveis de confusão o valor da RC para a radioterapia foi de 6,68 (IC95% 4,1-10,9; p<0,001). Quando utilizado o escore de propensão como variável de ajuste, os pacientes que receberam radioterapia tiveram RC de 6,9 comparado com aqueles que fizeram cirurgia (IC95% 4,5-10,5; p<0,001). Após o pareamento pelo escore de propensão, 195 pares foram formados, e pacientes que receberam radioterapia tiveram uma RC de 12,8 comparado com pacientes que fizeram cirurgia (IC95% 4,5-37; p<0,001). **CONCLUSÕES:** Observamos um efeito maior do tratamento cirúrgico antes e após a utilização do ajuste pelo escore de propensão, ou seja, menor risco de morte. Os critérios para a construção do escore de propensão precisam de conhecimento das variáveis relacionadas com o desfecho e o tratamento, e não necessariamente obedecem a critérios estatísticos.

PCN8 EFICACIA DE DOCETAXEL EN PACIENTES CON CÁNCER DE PROSTATA RESISTENTE A CASTRACI^{ÓN} EN PRIMERA LÍNEA DE TRATAMIENTO

Villa JC, Espinosa J, Gomez R, Sanchez V, Lopez R, Galan R, Pineda MD, Perez M CIUDAD REAL UNIVERSITY GENERAL HOSPITAL, CIUDAD REAL, Spain

OBJECTIVOS: El cáncer de próstata es el primer tumor en incidencia en el varón. El tratamiento de primera línea del cáncer de próstata resistente a castración (CPRC) incluye el docetaxel, enzalutamida y la abiraterona. La supervivencia global (OS) del CPRC actualmente alcanza los 30. Tras la publicación del estudio CHARTED el posicionamiento de docetaxel se sitúa en primer lugar. El objetivo primario es comparar nuestros datos de supervivencia de los pacientes diagnosticados de CPRC tratados con docetaxel. **METODOLOGÍAS:** Desde enero de 2010, se han reclutado un total de 67 pacientes en seguimiento en Consulta de Oncología Médica diagnosticados de CPRC tratados con docetaxel. Se han analizado las características clínicas del paciente, el estado sintomático/asintomático en el momento de la primera visita, el PSA, el gleason y las localizaciones metastásicas. El análisis de la supervivencia global se ha hecho según el método Kaplan Meier (log rank). **RESULTADOS:** La mediana de edad fue de 71 años, el 61% presentaba un gleason indiferenciado al diagnóstico y la localización metastásica más frecuente fue la ósea (90,9%). La mediana de PSA fue de 58,2 ng/mL. El 70% de los pacientes estaban sintomáticos siendo el dolor el síntoma más frecuente (74,4%). El 81% de los pacientes obtienen beneficio clínico tras el primer mes de tratamiento. La supervivencia global obtenida ha sido de 28,1 meses. Haciendo un análisis por subgrupos, el estado asintomático al inicio de la quimioterapia con docetaxel supone una mejor supervivencia (p=0,000). Por el contrario, el PSA al inicio de la quimioterapia no implican un impacto en la

supervivencia ($p=0,200$). **CONCLUSIONES:** El estado asintomático previo al inicio del tratamiento con docetaxel es el factor pronóstico primordial. Por tanto, el inicio precoz del tratamiento con docetaxel en pacientes con cáncer de próstata resistente a la castración es mandatorio.

PCN9

REAL-WORLD PATIENT CHARACTERISTICS, TREATMENT PATTERNS, AND SURVIVAL AMONG LOCALLY-ADVANCED/METASTATIC ALK+ NON-SMALL CELL LUNG CANCER PATIENTS IN LATIN AMERICA

Arrieta O¹, Mascheroni MB², Recondo G³, Kaen D⁴, Zhang J⁵, Patel D⁶, Swallow E⁷, Balu S⁵, Camacho OC⁸, Ratto B⁹, Kageleiry A⁷, Stein K⁵, Degun R¹⁰, Martin C¹¹

¹Instituto Nacional de Cancerología, Mexico City, Mexico, ²Sanatorio Nosiglia, Posadas, Argentina, ³CEMIG Institute, Buenos Aires, Argentina, ⁴Centro Oncológico Riojano Integral (CORI), La Rioja, Argentina, ⁵Novartis Pharmaceuticals Corporation, East Hanover, NJ, USA, ⁶Navigant Consulting, Inc., London, UK, ⁷Analysis Group, Inc., Boston, MA, USA, ⁸Novartis Farmaceutica, S.A. de C.V., Ciudad de Mexico, NJ, USA, ⁹Novartis Argentina S.A., Buenos Aires, Argentina, ¹⁰Navigant Consulting Inc., London, UK, ¹¹Fleming Institute, Buenos Aires, Argentina

OBJECTIVOS: To describe patient characteristics, treatment patterns, and survival among Latin American patients diagnosed with locally-advanced/metastatic ALK+ non-small cell lung cancer (NSCLC). **METHODS:** Mexican and Argentine oncologists (N=5) reviewed patient charts and reported characteristics, treatment patterns, and survival on their patients diagnosed with ALK+ locally-advanced/metastatic NSCLC. Treatment duration and overall survival (OS) were estimated using Kaplan-Meier analyses. **RESULTS:** Patients (N=25) averaged 57 years old when diagnosed with locally-advanced/metastatic NSCLC; 64% were female, 56% were Hispanic, 44% were Caucasian, 48% were uninsured, and 24% were unemployed or on sick leave. Smoking history varied (36% never-smokers, 20% light/moderate smokers, and 32% heavy smokers). At primary diagnosis, 72% had metastatic disease. Over the course of their disease (until end of follow-up), 48% of patients developed brain metastases, 20% bone, and 32% lung. In first-line therapy, 17 patients (68%) received chemotherapy and six patients (24%) received crizotinib. After first-line chemotherapy, six patients (24%) received crizotinib. 13 patients (52%) never received an ALK inhibitor; of these, nine patients (69%) did not receive crizotinib because they could not afford it or crizotinib was not covered by insurance. Out of the 12 patients who received crizotinib, three died, and eight discontinued by the end of follow-up (median duration of 127 days), with three patients switching to chemotherapy, one to afatinib, and four receiving no further antineoplastic therapy. After diagnosis of locally-advanced/metastatic NSCLC, the OS rate among all patients was 74% at 12 months. **CONCLUSIONS:** Though the sample size is small, the study provides the first analysis of patient characteristics, treatment patterns, and survival among ALK+ NSCLC patients in Latin America. Many patients were women, uninsured, never received an ALK inhibitor, and their OS was low. These findings suggest that there could be an unmet need for access to effective treatments for ALK+ NSCLC patients in Latin America.

PCN10

INDICAÇÃO DO MEDICAMENTO TALIDOMIDA PARA O TRATAMENTO DE MIELOMA MÚLTIPLO: UMA AVALIAÇÃO PARA ATUALIZAÇÃO DA RENAME

Pereira MC¹, Pitta MG², Rego MJ¹, Oliveira PS¹, Zanghelini F¹, Leite B², Andrade CA¹, Andrade MD¹

¹Universidade Federal de Pernambuco, Recife, Brazil, ²Ministério da Saúde, Brasília, Brazil
OBJECTIVOS: Avaliar as evidências quanto ao uso da talidomida no tratamento de mieloma múltiplo, para posterior inclusão na RENAME 2016. A Relação Nacional de Medicamentos Essenciais no Brasil está passando por um processo de atualização, onde será avaliado todo o conjunto de medicamentos, segundo os critérios de eficácia e segurança. Por não constar na RENAME 2014 a talidomida 100 mg, comprimido, foi identificada a necessidade do Núcleo de Pesquisa em Inovação e Avaliação de Tecnologias em Saúde (NUPIATS), apresentar resposta à solicitação de inclusão da talidomida para o tratamento de mieloma múltiplo. **MÉTODOS:** A pesquisa na literatura foi realizada em 01/03/2015 nas bases de dados: BMJ – Best Practice, Dynamed e UpToDate. Optou-se por utilizar base de dados com síntese de evidências por se tratar de uma questão clínica e por resgatar informações originais comentadas e avaliadas criticamente, de acordo com a metodologia preconizada pela epidemiologia clínica. A busca por evidências utilizou os descritores MeSH, "Multiple Myeloma". **RESULTADOS:** De acordo com as evidências encontradas no BMJ – Best Practice e Dynamed, a talidomida é indicada para o tratamento de indução de pacientes candidatos ou não a transplantes, tratamento de manutenção pós-transplante ou doença refratária. Algumas evidências indicam que o tratamento combinado da talidomida com lenalidomida ou bortezomib parece ser mais efetivo comparado aos tratamentos convencionais. De forma semelhante ao identificado nas bases anteriores, as evidências localizadas no UpToDate, apresenta a talidomida como opção de tratamento para mieloma múltiplo. Alguns estudos relatam que a manutenção da talidomida (50-400 mg por dia) prolonga a sobrevivência livre de doença e melhora a sobrevivência global. Ademais, a talidomida é aprovada pelo órgão americano FDA para terapia de indução em pacientes com mieloma múltiplo. **CONCLUSÕES:** Portanto, conforme os dados apresentados em evidências para indicação terapêutica de Mieloma Múltiplo, recomendamos a inclusão da talidomida, dose 100 mg (comprimido) na RENAME 2016.

PCN11

IMPACTO EN LA SUPERVIVENCIA DE LA GESTION Y ATENCION DE PACIENTES CON CÁNCER DE PRÓSTATA. INSTITUTO DE CANCEROLOGÍA LAS AMÉRICAS, MEDELLÍN (COLOMBIA), 2013

Yepes Correa A¹, Gómez Wolff R¹, Jiménez Ochoa JP¹, Lopera Carvajal C¹, Picó Guzmán J², García García HI¹

¹Instituto de Cancerología Las Américas, Medellín, Colombia, ²LifeSciences Consultants, Madrid, Spain

OBJECTIVOS: El cáncer de próstata es el segundo motivo de consulta en el Instituto de Cancerología Las Américas (IDC) de Medellín (Colombia) con 10% del total de

casos nuevos al año. estimar el impacto de variables de la atención en la supervivencia de pacientes con cáncer de próstata en el IDC en 2013. **METODOLOGÍAS:** estudio de supervivencia retrospectivo con información del Registro institucional de información, que contiene variables demográficas, de vinculación al sistema de seguridad social (contributivo/subsidiado), clínicas, de tratamiento y seguimiento. A lo largo del flujo de pacientes en la institución se identificaron problemas en los aspectos de referencia del paciente, diagnóstico, tratamiento, seguimiento y supervivencia. **RESULTADOS:** se incluyeron 1008 pacientes con cáncer de próstata, distribuidos por estadios y régimen de vinculación: I, 28% vs. 13%; II, 55% vs. 51%; III, 8% vs. 17% y IV, 9% vs. 19% en los regímenes contributivo y subsidiado respectivamente. La supervivencia global a 5 años fue 88% en el contributivo y 81% en el subsidiado. Las problemáticas encontradas y su impacto en la supervivencia fueron: (1) Retraso y/o falta de adherencia en radioterapia, que la incrementaría en 17% si se aplicara oportunamente; (2) Uso inadecuado de hormonoterapia que aumentaría la supervivencia en 45% si se aplicara sin retraso y no en estadios tempranos; (3) Demora y/o uso inadecuado de cirugía, la incrementaría en 48% si se hiciera en pacientes jóvenes y estadios tempranos; y (4) Retraso y/o falta de adherencia en quimioterapia que mejoraría la supervivencia en 26% si se administrara sin retrasos e interrupciones. **CONCLUSIONES:** supervivencia de pacientes con cáncer de próstata en el IDC es comparable con estándares internacionales, pero puede prolongarse con mejoras en la gestión institucional, más eficientes modelos de compra de fármacos, contrataciones con aseguradoras, diagnósticos oportunos y mayor cumplimiento de los tratamientos según guías internacionales.

PCN12

FACTORES PRONOSTICOS DE SOBREVIDA EN LA NEOPLASIA TROFOBLASTICA GESTACIONAL

Ochoa A¹, Villalobos R¹, Diaz JP², Soto Molina H³

¹IMSS, Mexico City, Mexico, ²Universidad Nacional Autonoma de Mexico, México D.F., Mexico, ³HS Estudios Farmacoeconómicos, Mexico City, Mexico

OBJECTIVOS: Identificar factores pronósticos para la sobrevida de las pacientes con Neoplasia Trofoblástica Gestacional. **METODOLOGÍAS:** Se realizó estudio observacional, longitudinal, retrospectivo, descriptivo y analítico. Se estudió una población fija y cerrada, basada en el registro de las pacientes que se les diagnosticó Neoplasia Trofoblástica y que llevaron su seguimiento en el Hospital de Ginecología Obstetricia del Centro Médico Nacional la Raza, de diciembre del año 2007 a Enero 2014, se revisaron sus expedientes para identificar los factores pronósticos de la Neoplasia Trofoblástica Gestacional, y analizar su sobrevida. Se incluyeron pacientes con diagnóstico de mola completa, parcial, tumor del sitio placentario, coriocarcinoma. Se medición de variables (factores pronósticos) y su asociación con la sobrevida, buscando diferencias estadísticas, tomando como significativo una $p \leq 0.05$. La supervivencia global se estimó mediante el método de Kaplan-Meier. **RESULTADOS:** Durante 7 años (2007-2014) fueron observadas 56 pacientes con enfermedad trofoblástica gestacional. Fueron un total de 15 pacientes con coriocarcinoma, 21 pacientes con mola parcial, 15 pacientes con mola completa y 5 pacientes con tumor del sitio placentario. La tasa de supervivencia global fue de un 82.14 %. Se demostró un mayor riesgo de mortalidad para la estirpe histológica del coriocarcinoma y para el periodo mayor o igual 48 meses, por consiguiente disminución de la sobrevida global con un valor de $P < 0.05$. **CONCLUSIONES:** Los factores pronósticos de mayor impacto en la sobrevida en las pacientes con Neoplasia Trofoblástica Gestacional fueron: •Periodo intergenésico mayor de 48 meses 3.3 veces mayor riesgo de muerte. •Estirpe histológica de coriocarcinoma 2.03 veces mayor riesgo. •Etapa IV de la FIGO con una sobrevida nula a 60 meses.

CANCER – Cost Studies

PCN13

THE ECONOMIC VALUE PROPOSITION OF HAND-SEWN SUTURE VERSUS STAPLED ANASTOMOSES DURING RIGHT COLON SURGERY

Roy S¹, Schiff A², Cabra HA³, Andrade PC⁴, Zanela OO⁵, Junqueira Junior SM⁶, Ghosh SK², Gilardino R⁷

¹Johnson & Johnson (Ethicon), Somerville, NJ, USA, ²Johnson & Johnson (Ethicon), Cincinnati, OH, USA, ³Johnson & Johnson Medical, México, D.F., Mexico, ⁴Johnson & Johnson Medical Brazil, Sao Paulo, Brazil, ⁵Johnson & Johnson Medical Mexico, MEXICO CITY, Mexico, ⁶Johnson & Johnson Medical Brazil, São Paulo, Brazil, ⁷Johnson & Johnson Medical Argentina, Buenos Aires, Argentina

OBJECTIVES: Ileocolic anastomoses are performed for right-sided colon cancer and Crohn's disease. Anastomotic leak complications are a significant source of patient morbidity and mortality and may have a major impact on health care costs. Prior studies (e.g. Choy PYG, 2011 Cochrane Review) have estimated a significant reduction in post-operative leak rate following stapled anastomosis creation versus sutured (2.49% vs. 6.14%). The objective of this analysis was to assess whether the clinical benefit also reflected an economic benefit for right colon resection surgery. **METHODS:** A budget impact model was developed to compare intraoperative and post-operative costs of right colon surgeries using either a hand-sewn sutured approach or a stapled approach to anastomosis creation. Cost inputs to the model included intraoperative material costs (stapler, linear cutter, reloads and sutures), operating room and anesthesia time cost for creation of anastomosis, overall surgery and readmission costs. Other inputs included time for anastomosis creation and anesthesia, post-operative leak rate and reoperation rate. Sensitivity analyses were performed for all relevant variables. Budget impact was calculated on an annualized basis of 100 surgical procedures. As initial analysis, local pricing and cost data were used for Brazil SUS, with a goal of expanding the analysis to other Latin American countries subsequently. All currencies were converted to US\$ for ease of comparison across countries. **RESULTS:** A substantially favorable annual budget impact was demonstrated for Brazil, with an annual savings of \$33,136.00 for the hospital, which was equivalent to a \$331 savings per patient. The economic value was primarily driven by lower reoperation rates. Further data are being collected to assess similar budget impact in selected Latin American countries. **CONCLUSIONS:**